

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

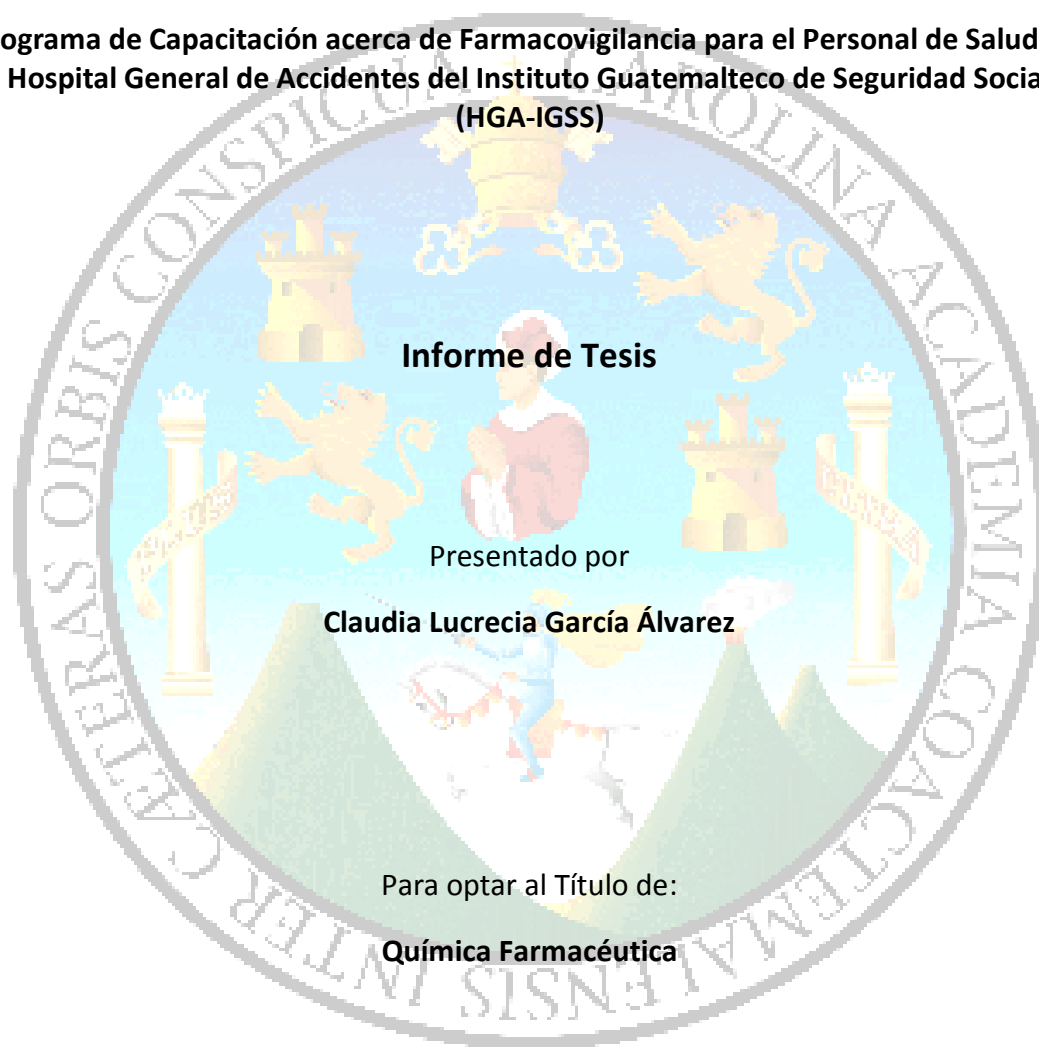
**Programa de Capacitación acerca de Farmacovigilancia para el Personal de Salud del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (HGA-IGSS)**



Guatemala, Agosto de 2011

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

**Programa de Capacitación acerca de Farmacovigilancia para el Personal de Salud del  
Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social  
(HGA-IGSS)**



**Informe de Tesis**

Presentado por

**Claudia Lucrecia García Álvarez**

Para optar al Título de:

**Química Farmacéutica**

Guatemala, Agosto de 2011

## **JUNTA DIRECTIVA**

Óscar Cobar Pinto, Ph.D.  
Decano

Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto M.A.  
Secretario

Licda. Liliana Vides de Urizar  
Vocal I

Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares  
Vocal II

Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli  
Vocal III

Br. José Roy Morales Coronado  
Vocal IV

Br. Cecilia Liska De León  
Vocal V

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
1. Resumen	1
2. Introducción	2
3. Antecedentes	4
4. Justificación	26
5. Objetivos	27
6. Materiales y Métodos	28
7. Resultados	31
8. Discusión de Resultados	42
9. Conclusiones	45
10. Recomendaciones	46
11. Bibliografía	47
12. Anexos	50

## 1. RESUMEN

Se llevó a cabo la capacitación del personal de salud que labora en el Hospital General de Accidentes durante el período de diciembre del año 2010 a febrero del año 2011, con el fin de promover el conocimiento acerca de Farmacovigilancia; ésta consistió en una actualización sobre el nuevo procedimiento establecido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social para llevar a cabo notificaciones espontáneas y el correcto llenado de las boletas, y una retroalimentación sobre conceptos básicos del tema.

Se obtuvo la participación de 189 personas, dentro de este grupo se incluyen médicos especialistas, médicos residentes, jefes de departamento, jefes de servicio y enfermeras (os) profesionales.

El conocimiento adquirido por los profesionales de salud que asistieron a las capacitaciones fue evaluado mediante un cuestionario posterior a la capacitación para evaluar la adquisición de conocimiento y comprensión del nuevo procedimiento establecido.

Se concluye que el 74.60% del personal que asistió a la capacitación conoce el nuevo procedimiento de notificación espontánea de manera correcta y adecuada. Además, la mayor parte del personal de salud (96.83%) capacitado está consciente que es responsabilidad de todos hacer notificaciones espontáneas, y que no es una competencia única del médico.

Más del 85% del personal capacitado supo diferenciar que para que un efecto adverso se atribuya a un medicamento debe ser utilizado a las dosis diarias descritas y más del 75% del personal logró reconocer que la Farmacovigilancia es necesaria debido a que permite detectar de forma oportuna una reacción adversa de medicamentos.

Las reacciones adversas de medicamentos que más ha observado el personal de salud capacitado son: rash (42.31%), náusea (8.89%) y reacciones alérgicas (8.41%).

El personal de salud manifestó la necesidad de capacitarse en el tema de Farmacovigilancia para realizar notificaciones espontáneas y de esta forma asegurar un tratamiento farmacológico efectivo y seguro para los pacientes. El químico farmacéutico tiene un papel importante en Farmacovigilancia ya que cuenta con conocimientos científicos y técnicos que lo hacen capaz de participar en el proceso de notificación y análisis de reacciones adversas.

## 2. INTRODUCCIÓN

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”. La Farmacovigilancia es una actividad propia de Salud Pública que concierne a todos los profesionales relacionados a dicho campo, y tiene como objetivo recopilar datos e información sobre reacciones adversas, ya sean graves, desconocidas o de medicamentos de comercialización reciente, así como otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, como pueden ser fallos terapéuticos.

El artículo 88 del Acuerdo Gubernativo 712-99 indica que el programa nacional de Farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre eficacia y 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.

La información sobre un fármaco reunida en la fase pre-comercialización es generalmente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas, además las variables que afectan los procesos de comercialización los efectos terapéuticos de los fármacos son diversas y numerosas, y muy diferentes a las condiciones utilizadas durante el desarrollo de nuevos fármacos.

Dada la importancia de la seguridad de los medicamentos y su uso en la práctica clínica cotidiana y en general en los programas de Salud Pública, es un deber de los profesionales relacionado con la salud notificar todos los problemas relacionados con medicamentos y así colaborar con el Programa Nacional de Farmacovigilancia a mantener en el mercado medicamentos seguros y eficaces que representen el menor riesgo posible para la población.

El Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (HGA-IGSS) es parte de la red hospitalaria de Guatemala por lo que es de suma importancia que el personal de salud que labora en esta institución tenga conocimiento sobre Farmacovigilancia y conozca la existencia del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFv), para que al momento de presentarse una situación pertinente, puedan hacer una notificación y realizar el procedimiento correspondiente.

El presente trabajo tuvo como objetivo principal llevar a cabo una capacitación acerca de Farmacovigilancia, que consistió en la actualización sobre el nuevo procedimiento establecido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social para llevar a cabo notificaciones espontáneas, el correcto llenado de las boletas y una retroalimentación sobre conceptos básicos del tema.

El conocimiento adquirido por los profesionales de salud que asistieron a las capacitaciones fue evaluado mediante un cuestionario posterior a la capacitación que evaluar la adquisición de conocimiento y comprensión del nuevo procedimiento establecido.

### 3. ANTECEDENTES

“Los medicamentos son venenos útiles”. De esta manera tan simple como efectiva describe el farmacólogo inglés James W. Black, premio Nóbel de medicina, las dos caras indivisibles de todos los medicamentos: capaces de aliviar enfermedades, pero también de causar daño si concurren circunstancias que lo favorezcan. (AGEMED, 2000, p. 21)

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, incluso en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad. (Farmacia Hospitalaria, s.f., p. 578)

#### 2.1. HISTORIA DE LOS PROBLEMAS DE INSEGURIDAD:

Los beneficios asociados a la utilización de los medicamentos han estado ligados a la aparición de efectos indeseados, existiendo cada vez más pruebas de la imputabilidad de los fármacos, a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o muerte. Este tipo de episodios ha favorecido que paulatinamente se hayan desarrollado medidas reguladoras, relacionadas con la autorización de productos nuevos y la vigilancia post-comercialización en diferentes países. (Faus, Amariles y Martínez, 2008, p. 139-141)

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de la morbi-mortalidad a nivel mundial, sin embargo en la mayoría de países no se encuentran datos que puedan determinar la frecuencia de estos eventos, muchas veces porque no son detectados por parte del personal de salud. Se estima que en los Estados Unidos las reacciones adversas por medicamentos causan más de 100,000 muertes por año. Diversos estudios hospitalarios, han puesto de manifiesto que entre un 3 a 6% de los ingresos al hospital son debido a efectos indeseables por el uso de medicamentos y que probablemente del 10 al 20% de los enfermos hospitalizados, podrían llegar a padecer alguna reacción adversa. (Laporte y Tognoni, 1993, p. 95-98)



### 2.1.1. Reseña Histórica de los problemas de inseguridad:

- 1224: se implantó la primera medida reguladora la cual indicaba que se debía hacer una inspección regular a los medicamentos preparados por los boticarios, la cual fue impuesta por el emperador Federico II.
- 1848: se realizó la primera investigación, debida a sospechas de efectos indeseados, cuando Hannah Greener falleció durante la retirada de una uña del pie, debido al empleo de cloroformo como anestésico. Este hecho generó gran preocupación entre los médicos, porque consideraban inocuo este proceso. Al respecto, la revista *Lancet* creó una comisión a la que invitó a todos los médicos a informar sobre la anestesia y las muestras asociadas a su utilización; los resultados fueron publicados en dicha revista en 1893.
- 1922: se describió la aparición de casos de ictericia debidos al tratamiento de sífilis con arsénico.
- 1937: se describió la muerte de 107 niños en Estados Unidos por la ingestión de un jarabe de Sulfanilamida, debido a la utilización de dietilenglicol como diluyente. A pesar de que en esa época ya se conocía la toxicidad de dicha sustancia, el fabricante la desestimó.
- 1954: se describió la muerte de 100 personas en Francia, debido a la ingestión de un producto que contenía estaño indicado en el tratamiento de furunculosis. (Faus y otros, 2008, p. 139-142)
- Noviembre de 1961: el Dr. Lenz, pediatra alemán informó que había atribuido un brote, todavía en curso, de una malformación congénita extraordinariamente rara, la focomelia (malformación en la que se da una atrofia de los dedos, o ausencia intercalada de segmentos de una o varias extremidades), al uso durante el embarazo de la talidomida, un nuevo hiposedante al que se atribuía una mayor seguridad que a los barbitúricos en base de estudios poco rigurosos realizados en animales y seres humanos. La talidomida fue retirada del mercado en 1962. (Herrera, 2003, p. 283-285) Se estableció la causa-efecto entre el consumo de talidomida y la aparición de más de 4,000 casos de focomelia. Tras dicha tragedia, Harris-Kefauver Amendment, en Estados Unidos (1962), y la *Medicines Act*, en Gran Bretaña (1968), establecieron la necesidad de valorar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos destinados al uso humano. (Faus y otros, 2008, p. 139-142)

- 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de reunir los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto en 10 países. Hoy son 86 países que participan en el programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala. (Edwards y Olsson, 2003, p. 548-551)
- A partir de 1970: se ha venido desarrollando sistemas de Farmacovigilancia para poder recibir y analizar las notificaciones espontáneas relacionadas con la seguridad de los fármacos comercializados. (Faus y otros, 2008, p. 139-142)
- Década de los 80: inicia el desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia. (Farmacia Hospitalaria, (s.f.), p. 580).

### **2.1.2. Morbi-mortalidad relacionada con efectos indeseados:**

La determinación de un índice exacto de la aparición de efectos indeseados es difícil, ya que la mayoría de estos no se notifican. A pesar de esta situación, existen diferentes estudios que han permitido demostrar que la morbilidad relacionada con los medicamentos es un problema de gran magnitud en los sistemas sanitarios, dadas sus repercusiones sociales y humanas, y por las implicaciones sociales que de ella derivan.

Lazarou y cols., mediante un meta-análisis de estudios prospectivos sobre la incidencia de efectos indeseados en pacientes hospitalizados, establecieron que la incidencia absoluta de efectos indeseados serios era del 6.7%, y la de efectos indeseados fatales del 0.32%.

Por su parte, otros estudios han demostrado que las reacciones adversas de medicamentos (RAM) son prevenibles y que aumentan con los días de estancia hospitalaria, lo cual conlleva al incremento de los costos de hospitalización. Las estimaciones más recientes al respecto indican que el promedio de tiempo de estancia por paciente es significativamente diferente, entre los casos de RAM y el grupo control, al igual que en los costes de hospitalización. Adicionalmente, indican la necesidad de fortalecer el sistema de notificación de RAM en los hospitales para disminuir la incidencia de RAM prevenibles. (Faus y otros, 2008, p. 142-143)

Por su parte, en pacientes ambulatorios, Gandhi y cols. demostraron que, de 661 pacientes, el 27% presentaban algún efecto indeseado, de los cuales 13% era serios y el 20%, prevenibles.

### **2.1.3. Datos epidemiológicos más relevantes relacionados con los efectos indeseados de los medicamentos:**

- El 41% de los pacientes ambulatorios pueden presentar algún tipo de reacción adversa.
- Del 1 al 4% de las consultas en los servicios de urgencias están generadas por reacciones adversas.
- Del 10 al 20% de los pacientes hospitalizados experimentan una reacción adversa.
- Del 0.3 al 6% de los ingresos hospitalarios se debe a reacciones adversas.
- Del 0.2 al 3% de las muertes intra-hospitalarias puede ser atribuido a reacciones adversas.
- El 2.5% de las consultas extra-hospitalarias se deben a reacciones adversas. (Faus y otros, 2008, p. 142-143)

### **2.1.4. Reacción Adversa:**

La OMS define una reacción adversa como un efecto nocivo y no deseado que se presenta tras la administración de un fármaco a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para diagnóstico, profilaxis o terapéutica o para modificar cualquier función biológica. Se excluyen por lo tanto las sobredosificaciones ya sean accidentales o con intención suicida. (Glosario de Medicamentos, 1999, p. 1-5)

#### **2.1.4.1. Clasificación para reacciones adversas:**

La clasificación más utilizada y aceptada es la propuesta en 1991 por Rawlins y Thompson, en la que se describen dos grandes categorías de efectos indeseados:

- **Reacciones tipo A (Augmented-Aumentadas):** aquellas que guardan relación con el mecanismo de acción del fármaco y se deben a la propia actividad farmacológica de la molécula. Son de etiopatogenia conocida, ya que es de esperar su presencia al administrar una

dosis suficiente para que se manifiesten los efectos farmacológicos del medicamento. Obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción. Son habitualmente dependientes de la dosis, predecibles con base en las acciones farmacológicas del medicamento y tienen tasas elevadas de morbilidad y bajas de mortalidad.

Dentro de las reacciones tipo A se ubican: *Efecto secundario* (consecuencia del efecto farmacológico buscado, pero no se deben a la acción farmacológica principal), y *Efecto colateral* (consecuencia directa de la acción farmacológica del medicamento, pero cuya aparición resulta indeseable en el transcurso de su aplicación) y *Toxicidad por sobredosis relativa* (acción tóxica a dosis correctas que se administran a sujetos hipersensibles o con alguna alteración que conduzca a la acumulación del fármaco). (Faus y otros, 2008, p. 144)

- **Reacciones tipo B (Bizarro-Raras):** aquellas reacciones extrañas, farmacológicamente imprevisibles. El mecanismo implicado suele ser desconocido derivado de la hipersensibilidad o idiosincrasia. Suelen no depender de la dosis.

Dentro de las reacciones tipo B se ubican: *Reacción idiosincrásica* (sensibilidad individual particular a los efectos de un fármaco, atribuible a un efecto genético o una enfermedad concomitante determinada, que conducen a la aparición de reacciones inesperadas), *Reacción alérgica o hipersensibilidad* (reacción inmunológica que aparece por la naturaleza antigénica del fármaco o sus metabolitos) e *Intolerancia* (aparición asociada a alteraciones genéticas). (Faus y otros, 2008, p. 144)

## 2.2. FARMACOVIGILANCIA:

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 problema relacionado con ellos. (OMS, 2004, p. 1)

### 2.2.1. Objetivos de la Farmacovigilancia:

Los objetivos de la vigilancia farmacológica son principalmente dos:

- Descubrir lo antes posible las reacciones adversas graves e inesperadas de drogas nuevas, reacciones hasta el momento desconocidas.

- Determinar la frecuencia de las reacciones adversas a los medicamentos, ya sean antiguos o nuevos, con el objeto de evaluar el significado clínico de las mismas.

En todos los casos, la Farmacovigilancia es un factor importante para establecer la relación beneficio/riesgo de los medicamentos. (Litter, 1988, p. 109)

Esta información puede proceder de descripciones de pacientes aislados (publicación de casos en la literatura biomédica o notificación espontánea al sistema de farmacovigilancia), de estudios observacionales (estudios de casos y controles o de cohortes), o de estudios experimentales (ensayos clínicos), pero la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales juega un papel preponderante en su identificación. (Madurga y De Abajo, 2004, p. 590)

### **2.2.1. Principios Básicos de Farmacovigilancia:**

La Farmacovigilancia consiste en un conjunto de actividades dedicadas a:

- ✓ Detección de sospechas de efectos adversos de los medicamentos,
- ✓ Evaluación de los Efectos Adversos,
- ✓ Conocimiento del Impacto del riesgo en la población, y
- ✓ Toma de decisiones para evitar o minimizar el daño que puedan causar a los pacientes.

