



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



**IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN
EL SERVICIO DE CONSULTA FARMACOTERAPÉUTICA Y
TOXICOLÓGICA –SECOTT- EN EL HOSPITAL ROOSEVELT
GUATEMALA, GUATEMALA**

Presentado por:

**Licda. Gloria María Eleonora Gaitán Izaguirre
Licda. Lorena del Carmen Cerna Vásquez**

Guatemala, Junio de 2009

INDICE

	Pp
Introducción	03
Marco Teórico	07
Antecedentes	23
Justificación	34
Objetivos	36
Recursos	37
Metodología	39
Resultados	41
Discusión	53
Conclusiones	59
Recomendaciones	61
Referencias	62
Anexos	66

1. INTRODUCCIÓN

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 otros 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". ⁽¹⁾

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. ⁽²⁾

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de la morbi-mortalidad 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.

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. ⁽¹⁾

En Guatemala el Programa Nacional de Farmacovigilancia es parte del Ministerio Salud Pública y Asistencia Social y se incorpora al Programa Internacional en el año 2002. La mayoría de las notificaciones que llegan al programa son de la red de salud, sin embargo para que estas notificaciones puedan llegar a una resolución, se necesita de un trabajo en equipo multidisciplinario, ordenado y sistematizado que logre recolectar la información necesaria para su evaluación. Por lo tanto el trabajo del Químico Farmacéutico en Farmacovigilancia, forma parte esencial de este proceso, desde la implementación de un Programa específicamente de Farmacovigilancia , la recolección de la información y la elaboración de la notificación conjuntamente con el personal de salud que detecte el problema relacionado con el uso de los medicamentos, la evaluación con el algoritmo de Karch-Lasagna, para posteriormente presentarla al Subcomité de

Farmacovigilancia y si procede referirla al Programa Nacional, tratando que el procedimiento sea confiable y eficiente para establecer normas y lograr cambios importantes dentro de la farmacoterapia del país.

En el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, la Farmacovigilancia se inició en diciembre 2004.

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:⁽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. ⁽⁴⁾
- Al llegar la información al Centro Regional de Farmacovigilancia, que en algunos países pueden llegar a ser varios para lograr cubrir todas las áreas geográficas del país, este se encarga de identificar, estimar y evaluar el riesgo del evento adverso notificado, mediante la utilización del Algoritmo de Karch-Lasagna. Después de esta evaluación, 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. [\(4\)](#)

- 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, el que depende jerárquicamente del 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. [\(4, 5\)](#)

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. [\(3\)](#)

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 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. [\(6\)](#)

La historia de la Farmacovigilancia se remonta, al menos 30 años atrás, cuando 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. [\(7\)](#)

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. [\(1\)](#)

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 sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales juega un papel preponderante en su identificación. ⁽⁸⁾

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. ⁽³⁾

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. ⁽²⁾

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%).⁽⁹⁾

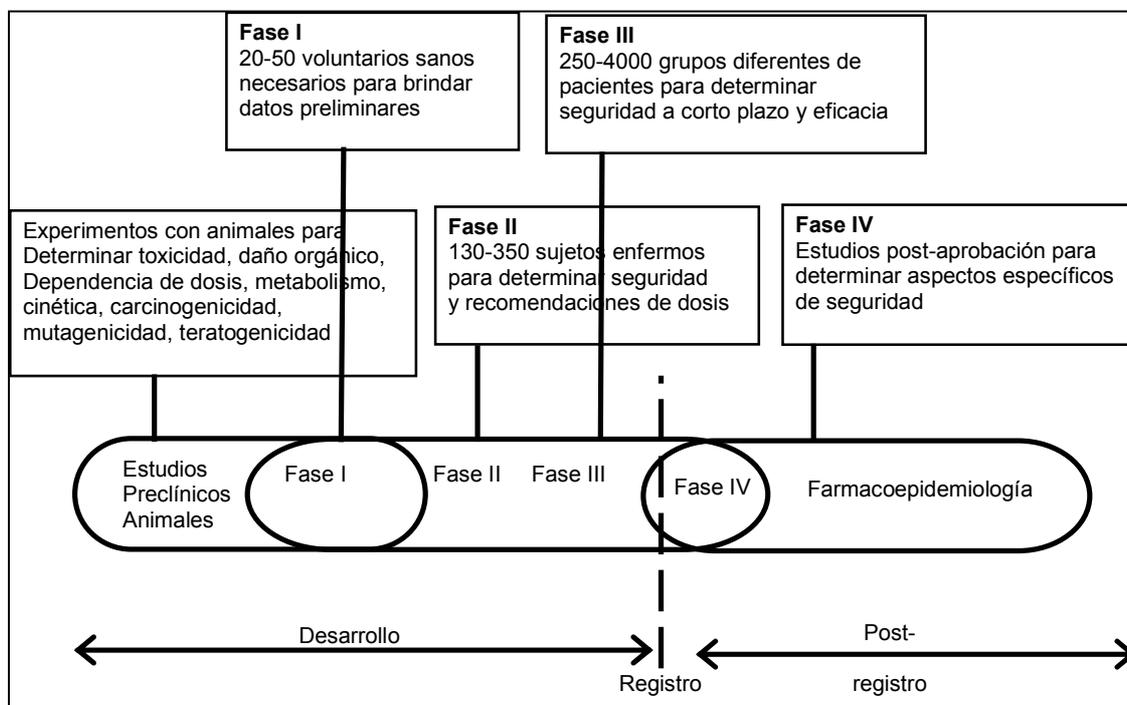
La FDA (Food and Drug Administration) reportó en diciembre de 2003 que en Estados Unidos de América ingresaron a los hospitales por RAM, 3 millones de pacientes. De los cuales cerca de los 100 mil fallecieron, en ese año. El gasto en hospitalizaciones aumentó en 17 billones de dólares anuales. El creciente 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 un 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". [\(10\)](#)

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 de Estudios Clínicos, ver tabla I).

Tabla I: Desarrollo de nuevos fármacos. ⁽¹⁾

La Farmacoepidemiología, 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. ⁽¹¹⁾.

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). [\(5\)](#)

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. [\(5\)](#)

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 (RNM), clasificando estos resultados 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. [\(11\)](#)

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⁽¹¹⁾**

NECESIDAD	
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.
EFFECTIVIDAD	
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.
SEGURIDAD	
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.⁽¹¹⁾

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.

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 tanto en la Terminología de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (WHO-ART en inglés). [\(12\)](#)

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. [\(12, 13, 14\)](#)

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.

Las distorsiones derivadas del reporte de fallo terapéutico asociado exclusivamente a problemas de calidad puede favorecer el uso inadecuado del Programa Nacional de Farmacovigilancia. [\(12, 13, 14\)](#)

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. [\(12\)](#)
- 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. [\(13\)](#)

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. [\(12, 13\)](#)

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. [\(4,15\)](#)

Según la OMS se define como reacción adversa a 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. [\(5\)](#)

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 menciono 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 si, 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 multidisciplinaria, 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. [\(16\)](#)

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, aún mas cuando surge una reacción mortal, pues es este personal, quien está 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. ⁽⁴⁾

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. ⁽⁴⁾

Por último 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. ⁽²⁾

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. [\(17\)](#)

CENTROS DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y CENTROS DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:

Los centros de información de medicamentos y de toxicología tienen mucho en común con los Centros de Farmacovigilancia, tanto en cuanto a la organización, como el aspecto científico. Si la Farmacovigilancia se inicia en un hospital donde ya existe un centro de toxicología o un centro de información de medicamentos, será eficiente desarrollar la Farmacovigilancia en estrecha colaboración con ellos. [\(5\)](#)

Es así como a nivel del Hospital Roosevelt se inaugura el SECOTT – Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica-, conjuntamente con un programa de Farmacovigilancia a nivel de esta institución hospitalaria, facilitando así, algunos de los datos necesarios para la evaluación de las evidencias disponibles para la aplicación de un tratamiento, porque no se puede separar el interés y la comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de la actividad de consulta y consejo especializado

de Farmacología Clínica y Toxicología al respecto. Por ello, las respuestas del SECOTT se pueden englobar en dos grandes tipos:

- **Asistenciales**

Las cuestiones clínicas se refieren habitualmente a pacientes con una situación base distinta a la habitual (embarazo, lactancia, neonato de bajo peso), con enfermedades concomitantes que complican la terapéutica (paciente anticoagulado, alérgico, inmunodeprimido, etc.) o con alguna complicación derivada del tratamiento establecido (respuesta insuficiente o respuesta inadecuada: interacciones, reacciones adversas).

Estas consultas son asumidas por uno de los técnicos del SECOTT, que estudia la situación clínica del paciente, el tratamiento aplicado, y las complicaciones derivadas del mismo; confronta estos datos con los textos especializados que revisan la terapéutica en esa situación clínica; si las características del mismo son poco comunes, la revisión se realiza mediante artículos originales de las bases bibliográficas referidas y tras una breve discusión del caso con el director del Centro, se comunica telefónicamente la valoración realizada y medidas a tomar.

- **Sobre Medicamentos:**

Estas consultas son mucho más lentas, ya que requieren una revisión bibliográfica de los artículos originales más recientemente publicados sobre el tema concreto (generalmente ensayos clínicos, meta-análisis, series de tratamiento, protocolos establecidos en otros países, etc.), un estudio pormenorizado de estos artículos para la elaboración de informes del tipo: evaluación beneficio-riesgo, evaluación de eficacia entre alternativas terapéuticas, evaluación coste-tratamiento, etc.

3. ANTECEDENTES

3.1 NIVEL DE AMÉRICA

En América Latina la creación y consolidación de agencias regulatorias autónomas administrativamente se inició en la década de los noventa, concentrando las funciones del registro y vigilancia de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos de riesgo.

En todo caso, con o sin agencias regulatorias independientes, los Ministerios de Salud de nuestros países adelantaron actividades de Farmacovigilancia de forma habitual. Sin embargo, coincidentemente con la tendencia al fortalecimiento de la regulación del mercado farmacéutico a través de agencias fuertes y sólidas, la Farmacovigilancia tomó aliento y a la fecha podría considerarse una disciplina y una herramienta imprescindible tanto de las agencias regulatorias, como de la atención sanitaria en la región.

La visibilidad de los centros de Farmacovigilancia en los territorios nacionales y en el ámbito internacional puede también obedecer a la preocupación colectiva de la magnitud de los problemas asociados a los medicamentos, en relación con el intenso crecimiento del sector farmacéutico.

