

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL ROOSEVELT EN  
EL DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA.**

**Informe de Tesis**

**Presentado por:**

**Otilia Alejandra Mazariegos Barahona**

**Para optar al título de**

**Química Farmacéutica**

**Guatemala, Mayo de 2011**

## INDICE

1.	RESUMEN .....	1
2.	INTRODUCCION .....	3
3.	ANTECEDENTES .....	5
3.1.	Farmacovigilancia .....	5
3.2.	Objetivos de la farmacovigilancia .....	5
3.3.	Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) .....	6
3.4.	Clasificación y mecanismos de producción de las reacciones adversas .....	7
3.5.	Clasificación de Reacciones Adversas según su causalidad .....	13
3.6.	Métodos de Farmacovigilancia .....	14
3.7.	Notificación Espontánea .....	14
3.8.	Historia de la Farmacovigilancia.....	16
4.	JUSTIFICACIÓN.....	28
5.	OBJETIVOS .....	30
5.1.	General .....	30
5.2.	Específicos .....	30
6.	HIPÓTESIS .....	31
7.	MATERIALES Y MÉTODOS.....	32
8.	RESULTADOS .....	37
9.	DISCUSION .....	48
10.	CONCLUSIONES .....	54
11.	RECOMENDACIÓN.....	57
12.	REFERENCIAS .....	59
13.	ANEXO .....	62
	Anexo No.1:.....	62
a)	Boleta de notificación espontanea Farmacovigilancia.....	62
b)	Boleta de Notificación Tecnovigilancia. ....	63
	Anexo No.2: Boleta de notificación de reacciones adversas en odontología.....	64
	Anexo No. 3: Plan de Capacitación .....	65

Anexo No.4: Normativa del Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt. ....	67
Anexo No.5: Encuesta usada como pre-test y post-test .....	72
Anexo No. 6: Tabla de resultados obtenidos durante el pre-test y post-test.....	75
Anexo No. 7: Análisis estadístico con t de Student .....	77
Anexo No. 8: Presentaciones en Power Point de la Capacitaciones.....	78
Anexo No. 9: Listado de Medicamentos utilizados por Departamento de Estomatología.....	92
Anexo No. 10: Fotografías de las Capacitaciones al Departamento de Estomatología .....	93
Anexo No. 11: Carta de solicitud del Representante. ....	94
Anexo No. 12: Carta de Nombramiento del Representante.....	95

## 1. RESUMEN

Con el objetivo principal de fortalecer el conocimiento sobre farmacovigilancia se realizó la presente investigación con el personal médico y paramédico del Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt.

Para esto se llevó a cabo la evaluación del conocimiento de dicho personal sobre farmacovigilancia por medio de un cuestionario ya validado del cual se obtuvieron tres tipos de datos: los primeros datos generales de los encuestados (nombre y cargo desempeñado) los que permitieron la clasificación de los encuestados según su cargo. El resto de datos reflejó el conocimiento sobre farmacovigilancia que poseían los encuestados de dos maneras: por medio de preguntas de selección múltiple con una ponderación asignada y preguntas cerradas (si o no) las cuales evidenciaron conocimiento o desconocimiento del tema. Este cuestionario fue utilizado como pre-test y post-test ulterior a la capacitación del personal sobre farmacovigilancia, dicha capacitación se realizó durante un mes abarcando los temas más relevantes y de interés para los participantes en cuatro sesiones. Luego los datos obtenidos durante el pre-test y post-test fueron tabulados, graficados y analizados de manera general y por cargo desempeñado.

De los resultados obtenidos se logró observar un cambio en el nivel de conocimiento del personal capacitado sobre farmacovigilancia el cual fue inicialmente deficiente y finalmente suficiente. Ya que durante el pre-test se observó que un 63% de la población evaluada tenía un conocimiento insatisfactorio sobre farmacovigilancia (4% bajo y un 59% deficiente). Y durante el post-test un 89% de la población general presentó un conocimiento satisfactorio promedio (26% medio, 44% suficiente, 19% excelente). Al clasificarlos por cargos desempeñados los médicos especialistas de estomatología

presentaron un mejor conocimiento base y progreso posterior a las capacitaciones, a diferencia del personal de enfermería y técnicos dentales quienes tuvieron mejoría menor en sus conocimientos. Según el análisis estadístico aplicado a los datos, existió una diferencia significativa entre el pre-test y post-test.

Debido a la capacitación brindada al Personal del Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt se observó una diferencia significativa entre los resultados del pre-test y los del post test, además se logró la inclusión de un representante de dicho departamento ante el Sub-comité de farmacovigilancia.

## 2. INTRODUCCION

Las farmacovigilancia en Guatemala y en especial las notificaciones espontaneas están referidas a reacciones adversas y fallas terapéuticas producidas por medicamentos prescritos en el área médica. En el área odontológica sin embargo, no existe ningún antecedente específico sobre el manejo de dichas notificaciones.

La terapéutica farmacológica en odontología presenta ciertas características específicas sobre las cuales se hace necesario obtener más información. En odontología se utilizan principalmente medicamentos comunes al área médica como son los antiinflamatorios, antibióticos y anestésicos, sin embargo las condiciones terapéuticas en ocasiones son diferentes, sobre todo si se considera que en odontología es fundamental el tratamiento a nivel local de las patologías. Generalmente, la patología infecciosa o inflamatoria bucal debe ser tratada mediante maniobras mecánicas, siendo la terapéutica con fármacos utilizada como medida complementaria o profiláctica. La mala interpretación de lo antes dicho suele traer como consecuencia un uso indiscriminado e innecesario de fármacos en pacientes odontológicos. Asimismo existen casos en que las patologías pueden ser tratadas con tales fármacos pero mediante presentaciones, vías de administración y dosis diferentes a las utilizadas en el área de medicina general. Por otra parte existen fármacos y sustancias químicas componentes de materiales de uso casi exclusivo en odontología que también deben de ser monitoreados. (Mabel V. 2002)

Independientemente de la prescripción realizada por el odontólogo para tratar la afección bucal, la mayoría de los pacientes que son tratados en el Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt usan medicamentos prescritos por algún otro servicio (cardiología, infectología, nefrología etc.). Son frecuentes las manifestaciones a

nivel bucal de reacciones adversas a medicamentos prescritos por dichos profesionales y es preciso que el odontólogo frecuentemente solicitado para tratar tales problemas, identifique eventuales asociaciones entre ellos y los medicamentos usados por los pacientes. Además se podrá relacionar con posibles interacciones entre los fármacos habituales del paciente y los administrados durante el tratamiento bucal.

La Farmacovigilancia permite un conocimiento más detallado de los riesgos y beneficios de la terapéutica con fármacos lo que sin duda se traducirá en una atención más efectiva de los pacientes odontológicos. Es de aquí de donde deriva la importancia de un programa de Farmacovigilancia dirigido a odontología, por lo tanto en la presente investigación se evaluó y reforzó los conocimientos del personal médico y paramédico del Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt sobre farmacovigilancia aplicada a esta área en específico. Posteriormente se hizo un seguimiento de las notificaciones hechas por el personal capacitado.

### **3. ANTECEDENTES**

#### **3.1. Farmacovigilancia**

Los estudios de Farmacovigilancia, también llamados de post comercialización o de fase IV, constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

La OMS define farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS, 2004).

La importancia de la farmacovigilancia radica en controlar la eficacia y seguridad que presenta el medicamento en condiciones reales, una vez comercializado, sobre todo en grupos de población concretos, como los niños, mujeres embarazadas y ancianos (Del Valle, 2008, Pág. 31).

#### **3.2. 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 de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos (UPSSALA, 2001).

### 3.3. Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

Al utilizar un medicamento para curar, atenuar o diagnosticar una patología, se está expuesto a que éste provoque una **reacción no deseada** en el paciente.

Reacción adversa a un medicamento (RAM) es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica.

Un *evento adverso* se diferencia de una reacción o efecto adverso en que no presupone causalidad. Los reportes de eventos adversos relatados por los pacientes al médico, requieren un exhaustivo interrogatorio con el objeto de obtener la mayor información posible que permita adjudicar causalidad y con ello decidir la imputabilidad o la responsabilidad ha determinado medicamento o medicamentos causales del evento adverso. Aplicando los criterios de imputabilidad se podrá transformar un evento adverso en efecto adverso. (Valsecia M., s.a. Pág. 139)

**Tabla I. Clasificación de Resultados Negativos a la Medicación Tercer Consenso de Granada. (Rendon S. 2006)**

NECESIDAD	
<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.</li> </ul>
EFECTIVIDAD	
<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad cuantitativa de la medicación.</li> </ul>
SEGURIDAD	
<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.</li> </ul>

### **3.4. Clasificación y mecanismos de producción de las reacciones adversas**

Se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado así como del mecanismo de producción de las reacciones adversas, la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson es la más aceptada en la actualidad. Según estos autores las reacciones adversas se podrían dividir en 2 tipos:

#### *3.4.1. RAM tipo A- Dosis Dependientes:*

Son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales.

Por ejemplo la bradicardia producida por betabloqueantes, la hipoglucemia producida por

Insulina o la hemorragia gástrica producida por antiinflamatorios no esteroides pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debido a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinamias. El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes, las cuales son reproducibles en animales de experimentación, se pueden predecir, se pueden evitar. Es por ello que este estudio lleva implícito el Uso Racional de Medicamentos. La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y tolerabilidad del paciente.

### 3.4.2. RAM tipo B – Dosis Independientes:

Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente. Por ejemplo la hipertermia maligna por anestésicos y las reacciones de hipersensibilidad alérgica. Son difíciles de estudiar en animales de experimentación, son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o la alergia. Casi siempre son *impredecibles*, se puede suponer que cierto porcentaje de pacientes son alérgicos a penicilina, pero no se sabe *quién o cuándo* se puede producir la reacción. Son difíciles de evitar. También pueden producirse, al igual que las de tipo A, por causas farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Las RAM de tipo B pueden ser: *de causa desconocida o idiosincráticas – inmunoalérgicas*

#### 3.4.2.1. *Idiosincráticas* :

El efecto farmacológico es cualitativamente diferente. Los fenómenos de idiosincrasia o de intolerancia a drogas se presentan en algunos pacientes en forma muy infrecuente. Estos fenómenos tienen una base genética en su origen. Así por ejemplo debido a alteraciones genéticas se suele observar en algunos niños y en adultos un déficit genético de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en los eritrocitos, alterándose de esta forma la concentración de la glucosa, disminuyendo al mismo tiempo el glutatión reducido en estas mismas células. Ambas sustancias son

necesarias para mantener en condiciones normales la membrana celular eritrocitaria. En nuestro país y menos aún en nuestra región no hay un examen rutinario o tipificación de la población con éste déficit.

#### 3.4.2.2. *Inmunoalérgicas:*

O de hipersensibilidad son siempre secundarias a la formación de anticuerpos por el sistema inmunitario. Son las reacciones dosis-independientes más frecuentes. Las RAM determinadas por factores alérgicos son mediadas por el sistema inmunológico, resultan de la sensibilización previa a un fármaco determinado o a otra sustancia de estructura semejante. Para que una sustancia de bajo peso molecular pueda originar una reacción alérgica es necesario que ella o alguno de sus metabolitos actúen como hapteno (sustancia química de pequeño tamaño capaz de unirse a un anticuerpo), uniéndose a una proteína endógena para formar un complejo antigénico. Dichos complejos inducen la formación de anticuerpos después de un período de latencia. Una ulterior exposición del organismo a la sustancia produce una interacción antígeno anticuerpo que desencadena las reacciones típicas de alergia. Pequeñas cantidades de un alérgeno pueden originar reacciones serias.

Las RAM determinadas por factores alérgicos son mediadas por el sistema inmunológico, resultan de la sensibilización previa a un fármaco determinado o a otra sustancia de estructura semejante. Para que una sustancia de bajo peso molecular pueda originar una reacción alérgica es necesario que ella o alguno de sus 145

metabolitos actúen como hapteno, uniéndose a una proteína endógena para formar un complejo antigénico. Dichos complejos inducen la formación de anticuerpos después de un período de latencia. Una ulterior exposición del organismo a la sustancia produce una interacción antígeno anticuerpo que desencadena las reacciones típicas de alergia. Pequeñas cantidades de un alérgeno pueden originar reacciones serias. Las consecuencias de la reacción se amplifican por la liberación de histamina, leucotrienos, prostaglandinas y otras sustancias relacionadas.

Con respecto a las reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas y derivados (como ampicilina) pueden ser de tipo inmediata o anafiláctica, ocurre en 30 minutos. Pueden ser reacciones aceleradas, que son semejantes a las anafilácticas, ocurren entre 1-72 hs después de la administración, con síntomas menos severos. O pueden ser reacciones tardías se representan con enfermedad del suero, anemia hemolítica y fiebre producida por drogas (complejos penicilina-Anticuerpo IgG).