(Farmacovigilancia, (s.f), p. 74)

### **2.2.3. ¿Qué tipo de reacciones adversas busca?**

La respuesta es clara: aquellas que ha desencadenado la muerte del paciente, del mismo modo, aquellas que le han motivado ingreso hospitalario, o que ha puesto en peligro su vida; así mismo aquellas no descritas antes y, finalmente, las producidas por medicamentos de reciente comercialización. (Farmacia Hospitalaria, (s.f.), p. 580-584)

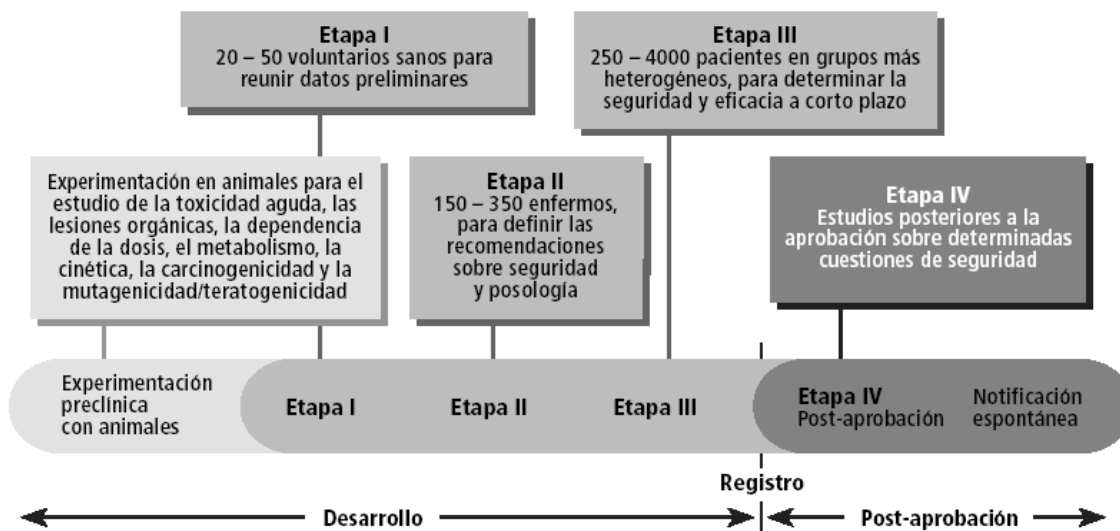
### **2.2.4. IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA:**

#### **2.2.4.1. Desarrollo de Nuevos Fármacos:**

Antes de poder comprender que es un Programa de Farmacovigilancia es necesario establecer un concepto claro de lo que es en si la Farmacovigilancia. (De Abajo, Madurga, Montero y Marín-Serrano, 2003, p. 683-690)

Este concepto nace debido a la necesidad de estudiar los efectos adversos de los medicamentos después de su salida al mercado (Fase IV de Estudios Clínicos, ver Tabla No. 1).

**Tabla No. 1: Desarrollo de Nuevos Fármacos**



Fuente: “La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos”. *Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos*. (OMS, 2004, p. 1)

En la tabla No. 1 se muestran las etapas que conlleva el desarrollo clínico de un medicamento. Una vez comercializado, el fármaco termina con el seguro y resguardo científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que en ese momento solo se hayan probado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado. (OMS, 2004, p. 2)

El desarrollo de un nuevo fármaco tarda diez años en promedio. Por su parte, cuando se autoriza su comercialización, la información disponible corresponde a la obtenida en los estudios clínicos de fases I, II y III. Sin embargo, entre los estudios clínicos de fase III y la práctica clínica habitual, existen diferencias importantes en los aspectos relacionados con la duración del tratamiento, el tipo de población, el uso de medicamentos concomitantes, la pauta posológica y el seguimiento. Por ello solo es factible detectar las RAM frecuentes (1/250) y relacionadas con la

dosis; mientras que la probabilidad de identificar reacciones tipo B es muy baja. (Faus y otros, 2008, p. 144)

Por lo tanto es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico. Por regla general se necesita más información sobre el uso de fármacos en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento. (OMS, 2004, p. 2-3)

**Tabla No. 2: ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?**

<b>Sujeto</b>	<b>Estudios Clínicos (Eficacia)</b>	<b>Práctica Clínica (eficacia real)</b>
Número de pacientes	Docenas, cientos, en casos raros miles	Miles - millones
Duración	Días – semanas	Días - años
Población	Niños, ancianos y mujeres embarazadas se excluyen	Potencialmente, toda la población
Otros tratamientos	Se evitan	Posiblemente más de uno
Dosificación	Arregladas y fijas (generalmente)	Variadas (generalmente)
Condiciones	Seguimiento riguroso, más información	Seguimiento flexible; paciente menos informado

Fuente: “La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos”. *Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos.* (OMS, 2004, p. 5)

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

se basan principalmente en la notificación de RAM a los Sistemas de Farmacovigilancia. (De Abajo y otros, 2003, p. 683-690)

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%). (Edwards y Olsson, 2003, p. 552-555)

**Tabla No. 3: Clasificación de Resultados Negativos a la Medicación**

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

Fuente de Datos: *Tercer Consenso de Granada (2007). (Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a los Medicamentos (RNM), 2007)*

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

- Identificar los efectos adversos no descritos o desconocidos de un medicamento determinado; cuantificar el riesgo.



- Proponer medidas de salud pública y para reducir su incidencia.
- Informar a los prescriptores, otros profesionales de la salud, las autoridades sanitarias y al público sobre la seguridad de los medicamentos.
- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz. (*Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a los Medicamentos (RNM), 2007*)

#### 2.2.5. Notificación Espontánea:

Es el método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. (Faus y otros, 2008, p. 145-147)

**Tabla No. 4: Ventajas y limitaciones de la notificación espontánea.**

VENTAJAS	LIMITACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Método sencillo.</li> <li>• Abarca a toda la población.</li> <li>• Rapidez en la detección.</li> <li>• Abarca a todos los medicamentos desde el comienzo de su comercialización.</li> <li>• No interfiere con hábitos de prescripción.</li> <li>• Permite detectar reacciones adversas poco frecuentes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infranotificación: la principal consecuencia es la disminución de la sensibilidad.</li> <li>• No permite cuantificar incidencias.</li> <li>• La tasa de notificación no es constante.</li> <li>• Difícil detección de reacciones adversas de aparición retardada.</li> <li>• Sesgo de selección: Medicamento nuevo.</li> </ul>

Fuente de datos: (*Farmacia Hospitalaria, s.f., p. 579*).

### **2.3. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y SOSPECHAS DE RAM:**

#### **2.3.1. Consideraciones previas:**

Diversos estudios de detección de RAM como causa de ingresos hospitalarios, de aparición de RAM durante la estancia y al alta hospitalaria, sugieren que se debe mejorar la monitorización de las terapias y de los pacientes, cualquiera que sea su condición. Las sospechas de RAM corresponden en gran medida a resultados negativos asociados a la medicación –RNM- de inseguridad. En esta perspectiva, el Seguimiento Farmacoterapéutico es una alternativa para contribuir a prevenir el problema complejo en el que se convierte la aparición de RAM, ya que se requiere que cada profesional tome decisiones lógicas individualizadas para cada paciente.

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

En ciertas ocasiones, cuando se ha utilizado la expresión problemas relacionados con medicamentos (mejor definido como RNM) se ha interpretado inadecuadamente como sinónimo de reacción adversa a un medicamento. Estos dos eventos corresponden a conceptos muy distintos en la farmacoterapia y en el ejercicio de la atención farmacéutica. No todos los RNM son RAM. El concepto de RNM es mucho más amplio que el de acontecimiento adverso y el de reacción adversa, ya que implica todo problema de salud derivado de la farmacoterapia. (Faus y otros, 2008, p. 145-147)

### **2.4. SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA:**

#### **2.4.1. Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS:**

El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS se estableció en 1968 como una consecuencia de la denominada tragedia de la talidomida. Este incidente llegó a significar el comienzo de una actividad científica, orientada hacia los problemas que puede causar el uso de los medicamentos en los pacientes. Esta actividad científica es conocida habitualmente como Farmacovigilancia. La intención del Programa de la OMS fue el de asegurar que pudieran ser

identificar los primeros indicios de problemas relacionados con los medicamentos, previamente desconocidos, y compartir la información sobre ellos y poder actuar en todo el mundo de manera consecuyente.

El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS se ha convertido en una red global de centros de Farmacovigilancia, en más de 120 países en todo el mundo. En cada país participante, su correspondiente Ministerio de Salud, o equivalente, designa a un Centro Nacional de Farmacovigilancia responsable de mantener los contactos con la OMS en las cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos. La red de centros nacionales se coordina por un Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia Internacional ubicado en Uppsala, en Suecia. Este centro se identifica habitualmente como *el Uppsala Monitoring Centre* o *el UMC*. El UMC es una fundación creada por el Gobierno sueco, en base a un acuerdo entre Suecia y la OMS. Según este acuerdo, la sede central de la OMS es responsable de todas las cuestiones de política relacionada con el Programa de la OMS.

El UMC gestiona una base de datos de Notificaciones de Seguridad de Casos Individuales (o Individual Case Safety Reports, ICSR) que recibe de los centros nacionales de la red de la OMS. La base de datos, denominada Vigibase, contiene actualmente 5 millones de registros de casos individuales en los que hay identificados medicamentos, incluidas las vacunas y los biológicos, que se han evaluado como sospechosos de contribuir a una reacción adversa en el paciente expuesto. Cuando un país se convierte en miembro del Programa, es esencial que el personal del centro nacional sea plenamente consciente de las ventajas y de las obligaciones de pertenecer como miembro. Este documento ofrece una visión general de los servicios prestados por la OMS y por el UMC, así como los requisitos que deben cumplir los centros nacionales.

#### **2.4.2. Ventajas de ser miembro:**

- **Acceso a VigiBase™:** que contiene datos mundiales de seguridad de medicamentos.
- **Información anticipada sobre los riesgos potenciales de seguridad:** basada en el análisis de datos y comunicaciones mundiales de los países miembros.
- **Terminologías y software:** las herramientas para llevar a cabo tareas nacionales de seguridad de medicamentos.

- **Apoyos, directrices y recursos:** para la práctica de la Farmacovigilancia.
- **Acceso a la red internacional:** conocimientos y experiencia de los países miembros.

**VigiBase™** es el nombre de la base de datos de la OMS con ICSR, de ámbito mundial, con las notificaciones de 5 millones de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RA), comunicadas desde casi 100 países, desde 1968. La información en VigiBase es compartida, de forma gratuita y sin restricciones, entre los países miembros y los asociados del Programa de la OMS. Los países miembros tienen diferentes enfoques sobre la confidencialidad de la información de los casos y del suministro de datos a terceros. La posición actual de la OMS es que la información de los casos en VigiBase puede ser proporcionada a cualquier investigador con una formación profesional sanitarios, siempre que acepte las normas incluidas en una declaración de advertencias (*Caveat statement*). Esta declaración explica las limitaciones de los datos en VigiBase y las consecuencias de estas limitaciones para cualquier interpretación. Cabe señalar que las notificaciones de casos en VigiBase no llevan ningún tipo de identificación del paciente o del notificador.

VigiBase es una valiosa fuente de referencia para la información sobre seguridad de medicamentos y para la comparación de experiencias nacionales. Una herramienta basada en web llamada **VigiSearch™**, se ofrece de forma gratuita a los países miembros y asociados para la recuperación de la información de seguridad de medicamentos desde VigiBase. Se pueden obtener resúmenes de información, utilizando diferentes formatos de presentación estándar. El UMC ofrece orientación y apoyo para el establecimiento y funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia y su programa de actividades. OMS/UMC han desarrollado diferentes **directrices y publicaciones** para la buena práctica de la Farmacovigilancia y están disponibles de forma gratuita en varios idiomas. El UMC y la sede central de la OMS también producen sus respectivos boletines *Uppsala Reports* y *WHO Pharmaceuticals Newsletter*. Se trata de publicaciones gratuitas disponibles no sólo para los miembros del Programa de la OMS. El boletín *Uppsala Reports*, que se publica cuatro veces al año, contiene información sobre la evolución de la farmacovigilancia en general y en los centros nacionales en particular. El boletín *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, se publica seis veces al año, proporciona un registro de las decisiones regulatorias, cambios en el etiquetado y en las advertencias de medicamentos realizadas en los

países por razones de seguridad. También se ofrece una suscripción con grandes descuentos a una revista secundaria de revisión de las revistas biomédicas, *Reactions Weekly*, la principal revista para la revisión completa de las publicaciones médicas sobre reacciones adversas a medicamentos. El UMC ofrece a los centros nacionales de Farmacovigilancia su suscripción, a un precio reducido respecto al precio normal, mediante un acuerdo con Adis (el editor de la revista).

Dado que la colaboración y el intercambio de información a nivel mundial es crucial en Farmacovigilancia para la promoción de la seguridad del paciente, se anima a que los países miembros se comuniquen con frecuencia entre sí. **Vigimed** es un foro para esta comunicación, una lista de distribución de correo electrónico creada por el UMC para estimular el debate y facilitar el intercambio rápido de información entre los representantes de los centros nacionales. Vigimed es una lista cerrada con la intención de que los miembros puedan sentirse seguros al compartir resultados, sospechas y opiniones preliminares con otros profesionales de la Farmacovigilancia, a sabiendas de que dicha información no será compartida con terceros, el público o los medios de comunicación, sin el consentimiento del autor que originó el debate.

La OMS invita a los países miembros a la **Reunión Anual de Centros Nacionales** que, normalmente, se celebra entre octubre y diciembre. Estas reuniones anuales ofrecen buenas oportunidades para el aprendizaje, el trabajo en red y los debates sobre aspectos de Farmacovigilancia, tanto en relación a los avances metodológicos, como relativos a medicamentos individuales. Se recomienda encarecidamente a los centros nacionales el estar representados en estas reuniones periódicas, aunque para ello se requiera financiación y algunos conocimientos del idioma inglés.

#### **2.4.3. Frecuencia de envío de los ICSR:**

Los países miembros deben enviar al UMC los ICSR de una manera regular; preferiblemente cada mes y **al menos de forma trimestral**, para así mantener actualizado VigiBase. Si un centro nacional, por cualquier razón, no puede cumplir temporalmente con esta obligación, debe informar al UMC.

Se recomienda elaborar **boletines de noticias y de RA** como una forma adecuada de compartir información importante. Los países miembros deben proporcionar al UMC información acerca de sus boletines de seguridad de medicamentos, si está disponible. El UMC también necesita conocer la dirección de la página web del centro nacional, si está disponible. En la página web del UMC se proporcionan los vínculos a estas direcciones web de los centros nacionales.

#### **2.4.4. Participación activa:**

Se espera que los países miembros **participen activamente** en el Programa de la OMS, que pueden lograrlo de varias maneras. Los centros nacionales deben mantener una **buena comunicación** con el UMC, al que informará de las reorganizaciones, los cambios de personal y cualquier información pertinente. Se invita a los centros nacionales para que sean participantes activos de **Vigimed** (véase más arriba) y contribuir en los debates y en el intercambio de información. Si es posible, los países miembros también deberán enviar al menos un delegado a la **Reunión Anual de Centros Nacionales** (ver antes) donde se abordan temas de interés actual y se llevan a cabo relaciones importantes. Se invita a los centros nacionales ya establecidos para que **participen y colaboren en la formación** de los profesionales de los centros de nueva creación para promover la Farmacovigilancia.

Muchos países poseen Sistemas de Farmacovigilancia destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas, recomendando las medidas que deben adoptarse. Desde el año 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso la creación de un centro de Farmacovigilancia Internacional que actualmente está localizado en Uppsala, Suecia, en el que participan en la actualidad más de 79 países. (Ser miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, 2010, p. 1-12)

En América Latina la Farmacovigilancia es de reciente evolución. Se fueron incorporando a partir de la década de los noventa los siguientes países:

1991 - Costa Rica

1994 - Argentina y Cuba

1995 - Venezuela

1996 - Chile

1999 - México

2001 - Brasil y Uruguay

2002 - Guatemala y Perú

2004 – Colombia. (Farmacovigilancia, (s.f), p. 75-76)

## **2.5. FARMACOVIGILANCIA EN GUATEMALA:**

### **2.5.1. Acuerdo Gubernativo Número 712-99:**

#### **TITULO V - CAPITULO UNICO – FARMACOVIGILANCIA:**

- **ARTICULO 88. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:** El programa nacional de Farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre eficacia y 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.
- **ARTICULO 89. OBJETIVO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA:** El programa nacional de Farmacovigilancia tiene por objeto vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos, así como de los criterios éticos de promoción.
- **ARTICULO 90. OBLIGACION DE DECLARAR DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS:** Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten la salud de las personas o a la salud pública.
- **ARTICULO 91. DE LA OBLIGACION DE DECLARAR DE FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES:** Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están obligados a declarar a EL DEPARTAMENTO, los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan. (Acuerdo Gubernativo 712-99, 1999, p.34-35)

**2.5.2. Normativa 19-2009: Programa Nacional de Farmacovigilancia:**

Esta normativa presenta la legislación vigente en Guatemala respecto al ámbito de aplicación, integración de programa, estudios post-autorización, comisiones de apoyo al programa, ubicación, alteración del régimen de autorización, suspensión o revocación de autorización, información de riesgo del uso de medicamentos, obligaciones, profesional responsable del programa de Farmacovigilancia en la industria y sus funciones, y la información y modificación de las condiciones de autorización por motivos de seguridad; todas las actividades, funciones y obligaciones que le corresponden al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (Normativa 19-2009, 2009, p. 1-7)