Tal vez estas circunstancias configuren la más grande de las oportunidades para que los países de América Latina jueguen un papel más activo en la evaluación de la seguridad y la forma como son usados los medicamentos , contribuyendo a resolver uno de los problemas globales de salud pública más importantes de estos tiempos.

Desde mediados de los noventa la Farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de América. A la fecha un total de 17 países de América Latina participan en el programa del Centro de Monitorización de

Uppsala. Mientras Canadá, Estados Unidos y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde inicios (1968), la mayoría de los países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas.

La evolución de los Programas de Farmacovigilancia es variada. Cuba cuenta con los mayores y más contundentes avances, es el país de la región con el mayor número de notificaciones (16,500/año).

La red cubana de Farmacovigilancia se soporta en profesionales especializados en Farmacoepidemiología, quienes reciben, analizan y filtran los reportes realizados por los reportantes primarios y los envían a la unidad provincial, donde son consolidados y enviados al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Dicho centro realiza la retroalimentación con el centro de Uppsala desde 1994 y orienta las actividades en la materia.

Otro país destacado por sus avances es Brasil, vinculado como el país número 62 al programa de monitorización de Uppsala en el año 2001. A la fecha cuenta con nueve centros regionales y más 29,000 reportes, de los cuales el 27% son reacciones graves. Desde sus inicios, el ANVISA ha expedido cerca de 50 alertas nacionales y traducido 290 alertas internacionales. Para el fortalecimiento del reporte se ha puesto en marcha un programa de farmacias notificadotes y uno de hospitales centinelas con la vinculación de 104 hospitales y 1655 farmacias, respectivamente.

A nivel de Perú el sistema de Farmacovigilancia aprobado en 1999, ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a proponer la notificación espontánea, la Farmacovigilancia hospitalaria y la Farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos, estos últimos medicamentos utilizados por el

Ministerio de Salud en intervenciones sanitarias de control y tratamiento de tuberculosis, malaria y VIH/SIDA.

México inició el programa de notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas a medicamentos en 1989, con la notificación voluntaria de los laboratorios productores y la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. A partir del 2001, el Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS), cuyo propósito es el de coordinar e integrar las actividades que llevan a cabo los centros estatales e institucionales y la industria químico-farmacéutica. Este Centro informa a la Comisión Federal para la toma de decisiones, a los profesionales de la salud y por último al Centro Internacional de RAM en Uppsala, Suecia.

De otro lado Uruguay con un incipiente desarrollo en el tema, ha realizado esfuerzos por establecer una regulación que motive y garantice al Ministerio de Salud impulsar la Farmacovigilancia en su territorio en el marco de la política farmacéutica nacional. El Centro de Farmacovigilancia es operado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Uruguay, el cual se inscribe en las actividades del centro de información de medicamentos.

De ahí que los retos principales en nuestros países se concentren en el establecimiento del perfil de seguridad y uso de los medicamentos más allá de las referencias.

Los Programas de Farmacovigilancia de América Latina y el Caribe tendrán que ser más propositivos que reactivos frente a las alertas y/o retiros de medicamentos del mercado, generar mecanismos de cooperación para el

desarrollo de capacidades y ampliar las posibilidades de funcionamiento como una red latinoamericana de Farmacovigilancia.

Finalmente, destacar que la contribución de América Latina a la Farmacovigilancia ha sido documentada recientemente. [\(18\)](#)

3.2 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 Subregión 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, Farmacoepidemiología, toxicología 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. [\(23\)](#)

3.3 NIVEL GUATEMALA

3.3.1. LEGISLACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA:

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 Farmacovigilancia. 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 de medicamentos y 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).

3.3.2 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

En mayo de 1996 se realizó la primera parte del estudio de pre-grado 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 concienciar al personal de salud del hospital Roosevelt de la implementación de un programa del Hospital Roosevelt llegando a las siguientes conclusiones:

La aceptación del Programa de Farmacovigilancia por los médicos encuestados es muy buena ya que la mayoría piensa que es necesario para una mayor información sobre mecanismos acción, dosis y reacciones adversas de los medicamentos utilizados en el tratamiento 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 "definitiva". Y cuya recomendación fue integrar un equipo multidisciplinario para el establecimiento de Programas de Farmacovigilancia. [\(24\)](#)

3.3.3 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.

Desde el año 2004 el procedimiento de la Notificación Espontánea se implemento con el siguiente procedimiento:

- Se observaría el Fallo Terapéutico, Evento Adverso o Interacción medicamentosa identificado por el personal de salud.
- Se elaboraría la 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 recibiría el informe, analizaría el caso y resolvería por consenso.
- Si se considera que proceda la intervención del Comité Terapéutico Central, se trasladará la información al mismo.
- El Comité Terapéutico Central analizaría, resolvería y trasladaría la información si lo considera necesario la Comisión Nacional de Farmacovigilancia y solicita la intervención de Asistencia Farmacéutica.
- Las Boletas de Notificación Espontánea estaban disponibles en el Servicio de Unidosis de la Unidad Hospitalaria.

3.3.4 Hospital Roosevelt:

En enero de 1,942 se celebró en Río de Janeiro la III Reunión de los Ministros de Relaciones Exteriores de las Repúblicas Americanas. Aprobado por dicha reunión, por medio de la resolución No.30, se creó la Agencia del Gobierno de los Estados Unidos de Norte América denominada "Institutos de Asuntos Interamericanos", con el objetivo primordial de fomentar el bienestar general y afianzar las relaciones amistosas entre los países americanos.

En agosto de 1,942 el instituto de Asuntos Interamericanos, celebró el 14 de agosto de 1942 con el Gobierno de Guatemala por medio de la subsidiaria el "Servicio Cooperativo Interamericano de la Salud Pública (SCISP), un contrato por el cual además de algunos comprometerse a ejecutar otros trabajos de

salud y saneamiento, se comprometía a construir un hospital de 300 camas en la ciudad de Guatemala, adoptando la suma de medio millón de quetzales (Q.500,000.00) y toda la parte técnica y administrativa que necesitara tal construcción".

De esta manera se escogió el lugar adecuado para construir el nuevo Hospital. El proyecto se ubico en los terrenos de la antigua finca "La Esperanza", lo que ahora es la zona 11 de esta Ciudad Capital y se inicia el proyecto. Todos unidos, técnicos americanos, constructores y mano de obra Guatemalteca se conjugaron para sacar adelante la obra.

La construcción del HOSPITAL ROOSEVELT se inició a finales del año 1944 siendo de nacionalidad Guatemalteca los constructores y encargados del proyecto, el ingeniero Héctor Quezada.

En agosto de 1945 importantes cambios políticos suceden en Guatemala. La nueva Junta Revolucionaria de Gobierno suscribe con el "Servicio Cooperativo Interamericano de la Salud Pública" (SCISP) un nuevo convenio, por medio del cual el cupo del HOSPITAL ROOSEVELT, se elevo a 1,000 camas, considerando las necesidades hospitalarias del país.

Y además se da un paso importante en el sistema de salud como lo es el edificar una Escuela de Enfermeras con todos los requisitos indispensables.

El HOSPITAL ROOSEVELT contaba pues, con un edificio principal de cuatro (4) pisos, edificios anexos para maternidad y pediatría, edificios para mantenimiento, lavandería, transportes y además amplios de parqueo.

El 3 de enero de 1955 se da a conocer al público, el costo total de la construcción del HOSPITAL ROOSEVELT y el equipamiento que ascendió a

Q 8,282,831.33. De los cuales el Gobierno de Guatemala aportó Q7,260,166.33 equivalente al 87.65% del monto total.

El Gobierno de los Estados Unidos había aportado un millón (Q.1,000,000) lo que equivale el 12.07%; mientras que otras entidades aportaron Q 22,664 que equivale al restante 0.28%.

El 15 de diciembre de 1955 queda inaugurada oficialmente la primera sección concluida de esta magna Obra; la Maternidad de HOSPITAL ROOSEVELT, con una capacidad 150 camas. [\(26\)](#)

El Hospital Roosevelt para el año 2008 cuenta:

- Con 791 camas.
- Atendió 241,227 consulta a nivel de la Consulta Externa.
- Atendió 42,963 Emergencias a nivel de la Emergencia de Adultos y de Pediatría.

De conformidad al acuerdo gubernativo número 712-99, se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año 1999. [\(27\)](#)

A partir del año 2001 se oficializa la normativa para el Programa Nacional de Farmacovigilancia y su respectivo reglamento. [\(28\)](#)

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. [\(29\)](#)

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 efectividad clínicas, calidad, conveniencia, uso racional y criterios éticos de promoción. [\(27\)](#)

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 productos farmacéuticos 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.

La inexistencia de una base de datos informatizada de las notificaciones recibidas.

3.3.5 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 Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS- 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 serán:
 - 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 de sospecha de reacciones adversas recibidas en el programa.

 - Guatemala se integró al Programa Internacional de Farmacovigilancia en el año 2002.

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 fallo terapéutico y así fortalecer el Programa de Farmacovigilancia a nivel de Guatemala.

5.OBJETIVOS:**5.1 OBJETIVOS GENERALES:**

5.1.1 Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica del Hospital Roosevelt –SECOTT-.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

5.2.1 Establecer el Subcomité de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt.

5.2.2 Evaluar el nivel de conocimiento del personal médico y de enfermería del Hospital Roosevelt sobre Farmacovigilancia.

5.2.3 Dar a conocer las generalidades de Farmacovigilancia y los procedimientos para los reportes de las notificaciones espontáneas (reacciones adversas a los medicamentos y fallo terapéutico), al personal médico y paramédico.

5.2.4 Evaluar las notificaciones espontáneas de reacciones adversas y fallos terapéuticos de medicamentos.

5.2.5 Difundir oportuna y eficazmente la información obtenida. previamente procesada, al Subcomité de Farmacovigilancia.

6. RECURSOS

6.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Personal de salud del Hospital Roosevelt, médicos, estudiantes de medicina, enfermeras graduadas, estudiantes de enfermería que se detalla a continuación”

DEPARTAMENTO	CARGO	TOTAL
Médicos		416
Departamento de Anestesiología:	29 Jefes + 29 Residentes	58
Departamento de Maternidad:	30 Jefes + 38 Residentes	68
Departamento de Ortopedia:	16 Jefes + 37 Residentes	53
Departamento de Cirugía:	41 Jefes + 33 Residentes	74
Departamento de Pediatría:	39 Jefes + 41 Residentes	80
Departamento de Medicina Interna:	48 Jefes + 35 Residentes	83
Departamento de Enfermería:		225
(Enfermeras Graduadas):	200	
(Supervisoras Generales):	25	
TOTAL:		641

6.2 MUESTRA:

La muestra fue del 38.05%

- Doscientos quince profesionales Médicos y estudiantes de la carrera de Ciencias médicas (internos y externos) del Hospital Roosevelt.
- Ochenta y un personal paramédico (enfermeros y enfermeras graduados) del Hospital Roosevelt.