Las reacciones de hipersensibilidad inmediata, mediadas probablemente por IgE, incluyen anafilaxia, asma bronquial, y angioedema. Las reacciones aceleradas incluyen urticaria, fiebre, laringoespasma e hipotensión. El tiempo de reacción y la secuencia de síntomas son importantes para distinguir un shock anafiláctico primario de un shock secundario, con severas reacciones de piel, ataque de obstrucción bronquial o vómitos y diarrea, debido a la alergia. Las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad se pueden clasificar en cuatro tipos clínicos principales: tipo 1 (anafilácticas);

tipo 2 (citotóxicas); tipo 3 (mediadas por complejo inmune); tipo 4 (mediadas por células). En las reacciones **tipo 1** o reacciones de hipersensibilidad inmediata al alérgeno (el medicamento) interacciona con anticuerpos del tipo Ig E, que se encuentran en la superficie de los basófilos y mastocitos. Esto determina la liberación de mediadores químicos tales como la histamina, la sustancia de reacción lenta de anafilaxia (leucotrienes), las cininas y las prostaglandinas, lo que produce vasodilatación capilar, contracción del músculo liso y edema. Una reacción tipo 1 puede limitarse a producir eritema y pápulas cutáneas o, por el contrario, resultar en una reacción anafiláctica sistémica con amenaza para la vida del paciente (caracterizada por shock y / o bronco constricción), asma o edema angioneurótico. Por ejemplo pueden ocurrir reacciones anafilácticas después de la inyección de penicilina o de otros antimicrobianos. El edema angioneurótico inducido por medicamentos, puede ocurrir después de administrar la asociación trimetoprima - sulfametoxazol, enalapril o amoxicilina.

Las reacciones **tipo 2** consisten en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células ( por ej. glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas). Algunos medicamentos al unirse a las proteínas plasmáticas de la superficie celular constituyen un antígeno completo contra el cual se forma un anticuerpo. Posteriormente, pueden producirse reacciones antígeno - anticuerpo con fijación del complemento que conducen a la lisis de la célula involucrada. Por ejemplo: metildopa o clorpromacina pueden producir anemia hemolítica, la cefalotina y las sulfonamidas

pueden originar agranulocitosis, la aspirina, la ranitidina o la difenilhidantoína pueden producir púrpura trombocitopénica.

Las reacciones **tipo 3** (reacciones de complejo inmunológico tóxico) ocurren cuando complejos antígeno - anticuerpos se depositan en órganos de tejidos blanco. Cuando ocurre esto, se activa el sistema de complemento y se produce daño tisular mediante la liberación de enzimas lisosomales. Este mecanismo puede producir glomerulonefritis, enfermedades del colágeno y vasculitis cutánea.

Por ejemplo: Pueden producir estas reacciones las penicilinas, sulfonamidas, eritromicina, hidralacina y nitrofurantoína. Las reacciones alérgicas **tipo 4** (con mediación celular) resultan de una interacción directa entre un alérgeno (el medicamento) y linfocitos sensibilizados, produciéndose la liberación de linfoquinas.

La mayoría de los casos de eczema y dermatitis por contacto son reacciones mediadas por células. (Rawlins y Thompson, 1991)

Por ejemplo: Pueden producir este tipo de reacción los antihistamínicos, los derivados del PABA y los derivados mercuriales usados en forma tópica.

**Tabla II: Clasificación de las reacciones adversas según Rawlins y Thompson (1991)**

Tipos de efectos adversos	TIPO A	TIPO B
Mecanismo	conocido	desconocido
Farmacológicamente predecible	Si	No
Dosis dependiente	Si	No
Incidencia y morbilidad	Alta	Baja
Mortalidad	Baja	Alta
Tratamiento	Ajustar la dosis	Suspender el fármaco

### 3.5. Clasificación de Reacciones Adversas según su causalidad

Para el establecimiento de la relación de causalidad actualmente se utiliza una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna, que contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración o reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del fármaco.

También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas. (Pierre B., Dominique B. 1993. Pág. 249)

Algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colab. (Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther 1981. 30:239-45)<sup>32</sup>

	SI	NO	NO SABE	PUNTAJE
1. Hay informes previos concluyentes sobre la RAM	+1	0	0	
2. El evento adverso apareció cuando se administró el medicamento sospechoso	+2	-1	0	
3. La RAM mejoró al suspender o al administrar un antagonista específico	+1	0	0	
4. La RAM reapareció al readministrar el medicamento	+2	-1	0	
5. Existen causas alternativas que pueden causar esta reacción	-1	+2	0	
6. Ocurrió la RAM después de administrar placebo ?	-1	+1	0	
7. Se detectó la droga en sangre u otros líquidos en concentraciones tóxicas ?	+1	0	0	
8. La RAM fue más severa con más dosis o menos severa al disminuir la dosis	+1	0	0	
9. Tuvo el paciente reacciones similares con el medicamento o similares en el pasado ?	+1	0	0	
10. La RAM fue confirmada mediante alguna evidencia objetiva ?	+1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				

PROBADA	Puntaje	9 (mayor o igual a)	PROBABLE	Puntaje	5- 8
POSIBLE	Puntaje =	1- 4	DUDOSA	Puntaje	0

### 3.6. Métodos de Farmacovigilancia

Las estrategias de mayor utilización para estudiar o conocer reacciones adversas a medicamentos consisten en:

- a. Reporte de un caso: Notificación espontánea de reacciones adversas y/o publicaciones
- b. Serie de casos: Ej. Publicaciones en boletines y/o revistas.
- c. Estudios de Cohortes
- d. Estudios de casos y controles
- e. Ensayos clínicos controlados

### 3.7. Notificación Espontánea

El sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de reacciones adversas es el de **notificación espontánea** de casos clínicos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Las reacciones adversas a fármacos producen a menudo signos y síntomas que pueden ser difíciles de distinguir de las afecciones naturales, por lo que los prescriptores no deben descartar las **sospechas** de que el fármaco pueda haber causado la patología al paciente.

La notificación espontánea permite recopilar información con relación al número de casos notificados, pero no provee información con relación al número de prescripciones de los diferentes medicamentos. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia, sino que induce la necesidad de realizar estudios más definidos. (Valsecia M., s.a. Pág. 140)

A nivel internacional se utiliza la boleta amarilla (hoja amarilla) para la notificación de reacciones adversas a medicamentos, en Guatemala la boleta amarilla de notificación espontánea (ver anexo No.1) es un instrumento sencillo y fácil de llenar, que le permite al profesional notificar reacciones adversas a los

medicamentos. La notificación para ser de utilidad debe contener información completa que incluye:

- a) Paciente identificable
- b) Medicamento implicado
- c) Lugar de donde procede la notificación
- d) Notificador

Los principales valores de este método son su sencillez y su carácter universal, ya que potencialmente abarca a toda la población y a todos los medicamentos que se comercializan.

Actualmente en nuestro país también existe la boleta verde que es utilizada para tecnovigilancia o notificación de reacciones adversas a material médico quirúrgico. (Ver anexo No.2)

**Tabla III: Ventajas y limitaciones de la notificación.**

Ventajas	Limitaciones
Método sencillo	La infranotificación disminuye la sensibilidad
Abarca a todas la población	La tasa de notificación no es constante
Abarca a todos los medicamentos desde el comienzo de su comercialización	Difícil detección de reacciones adversas de aparición retardada.
No interfiere con los hábitos de prescripción	No se puede cuantificar incidencias
Permite detectar reacciones adversas poco frecuentes o no descritas.	

### **3.8. Historia de la Farmacovigilancia.**

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. (De Abajo et. al. 2003.)

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 de los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (*PNF, 2002*).

En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificaciones de reacciones adversas. Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los medicamentos. Para el 2004 ya eran 86 países los que participaban en el programa, coordinado por la OMS y su centro Colaborador de Uppsala. Este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones. (OMS, 2004)

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. (OMS, 2004)

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%).

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 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. (Gaitán E., Cerna L., 2009. Pag.9)

### **3.8.1. Farmacovigilancia en 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.

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. (Gaitán E., Cerna L. 2008 Pag. 21)

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 notificadores 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. (Gaitán E., Cerna L. 2008 Pag. 22)

Del 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.

### **3.8.2. Farmacovigilancia en 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. (INVIMA, 2006. Pag. 11)

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. (Gaitán E., Cerna L. 2008 Pág. 24)

### **3.8.3. Farmacovigilancia en Guatemala**

En 1998 se creó en Guatemala el Programa Nacional de Farmacovigilancia el cual tiene respaldo legal por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 en 1999.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene por objetivo principal vigilar la eficacia y seguridad de los medicamentos, entendiendo por eficacia la respuesta terapéutica esperada y por seguridad el menor número de reacciones adversas.

El programa de Farmacovigilancia recibe las notificaciones que son evaluadas técnica y científicamente, manejadas y procesadas confidencialmente, para luego emitir un dictamen. En algunos casos se hace necesario elevar el dictamen a Comisiones de alto nivel para toma de decisiones. (PNF, 2002).

#### **3.8.4. Programa de Farmacovigilancia a nivel hospitalario**

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.

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.

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. (Gaitán E., Cerna L., 2009. Pág. 10)

Las distorsiones derivadas del reporte de fallo terapéutico asociado exclusivamente a problemas de calidad puede favorecer el uso inadecuado del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

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.
- 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. (Gaitán E., Cerna L., 2009. Pag.11)

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

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. (Gaitán E., Cerna L., 2009. Pag.13)

#### **3.8.4.1. Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt.**

El trabajo de investigación titulado: *“IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SERVICIO DE CONSULTA FARMACOTERAPÉUTICA Y TOXICOLÓGICA –SECOTT- EN EL HOSPITAL ROOSEVELT”* realizado por las Licdas. Gaitán E. y Cerna L. de cómo trabajo de tesis en la Maestría de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España-Universidad San Carlos de Guatemala, tuvo como objetivo la implementación de un sistema de farmacovigilancia dentro del Hospital Roosevelt. Con esta investigación se logró el establecimiento de un Subcomité de Farmacovigilancia dentro del Hospital Roosevelt conformado por médicos, farmacéuticos y enfermeras representantes de las diferentes especialidades, el cual realiza reuniones mensuales para la evaluación de la notificación hechas al Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT-. Así también se logró un aumento significativo en las notificaciones hechas por el personal médico y paramédico de dicho centro hospitalario.

### **3.9. Farmacovigilancia en Odontología**

En el campo de la odontología es posible encontrar una serie de medicamentos capaces de producir reacciones adversas tanto en el paciente como en el profesional odontólogo. Actualmente en Latinoamérica se han realizado diversos estudios con el fin de prevenir y controlar las RAM's en odontología.

#### **3.9.1. Corrientes, Argentina**

“Proyecto de Farmacovigilancia en Odontología” (2002): El Centro Regional de Farmacovigilancia de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste a partir del 2002, puso en

marcha un Proyecto de Farmacovigilancia en Odontología (PFVGO) en la provincia de Corrientes, con el fin de recolectar notificaciones sobre reacciones adversas e incidentes adversos producidos en el área odontológica. (Rocha, M. et. al. 2004).

“Reacciones Adversas a los anestésicos locales de uso odontológico (2004): El propósito de este trabajo fue identificar y valorar a través de las comunicaciones espontáneas los efectos adversos del uso de anestésicos locales en la práctica clínica odontológica. Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, tomando de la base de datos el Centro Regional de Farmacovigilancia las notificaciones espontáneas que involucraban reacciones adversas al uso de anestésicos locales en odontología. De un total de 3265 reportes de reacciones adversas de la base de datos del Centro Regional de FVG, 134 corresponden al PFVGO, de los cuales 13 (10%) hacen referencia al uso de anestésicos locales en odontología, de los cuales 10 corresponden a carticaína y 3 a lidocaína, encontrándose diversas RAM como trastornos: neuropsiquiátricos, cardiovasculares, inmunológicas, dermatológicas. Los efectos fueron en su mayoría agudos. (Rocha, M. et. al. 2004)

“Farmacovigilancia: Reacciones adversas producidas por hipoclorito de sodio utilizado como irrigante en endodoncia” (2004): Este constituyó el primer estudio sobre lesiones producidas por hipoclorito de sodio durante la terapia en endodontica en el Nordeste Argentino. Se realizó un análisis retrospectivo de notificaciones voluntarias del PFVGO que forma parte de la base de datos del Centro Regional de FVG entre julio del 2002 y junio del 2004. Al Final del estudio de un total de 102 reportes del programa de FVG en Odontología se aislaron 16 correspondientes a lesiones producidas por utilización de soluciones de hipoclorito de sodio al 2.5% y al 5%. Los casos

reportados manifestaron lesiones intra-orales y extra-orales con diferentes características. *(Costa, S. et. al. 2004)*.

### **3.9.2. Venezuela**

“Estudio de eficacia clínica y calidad de anestésicos locales usados en la práctica odontológica” (2009): El objetivo de este estudio fue analizar el uso de los anestésicos locales en la práctica odontológica e identificar problemas relacionados con su utilización. El estudio fue de tipo observacional, transversal y se analizaron: efectividad clínica y reacciones adversas a los medicamentos. Concluyendo con la seguridad y eficacia adecuada de los anestésicos locales utilizados en este país. *(Ricco V. et. al. 2009)*

Actualmente en Guatemala no existe ningún antecedente sobre investigaciones de farmacovigilancia en el ámbito odontológico.

#### 4. JUSTIFICACIÓN

Con el objeto de investigar el comportamiento del medicamento luego de que su uso es aprobado por la autoridad sanitaria, muchos países han creado Sistemas de Farmacovigilancia destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse.