**2.5.3. Normativa 61-2009: Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia:**

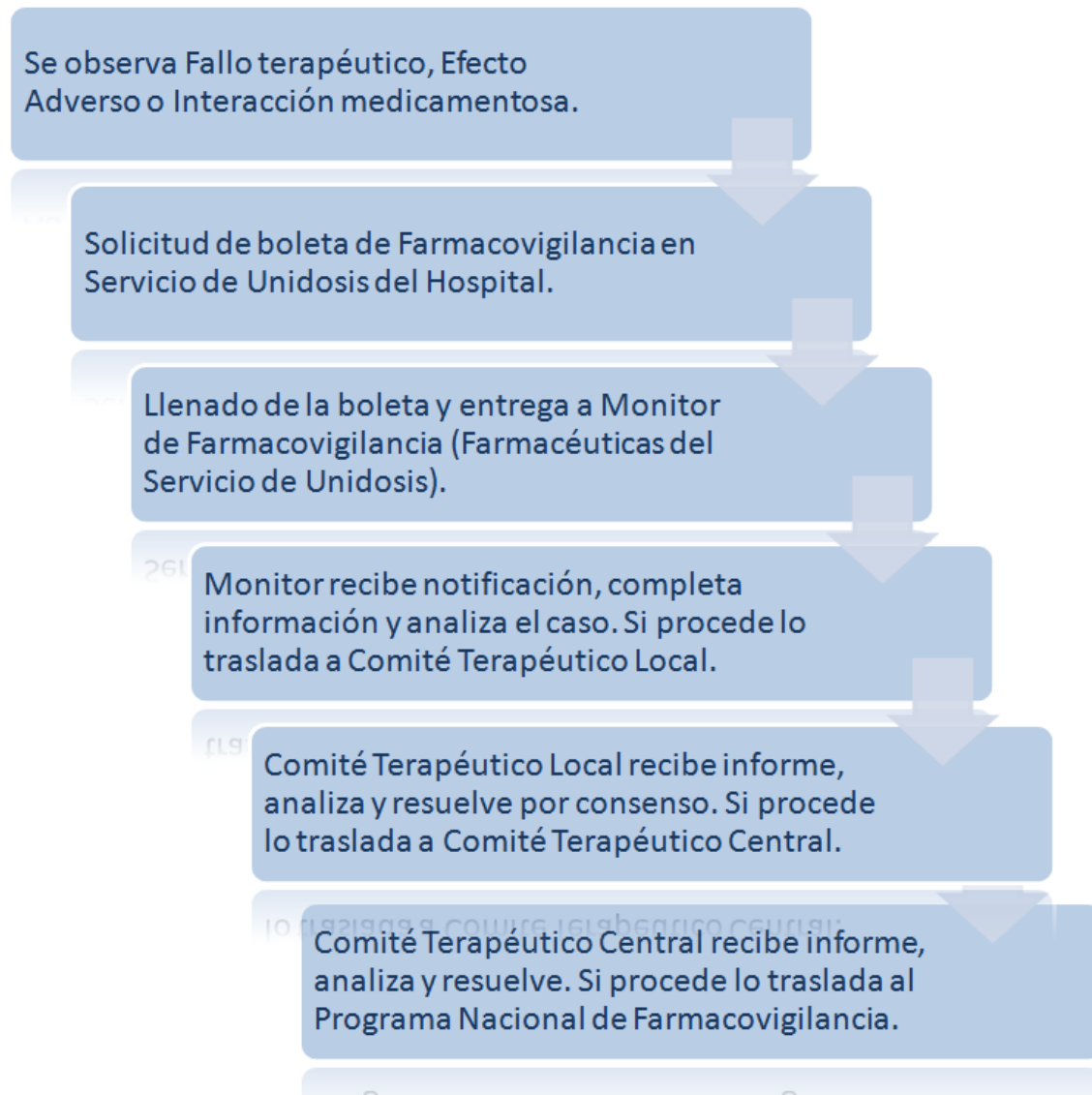
Esta normativa, primero presenta conceptos básicos importantes respecto a la Farmacovigilancia, y declara al Programa Nacional de Farmacovigilancia al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, explicando su estructura organizacional, funciones, integración, fuentes de información de Farmacovigilancia, la existencia de Centros Locales y Centros Centinela, así como sus funciones, los monitores de Farmacovigilancia y sus funciones, las funciones de los Comités Terapéuticos de la red nacional de servicios de salud en materia de Farmacovigilancia, las obligaciones de los profesionales de salud, la notificación espontánea de Reacción Adversa, Problemas Relacionados con Medicamentos y las relaciones con otros agentes, situaciones no previstas, etc. (Normativa 61-2009, 2009, p. 1-29)

**2.5.4. INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL:**

En el año 1986 se estableció un Programa de Farmacovigilancia Terapéutica computarizada, en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, con apoyo técnico y financiero de OPS/OMS y AID. Este programa aborda principalmente el aspecto de calidad de la terapia medicamentosa. El Comité de Terapéutica Central estableció que podía ser conformado de forma multidisciplinaria y con carácter permanente. Sin embargo sólo estaba conformado por médicos y farmacéuticos.



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



## 2.5.5. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:

**2.5.5.1. MISIÓN** Realizar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos, con el fin de identificar nueva información sobre los riesgos y asumir medidas orientadas a su control y prevención.

**2.5.5.2. VISIÓN** Contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, a través de la detección precoz de las reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de medicamentos.

### **2.5.5.3. OBJETIVOS**

- Vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular las políticas de uso racional de los medicamentos, así como los criterios éticos de Promoción.
- Desarrollar Farmacovigilancia de los medicamentos a través de la detección temprana, e identificación de las reacciones adversas, interacciones desconocidas, y fallos terapéuticos hasta el momento.
- Conocer la incidencia de las Reacciones adversas a medicamentos comercializados en Guatemala.
- Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimar los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difundir la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

### **2.5.5.4. ¿QUE ES?**

El Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala, es la estructura descentralizada que:

1. Integra las actividades que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social realiza para recoger y elaborar la información sobre eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
2. Autoriza el desarrollo de las investigaciones clínicas multicéntricas, públicas y privadas que alcancen estándares internacionales en la experimentación con Humanos (ensayos clínicos).  
(Juárez y Oliva, 2009, p. 22-24)

### **2.5.5.5. Proceso de Notificación Espontánea del Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala:**

A continuación se describe el procedimiento de notificación espontánea de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos:

- 1) Identificación del efecto adverso del medicamento en un paciente dentro de un hospital, farmacia o clínica médica privada.
- 2) Documentación por parte del personal de salud de los aspectos más importantes relacionados al paciente y al medicamento utilizado. (fecha de inicio del medicamento, dosificación, tiempo de tratamiento, fecha de aparición del efecto adverso, otros medicamentos utilizados, otras patologías adyacentes, entre otros). Notificación espontánea: esta notificación puede realizarse dentro de los hospitales mediante los profesionales de salud ó mediante el comité de farmacoterapia, para ello se llena la reconocida internacionalmente como boleta amarilla que conjuntamente con la información documentada se entrega al Centro Regional de Farmacovigilancia. En el caso de clínicas particulares, estas pueden comunicarse directamente al centro regional más cercano o algún farmacéutico que pueda hacer llegar la notificación al Centro Regional.
- 3) Al llegar la información al Centro Regional de Farmacovigilancia, que en algunos países pueden llegar a ser varios para lograr cubrir todas las áreas geográficas del país, este se encarga de identificar, estimar y evaluar el riesgo del evento adverso notificado, mediante la utilización del Algoritmo de Karl y Lasagna. Después de esta evaluación, si procede, se transmite la información al Programa Nacional de Farmacovigilancia, que se encuentra localizado en las instalaciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.
- 4) El Programa Nacional de Farmacovigilancia, con esta evaluación, realiza las acciones administrativas correspondientes, así como la elaboración de alertas cuando estas son necesarias sobre el uso de algún medicamento, fallo terapéutico o detección de alguna reacción adversa importante al resto del país, ayudando a establecer una comunicación y previniendo que estos eventos se sigan dando, también por ser un ente regulador, éste tiene la potestad de iniciar el proceso de normalización, el que depende jerárquicamente del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para elaborar normas y contribuir con el uso racional de los medicamentos. (Juárez y Oliva, 2009, p. 22-24)
- 5) El Programa Nacional de Farmacovigilancia, evalúa la información, para determinar si es necesario reportar las alertas locales al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, el cual lleva un registro de estas notificaciones de todos los países, ya que la respuesta

de los medicamentos puede variar según diferencias culturales, dietéticas y genéticas entre otras. (MSPAS, 2005, p. 1-20)

#### **2.5.6. Trabajos realizados en Guatemala acerca de Farmacovigilancia:**

##### **2.5.6.1. Implementación del Programa de Farmacovigilancia (en el Servicio de Consulta Farmacoterapéutica y Toxicológica –SECOTT) en el Hospital Roosevelt. Autoras: Lorena Cerna Vásquez y Eleonora Gaitán Izaguirre. Maestría en Atención Farmacéutica - Tesis De Graduación 2009. Universidad de Granada –España. OFIL-Guatemala.**

El resultado de esta tesis fue la implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt y la conformación del Subcomité de Farmacovigilancia, siendo designada la secretaría al SECOTT, la coordinación de dicho subcomité al Director Técnico y el Apoyo del Hospital Roosevelt e integrado por un representante de cada departamento clínico de dicho Hospital y asesoras del Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos –CEGIMED-. (Cerna y Gaitán, 2009, p. 1-89)

##### **2.5.6.2. Capacitación sobre Farmacovigilancia al personal de salud del Hospital General de Accidentes (HGA) del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS). Tesis De Graduación. Universidad de Granada –España. OFIL-Guatemala. 2009. Autoras: Yolanda Juárez Calderón y Paola Oliva. Maestría en Atención Farmacéutica - Tesis De Graduación 2009. Universidad de Granada –España. OFIL-Guatemala.**

Por medio de este trabajo y la capacitación se logró un aumento de los conocimientos en el personal de salud en el tema de Farmacovigilancia y se determinó que la participación del Químico Farmacéutico dentro de un programa de farmacovigilancia es esencial por su formación sobre: farmacología, farmacovigilancia, atención farmacéutica y conocimientos básicos, que le permiten ser intermediario fundamental para el proceso de la notificación. Sin embargo, a pesar de la capacitación, al personal de salud no le quedaron claros los objetivos de Farmacovigilancia ni el proceso completo de la notificación espontánea, por lo que necesita continuar capacitando al personal para ampliar y reforzar los conocimientos. (Juárez y Oliva, 2009, p.1-78)

**2.5.6.3. Conocimiento que tienen los profesionales de salud del Hospital Nacional de Amatitlán acerca del Programa de Farmacovigilancia. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Tesis de Graduación Químico Farmacéutico 2007. Autora: Marcia Esthela Pirir Caycoj.**

Este trabajo concluyó que los profesionales de salud (médicos, enfermeras y química farmacéutica) tienen conocimiento sobre Farmacovigilancia pero no del Programa; además el 100% de profesionales desean la implementación del Programa en el Hospital. (Pirir, 2007, p. 1-67)

**2.5.6.4. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en el servicio de medicina interna del Hospital Nacional Juan de Dios Rodas de Sololá. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Tesis de Graduación Químico Farmacéutico 2004. Autora: Iliana Natividad Velásquez López.**

La conclusión a la que se llegó fue que las reacciones adversas más frecuentes con el uso de medicamentos se produjeron gracias a altas concentraciones de diclofenaco y de ácido acetilsalicílico. (Velásquez, 2004, p. 1-93)

#### 4. JUSTIFICACIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad propia de Salud Pública que concierne a todos los profesionales relacionados al campo de la salud, y tiene como objetivo recopilar datos e información sobre reacciones adversas, ya sean graves, desconocidas o de medicamentos de comercialización reciente, así como otros problemas relacionados a medicamentos, como pueden ser fallos terapéuticos.

Debido a la importancia del uso de medicamentos en la prevención y el tratamiento de enfermedades de la vida cotidiana, es un deber del personal relacionado con salud, notificar todos estos problemas relacionados a los medicamentos y así colaborar con las autoridades sanitarias del país a mantener en el mercado medicamentos seguros, adecuados y que presenten el menor riesgo posible para la población.

Es por esta razón que es necesario que en el Hospital Nacional de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social se capacite al personal de salud en el tema de Farmacovigilancia debido a que no conoce el nuevo procedimiento de notificación espontánea ni las boletas correspondientes, además para retroalimentar al personal con conocimientos básicos respecto al tema.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. OBJETIVO GENERAL:

Capacitar al personal de salud del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el tema de Farmacovigilancia.

### 5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 5.2.1. Dar a conocer el Programa Nacional de Farmacovigilancia al personal médico y de enfermería del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- 5.2.2. Capacitar al personal de salud del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el nuevo procedimiento de notificación espontánea establecido en el Instituto.
- 5.2.3. Elaborar material de apoyo como trifoliales y posters informativos que contengan toda la información acerca del procedimiento de notificación espontánea vigente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- 5.2.4. Evaluar el conocimiento adquirido con las capacitaciones de acuerdo a las respuestas correctas obtenidas en la evaluación posterior a la realización de las capacitaciones.

## 6. MATERIALES Y MÉTODOS

### 5.1. Universo de Trabajo:

Personal de salud que labora en el Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

### 5.2. Población:

Médicos especialistas, médicos residentes y enfermeras profesionales que laboran en el Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

### 5.3. Criterios de Inclusión:

- ✓ Personal de salud que laboró en el Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social durante el período en que se realizó las capacitaciones.
- ✓ Médicos o enfermeras profesionales.

### 5.4. Criterios de Exclusión:

- ✓ Personal que no asistió a las capacitaciones por razones de horario o rol de turno.
- ✓ Personas que no formen parte del personal médico o de enfermería del hospital.

### 5.5. Materiales:

#### 5.5.1. Recursos Humanos:

- ✓ Investigadora: Claudia Lucrecia García Álvarez.
- ✓ Asesora: Licda. Lorena Cerna
- ✓ Coasesora: Licda. Yolanda Juárez.
- ✓ Revisora: Licda. Wendy Flores.

#### 5.5.2. Recursos Materiales:

- ✓ Papelería y útiles de escritorio.
- ✓ Bibliografía de Referencia.
- ✓ Computadora, impresora, cartuchos de tinta.



- ✓ Cañonera.
- ✓ Auditorio de la Biblioteca del Hospital General de Accidentes del Hospital general de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- ✓ Sillas y mesas plásticas.
- ✓ Formatos de Notificación Espontánea del IGSS.

#### **5.6. Metodología:**

- 1) Se realizó la revisión bibliográfica relacionada con el tema.
- 2) Se elaboró el cuestionario para evaluar el grado de conocimiento sobre Farmacovigilancia.
- 3) Se validó el cuestionario.
- 4) Se invitó a la capacitación sobre Farmacovigilancia a las autoridades del Hospital de Accidentes y al personal médico y enfermeras profesionales.
- 5) Se llevó a cabo la capacitación del personal de salud del HGA-IGSS; las conferencias se distribuyeron de la siguiente manera:
  - ✓ Enfermeras Profesionales: 10 grupos.
  - ✓ Médicos Residentes: 2 grupos.
  - ✓ Médicos Especialistas: 2 grupos.
- 6) Se impartió una conferencia por medio de presentaciones en formato power point sobre conceptos básicos de Farmacovigilancia y el Procedimiento de Notificación Espontánea vigente en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- 7) Se realizó la evaluación posterior a la capacitación por medio del cuestionario, del conocimiento adquirido a través de la conferencia impartida por la autora y apoyada por la coasesora.
- 8) Análisis de Resultados: Tabulación y análisis de resultados obtenidos en los cuestionarios.
  - ✓ Clasificación de los resultados cuantitativamente.
  - ✓ Elaboración de tablas, porcentajes, gráficas.

#### **5.7. Diseño de la Investigación**

El programa de capacitación en el tema de Farmacovigilancia fue una investigación de tipo Descriptivo, describiendo un conjunto de valores numéricos en varias formas condensadas; se

evaluó el conocimiento sobre Farmacovigilancia del personal de enfermería y médicos a través del respectivo cuestionario posterior a las capacitaciones.

#### **5.8. Muestra y Diseño de Muestreo:**

El programa de capacitación se realizó con personal médico y de enfermería que cumplieron con los criterios de inclusión y que laboraban en la institución durante el período en el que se realizaron las capacitaciones.

#### **5.9. Análisis de Resultados:**

Los datos se analizaron mediante análisis descriptivo. Se empleó tablas y gráficas de barras para presentar el conocimiento adquirido posterior a las capacitaciones de los participantes.

## 7. RESULTADOS

**Tabla No. 1: Número de pláticas impartidas**

Se organizaron diez capacitaciones sobre el tema de Farmacovigilancia dirigidas al personal de enfermería por servicios de encamamiento y cuatro para el personal médico

PERSONAL	CANTIDAD DE PLÁTICAS
Médicos Especialistas y Residentes	4
Personal de enfermería	10
<b>TOTAL</b>	<b>14</b>

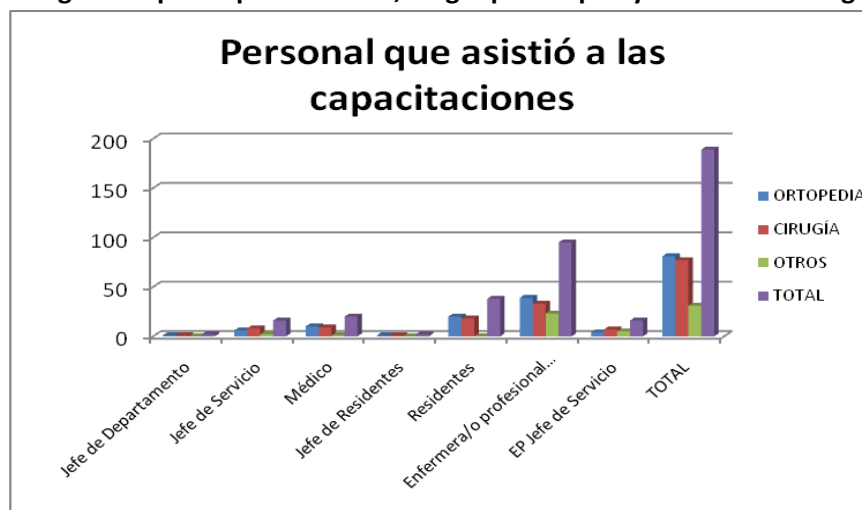
**Tabla No. 2: Personal de salud que asistió a las capacitaciones**

En la tabla anterior se presenta el personal de salud que asistió a las capacitaciones de acuerdo a los departamentos a los que pertenece y el cargo que cumplen en el hospital

CARGO	DEPARTAMENTO			
	ORTOPEDIA	CIRUGÍA	OTROS	TOTAL
Jefe de Departamento	1	1	0	<b>2</b>
Jefe de Servicio	6	8	2	<b>16</b>
Médico	10	9	1	<b>20</b>
Jefe de Residentes	1	1	0	<b>2</b>
Residentes	20	18	0	<b>38</b>
Enfermera/o profesional (EP)	39	33	23	<b>95</b>
EP Jefe de Servicio	4	7	5	<b>16</b>
<b>TOTAL</b>	<b>81</b>	<b>77</b>	<b>31</b>	<b>189</b>

**Gráfica No. 1: Personal de salud que asistió a las capacitaciones**

En esta gráfica se observa la distribución de personal de salud que asistió a las capacitaciones sobre Farmacovigilancia por departamentos, cargo que ocupan y la totalidad del grupo



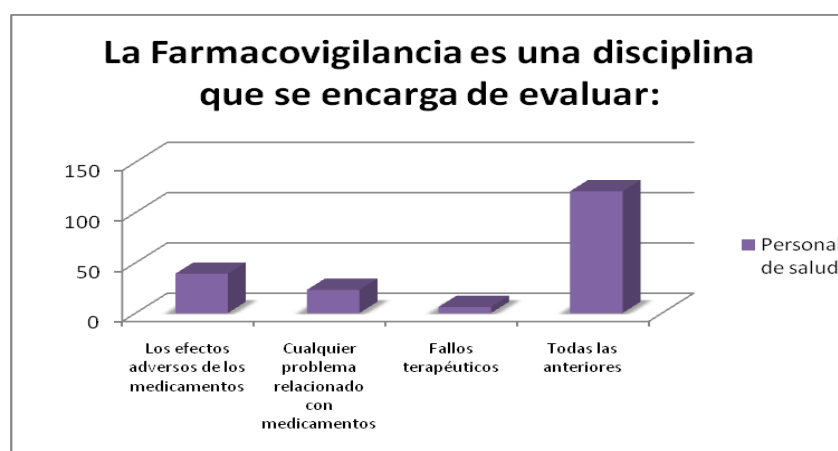
**Tabla No. 3: Pregunta No. 1: La Farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar**