6.3 RECURSO HUMANO:

6.1.1 Autoras:

- Licda. Gloria María Eleonora Gaitán Izaguirre – Química Farmacéutica –
- Licda. Lorena del Carmen Cerna Vásquez – Química Farmacéutica -

6.1.2 Asesora y Revisores:

- Dra. Ingrid Ferrer López – Farmacéutica –
- Dr. Miguel Angel Gastelurrutia –Farmacéutico-

6.1.3 Personal médico y paramédico evaluado y capacitado del Hospital Roosevelt.

6.4 MATERIAL:

6.4.1 Dos computadoras con acceso a internet

6.4.2 Una línea telefónica.

6.4.3 Una extensión telefónica con acceso a los servicios del Hospital Roosevelt.

6.4.4 Tres escritorios

6.4.5 Seis sillas

6.4.6 Dos Archivadores

6.4.7 Una mesa para sesiones

6.4.8 Hojas

6.4.9 Archivadores

6.4.10 Librerías

6.4.11 Referencias bibliográficas especializadas para realizar los análisis de las notificaciones de Farmacovigilancia.

6.4.12 Computadora portátil

6.4.13 Proyector multimedia

6.5 RECURSO INSTITUCIONAL:

6.5.1 Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT-

6.5.2 Comité de Farmacia y Terapéutica del Hospital Roosevelt.

- 6.5.3 Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt.
- 6.5.4 Dirección Técnica y de Apoyo del Hospital Roosevelt.
- 6.5.5 Departamento de Epidemiología del Hospital Roosevelt.
- 6.5.6 Hospital Roosevelt.
- 6.5.7 Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos –CEGIMED-
- 6.5.8 Centro de Información y Asesoría Toxicológica –CIAT-
- 6.5.9 Unidad de Biometría de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7. METODOLOGÍA:

7.1 Procedimiento:

- Revisión bibliográfica relacionada con el tema.
- Creación de la SUBCOMISIÓN DE FARMACOVIGILANCIA del Hospital Roosevelt.
- Se utilizó un cuestionario validado por el Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala, para evaluar el nivel de conocimiento de sobre Farmacovigilancia.
- Se seleccionó una muestra del 10% del personal médico paramédico de cada departamento clínico del Hospital Roosevelt.
- Se les impartió una conferencia sobre conceptos básicos y procedimiento de notificación espontánea de Farmacovigilancia.

7.2 Conceptos básicos:

- Farmacoepidemiología: Concepto, ensayo clínico, desarrollo clínico de los medicamentos.
- Farmacovigilancia: Conceptos, Objetivos de la Farmacovigilancia, clasificación de la clasificación de los problemas relacionados con medicamentos, Programa Nacional de Farmacovigilancia, Análisis de la causalidad de reacciones adversas, Algoritmo de Karch Lasagna, Programa

de Farmacovigilancia a nivel hospitalario, fallo terapéutico y perfil farmacoterapéutico.

- Se evaluó el grado de conocimiento cualitativamente previo a la conferencia impartida sobre Farmacovigilancia por las autoras; validando con grupo seleccionado por conveniencia.
- Análisis de las notificaciones en el hospital Roosevelt de reacciones adversas y falla terapéutica de los medicamentos.
- Reuniones periódicas (el primer martes de cada mes) con el personal del Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt.

7.3 Variables:

7.3.1 Variables Dependientes:

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

7.3.2 Variables Independientes:

Personal médico y paramédico del Hospital Roosevelt.

7.3.3 Variables Nominales:

Son preguntas cerradas (si o no)

7.4 Criterios:

7.4.1 Criterios de Inclusión:

Personal médico y paramédico que labora en el Hospital Roosevelt.

7.4.2 Criterios de Exclusión:

Personal médico y paramédico que labora en el Hospital Roosevelt y que no desee participar en el estudio.

7.5 Análisis de los Resultados:

Descriptivos (tablas, frecuencias, porcentajes, gráficas).

7.5.1 Capacitación:

Se analizó 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.

8. RESULTADOS

8.1 Conformación del Subcomité de Farmacovigilancia:

El Comité de Farmacia y Terapéutica del Hospital Roosevelt, conformo el Subcomité de Farmacovigilancia, siendo designada la secretaria al SECOTT, el coordinador de dicho subcomité al Director Técnico y de Apoyo del Hospital Roosevelt e integrado por un representante de cada departamento clínico de dicho Hospital, asesoras del Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos -CEGIMED-.

Realizándose la primera sesión el 26 de septiembre del año 2008. Llevándose a cabo sesiones mensuales (el primer martes de cada mes a la presente fecha), con lo cual el Subcomité de Farmacovigilancia y el Comité de Farmacia y Terapéutica de dicho hospital contribuyen al uso seguro y racional de los medicamentos utilizados por los pacientes.

8.2 Normativa:

Se elaboró la normativa del Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt. (Anexo # 4).

8.3 Capacitación:

Para la capacitación del personal de salud que labora en los diferentes departamentos clínicos del Hospital Roosevelt, se tomó la siguiente muestra de médicos y estudiantes de medicina: 30 del Departamento de Anestesia, 28 del Departamento de Pediatría, 57 del Departamento de Maternidad, 31 del Departamento de Medicina Interna, 69 del Departamento de Cirugía y 35 enfermeras graduadas y supervisoras del Departamento de Enfermería, dando un total de 250 personas evaluadas y capacitadas.

Se utilizó una prueba diagnóstica elaborada y validada por el Programa Nacional de Farmacovigilancia durante los años 2005 y 2006. Dicha boleta fue

utilizada para este trabajo de investigación, previo a impartir la conferencia, con el propósito de determinar cualitativamente el grado de conocimiento del personal medico y de enfermería que participó en la capacitación. (Anexo # 5)

Se impartió una conferencia de 15 minutos en la que se dio a conocer:
(ANEXO # 6)

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

(Anexo #7)

- ✓ Algoritmo de Karch-Lasagna (Anexo # 8)
- ✓ Lugar para entregar las notificaciones.

Tabla # 1
Departamento Clínico que participo en la Capacitación

DEPARTAMENTO CARGO	ANESTESIA	CIRUGÍA	MATERNIDAD	MEDICINA INTERNA	PEDIATRIA	ENFERMERÍA	TOTAL
Jefe de Departamento				01			01
Jefe de Servicio		07	01	10	15	10	43
Jefe de Residentes	01	01	01	02	01		06
Residentes	29	02	22	17	12		82
Interno			10				12
Externo		02					
		57	23	01			81
Supervisora						02	02
Enfermera Graduada						23	23
TOTAL	30	69	57	31	28	35	250

Tabla # 2
Pregunta # 1
"Qué es la Farmacovigilancia"

Personal	Jefe de Departamento	Jefe de Servicio	Jefe de Residentes	Residente	Interno	Externo	Supervisora	Enfermera Graduada	Total General
Respuesta									
Correcto	1	11	1	32	2	43	2	7	99
Incorrecta		32	5	50	10	38		16	151
Total General	1	43	6	82	12	81	2	23	250

Gráfica # 2
Pregunta # 1
"Qué es la Farmacovigilancia"

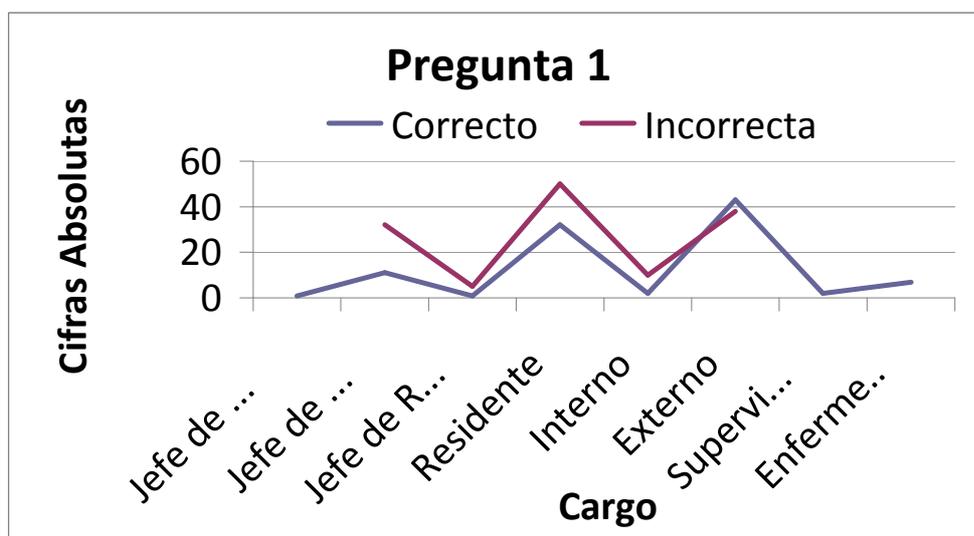
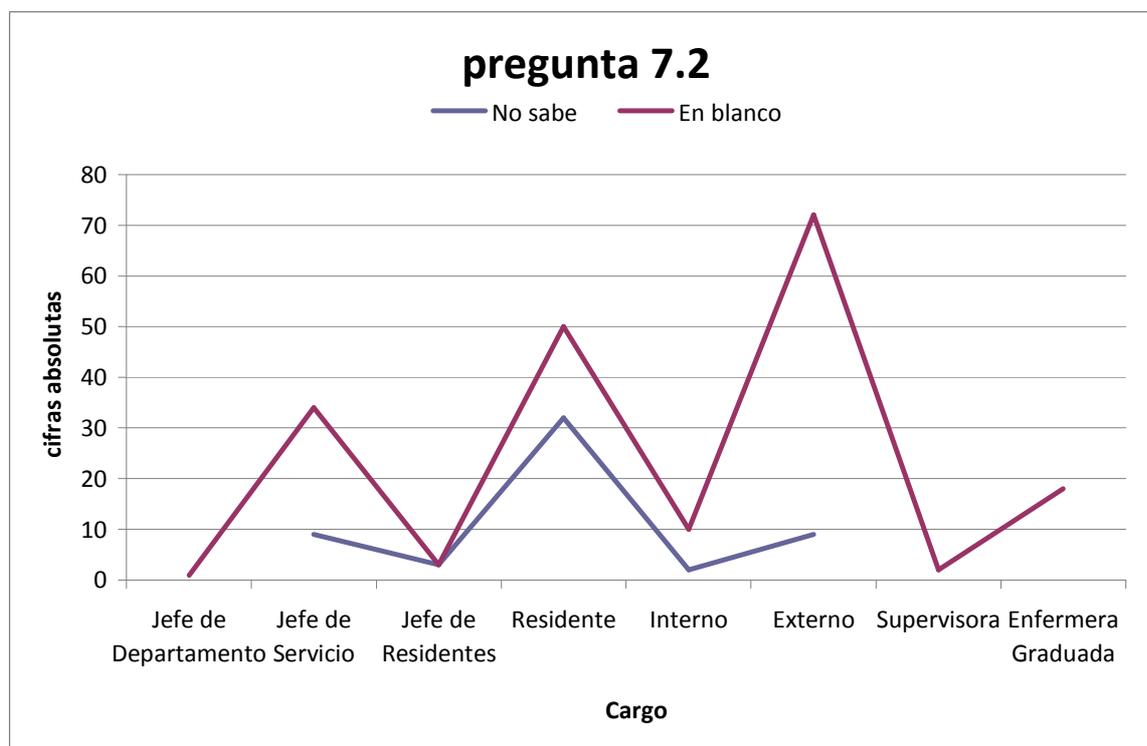


Tabla # 3
Pregunta 7.2
Ha reportado los efectos adversos?