En Guatemala el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) creado en 1999 según Acuerdo Gubernativo 712-99, Título V, Capítulo 88, el cual está coordinado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de este país, integra las actividades de los servicios públicos y privados de salud para recoger y elaborar la información sobre eficacia y efectividad clínicas; reacciones adversas, conveniencia y seguridad de los medicamentos. En dicho programa están obligados a colaborar médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios. Posteriormente y según la Normativa del PNFV, Artículo No.10 se establece la conformación de los Subcomités de Farmacovigilancia en los Hospitales Nacionales o Centros de Salud, para el desarrollo inicial de la Farmacovigilancia.

Y es a raíz de esto que actualmente en el Hospital Roosevelt, funciona el Sub-Comité de Farmacovigilancia integrado por representantes de cada una de las especialidades médicas y farmacia. (MSPAS, 2002. Pág. 1)

A nivel de Latinoamérica existen antecedentes de Farmacovigilancia con odontólogos en países como Argentina, Uruguay y Venezuela, encontrándose información de la implementación de los programas a partir del año 2002. En Guatemala a la fecha existen algunos estudios de Farmacovigilancia que respaldan la importancia de su implementación en el sistema de salud pero no aplicado específicamente al área odontológica, por lo que se considero abarcar este problema desde el punto de vista

farmacéutico clínico como apoyo en la mejora farmacoterapéutico de los pacientes que asisten al Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. General**

- 5.1.1. Fortalecer el conocimiento sobre farmacovigilancia entre el personal del Departamento de Estomatología en el Hospital Roosevelt.

### **5.2. Específicos**

- 5.2.1. Evaluar el grado de conocimiento que poseen los cirujanos dentistas y personal de salud que laboran en el Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt, sobre la farmacovigilancia.
- 5.2.2. Capacitar al personal médico y paramédico del Departamento de Estomatología sobre el tema de Farmacovigilancia: conceptos generales, reacciones adversas y notificación.
- 5.2.3. Determinar el grado de conocimiento adquirido por los cirujanos dentistas y personal de salud que laboran en el Departamento de estomatología posterior a la capacitación brindada.
- 5.2.4. Continuar con el programa de farmacovigilancia implementado en el Hospital Roosevelt, específicamente en el Departamento de Estomatología.
- 5.2.5. Observar las Reacciones Adversas a Medicamentos en el período de estudio y comparar con las reportadas por los médicos.
- 5.2.6. Dar seguimiento a las notificaciones espontáneas de reacciones adversas y problemas relacionados a los medicamentos realizadas en el Departamento de Estomatología posterior a la capacitación.

## **6. HIPÓTESIS**

La capacitación sobre Farmacovigilancia al personal médico y paramédico (cirujanos dentistas, residentes y enfermeras) del Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt contribuye a mejorar sus conocimientos para la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1. UNIVERSO DE TRABAJO:

Personal de salud del Hospital Roosevelt del Departamento de Estomatología: Cirujanos dentistas, residentes y personal de enfermería que se detalla a continuación:

DEPARTAMENTO	Personal	TOTAL
<b>Médicos</b>		
Cirujanos Dentistas	15	
Residentes	8	<b>23</b>
<b>Departamento de Enfermería:</b>	10	<b>10</b>
<b>TOTAL:</b>		<b>33</b>

### 7.2. MUESTRA:

No se seleccionó muestra ya que se trabajó con la totalidad del universo de estudio: profesionales cirujanos dentistas, residentes y personal paramédico del Departamento de Estomatología, Hospital Roosevelt.

- a) Veintitrés cirujanos dentistas/especialistas y residentes.
- b) Diez paramédicos (enfermeros y enfermeras).

### 7.3. METODOLOGÍA:

**7.3.1.** Revisión bibliográfica relacionada con el tema.

7.3.2. Se evaluó el conocimiento del personal médico y paramédico del departamento sobre farmacovigilancia por medio de encuestas ya validadas por E. Gaitán y L. Cerna para la investigación de post-grado titulada: IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SERVICIO DE CONSULTA FARMACOTERAPÉUTICA Y TOXICOLÓGICA –SECOTT- EN EL HOSPITAL ROOSEVELT.

7.3.3. Se capacitó al personal médico y paramédico del departamento sobre Farmacovigilancia:

*7.3.3.1. Conferencias:*

7.3.3.1.1. Conceptos básicos, Historia de la Farmacovigilancia.

7.3.3.1.2. Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

7.3.3.1.3. Farmacovigilancia en Odontología

7.3.3.1.4. Taller sobre el llenado correcto de las Boletas para Notificación de Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con Medicamentos (farmacovigilancia y tecnovigilancia) del Ministerio de Salud.

(Tiempo estimado: conferencias semanales de 1.5 h, durante cuatro semanas).

(Ver Anexo No.3)

7.3.4. Posteriormente se evaluó el grado de conocimiento del personal capacitado con el mismo cuestionario utilizado durante el pre-test.

7.3.5. Se dio seguimiento de las notificaciones realizadas por el personal del departamento durante dos meses posterior a la capacitación.

7.3.6. Tabulación y análisis de los resultados.

7.3.7. Seguimiento y análisis de las notificaciones en el hospital Roosevelt de reacciones adversas y falla terapéutica de los medicamentos realizados en un periodo de tres meses posterior a la capacitación.

#### **7.4. VARIABLES:**

##### 7.4.1. Variables Dependientes:

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

##### 7.4.2. Variables Independientes:

Capacitación del personal médico y paramédico del Hospital Roosevelt.

##### 7.4.3. Variables Nominales:

Preguntas cerradas (si o no).

#### **7.5. CRITERIOS:**

##### 7.5.1. Criterios de Inclusión:

Personal médico y paramédico que labora en el Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt.

##### 7.5.2. Criterios de Exclusión:

Personal médico y paramédico incluido en el estudio pero que no haya cumplido con el 80% de asistencia a las capacitaciones.

#### **7.6. DISEÑO DE LA INVESTIGACION (Para cada fase)**

##### **7.6.1. Evaluación de conocimientos**

- a. Cuestionario: por medio de 10 preguntas específicas, con una ponderación que clasificó el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia de la siguiente manera:

<b>Calificaciones</b>	<b>Nivel de conocimiento</b>
<b>&lt;20</b>	<i>Conocimiento muy bajo</i>
<b>21-50</b>	<i>Conocimiento deficiente</i>
<b>51-70</b>	<i>Conocimiento medio</i>
<b>71-90</b>	<i>Conocimiento suficiente</i>
<b>&gt;91</b>	<i>Conocimiento excelente</i>

- b. Se llevó a cabo una capacitación como seguimiento a la implementación de Farmacovigilancia dentro del Departamento de Estomatología.

### **7.6.2. Seguimiento**

7.6.2.1. *De la capacitación con el personal:* luego de de las capacitaciones se evaluó nuevamente a todo el personal sobre sus conocimientos sobre Farmacovigilancia utilizando los mismos cuestionarios antes mencionados.

Los datos obtenidos se analizaron a través de variables nominales en un diseño pareado a una cola, con un nivel de significancia de alfa ( $\alpha$ ) = 0.05, analizando los datos por medio de t de student como medida de tendencia central para hacer una prueba de hipótesis en donde:

Ho:  $d \leq 0$

Ha:  $d > 0$

En donde d = a la diferencia de las ponderaciones obtenidas antes y después de la capacitación.

7.6.2.2. *Del uso de la hoja de notificación, con los casos reportados:*

Análisis descriptivo de los hallazgos: según la frecuencia de los reportes, se tomó una muestra a conveniencia del número de

reportes que se generaron en un lapso de dos meses posterior a la capacitación.

#### **7.7. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS:**

Se calculó la diferencia de datos entre el pre-test y post-test, para posteriormente calcular el valor P (IC 95%) con ayuda del programa MINITAB.

Se elaboraron tablas y gráficas descriptivas, de forma general y por cargo desempeñado, con valores absolutos y porcentajes descriptivos (tablas, frecuencias, porcentajes, gráficas).

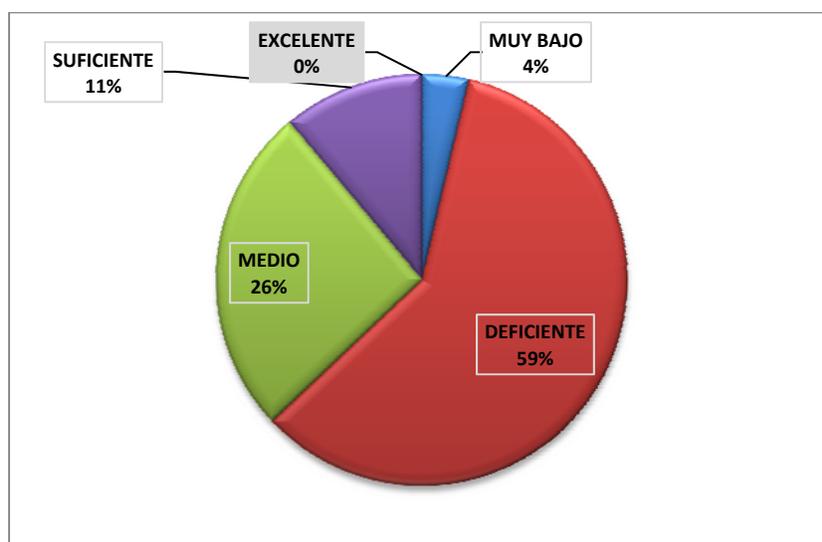
## 8. RESULTADOS

**Tabla No. 1:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en el personal del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Resultados pre-test y pos-test:

PRE TEST			POST TEST		
NIVEL DE CONOCIMIENTO GENERAL	Frec.	%	NIVEL DE CONOCIMIENTO GENERAL	Frec.	%
MUY BAJO	1	3.70%	MUY BAJO	0	0.00%
DEFICIENTE	16	59.26%	DEFICIENTE	3	11.11%
MEDIO	7	25.93%	MEDIO	7	25.93%
SUFICIENTE	3	11.11%	SUFICIENTE	12	44.44%
EXCELENTE	0	0.00%	EXCELENTE	5	18.52%
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>100.00%</b>	<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>100.00%</b>

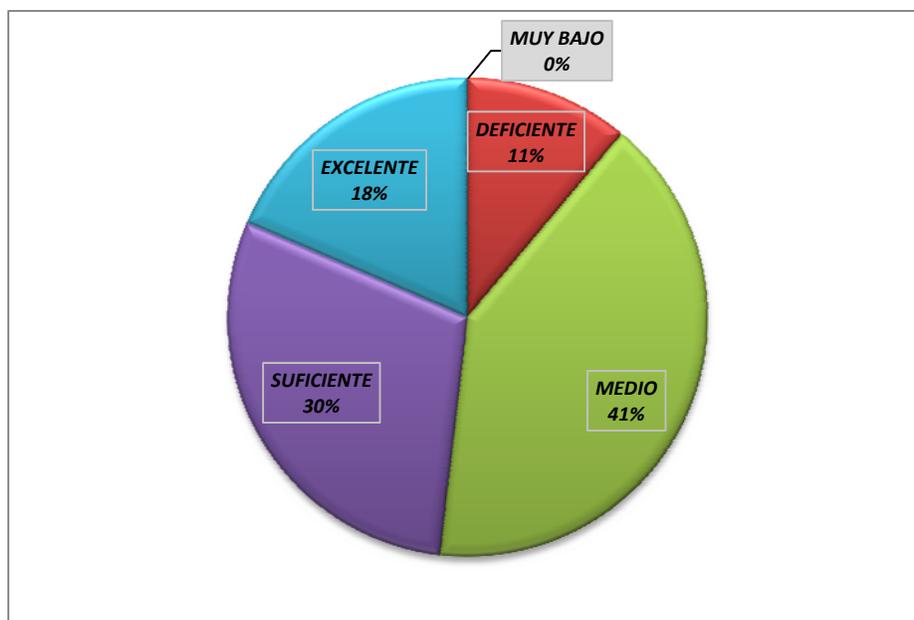
Fuente de datos: Experimentales.

**Grafica No. 1:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en el personal del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **pre-test**.



Fuente de datos: Experimentales.

**Grafica No. 2:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en el personal del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **post-test**.



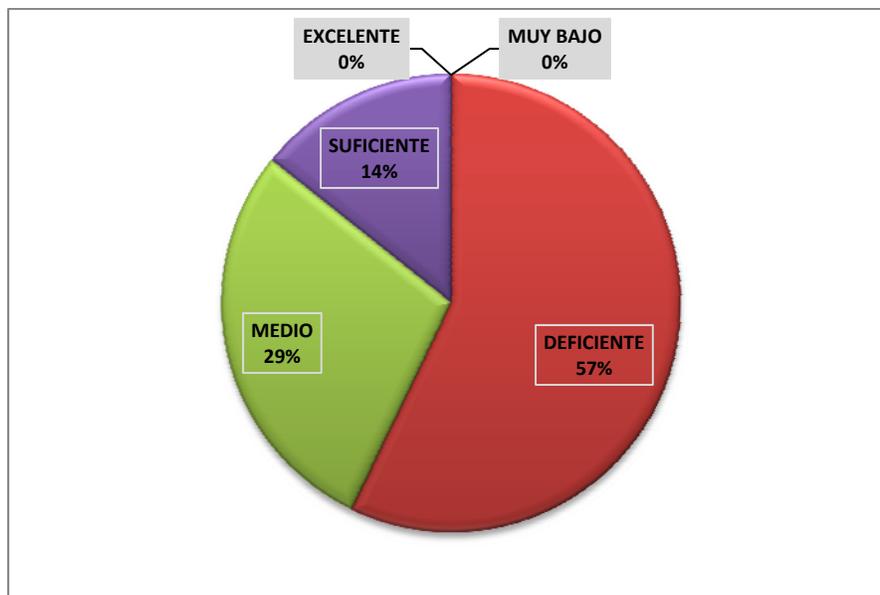
Fuente de datos: Experimentales.