Se presenta que el personal que asistió a las capacitaciones comprendió el concepto de que la Farmacovigilancia incluye la evaluación de los efectos adversos de los medicamentos, cualquier problema relacionado con estos y fallos terapéuticos

RESPUESTA	PERSONAL	PORCENTAJE
Los efectos adversos de los medicamentos	39	20.63
Cualquier problema relacionado con medicamentos	23	12.17
Fallos terapéuticos	6	3.17
Todas las anteriores	121	64.03

**Gráfica No. 2: Pregunta No. 1: La Farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar**

Se presenta que la mayor parte del personal coincidió que la Farmacovigilancia se encarga de evaluar los efectos adversos de los medicamentos, cualquier problema relacionado con estos y fallos terapéuticos de los mismos



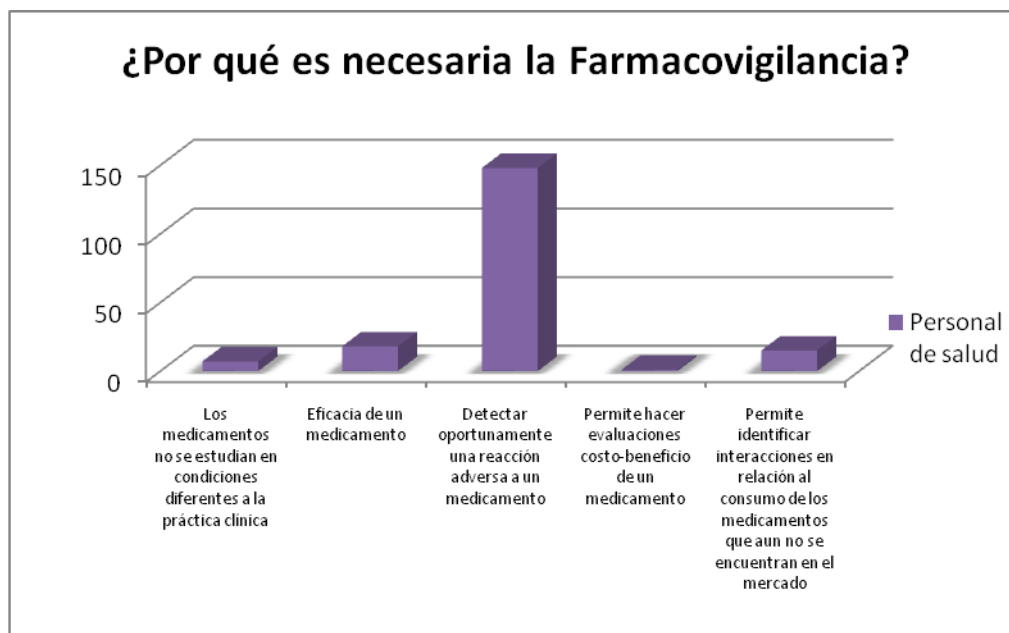
**Tabla No. 4: Pregunta No. 2: ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?**

La tabla muestra que como resultado de la capacitación el personal fue capaz de comprender que la Farmacovigilancia es necesaria para detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento

Respuesta	Personal de salud	Porcentaje
Los medicamentos no se estudian en condiciones diferentes a la práctica clínica	7	3.70
Permite evaluar la eficacia de un medicamento	18	9.52
Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM)	148	78.31
Permite hacer evaluaciones costo-beneficio de un medicamento	1	0.53
Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que aun no se encuentran en el mercado	15	7.94

**Gráfica No. 3: Pregunta No. 2: ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?**

Se puede observar que la mayor parte del personal de salud comprendió que la Farmacovigilancia es necesaria para detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento



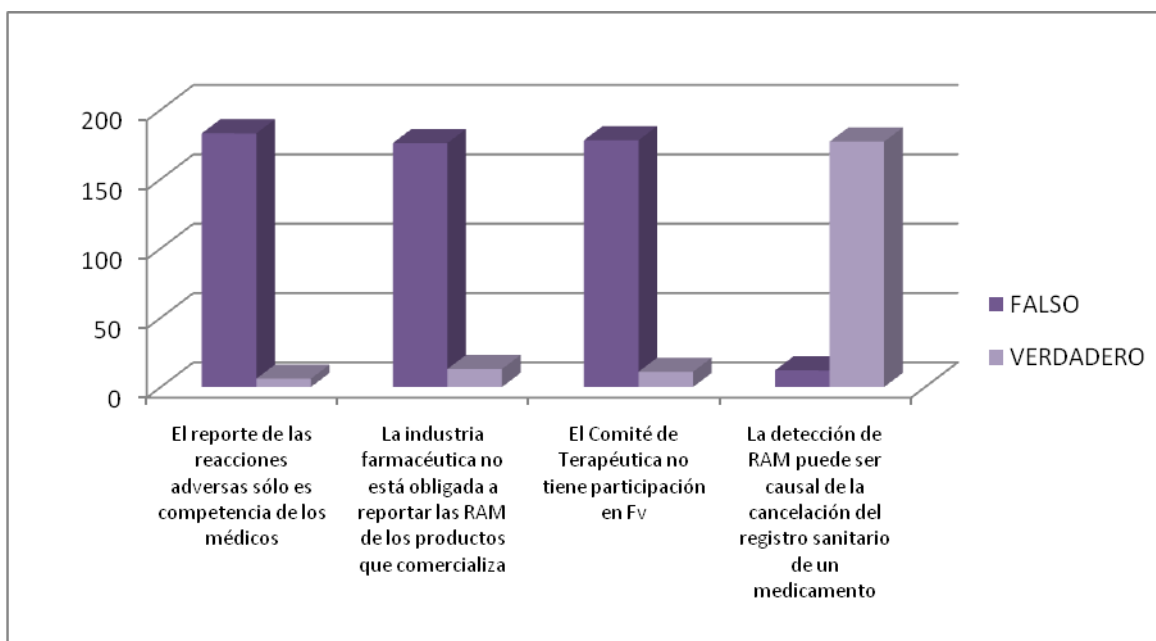
**Tabla No. 5. Pregunta No. 3: Colocar falso (F) o verdadero (V) según corresponda**

Se presentan las respuestas del personal de salud a cuatro premisas referentes a la Farmacovigilancia, en las cuales debían contestar si de acuerdo a lo captado en la capacitación era Verdadero o Falso

Pregunta	Falso	Porcentaje	Verdadero	Porcentaje
El reporte de las reacciones adversas sólo es competencia de los médicos	183	96.83	6	3.17
La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa	176	93.12	13	6.88
El Comité de Terapéutica no tiene participación en Fv	178	94.18	11	5.82
La detección de RAM puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento	12	6.35	177	93.65

**Gráfica No. 4: Pregunta No. 3: Colocar falso (F) o verdadero (V) según corresponda**

Se muestran las respuestas a las premisas antes mencionadas acerca del tema de Farmacovigilancia en la que el personal de salud indicó si las mismas eran Verdaderas o Falsas



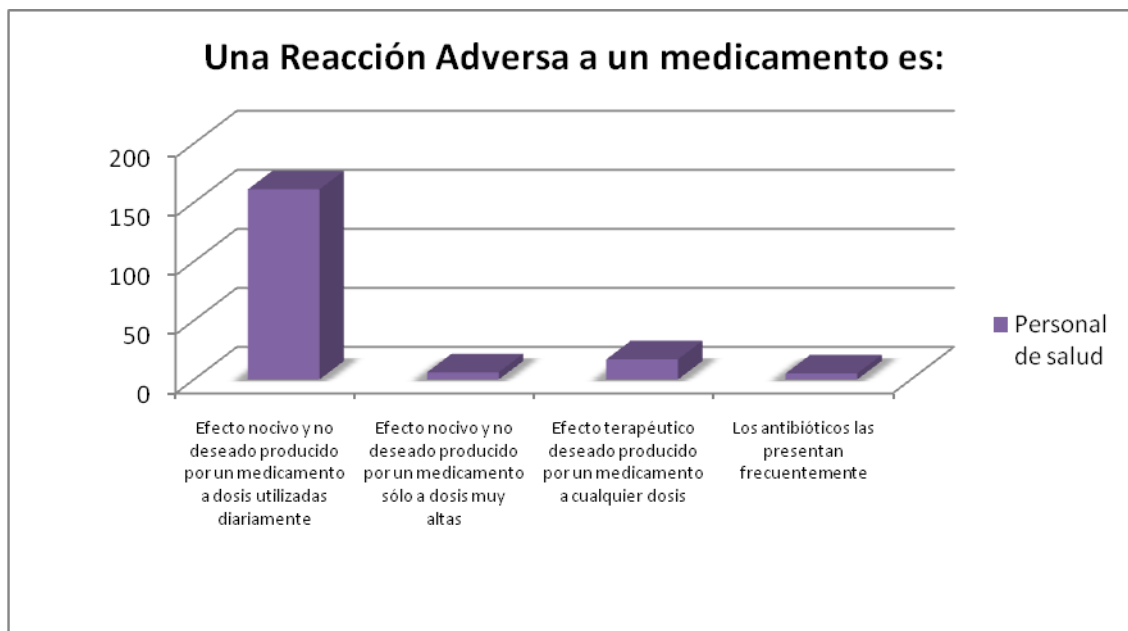
**Tabla No. 6: Pregunta No. 4: Una reacción adversa a un medicamento es**

La tabla muestra que la mayor parte del personal de salud del HGA-IGSS acertó en el concepto de una reacción adversa a un medicamento siendo un efecto nocivo y no deseado producido por un medicamento a dosis utilizadas diariamente

Respuesta	Personal de salud	Porcentaje
Efecto nocivo y no deseado producido por un medicamento a dosis utilizadas diariamente	161	85.18
Efecto nocivo y no deseado producido por un medicamento sólo a dosis muy altas	6	3.17
Efecto terapéutico deseado producido por un medicamento a cualquier dosis	17	24.35
Los antibióticos las presentan frecuentemente	5	2.64

**Gráfica No. 5: Pregunta No. 4: Una reacción adversa a un medicamento es**

Se puede observar que la respuesta elegida por el personal de salud sobre el concepto de reacción adversa fue acertada al coincidir con efecto nocivo y no deseado producido por un medicamento a dosis utilizadas diariamente



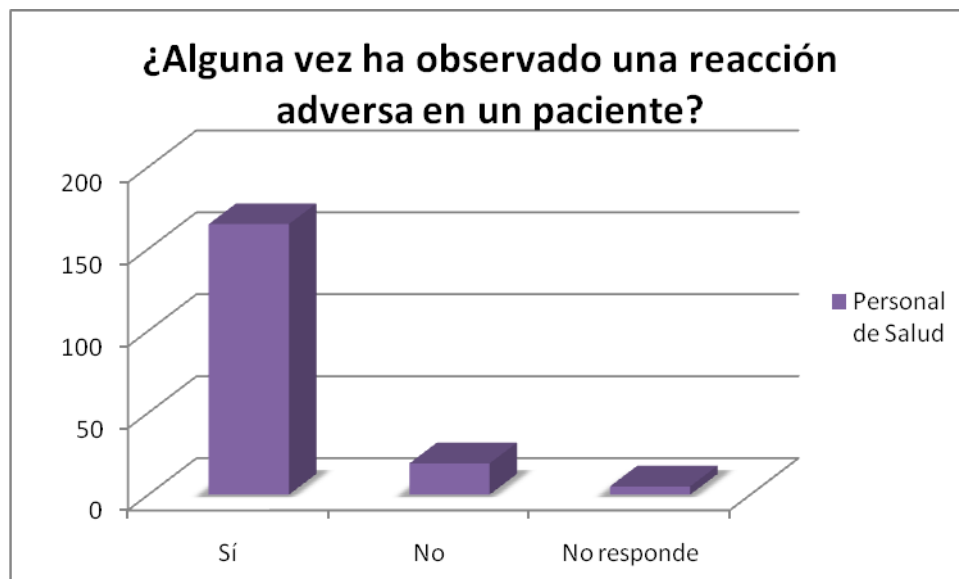
**Tabla No. 7: Pregunta No. 5: ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?**

La mayor parte del personal contestó que sí ha observado por lo menos una reacción adversa cuando se han presentado en pacientes

Respuesta	Personal de Salud	Porcentaje
Sí	165	87.31
No	19	10.05
No responde	5	2.64

**Gráfica No. 6: Pregunta No. 5: ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?**

Se presenta gráficamente que la mayor parte del personal de salud ha observado una reacción adversa en pacientes por el uso de medicamentos





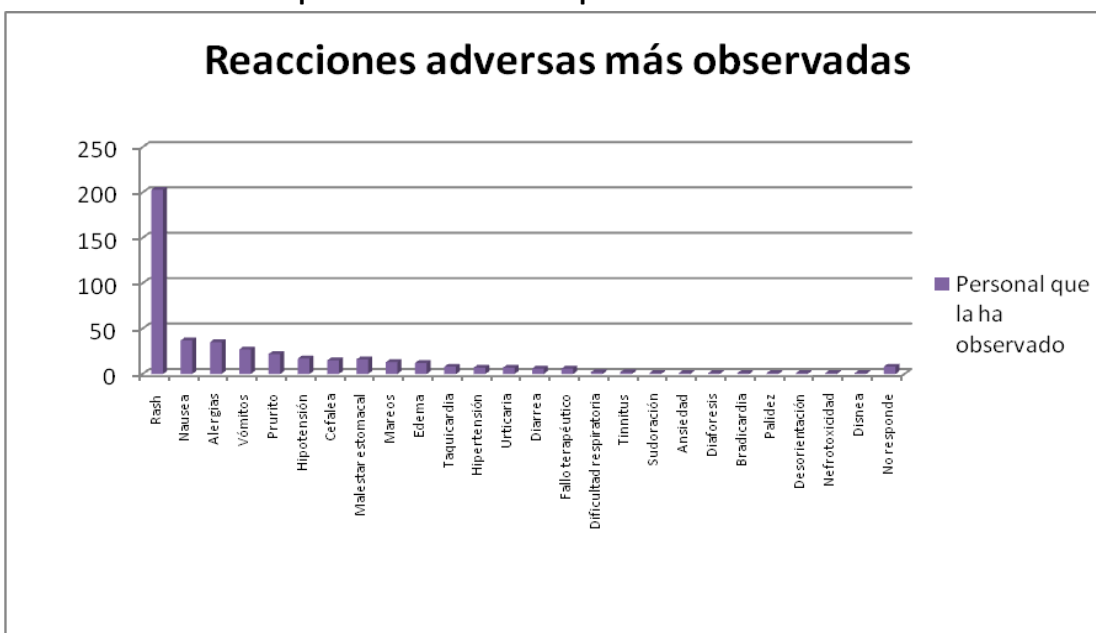
**Tabla No. 8: Pregunta No. 6: ¿Cuáles son las más observadas?**

El personal de salud reportó que ha observado diversas reacciones adversas, las cuales son presentadas en la tabla anterior.

Reacción Adversa	Personal que la ha observado	Porcentaje	Reacción Adversa	Personal que la ha observado	Porcentaje
Rash	176	42.31	Diarrea	6	1.44
Nausea	37	8.89	Fallo terapéutico	6	1.44
Reacciones alérgicas	35	8.41	Dificultad respiratoria	2	0.48
Vómitos	27	6.49	Tinnitus	2	0.48
Prurito	22	5.29	Sudoración	1	0.24
Hipotensión	17	4.08	Ansiedad	1	0.24
Malestar estomacal	16	3.84	Diaforesis	1	0.24
Cefalea	15	3.60	Bradicardia	1	0.24
Mareos	13	3.13	Palidez	1	0.24
Edema	12	2.88	Desorientación	1	0.24
Taquicardia	8	1.92	Nefrotoxicidad	1	0.24
Hipertensión	7	1.68	Disnea	1	0.24
Urticaria	7	1.68	No responde	8	1.92

**Gráfica No. 7: Pregunta No. 6: ¿Cuáles son las más observadas?**

La gráfica muestra la tendencia que reportó el personal de salud que asistió a las capacitaciones de reacciones adversas que han observados en pacientes



**Tabla No. 9: Pregunta No. 7: ¿Las ha reportado?**

Se presenta que parte del personal de salud que asistió a las capacitaciones sí ha reportado las reacciones adversas que ha presenciado

Respuesta	Personal de Salud	Porcentaje
Sí	122	64.55
No	61	32.27
No responde	6	3.18

**Gráfica No. 8: Pregunta No. 7: ¿Las ha reportado?**

Se puede observar que una gran parte del personal que asistió a las capacitaciones sí ha reportado las reacciones adversas que ha presenciado



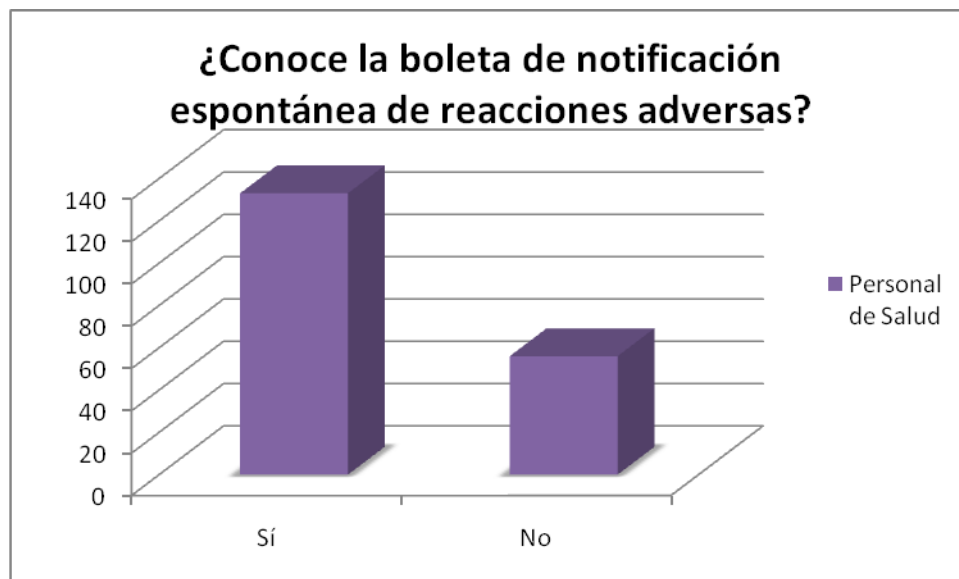
**Tabla No. 10: Pregunta No. 8: ¿Conoce la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?**

**Se presenta que parte del personal que asistió a las capacitaciones sobre Farmacovigilancia Sí conoce la boleta de notificación espontánea utilizada en la institución**

Respuesta	Personal de Salud	Porcentaje
Sí	133	70.37
No	56	29.63

**Gráfica No. 9: Pregunta No. 8: ¿Conoce la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?**

**Se puede observar que la mayor parte del personal que asistió a las capacitaciones Sí conoce la boleta de notificación espontánea**



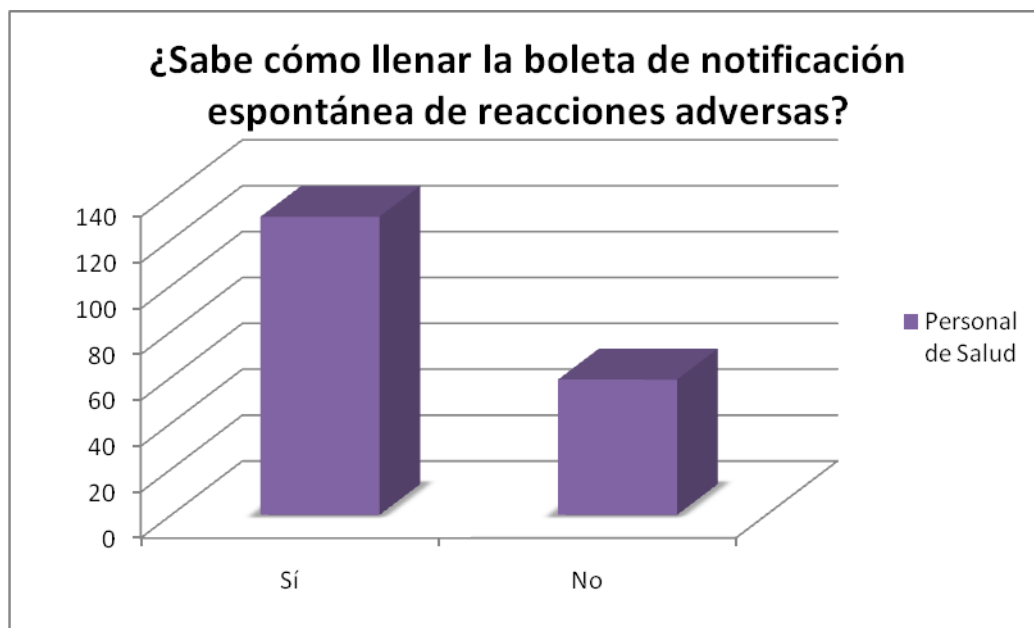
**Tabla No. 11: Pregunta No. 9: ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?**

El personal de salud asistente a las capacitaciones indicó que sí sabe cómo llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas utilizada en la institución.