Personal	Jefe de Departamento	Jefe de Servicio	Jefe de Residentes	Residente	Interno	Externo	Supervisora	Enfermera Graduada	Total General
No sabe		9	3	32	2	9		5	60
En blanco	1	34	3	50	10	72	2	18	190
Total General	1	43	6	82	12	81	2	23	250

Gráfica # 3
Pregunta 7.2
Ha reportado los efectos adversos?



Gráfica # 4
Pregunta # 8
Conoce el instrumento (Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas)?

Personal / Respuesta	Jefe Departamento	Jefe de Servicio	Jefe Residentes	Residente	Interno	Externo	Supervisora	Enfermera Graduada	Total General
No		34	5	75	11	77	2	23	227
Si	1	9	1	7	1	4			23
Total General	1	43	6	82	12	81	2	23	250

Gráfica # 4
Pregunta # 8
Conoce el instrumento (Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas)?

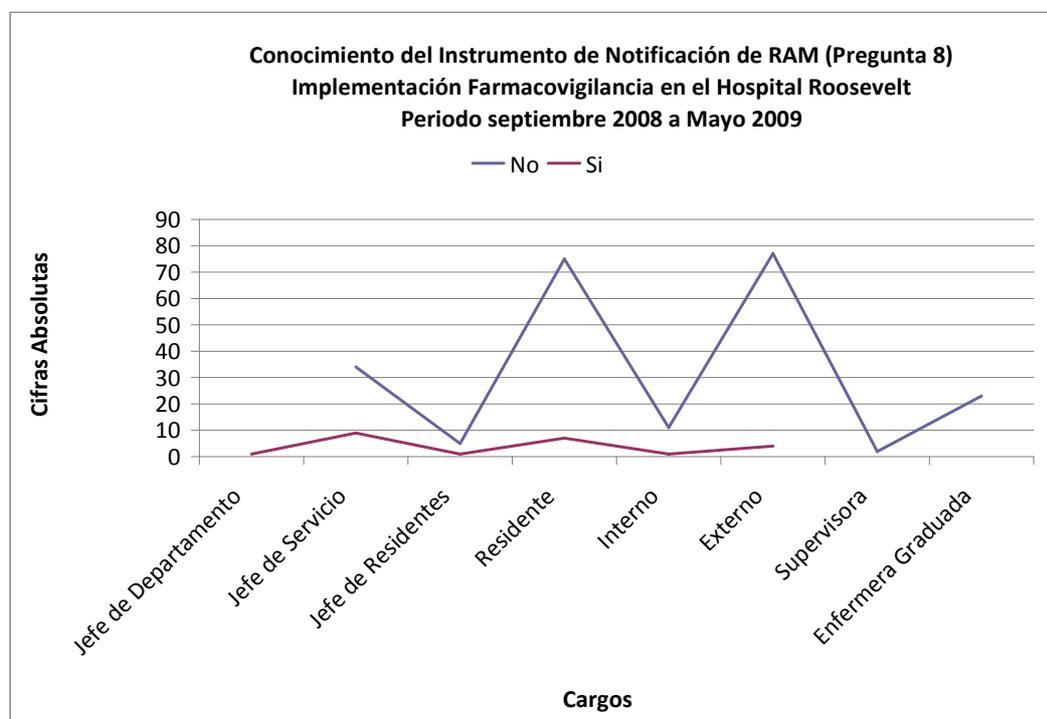
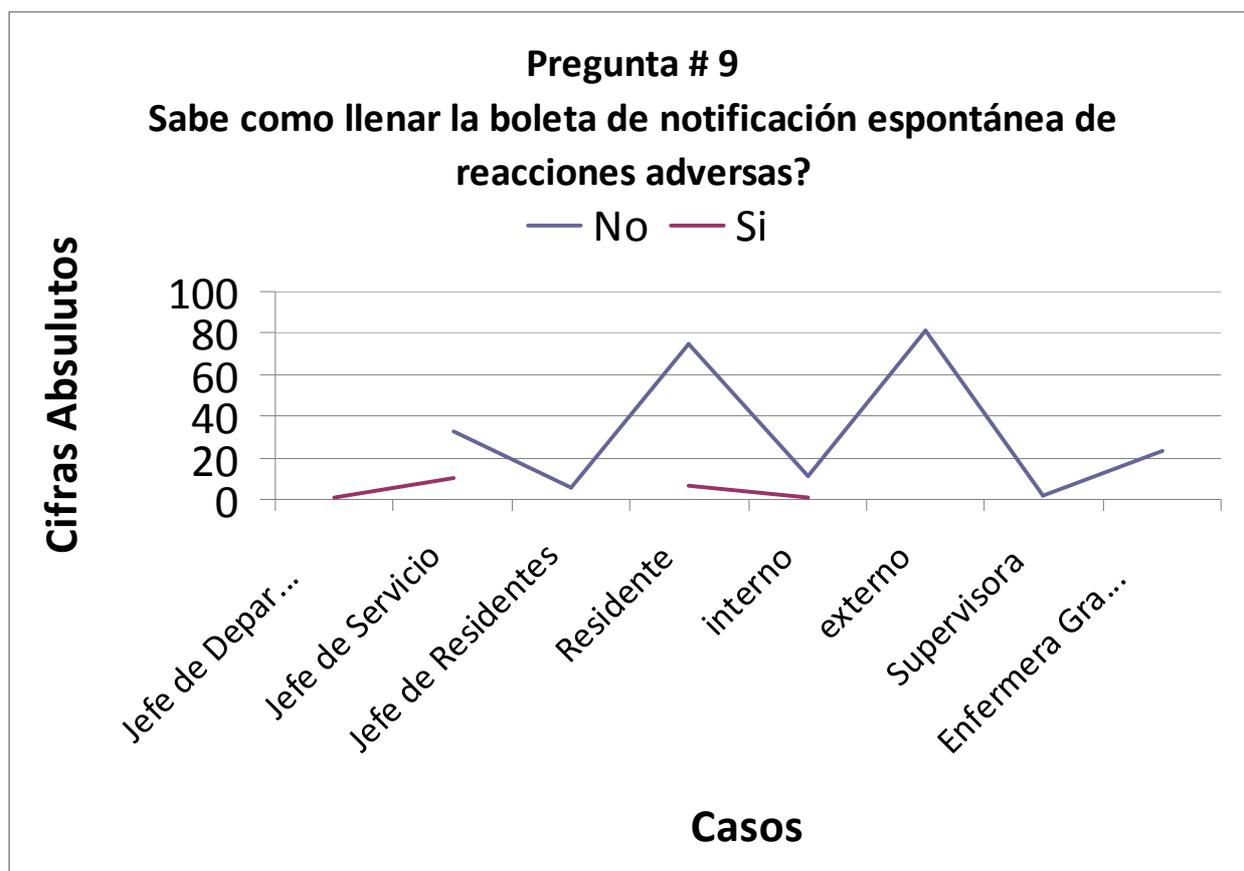


Tabla # 5
Pregunta # 9
Sabe como llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?

Personal	Jefe de Departamento	Jefe de Servicio	Jefe de Residentes	Residente	Interno	Externo	Supervisora	Enfermera Graduada	Total General
No		33	6	75	11	81	2	23	231
Si	1	10		7	1				19
Total General	1	43	6	82	12	81	2	23	250

Gráfica # 5
Pregunta # 9
Sabe como llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?



8.4 Notificaciones:

8.4.1 Notificación espontáneas de reacciones adversas de medicamentos

Las notificaciones espontáneas de reacciones adversas realizadas por los médicos, se evaluaron:

- ✓ A través del algoritmo de Karch-Lasagna.
- ✓ Si procedía se realizaba la fase farmacoterapéutica y fisiopatológica de estudio.
- ✓ Se sometía a discusión en el Subcomité de Farmacovigilancia.
- ✓ Se enviaban al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Ver tablas #6, 7, 8 y 9.

Tabla # 6
Notificación espontáneas de reacciones adversas durante el periodo del 2 de
septiembre al 15 de diciembre del 2008

No. DE REGISTRO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	MEDICAMENTO	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	TIPO DE EVENTO ADVERSO
515289	16/09/08	Diazepam	Sedación	No tuvo eficacia. Se aumentó Dosis
515253	16/09/08	Penicilina Cristalina	Neumonía Espirativa	Rash generalizado
492059	02/09/08	Dipirona	Fiebre	Falta de eficacia
466008	02/09/08	Dipirona	Fiebre	Falta de eficacia
508754	02/09/08	Dipirona	Fiebre	Falta de eficacia
485512	21/07/2008	Difenilhidantohina	Síndrome convulsivo	No se encontraron niveles plasmáticos
538326	28/11/08	Gamaraas (Inmunoglobulina)	Síndrome de Guillian Barré	Falta de eficacia
538626	28/11/08	Gamaraas (Inmunoglobulina)	Síndrome de Guillian Barré	Falta de eficacia
526496	28/11/08	Gamaraas (Inmunoglobulina)	Síndrome de Guillian Barré	Falta de eficacia
-----	03/12/08	Lamivudina		Olor fétido, cambio de color de blanco a rosado. No tiene inserto y no indica lugar de fabricación.

.....