**Tabla No. 2:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en los Cirujanos Dentistas del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Resultados pre-test y pos-test.

PRE TEST			POST TEST		
NIVEL DE CONOCIMIENTO EN ESPECIALISTAS	Frec.	%	NIVEL DE CONOCIMIENTO EN ESPECIALISTAS	Frec.	%
MUY BAJO	0	0.00%	MUY BAJO	0	0.00%
DEFICIENTE	8	57.14%	DEFICIENTE	0	0.00%
MEDIO	4	28.57%	MEDIO	2	14.29%
SUFICIENTE	2	14.29%	SUFICIENTE	9	64.29%
EXCELENTE	0	0.00%	EXCELENTE	3	21.43%
Total	14	100.00%	Total	14	100.00%

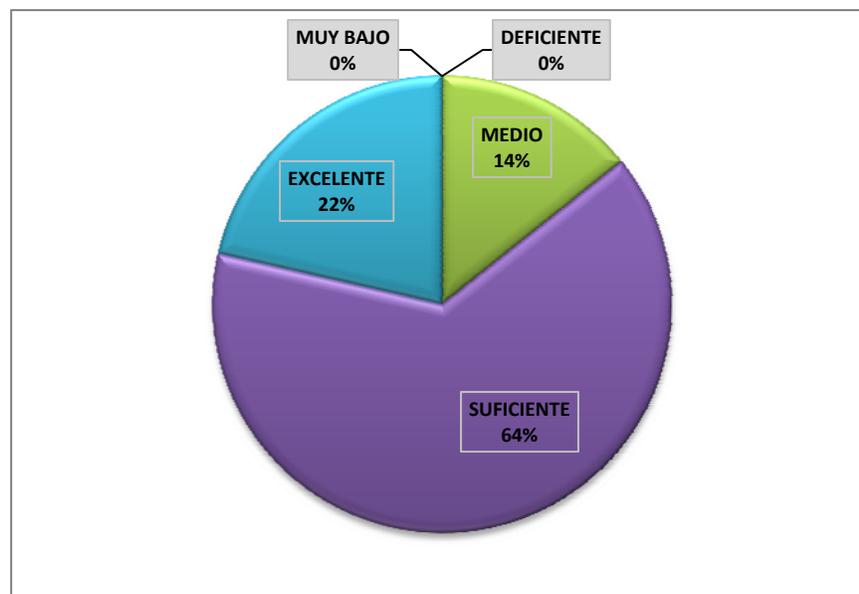
Fuente de datos: Experimentales.

**Grafica No. 3:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en los Cirujanos Dentistas del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **pre-test**.



Fuente de datos: Experimentales.

**Grafica No. 4:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en los Cirujanos Dentistas del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **pos-test**.



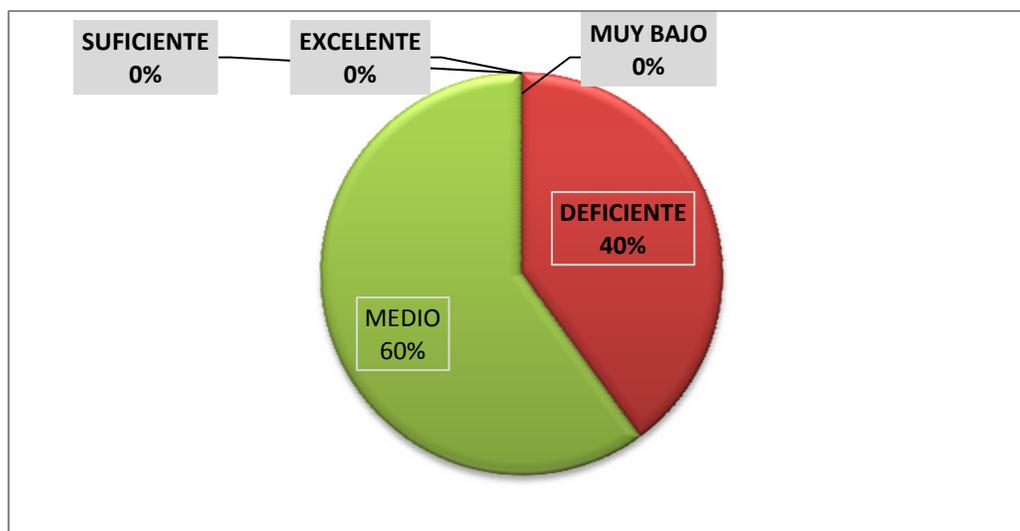
Fuente de datos: Experimentales.

**Tabla No. 3:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en los Residentes de Cirugía Maxilofacial del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Resultados pre-test y post-test.

PRE TEST			POST TEST		
NIVEL DE CONOCIMIENTO EN RESIDENTES DE CIRUGIA	Frec.	%	NIVEL DE CONOCIMIENTO EN RESIDENTES DE CIRUGIA	Frec.	%
MUY BAJO	0	0.00%	MUY BAJO	0	0.00%
DEFICIENTE	2	40.00%	DEFICIENTE	0	0.00%
MEDIO	3	0.00%	MEDIO	2	40.00%
SUFICIENTE	2	60.00%	SUFICIENTE	2	40.00%
EXCELENTE	0	0.00%	EXCELENTE	1	20.00%
Total	5	100.00%		5	100.00%

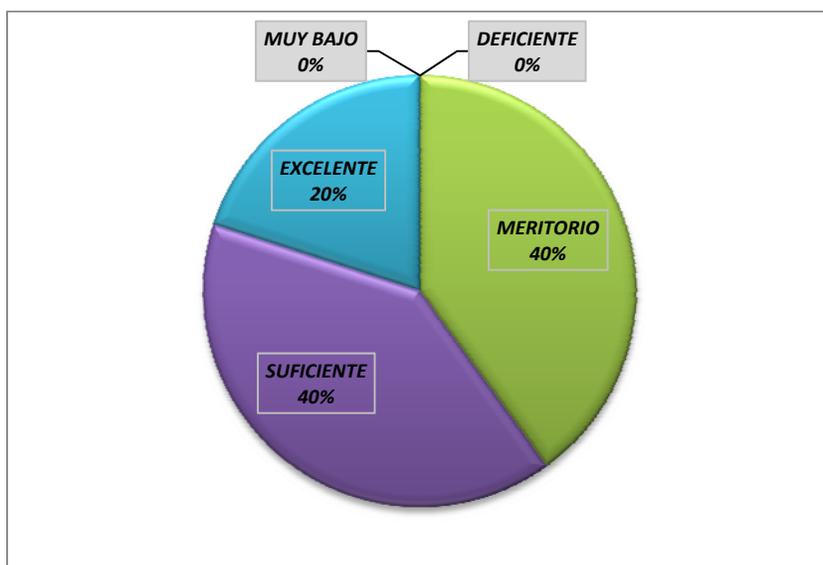
*Fuente de datos: Experimentales*

**Grafica No. 5:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en los Residentes de Cirugía Maxilofacial del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el pre-test.



*Fuente de datos: Experimentales.*

**Grafica No. 6:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en los Residentes de Cirugía Maxilofacial del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **pos-test**.



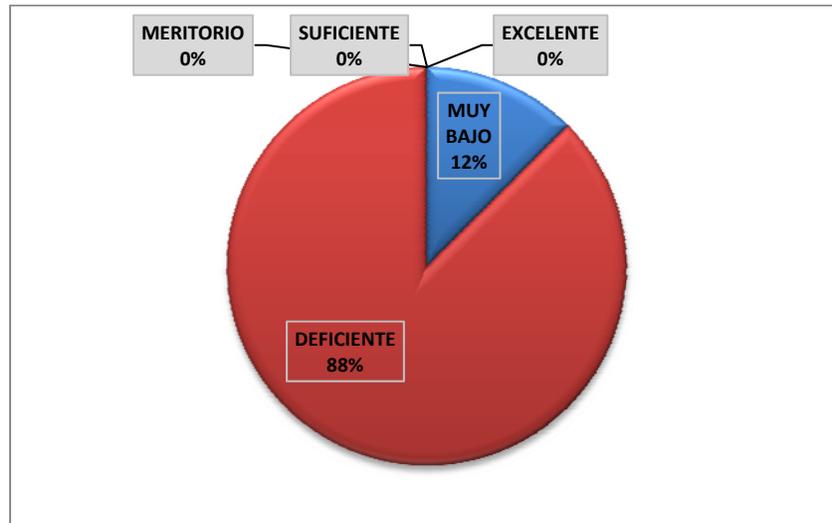
*Fuente de datos: Experimentales.*

**Tabla No. 4:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en el personal paramédico del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Resultados obtenidos en el pre-test y pos-test.

PRE TEST			POST TEST		
NIVEL DE CONOCIMIENTO EN: ENFERMERAS Y TEC. DENTAL.	Frec.	%	NIVEL DE CONOCIMIENTO EN: ENFERMERAS Y TEC. DENTAL.	Frec.	%
MUY BAJO	1	12.50%	MUY BAJO	0	0.00%
DEFICIENTE	7	87.50%	DEFICIENTE	3	37.50%
MEDIO	0	0.00%	MEDIO	3	12.50%
SUFICIENTE	0	0.00%	SUFICIENTE	1	37.50%
EXCELENTE	0	0.00%	EXCELENTE	1	12.50%
Total	8	100.00%		8	100.00%

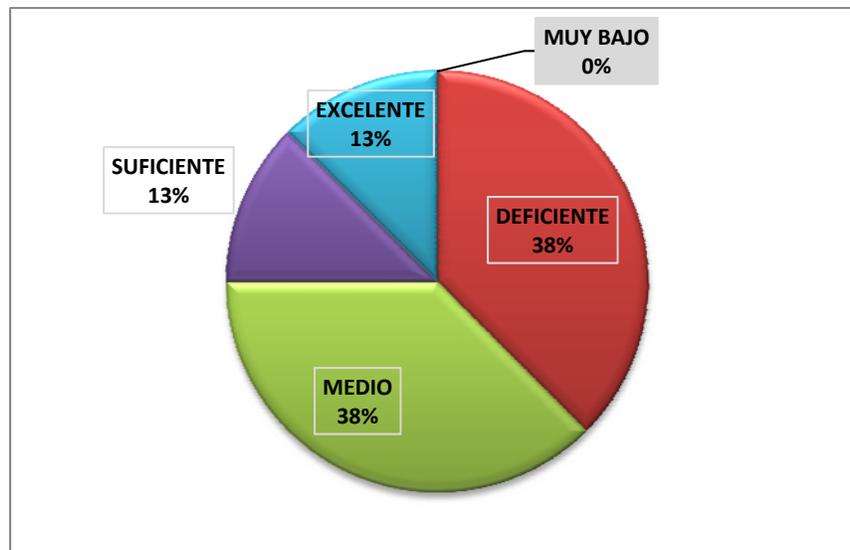
*Fuente de datos: Experimentales.*

**Grafica No. 7:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en el personal de enfermería y Técnicos Dentales del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **pre-test**.



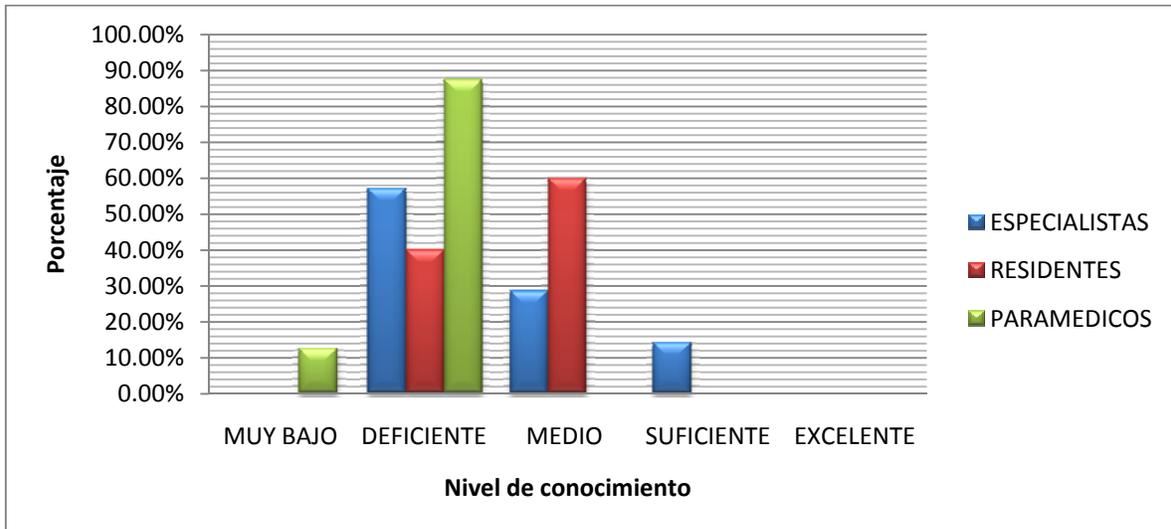
*Fuente de datos: Experimentales.*

**Grafica No. 8:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado el personal de enfermería y Técnicos Dentales del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **post-test**.