Respuesta	Personal de Salud	Porcentaje
Sí	130	68.78
No	59	31.22

**Gráfica No. 10: Pregunta No. 9: ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?**

La gráfica muestra que la mayor parte del personal de salud que asistió a las capacitaciones sí sabe cómo llenar la boleta de notificación de reacciones adversas



**Tabla No. 12: Pregunta No. 10: Ordenar de 1 a 5, de acuerdo a su conocimiento, el procedimiento correcto de notificación espontánea que se maneja en el HGA-IGSS:**

**Orden correcto:**

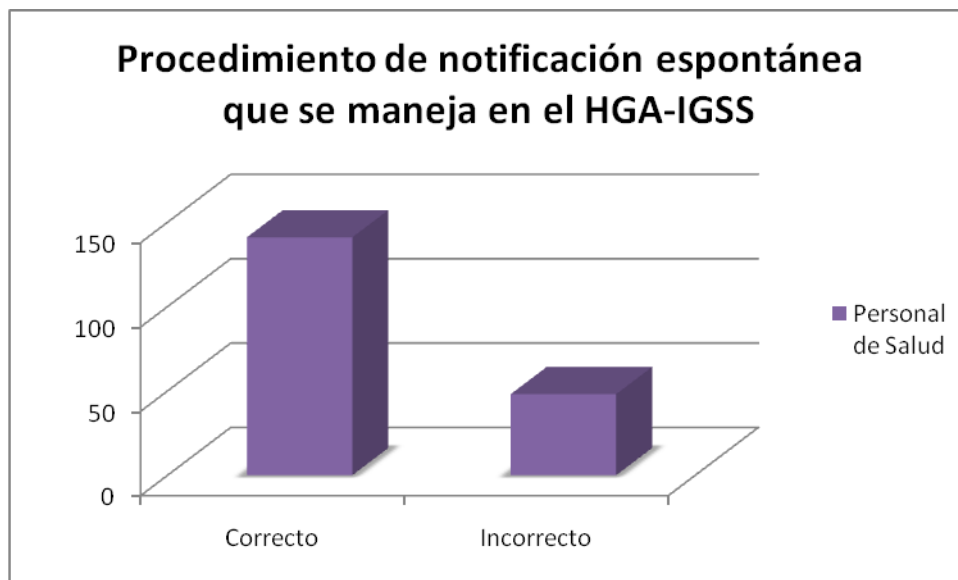
1. Observar el fallo terapéutico, efecto adverso o interacción de un medicamento.
2. Solicitar boleta al servicio de Unidosis y entregarla llena a una monitora del HGA-IGSS
3. Monitor recibe la notificación, analiza el caso y completa la información del expediente
4. Intervención del Comité Terapéutico Local
5. Intervención del Comité Terapéutico Central

**La tabla muestra que el procedimiento correcto de notificación espontánea, presentado en esta misma tabla fue correcto en la mayoría de participantes a la capacitación**

Respuesta	Personal de Salud	Porcentaje
Correcta	141	74.60
Incorrecta	48	25.40

**Gráfica No. 11: Pregunta No. 10: Ordenar de 1 a 5, de acuerdo a su conocimiento, el procedimiento correcto de notificación espontánea que se maneja en el HGA-IGSS**

**Es posible observar que la mayor parte del personal que asistió a las capacitaciones conoce el procedimiento correcto de notificación espontánea utilizado en el HGA-IGSS**



## 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se llevó a cabo la capacitación acerca del tema de Farmacovigilancia con personal de salud, médicos y enfermeras profesionales en el Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social con el objetivo de presentar el nuevo procedimiento de notificación espontánea utilizado en la institución y para retroalimentar al personal con conocimientos básicos acerca del tema. El resultado de las capacitaciones se obtuvo por medio de un cuestionario posterior a las capacitaciones, el cual consistió en diez preguntas con las que se pudo evaluar el conocimiento adquirido por el personal que asistió a las mismas.

En las capacitaciones participó personal de salud de los departamentos de Ortopedia (81 personas), Cirugía (77 personas) y de otros departamentos (31 personas); en total asistieron dos jefes de departamento, uno perteneciente a cirugía y el otro a ortopedia, 16 médicos jefes de servicio, 20 médicos, dos jefes de residentes pertenecientes a cada departamento antes mencionado, 38 residentes, 16 enfermeras(os) profesionales jefes de servicio y 95 enfermeras(os) profesionales.

Los resultados del cuestionario se evaluaron como la totalidad del personal de salud, no por departamento o cargo de cada encuestado, obteniendo los siguientes resultados:

La primera pregunta “La Farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de:”, cuya respuesta correcta era: Todas las anteriores, fue contestada correctamente por 121 personas correspondientes al 64.03% de la muestra total, lo que evidencia una comprensión bastante aceptable de este concepto por parte de los asistentes a las capacitación, únicamente 62 personas (35.97%) contestaron otra opción, lo que refleja una comprensión parcial del mismo por parte del resto del personal capacitado.

En relación a la pregunta No. 2 en donde se enfatiza por qué es necesaria la Farmacovigilancia, 148 personas (78.31%) de la muestra contestaron de forma correcta lo cual permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM), esto indica que en general se comprendió que esta es la principal necesidad de la Farmacovigilancia.

En las preguntas mencionadas en el numeral tres cuyo objetivo era evaluar la comprensión del mismo, las respuestas obtenidas fueron las siguientes: 183 personas (96.83%) citan que es

falso que el reporte de las reacciones adversas sea competencia únicamente de los médicos, lo que se enfatizó en la capacitación ya que es responsabilidad de todo el personal de salud y público en general reportar problemas relacionados con los medicamentos, como lo son las reacciones adversas; 176 personas (93.12%) aseveran de forma correcta que es falso que la industria farmacéutica no esté obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa, ya que está legislada dicha obligación; 178 personas (94.18%) de la muestra aseguran que es falso que el comité de terapéutica no participe en Farmacovigilancia, lo que es correcto ya que son parte importante del procedimiento de notificación espontánea de la institución; por último 177 personas (93.65%) de la muestra respondió que es verdadero que la detección de RAM puede ser causal e la cancelación del registro sanitario de un medicamento, ya que dependiendo de la severidad de la reacción adversa, se puede proceder a tomar dicha acción; dichas respuestas demuestran que la capacitación sí logró . la captación de conocimientos que se esperaba.

Para la pregunta No. 4 en la que se evaluó el concepto de una reacción adversa a un medicamento, se obtuvo un resultado positivo al lograr que 161 personas (85.18%) de la muestra contestaran correctamente que es un efecto nocivo y no deseado por un medicamento a dosis diarias recomendadas y solo 28 personas (24.82%) no contestaron de forma adecuada.

En la pregunta No. 5 en la que se cuestiona si alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente se obtuvo como resultado que 165 personas (87.31%) sí han observado reacciones adversas después de utilizar un medicamento, 19 personas (10.05%) no han observado y 5 personas (2.64%) no respondieron; en relación a la pregunta anterior se cuestionó en el numeral No. 6 “¿Cuáles son las más observadas? Para lo cual se obtuvieron las siguientes resultados: Los diez efectos adversos más observados son: 42.31% indicaron que rash, 8.89% nausea, 8.41% reacciones alérgicas, 6.49% vómitos, 5.29% prurito, 4.08% hipotensión, 3.84% malestar estomacal, 3.60% cefalea, 3.13% mareos y 2.88% edema. El resto de efectos adversos mencionados son: taquicardia, hipertensión, urticaria, diarrea, fallo terapéutico, bradicardia, desorientación, palidez, dificultad respiratoria, tinnitus, sudoración, ansiedad, diaforesis, nefrotoxicidad y disnea; además, el 1.92% no respondió la pregunta; esto demuestra que el personal de salud tiene reconoce que algunos efectos adversos o problemas son resultado de los medicamentos y que es importante tener información sobre esto.

En la pregunta No. 7, 122 personas (64.55%) indican que sí han reportado las reacciones adversas, 61 personas (32.27) indican que no y 6 personas (3.18%) no respondieron la pregunta, esto es un buen precedente para el trabajo de Farmacovigilancia en la institución, ya que con la capacitación se repasaron conceptos y se presentaron los procesos.

En relación a la pregunta No. 8 sobre si conoce la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas, 133 personas (70.37%) indicaron que sí, algunas haciendo mención que las conocieron hasta el momento de la capacitación, y 56 personas (29.63%) indicaron que no.

En relación a la pregunta No. 9, ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas, 130 personas (68.78%) indicaron que sí, mientras que 59 personas (31.22%) indicaron que no, por lo cabe mencionar que el conocer la existencia de las boletas de notificación espontánea no implica que conozcan la forma en que se debe llenar, además es un indicador de que la capacitación logró el objetivo de dar a conocer el nuevo proceso de notificación espontánea en la institución.

Por medio del numeral 10 se evaluó el conocimiento del procedimiento correcto de notificación espontánea que se maneja en la institución; 141 personas (74.60% de la muestra) respondieron correctamente la misma, demostrando que conocen el procedimiento que deben seguir para presentar una notificación espontánea; 48 personas (25.40%) no respondieron de forma adecuada, demostrando no saber qué hacer si se presenta el caso de necesitar notificar, lo que además demuestra la necesidad de seguir capacitando al personal para lograr que la totalidad del mismo sea capaz de realizar una notificación espontánea cuando el caso lo amerite.

Además de la capacitación presencial que se brindó, se elaboraron un poster y un trifoliar informativo sobre Farmacovigilancia, los cuales quedarán en la institución para poder seguir informando al personal de salud acerca del tema; con esto se espera continuar la promoción de esta actividad y colaborar con las autoridades en mantener medicamentos seguros, eficaces y adecuados en el mercado guatemalteco.



## 9. CONCLUSIONES

- La capacitación dirigida al personal de salud del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social mostró el conocimiento del mismo en cuanto al tema de Farmacovigilancia.
- El 74.60% del personal que asistió a la capacitación conoce el nuevo procedimiento de notificación espontánea de manera correcta y adecuada.
- Las reacciones adversas de medicamentos que más ha observado el personal de salud capacitado son: rash (42.31%), náusea (8.89%) y reacciones alérgicas (8.41%).
- La mayor parte del personal de salud (96.83%) capacitado está consciente de que es responsabilidad de todos hacer notificaciones espontáneas, y que no es solo competencia del médico.
- Más del 85% del personal capacitado supo diferenciar que para que un efecto adverso se atribuya a un medicamento debe ser utilizado a las dosis diarias recomendadas.
- Más del 75% del personal logró reconocer que la Farmacovigilancia es necesaria debido a que permite detectar de forma oportuna una reacción adversa de medicamentos.
- Se elaboró trífolios y un poster informativo sobre Farmacovigilancia como material de apoyo para los médicos y enfermeras del Hospital General de Accidentes.

## 10. RECOMENDACIONES

- ❖ Llevar a cabo capacitaciones periódicas sobre el tema de Farmacovigilancia dirigidas a todo el personal de salud del Hospital General de Accidentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- ❖ Motivar a todo el personal de salud del hospital para que notifiquen las reacciones adversas que observen y sean atribuidas al uso de medicamentos.
- ❖ Dar seguimiento a las notificaciones realizadas por el personal e informar al notificador y personas involucradas sobre el resultado de las notificaciones.
- ❖ Promover la capacitación del personal de otras clínicas y hospitales del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.
- ❖ Promover el trabajo y comunicación con el Programa Nacional de Farmacovigilancia, en conjunto con el personal del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Acuerdo Gubernativo 712-99. (1999) Guatemala: Gobierno de Guatemala. Pp. 34-35.
2. AGEMED. (2000). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Agencia Española del Medicamento. Madrid, España: Curso de Farmacovigilancia. Pp. 21.
3. Cerna, L. y Gaitán, G. (2009). *Implementación del Programa de Farmacovigilancia (en el Servicio de Consulta Farmacoterapéutica y Toxicológica –SECOTT-) en el Hospital Roosevelt*. Tesis De Graduación. Maestría en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. España. OFIL. Guatemala. P, 1-89.
4. De Abajo F, Madurga M, Montero D y Martín-Serrano G. (2003). La Farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. Rev Pediatr. Aten Primaria. Pp. 683-706.
5. Edwards R, Olsson S. (2003). The WHO International Drug. Monitoring Programme. Side Effects of Drugs. Annual J.K. Aronson. 26va ed. Pp. 548-557.
6. Farmacia Hospitalaria. (s.f.) España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Pp: 575-584.
7. Farmacovigilancia. Objetivos y Evaluación inicial. (s.f). Unidad 2. Pp. 73-78.
8. Faus, M., Amariles P., y Martínez F. (2008). Atención Farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos. Granada, España: Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica Universidad de Granada. Pp. 139-150.
9. Glosario de Medicamentos. (1999). Organización Panamericana de la Salud. Pp. 1-5.
10. Herrera, J. (2003). Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. España: Elsevier España S.A. Pp. 283-285.
11. Juárez, Y. y Oliva, P. (2009). *Capacitación sobre Farmacovigilancia al personal de salud del Hospital General de Accidentes (HGA) del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)*. Tesis De Graduación. Maestría en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. España. OFIL. Guatemala. Pp. 1-78.
12. Klee, O. (1997) Estadística. 7ma ed. Editorial Kamar. Guatemala. Pp. 54-58.
13. Laporte, J. y Tognoni, G. (1993). Principios de Epidemiología del Medicamento. 2da ed. España: Editorial MASSON-SALVAT. Pp. 95-115.

14. Litter, M. (1988). *Farmacología Experimental y Clínica*. 7ma ed. Argentina: "El Ateneo" Editorial. Pp. 109.
15. Madurga M. y De Abajo F. (2004). *Farmacovigilancia: análisis y gestión de los riesgos de los medicamentos*. España. Aula de la Farmacia.
16. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (s.f.) *Farmacovigilancia*. Página del Revisión: 20/07/2010. Recuperado de: <http://portal.mspas.gob.gt/farmacovigilancia.html>.
17. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2005). *Notificación espontánea de sospechas de Reacciones Adversas*. Guatemala: MSPAS. Pp. 1-20.
18. Normativa 19-2009. (2009) Guatemala: Ministerio de salud Pública y Asistencia Social. Pp. 1-7.
19. Normativa 61-2009. (2009) Guatemala: Ministerio de salud Pública y Asistencia Social. Pp. 1-29.
20. 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). Suecia: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala.
21. OMS. *La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. (2004). *Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos*. Ginebra-Zuiza: Organización Mundial de la Salud. Pp. 1-6.
22. Pirir, M. (2007). *Conocimiento que tienen los profesionales de salud del Hospital Nacional de Amatitlán acerca del programa de Farmacovigilancia*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Tesis de Graduación. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Químico Farmacéutico.
23. Ser miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. (2010) Uppsala Monitoring Centre WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Published and printed by the Uppsala Monitoring Centre. *Traducido de la versión original en inglés por Mariano Madurga*. Pp. 1-12.
24. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a los Medicamentos (RNM). (2002). Granada, España: *Ars Pharm 2007*.

25. Velásquez, I. (2004) *Implementación de un programa de Farmacovigilancia en el servicio de medicina interna del Hospital Nacional Juan de Dios Rodas de Sololá*. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Tesis de Graduación. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Químico Farmacéutico.

**12. ANEXOS**

## Anexo No. 1: Cuestionario de Evaluación

### CAPACITACIÓN SOBRE FARMACOVIGILANCIA HOSPITAL GENERAL DE ACCIDENTES INSITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

Cargo:

- ( ) Jefe de Departamento                      ( ) Jefe de Servicio                      ( ) Médico  
( ) Residente                                      ( ) Jefe de Residentes                      ( ) E.P. Jefe de Servicio  
( ) E.P.


Departamento:

- ( ) Ortopedia                                      ( ) Cirugía                                      ( ) Otros

**Instrucciones:** Marcar con una X la respuesta correcta o conteste la pregunta.


- La Farmacovigilancia (Fv) es una disciplina que se encarga de evaluar:
  - ( ) Los efectos adversos de los medicamentos.
  - ( ) Cualquier problema relacionado con medicamentos.
  - ( ) Fallos terapéuticos.
  - ( ) Todas las anteriores.
- ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?
  - ( ) Los medicamentos no se estudian en condiciones diferentes a los que da 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 medicamentos que aun no se encuentran en el mercado.
- Colocar falso (F) o verdadero (V), según corresponda:
  - ( ) El reporte de las reacciones adversas sólo es competencia de los médicos.
  - ( ) La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa.
  - ( ) El Comité de Terapéutica no tiene participación en Fv.
  - ( ) La detección de RAM puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento.
- Una Reacción Adversa a un medicamento es:
  - ( ) Efecto nocivo y no deseado producido por un medicamento a dosis utilizadas diariamente.
  - ( ) Efecto nocivo y no deseado producido por un medicamento sólo con dosis muy altas.
  - ( ) Efecto terapéutico deseado producido por un medicamento a cualquier dosis.
  - ( ) Los antibióticos las presentan frecuentemente.
- ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?    ( ) Sí                      ( ) No
- ¿Cuáles son las más observadas? \_\_\_\_\_
- ¿Las ha reportado?    ( ) Sí                      ( ) No
- ¿Conoce la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?    ( ) Sí                      ( ) No
- ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?    ( ) Sí                      ( ) No
- Ordenar de 1 al 5, de acuerdo a su conocimiento, el procedimiento correcto de notificación espontánea que se maneja en el HGA-IGSS?
  - ( ) Intervención del Comité Terapéutico Local.
  - ( ) Observar el fallo terapéutico, efecto adverso o interacción de un medicamento.
  - ( ) Intervención del Comité Terapéutico Central.
  - ( ) Solicitar boleta al servicio de Unidosis y entregarla llena a una monitora del HGA-IGSS.
  - ( ) Monitor recibe la notificación, analiza el caso y completa la información del expediente.