Tabla # 7**Notificación espontáneas de reacciones adversas durante el periodo del 10 de enero al 30 de mayo del 2009.**

No. DE REGISTRO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	MEDICAMENTO	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	TIPO DE EVENTO ADVERSO
536238	22/12/08	Diazepam	Sedación para intubación oro-traqueal	Falta de eficacia
539441	16/01/09	Difenilhidantoína	Síndrome convulsivo	No se encontraron niveles plasmáticos
569778	12/03/09	Emtricitabina, Fumarato Disoproxilo Tenofovir De	VIH-SIDA	Fallo renal agudo
578207	23/03/09	Midazolam	Sedación para intubación	Falta de eficacia
574597	24/03/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
572010	30/03/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
573911	30/03/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
585961	20/04/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
568527	20/04/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia

Después de realizar la evolución correspondiente únicamente procedieron 02 notificaciones espontáneas de reacciones adversas, estando involucrados los medicamentos penicilina cristalina y Truvada® (genérico: emtricitabina 200.00 mg fumarato disoproxilo de tenofovir 300.00 mg).

8.4.2 Tecnovigilancia:

Notificación de fallo de Material Medico Quirúrgico.

Tabla # 8

Notificación de Tecnovigilancia durante el período del 02 de septiembre al 15 de diciembre de 2008

FECHA DE NOTIFICACIÓN	MATERIAL	FALLO DE CALIDAD	DEPARTAMENTO QUE REPORTA
15/10/08	Jeringa Rymco de 10 y 20 cc	Cuando se llena la jeringa el embolo no funciona, por lo tanto el líquido no sube y no llena la jeringa	Clínica de infecciosas de pediatría
15/10/08	Jeringa Rymco de 10 y 20 cc	Cuando se llena la jeringa el embolo no funciona, por lo tanto el líquido no sube y no llena la jeringa	Sindicato de trabajadores del Hospital Roosevelt
11/11/08	Jeringa desechable de 5 cc marca forsure	La jeringa no hace vacío y el contenido de la misma se sale.	Clínica de infecciosas de pediatría
26/11/08	Motefilm: film adhesivo transparente marca Motex	Despegado fácil y rápido, lo que provoca infección de catéter.	Nefrología
26/11/08	Micrepore Medpro	Despegado fácil y rápido	Nefrología
28/11/08	Sutura atramat Vital sutures: suturas de 3 – 0 al 6 – 0 nylon y vicryl	Aguja cortante sin filo, daña tejidos. No tiene suficiente fuerza tensil y el hilo se rompe rápido	Sala de operaciones
18/12/08	Ampolla de Oxido de etileno	Botón de activación se rompe o se quiebra	Departamento de Infecciones Nosocomiales

.....

Tabla # 9
Notificación de Tecnovigilancia durante el período del 10 de enero al 30 de mayo de 2009

No. DE REGISTRO	FECHA DE NOTIFICACIÓN	MEDICAMENTO	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	TIPO DE EVENTO ADVERSO
536238	22/12/08	Diazepam	Sedación para intubación oro-traqueal	Falta de eficacia
539441	16/01/09	Difenilhidantoina	Síndrome convulsivo	No se encontraron niveles plasmáticos
569778	12/03/09	Emtricitabina, Fumarato Disoproxilo Tenofovir De	VIH-SIDA	Fallo renal agudo
578207	23/03/09	Midazolam	Sedación para intubación	Falta de eficacia
574597	24/03/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
572010	30/03/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
573911	30/03/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
585961	20/04/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia
568527	20/04/09	Midazolam	Sedación	Falta de eficacia

8.5 Boletines:

Para informar sobre las notificaciones recibidas y lo actuado por el Subcomité de Farmacovigilancia el SECOTT edita trimestralmente Boletines Informativos, para mantener actualizados e informados sobre los resultados de las notificaciones recibidas, así alertas de medicamentos a nivel mundial. (Anexo # 9)

9. DISCUSIÓN DE RESULTACIÓN:

9.1 Se implementó el Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- del Hospital Roosevelt, el 2 de septiembre de el año 2008. Fortaleciendo de esta forma al Programa Nacional de Farmacovigilancia, con el cual ya se tiene apertura a nivel de una institución hospitalaria, contando con la aprobación del personal médico y de enfermería del Hospital.

El Comité de Farmacia y Terapéutica del Hospital Roosevelt, conformo el Subcomité de Farmacovigilancia, siendo designada la secretaria al SECOTT, el coordinador de dicho subcomité al Director Técnico y de Apoyo del Hospital Roosevelt e integrado por un representante de cada departamento clínico de dicho Hospital y asesoras del Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos –CEGIMED-.

Realizándose la primera sesión el 26 de septiembre del año 2008. Llevándose a cabo sesiones mensual (el primer martes de cada mes a la presente fecha), con lo cual el Subcomité de Farmacovigilancia y el Comité de Farmacia y Terapéutica de dicho hospital contribuyen al uso seguro y racional de los medicamentos utilizados por los pacientes.

Los integrantes de cada departamento han manifestado la aprobación de que se haya implementado el Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt.

9.2 Se elaboro una normativa del Subcomité de Farmacovigilancia, estando autorizada por las direcciones ejecutiva, médica y técnica y de apoyo del Hospital Roosevelt, para que sirva de base al trabajo que desarrolla el Subcomité conformado; participaron para la elaboración de dicha normativa miembros del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

9.3 Para la implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt se elaboró un cuestionario con el propósito de evaluar el grado de conocimiento del personal

médico y de enfermería sobre Farmacovigilancia, previo a 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 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 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 evaluó según el cargo de cada encuestado y no por departamento, obteniendo los siguientes resultados en base a las preguntas realizadas del cuestionario para evaluar conocimiento de los capacitados.

En la pregunta No. 1 en que se preguntó "Qué es lo que evalúa la Farmacovigilancia en relación al campo de los medicamentos", el grupo que contestó más acertadamente fue el Jefe de Departamento y las Supervisoras de Enfermería, los demás grupos oscilaron entre un 17 hasta un 39.6% de respuestas correctas, evidenciando que el 60.45 que la Farmacovigilancia no es entendida como una disciplina que se encarga de la seguridad de los medicamentos, desconociendo la razón real de tomar a la Farmacovigilancia como necesaria y así detectar una reacción adversa a un medicamento o un fallo terapéutico por calidad.

En relación a la pregunta No. 2 en donde se enfatiza por qué es necesaria la Farmacovigilancia, el único que contesta de forma adecuada es el Jefe de Departamento,

mientras que los demás grupos responden entre el 17 hasta el 52%, con un promedio de 40%, desconocer por qué es necesaria la Farmacovigilancia; evidenciándose a excepción del Jefe del Departamento todos los grupos desconocen la razón real de considerar a la Farmacovigilancia como necesaria y así estudiar las diferentes condiciones de los medicamentos, para una práctica clínica adecuada y también para detectar oportunamente reacciones adversas a medicamentos.

Con relación a la pregunta No. 3 de acuerdo a las normas legales que corresponden a la Farmacovigilancia las respuestas obtenidas son las siguientes:

El Jefe del Departamento refiere la pregunta incorrecta y los valores de los grupos evaluados oscilan entre 43.5 al 75%, con un promedio de 53.1%, lo que indica que el personal de salud entre los diferentes grupos conocen parcialmente dichas normas, desconociéndose por el 47.1% que la detección de reacciones adversas a medicamentos puede ser causal de cancelación del registro sanitario de el (los) medicamento(s) consignado(s) en la notificación.

Para la pregunta No. 4 en la que se evaluó "Si conocían la causa que motivo el retiro de medicamentos como terfenadina y astemizol", se concluyó que por ser medicamentos poco conocidos por el personal de salud, dicha pregunta no es valedera para ellos.

En relación a la pregunta No. 5 en la que se pregunta "Si alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente", el Jefe de Departamento manifestó que si ha observado reacciones adversas. Del total de los grupos, se establece que el 76.2% si observaron una reacción adversa. Del total de encuestados el 31.2% manifestaron no haber observado una reacción adversa, correspondiéndole al grupo de residentes un 18 %.

En la pregunta No. 6 "Cuales son las reacciones adversas más observadas" las respuestas oscilaron de la siguiente forma:

De los eventos adversos más observados, el 34% de los encuestados dejaron en blanco la respuesta, 14% manifestaron haber observado: 7.6% urticaria, 6% anafilaxia, 2.8% el Síndrome de Steven Jhonson y 2 % fiebre.

Entre el 0.4% y el 1.6 de las respuestas oscilan entre nauseas, vómitos, cefalea, infecciones respiratorias agudas, anafilaxia, fallo renal, hipersensibilidad y toxicidad.

En relación a la pregunta No. 7.1 "Si ha reportado una RAM y a donde". El Jefe de Departamento respondió que se notifica al Subcomité de Farmacovigilancia, el 65% de los encuestados manifestaron NO haber reportado RAM y entre 0.4% y el 8.8 % manifestaron haber notificado eventos adversos al Jefe de Servicio, sin embargo los Jefes de Servicio refirieron no notificar. El 7.6 refirieron notificar al medico residente de turno, de los cuales el 22.8% no notifican RAM, el 5.6 % manifestaron que si notifican, sin indicar a quien, entre 0.4 y 1.6 % refieren que notifican a la Emergencia de Medicina, Comité de Terapéutica, Epidemiología al Programa Nacional de Farmacovigilancia, Farmacia, SECOTT.

Lo que refleja que se necesita capacitar constantemente al personal de salud, ya que anualmente ingresan y egresan de sus prácticas hospitalarias.

Con relación a la pregunta 7.2 "No ha reportado y por qué"

El 16% manifestaron no haber notificado y presentan sus razones (no saber como hacerlo, falta de protocolos, no conocer el lugar donde debe notificar, burocracia, no saber por desconocimiento, desinterés, se toma mucho tiempo, RAM momentáneas entre otras) y un 25.6% manifestaron no haber notificado sin presentar razones, el 58.8% manifestaron haber notificado RAM sin especificar a quien. El Jefe de Servicio, Jefe de Residentes y Residentes manifestaron no haber notificado debido a desconocer a donde notificar, que corresponde a un 4.8 %, el 2.4% de los Internos y Externos manifestaron que no reportan por no haber observado RAM. El 3.2% de Jefe de Servicio, Residente y un externo manifestaron no reportar debido a desconocer el procedimiento de notificación.