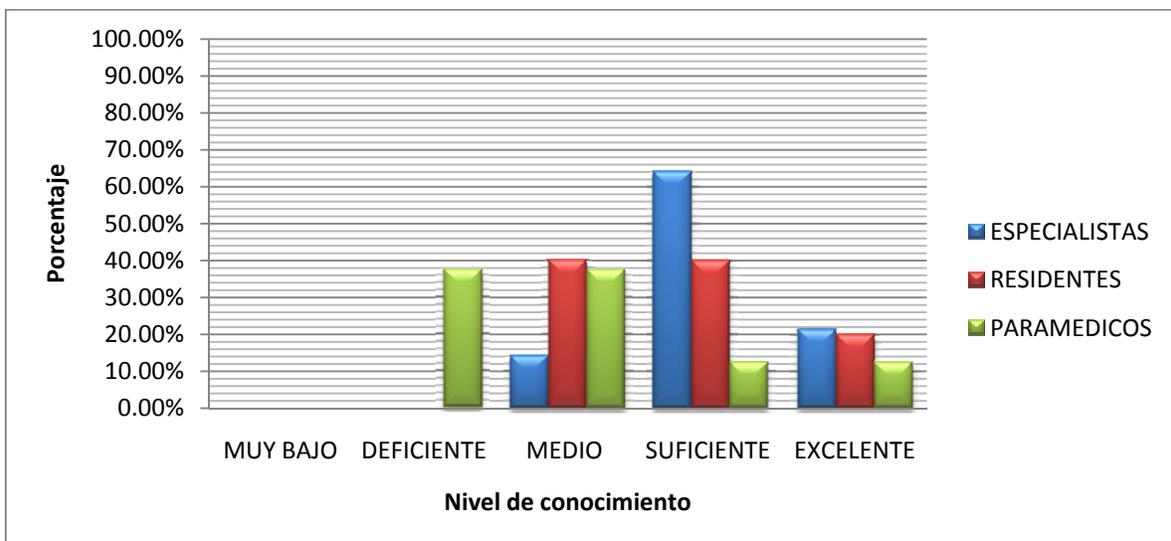
*Fuente de datos: Experimentales.*

**Grafica No. 9:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en el personal (Especialistas, Residentes, Paramédico) del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **pre-test**.



*Fuente de datos: Experimentales.*

**Grafica No. 10:** Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia evaluado en el personal (Especialistas, Residentes, Paramédico) del Depto. de Estomatología del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el **post-test**.



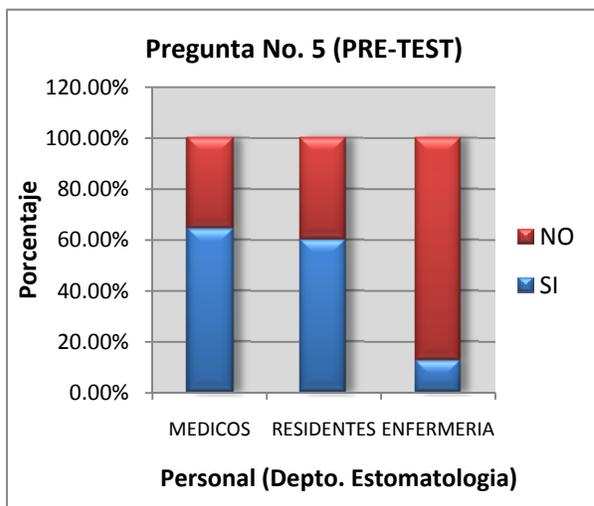
*Fuente de datos: Experimentales.*

**Tabla No. 5:** Respuestas dadas por el personal del Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt a la *Pregunta No. 5* de Cuestionario **Pre-test y Post-test** en las preguntas abiertas.

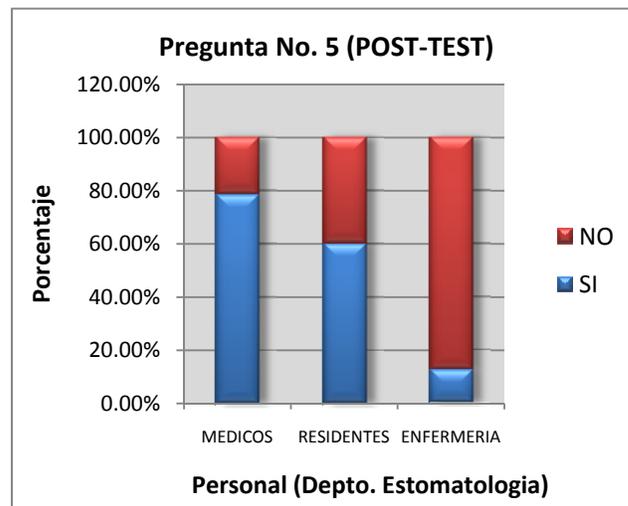
Pregunta No.5									
¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?									
PRE EVALUACION									
RESPUESTA	MEDICOS		RESIDENTES		PARAMEDICOS		GENERAL		%
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia		
SI	9	64.29%	3	60.00%	1	12.50%	13		48.15%
NO	5	35.71%	2	40.00%	7	87.50%	14		51.85%
total	14	100.00%	5	100.00%	8	100.00%	27		100.00%
POST EVALUACION									
RESPUESTA	MEDICOS		RESIDENTES		PARAMEDICOS		GENERAL		%
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia		
SI	11	78.57%	3	60.00%	1	12.50%	15		55.56%
NO	3	21.43%	2	40.00%	7	87.50%	12		44.44%
total	14	100.00%	5	100.00%	8	100.00%	27		100.00%

Fuente de datos: Experimentales.

**Grafica No. 11:** Respuestas de la Pregunta No. 5 (Pre-test)

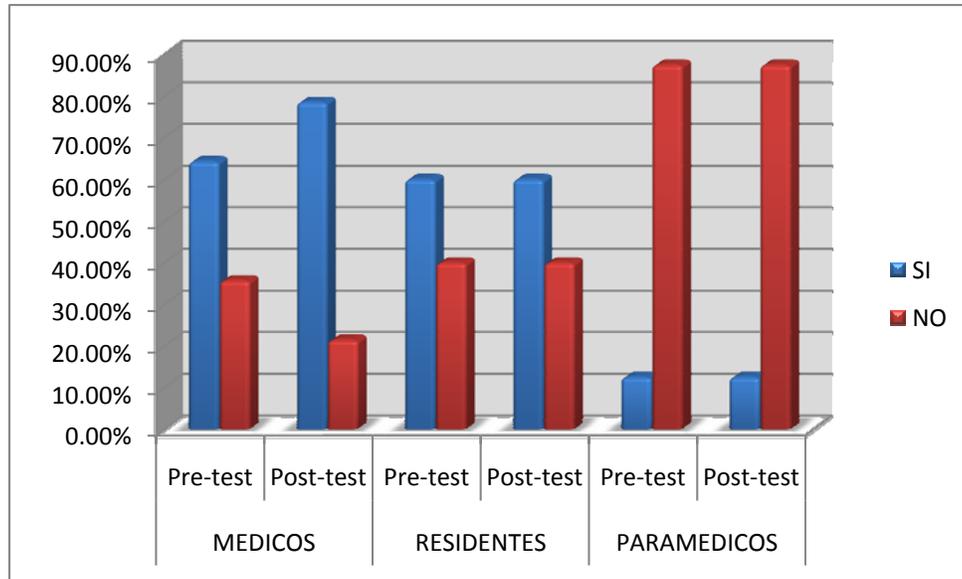


**Grafica No. 12:** Respuestas de la Pregunta No. 5 (Post-test)



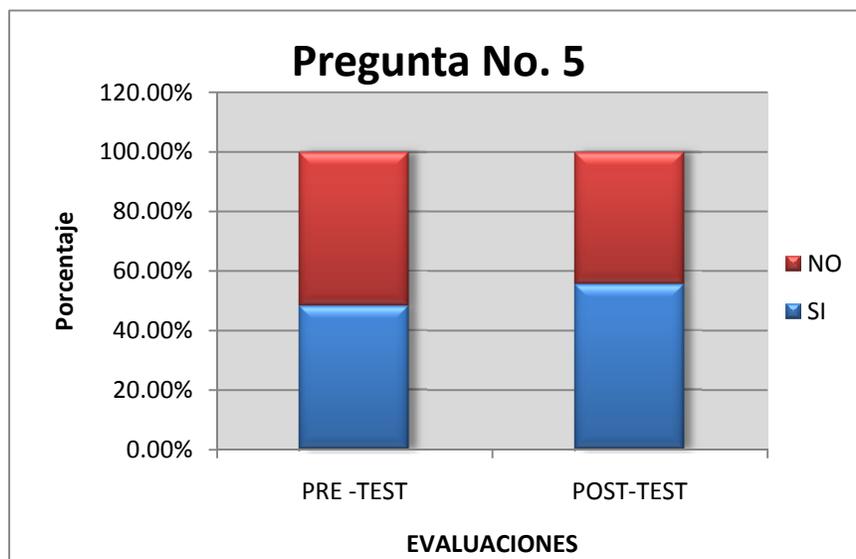
Fuente de datos: Experimentales.

**Grafica No.13:** Comparación de respuestas de la Pregunta No.5: *¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?* pre-test y post-test



Fuente de datos: Experimentales.

**Grafica No. 14:** Comparación pre-test y post-test de las respuestas dadas por la totalidad de la muestra para la Pregunta No.5.



Fuente de datos: Experimentales.

**Tabla No.6:** Reacciones adversas más observadas según respuestas de la Pregunta No. 6 del Pre-test y Post-test

Pregunta No. 6					
¿Cuáles son las más observadas?					
PRE EVALUACION			POST- EVALUACION		
MEDICOS	Residentes	ENFERMERIA	MEDICOS	RESIDENTES	ENFERMERAS
Desmayo Confusión Náuseas <b>Mareos</b> Alérgicas Taquicardia Dificultad Para Respirar Sincope	Reflejo vasovagal Rash Edema	Náuseas Vómito Sueño	Sincope Diarrea Alérgicas <b>Mareos</b> <b>Náuseas</b> Linfoedema <b>Rash</b> Prurito Vómito Xerostomía Hemorragia	<b>Rash</b> Angioedema Edema	Vómito Náuseas

Fuente de datos: Experimentales.

**Tabla No.7:** Respuesta de la Pregunta No.7 ¿Si ha visto reacciones adversas, las ha reportado? Respuestas dadas por el personal del Depto. de Estomatología, Hospital Roosevelt. (Secuencia de la pregunta No.5)

Pregunta No.7: ¿Las ha reportado?								
PRE TEST								
RESPUESTA	MEDICOS		RESIDENTES		PARAMEDICOS		GENERAL	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	%
<b>SI</b>	2	22.22%	0	0.00%	0	0.00%	<b>2</b>	<b>15.38%</b>
<b>NO</b>	7	77.78%	3	100.00%	1	100.00%	<b>11</b>	<b>84.62%</b>
<b>total</b>	9	100.00%	3	100.00%	1	100.00%	<b>13</b>	<b>100.00%</b>
POST TEST								
RESPUESTA	MEDICOS		RESIDENTES		PARAMEDICOS		GENERAL	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	%
<b>SI</b>	2	22.22%	0	0.00%	0	0.00%	<b>2</b>	<b>15.38%</b>
<b>NO</b>	7	77.78%	3	100.00%	1	100.00%	<b>11</b>	<b>84.62%</b>
<b>total</b>	9	100.00%	3	100.00%	1	100.00%	<b>13</b>	<b>100.00%</b>

Fuente de datos: Experimentales.

- **Pregunta No.8** ¿Conoce el instrumento: Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?
  - PRE TEST: el 100% de la población negó conocer la Boleta de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas.
  - POST TEST: el 100% de la población afirmó conocer la Boleta de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas.

- **Pregunta No. 9** ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificaciones espontáneas de reacciones adversas?
  - PRE TEST: el 100% de la población no sabía cómo llenar la boleta de notificaciones espontáneas de reacciones adversas.
  - POST TEST: el 100% de la población si sabia como llenar la boleta de notificación espontánea.
  
- **Pregunta No. 10** ¿Sabe a dónde se deben de notificar las reacciones adversas a medicamentos dentro del Hospital Roosevelt?
  - PRE TEST: el 100% de la población desconoce donde se deben de notificar las reacciones adversas a medicamentos dentro del Hospital Roosevelt.
  - POST TEST: el 100% de la población conoce donde se deben de notificar las reacciones adversas a medicamentos dentro del Hospital Roosevelt.

## 9. DISCUSIÓN

La OMS define farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS, 2004). La importancia de la farmacovigilancia radica en controlar la eficacia y seguridad que presenta el medicamento en condiciones reales, una vez comercializado, sobre todo en grupos de población concretos, como los niños, mujeres embarazadas y ancianos (Del Valle, 2008, Pág. 31).