## Anexo No. 2: Boleta de Notificación de Alteraciones Físico-químicas de Medicamentos

 INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SECCION TECNICA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE ALTERACIONES FISICO QUIMICAS DE MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL	
<b>DATOS DEL MEDICAMENTO</b>	
Nombre del medicamento: Comercial: _____ Genérico: _____	
Forma farmacéutica, concentración y presentación: _____	Fecha de vencimiento: _____
No. Lote: _____	Distribuidor: _____
Laboratorio Fabricante: _____	
País de origen: _____	
Mecanismo de adquisición: _____	
Soluciones parenterales usadas en la reconstitución y/o dilución (según corresponda):	
Nombre: _____	Presentación (mL): _____
No. Lote: _____	Fecha de vencimiento: _____
<b>DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS ALTERADAS DEL MEDICAMENTO</b>	
Describa los hallazgos que motivan la notificación	
<b>Soluciones inyectables:</b>	
Cambio de color: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Presencia de partículas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Formación de cristales: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Otros: _____	
<b>Polvos liofilizados:</b>	
Cambio de color: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Reconstitución adecuada: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Presencia de partículas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Otros: _____	
<b>Tabletas y cápsulas:</b>	
Cambio de color: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Textura: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	Friabilidad: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Otros: _____	
<b>Soluciones orales:</b>	
Cambio de color: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Presencia de partículas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Formación de cristales: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Otros: _____	
<b>Suspensiones:</b>	
Cambio de color: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Presencia de partículas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Resuspensión adecuada luego de agitación: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Formación de flóculo: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Otros: _____	
<b>Emulsiones:</b>	
Cambio de color: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Presencia de partículas: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Emulsión homogénea luego de agitación: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Formación de "cake": <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Otros: _____	
<b>Otra forma farmacéutica:</b>	
_____	
<b>MATERIAL DE EMPAQUE</b>	
_____	
<b>OBSERVACIONES</b> (o información adicional, describa condiciones de almacenamiento, cadena de frío, cuando corresponda, etc.):	
_____	
<b>DATOS DEL NOTIFICADOR</b>	
Nombre: _____	Unidad: _____
Cargo: _____	Tel/Fax: _____
Firma y sello: _____	



**Anexo No. 3: Boleta de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas Relacionados con Medicamentos**

 INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL COMISION TERAPEUTICA CENTRAL SECCION TECNICA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA O PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL				
1 Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos odontológicos y quirúrgicos, antisépticos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos) 2 Notifique en la primera línea el fármaco que considere <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 que pedimos. 5 Si el notificador sospecha falta de efectividad de acuerdo a la indicación terapéutica, describir cronológicamente la administración del medicamento y los parámetros por los cuales sospecha la inefectividad del medicamento.				
Tipo de Evento: <input type="checkbox"/> Reacción Adversa a Medicamentos <input type="checkbox"/> Problema Relacionado con el uso de medicamentos				
DATOS DEL PACIENTE				
Apellidos: _____		Nombres: _____		Edad: _____
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino	Peso: _____	Registro Clínico o No. Afiliación: _____		
<input type="checkbox"/> Femenino	(Lbs) _____ (Kg) _____	Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique el número de historia para pacientes hospitalizados.		
INFORMACION SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
MEDICAMENTO(S) (vease nota 2) (Indique nombre comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicio	Final	
Número de Lote: _____		Laboratorio: _____		
DESCRIPCION DE LA REACCION O PROBLEMA OBSERVADO				
REACCIONES (vease nota 5)	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, etc.)	
	Inicio	Final		
OBSERVACIONES ADICIONALES				
DATOS DEL NOTIFICADOR				
Nombre: _____	Apellidos: _____		Profesión: _____	
Lugar de Trabajo: _____	email: _____		Fecha: _____	
Teléfono: _____				

Anexo No. 4: Poster Informativo sobre Farmacovigilancia

# FARMACOVIGILANCIA

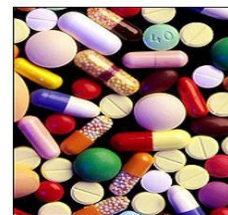
**EFFECTO ADVERSO:**

Efecto nocivo y no deseado que se presenta tras la administración de un fármaco a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para diagnóstico, profilaxis o terapéutica o para modificar cualquier función biológica. Se excluyen por lo tanto las sobredosificaciones ya sean accidentales o con intención suicida.



## ¿Qué es la Farmacovigilancia?

Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos.



## ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

Sujeto	Estudios Clínicos (Eficacia)	Práctica Clínica (eficacia real)
<b>Número de pacientes</b>	Docenas, cientos, en casos raros miles	Miles - millones
<b>Duración</b>	Días – semanas	Días - años
<b>Población</b>	Niños, ancianos y mujeres embarazadas se excluyen	Potencialmente, toda la población
<b>Otros tratamientos</b>	Se evitan	Posiblemente más de uno
<b>Dosificación</b>	Arregladas y fijas (generalmente)	Variadas (generalmente)
<b>Condiciones</b>	Seguimiento riguroso, más información	Seguimiento flexible; paciente menos informado

**Principios Básicos**

La Farmacovigilancia consiste en un conjunto de actividades dedicadas a:

Detección de sospechas de efectos adversos de medicamentos

Evaluación de los Efectos Adversos

Conocimiento del Impacto del riesgo en la población

Toma de decisiones para evitar o minimizar el daño que puedan causar a los pacientes.

**Notificación Espontánea:**

Es el método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.



**Procedimiento de notificación espontánea en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social**



## Anexo No. 5: Trifoliar informativo sobre Farmacovigilancia

### Principios Básicos

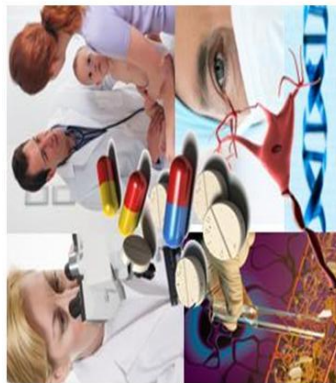
La Farmacovigilancia consiste en un conjunto de actividades dedicadas a:

- Detección de sospechas de efectos adversos de los medicamentos.
- Evaluación de los Efectos Adversos.
- Conocimiento del impacto y riesgo en la población.
- Toma de decisiones para evitar o minimizar el daño que pueden causar a los pacientes.



Cualquier información que necesite, consulte en el servicio de UNIDOSIS con las farmacias del hospital.

### Farmacovigilancia



## ¿Qué es la Farmacovigilancia?

Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos.



## ¿Qué es un Efecto Adverso?

Efecto nocivo y no deseado que se presenta tras la administración de un fármaco a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para diagnóstico, profilaxis o terapéutica o para modificar cualquier función biológica. Se excluyen por lo tanto las sobredosisaciones ya sean accidentales o con intención suicida.



## ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

Sujeto	Estudios Clínicos (Eficacia)	Práctica Clínica (eficacia real)
<b>Número de pacientes</b>	Docenas, cientos, en casos raros miles	Miles - millones
<b>Duración</b>	Días - semanas	Días - años
<b>Población</b>	Niños, ancianos y mujeres embarazadas se excluyen	Potencialmente, toda la población
<b>Otros tratamientos</b>	Se evitan	Posiblemente más de uno
<b>Dosificación</b>	Arregladas y fijas (generalmente)	Variadas (generalmente)
<b>Condiciones</b>	Seguimiento riguroso, más información	Seguimiento flexible; paciente menos informado

## Notificación Espontánea

Es el método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

## Procedimiento de Notificación Espontánea en el IGSS



**Anexo No. 6: Normativa 19-2009 PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**LA JEFATURA  
DE EL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES,  
DEPENDENCIA DE LA DIRECCION DE REGULACION, VIGILANCIA Y  
CONTROL DE LA SALUD  
DE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

**CONSIDERANDO:**

Que por mandato contenido en los Artículos 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República, es obligación del Estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes.

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Salud por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines", establece el marco para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con información apropiada, en donde la Farmacovigilancia juega un papel importante en la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos en la etapa post-comercialización.

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha creado el Programa Nacional de Farmacovigilancia para contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, a través de la detección precoz de las reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de medicamentos.

**CONSIDERANDO:**

Que para cumplir adecuadamente estas funciones se debe establecer una estructura oficial que coordine el estudio de las reacciones adversas y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, así como crear un sistema nacional de reglamentación para sentar las bases de su ejecución.

**ACUERDA:**

Dejar sin efecto la Normativa 19-2001

**EMITIR LA NORMATIVA 19-2009  
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA****CAPITULO I  
DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA****ARTICULO 1. AMBITO DE APLICACIÓN**

Contar con una normativa que defina la estructura organizativa del Programa Nacional de Farmacovigilancia, que en el futuro se denominara EL PROGRAMA.

**ARTICULO 2. INTEGRACION DE EL PROGRAMA**

El Programa Nacional de Farmacovigilancia que coordina El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, es una estructura descentralizada que integra las actividades que los servicios públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar información sobre eficacia y seguridad de los medicamentos, así como el desarrollo de investigaciones en humanos. Está integrado por:

**2.1** El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia: Es el centro de referencia nacional sobre Farmacovigilancia que depende de EL PROGRAMA; reconocido legalmente dentro del país integrado por profesionales con conocimiento clínico y científico necesario para recoger, coleccionar, analizar y advertir la información relacionada con la seguridad y eficacia de los medicamentos, reacciones adversas, armonizar las tareas de los Centros Locales Y Centros Centinelas, administrar la base de datos nacional y representar al país ante la OMS.

**2.2** Ensayos Clínicos en humanos: Para los efectos de esta normativa, se entiende por ensayo clínico toda investigación o evaluación experimental de una sustancia, medicamento o dispositivo a través de su aplicación a seres humanos.

**ARTÍCULO 3. ESTUDIOS POST-AUTORIZACION**

Los estudios post-autorización deberán tener como finalidad completar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. Queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios post autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

#### **ARTÍCULO 4. COMISIONES DE APOYO AL PROGRAMA**

**4.1** Comisión de apoyo al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, conformada por:

- Un representante de la Sección de Farmacología del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
- Un representante del Programa Nacional de Farmacovigilancia
- Un representante del Programa Nacional de Inmunizaciones
- Un representante del Laboratorio Nacional de Salud

La Coordinadora del Centro Coordinador podrá citar a otras instancias relacionadas de acuerdo a las necesidades del caso.

**4.2** Comisión de apoyo a la Evaluación de Ensayos Clínicos en humanos, conformada por:  
Un representante del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Un representante del Programa Nacional de Farmacovigilancia

Un representante de la Unidad de Investigaciones del MSPAS

Un representante de la Asesoría de Medicamentos del MSPAS

Un asesor de la OPS

Un asesor de la Fac. CC. QQ. Y Farmacia USAC

Un asesor de la Fac. Ciencias Médicas USAC

**ARTÍCULO 5. UBICACIÓN** EL PROGRAMA forma parte de EL Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Depende directamente de la Jefatura del mismo.

## **CAPITULO II DE LA INTERVENCION ADMINISTRATIVA**

#### **ARTICULO 6. ALTERACIÓN DEL RÉGIMEN DE AUTORIZACIÓN**

Cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia, se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, El Programa debe informar a El Departamento quien deberá restringir las condiciones de autorización de un medicamento y establecer algunas de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo que a continuación de enumeran:

- a. Uso hospitalario
- b. Diagnostico hospitalario o prescripción medica por médicos especialistas.
- c. Medicamentos de especial control.

#### **ARTICULO 7. SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN.**

El PROGRAMA debe informar a la Jefatura de El Departamento sobre cualquier alerta sin retraso, especialmente cuando no son habituales (por ejemplo, las reacciones no incluidas en el texto autorizado de la monografía o son graves o no están incluidas en la bibliografía del Producto)

EL Departamento, de conformidad con la evaluación de los datos de Farmacovigilancia, debe revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:

- a) Resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- b) Resulte no ser terapéuticamente eficaz.
- c) Por cualquier otra causa suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- d) Muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable, entendiendo como seguro, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura; y eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- e) Por motivos de salud pública, y hasta que se resuelva el procedimiento de suspensión o revocación, debe imponerse una suspensión preventiva mediante resolución motivada, incluso inmediatamente antes del inicio del procedimiento. En estos casos, el interesado habrá de retirar del mercado el producto a su costa, sin perjuicio de una actuación de la autoridad reguladora cuando la urgencia del caso lo requiera. Los gastos que ocasionen estas medidas correrán a cargo del interesado, sin que ello tenga, en ningún caso, carácter sancionador.

#### **ARTICULO 8. INFORMACION DE RIESGO POR EL USO DE LOS MEDICAMENTOS**

EL PROGRAMA emitirá las alertas a través de boletines con información, medidas preventivas, etc. sobre los riesgos por el uso de los medicamentos a los profesionales sanitarios de la red nacional de Salud Pública y Privados, instituciones asociadas.

### **CAPITULO III**

#### **DE LAS EMPRESAS AUTORIZADAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

#### **ARTICULO 9. OBLIGACIONES**

La empresa autorizada para la comercialización de medicamentos, de conformidad con las «Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica», deberá:

- 9.1** Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas y fallo terapéutico que se produzcan dentro y fuera del territorio nacional.
- 9.2** Registrar y comunicar a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los quince días calendario siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran dentro del territorio nacional y que le hayan sido notificadas por profesionales de salud o cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que ocurra en el país y de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento.
- 9.3** Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas, en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento que este registrado en el país.
- 9.4** Garantizar que todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran durante el transcurso de un estudio post-autorización, y de las que pueda esperarse que razonablemente tengan conocimiento, sean comunicadas.



**9.5** Presentar a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia los registros de todas las sospechas de reacciones adversas en forma de informe periódico de seguridad, que incluya una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento. Dicha presentación deberá realizarse según calendario establecido.

**9.6** Realizar, cuando se precise, estudios post-autorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales de los medicamentos autorizados en el país.

**9.7** Comunicar inmediatamente a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia toda nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.

**9.8** Comunicar de forma inmediata a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia, cualquier restricción, suspensión o prohibición impuestas por las autoridades competentes de cualquier país.

**9.9** Llevar a cabo los planes de Farmacovigilancia y de gestión de riesgos que para cada medicamento se establezcan, incluyendo los estudios que las autoridades competentes juzguen necesarios para evaluar la seguridad del medicamento, o para evaluar la efectividad de las medidas de minimización de riesgos.

**9.10** No comunicar al público datos de Farmacovigilancia relativos a un medicamento autorizado sin contar con la autorización de EL DEPARTAMENTO. El titular de la autorización de comercialización se asegurará que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa, sin omitir información de seguridad relevante. La falta de comunicación a El Departamento o difundir la información sin respetar los términos previstos será considerado como incumplimiento a las y se adoptarán medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de esta obligación.

**9.11** Llevar a cabo en el país, las medidas reguladoras adoptadas por razones de seguridad para los medicamentos del que es titular, así como todas aquellas medidas y estudios incluidos en el plan de gestión de riesgos y que se prevean realizar en el país.

**9.12** Establecer los procedimientos adecuados para que se cumpla con el deber de notificar todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos que promocionan, indicando especialmente las reacciones adversas que profesionales de la salud y/o pacientes les comuniquen.

#### **ARTÍCULO 10. PROFESIONAL RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.**

La empresa autorizada para la comercialización de un medicamento de uso humano deberá disponer, de manera permanente y continua, de un profesional adecuadamente calificado como responsable en materia de Farmacovigilancia. La empresa comunicará a EL PROGRAMA el nombre de este responsable para su registro.

**ARTÍCULO 11. FUNCIONES DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.**

El profesional responsable de Farmacovigilancia tendrá las siguientes funciones:

**11.1** Crear y mantener un sistema para recopilar, tratar y evaluar la información sobre todas las sospechas de reacciones adversas notificadas al personal de la empresa y a los visitantes médicos.

**11.2** Preparar y presentar al EL PROGRAMA los informes periódicos de seguridad a los que se refiere el artículo 9.5 de la presente normativa.

**11.3** Asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de EL PROGRAMA, necesaria para poder evaluar los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate.

**11.4** Facilitar a EL Centro Coordinador nacional de Farmacovigilancia cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, incluida la información sobre estudios de seguridad post-autorización.

**ARTÍCULO 12. INFORMACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN POR MOTIVOS DE SEGURIDAD.**

**12.1** La empresa responsable de la autorización de comercialización está obligada a difundir entre los profesionales de la red nacional de salud, pública o privada, al menos la monografía, junto con las informaciones que establece la normativa correspondiente.


**12.2** Cuando a criterio de EL PROGRAMA se considere necesario que la empresa autorizada para la comercialización informe a los profesionales de la red nacional de salud, pública o privada, de nuevos datos relativos a aspectos de seguridad de un medicamento, antes de su difusión, deberá consensuar el texto previamente con EL Programa.

**12.3** Cuando la empresa conozca nueva información relevante que afecte la seguridad de un medicamento, deberá actualizar el expediente de autorización y registro. El incumplimiento de dicho deber podrá ser causa de suspensión o revocación, de conformidad con lo establecido en el Reglamento respectivo.


**12.4** Siempre que lo considere oportuno, EL PROGRAMA podrá solicitar a la empresa, a través de su responsable de Farmacovigilancia, un informe actualizado de evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento autorizado para la comercialización.

**ARTÍCULO 13. VIGENCIA.** La presente Norma técnica entrará en vigencia inmediatamente después de su autorización.

Guatemala, 24 de Agosto de 2009

  
Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo  
Jefe de Departamento de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines



  
Vo.Bo. Dr. Salomón López  
Director General de Regulación, Vigilancia y  
Control de la Salud.



**Anexo No. 7: Normativa 61-2009 CENTRO COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA  
SALUD, A TRAVES DEL  
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y  
AFINES**

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Política de la República de Guatemala regula en los Artículos 94, 95 y 96 "es obligación del Estado desarrollar las acciones necesarias en cuanto a la preservación de la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes".

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Salud por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines", establece el marco para contribuir a la existencia de productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados y con información apropiada, en donde la Farmacovigilancia juega un papel importante en la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos en la etapa post-comercialización.

**CONSIDERANDO:**

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha creado el Programa Nacional de Farmacovigilancia para contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, a través de la detección precoz de las reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de medicamentos y que para cumplir adecuadamente estas funciones se debe establecer una estructura oficial que coordine el estudio de las reacciones adversas y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, así como crear un sistema nacional de reglamentación para sentar las bases de su ejecución.

**POR TANTO:**

Con base en lo considerado y en el Ejercicio de las funciones que le confiere los Artículos 94, 95 y 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala; Artículo 9, literal a) del Decreto 90-97 "Código de Salud"; Artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99 "Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social"; Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines",

**ACUERDA:**

Emitir la siguiente:

**Normativa 61-2009:**

**CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA****CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1. Objeto.** La presente normativa tiene como objeto fundamental:

1. Vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular las políticas de uso racional de los medicamentos, así como los criterios éticos de promoción, a través de la detección temprana, e identificación de las reacciones adversas, interacciones desconocidas, fallos terapéuticos y problemas relacionados con medicamentos. De igual manera vigilar la calidad y funcionabilidad de los dispositivos médico-quirúrgico.
2. Constituir el centro de referencia nacional e internacional en materia de Seguridad relacionada al uso de medicamentos y dispositivos médico-quirúrgicos.

**Artículo 2. Ámbito de Aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente normativa se aplican a las actividades de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Tecnovigilancia de dispositivos médico-quirúrgico.

**Artículo 3. Responsabilidades.** La Farmacovigilancia debe ser una responsabilidad compartida entre El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (en adelante El Departamento), El Programa Nacional de Farmacovigilancia, los Titulares de la Autorización de Comercialización y los Profesionales de Salud de la red nacional de salud, pública y privada.

**Artículo 4. Definiciones.** Para la aplicación de la presenta normativa se adoptan las siguientes definiciones:

- 4.1 **Abuso de un medicamento:** Uso excesivo y persistente de cualquier medicamento de forma habitualmente no aceptada en la práctica médica.
- 4.2 **Alerta o señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta o señal y depende de la gravedad del acontecimiento y la calidad de la información.

- 4.3 Base de datos de Farmacovigilancia:** Sistema informático que permite la acumulación de notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM), una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.
- 4.4 Beneficio-riesgo, relación.** Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- 4.5 Buenas prácticas de Farmacovigilancia:** conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- 4.6 Centro Colaborador para el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (the Uppsala Monitoring Centre, UMC):** Foro de estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que colabora con el monitoreo de la seguridad de los medicamentos. Dentro del Programa, se recolectan y almacenan notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en una base de datos común.
- 4.7 Comité Farmacoterapia:** Es un ente multidisciplinario, asesor de la dirección de la Unidad de Salud en la selección, programación y uso racional de los medicamentos.
- 4.8 Confidencialidad:** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, así como su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.
- 4.9 Dispositivo médico:** artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en: 1) diagnóstico, tratamiento curativo, paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormalmente o sus síntomas en un ser

tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

- 4.17 Funcionalidad:** todo aquello cuyo diseño u organización se ha atendido, sobre todo a la facilidad, utilidad y comodidad de su empleo.
- 4.18 Incidente adverso (IA):** incidente adverso es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (Ver Tecnovigilancia).
- 4.19 Interacción farmacológica:** Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que un determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.
- 4.20 Medicamento:** preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental.
- 4.21 Notificación espontánea:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa o problemas relacionados con medicamentos. Ésta debe contener un mínimo de información: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión); un paciente (nombre o iniciales, código o historia clínica, sexo, edad, o fecha nacimiento); uno o varios medicamentos sospechosos y una o varias reacciones adversas. Además es importante conocer la fecha de inicio de la reacción sospechosa. La notificación espontánea permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa.
- 4.22 Notificador:** es todo profesional sanitario o paciente que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un Monitor en Farmacovigilancia del establecimiento de salud.
- 4.23 Problema relacionado con medicamentos (PRM):** problemas de salud, entendido como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia

que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

- 4.24 Programa Nacional de Farmacovigilancia:** estructura que integra las actividades que la administración sanitaria realiza para recoger y elaborar la información sobre eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos del Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia así como lo relativo a la autorización de ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.
- 4.25 Reacción adversa a medicamentos (RAM):** cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.
- 4.26 Red Nacional de Farmacovigilancia.** Es la red nacional integrada por El Centro Coordinador, Centros Locales, Centros Centinela, instituciones públicas y privadas, y entidades académicas que reciben, procesan y emiten los datos relativos a las actividades de Farmacovigilancia.
- 4.27 Riesgo.** Es la probabilidad de que ocurra algo nocivo o dañino, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso.
- 4.28 Sistema de Notificación Espontánea:** método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recopilación y evaluación de la comunicación de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- 4.29 Tecnovigilancia.** Conjunto de métodos y observaciones, que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda. Los problemas, mal funcionamiento, daño o potencial daño derivados de la utilización de los dispositivos médicos pueden ser incluidos en el término Incidente adverso (IA).



## CAPITULO II CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**Artículo 4. Estructura Organizacional.** Dependencia del Programa Nacional de Farmacovigilancia de El Departamento, integrado por profesionales de la salud encargados de coordinar la Red Nacional y privada y las acciones tendientes en la materia, en lo sucesivo denominado como El Centro Coordinador.

**Artículo 5. Funciones.** El Centro Coordinador, que integra las actividades de recopilar y elaborar la información sobre eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y dispositivos médicos, tiene la responsabilidad de:

- 5.1 Desarrollar las normas necesarias para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia);
- 5.2 Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar las acciones de Farmacovigilancia, conforme a las "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia".
- 5.3 Recopilar toda la información generada por la Red Nacional y Privada de Farmacovigilancia.
- 5.4 Evaluar la información obtenida sobre reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos autorizados para su comercialización en el país.
- 5.5 Evaluar la información recibida por la Red Nacional y Privada sobre problemas relacionados con calidad y funcionalidad de dispositivos médicos.
- 5.6 Administrar la base de datos de Farmacovigilancia, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos; utilizando los datos como fuente de información para la realización de estudios farmacoepidemiológicos.
- 5.7 Informar periódicamente al Programa Nacional de Farmacovigilancia acerca de las reacciones adversas y otros problemas relacionados con medicamentos, identificados y evaluados en la red nacional. De igual forma informar lo relacionado con dispositivos médicos.
- 5.8 Proponer estrategias de prevención para disminuir el riesgo relacionado al uso de medicamentos.

**5.9** Informar periódicamente (boletines, alertas, medidas preventivas, página web, etc.) al Personal de Salud y población en general acerca de aspectos relacionados a la seguridad y el uso de medicamentos.

**5.10** Educar y capacitar continuamente al personal de salud, especialmente a monitores en Farmacovigilancia, comités terapéuticos, médicos, farmacéuticos, enfermeros, etc., acerca de la identificación, cuantificación y evaluación de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos.

**Artículo 6. Integración.** Está integrado por profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeras profesionales y otros relacionados, con conocimientos de Farmacovigilancia.

Los miembros del Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia no podrán tener vínculo laboral o comercial con la industria farmacéutica o empresas de importación o distribución de productos farmacéuticos y afines.

**Artículo 7. Fuentes de Información en Farmacovigilancia.** La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales de la salud.
- b) Estudios post-autorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento.
- e) Publicaciones de la literatura médica.
- f) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, que pueda repercutir sobre la evaluación de la relación beneficio - riesgo de los medicamentos.
- g) Notificaciones espontáneas de casos por el uso de dispositivos médicos.
- h) Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

**Artículo 8. Centro Local.** Hospital, área o servicio de salud del país, donde existe un Comité Terapéutico, que designe a uno de sus integrantes como monitor, capacitado

constantemente en Farmacovigilancia, quien será el enlace entre esa unidad asistencial y El Centro Coordinador sobre actividades relacionadas con Farmacovigilancia.

**Artículo 9. Centro Centinela.** Centro Local seleccionado por El Centro Coordinador para identificar, cuantificar y evaluar las reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos en su ámbito de acción. Los integrantes del Centro Centinela deben capacitarse constantemente sobre Farmacovigilancia y designar a más de uno de sus integrantes como Monitor de Farmacovigilancia en donde al menos uno de ellos forme parte del Comité Terapéutico.

**Artículo 10. Funciones de los Centros Locales.** A través del Comité de Terapéutica, tendrán las siguientes funciones:

- a) Coordinar y dar seguimiento a las actividades del monitor.
- b) Recibir, analizar y verificar las notificaciones entregadas por el monitor sobre las reacciones adversas de medicamentos, vacunas, problemas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.
- c) Dejar registro sobre la notificación verificada en el acta correspondiente, de la reunión del comité, haciendo entrega al monitor de una copia de la misma.
- d) Apoyar al monitor a divulgar la información de El Centro coordinador.

**Artículo 11. Funciones de los Centros Centinela** A través del Comité Terapéutico, tendrán las siguientes funciones:

- a) Es el contacto directo entre El Centro Coordinador y el Comité Terapéutico del hospital o área de salud al que pertenece y los centros locales de su ámbito de acción.
- b) Coordinar y dar seguimiento a las actividades de los monitores de su ámbito de acción.
- c) Recibir, identificar, cuantificar y evaluar las reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.
- d) Dejar registro sobre la notificación verificada en el acta correspondiente, de la reunión del comité, haciendo entrega al monitor de una copia de la misma.

- e) Apoyar a los monitores de su ámbito de acción a divulgar la información de El Centro Coordinador.

**Artículo 12. Monitor en Farmacovigilancia.** Profesional Químico Farmacéutico, capacitado continuamente por el Centro Coordinador para la vigilancia de reacciones adversas, problemas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos. En las Unidades de Salud que no exista Químico Farmacéutico deberá hacer esta función un profesional médico.

**Artículo 13. Funciones del Monitor.** El Monitor tendrá las siguientes funciones:

- a) Es el enlace entre El Centro Coordinador y el Comité Terapéutico del hospital o área de salud al que pertenece.
- b) Recibe los datos de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos para ser analizados por el Comité Terapéutico.
- c) Verifica y envía a El Centro Coordinador las notificaciones recibidas, adjuntando oficio del Director de la Unidad de salud y fotocopia del acta del Comité de terapéutica.
- d) Informa al personal de salud acerca de las acciones tomadas de las notificaciones recibidas.
- e) Participa en la educación continua al personal de salud del hospital o área de salud al que pertenece.

**Artículo 14. Funciones de los Comités Terapéuticos de la Red Nacional de Servicios de Salud en Materia de Farmacovigilancia.** Realiza las funciones expresadas en el Artículo 10 ó en Artículo 11 según sea el caso.

**Artículo 15. Obligaciones de los Profesionales de la Salud.** Los médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y demás profesionales de la salud, tanto del sector público como privado, tienen la obligación de:

- a) Notificar mediante la boleta amarilla, toda sospecha de reacción adversa y problema relacionado con medicamentos y mediante la boleta de Tecnovigilancia cualquier problema relacionado con el uso de dispositivos médicos y enviarla de inmediato al monitor de Farmacovigilancia designado en su establecimiento de salud.
- b) Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

- c) Cooperar con los monitores, Comités Terapéuticos o El Centro Coordinador, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o complementar la información sobre la notificación reportada.
- d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- e) Colaborar con la farmacovigilancia que los titulares de las autorizaciones sanitarias están obligados a realizar para sus productos, aportando la información que se precise para su posterior notificación a El Centro Coordinador.
- f) Colaborar, en calidad de expertos, con El Centro Coordinador en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano y dispositivos médicos.

**Artículo 15. Notificación Espontánea de Sospechas de Reacción Adversa, Problemas Relacionados con Medicamentos y Dispositivos Médicos.** La notificación espontánea es la principal herramienta que utilizará El Centro Coordinador mediante la Red Nacional para la identificación de sospechas de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos (ver Anexo I y Anexo II) y problemas relacionados con dispositivos médico-quirúrgicos (ver Anexo III)

**Artículo 16. Relaciones con otros Agentes.** El Centro Coordinador intercambiará información sobre medicamentos con los laboratorios fabricantes y otros establecimientos farmacéuticos; con el Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED), con las asociaciones de profesionales de la salud, con el Centro Colaborador para el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS en Uppsala Suecia, con centros de Farmacovigilancia de otros países e instituciones académicas.


También informará a los profesionales y otros organismos responsables acerca de la adopción de las medidas previstas en este capítulo que, por su relevancia para la salud pública, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios del sector público y Privado. Asimismo, El Centro Coordinador hará llegar a El Programa Nacional de Farmacovigilancia, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para la salud de la población.

**CAPITULO III  
DISPOSICIONES FINALES TRANSITORIAS**


**Artículo 17. Situaciones no Previstas.** Cualquier situación no prevista en este reglamento, será normada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en consulta con los sectores involucrados.

**Artículo 18. Vigencia.** La presente Norma técnica entrará en vigencia inmediatamente después de su autorización.

Guatemala, 24 de agosto de 2009

  
Lidia Idania Maribel Muñoz de Castillo  
Jefe del Depto. de Regulación y Control de  
Productos Farmacéuticos y Afines

**VoBo.**

  
Dr. Salomón López Pérez  
Director General de Regulación, Vigilancia y  
Control de la Salud.

**ANEXO I**  
**BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN**  
**ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja amarilla)**

1. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas a fármacos.
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere **más sospechoso** de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

**LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES**

**DATOS del paciente**

Apellidos:		Nombres:	
Sexo:	Edad:	No. de historia clínica:	
<input type="checkbox"/> Masculino	Peso (Lbs.):		
<input type="checkbox"/> Femenino			

**INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS**

MEDICAMENTO (S) <small>(véase nota 2)</small> (Indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicio	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 checked="" type="checkbox"/> Falta de Eficacia	

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

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

---



---



---

**DATOS DEL Notificador**

Nombre:		Apellidos:	
Centro de Trabajo:		Profesión/Especialidad:	
Email:	Teléfono:	Fecha:	

## ANEXO II REACCIONES ADVERSAS A PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Vacunas)

DIRECCION DE AREA DE SALUD:

REACCIONES ADVERSAS A PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
(Vacunas)

### PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Bodega Farmacovigilancia de Vacunas No.	IMPAD	IGBS	S MILIT	C PRIV	FECHA DE NOTIFICACION:	DIA	MES	AÑO
Area de Salud					Fecha de consulta:			
Distrito de Salud					Fecha de nacimiento:			
Establecimiento de Salud					Nombre del Paciente:			
Número de afiliación					Edad	Lugar de nacimiento:		
Nombre del padre o madre					Dirección:			

REACCIONES ADVERAS	PENTAVALENTE			OPV			SRP/SPR			TD			TT			BCG			
	DOSIS			DOSIS			DOSIS			DOSIS			DOSIS			DOSIS			
	1	2	3	1	2	3	R1	R2	SPR (Eq)	SR (Ref)	1	2	3	R1	1	2	3	R1	1
	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	Fecha Vacunación	
Día Mes Año			Día Mes Año			Día Mes Año			Día Mes Año			Día Mes Año			Día Mes Año				
NOTIFICABLES	Tiempo de aparición	Fecha evento			Fecha evento			Fecha evento			Fecha evento			Fecha evento			Fecha evento		
		Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año
A	Induración en lugar de inyección	3 a 8 d																	
B	Abceso en el lugar de inyección	8 a 24 h																	
C	Linfadenopatía (region occipital)	7 a 21 d																	
D	Fiebre mayor de 38° C	24 h																	
E	Rash leve	6 a 14 d																	
F	Irritabilidad	1 a 2 d																	
G	Ullamo persistente	24 h																	
H	Alergación de consciencia	3 d																	
I	Colapso	2 d																	
J	Dolor Articular	6 d																	
K	Parálisis	30 d																	
L	Parotiditis	12 d																	
M	Reacción alérgica	3 d																	
N	Convulsión	1 a 4 d																	
ñ	OTROS																		

En todos los casos graves se referirá al paciente al Centro Hospitalario correspondiente.

Las reacciones locales leves como: fiebre, dolor, induración secundaria a la inyección, se tratarán con acetaminofén.

OTROS: Cualquier evento o reacción adversa que no aparezca en la columna de notificables.

Observaciones:

que ocurra dentro de las 4 semanas posteriores a la Vacuna. Se anotará en esta sección.

Nombre de quien informa:

Cargo

Número de lote de vacuna (S) notificadas:

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



**ANEXO III  
TECNOVIGILANCIA  
BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

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 INVESTIGACIÓN 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 Tecno vigilancia, 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 EXCEPCIÓN. TODA MUESTRA DE CUALQUIER PRODUCTO QUE SE RECIBA SIN HABER SIDO SOLICITADA EXPLÍCITAMENTE POR ESTE ORGANISMO SERÁ DESTINADA A DESTRUCCIÓN 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 medico 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:

\_\_\_\_\_

Lote/serie

N° \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Fecha de fabricación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha de compra: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Origen: Nacional  Importado

4. Fabricante y Distribuidor \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Descripción general de fallas o defectos:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 6. Resultado:

Requirió tratamiento

Recuperado ad integrum

Requirió o prolongó su hospitalización

Recuperado con  
secuelas

No recuperado aún

Desconocido

Riesgo de vida

Malformación

Otro

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: \_\_\_\_\_

## PROCESO Nº1

### MANEJO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL) EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

#### A. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

#### B. Descripción del Proceso

**Código:**

**Base legal:** Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**Finalidad del proceso:** Procedimiento mediante el cual se verifica una reacción adversa a algún tipo de medicamento.

**Responsabilidad:** Monitor de Farmacovigilancia

**Entradas del proceso:** A requerimiento

**Tiempo de ciclo del proceso:** N/A.

**Frecuencia:** A solicitud

**Descripción del proceso**

1. El personal de salud en contacto con el paciente y el medicamento en la práctica habitual, identifica cualquier sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamentos y lo notifica al Monitor en Farmacovigilancia en la Boleta de Notificación conocida como hoja amarilla (ver Anexo I).
2. Al recibir la boleta de notificación El Monitor verifica que la boleta contenga los datos del paciente, del producto, de la reacción adversa al medicamento, del notificador y del centro de donde proviene la notificación.
3. El monitor presenta al Comité de Farmacoterapia la notificación recibida, dejando constancia de esto en el acta suscrita de la reunión.
4. Posteriormente el Monitor, procede a enviar La boleta al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia acompañada de los siguientes documentos; fotocopia del acta de la reunión, oficio correspondiente firmado por el Director

## PROCESO N° 2

### MANEJO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL) EN EL CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

#### A. Descripción del Proceso

**Código:**

**Base legal:** Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**Finalidad del proceso:** Procedimiento mediante el cual se verifica una reacción adversa a algún tipo de medicamento.

**Responsabilidad:** Monitor de Farmacovigilancia

**Entradas del proceso:** A requerimiento

**Tiempo de ciclo del proceso:** N/A.

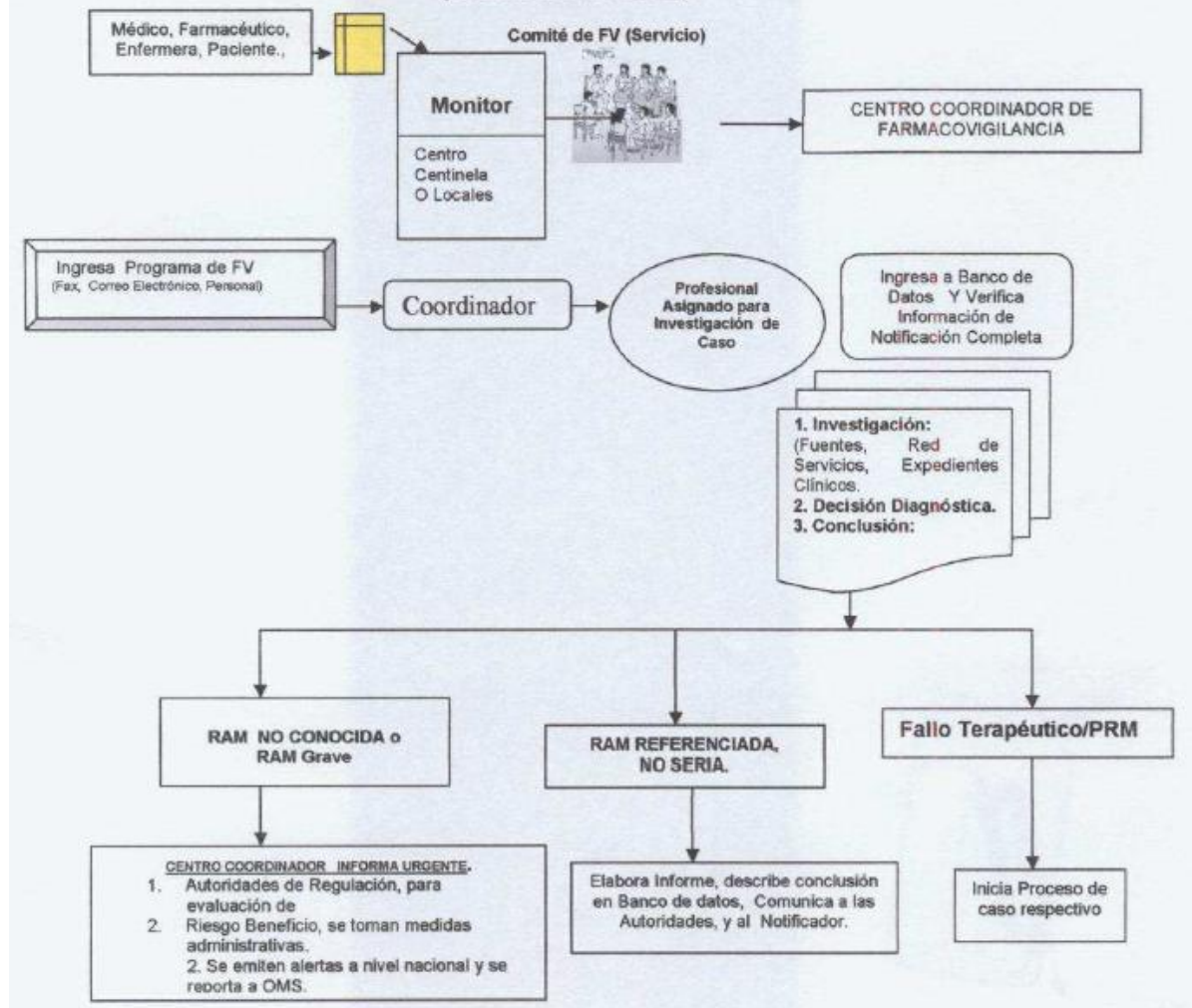
**Frecuencia:** A solicitud

**Descripción del proceso**

1. Se recibe en el Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia el expediente de notificación de sospecha de reacción adversa por vía fax, correo electrónico o en forma personal.
2. El Coordinador de el Centro Coordinador designa a un Profesional Adjunto al programa como responsable de la notificación.
3. El Profesional designado revisa y analiza el expediente.
4. Ingresa a la base de datos la notificación recibida.
5. El profesional asignado realiza la metodología de investigación para el caso:
  - a) Realiza la Investigación; utilizando las fuentes de que se dispone; SIAMED, Internet, Red de Servicios de Salud, interpersonal, expedientes clínicos, bibliografía.
  - b) Aplicación del algoritmo de causalidad
  - c) Hace un resumen y evaluación de la investigación realizada.
6. El Profesional a cargo presenta al Coordinador de El Centro Coordinador y al resto de profesionales los resultados obtenidos en la investigación realizada.
7. El Coordinador basado en las conclusiones de la investigación toma la decisión de la conveniencia de realizar o no una visita al lugar de donde procede la notificación y nombra una comisión de profesionales para que realicen la visita.

8. Ya en el lugar, la comisión procede de la manera siguiente:
- a) Solicitud del o los expediente clínico(s) correspondientes a las notificaciones para su evaluación
  - b) Evaluación de las condiciones de manejo y almacenamiento del medicamento
  - c) Se realiza un resumen del caso
9. La información obtenida se presenta al Coordinador de El Centro para determinar el tipo de RAM de la que se trata, pudiendo clasificarse en: no seria, seria o grave, conocida o desconocida.
10. Dependiendo de la clasificación establecida, se procede de la siguiente forma:
- a) **No seria o Conocida:**
    - Se le comunica al notificador el resultado de la evaluación
    - Se elabora informe por escrito, dejando recomendaciones a seguir.
    - Se envía copia de lo actuado a la Jefatura de El Departamento.
    - Se procede a archivar copia en El Centro Coordinador.
  - b) **Seria:**
    - Se comunica al notificador en forma escrita.
    - Se coordina con la Unidad de Monitoreo para efectuar muestreo del producto, el cual será enviado al Laboratorio Nacional de Salud para su análisis.
    - Al recibo del resultado del análisis, se procede de la manera siguiente:
      - Si el producto cumple con especificaciones; se envía una copia al notificador dejando recomendaciones, a la Jefatura de El Departamento para su conocimiento y se archiva copia en El Centro Coordinador.
      - Si el producto no cumple con el análisis; Se elabora un informe adjuntando el resultado del análisis recibido a la Jefatura de El Departamento para lo que procede, esperando la conclusión del caso para informar al notificador del resultado.
  - c) **Grave o Desconocida:**
    - Se siguen los pasos de la condición seria
    - Se informa a la Red, OMS (Organización Mundial de Salud).
    - Deberá crearse un sistema de vigilancia intensiva, utilizando métodos activos.
11. El Coordinador de El Centro Coordinador si lo considera necesario, procede a enviar sus recomendaciones sobre condiciones de seguridad del medicamento a la Jefatura de El Departamento.
12. El Coordinador de El Centro Coordinador difunde la información sobre la notificación a través de cartas, boletines, correo electrónico, etc. a Profesionales de Salud, Establecimientos de Salud.

## Diagrama MANEJO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL)



## PROCESO N°3

### MANEJO DE SOSPECHA DE FALLO TERAPEUTICO EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

#### A. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

#### B. Descripción del Proceso

##### Código:

**Base legal:** Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**Finalidad del proceso:** Procedimiento mediante el cual se verifica sospecha de fallo terapéutico a un medicamento notificado.

**Responsabilidad:** Coordinador del Programa.

**Entradas del proceso:** A Requerimiento.

**Tiempo de ciclo del proceso:** N/A

**Frecuencia:** Cada vez que usuario solicita

##### Descripción del proceso:

1. El personal de salud en contacto con el paciente y el medicamento reporta cualquier sospecha de fallo terapéutico del medicamento y lo notifica al Monitor en Farmacovigilancia en la Boleta de Notificación conocida como hoja amarilla (ver Anexo I).
2. Al recibir la boleta de notificación El Monitor verifica que la boleta contenga los datos del paciente, del producto, del fallo terapéutico del medicamento, del notificador y del centro de donde proviene la notificación.
3. El monitor presenta al Comité de Farmacoterapia la notificación recibida, dejando constancia de esto en el acta suscrita de la reunión.
4. Posteriormente El Monitor, procede a enviar La boleta al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia acompañada de los siguientes documentos; fotocopia del acta de la reunión, oficio correspondiente firmado por Director del Establecimiento de Salud.



## PROCESO N°4

### MANEJO DE SOSPECHA DE FALLO TERAPEUTICO EN EL CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

#### B. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

#### C. Descripción del Proceso

##### Código:

**Base legal:** Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**Finalidad del proceso:** Procedimiento mediante el cual se verifica sospecha de fallo terapéutico a un medicamento notificado.

**Responsabilidad:** Coordinador del Programa.

**Entradas del proceso:** A Requerimiento.

**Tiempo de ciclo del proceso:** N/A

**Frecuencia:** Cada vez que usuario solicita

##### Descripción del proceso:

1. Se recibe en El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia el expediente de notificación de sospecha de fallo terapéutico del medicamento por vía fax, correo electrónico o en forma personal.
2. El Coordinador del Centro Coordinador designa a un Profesional Adjunto al programa como responsable de la notificación.
3. El Profesional designado revisa y analiza el expediente.
4. Ingresa a la base de datos la notificación recibida.
5. El profesional asignado realiza la metodología de investigación para el caso:
  - a) Realiza la Investigación; utilizando las fuentes de que se dispone; SIAMED, Internet, Red de Servicios de Salud, interpersonal, expedientes clínicos, bibliografía.
  - b) Hace un resumen y evaluación de la investigación realizada.

- c) El Profesional a cargo presenta al Coordinador de El Centro Coordinador y al resto de profesionales los resultados obtenidos en la investigación realizada.
- d) Si la sospecha es evidente, El Coordinador de El Centro Coordinador, solicita a la Unidad de Monitoreo se realice el muestreo del producto para que sea enviado al Laboratorio Nacional de Salud y/o Departamento de Toxicología, cuando corresponda, para el análisis respectivo,
- e) El Coordinador del Centro Coordinador, basado en las conclusiones de la investigación y los resultados del análisis del producto, procede de la siguiente manera:

**Si el producto cumple con las especificaciones técnicas de calidad,**

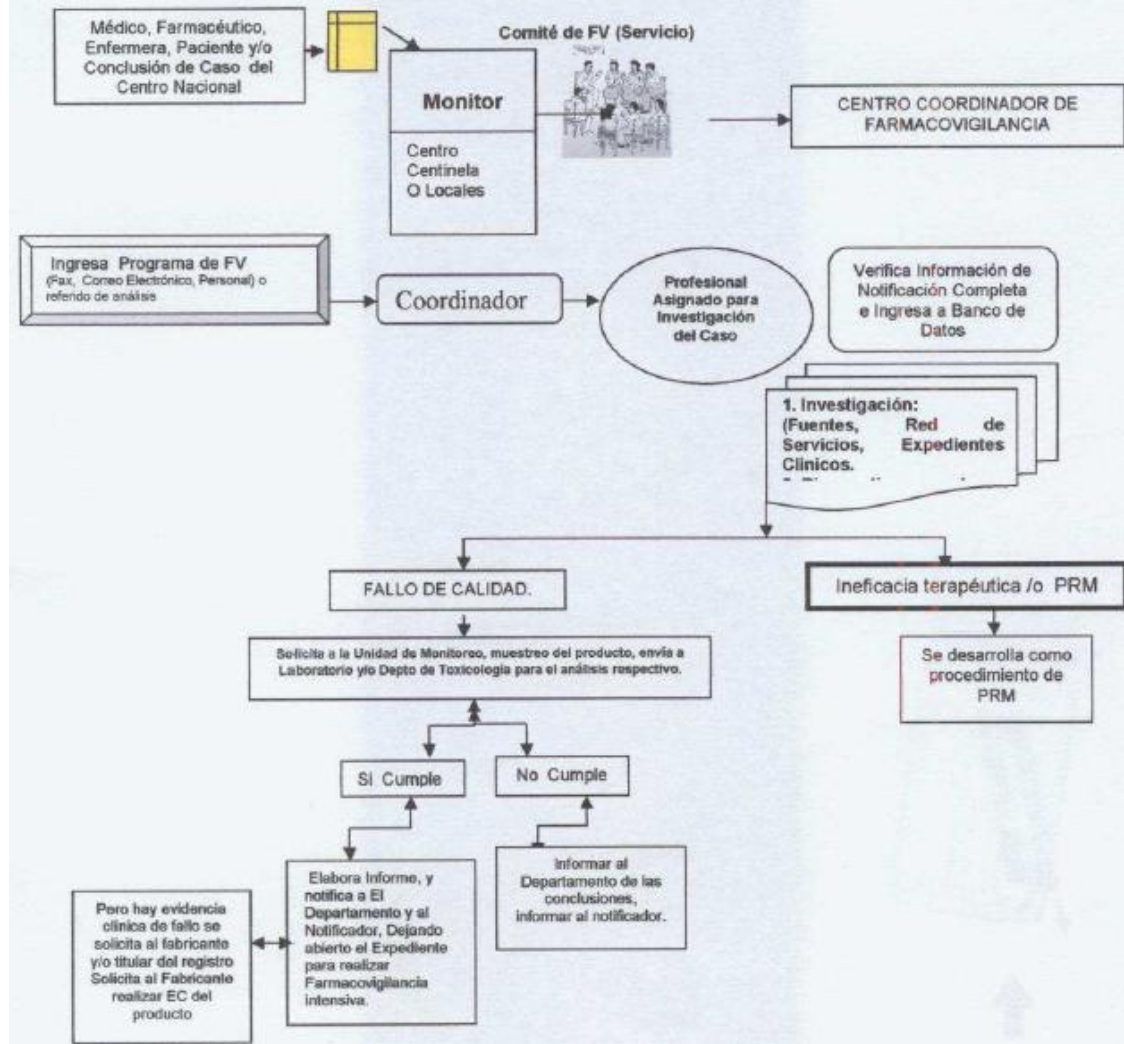
- notifica al Departamento para su conocimiento y al notificador, archivando copia de lo actuado. Se deja abierto el expediente para realizar una Farmacovigilancia de manera intensiva
- Si hay evidencia clínica de fallo terapéutico a pesar que el informe del laboratorio sea favorable, se sugiere al Departamento solicitar al fabricante o titular del producto realizar un estudio clínico, para evidenciar la eficacia del mismo.

**Si el producto no cumple con especificaciones técnicas de calidad**

- Se elabora un informe para El Departamento adjuntando resumen del caso y resultados del análisis del laboratorio, para los efectos correspondientes.
- De las conclusiones sobre el caso se informará al notificador.
- Se archivará el expediente correspondiente a la notificación.

## D. Diagramación del Proceso

### MANEJO DE SOSPECHA DE FALLO TERAPEUTICO



## PROCESO N°5

### MANEJO DE BOLETA DE NOTIFICACION DE FALLO DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. (TECNOVIGILANCIA) EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD.

#### C. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio,2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

#### E. Descripción del Proceso

##### Código:

**Base legal:** Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**Finalidad del proceso:** Procedimiento mediante el cual se verifica la notificación de sospecha del fallo de calidad del dispositivo médico.

**Responsabilidad:** Coordinador del Programa.

**Entradas del proceso:** A Requerimiento.

**Tiempo de ciclo del proceso:** 30 días hábiles.

**Frecuencia:** Cada vez que usuario solicita

##### Descripción del proceso:

1. El personal de salud en contacto con el paciente y el dispositivo médico reporta cualquier problema relacionado con fallo de calidad o funcionalidad del dispositivo y lo notifica al Monitor en Farmacovigilancia en la Boleta de Tecnovigilancia.
2. Al recibir la boleta de Tecnovigilancia verifica que contenga los datos, del producto, del fallo de calidad o funcionalidad del dispositivo, del notificador y del centro de donde proviene la notificación.
3. El monitor presenta al Comité de Farmacoterapia la notificación recibida, dejando constancia de esto en el acta suscrita de la reunión.
4. Posteriormente El Monitor, procede a enviar la boleta a El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia acompañada de los siguientes documentos; fotocopia del acta de la reunión, oficio correspondiente firmado por Director del Establecimiento de Salud. en el que se detalle entre otras cosas si el producto

## PROCESO N°6

### MANEJO DE BOLETA DE NOTIFICACION DE FALLO DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, (TECNOVIGILANCIA), EN EL CENTRO COORDINADOR NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

#### D. Datos de Creación

Elaborado:	Licda. Leticia Vargas de Ponce y Dra. Ana Pons	Julio 2009
Revisado:	Licda. Elizabeth Recinos	Julio 2009
Autorizado:	Licda. Idania Maribel Muñoz de Castillo	Julio 2009

#### F. Descripción del Proceso

##### Código:

**Base legal:** Artículo 88, 89 y 90 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

**Finalidad del proceso:** Procedimiento mediante el cual se verifica la notificación de sospecha del fallo de calidad del dispositivo médico.

**Responsabilidad:** Coordinador del Programa.

**Entradas del proceso:** A Requerimiento.

**Tiempo de ciclo del proceso:** 30 días hábiles.

**Frecuencia:** Cada vez que usuario solicita

##### Descripción del proceso:

1. Se recibe en El Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia el expediente de notificación de sospecha de fallo de calidad y/o funcionalidad del dispositivo médico por vía fax, correo electrónico o en forma personal.
6. El Coordinador de El Centro Coordinador designa a un Profesional Adjunto al programa como responsable de la notificación.
7. El Profesional designado revisa y analiza el expediente.
8. Ingresa a la base de datos correspondiente, la notificación recibida.
9. El profesional asignado realiza la metodología de investigación para el caso:
  - f) Realiza la Investigación; utilizando las fuentes de que se dispone; Internet, Red de Servicios de Salud, interpersonal, expedientes clínicos, bibliografía.
  - g) Hace un resumen y evaluación de la investigación realizada.

- h) El Profesional a cargo presenta al Coordinador de El Centro Coordinador y al resto de profesionales los resultados obtenidos en la investigación realizada.
- i) Si la sospecha es evidente, El Coordinador de El Centro Coordinador, solicita a la Unidad de Monitoreo se realice el muestreo del producto para que sea enviado al Laboratorio Nacional de Salud para el análisis respectivo,
- j) El Coordinador del Centro Coordinador, basado en las conclusiones de la investigación y los resultados del análisis del producto, procede de la siguiente manera:

**Si el producto cumple con las especificaciones técnicas de calidad,**

- Notifica al Departamento para su conocimiento y al notificador, archivando copia de lo actuado. Se deja abierto el expediente para realizar una Tecnovigilancia intensiva.

**Si el producto no cumple con especificaciones técnicas de calidad**

- Se elabora un informe para El Departamento adjuntando resumen del caso y resultados del análisis del laboratorio, para los efectos correspondientes.
- De las conclusiones sobre el caso se informará al notificador
- Se archivará el expediente correspondiente a la notificación.

Si el producto causa daño a la salud se realiza procedimiento de RAM.

## D. Diagramación del Proceso

### MANEJO DE BOLETA DE NOTIFICACIÓN DISPOSITIVO MÉDICO (TECNOVIGILANCIA)