En relación a la pregunta No. 8 "Si conoce el instrumento para notificación espontáneas de RAM", el 9.2% (23 personas) manifestaron conocer el instrumento, entre ellos están 9 Jefes de Departamentos, 9 Jefes de Servicio, 1 Jefe de Residentes, 7 Residentes, 1 Interno, 4 Externos, mientras que el 90.8 desconoce dicho instrumento

En relación a la Pregunta No. 9, "Sabe como llenar la boleta de Notificación Espontánea" de las 23 personas (100%) que manifestaron conocer el instrumento solo 16 personas (69.56%) saben llenarla, 4 personas (17.39%) manifestaron que la conocen. Entre los que si la sabían llenar se encuentran 1 Jefe de Departamento, 10 jefes de servicio, 7 residentes y un interno.

Por lo que se infiere que el conocer las boletas de notificación no implica saber como llenarlas.

En la Pregunta No. 10 "Qué esperaría de un programa o Centro de Farmacovigilancia" Se encontró incoherencia en los resultados ya que manifestaron que si saben llenar la Boleta de Notificación, pero que no la conocían.

El 26% de los encuestados dejaron en blanco la pregunta, 13% manifestaron que necesitan capacitación, retroalimentación, 7.2% manifiestan que se requiere un control estricto de la administración de medicamentos, para mejorar la seguridad y el control de medicamentos para que sea mas estricto y 6.4% refirieron requerir apoyo para el llenado de la boleta y seguimiento de los resultados de la notificación, 0.4-2.8 requerir mayor interacción entre el personal de salud y el programa de Farmcovigilancia del Hospital Roosevelt, requerir información acerca del resultado que el Programa Nacional de Farmacovigilancia emita para poder tomar las medidas necesarias, para garantizar la efectividad y seguridad de los medicamentos para los paciente.

9.4 Se evaluaron las notificaciones espontáneas de reacciones adversas y fallos terapéuticos de medicamentos y dispositivos médicos, realizándose el seguimiento correspondiente, manteniendo informado al Subcomité de Farmacovigilancia, al Programa Nacional y al notificador sobre los resultados obtenidos, difundiendo oportuna y eficazmente la información obtenida a través de los boletines editados por el SECOTT, aprobados por el Subcomité de Farmacovigilancia.

Se recibieron 35 notificaciones (100%) de las cuales 19 fueron de medicamentos que corresponde a un 54.29% y únicamente 2 correspondieron a efectos adversos a los medicamentos; 16 fueron de dispositivos médicos que corresponde a un 45.71%, que corresponden a falta de calidad.

9.5 Se entregó un boletín de Farmacovigilancia y se tiene uno programado para entregarlo en julio, luego de las revisiones correspondientes.

Los boletines de Farmacovigilancia se entregan trimestralmente a miembros del personal de salud de los diferentes departamentos clínicos, de farmacia y de enfermería del Hospital Roosevelt.

10. Conclusiones:

- ✓ 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.
- ✓ La sede y centro de recepción y evaluación de las Notificaciones de Reacciones Adversas es el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT- del Hospital Roosevelt.
- ✓ La secretaría del Subcomité de Farmacovigilancia es el SECOTT.
- ✓ La prueba de evaluación previo a la plática de Farmacovigilancia demuestra que el personal médico en un 76% no relaciona la Farmacovigilancia con la seguridad de los medicamentos.
- ✓ Existe incongruencia en la pregunta No. 9 ya que de 23 personas que reportan saber llenar la boleta, 16 reporta desconocer la boleta de notificación.
- ✓ El personal médico manifestó 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.
- ✓ Por razones de tiempo por parte del personal de los Departamentos no fue posible realizar la prueba de conocimiento posterior a la conferencia.
- ✓ Fue capacitado el 100% del personal de Salud del Hospital Roosevelt, pero únicamente el 38.05% respondieron la prueba previa a la conferencia.
- ✓ En Guatemala el Programa de Farmacovigilancia tiene a su cargo no solamente la notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos -RAM-, si no también los fallos terapéuticos por calidad y tecnovigilancia (falta de la funcionalidad de dispositivos médicos)

- ✓ Por falta de tiempo por parte del Departamento de Ortopedia, no fue posible programar la conferencia de capacitación.
- ✓ El 54.29% de las notificaciones correspondieron a medicamentos y el 45.71% a dispositivos médicos.
- ✓ Del 54.29% de notificaciones de medicamentos únicamente 2 (5.71%) corresponden a Reacciones adversas a medicamentos.

11. Recomendaciones:

13.1 Programar la capacitación al Departamento de Ortopedia

13.2 Programar un taller sobre Farmacovigilancia por Departamento Clínico del Hospital Roosevelt

13.3 Darle seguimiento a las notificaciones e informar al notificador y al Subcomité de Farmacovigilancia, sobre el resultado de las notificaciones.

13.4 Elaborar una propuesta para agilizar la respuesta de la notificación.

13.5 Implementar el programa de Farmacovigilancia en el Hospital San Juan de Dios.

13.6 Motivar la participación en el Programa de Farmacovigilancia de los Químicos Farmacéuticos del Hospital Roosevelt.

12. 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.](#) INVIMA, "Boletín de Farmacovigilancia". Grupo de Farmacovigilancia INVIMA. Colombia. Septiembre-Noviembre 2006. Pp. 11.

19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. De Abajo, FJ; Madurga, M; Olalla JF; Palop, R (eds). *La Farmacovigilancia en España*. Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 1992.
23. 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>
24. Comisión Técnica Subregional de Medicamentos. Programa Subregional de Farmacovigilancia. OPS- AECI. San Salvador-El Salvador. Febrero 2009. Página 20.
25. 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
26. <http://www.netserver/hospitalroosevelt/inicio.htm>.
27. Acuerdo Gubernativo 712-99. Gobierno Guatemala

[28.](#) Normativa 19-2001. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala 3 de septiembre del 2001.

[29.](#) Normativa 18-2002. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala 2 de mayo de 2002.

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, Jarpyo Editores, 1998, pp 37-61.

13. ANEXOS:

ANEXO #1

GLOSARIO (1, 2, 5, 17, 22)

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. Programa Subregional de Farmacovigilancia Página 13.

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 Página 14, 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. Programa Subregional de Farmacovigilancia Página 15.

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 inefectividad terapéutica: problema relacionado con medicamentos, en el cual el medicamento no produce un efecto deseado que puede ocurrir en una Programa Subregional de Farmacovigilancia Página 16, 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**). Programa Subregional de Farmacovigilancia Página 17.

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 [Tarieta amarilla](#)).

Notificación validada. Una notificación se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación. Programa Subregional de Farmacovigilancia Página 18.

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. Programa Subregional de Farmacovigilancia Página 19.

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.

ANEXO # 2

Normativa 19-2001, MODIFICADA 2009.

**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala 3 de septiembre del
2001.**



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**
- **Secretaría**

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 # 3

**Normativa 18-2002. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala 2
de mayo de 2002.**



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**
- **Secretaría**

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 # 4**Normativa del Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt****LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE APOYO DEL HOSPITAL ROOSEVELT****CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 10 de la Normativa del Programa Nacional de Farmacovigilancia, establece la conformación de los Subcomités de Farmacovigilancia en los Hospitales Nacionales o Centros de Salud, para el desarrollo inicial de la Farmacovigilancia.

POR TANTO,

Con base en lo considerado en el Capítulo V, Artículo 17, numeral 17.4, del Comité de Farmacia y Terapéutica.

ACUERDA

Aprobar el siguiente instructivo de la:

**ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL
SUBCOMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA****CAPITULO I**

ARTÍCULO 1. El Subcomité de Farmacovigilancia es un cuerpo técnico cuya función básica consiste en realizar la evaluación y análisis de los reportes de reacciones adversa y problemas relacionados con medicamentos.

ARTÍCULO 2. El Subcomité funciona bajo la jurisdicción de la Dirección Técnica del Hospital.

**CAPÍTULO II
DE LA FORMACIÓN**

ARTÍCULO 3. Los miembros del Subcomité serán parte del personal de la institución y desempeñarán las funciones que les correspondan como parte del mismo, sin derecho a percibir remuneración adicional al salario de sus respectivos cargos.

ARTICULO 4. El Subcomité, estará conformado por representantes de cada una de las especialidades médicas y farmacia.

ARTÍCULO 5. La designación de los miembros del Subcomité la realizará cada una de las correspondientes jefaturas. Se nombrará un coordinador y un secretario.

ARTÍCULO 6. Cada integrante del Subcomité desempeñará las funciones durante dos años a partir de su designación, el cual puede ser suspendido si se incurre en faltas o cualquier otra que a juicio del Coordinador de la misma amerite la cesación en el cargo.

ARTÍCULO 7. El Subcomité podrá contar con la asesoría de profesionales o especialistas, cuando así lo considere necesario.

ARTÍCULO 8. El cargo de integrante del Subcomité, es incompatible con cualquier conflicto de intereses, relación de trabajo, asesoría o de asociación con empresas fabricantes o distribuidores de medicamentos y/o material médico quirúrgico, de él, sus respectivos cónyuges o sus parientes, hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.

ARTÍCULO 9. Los miembros del Subcomité estarán en constante capacitación sobre la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

ARTÍCULO 10. Cada miembro será responsable de dar seguimiento en lo que respecta a las notificaciones correspondientes a su especialidad, e informar a los demás miembros del Subcomité, sobre los resultados.

ARTÍCULO 11. Serán miembros ex-oficio uno o más representantes del Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica (SECOTT), en calidad de asesores.

CAPÍTULO III DE LAS SANCIONES

ARTICULO 12. El Subcomité deberá reunirse por lo menos, una vez al mes, en la fecha, hora y lugar establecido, sin perjuicio de convocatorias a sesiones extraordinarias que fueren necesarias.

ARTICULO 13. Cuando al Subcomité se encuentre en revisión de un caso de urgencia, se reunirá tantas veces como lo considere necesario.

ARTICULO 14. La actuación en el Subcomité se dejará asentada en actas y será la persona asignada dentro del Subcomité como secretario, quien se encargará de redactar y resguardar la documentación de la subcomisión. Se levantará Acta por cada sesión ordinaria y extraordinaria en la cual se anotarán los acuerdos y los fundamentos técnico-científicos que sustenten las conclusiones

ARTICULO 15. La mitad más uno del total de miembros del Subcomité, forman quórum para las reuniones. Para la validez de los acuerdos del Subcomité será suficiente una mayoría de la mitad más uno del total de integrantes del comité, asistentes a la reunión y presentes en el momento de la votación. En caso de empate en la votación, ésta se decidirá por doble voto del Coordinador en funciones.