Es sabido que el odontólogo además de maniobras mecánicas utiliza tratamientos farmacológicos para tratar las afecciones bucales. Entre estos principalmente se utilizan medicamentos comunes del área médica como los son antiinflamatorios, antibióticos, y anestésicos los cuales pueden producir reacciones adversas en el paciente. También hay que tomar en cuenta que la mayoría de los pacientes que son tratados por el odontólogo usan medicamentos prescritos por algún otro especialista, los cuales pueden causar manifestaciones a nivel bucal como reacciones adversas o interacciones con otros medicamentos.

Con el objetivo de darle seguimiento al Programa de Farmacovigilancia ya implementado en el hospital Roosevelt, se tomó como población de estudio al personal médico (Cirujanos dentistas y Residentes de la Especialidad de Cirugía Maxilofacial) y paramédico (Auxiliares de Enfermería y Técnicos Dentales) del Departamento de Estomatología. Se tomó la totalidad del universo: 33 personas (23 médicos y 10 paramédicos) de las cuales 6 fueron excluidos del estudio por no cumplir con el criterio mínimo de asistencia (80%). De las 27 personas que fueron tomadas para la investigación 52% eran médicos cirujanos dentistas, 19% Residentes de la Especialidad de Cirugía Maxilofacial, 11% Técnicos Dentales y 18% Enfermeras. Se efectuó un pre-test y post-test por medio de un cuestionario ya validado (Ver Anexo No. 5) con el fin de evaluar el conocimiento de farmacovigilancia previo a la capacitación y posterior a la misma.

Del cuestionario se obtuvieron dos tipos de datos: los primeros a partir de la pregunta 1 - 4 en donde se evaluó el conocimiento sobre farmacovigilancia por medio de preguntas de selección múltiple con rangos de punteo (excelente [ $>91$ ], suficiente [71-90], medio [51-70], deficiente [21-50] y muy bajo [ $<20$ ], Ver pág. 32). De estos datos se observa que para el pre-test: Un 4% de la población tiene un conocimiento sobre farmacovigilancia *muy bajo* y un 59% *deficiente*, lo que revela que en general la mayoría de la población tiene un conocimiento insatisfactorio sobre farmacovigilancia. Un 7% tiene conocimiento *medio* sobre farmacovigilancia y solamente un 3% tiene conocimiento suficiente. 0% de la población tiene conocimiento excelente. En comparación con los punteos obtenidos durante el post.-test en donde un 89% de la población presentó un conocimiento satisfactorio promedio (26% medio, 44% suficiente, 19% excelente). Solamente un 11.11% con conocimiento insatisfactorio (11% deficiente, 0% muy bajo).

Con la intención de comparar el conocimiento según la división profesional de la población estudiada: médico (especialistas, residentes) y paramédico (técnicos dentales y enfermeras), se dividieron los resultados y se observó que durante el pre-test los especialistas obtuvieron ponderaciones entre 57% deficiente, 29% medio y 14% suficiente; los residentes tuvieron conocimiento 40% deficiente y 60% medio. Y el personal asistente dental obtuvo las menores ponderaciones, estando entre deficiente y muy bajo. Durante el post-test tanto especialistas como residentes obtuvieron ponderaciones entre medio, suficiente y excelente respectivamente. Mientras que el personal paramédico estuvo entre deficiente y medio mayoritariamente. Por lo tanto se observó un mejor conocimiento base (pre-test) y adquirido (post-test) sobre farmacovigilancia en los especialistas y residentes, mientras en el personal técnico dental y enfermería se determinó un menor conocimiento del tema. Esto se puede deber a la formación académica que cada cargo profesional amerita, puesto que los profesionales odontólogos obtienen una base de farmacología ( farmacovigilancia ) durante su carrera universitaria, a diferencia del personal de enfermería y técnicos dentales los cuales tiene una formación básica o técnica la cual no abarca un tema tan específico como lo es la

farmacovigilancia. Esto no quiere decir que deban estar exentos de su conocimiento y aplicaciones para mejorar la terapéutica del paciente. Para validar una diferencia significativa entre los resultados del pre-test y post-test se evaluaron las diferencias de ambas ponderaciones (medias) por medio de t de Student pareada a una cola obteniendo un valor de  $p=0.000$  lo que permite concluir que hubo una diferencia significativa entre los punteos del pre-test versus los del post-test (Anexo No.6 y No.7).

La segunda parte de la encuesta compuesta por seis preguntas cerradas (sí o no) no solo sirvió para conocer durante el pre-test cuales eran las bases de farmacovigilancia que el personal poseía, sino también al contraponerlo con los resultados del pre-test y post-test confirmó la razón de este estudio y objetivo principal: fortalecer el conocimiento sobre farmacovigilancia del personal del Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt.

Según las respuestas de los encuestados durante el pre-test un 48% afirmaron haber observado reacciones adversas en pacientes. Haciendo un análisis independiente por cargos desempeñados los médicos especialistas son los que más reacciones adversas observaban (64%) y las enfermeras y técnicos dentales fueron las que menos reacciones adversas afirmaron haber observado (12.5%) en cuanto a los residentes un 60% afirmó haberlas visto. Durante el post-test las respuestas de los encuestados sobre haber visto alguna reacción adversa tuvo en general un aumento del 7% en las respuestas afirmativas lo que se debió a un mejor conocimiento sobre la definición, clasificación e identificación de reacciones adversas como resultado de la capacitación. Entre las reacciones adversas mencionadas por los encuestados se encontraban leves como mareos, náuseas, confusión hasta otras más graves como edema, hemorragia, taquicardia.

Del personal encuestado que afirmó haber observado reacciones adversas en sus pacientes un 85% no las ha reportado por falta de información o conocimiento de cómo hacerlo. Puesto que el 100% de la población durante el pre-test negó conocer la Boleta de Notificación de Reacciones Adversas (Hoja Amarilla), como llenarla y donde deben de ser entregadas. Por lo tanto el 15% de los encuestados que respondió haber notificado las

reacciones adversas observadas no debió hacerlo de la manera correcta ya que no conocían la Hoja Amarilla, como llenarla y donde entregarla.

Como resultado de la capacitación la totalidad de los encuestados (100%) afirmó conocer la Hoja Amarilla, como llenarla y donde notificar las reacciones adversas.

Las diferencias entre los resultados del pre-test y el post-test discutidos anteriormente, son el resultado de la capacitación brindada al personal del Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt. Dichas capacitaciones fueron realizadas en sesiones de hora y media a la semana por un periodo de 30 días; divididas en cuatro unidades establecidas según el conocimiento evaluado durante el pre-test y estableciendo de esta manera un plan de capacitación (Anexo No.3). En la primera unidad se les presentó un breve resumen del propósito de la investigación (justificación, objetivos y metodología) esto con el fin de identificar al personal con el tema a tratar. Posterior a esto se inicio la primera capacitación abordando algunos antecedentes de farmacovigilancia, su definición y la relación con Farmacoepidemiología (Anexo No.8). Durante la segunda capacitación continuó con el tema de farmacovigilancia y su aplicación en Guatemala específicamente en el Hospital Roosevelt dando a conocer otros trabajos sobre el tema como por ejemplo la Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt del 2008 por Gaitán E. y Cerna L. para lo cual la presente investigación dio continuidad, también se dio a conocer detalladamente como es el manejo de las notificaciones dentro del hospital a cargo del Sub-comité de farmacovigilancia. Esta información fue de gran relevancia ya que para cumplir con el objetivo de incorporar al Departamento de Estomatología dentro de la Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt era imperativo que todos sus miembros estuvieran al tanto de esta información para poder, llegado el momento nombrar a un representante para pasar a formar parte del Sub Comité. Fue este uno de los logros más importantes de esta investigación ya que actualmente ya se cuenta con un representante del Departamento de Estomatología dentro del Sub Comité de Farmacovigilancia quien

participara activamente en las reuniones mensuales y el seguimiento de las notificaciones que se relacionen con el departamento (Anexo No. 11 y 12).

También durante esta capacitación se abordó la definición y clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM's), siendo este el pilar de una correcta notificación al poder determinar de manera oportuna la manifestación de las RAM's. Ya con esta base se continuó durante la tercera capacitación ampliando el tema de reacciones adversas a medicamentos aplicado específicamente a los medicamentos utilizados en odontología, primero dando algunos antecedentes de estudios de farmacovigilancia realizados en países de Sud-América específicamente en Argentina por la M. Valsecia en donde se han reportado reacciones adversas producidas por irrigantes dentales y anestésicos locales. Observando los resultados de estas investigaciones el personal presentó mayor interés en el conocimiento de las reacciones adversas producidas por los medicamentos por lo que se procedió a presentar las RAM'S de los medicamentos utilizados por el Departamento de Estomatología, estos medicamentos fueron dispuestos según el listado de los medicamentos proporcionado por el Jefe del Departamento de Estomatología (Ver anexo No. 9) lo que proporcionó a los participantes una mejor familiarización con los posibles efectos adversos que podrían observar en sus pacientes. Durante la cuarta capacitación se continuó abarcando las reacciones adversas de los medicamentos utilizados en estomatología. Ya como parte final de las capacitaciones y según la necesidad de información sobre el llenado y manejo de las hojas de notificación de reacciones adversas observado en el pre-test se trabajó un taller en donde se ejemplificó su llenado correcto.

En cada una de las capacitaciones se percibió un buen nivel de aceptación para los contenidos el cual no sólo se reflejó en la mejoría evidente del conocimiento evaluado durante el post-test sino también por la participación y asistencia que mostró todo el personal del departamento.

Por último y posterior a las evaluaciones y capacitación se pretendió dar seguimiento a las posibles notificaciones que se dieran durante un periodo de tres meses. Periodo en el cual se estuvo en contacto con todo el personal del departamento resolviendo dudas durante las visitas del departamento y por vía electrónica, enviando material de actualización como artículos científicos, así también se les proporcionó una copia del material impreso trabajado durante las capacitaciones como apoyo para posteriores consultas. A pesar de ello no se obtuvo ninguna notificación de reacciones adversas a medicamentos durante el periodo de seguimiento establecido, ni durante el periodo de observación. Lo cual se puede ameritar a la reciente familiarización del personal con el tema de farmacovigilancia. Actualmente el seguimiento de las reacciones adversas que se lleguen a notificar se les dará seguimiento por medio del Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT- en conjunto con el representante del Departamento de Estomatología ante el Sub Comité de Farmacovigilancia. También se dejará como recomendación la realización de futuras investigaciones con el objetivo principal de dar seguimiento a las reacciones adversas en estomatología.

## 10. CONCLUSIONES

1. Se logró un cambio en el nivel de conocimiento del personal capacitado sobre farmacovigilancia el cual fue inicialmente deficiente y finalmente suficiente.
2. Durante el pre-test se observó que un 63% de la población evaluada tenía un conocimiento insatisfactorio sobre farmacovigilancia: 4% *bajo* y un 59% *deficiente*.
3. Durante el post-test un 89% de la población general presentó un conocimiento satisfactorio promedio (26% medio, 44% suficiente, 19% excelente).
4. Los especialistas mostraron un conocimiento 58% deficiente, 28% medio y 14% suficiente durante el pre-test, mientras que en el post-test estuvieron entre un conocimiento 14% medio, 64% suficiente y 21% excelente, siendo ellos los que mejor progreso evidenciaron en comparación con residentes y paramédicos.
5. Los residentes de cirugía maxilofacial durante el pre test demostraron un nivel de conocimiento 40% deficiente y 60% suficiente en comparación con el post-test en donde se observó un conocimiento 40% medio, 40% suficiente y 20% excelente.
6. El personal paramédico mostró un conocimiento inicial entre 87% deficiente y 13% muy bajo durante el pre-test en comparación con el post-test en donde se disminuyó a un 37% en conocimiento deficiente y 0% en muy bajo.
7. Las calificaciones del personal paramédico fueron las más bajas según los puntajes obtenidos en el pre-test y post-test.

8. Según el análisis estadístico aplicado se evidenció una diferencia significativa entre los puntajes obtenidos durante el pre-test y los del post-test ( $P=0.000$ ).
9. Los especialistas son los que más reacciones adversas observaban (64%) y las enfermeras y técnicos dentales fueron las que menos reacciones adversas afirmaron haber observado (12.5%) durante el pre-test.
10. Durante el post-test las respuestas de los encuestados sobre haber visto alguna reacción adversa tuvo en general un aumento del 7% en las respuestas afirmativas comparado con el pre-test, lo que se debió a un mejor conocimiento sobre la definición, clasificación e identificación de reacciones adversas como resultado de la capacitación.
11. Entre las reacciones adversas mencionadas por los encuestados se encontraban leves como mareos, náuseas, confusión hasta otras más graves como edema, hemorragia, taquicardia.
12. Del personal encuestado durante el pre-test que afirmó haber observado reacciones adversas en sus pacientes un 85% no las ha reportado por falta de conocimiento de cómo hacerlo y el 15% que las notificó lo hizo de forma incorrecta.
13. El 100% del personal encuestado dijo desconocer la Hoja Amarilla: su uso, correcto llenado y lugar de entrega durante pre-test.
14. Al finalizar las capacitaciones el 100% del personal capacitado afirmó conocer la hoja amarilla: su uso, correcto llenado y lugar de entrega según resultados del post-test.

15. Como uno de los logros mas importantes de la investigación se logró la inclusión de un representante de dicho departamento ante el Sub-comité de farmacovigilancia.
16. No se obtuvo ninguna notificación de reacciones adversas a medicamentos durante el periodo de seguimiento establecido, ni durante el periodo de observación.

## 11. RECOMENDACIÓN

1. Dar seguimiento a la capacitación y actualización sobre farmacovigilancia en especial al personal paramédico y personal de nuevo ingreso al departamento, con el objetivo de mantener una cultura de Farmacovigilancia dentro del personal.
2. Capacitar a los Departamentos restantes del Hospital Roosevelt, que no han sido incluidos dentro del programa de farmacovigilancia, tales como: Oftalmología, Ortopedia, Cardiología. Oncología con el fin de contar con un equipo multidisciplinario y representativo dentro del Sub comité de farmacovigilancia.
3. Realizar el presente estudio entre los estudiantes universitarios de odontología, estudiantes de técnico dental y de enfermería para poder observar el nivel de conocimiento más específico sobre Farmacovigilancia.
4. Promover la farmacovigilancia entre todos los profesionales del área odontológica (Hospitales, Clínicas privadas, Colegio de Estomatología, Facultades de Odontología).
5. Evaluar la creación de una hoja de notificación específica de uso odontológico que incluya el área de farmacovigilancia y tecnovigilancia como la implementada ya en otros países como Argentina.
6. Aplicar el programa de farmacovigilancia con los pacientes que asisten al Departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt, con cuestionarios validados como los utilizados en el Seminario: "Programa de Farmacovigilancia dirigido a pacientes que utilizan medicamentos para trastornos del estado del

ánimo” elaborado la Licda. Raquel Pérez y los estudiantes de Farmacología II en esta facultad.

7. Ya que en el periodo establecido de seguimiento y observación no se obtuvieron resultados, se recomienda que en futuros estudios de implementación de programas de farmacovigilancia se espere un tiempo prudencial mayor a tres meses para dar seguimiento de reacciones adversas.

## 12. REFERENCIAS

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPAS). (2005). Bifosfonatos de administración parenteral: Riesgo de Osteonecrosis Maxilar. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota Informativa, 2005/17.
2. Costa S., Casparini D., Valsecia M., (2004) Farmacovigilancia. Reacciones adversas producidas por hipoclorito de sodio utilizado como irrigante en endodoncia. Universidad Nacional del Nordeste, Comunicación Científica y Tecnológicas.
3. Costa S., Gasparini D., Valsecia M., (2004). Hiperplasia gingival inducida por fármacos en el nordeste argentino. Rev. Asoc. Odontólogo. Argentina 92(3): 267-271.
4. De Abajo F., Madurga M., Montero D., Martín-Serrano G.” (2003). La Farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias”. Rev. Pediátrica. Aten Primaria 5:683-706
5. Del Valle, Brenda. (2008). Farmacovigilancia del Tratamiento Etiológico de la Enfermedad de Chagas en Pacientes del Hospital Roosevelt (estudio retrospectivo 2004-2007)”. Guatemala, 96 pág. Tesis Química Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos.
6. Fernández C., Zuk J. (2005). Evaluación de los conocimientos y la actitud de los médicos del servicio de Medicina Interna de la Ciudad Hospitalaria “Dr. Enrique Tejera” sobre farmacovigilancia. Venezuela, Med Interna Caracas Vol. 21(3) Pág. 155
7. Gaitán E., Cerna L. (2009). Implementación del programa de farmacovigilancia en el servicio de consulta farmacoterapéutica y toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt. Tesis de post-grado. Universidad de Granada España.
8. INVIMA, (2006) “Boletín de Farmacovigilancia”. Grupo de Farmacovigilancia INVIMA. Colombia. Septiembre-Noviembre. Pp. 11.

9. ISDB and Medicines in Europe Forum (2009) "Pharmacovigilance in Europe: The European Commission's proposals endanger the population.
10. Laporte R. Boch M. (2010) "Farmacovigilancia en Europa una oportunidad para mejorar" Boletín Amarillo (23:1) España. Pág. 2-3.
11. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (1999) Acuerdo Gubernativo 712-99. "Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines". Gobierno Guatemala. Título V, Capítulo Único. Pág. 43.
12. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social "Boleta de Notificación Espontánea de sospecha de Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con Medicamentos"
13. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social –MSPAS- (2002). Boletín Informativo "Programa Nacional de Farmacovigilancia". (1:1)
14. OMS. (2001) "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.
15. OMS. (2004) "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 Pág. 32.
16. Pierre B., Dominique B. (1993) "Estimation of the signal generation value of spontaneous reports of adverse reactions". *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, Vol 2: 579-583,
17. Rawlins M. D.;Velo G. P. (1996).Special Problems Of Pharmacovigilance Of Medicines Given To Healthy Individuals. *Acta Physiol. Pharmacol. Therap. Latinoam.* (Vol. esp. CPT/96) 249: 49,
18. Rawlins MD, Thompson JW.(1991) Mechanisms of adverse drug reactions. En: DM Davis (eds). *Textbook of adverse drug reactions*. 4th edit. Oxford University press.: Pág. 16-38.

19. Regueira S., Cardet S., et al. (2006). Farmacovigilancia en estomatología. Enero-Abril, 2005. Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia, Las Tunas.
20. Rendón, S., Castrillón, C. (2006). 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.
21. Ricco V., Aramburu G., Aguzzi A., (2009) Estudio de eficacia clínica y calidad de anestésicos locales usados en la práctica odontológica. Venezuela. Archivos venezolanos de Farmacología y Terapéutica. 29(1):19-22. ISSN 0798-0264
22. Rocha M., Lewintre M., Valsecia M., (2004). Reacciones adversas a los anestésicos locales de uso odontológico. Universidad Nacional del Nordeste, Comunicación Científica y Tecnológicas.
23. Rodríguez J., Martínez T., et al. (2008). Xerostomía y uso de medicamentos en adultos. Rev. Cubana de Estomatología 45:3-4 ISSN 0034-7507
24. Rojas M., Morales E., Rodríguez E., et al. (2007). Farmacovigilancia intensiva de los anestésicos locales utilizados en Cirugía Bucal. Rev. Cubana de Estomatología 13(1).
25. SECOTT (2008) "Normativa del Sub comité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt".
26. Valsecia M, Malgor L., Gerometta R, Verges E., Cardozo Iñiguez L. (1998). Reacciones adversas a Medicamentos en Combinaciones Fijas de valor Inaceptable. Investigaciones en América latina. Argentina. Boletín Electrónico Fármacos Vol. 1. (1), pág. 1-2.
27. Valsecia M. (s.a.) "Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos" Cap. 13. Argentina. Pág. 138

## 13. ANEXO

## Anexo No.1:

- a) Boleta de notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos (Hoja Amarilla), -MSPAS- Guatemala.

<b>ANEXO I</b>				
<b>BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja Amarilla)</b>				
1. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas a fármacos. 2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere <b>más sospechoso</b> 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 solicitada.				
<b>LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES</b>				
<b>DATOS DEL PACIENTE</b>				
Apellidos:		Nombre:		
Sexo:	Edad:	No. de Historia Clínica:		
<input type="checkbox"/> Masculino				
<input type="checkbox"/> Femenino	Peso (Lbs.):			
<b>INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS</b>				
MEDICAMENTO(S) (véase nota 2) (Indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicial	Final	
Número de Lote:		Laboratorio Fabricante:		
Tipo de Evento				
<input type="checkbox"/> Reacción Adversa al medicamento		<input type="checkbox"/> Otro relacionado con el producto		
<input type="checkbox"/> Falta de Eficacia				
REACCIONES	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, Etc.)	
	Inicial	Final		
<b>OBSERVACIONES ADICIONALES:</b>				
<b>DATOS DEL NOTIFICADOR</b>				
Nombre:		Apellidos:		
Centro de Trabajo:		Profesión/Especialidad:		
Email:	Teléfono:	Fecha:		

**b) Boleta de Notificación Material Médico Quirúrgico (Hoja Verde), -MSPAS- Guatemala.**


**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
 Programa Nacional de Farmacovigilancia  
 3ra. Calle Final 2-10, Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa  
 Teléfono de Planta: 2365-6255 al 60  
 E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com  
 Portal Web: www.mspas.gob.gt



**TECNOVIGILANCIA**  
**BOLETA DE NOTIFICACION MATERIAL MEDICO QUIRURGICO**

**Instructivo para el correcto llenado del Formulario de Notificación de Tecnovigilancia**

1. Lea atentamente todo el formulario de notificación antes de completarlo, de este modo podrá llenarlo con la mayor cantidad de datos posibles en los ítems correspondientes. **COMPLETAR CON LETRA CLARA**
2. Coloque los datos que se solicitan del paciente.
3. Coloque los datos completos del fabricante, importador o distribuidor del producto médico. **SIN ESTOS DATOS LA INVESTIGACION NO ES POSIBLE.**
4. Utilice hojas adicionales cuando los espacios establecidos en el formulario no permitan describir en forma clara y concisa el evento. Corrobore que incluya información respecto de cómo se detectó el evento y las medidas adoptadas (si corresponde). De ser posible, adjunte certificados, dibujos, fotografías o copias de folletos, catálogos, instrucciones de uso o manuales; con frecuencia esta documentación es de suma utilidad para describir e interpretar, por parte del Sistema de Tecnovigilancia, las circunstancias en las que se produjo el evento.
5. Agregue cualquier otra información que considere relevante, relacionada con el evento.
6. Para notificaciones relacionadas con productos médicos de uso profesional exclusivo se requiere firma de profesional que notifica.
7. **NO REMITIR MUESTRAS DEL PRODUCTO, SIN EXCEPCION, TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLÍCITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERA DESTINADA A DESTRUCCION SIN PREVIO AVISO.**
8. Con la boleta enviar copia del acta donde el comité de terapéutica tuvo conocimiento de la notificación, así como oficio firmado por el médico director.

**1. Entidad de Salud / Servicio:** \_\_\_\_\_  
 ➤ Evento adverso   
 ➤ Falla de calidad

**2. Identificación del Paciente**

Iniciales de Paciente	Historia Clínica	Sexo		Edad Años
		F	M	

**3. Descripción general y características técnicas**  
 Nombre genérico: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_  
 Modelo: \_\_\_\_\_  
 No. de Lote/Registro Sanitario: \_\_\_\_\_  
 Fecha de vencimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de fabricación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Fecha de compra: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Origen: Nacional  Importado


**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**  
 Programa Nacional de Farmacovigilancia  
 3ra. Calle Final 2-10, Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa  
 Teléfono de Planta: 2365-6255 al 60 Ext. 115  
 E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com  
 Portal Web: www.mspas.gob.gt



**4. Fabricante y Distribuidor:** \_\_\_\_\_

**5. Descripción general de fallas o defectos:**  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**6. Resultado:**

<input type="checkbox"/> Requiere tratamiento	<input type="checkbox"/> Requiere o prolongó su hospitalización
<input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum	<input type="checkbox"/> Riesgo de vida
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/> Malformación
<input type="checkbox"/> No recuperado aún	<input type="checkbox"/> Otro
<input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Muerte; fecha: ____/____/____

**7. Fecha y zona corporal donde ocurrió el evento adverso:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**8. Datos del notificador:**

**8.1 Apellido y Nombre:** \_\_\_\_\_  
**8.2 Profesión:** \_\_\_\_\_  
**8.3 Teléfono:** \_\_\_\_\_  
**8.4 Fax:** \_\_\_\_\_  
**8.5 E-mail:** \_\_\_\_\_  
**8.6 Firma:** \_\_\_\_\_  
**8.9 Fecha de Notificación:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Anexo No.2:** Boleta de notificación de reacciones adversas en odontología, utilizada en Argentina.

**NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN ODONTOLOGÍA**  
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
Facultad de Medicina \_ Facultad de Odontología \_ Universidad Nacional del Nordeste  
e-mail: [myalsecia@med.unne.edu.ar](mailto:myalsecia@med.unne.edu.ar) Moreno 1240 (Corrientes) tel: 03783-432902

Datos del Paciente:

Nombre inicial:	Edad:	Peso:	Altura:	Sexo:	Hospitalizado (Si-No):
-----------------	-------	-------	---------	-------	------------------------

Breve descripción de la reacción adversa (FAM)

Reacción local intraoral

Características Clínicas relevantes del paciente

Fármacos (coloque en primer lugar el agente sospechoso)

N.Comercial	N.Genérico	Dosis diaria	vía	comienzo	Final (fecha)	Fin terapéutico	N° Dosis recibidas

Lesión en contacto con material SI  NO

Materiales o sustancias de uso odontológico	Resultado:	La suspensión o reducción de la dosificación sospechada causó disminución o desaparición del evento adverso?
Amalgama <input type="checkbox"/>	Recuperado <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Composite <input type="checkbox"/>	Recuperado o/secuelas <input type="checkbox"/>	La reexposición al fármaco generó la misma o similar reacción adversa?
Ionómeros <input type="checkbox"/>	No recuperado <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Selladores de fosas y fisuras <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>	En caso de tratarse de material de uso odontológico, especifique datos de la marca y el fabricante
Materiales endodónticos <input type="checkbox"/>	Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/>	
Materiales prótesis <input type="checkbox"/>	Malformación <input type="checkbox"/>	
Ortodoncia <input type="checkbox"/>	Riesgo de vida <input type="checkbox"/>	
Guantes, diques de goma <input type="checkbox"/>	Fatal (fecha) <input type="checkbox"/>	
Otros: especifique <input type="checkbox"/>		

Fecha Comienzo Evento:  Fecha de este reporte:

Nombre del notificador

Lugar de trabajo

Profesión <input type="text"/>	Dirección <input type="text"/>
Tel-Fax <input type="text"/>	e-mail <input type="text"/>
Provincia <input type="text"/>	Código postal <input type="text"/>

**Anexo No. 3: Plan de Capacitación**

---

**Semana 1 Pre-evaluación y entrega de programas.**

- Se evaluará a todo el personal médico (cirujanos dentistas, residentes) y personal de enfermería del Departamento de Estomatología usando la encuesta del Anexo No. 5. (E. Gaitán y L. Cerna).
- Se hará entrega de un programa de las capacitaciones (horarios y temas).

**Semana 2 Primera Capacitación:**

- Se iniciará con una breve presentación del trabajo de investigación a realizarse: justificación, objetivos y metodología.
- Historia de la Farmacovigilancia (antecedentes).
- ¿Qué es la Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología?

Se llevará a cabo durante una sesión de 1 hora de conferencia y 30 minutos para resolución de dudas. Con la ayuda de material visual: Presentación en Power Point.

**Semana 2 Segunda Capacitación:**

- Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Farmacovigilancia a Nivel Hospitalario.
- Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt (SECOTT Y Subcomité de Farmacovigilancia).

Se llevará a cabo durante una sesión de 1 hora de conferencia y 30 minutos para resolución de dudas. Con la ayuda de material visual: Presentación en Power Point.

---

---

**Semana 3 Tercera Capacitación:**

- Farmacovigilancia en Odontología.
- Medicamentos utilizados en odontología y sus reacciones adversas más frecuentes.

Se llevará a cabo durante una sesión de 1 hora de conferencia y 30 minutos para resolución de dudas. Con la ayuda de material visual: Presentación en Power Point.

**Semana 4 Taller y Post-evaluación**

*Taller:*

- Boletas para Notificación de Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con Medicamentos (Hoja Amarilla)
- Boletas para Notificación de Reacciones Adversas y Problemas Relacionados con Material Medico Quirúrgico (Hoja Verde)

*Post-evaluación:* Se volverá a pasar la encuesta sobre Farmacovigilancia de E. Gaitán y L. Cerna.

---

**Anexo No.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 / re exposición
- 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

**Anexo No.5:** Encuesta usada como pre-test y post-test

**HOSPITAL ROOSEVELT**  
**DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA**

Nombre: _____ _____ Profesión: _____	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;"><i>Fecha</i> ___/___/___</div> <i>Cargo que desempeña:</i> Jefe departamento ( ) Jefe servicio ( ) Residente ( ) Jefe de residentes ( ) Personal de enfermería ( )
--	--

**Instrucciones:**

Puede marcar con un a X la opción u opciones correctas.

1. La farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar, en el campo de los medicamentos, lo siguiente:
  - Eficacia ( )
  - Seguridad ( )
  - Nuevas indicaciones ( )
  - Efectividad ( )
  - Costo ( )
  
2. ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?
  - ( ) Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica
  - ( ) Permite evaluar la eficacia de un medicamento
  - ( ) Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM)

- ( ) Permite hacer evaluaciones costo-beneficio de un medicamento
- ( ) Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que se encuentran en el mercado
3. De acuerdo a las normas legales, colocar (F) o verdadero (V), según corresponda:
- ( ) El reporte de las reacciones adversas no es competencia de los cirujanos dentistas, ni del personal de enfermería.
- ( ) La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa.
- ( ) La detección de Reacciones Adversas a Medicamentos puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento.
4. La lidocaína un anestésico local, puede ocasionar una serie de reacciones adversas ¿Podría identificarlas?
- \_\_ Mareo y náuseas
- \_\_ Entumecimiento peribucal
- \_\_ Contracción espasmódica de los músculos
- \_\_ Confusión
- \_\_ Tinnitus

**Instrucciones:**

Responda las siguientes preguntas.

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? \_\_\_\_\_
8. ¿Conoce el instrumento: Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas? Si \_\_\_ No \_\_\_
9. ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificaciones espontáneas de reacciones adversas? Si \_\_\_ No \_\_\_

10. ¿Sabe a dónde se deben de notificar las reacciones adversas a medicamentos dentro del Hospital Roosevelt?

Si \_\_\_ No \_\_\_

**Anexo No. 6: Tabla de resultados obtenidos durante el pre-test y post-test.**

No. Personal	PRE EVALUACION	NIVEL DE CONOCIMIENTO	POST EVALUACION	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Diferencias
1	55	medio	65	medio	10
2	60	medio	95	excelente	35
3	75	suficiente	85	suficiente	10
4	55	medio	65	medio	10
5	50	deficiente	80	suficiente	30
6	50	deficiente	95	excelente	45
7	30	deficiente	75	suficiente	45
8	35	deficiente	75	suficiente	40
9	60	medio	95	excelente	35
10	35	deficiente	70	medio	35
11	65	suficiente	85	suficiente	20
12	35	deficiente	85	suficiente	50
13	75	suficiente	85	suficiente	10
14	50	deficiente	90	suficiente	40
17	60	medio	65	medio	5
18	45	deficiente	75	suficiente	30
19	45	deficiente	80	suficiente	35
20	55	medio	95	excelente	40
22	60	medio	60	medio	0
23	33	deficiente	55	medio	22
24	40	deficiente	85	suficiente	45
26	30	deficiente	50	deficiente	20
27	30	deficiente	55	medio	25
28	15	muy bajo	45	deficiente	30
29	23	deficiente	30	deficiente	7
30	50	deficiente	95	excelente	45
31	35	deficiente	65	suficiente	30

RESIDENTES					
No. Personal	PRE EVALUACION	NIVEL DE CONOCIMIENTO	POST EVALUACION	NIVEL DE CONOCIMIENTO	Diferencias
17	60	medio	65	medio	5
18	45	deficiente	75	suficiente	30
19	45	deficiente	80	suficiente	35
20	55	medio	95	excelente	40
22	60	medio	60	medio	0

ESPECIALISTAS					
No. Personal	PRE EVALUACION	NIVEL DE CONOCIMIENTO	POST EVALUACION	EL DE CONOCIMIEN	Diferencias
1	55	deficiente	65	medio	10
2	60	medio	95	excelente	35
3	75	suficiente	85	suficiente	10
4	55	medio	65	medio	10
5	50	deficiente	80	suficiente	30
6	50	deficiente	95	excelente	45
7	30	deficiente	75	suficiente	45
8	35	deficiente	75	suficiente	40
9	60	medio	95	excelente	35
10	35	deficiente	70	suficiente	35
11	65	medio	85	suficiente	20
12	35	deficiente	85	suficiente	50
13	75	suficiente	85	suficiente	10
14	50	deficiente	90	suficiente	40

ENFERMERIA					
No. Personal	PRE EVALUACION	EL DE CONOCIMIE	POST EVALUACION	DE CONOCIM	Diferencias
23	33	deficiente	55	medio	22
24	40	deficiente	85	suficiente	45
26	30	deficiente	<b>50</b>	deficiente	20
27	30	deficiente	55	medio	25
28	15	muy bajo	<b>45</b>	deficiente	30
29	23	deficiente	<b>30</b>	deficiente	7
30	50	deficiente	95	excelente	45
31	35	deficiente	65	medio	30

**Anexo No.7:** Prueba estadística de t Student utilizando el programa MINITAB.

<b>Paired T-Test and CI: Después, Antes</b>				
Paired T for Después - Antes				
	N	Mean	StDev	SE Mean
Después	27	74.0741	17.2670	3.3230
Antes	27	46.3333	15.2920	2.9430
Difference	27	27.7407	14.5512	2.8004
95% lower bound for mean difference: 22.9644				
T-Test of mean difference = 0 (vs > 0): T-Value = 9.91 P-Value = 0.000{p				

**Anexo No. 8:** Presentaciones en Power Point de la Capacitaciones (1,2,3 y 4)



























**Anexo No. 9:** Listado de Medicamentos utilizados por Departamento de Estomatología, Hospital Roosevelt.

### CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL

Penicilina cristalina	3mill uni IV cada 4 horas
Ceftriaxona	1gm IV cada 12 horas
Clindamicina	600mg IV cada 6 horas
Dexketoprofeno	50mg IV cada 12 horas
Ranitidina	50mg IV cada 8 horas
Ranitidina	300mg PO cada 24 horas
Diclofenaco Sódico	50mg PO cada 8 horas
Diclofenaco Sódico	75 mg I.V., I.M. cada 8 horas
Penicilina Procaina	800,000 U.I. intramuscular cada 24 horas x 10 días
Dexametasona	4 mg I.V. cada 8 horas
Metamizol	1 grm I.V. cada 8 horas
Cefotaxina	500 mg I.V. cada 8 horas - cada 12 horas
Amoxicilina	500 mg P.O. cada 8 horas
Amoxicilina	625 mg P.O. cada 8 horas
Polidocanol	se infiltra intralesionalmente 1 cc cada 15 ó 30 días
Cloranfenicol	500 mg I.V. cada 8 horas
Etoricoxib	120 mg P.O. cada 24 horas
Etoricoxib	90 mg P.O. cada 24 horas
Etoricoxib	60 mg P.O. cada 24 horas
Clonexinato de Lisina	125 mg P.O. cada 24 horas
Metocarbamol	500 mg P.O. cada 12 horas
Carisopradol + Acetaminofén	175 mg + 350 mg P.O. cada 8 horas
Nistatina	100,000 unidades cada 4 horas
Clorhexidina	0.12% enjuague cada 8 horas
Aciclovir	crema cada 12 horas
Aciclovir	200 mg P.O. cada 4 horas
Acetaminofén	500 mg P.O. cada 4 horas
Ketorolaco	30 mg I.V. cada 12 horas
Cefadroxilo	1 grm I.V. cada 12 horas
Cefadroxilo	500 mg P.O. cada 12 horas
Metronidazol	500 mg I.V. cada 8 horas
Triamsinolona	1cc mezclado con 0.8 cc anestesia local cada 15 ó 30 días

**Anexo No. 10:** Fotografías de las Capacitaciones al Departamento de Estomatología sobre Farmacovigilancia.



**Anexo No. 11:** Carta de solicitud del Representante del Departamento de Estomatología ante el Sub Comité de Farmacovigilancia.



**SECOTT**

**HOSPITAL ROOSEVELT**  
SUB – COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA



REF. SFV. 10-2011

Guatemala, 16 de marzo de 2011

Doctor.

Jaime Enrique Matta  
Jefe del Departamento de Estomatología  
Hospital Roosevelt.

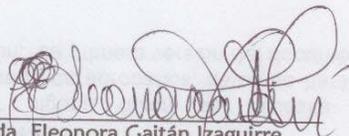


Estimado Dr. Matta.

Con un atento saludo me dirijo a usted deseando éxitos en sus labores. El motivo de la presente es para comunicarle que en la reunión del Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt celebrada el 08 de marzo del presente año, se expuso el trabajo de Tesis de la Br. Alejandra Mazariegos, Titulada; "Seguimiento del Programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el Departamento de Estomatología", por lo que se acordó que es necesaria la integración de un miembro del Departamento de Estomatología al mencionado Subcomité. Solicitando así su colaboración para la elección del representante ante dicho Subcomité.

Sin otro particular se suscribe de usted.

Atentamente,



**Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre**  
Secretaria Sub-Comité de Farmacovigilancia  
Hospital Roosevelt



c.c. Archivo SFV

**Anexo No. 12:** Carta de Nombramiento del representante del Departamento de Estomatología ante el Sub Comité de Farmacovigilancia.



HOSPITAL ROOSEVELT  
DEPARTAMENTO DE  
ESTOMATOLOGIA

JEFATURA DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA  
HOSPITAL ROOSEVELT

---

Guatemala, 17 de marzo 2,011.

OFICIO EST-39/2011

Licenciada  
Eleonora Gaitán Izaguirre  
Secretaria Sub-Comité de Farmacovigilancia  
Hospital Roosevelt

Estimada Licenciada Gaitán:

En respuesta a su Oficio Ref. SFV-10-2011 de fecha 16 de marzo del presente año, por este medio se le informa que hemos nombrado al **Dr. Zagreb Zea Aragón**, como representante del Departamento de Estomatología ante el Sub-Comité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt.

Sin otro particular y agradeciendo su fina atención a la presente, me suscribo.

Atentamente,  
  
**Dr. Jaime E. Matta R.**  
 Jefe A. Departamento Estomatología  
 Hospital Roosevelt

Dr. Jaime E. Matta Ríos  
 Jefe A. Departamento de Estomatología  
 Hospital Roosevelt



c.c. Archivo



---

Calzada Roosevelt, Zona 11- Guatemala, C.A.  
P.B.X. 23217400 Ext. 2517

---

Otilia Alejandra Mazariegos Barahona

Autora

---

M. Sc. Eleonora Gaitán Izaguirre

Asesora

---

Amarillis Saravia Gómez, Ph.D.

Revisora

---

Licda. Lucrecia Martínez de Haase

Directora Escuela

---

Oscar Cobar Pinto, Ph.D.

Decano