ARTICULO 16. La inasistencia injustificada de cualquiera de sus miembros a más de dos sesiones consecutivas o al 50% de las sesiones programadas para un mes, dará lugar a la cesación del cargo dentro del Subcomité, lo que se hará del conocimiento de la Dirección Técnica de Apoyo, a donde se enviarán los listados de asistencia de forma ordinaria por el Coordinador en funciones, para que se adopten las medidas que se consideren pertinentes y se designe el miembro suplente como titular con su respectivo suplente.

CAPITULO IV DE LAS FUNCIONES

ARTICULO 17. Son atribuciones del Subcomité las siguientes:

- a. Realizar labores de análisis y evaluación de las notificaciones de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos.
- b. Promover la notificación de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos.
- c. Fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia y actuar como órgano responsable de la conducta a seguir con este programa.
- d. Promover coordinadamente con el Servicio de Consulta Terapéutica y toxicológica, la ejecución de programas de divulgación e información sobre reacciones adversas y problemas relacionados a medicamentos, a través de publicaciones periódicas: boletines, circulares, etc.
- e. Establecer los niveles de notificación por especialidad, así como determinar los casos más graves.
- f. Asesorar al personal médico y paramédico para que notifiquen reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos.
- g. Recoger y registrar toda notificación de sospecha de reacción adversa, cualquiera que sea la fuente, comunicada por el personal de salud.
- h. Documentar todas aquellas notificaciones según los medios y los plazos adecuados según la gravedad o el carácter de novedad de la sospecha de reacción adversa.
- i. Validar los datos hasta donde sea posible, verificando su autenticidad y su coherencia con los documentos originales accesibles.
- j. Evaluar la relación de causalidad entre el/los medicamento/s y las reacciones adversas, según el método oficial del Programa Nacional de Farmacovigilancia, basado en el algoritmo de Karch y Lasagna.
- k. Archivar y custodiar todas las notificaciones recogidas.
- l. Asegurar el secreto profesional y tratar con la reserva necesaria toda la información validada o no.

- m. Promover acciones de información y de formación; contribuir al progreso científico mejorando los métodos de Farmacovigilancia, así como el conocimiento y la comprensión de la naturaleza y mecanismos de las reacciones adversas a los medicamentos

CAPITULO V DE LAS NOTIFICACIONES

ARTÍCULO 18. Durante el proceso de evaluación de las notificaciones se revisará literatura científica que respalde las conclusiones a las que se llega.

ARTÍCULO 19. Las notificaciones deberán cumplir con los requisitos de calidad siguientes:

- a. Identificación del paciente (No. de expediente clínico, edad, peso)
- b. Consignación de datos:
 - Datos básicos (fechas, desenlace)
 - Datos complementarios (indicación, exploraciones complementarias)
- c. Conocimiento previo
- d. Antigüedad del F
- e. Otros indicadores: Secuencia temporal / causa alternativa / reexposición
- f. Información clara y legible

ARTÍCULO 20. Contactar al notificador para aclarar la información en caso de duda.

ARTÍCULO 21. Se garantizará la confidencialidad del notificador y de los sujetos de la notificación.

CAPITULO VI**DISPOSICIONES ESPECIALES**

ARTÍCULO 22. La aplicación del presente instructivo, corresponde a la Dirección Técnica de Apoyo. Por lo que los casos de duda sobre la aplicación del presente instructivo serán resueltos por dicha Subdirección.

Guatemala, Mayo 2009

Dr. Héctor Danilo Barrios
Coordinador

Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre
Secretaria

Dra. Lilian I. Gatica Paz
Departamento de Cirugía

Dr. Edgar A. Arias
Departamento de Ginecología y Obstetricia

Dra. Claudia J. Muralles Caballeros
Departamento. de Anestesiología

Dr. Ricardo A. Menéndez Ochoa
Departamento de Pediatría

Dr. Jorge M. Laynez Chay
Departamento de Medicina Interna

Dr. Glen E. Casiano Figueroa
Departamento de Traumatología
y Ortopedia

Licda. Lili Gordillo Alas
Asesora Programa Nacional de
Farmacovigilancia

Licda. Lorena Cerna Vásquez
Asesora SECOTT-CEGIMED

ANEXO # 5

Prueba diagnostica previo a impartir la conferencia

**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
HOSPITAL ROOSEVELT
SERVICIO DE CONSULTA TERAPÉUTICA Y TOXICOLÓGICA -SECOTT-**

Instrucciones:

Puede marcar con una X la opción u opciones correctas.

Departamento al que pertenece:

Cargo: Jefe Departamento: _____
 Jefe de Servicio: _____
 Residente: _____
 Jefe de Residentes: _____
 Internos: _____
 Personal de Enfermería: Graduada: _____

Puede marcar de una alternativa si lo cree conveniente:

1. La Farmacovigilancia (FV) es una disciplina que se encarga de evaluar, en el campo de los medicamentos, lo siguiente:

<input type="checkbox"/> Eficacia	<input type="checkbox"/> Efectividad
<input type="checkbox"/> Seguridad	<input type="checkbox"/> Costo
<input type="checkbox"/> Nuevas indicaciones	

2. ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

<input type="checkbox"/> Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica.
<input type="checkbox"/> Permite evaluar la eficacia de un medicamento.
<input type="checkbox"/> Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM).
<input type="checkbox"/> Permite hacer evaluaciones costo-beneficio de un medicamento.
<input type="checkbox"/> Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que se encuentran en el mercado.

3. De acuerdo a las normas legales, colocar falso (F) o verdadero (V), según corresponda:

<input type="checkbox"/> El reporte de las reacciones adversas sólo es competencia de los médicos.
<input type="checkbox"/> La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa.
<input type="checkbox"/> Una de las áreas sobre la cual el Comité de Farmacoterapia no tiene Participación es la Farmacovigilancia.
<input type="checkbox"/> La detección de Reacciones Adversas a Medicamentos puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento.

4. La terfenadina y el astemizol son antihistamínicos que pueden ocasionar una seria reacción adversa y que ha sido el motivo de su retiro del mercado nacional. ¿Podría identificarla?

<input type="checkbox"/> Daño hepático	<input type="checkbox"/> Síndrome de Stevens Johnson
<input type="checkbox"/> Agranulocitosis	<input type="checkbox"/> Daño renal
<input type="checkbox"/> Arritmias ventriculares "torsades de pointes"	

5. ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente? Si _____ No _____
6. ¿Cuáles son las más observadas? _____
7. ¿Las ha reportado? Si _____ ¿A dónde? _____
 No _____ ¿Por qué? _____
 ¿No sabe a dónde? _____

8. ¿Conoce el instrumento (boleta de notificación espontánea de reacciones adversas)?
9. ¿Sabe como llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas? Si _____ No _____
10. ¿Qué esperaría de un Programa o Centro de Farmacovigilancia?

ANEXO # 6

**CONFERENCIA SOBRE FARMACOVIGILANCIA IMPARTIDA AL PERSONAL
MEDICO Y DE ENFERMERÍA**



FARMACOVIGILANCIA

Sub-Comité de Farmacovigilancia
 SECOTT
 Hospital Roosevelt
 Febrero, 2009

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

- Estudio de los factores que determinan los patrones de uso y los efectos de los medicamentos sobre las poblaciones.
- Es la aplicación de los conocimientos, métodos y razonamiento de la epidemiología al estudio de los efectos (positivos y negativos) y usos de los fármacos en grupos de poblaciones".
 - Ensayos Clínicos
 - Estudios de Utilización de Medicamentos
 - Farmacoeconomía
 - Farmacovigilancia

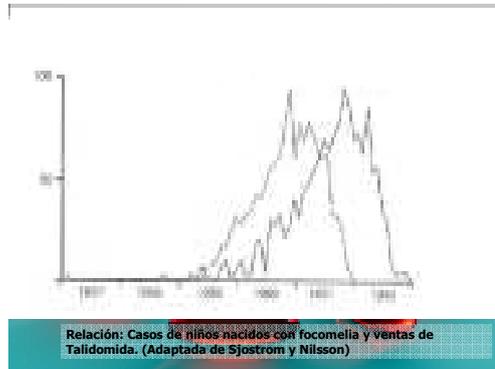
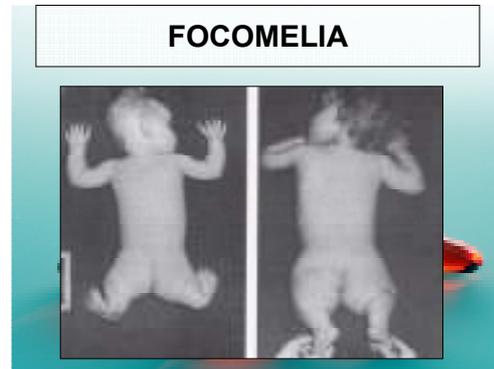
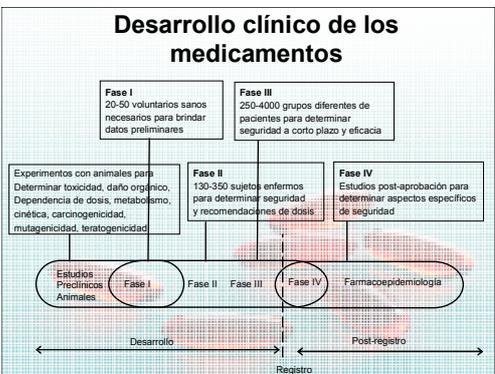
ENSAYO CLINICO

Estudios de fase I (medicamentos)
 Determinar su acción, seguridad y dosis en voluntarios

Estudios de fase II
 Su efectividad y seguridad en pocos casos

Estudios de fase III
 Seguridad y dosis en gran número de enfermos

Estudios de fase IV
 Seguridad y efectividad a plazo largo



Farmacovigilancia

Detección, evaluación y prevención de riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia OMS 2001

FARMACOVIGILANCIA

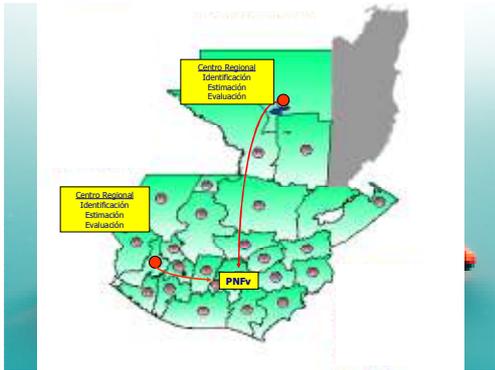
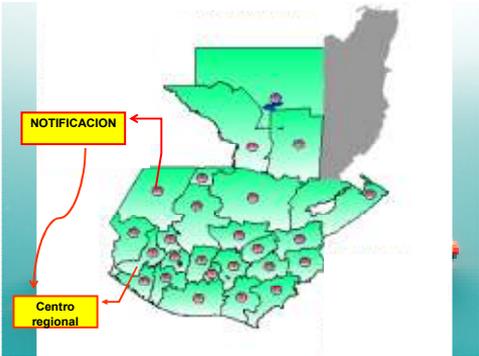
Ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

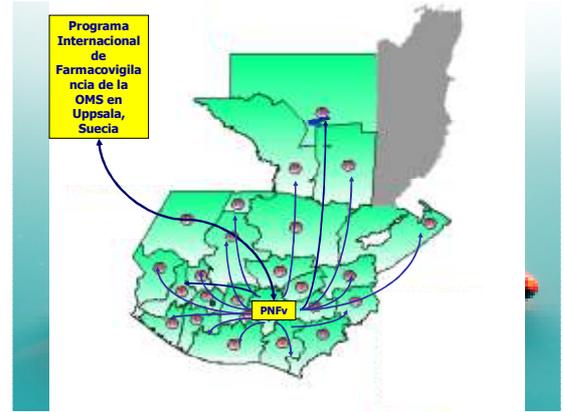
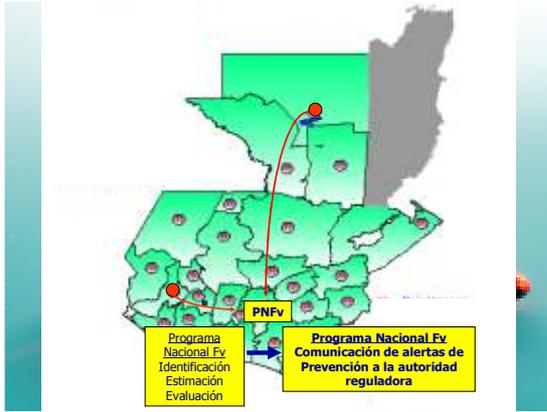
La importancia de la farmacovigilancia - OMS, 2002

Objetivos de Farmacovigilancia

- Identificar los efectos adversos no descritos o desconocidos de un medicamento determinado.
- Identificar PRMs.
- Cuantificar el riesgo.
- Proponer medidas de salud pública 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.

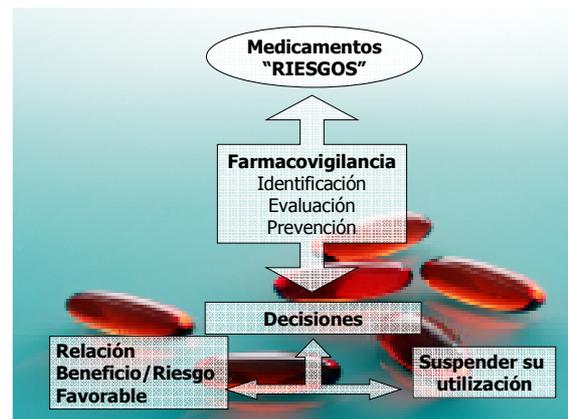
¿Cómo funciona un programa nacional o regional de farmacovigilancia?





Form titled "Medicamento con riesgo de daño orgánico" with sections for:
 - Datos del paciente
 - Descripción del evento
 - Características del medicamento
 - Descripción del evento
 - Datos del paciente
 - Descripción del evento
 - Características del medicamento

Form sections:
 - H. Categorías de probabilidad (No Clasificada, FALTA, Inconclusa, Posible, Probable, Definida)
 - I. Gravedad (No seria, Seria, Grave)
 - J. CONCLUSIÓN (Categoría de probabilidad)
 - K. OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES



FALLO TERAPEUTICO

- Diferentes tipos de interacciones.
- Uso inapropiado (inconsistencias con instrucciones de uso; indicación errónea; periodos inadecuados; dosis inadecuadas, baja o nula adherencia y hábitos de consumo, entre otros).
- Resistencia al medicamento.

FALLO TERAPÉUTICO

- Tolerancia y taquifilaxia.
- Calidad del medicamento.
- Defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento.
- Ningún medicamento es 100% eficaz.

Boleta Amarilla
Instrumento para la notificación de RAM. La información del reporte es

CONFIDENCIAL
Debe llenarse correctamente y enviarse al servicio de referencia
Centro regional:
Comité de FV del hospital

Éxito de un programa de Farmacovigilancia hospitalario

- Capacitación a personal de salud.
- Socialización del programa de Farmacovigilancia.
- Paso de visita multidisciplinario.
- Uso de perfiles farmacoterapéuticos.
- Comunicación interdisciplinaria.
- Recolección completa de información.
- Cultura de notificación.

SERVICIO DE CONSULTA TERAPÉUTICA Y TOXICOLÓGICA
SECOTT
HOSPITAL ROOSEVELT
MSPAS - USAC

Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos
-CEGIMED-



ANEXO # 7

**BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN
MEDICAMENTO**



1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos odontológicos y quirúrgicos, antisépticos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos)
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere **más sospechoso** de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que pedimos

DATOS del paciente

Apellidos:		Nombres:	
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Edad:	Historia Clínica:	
	Peso (Lbs.):	Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique también el número de historia clínica para los pacientes hospitalizados.	

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO (S) <small>(véase nota 2)</small> (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicio	Final	

Número de Lote:	Laboratorio:
Tipo de Evento: <input type="checkbox"/> Reacción Adversa al medicamento <input type="checkbox"/> Falta de Eficacia	

REACCIONES	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, etc.)
	Inicio	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES**DATOS DEL Notificador**

Nombre:	Apellidos:
Centro de Trabajo:	Profesión/Especialidad:

Email:	Teléfono:	Fecha:
--------	-----------	--------

ANEXO # 8

ALGORITMO DE KARCH-LASAGNA

Algoritmo de decisión diagnóstica

Reacción No.: _____

Reacción descrita: _____

Medicamento sospechoso: _____

- A. Secuencia temporal**
- | | | |
|---|----|--|
| Compatible | +2 | |
| Compatible pero no coherente | +1 | |
| No hay información | 0 | |
| Incompatible | -1 | |
| Reacción aparece después del retiro del medicamento | +2 | |

- B. Conocimiento previo**
- | | | |
|---|----|--|
| Bien conocida | +2 | |
| Conocida en referencias ocasionales | +1 | |
| Reacción desconocida | 0 | |
| Existe información en contra de la reacción | -1 | |

- C. Efecto del retiro del medicamento**
- | | | |
|------------------------------------|----|--|
| Mejora | +2 | |
| No mejora | -2 | |
| No se retira y no mejora | +1 | |
| No se retira y mejora | -2 | |
| hay información | 0 | |
| acción mortal o irreversible | 0 | |
| se retira y mejora por tolerancia | +1 | |
| se retira y mejora por tratamiento | +1 | |

- Efecto de reexposición al medicamento**
- | | | |
|---|----|--|
| sintomática: aparece de nuevo | +3 | |
| asintomática: no aparece | -1 | |
| hay reexposición o información insuficiente | 0 | |
| acción mortal o irreversible | 0 | |
| acción previa similar | +1 | |

- Existencia de causas alternativas**
- | | | |
|--|----|--|
| explicación alternativa más verosímil | -3 | |
| explicación alternativa igual o menos verosímil | -1 | |
| hay información para establecer una explicación alternativa | 0 | |
| y información suficiente para descartar la explicación alternativa | +1 | |

Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad

+1

Exploraciones complementarias

+1

Puntuación total:

Categorías de probabilidad

Clasificada	FALTA
probable	≤ 0
ndicional	1-3
sible	4-5
obable	6-7
finida	≥ 8

Gravedad

- seria
- ria
- ave

CONCLUSIÓN

tegoría de probabilidad:

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.

La puntuación total respecto de las categorías de probabilidad se establece de acuerdo a las cinco categorías siguientes:

Clasificada	Falta
Improbable	≤ 0
ndicional	1-3
Posible	4-5
Probable	6-7

ANEXO # 9
BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA
ELABORADO POR SECOTT

Enero—Marzo 2009

SERVICIO DE CONSULTA
TERAPÉUTICA Y TOXICOLÓGICA

Volumen 1 No. 1

FACULTAD DE
CCQQ Y FARMACIA**SECOTT** *informa*HOSPITAL
ROOSEVELT

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS - WHO).

Los programas de farmacovigilancia nacen de la necesidad de estudiar los efectos adversos de los medicamentos después de su comercialización (Fase IV de los ensayos clínicos). La historia registra problemas graves de reacciones adversas que no se identificaron en las fases I, II y III de los ensayos clínicos. Uno de los ejemplos de mayor trascendencia es la talidomida, la cual comenzó a utilizarse en 1957 para prevenir las náuseas y vómitos en mujeres embarazadas; tiempo después se observó un aumento en la incidencia de casos de un defecto llamado focomegalia en niños nacidos de madres que habían consumido este medicamento. (1,2)

En 2001 la Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia editada por el Centro Colaborador de la OMS, 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 Upsala, (OMS). (3)

Principales objetivos de la farmacovigilancia:

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación cuantitativa de la relación riesgo/beneficio y difusión de información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Objetivos finales de la farmacovigilancia:

- Fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos.
- Evaluar y comunicar los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
- Educar e informar a los pacientes.

¿Cómo puede implementarse un Programa de farmacovigilancia a nivel hospitalario?

Para poder implementar un programa de farmacovigilancia a nivel hospitalario, es necesario identificar que tipo de notificaciones se pueden presentar. A pesar que la farmacovigilancia tiene como objetivo principal detectar de forma temprana la aparición de Reacciones Adversas o Negativas a Medicamentos (RNM), también incorpora el concepto de fallo terapéutico, el cual es un problema que representa más de la mitad de las admisiones hospitalarias relacionadas con eventos adversos. (6) El reporte de ineffectividad terapéutica puede contribuir a identificar defectos farmacéuticos, 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.

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

- Diferentes tipos de interacciones.
- Prescripción, uso, dosis y adherencia inadecuada de los medicamentos.
- Resistencia parcial, total, natural o adquirida.
- Tolerancia y taquifilaxia. (6)
- Defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento.

¿Qué es la notificación espontánea?

Es un sistema de ámbito regional o nacional para notificar sospechas de reacciones adversas. La notificación de un caso se puede definir así: es una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (o alteración en pruebas de laboratorio) del que se sospecha está ocasionado por un medicamento. (4)

La notificación debe contener (como mínimo para poder considerarse como tal) la siguiente información: