

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

“IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL
NACIONAL CARLOS MANUEL ARANA OSORIO, CHIQUIMULA”

Cándida Elisa Marroquín Carranza

Química Farmacéutica

Guatemala, julio de 2015

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

“IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL
NACIONAL CARLOS MANUEL ARANA OSORIO, CHIQUIMULA”

Informe de Tesis

Presentado por

Cándida Elisa Marroquín Carranza

Para optar al título de
Química Farmacéutica

Guatemala, julio de 2015

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
Licda. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza, M.A.	Secretaria
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	Vocal II
Br. Michael Javier Mó Leal	Vocal IV
Br. Blanqui Eunice Flores De León	Vocal V

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser el creador de mi vida y por permitirme culminar uno de mis más grandes sueños.

A mis padres por educarme siempre con amor y comprensión, por enseñarme que la vida tiene que estar cimentada en valores y mucho esfuerzo, para alcanzar mis metas con honestidad.

A mis hermanos por ser quienes me impulsan a ser una mejor persona cada día y por ser lo mejor que tengo en la vida.

A mi familia Marroquín y Carranza por brindarme su apoyo y amor en todo momento, especialmente a mis tíos y primos, me siento muy orgullosa de tenerlos como familia.

A mis amigos de toda la vida, del INEEBOO, del diversificado y todos esos maravillosos amigos que Dios me ha dado la oportunidad de tener, porque siempre me han demostrado su amistad sincera y sobre todo por su apoyo en este camino.

A mis amigos y amigas de la Facultad porque desde el primer día me encontré con grandes personas que siempre me ayudaron, que siempre tenían una palabra de ánimo para mí, gracias porque muchas veces sentí que ya no podía continuar pero ustedes siempre estuvieron conmigo, aun en los momentos más difíciles.

A mis profesores por compartir conmigo sus conocimientos y contribuir para que pudiera llegar hasta el lugar en el que ahora estoy.

A mi asesora por guiarme en todo este trabajo con paciencia y dedicación, por ser más que una maestra y una guía, una excelente profesional y una amiga.

A mi revisora por su colaboración y enseñanza durante mi carrera y este proceso.

Al personal del Hospital Nacional de Chiquimula por su colaboración durante la realización de este proyecto, en especial al personal de la Farmacia Interna, gracias por todo el tiempo compartido.

A la Universidad de San Carlos y especialmente a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia por brindarme la oportunidad de pertenecer a esta casa de estudios y contribuir no solo en mi formación académica sino también personal.

DEDICATORIA

A mi familia porque siempre me animaron para no abandonar mis sueños, para poder llegar a este momento tan importante en mi vida, porque siempre he recibido de ustedes mucho amor, sabios consejos y sobre todo un apoyo incondicional.

A mi papi, que con su ejemplo siempre me enseñó que debía luchar por alcanzar mis metas, que para cumplirlas debía hacer sacrificios y dar todo lo mejor de mí, aunque ahora no este conmigo físicamente sé que desde el cielo él está feliz porque ahora soy una profesional como él siempre lo quiso y por lo que siempre lucho, entregándose a su familia por completo hasta el último día de su vida.

A mi mami, porque a pesar de todas las dificultades siempre me has apoyado y sé que no ha sido una tarea fácil pero también sé que lo has hecho con mucho amor. Gracias por ser más que mi mamá, mi mejor amiga, mi consejera y mi ejemplo. Gracias por ser esa persona incondicional en mi vida.

A mis hermanos que son el mejor regalo que Dios me ha podido dar, saben que los quiero con todo mi corazón y que estoy siempre para apoyarlos y espero ser para ustedes un buen ejemplo y así como estoy yo ahora aquí, ustedes también luchan por alcanzar todos sus sueños.

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	3
3. ANTECEDENTES	
3.1 Historia Hospital Nacional de Chiquimula	5
3.2 Atención Farmacéutica	10
3.3 Farmacovigilancia y su Historia	18
3.4 Farmacovigilancia y su Importancia	21
3.5 Farmacovigilancia y sus Actividades	25
3.6 Farmacovigilancia a Nivel Internacional	31
3.7 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas	33
3.8 Programas de Farmacovigilancia en América Latina	35
3.9 Farmacovigilancia en Cuba	37
3.10 Farmacovigilancia en el Perú	39
3.11 Farmacovigilancia en México	41
3.12 Farmacovigilancia en Centro América y República Dominicana	43
3.13 Farmacovigilancia en Guatemala	44
3.14 La Farmacovigilancia en la Práctica Clínica	50
3.15 La Farmacovigilancia en los Programas de Salud Pública de Control de Enfermedades	50
3.16 Farmacovigilancia a Nivel Hospitalario	51
3.17 Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital	53
3.18 Métodos de Farmacovigilancia	57
3.19 Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM)	60
3.20 Boleta Amarilla	64

4. JUSTIFICACIÓN	67
5. OBJETIVOS	68
6. HIPÓTESIS	69
7. MATERIALES Y MÉTODOS	70
8. RESULTADOS	76
9. DISCUSIÓN	80
10. CONCLUSIONES	85
11. RECOMENDACIONES	87
12. REFERENCIAS	88
13. ANEXOS	93

1. RESUMEN

Se implementó un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Chiquimula para detectar los riesgos de los medicamentos en los pacientes, porque es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva, además de evitar costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados. La farmacovigilancia juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, como regional e internacional.

El programa se inició realizando un análisis del conocimiento sobre Farmacovigilancia del personal Médico y de enfermería, posteriormente se capacitó al personal y se conformó un Subcomité de Farmacovigilancia con la respectiva Normativa que rige las actividades a realizar por dicho Subcomité.

Se encuestó a un total de 38 profesionales de salud de los cuales 8 eran médicos y 30 enfermeros/as, ya que por cuestión de falta de tiempo y de interés no hubo mayor participación por parte del personal de salud del Hospital. En dichas encuestas se evidenció la falta de conocimiento por parte del personal acerca de Farmacovigilancia, observando que un 5% de la población encuestada presentó un nivel de conocimiento muy bajo, 21% conocimiento deficiente, 47% conocimiento medio, 24% conocimiento suficiente y tan solo 3% un nivel de conocimiento excelente. Posteriormente se capacitó al personal, al observar la apatía del personal médico, se estableció por parte de la Subdirección y el Comité de Farmacoterapia que se abarcaran todos los temas en una sola sesión, en la cual se impartieron conceptos generales de farmacovigilancia, reacciones adversas a los medicamentos, boletas de notificación y procedimiento para la elaboración de las notificaciones en el lugar correspondiente. Concluidas las capacitaciones, se encuestó nuevamente al personal para poder analizar si hubo algún cambio significativo en el nivel de conocimiento, mostrando satisfactoriamente que ya no hubo personal con nivel de conocimiento muy bajo y deficiente, 31% de la población

encuestada mostró un nivel de conocimiento medio, 47% conocimiento suficiente y 24% conocimiento excelente.

Luego de realizar las capacitaciones y encuestas se conformó el Subcomité de Farmacovigilancia, el cual en reunión previa se acordó que serían los miembros del Comité de Farmacoterapéutica quienes asumieran la responsabilidad de llevar a cabo las actividades de Farmacovigilancia. El Subcomité quedó conformado por un equipo multidisciplinario en el que se incluyen médicos, el químico farmacéutico y el personal de enfermería para darle seguimiento a las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos que se reciban en el futuro.

Se elaboró una Normativa para uso del Subcomité, utilizando como base la normativa que es usada en el Hospital Roosevelt por el Subcomité de Farmacovigilancia. La normativa es la base para el Subcomité conformado, en ella se especifican los lineamientos para cada integrante del Subcomité, funciones, sanciones y disposiciones generales.

Con el presente trabajo se pretende fortalecer el Programa Nacional de Farmacovigilancia, identificando las reacciones adversas a los medicamentos en la población guatemalteca, así como facilitar la notificación de reacciones adversas y prevenir la aparición de las mismas en pacientes que consulten el Hospital Nacional de Chiquimula.

2. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia puede considerarse como la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos una vez comercializados.

Una reacción adversa es una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas normalmente en la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de cualquier función biológica. (Aragón, 2011)

El objetivo general de la farmacovigilancia es la evaluación permanente de los medicamentos administrados con y sin receta médica a través de la identificación y cuantificación del riesgo, empleando técnicas de análisis poblacional con base farmacoepidemiológica. (Navarro, 2010)

El estudio sistemático de los efectos indeseables y reacciones adversas producidos por medicamentos es una actividad que tiene ya su historia desde principios de los años sesenta, sobre todo en otros países, diferentes métodos de seguimiento de las posibles reacciones adversas producidas por medicamentos. (Laporte, 1993)

La información de las reacciones adversas puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en el ejercicio privado o público en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes. Dicha notificación puede realizarse por medio de Notificación espontánea o por medio del uso de la boleta amarilla la cual es un impreso que recoge los datos mínimos necesarios para evaluar una sospecha de reacción adversa a un fármaco. (Sabater D, Silva M, et al, 2007)

A partir de diversos acontecimientos ocurridos a causa de los medicamentos, los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas, los ensayos clínicos controlados se propugnaron como

herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad, se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como farmacovigilancia.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creó al mismo tiempo un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala, Suecia, tratando de centralizar la información sobre seguridad de los mismos.(Rodriguez, 2011)

En Guatemala se creó el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año 1998, el cual está respaldado por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 en 1999. El programa recibe las notificaciones que son evaluadas técnica y científicamente, manejadas y procesadas confidencialmente, para luego emitir un dictamen y en algunos casos se hace necesario elevar el dictamen a comisiones de alto nivel para toma de decisiones.

Por todo lo anterior, es necesario tomar en cuenta que el Programa de Farmacovigilancia dentro de un hospital es fundamental, si se quiere contribuir a lograr un uso racional de medicamentos, ya que la mayoría de los pacientes hospitalizados están polimedicados, fenómeno que se ha documentado ampliamente, lo que disminuye la seguridad del uso de los medicamentos. Esta polimedicación puede contribuir al apareamiento de reacciones e interacciones que pueden llegar a ser fatales para los pacientes. Por este motivo se consideró necesario realizar la Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional Carlos Manuel Arana Osorio de Chiquimula, para brindar una mejor calidad de vida a los pacientes y facilitar la notificación de reacciones adversas, apoyando el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

3. ANTECEDENTES

3.1 HISTORIA HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA

Las gestiones efectuadas para llevar a cabo la construcción de un nuevo Hospital en el Departamento de Chiquimula fueron puestas en marcha en el año de 1,972, durante el Gobierno del General Carlos Manuel Arana Osorio.

En tal sentido se conformó un Comité que hizo posible la consecución del terreno para la construcción de este Centro Asistencial, para tal efecto se aprovechó el terreno disponible que para ese entonces era ocupado por el Campo de Aviación, con ello se contactó con las autoridades de Aeronáutica Civil, quienes donaron el terreno a favor del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Cabe mencionar que el Hospital Nacional de Chiquimula cuenta con los servicios de Rayos X, Trabajo Social, Laboratorio, Electrocardiograma para pacientes ingresados y de consulta externa, Oftalmología, Odontología, Psicología, Farmacia Interna.

En la actualidad y por razones de presupuesto, el Hospital Nacional de Chiquimula cuenta con 156 camas censables, las cuales se encuentran distribuidas en los servicios de Cuidados Intensivos, Gineco-Obstetricia, Pediatría, Cirugía y Medicinas de Hombres y Mujeres, tomando en cuenta que estos servicios hay otros subservicios tales como Traumatología, Nutrición y Aislamientos. Tras el paso de los años las instalaciones se han ido mejorando, amentando de esta forma la cantidad de personal y equipo y presupuesto de funcionamiento, no así de inversión.

La visión del Hospital es: "En el año 2015 el Hospital ofrece servicios especializados en las cinco áreas básicas de Pediatría, Ginecoobstetricia, Medicina Interna, Cirugía y Traumatología a la población chiquimulteca, departamentos vecinos y países fronterizos.

Funciona como una Institución de referencia que brinda atención en salud de manera integral con pertinencia cultural y para ello cuenta con el recurso humano calificado, infraestructura, equipamiento y con un presupuesto acorde a las necesidades de dicha población.”

La Misión: “Atender de forma integral al paciente que requiere los servicios médicos asistenciales para la recuperación de la salud, brindándole un trato humanizado, de calidad, sin distinción de género, raza, creencias y estrato social poniendo en su disposición todos los recursos necesarios para ello. (Reseña Histórica del Hospital de Chiquimula)

3.1.1 Participación del Estudiante EPS dentro del Hospital

En el hospital se ha tenido participación de un estudiante realizando EPS desde el año 1977 hasta la fecha, siendo importante mencionar que en algunos semestres la plaza ha quedado vacante por disposiciones académicas. (Reyes, Fabián. 2011)

3.1.2 Funciones del EPS en Farmacia Hospitalaria

- a) SELECCIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
- b) ADQUISICIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DE MEDICAMENTOS
- c) ELABORACIÓN DE FORMAS FARMACEUTICAS
- d) DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, ACTIVIDADES CLINICAS
- e) GESTION Y CONTROL DE CALIDAD

La Farmacia Hospitalaria es una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia. Otras funciones:

- a) Comprender la importancia de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, como instrumento multidisciplinar indispensable de la selección de medicamentos.
- b) Apoyo a los procesos de información tendientes a impulsar el uso adecuado de medicamentos.
- c) Velar por la administración eficiente de los recursos asignados al servicio de farmacia
- d) Rendir informes al jefe inmediato superior de todas la actividades que se realizan
- e) Apoyo en la integración del profesional farmacéutico al equipo multidisciplinario para el seguimiento terapéutico, como introducción a la farmacia clínica. (Antimicrobianos Cirugía de hombres y mujeres, Traumatología de hombres y mujeres, Ginecoobstetricia).
- f) Apoyo en la capacitación del personal en lo que a medicamentos se refiere según las necesidades.
- g) Elaboración y supervisión al personal técnico responsable de la preparación de las soluciones antisépticas y desinfectantes.
- h) Apoyo en la supervisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, identificación y ubicación de medicamentos dentro de la bodega de farmacia intermedia. (Semáforo). Realizar mensualmente la lista de chequeo de condiciones de almacenamiento según Norma Técnica 34-2002.
- i) Apoyo en el cumplimiento de las funciones del personal de farmacia interna en la distribución de medicamentos por Dosis Unitaria y Stocks establecidos.
- j) Apoyo en la revisión de los stock implementados en cada uno de los servicios clínicos del hospital
- k) Apoyo en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte del personal de farmacia interna
- l) Enlace en cuanto a la implementación del programa de FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIO

- m) Participar en actividades de docencia, investigación y servicio.
- n) Conocer y aplicar la Normativa Técnica de Suministros del MSPAS. (34-2002)
- o) Apoyo en la evaluación periódica del desarrollo de las actividades con el fin de aplicar las medidas correctivas necesarias para alcanzar rendimiento y eficiencia dentro del servicio de farmacia interna
- p) Otras funciones inherentes al servicio o departamento de farmacia que se le requieran. (Manual de Funciones de EPS Farmacia Interna Hospital Nacional de Chiquimula)

3.1.3 Conformación de Comités dentro del Hospital

Dentro del hospital se encuentran conformados distintos comités, entre los cuales destaca el Comité de Nosocomiales y Vigilancia Epidemiológica y el Comité de Farmacoterapéutica.

Por motivos de interés de esta investigación nos basaremos en el Comité de Farmacoterapia.

3.1.3.1 Comité de Farmacoterapia

El Comité de Farmacoterapia es un ente multidisciplinario, Asesor de la Dirección, encargado de velar por el cumplimiento de la Normativa Técnica de Medicamentos y Suministros afines.

Su principal objetivo es: Apoyar a la Dirección del Hospital en la selección, programación y uso racional de los medicamentos. Está integrado por Médicos Jefes de Servicios, Químico Farmacéutico, Jefe del Departamento de Enfermería y Gerente Financiero. No debe integrarse por más de 9 personas.

3.1.3.2 Funciones del Comité de Farmacoterapia:

- a) Selección de medicamentos y suministros afines a utilizar en el hospital, elaborando y revisando periódicamente la Lista Básica de Medicamentos.
- b) Programación de necesidades de medicamentos y suministros afines.

- c) Elaboración del Dictamen técnico para la compra de medicamentos y suministros afines.
- d) Revisión del informe del Gerente Financiero sobre disponibilidad financiera del Renglón Presupuestario correspondiente.
- e) Verificación de adquisición de medicamentos y suministros afines de acuerdo a la programación establecida.
- f) Revisión de informe de existencias de medicamentos y suministros afines en almacén central para monitorear su disponibilidad.
- g) Implementación, monitoreo y evaluación del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria en los servicios de los Hospitales de la red nacional.
- h) Asegurar que se utilizan únicamente medicamentos eficaces, seguros, con un costo equilibrado y de buena calidad
- i) Apoyo a los procesos de información tendientes a impulsar el uso adecuado de medicamentos.
- j) Promoción y apoyo de actividades de capacitación para la administración y prescripción adecuada de los medicamentos.
- k) Monitoreo y evaluación de la calidad de prescripción de medicamentos.
- l) Avalar y promover la elaboración y aplicación, de los protocolos de tratamiento, por servicio.
- m) Apoyo a la capacitación del personal de salud en la identificación y notificación de reacciones adversas a medicamentos, interacciones medicamentosas y fallos terapéuticos.
- n) Evaluación de los reportes de reacciones adversas, interacciones medicamentosas, fallos terapéuticos e informar aquellos casos que ameriten al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Sin embargo dentro del comité no se cumple a cabalidad con los dos últimos incisos que se encuentran dentro de sus funciones ya que no existe implementado en el Hospital un Programa de Farmacovigilancia como tal, por lo que es muy poco el conocimiento que se tiene sobre esta importante actividad. (Norma Técnica 34, 2002)

3.2 ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Atención Farmacéutica es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.(FAUS, 2000).

Dentro de la Atención Farmacéutica se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia, al sujeto en el manejo de los medicamentos antes que al medicamento en sí. Son actuaciones como: la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento”(FAUS, 2000).

Este concepto de Atención Farmacéutica (Pharmaceutical Care) se desarrolla a partir de un trabajo publicado en 1990 por los profesores Hepler y Strand de las Universidades de Florida y Minnesota en U.S.A., en el cual proponen su definición: Atención Farmacéutica es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente. (FAUS, 2000).

Estos resultados son:

- a) Curación de la enfermedad,
- b) Eliminación o reducción de la sintomatología del paciente,
- c) Interrupción o enlentecimiento del proceso patológico y
- d) Prevención de una enfermedad o de una sintomatología. (FAUS, 2000).

En 1993, la OMS redactó un documento conocido como Informe de Tokio (2), que examinaba las responsabilidades del farmacéutico con respecto a las necesidades del paciente y de la comunidad, fundamento de la AF. A partir de ese año, la American Society of Pharmacists elaboró toda una serie de guías y recomendaciones sobre la AF estableciendo procedimientos de actuación en materia de AF.

Según la OMS, las acciones de la AF al paciente incluyen, entre otras, la identificación, evaluación y valoración de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), de los síntomas descritos por los pacientes y de las dolencias autodiagnosticadas, y decidir si procede la acción del farmacéutico o si se necesita la colaboración de otros profesionales de la salud, así como iniciar o modificar tratamientos, decidir la acción en colaboración, la preparación y suministro de los medicamentos, el establecimiento de las metas del tratamiento, la puesta en marcha de planes de educación, asesoramiento y la vigilancia de los resultados terapéuticos.

En la práctica la Atención Farmacéutica necesita para poder ser llevada a cabo, establecer una relación entre el farmacéutico y el paciente, que permita un trabajo en común con objeto de buscar, identificar, prevenir y resolver los problemas que puedan surgir durante el tratamiento farmacológico de esos pacientes. Resalta el carácter activo de la Atención Farmacéutica, es decir, no se trata de esperar a que surjan Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), sino de buscar y resolver esos problemas. (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001)

La Atención Farmacéutica consiste en la realización del seguimiento farmacológico en el paciente, con dos objetivos.

- a) Responsabilizarse con el paciente de que el medicamento le va a hacer el efecto deseado por el médico que lo prescribió o por el farmacéutico que lo indicó.

- b) Estar atento para que a lo largo del tratamiento no aparezcan o aparezcan los mínimos problemas no deseados, y si aparecen, resolverlos entre los dos o con la ayuda de su médico. (Faus, Amariles, Martínez, 2008)

Uno de los aspectos clave de la AF se centra en la identificación, evaluación y valoración de los denominados PRM, que incluyen los efectos indeseados de los medicamentos, las interacciones, la utilización *inadecuada* de los mismos o el incumplimiento terapéutico.

3.2.1 Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) Y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)

Un PRM es un Problema de Salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente. “entendiendo por Problema de Salud, todo aquello que requiere, o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente)”(Consenso, 2007)

En efecto, cuando hablamos de PRM, queremos indicar que algo no ha funcionado en la Farmacoterapia como tenía que funcionar, puede ser porque:

- a) No ha producido el efecto deseado
- b) Ha producido un efecto no buscado
- c) Existe una cuestión de necesidad.

Así pues cuando se habla de PRM, se hace referencia a fallos de la farmacoterapia. De acuerdo con lo anterior, la clasificación de estos PRM, recogida en el Consenso de Granada 2, obedece a estos tres tipos de fallos mayores:(Espejo, Fernández, Machuca, & Faus, 2002).

- a) PRM o fallos por falta de efectividad
- b) PRM o fallos por falta de seguridad
- c) PRM o fallos que afectan a la necesidad o no de medicación

Y que según sean de tipo cualitativo o cuantitativo en el caso de falta de efectividad o de seguridad, dan lugar a los 6 tipos de la clasificación del Consenso de Granada (Espejo, Fernández, Machuca, & Faus, 2002).

El concepto de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) queda enunciado en el Segundo Consenso de Granada como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Así pues, el PRM es una variable de resultado clínico, un fallo de la farmacoterapia que conduce a la aparición de un problema de salud, mal control de la enfermedad o efecto no deseado (Consenso, 2007).

Estos PRM son de tres tipos, relacionados con la necesidad de medicamentos por parte del paciente, con su efectividad o con su seguridad. El Segundo Consenso de Granada establece una clasificación de PRM en seis categorías, que a su vez se agrupan en tres supra categorías, tal y como se refleja en la tabla No. 1 adjunta:

Tabla No. 1 Clasificación de Problemas Relacionados con los Medicamentos Segundo Consenso de Granada.

NECESIDAD	EFECTIVIDAD	SEGURIDAD
<ul style="list-style-type: none"> • PRM 1: El paciente sufre un problema de Salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita. • PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita 	<ul style="list-style-type: none"> • PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de medicación. • PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cualitativa de la medicación. 	<ul style="list-style-type: none"> • PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. • PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: (Consenso, 2007)

Se entiende por **Problema de Salud (PS)** la definición que de éste recoge la WONCA5, “cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/o el médico perciben como una desviación de la normalidad que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente”(Machuca, Fernández, & Faus, 2003).

Se define **Intervención farmacéutica (IF)** como la acción del farmacéutico tendente a mejorar el resultado clínico de los medicamentos, mediante la modificación de la utilización de los mismos.

Esta intervención se enmarca dentro de un plan de actuación acordado previamente con el paciente. (Machuca, Fernández, & Faus, 2003).

Se hace totalmente necesaria realizar una revisión del Segundo Consenso de Granada sobre PRM, donde se engloben todos estos acuerdos, y otros aspectos que desde el 2002 han evolucionado, para presentar a los profesionales farmacéuticos y médicos y a la

comunidad científica, conceptos inequívocos y actuales, además de herramientas útiles para realizar seguimiento farmacoterapéutico, así como investigación en Atención Farmacéutica. (Consenso, 2007).

Este Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), asume la entidad de los PRM, entendidos como causas de RNM. (Consenso, 2007).

Los PRM son elementos de proceso (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM.

3.2.2 Sospechas de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)

Son los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso de medicamentos. Se define como **“sospecha de RNM”** la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que se pueden considerar como factores de riesgo de este RNM (Faus, Amariles, & Martínez, 2008).

Se admite que las causas pueden ser múltiples, aceptando por tanto la existencia de un listado de PRM que no será exhaustivo ni excluyente (Tabla No. 2), y que por tanto podrá ser modificado con su utilización en la práctica clínica (Faus, Amariles, & Martínez, 2008).

Ante la identificación de sospechas de RNM, la intervención del farmacéutico debe estar orientada a corregirlas y evitarlas, y con ello prevenir la aparición del RNM propiamente dicho (manifestado).

Tabla No. 2 Listado de Problemas Relacionados con Medicamentos PRM

Administración errónea del medicamento
Características personales
Conservación inadecuada
Contraindicación
Dosis, pauta y/o duración no adecuada
Duplicidad
Errores en la dispensación
Errores en la prescripción
Incumplimiento
Interacciones
Otros problemas de salud que afecten al tratamiento
Probabilidad de efectos adversos
Problemas de salud insuficientemente tratado
Otros

Fuente: (Consenso, 2007)

3.2.2.1 Clasificación de los Resultados Negativos Asociados a la medicación.

La clasificación de los Resultados Negativos a la Medicación propuesta en el Tercer consenso de Granada es similar a la establecida para los PRM en el Segundo consenso (tabla 3). En este sentido, los RNM se clasifican con base a las premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes:

Necesaria, debe existir un problema de salud que justifique su uso.

Efectiva, debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró.

Segura, no debe producir ni agravar otros problemas de salud.

En este sentido, el medicamento que dé lugar a la aparición de un RNM estará “incumpliendo” alguna de estas premisas. Por ello, el RNM (o la sospecha, en su caso) se clasificará en función de con cuál de dichas premisas “no cumple” la farmacoterapia (Faus, Amariles, & Martínez, 2008).

Tabla No. 3 Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)
Tercer Consenso de Granada

NECESIDAD
PROBLEMA DE SALUD NO TRATADO: El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
EFFECTO DE MEDICAMENTO INNECESARIO: El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir una medicación que no necesita.
EFFECTIVIDAD
INEFFECTIVIDAD NO CUANTITATIVA: El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.
INEFFECTIVIDAD CUANTITATIVA: El paciente sufre un problema de salud asociado a una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
SEGURIDAD
INSEGURIDAD NO CUANTITATIVA: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
INSEGURIDAD CUANTITATIVA: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: (Consenso, 2007)

3.3 FARMACOVIGILANCIA Y SU HISTORIA

En junio de 1848, Hannah Greener de 15 años de edad, residente en el Nordeste de Inglaterra, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, el cual fue introducido un año antes dentro de la práctica clínica por James Simpson, profesor de atención del parto en Edimburgo. Lamentablemente Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. A raíz de esto, The Lancet conformó una comisión, los cuales invitaron a médicos en Bretaña, para reportar las muertes relacionadas con la anestesia. Estos hallazgos fueron subsecuentemente publicados en la revista de 1893. (Rodríguez, 2011)

Así, el predecesor de un sistema de reporte espontáneo para una supuesta reacción adversa fue establecido al menos por un tiempo. En 1906, La Federación Nacional de Drogas y Alimentos fue aprobada, este acto requirió que las drogas fueran puras y libres de contaminación pero no tenía requerimientos de eficacia.

Entre los años 30 y 40, con la introducción terapéutica de las sulfonamidas y la Penicilina se inició la “era de la terapéutica farmacológica”, desde entonces, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adversos, ya se habían descrito casos de agranulocitosis producidos por medicamentos. Fue en esa época donde ocurrió el primer accidente grave que dio lugar a modificaciones legislativas. En EE.UU en 1937, se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que dio lugar a más de 100 muertes con estelión, un compuesto orgánico de estaño para tratar forúnculos. Este episodio provoca que se dicten normas legales para supervisar la seguridad de Los medicamentos antes de su distribución, fin para el que se crea la Food and Drug Administration, la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo. Las mayores catástrofes se enfocaban en el problema de la toxicidad de los medicamentos. (Rodríguez, 2011)

El ulterior desastre terapéutico, ocurre en Europa a comienzos de los sesenta, cuando la llamada “revolución de los medicamentos” se encuentra en pleno apogeo y la confianza en ellos y en las posibilidades del hombre para combatir las enfermedades parecen limitadas. En Alemania ocurrió una epidemia de focomelia entre los hijos de madres que habían tomado talidomida durante el embarazo, caracterizada por una aplasia de los huesos largos de las extremidades, de tal modo que las manos y los pies venían a nacer directamente de la cintura escapular y pelviana, lo cual dio una nueva percepción de los riesgos de los medicamentos.

El Brote no parecía confinado a Alemania y empezaron a describirse casos en Gran Bretaña y Australia. Inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos: infecciones virales, radiaciones, alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, en una reunión de la sociedad de pediatría de Renania, sugirió la asociación entre la malformación y el uso de un medicamento durante el embarazo: la talidomida. Se realizó un estudio de casos y controles. El 27 de noviembre de 1961 se retiraba el medicamento de Alemania y sucesivamente después en otros países.

El evento histórico ocurrido con la talidomida estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de farmacovigilancia y la legislación en Europa como el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964 y la legislación para Regular los medicamentos en el Reino Unido (Acta Médica 1968) y Europa (EC Directive 65/65). Antes de que el acta médica apareciera en 1971, el comité Dunlop, el predecesor del comité de seguridad de los medicamentos del Reino Unido, proveía consejos sobre la seguridad de las drogas.

El desastre de la talidomida, como ha quedado acuñado este trágico episodio para la historia, tuvo consecuencias positivas: 1) los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas, 2) Los

ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad, 3) Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como farmacovigilancia. (Rodríguez, 2011)

En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creó al mismo tiempo un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala, Suecia, tratando de centralizar la información sobre seguridad de los mismos.

Ante la prevalencia incrementada de los problemas derivados del uso de Medicamentos se estableció el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos. En 1998 se realizó un primer Consenso de Granada sobre PRM en el que se definió este término y se estableció una clasificación de seis categorías. Tras la experiencia de su uso se pudieron detectar algunos problemas de comprensión que recomendaron la actualización en un Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los medicamentos.

En diciembre de 1998, un grupo de profesionales farmacéuticos se reunieron en Granada (España), para acordar algunos conceptos y establecer criterios comunes de interpretación, de lo que se venía en llamar Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). (Rodríguez, 2011)

Uno de los primeros estudios que demostró la prevalencia de estas entidades como factor causante de ingresos hospitalarios, fue el de Bergman y Wiholm de 1981. En este trabajo se cuestionaba la efectividad de los medicamentos, ampliando el enfoque que hasta entonces se centraba solo en los problemas de inseguridad.

Estos autores realizan un estudio epidemiológico, que no iba acompañado de un desarrollo conceptual de los problemas relacionados con medicamentos.

El Consenso de Granada de 1998, presentó una definición que puede parecer diferente, aunque apenas varía de la original de 1990 ni de la de 1998, pero si propone una nueva modificación a la clasificación, acortándola a seis categorías en base a un trabajo de Álvarez de Toledo y col. y agrupadas en tres supra-categorías de indicación, efectividad y seguridad. El Segundo Consenso de Granada se centra en la definición del concepto de PRM Y en incorporar las modificaciones que se han propuesto al Consenso de 1998 y que han demostrado idoneidad. Este segundo consenso nace con la vocación de ser revisado periódicamente, cuando los conocimientos y las conclusiones de su uso lo hagan aconsejable. Aspira a la universalidad, instando a todos los investigadores y grupos de investigadores que lo deseen, sumarse a ese esfuerzo conciliador, y remitir sus sugerencias de modificaciones. (Rodríguez, 2011)

3.4 FARMACOVIGILANCIA Y SU IMPORTANCIA

El conocimiento sobre la toxicidad derivada del uso de los medicamentos genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras: Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y, en ocasiones muerte del paciente. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización. (The Uppsala Monitoring Centre, 2001)

Como se describe en el documento de la OMS, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente uno de los principales elementos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes es tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible sobre las reacciones adversas y errores de medicación. Para que pueda ser usada como fuente de conocimiento y como las bases para acciones preventivas en el futuro.

Si no hay una acción posterior a que ocurra un evento o al resultado de cualquier análisis, entonces generalmente la lección no puede ser aprendida, se pierde la oportunidad para generalizar el problema y no se manifestará la capacidad de producir soluciones potentes y aplicables más amplias. Esto pasa por dos ejes fundamentales: (1) la adecuada formación sobre farmacología clínica y terapéutica a todos los niveles, para lograr un uso más apropiado de medicamentos, y (2) disponer de un sistema de farmacovigilancia. (The Uppsala Monitoring Centre, 2001)

Los requerimientos de salud y el uso de medicamentos en diferentes países varían considerablemente por muchas razones, como la carga de enfermedad, las económicas, las étnicas, las culturales, la dieta, también el nivel de desarrollo y el sistema regulatorio de medicamentos. Las decisiones concernientes de efectividad y seguridad necesitan ser consideradas en el contexto específico de cada país. En este sentido, la vigilancia sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos debe volverse un área prioritaria dentro de la salud pública. (The Uppsala Monitoring Centre, 2001)

En general, los sistemas de vigilancia de medicamentos no son perfectos. En América Latina y el Caribe, la Farmacovigilancia es aún débil, tiene los mismos problemas que en los países desarrollados como son las subnotificaciones, notificaciones de efectos adversos ya conocidos, conflictos de intereses de los prescriptores y dispensadores con la industria farmacéutica, falta de motivación de los profesionales sanitarios para notificar. Pero a estos se suman otros, los sistemas de salud son poco equitativos y solidarios; un alto porcentaje de la población no tiene acceso al sistema de salud ni a los tratamientos médicos. Los pacientes tienen poca interacción directa con profesionales de la salud, lo que permite la coexistencia de una medicina “casera” con utilización de hierbas medicinales no manufacturadas ni controladas. También, existen en el mercado medicamentos en combinaciones a dosis fijas irracionales, medicamentos de eficacia no demostrada, utilización de medicamentos en indicaciones no aprobadas, sin dejar de

lado un problema mayor como la adquisición de medicamentos sin receta como los antibióticos, la venta de medicamentos por Internet y otros. (OMS/OPS, 2008)

En este contexto se debe trabajar la Farmacovigilancia del siglo XXI, es por ello la gran importancia de su armonización en la región de las Américas y de desarrollar guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y gestión de riesgos. Es necesario implementar la realización de programas activos de Farmacovigilancia basados en la aplicación de la Farmacoepidemiología, ya que el planeamiento de las actividades antes de la aprobación de los medicamentos beneficiará la salud pública de la región.

Es interés de la OMS/OPS desarrollar las guías de Buenas Prácticas que puedan ser usadas para facilitar y mejorar el sistema de notificación de Farmacovigilancia, para mejorar la seguridad de los pacientes. Los principios centrales del desarrollo de esta guía están basados en:

- a) El papel fundamental que tienen los sistemas de notificación para intensificar la seguridad de los pacientes es aprender de los fracasos.
- b) La notificación debe ser segura, los individuos que notifican incidentes no deben ser castigados o sufrir otras consecuencias.
- c) Notificar tiene valor solamente si la misma puede generar una respuesta constructiva.

Este proceso conduce como mínimo a una retroalimentación de los hallazgos del análisis de datos.

Idealmente, también incluye recomendaciones para cambios en los procesos y sistemas de salud: el análisis significativo, aprender de las notificaciones y la diseminación de lo aprendido requiere de pericia y otros recursos humanos y financieros. La autoridad que recibe las notificaciones debe ser capaz de influenciar las soluciones, diseminar la información y hacer recomendaciones para cambios. (OMS/OPS, 2008)

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

En este momento, más de cincuenta países participan en este Programa. El mundo de hoy ya no es como lo fue en el momento de establecerse el Programa. Nuevos cambios reclaman nuestra atención, requieren una reacción adecuada y surgen nuevas preguntas sobre el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos.

Unos pocos ejemplos pueden ilustrarlo: el actual entorno financiero obliga a las autoridades nacionales a encontrar métodos para contener el coste de la prestación farmacéutica. En algunos países se manifiesta una fuerte tendencia hacia la automedicación y muchos medicamentos que se han usado bajo prescripción médica, ahora están disponibles sin receta (OTC, over the counter). Y surge la pregunta: ¿tiene esto consecuencias para la seguridad de los pacientes?

En el mundo occidental se utilizan cada vez más los remedios terapéuticos tradicionales, pero los riesgos de las plantas medicinales quedan fuera de control. Sin embargo, algunos medicamentos de origen vegetal son bastante activos y pueden estar asociados con efectos adversos. Por tanto, es necesaria una vigilancia permanente.

Hace pocos años que ha recibido una atención creciente el fenómeno de la prevalencia de medicamentos falsificados en el mercado. Como ejemplo de calamidades, se han documentado diferentes casos de pérdidas de vidas de numerosos niños, debido al uso de un solvente tóxico, el etilenglicol. Los programas de farmacovigilancia pueden ser fundamentales en la detección de estos productos fraudulentos.

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios, tanto en el ámbito internacional, como nacional. El Programa de la OMS-WHO se estableció con diez países, todos desarrollados. De forma gradual, han mostrado su interés más países y con el tiempo se han incorporado al Programa, una vez que sus sistemas nacionales han conseguido el desarrollo suficiente. (The Uppsala Monitoring Centre, 2001)

Los criterios para este desarrollo no han sido únicamente el funcionamiento del centro en cuestión, sino también la presencia en el país de un organismo regulador de medicamentos, que tenga la voluntad y el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen del centro y de tomar las medidas reguladoras apropiadas. La OMS-WHO considera vital este aspecto: un sistema de farmacovigilancia debe estar apoyado por el organismo regulador.

Particularmente, en los últimos cinco años ha habido un incremento en el número de países que han manifestado el deseo de participar en el Programa y varios países están en contacto con la OMS-WHO y con el Centro Colaborador de la OMS-WHO, the Uppsala Monitoring Centre de Suecia, para recibir asistencia en el desarrollo de sus programas nacionales.

Prácticamente todos los países industrializados ya participan; ahora los nuevos países proceden del mundo en vías de desarrollo. Algunos de estos nuevos países han solicitado la colaboración de la OMS-WHO y su asistencia para llegar a constituir un sistema de vigilancia. (The Uppsala Monitoring Centre, 2001)

3.5 FARMACOVIGILANCIA Y SUS ACTIVIDADES

La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Las metas que sigue son:

- a) Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- b) Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- c) Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- d) Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- e) Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).
- f) Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a medicamentos.

Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La Farmacovigilancia juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, como regional, nacional e internacional.

Desde hace muchos años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha mostrado su preocupación por la correcta utilización de los medicamentos y los problemas de seguridad que estos pueden conllevar. Para tal efecto, ha brindado todo su apoyo y respaldo para el desarrollo del Programa Internacional de Monitorización de Reacciones Adversas, con la finalidad de identificar precozmente señales de alarma.

En 1971, este programa se instauró definitivamente en Uppsala (Suecia) y desde entonces recogen, almacenan y procesan notificaciones voluntarias de reacciones adversas a medicamentos enviadas por los países participantes. Guatemala se ha incorporado al Programa desde el año 2002. (Velásquez, 2004)

Con este programa, la OMS no solamente ha logrado aglutinar una información sumamente útil en el campo de la Farmacovigilancia, sino que además ha estandarizado el vocabulario y la terminología para lograr una comunicación eficaz entre los diferentes países. (Velásquez, 2004)

El objetivo principal que establece la Vigilancia Sanitaria por tanto es prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la prescripción, distribución o almacenaje no adecuado de los medicamentos. La prevención de riesgos se hace efectiva con el Uso Racional de Medicamentos como del aseguramiento de la Calidad de los Medicamentos, la identificación de Reacciones Adversas el tercer propósito que confluye en dar mayor soporte de la Vigilancia de Medicamentos y con ello minimización de los riesgos. (Velásquez, 2004)

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios, tanto en el ámbito internacional, como nacional. El programa de la OMS se estableció con diez países, todos desarrollados de forma gradual, han mostrado su interés más países y con el tiempo se han incorporado al Programa. (Velásquez, 2004)

La Farmacovigilancia, junto con la evaluación de la utilización de medicamentos, complementan una actividad general cuyo objeto es conocer el comportamiento de los medicamentos en las poblaciones; ambas actividades vienen a constituir la Farmacoepidemiología, la cual consiste en el estudio descriptivo del uso de los recursos terapéuticos, farmacológicos, así como en el análisis de sus efectos, en términos de beneficios, efectos indeseables y costo. (Rodríguez, 2011)

El objetivo principal de la farmacovigilancia es la identificación de reacciones adversas previamente no descritas y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado (señales). Esta información puede proceder de descripciones de pacientes aislados (publicación de casos en la literatura biomédica o notificación espontánea al sistema de farmacovigilancia), de estudios observacionales (estudios de casos y controles o de cohortes), o de estudios experimentales (ensayos clínicos), pero la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales juega un papel preponderante en su identificación. (Rodríguez, 2011)

Actualmente, a la actividad anterior, se le ha denominado análisis del riesgo y engloba tres etapas secuenciales: la identificación, la cuantificación y la evaluación de la aceptabilidad social del riesgo. Concluida esta etapa de análisis todo queda dispuesto para llevar a cabo las acciones oportunas, lo que globalmente se ha denominado gestión de riesgos cuyas actividades relevantes son: adoptar medidas administrativas de reducción del riesgo asociado a los medicamentos; comunicar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la existencia del riesgo, las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto; la comunicación y, finalmente, su prevención. (Rodríguez, 2011)

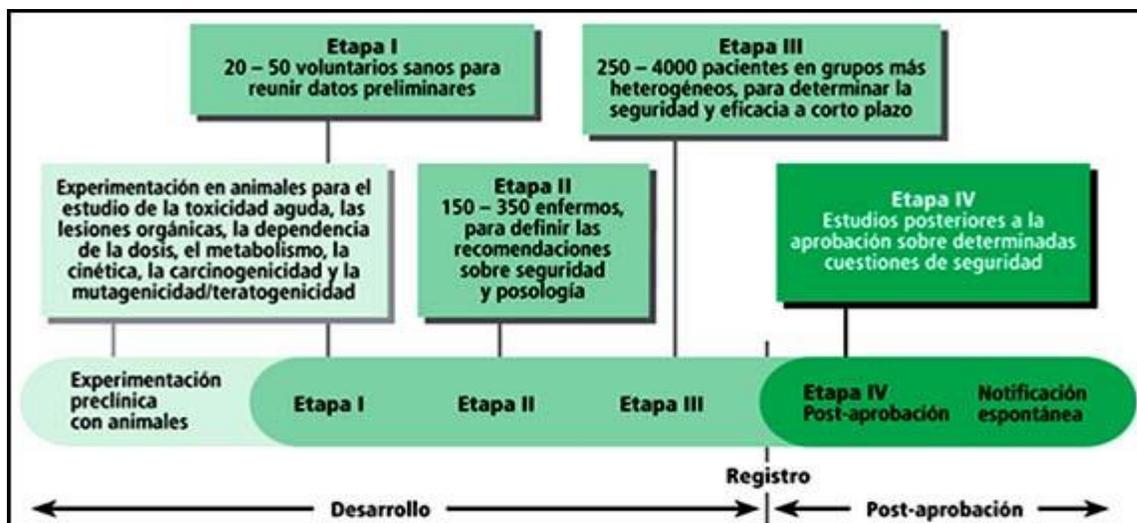
Los ensayos clínicos a los que son sometidos los medicamentos antes de su comercialización no pueden detectar aquellas reacciones adversas de rara aparición ni aquellas asociadas a la administración de los medicamentos durante largo tiempo. Debe considerarse además el carácter restrictivo que normalmente tienen los ensayos clínicos en cuanto a la selección de paciente lo que hace imposible conocer el efecto de los fármacos sobre poblaciones muy jóvenes o ancianas o con situaciones patológicas que pueden alterar el efecto de dichos fármacos, la insuficiencia renal e insuficiencia hepática, etc. (The Uppsala Monitoring Centre, 2001)

Por todo ello es absolutamente imprescindible someter a los medicamentos a una vigilancia después de su comercialización con el fin de delimitar de una forma más precisa la seguridad de su utilización. La OMS creó a nivel internacional, el programa de Farmacovigilancia que fue definido como la “notificación, registro y evaluación sistemática de las Reacciones adversas de los medicamentos que se surten con o sin receta”.

Para que un medicamento pueda ser comercializado debe pasar por los estudios pre clínico y clínico correspondientes, con el fin de valorar la acción terapéutica, la dosis óptima y evaluación de efectos adversos. Aún cuando en las primeras etapas de la investigación clínica de un medicamento se documenta información sobre la seguridad, es en la etapa de comercialización donde la Farmacovigilancia toma mayor relevancia, pues el medicamento es utilizado por una población mayor y la aparición de reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia pueden ser observadas. Estos estudios se conocen como Estudios de Fase Cuatro o de Post-Comercialización y se basan principalmente en la notificación de RAM a los Sistemas de Farmacovigilancia; constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control de evaluación del medicamento. (Rodríguez, 2011)

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%). (OMS, 2001)

Imagen No. 1: Desarrollo clínico de los medicamentos



Fuente: OMS, 2001

La FDA (Food and Drug Administration) reportó en diciembre de 2003 que en EUA ingresaron a los hospitales por RAM, 3 millones de pacientes. De los cuales cerca de los 100 mil fallecieron, en ese año. El gasto en hospitalizaciones aumentó en 17 billones de dólares anuales. El creciente ingreso al mercado de nuevos medicamentos exige una permanente actitud de vigilancia.

La Farmacovigilancia juega un papel importante cuando se presentan errores en la medicación. En un estudio inglés, en el cual se brindó un seguimiento a 44 unidades de cuidado crítico en un período de 4 semanas, se pudo detectar que cerca de un 20% de los errores en la medicación condujeron a “eventos significantes, serios o potencialmente amenazantes a la vida”. (OMS, 2001)

Tabla No.4: Ejemplos clásicos de reacciones adversas

MEDICAMENTO	REACCION ADVERSA
<i>Aminofenazona (aminopirina)</i>	Agranulocitosis
<i>Cloranfenicol</i>	Anemia aplástica
<i>Clioquinol</i>	Neuropatía Mieloóptica
<i>Estolato de eritromicina</i>	Hepatitis colestática
<i>Fluotano</i>	Hepatitis hepatocelular
<i>Metildopa</i>	Anemia hemolítica
<i>Anticonceptivos Orales</i>	Tromboembolia
<i>Practolol</i>	Peritonitis esclerosante
<i>Reserpina</i>	Depresión
<i>Estatinas</i>	Rabdomiolisis
<i>Talidomida</i>	Malformaciones congénitas

Fuente: OMS, 2001

3.6 FARMACOVIGILANCIA A NIVEL INTERNACIONAL

Considerando desde el punto de vista global, la estructura que existe a nivel mundial pretende coordinar la recogida de información, centralizarla en el centro de la OMS de Uppsala (Suecia) y, desde allí poder emitir señales precoces de alerta cuando se detecte algún problema grave, relacionado con los medicamentos en cualquier parte del mundo. Lógicamente, un esquema semejante trabaja únicamente en función de las informaciones que se reciben de los diferentes países, donde es preciso establecer sistemas que reporten al centro de la OMS; todo lo expuesto ha llevado al establecimiento de programas tipo “Tarjeta Amarilla” en numerosos países.

Griffin pudo identificar en 1986 una serie de programas en marcha en 15 países desarrollados, entre los que no se encontraba el Sistema Español, que en aquel momento estaba aún sin articular. Algunos datos puntuales de interés al respecto son:

Los esquemas notificadores son muy diferentes, y tampoco han comenzado a funcionar en la misma época, ni su rendimiento es semejante. La contribución al fondo total mundial es semejante para los países anglosajones (más de 170000 notificaciones en Estados Unidos y cerca de 130000 en Gran Bretaña). Otros países aportan menos datos, pero en función al número de habitantes o al número de prescriptores, los esquemas más activos son los de los Países Nórdicos: 260 en Dinamarca, 156 en Noruega.

En algunos países participan en el proceso otros profesionales sanitarios; por ejemplo Japón tan solo admite notificaciones de los farmacéuticos de hospital o de los médicos hospitalarios. En Estados Unidos o Alemania se aceptan incluso aportaciones de los pacientes. El volumen de medicamentos prescritos en estos países es también bastante diferente. El número medio de especialidades farmacéuticas prescritas al año osciló en este periodo entre 16.6 por paciente en Estados Unidos, 11.3 en Italia, y 4.7 en Suecia.

Muchos países como Nueva Zelanda, Gran Bretaña o Francia tienen sistemas simultáneos voluntarios de notificación con monitorizaciones intensivas de algunos fármacos potencialmente tóxicos. (Dominguez & Bonal 1990)

Los farmacéuticos de oficina pueden notificar reacciones adversas en determinados países, aunque las autoridades sanitarias de algunos como lo es Australia, se quejan de que su participación es baja. En cambio, los farmacéuticos de hospital presentan en este país notificaciones de calidad semejante a la de los médicos; con todo, es conveniente tener en cuenta que en Australia no se notifican todas las reacciones adversas de que se tiene noticia, sino tan solo las muy graves o letales y las producidas por fármacos nuevos. (Dominguez & Bonal, 1990)

En Japón, los farmacéuticos de oficina se ocupan exclusivamente de monitorizar las reacciones adversas causadas por medicamentos OTC o publicitarios; su participación al fondo total de datos es baja. El sistema en este país es totalmente voluntario y se ejecuta a través de 2,477 farmacias; la notificación es bianual y también canalizan datos obtenidos de los consumidores. En Holanda el sistema de Farmacovigilancia es casi exclusivamente diseñado para ser empleado por los médicos. (Dominguez & Bonal, 1990)

3.7 BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS AMÉRICAS

Se ha mencionado que el concepto de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica". Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere "efecto no deseado atribuible a la administración de..." y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto.

La Farmacovigilancia se ocupa de los efectos indeseados o RAM producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que sus incumbencias se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. (OMS/OPS, 2008)

Para la farmacovigilancia, estos incluyen uso de medicamentos para las indicaciones que no han sido aprobadas y no hay adecuadas bases científicas, uso de medicamentos subestándares, notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas, evaluaciones

de mortalidad relacionadas a los medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos, e interacciones de medicamentos con otros químicos, medicinas, comidas y bebidas.

Asimismo, durante los últimos años los medios de comunicación, prensa escrita, televisión, Internet, han fomentado la "medicalización", induciendo la utilización de medicamentos para "síntomas menores", o simplemente para "ganar salud".

Toda esta problemática produce o incrementa las reacciones adversas, las que pueden producir muertes, discapacidad o prolongar una hospitalización, siendo el mayor porcentaje de las mismas prevenibles y evitables. (OMS/OPS, 2008)

Los factores como nutrición y hábitos de comida en la comunidad, pueden tener consecuencias en la efectividad terapéutica y seguridad de los medicamentos. Sin una buena guía y entrenamiento en farmacovigilancia a los profesionales de la salud en nuestros países, los pacientes pueden estar ante un incremento del riesgo de errores de medicación y/o reacciones adversas prevenibles.

Para hacer frente a los riesgos derivados del uso de medicamentos se requiere una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias que trabajan sobre el tema. El éxito y el futuro dependerán ante todo de que exista una voluntad permanente de colaboración. Los responsables en este terreno deben trabajar concertadamente para anticipar, describir y satisfacer las demandas y expectativas, del público, de los administradores sanitarios, planificadores, políticos y profesionales de la salud. Sin embargo, faltan mecanismos sólidos e integrados que hagan posible semejante colaboración. (OMS/OPS, 2008)

El principal obstáculo suele radicar en la falta de formación de profesionales, recursos, apoyo político y sobre todo infraestructura científica. Entender y afrontar estos problemas es un requisito previo indispensable para el desarrollo científico y práctico de la Farmacovigilancia en el futuro.

Es claro que los países de Latinoamérica y el Caribe deben estar preparados para el progreso de la nueva farmacovigilancia. El modelo de farmacovigilancia que se adopte necesita ser robusto y flexible ya que estos serán implementados no siempre en países con sistemas de salud pública y farmacovigilancia preexistentes, sino también en países con débiles y deficientes programas. Debe enfatizar en compartir los recursos humanos y en la expansión del conocimiento sobre la efectividad/riesgos, colaboración, comunicaciones efectivas, integración, entrenamiento y capacidades edilicias. (OMS/OPS, 2008)

3.8 PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN AMÉRICA LATINA

Desde mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de las Américas. A la fecha un total de 17 países de América Latina participan en el programa del Centro de Monitorización de Uppsala. Mientras Canadá, Estados Unidos y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde sus inicios (1968), la mayoría de los países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas.

La evolución de los programas de farmacovigilancia es variada. Cuba cuenta con los mayores y más contundentes avances. La red cubana de farmacovigilancia se soporta en profesionales especializados en farmacoepidemiología, quienes reciben, analizan y filtran los reportes realizados por los reportantes primarios y los envían a la unidad provincial, donde son consolidados y enviados al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). (OMS/OPS, 2008)

Dicho centro realiza la retroalimentación con el centro de Uppsala desde 1994 y orienta las actividades en la materia. Cuba es el país de la región con el mayor número de notificaciones (16500/año) y el único que hace parte de la lista de 20 países con la mayor tasa de reportes por millón de habitantes, establecida por Vigibase.

Otro país destacado por sus avances es Brasil, vinculado como el país número 62 al programa de monitorización de Uppsala en el año 2001. A la fecha cuenta con nueve centros regionales y más de 29000 reportes, de los cuales el 27.2% son reacciones graves. Desde sus inicios, el ANVISA ha expedido cerca de 50 alertas nacionales y traducido 290 alertas internacionales. Para el fortalecimiento del reporte se ha puesto en marcha un programa de farmacias notificadoras y uno de hospitales centinelas con la vinculación de 104 hospitales y 1655 farmacias, respectivamente.

La evolución del programa Brasileño ha permitido la realización de 8 investigaciones epidemiológicas formales. Para el desarrollo de capacidades y divulgación de información, la entidad ha traducido al portugués los principales documentos de la OMS sobre el tema. (OMS/OPS, 2008)

De otro lado Uruguay con un incipiente desarrollo en el tema, ha realizado esfuerzos por establecer una regulación que motive y garantice al Ministerio de Salud impulsar la farmacovigilancia en su territorio en el marco de la política farmacéutica nacional. El centro de farmacovigilancia es operado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Uruguay, el cual se inscribe en las actividades del centro de información de medicamentos. El centro desde 1997, ha recibido más de 1000 notificaciones, la mayoría de la ciudad de Montevideo. El 16.7% de los reportes se refieren a reacciones graves.

Finalmente, destacar que la contribución de América Latina a la farmacovigilancia ha sido documentada recientemente. En la publicación se referenciaron los artículos publicados por investigadores de la región. (OMS/OPS, 2008)

Se hallaron 195 artículos de 13 diferentes países, 51 relacionados con las actividades de los centros de farmacovigilancia, 89 estudios farmacoepidemiológicos reacciones adversas y 55 sobre asuntos teóricos, conceptuales o de capacitación en farmacovigilancia, la mayoría. (OMS, 2001)

El incremento en la publicación fue exponencial desde la década de los ochenta, coincidiendo con la dinámica descrita anteriormente. Cinco países (Argentina, Brasil, Chile, Venezuela y Costa Rica) publicaron artículos de los centros de farmacovigilancia, mientras que no se encontraron estudios de República Dominicana, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Paraguay o Uruguay.

Por lo menos tres artículos colombianos fueron hallados. El estudio concluye que a pesar de los pocos recursos de estos países el aporte es destacado, aunque considera necesario un incremento en la realización de estudios de farmacovigilancia usando los modelos y herramientas metodológicas sólidas de la farmacoepidemiología. (OMS,2001)

3.9 FARMACOVIGILANCIA EN CUBA

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica de la República de Cuba ya tiene 22 años cumplidos, el mismo se creó por resolución ministerial el 21 de septiembre de 1976 y está ubicado en la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica del área de medicamentos que pertenece al Vice Ministerio Primero del MINSAP. (Arbesú, 1994.)

3.9.1 Objetivos del Centro

- a) Recopilar, clasificar y procesar los reportes de RAM que se producen en todos los niveles de atención de salud.
- b) Detectar la RAM con la finalidad de definir la posible causalidad.
- c) Efectuar un balance beneficio-riesgo de un medicamento una vez comercializado.
- d) Reunir y difundir con la mayor brevedad posible los datos de RAM en el uso de un fármaco.

El Centro para su trabajo se enlaza con todas las direcciones provinciales de salud, a través de los jefes de departamentos de farmacias provinciales y contando con el apoyo de los directores técnicos de farmacias comunitarias, hospitalarias y de institutos nacionales y de los responsables de medicamentos de las áreas de salud, así como de todos los médicos prescriptores.

Cuba es miembro del Centro Internacional de monitoreo de RAM, de Uppsala, Suecia, desde el año 1994 con el cual mantiene un constante intercambio de información que le permite estar actualizado con todo el mundo; por otra parte mantiene relaciones de intercambio de información con otros países que han venido trabajando en este tema desde hace algunos años como son los casos de Australia y España. Se tiene como perspectiva de trabajo seguir profundizando los lazos de intercambio con otros países, como son por ejemplo los países miembros del DURGLA (Drug Utilization Research Group Latinoamericano), del cual formamos parte y manteniendo magníficas relaciones de trabajo con los mismos. (Arbesú, 1994)

La farmacovigilancia en Cuba cumplió, en septiembre, 30 años. La misma ha estado afectada por altas y bajas, con problemas de una índole o de otra, pensamos que con el desarrollo en Cuba de la estrategia de la farmacoepidemiología y la farmacia municipal principal se abre un nuevo futuro para la misma y que como ha venido ocurriendo en los últimos años se vea un florecimiento en nuestro país de una actividad tan importante. No obstante, debe realizarse un esfuerzo por parte de todos los profesionales que tienen la responsabilidad de desarrollarla para seguir perfeccionando el sistema cubano de notificación espontánea, con el objetivo de aprovechar al máximo las notificaciones que están llegando, trabajar en la retroalimentación con los profesionales que notifiquen y comenzar a desarrollar otras técnicas de búsqueda de reacciones adversas muy poco utilizadas. (Arbesú, 1994)

3.10 FARMACOVIGILANCIA EN EL PERÚ

Desde el año 1987 se realizaron esfuerzos en el Perú para la implementación de la Farmacovigilancia, pero es a partir de la dación de la Ley General de Salud N° 26842 del año 1997 que establece en su artículo 74° que la Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Actualmente la "Política Nacional de Salud" aprobada en Diciembre del 2004, incluye como estrategia en su lineamiento de Regulación y Calidad de medicamentos, el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la divulgación de las acciones de la Autoridad Reguladora relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos. (Programas de Farmacovigilancia en América Latina, 2006)

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) fue aprobado por Resolución Directoral N° 354-99DG-DIGEMI D el 22 de Abril de 1999, estableciéndose como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos en el país; su estructura considera a los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector público y privado que se relacionan con el uso de medicamentos, en una red de comunicación que permite la consolidación y diseminación de toda la información generada en el marco de este sistema a nivel nacional.

Desde Febrero del año 2000, el Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, contribuyendo hasta la fecha con el reporte de 3028 notificaciones.

En el marco del SPFV se ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontánea, la farmacovigilancia hospitalaria y la farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos, estos últimos, medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en intervenciones sanitarias de control y tratamiento de Tuberculosis, Malaria y VIH /SIDA.

Teniendo en consideración la responsabilidad como Organismo Regulador, se asume también la comunicación del riesgo y la evaluación de la seguridad de los medicamentos en fase de ensayo clínico. (Programas de Farmacovigilancia en América Latina, 2006)

3.10.1 Notificación espontánea

Desde el año 1999 a Junio del 2006, el SPFV ha recibido un total de 7179 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos-RAM, de las cuales 4669 (65%) fueron realizadas por profesionales de la salud y 2510 (35%) por empresas farmacéuticas.

De las 360 notificaciones (668 RAM) realizadas por profesionales de la salud durante el primer semestre del 2006, 315 (87,5%) provienen de Lima (Capital del país) y sólo el 12,5% del resto del país; 128 (35,6%) fueron realizadas por Químicos Farmacéuticos, 124 (34,4%) por médicos y 108 (30%) por otros profesionales; las principales asociaciones medicamento-RAM en los 668 casos de RAM identificadas correspondieron a Kanamicina-dolor intenso en zona de aplicación en un 3,1%, Fenoterol-hipokalemia en 1,6% y a Furosemida-hipokalemia en un 1,3%. En relación a las 355 notificaciones (524 RAM) presentada por las empresas farmacéuticas, 145 (27,7%) fueron realizadas por Roche, 91 (25,6%) por Novartis y 28 (7,9%) por Pfizer; los medicamentos involucrados en las RAM, según clasificación ATC, pertenecen principalmente al aparato cardiovascular 145 (27,7%), tracto alimentario y metabolismo 131 (25%) y sistema nervioso 71 (13,5%). (Programas de Farmacovigilancia en América Latina, 2006)

3.11 FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

México inició el Programa de Notificación Voluntaria de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en 1989, con la notificación voluntaria de los laboratorios productores y la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (FV) por la Secretaría de Salud (SSA) a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. De la misma manera, se establecieron los aspectos relacionados con la implementación de Centros Institucionales y Estatales. El Centro Coordinador se encontraba ubicado en la subdirección de la Farmacopea.

A partir del 2001, el Centro Nacional de FV forma parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual recibe informes de detección de sospecha de RAM, vacunas y dispositivos médicos. La notificación es ahora obligatoria en todo el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, titulares del registro sanitario y comercialización de medicamentos y productos herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios de medicamentos. El propósito del Centro Nacional de FV es coordinar e integrar las actividades que llevan a cabo los Centros Estatales e Institucionales y la Industria químicofarmacéutica. (Programas de Farmacovigilancia en América Latina, 2006)

Este centro le informa a COFEPRIS para la toma de decisiones, a los profesionales de la salud y por último al Centro Internacional de RAM en Uppsala, Suecia.

En relación a la Ley, en 1997 se reforma la Ley General de Salud: Capítulo IV, artículo 58 fracción V bis, relacionado con la notificación de RAM. En 1998 se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud, Título segundo, Capítulo I, sección quinta, artículo 38.

Mientras que la Norma Oficial Mexicana entró en vigor el 16 de noviembre del 2004, en la cual se establece la instalación y operación de la FV (NOM 220-SSA12002). (Programas de Farmacovigilancia en América Latina, 2006)

Actualmente, en México el número de RAM reportadas es bajo: entre 1990 y 1997 era menos de 100, en 1999 aproximadamente 500, en el 2000 fueron 800, en el 2002 cerca de 2200 y para el 2004 se reportaron 5200 aproximadamente (datos obtenidos del Programa Nacional de FV, 2005). La meta actual es alcanzar un número de reportes de RAM semejantes a los estándares internacionales en un lapso de 5 años a partir del 2005.

Dentro de los objetivos principales del programa de FV se encuentra el reforzar en la comunidad médica la importancia del reporte de RAM; la implementación de un programa de farmacovigilancia temprana postcomercialización de RAM para todos los medicamentos que obtengan su registro sanitario a partir de diciembre del 2005; a su vez actualizar el portal de FV para hacer más ágil la información, así como ampliar el número de Centros y Unidades de FV para mejorar la notificación de las mismas. Se pretende a su vez que los laboratorios farmacéuticos informen a la autoridad sanitaria cada 6 meses los primeros 2 años, después cada año hasta los 5 años de postcomercialización, para terminar informando cada tres años.

Las metas establecidas no se han cumplido completamente a la fecha por una serie de problemas como son: la poca difusión de la norma, el desconocimiento de la forma de notificación, falta de información y motivación de los médicos y otros profesionales de la salud, temor del médico a las repercusiones legales, entre otras. (Programas de Farmacovigilancia en América Latina, 2006)

3.12 FARMACOVIGILANCIA EN CENTRO AMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

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

El quinto componente de la Política Subregional de medicamentos, hace referencia al Uso Racional de Medicamentos, teniendo dentro de una de sus líneas estratégicas la Farmacovigilancia. La Comisión Técnica Subregional de Medicamentos estableció dentro de su plan de trabajo, elaborar un Programa de farmacovigilancia armonizado de acuerdo a los lineamientos de la OMS, el cual debe contener los componentes que fortalezcan y desarrollen la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que se comercializan en la subregión.

Para elaborar el Programa Subregional, se realizó un diagnóstico situacional de los programas de farmacovigilancia en los países de la subregión, utilizando como instrumento de captación de información, una encuesta semiestructurada, a la cual respondieron los funcionarios de los ministerios de salud y de la seguridad social de los países. La encuesta permitió conocer que siete países, cuentan con un Programa de Farmacovigilancia, a excepción de Belice. (Gaitán, Cerna, 2009)

Los países de la Sub-región cuentan con recurso humano capacitado y laborando en tareas específicas de farmacovigilancia. Sin embargo, existen en los países de la subregión personal humano capacitado en las áreas de farmacología clínica, Farmacoepidemiología, toxicología, etc. y otras ciencias relacionadas con la seguridad del medicamento pero insuficientes para la dimensión de un programa subregional.

Aunque no se tiene cuantificados los profesionales formados en estas áreas es necesario para el inicio del sistema tener un dato más real.

Siete países de la subregión cuentan con un marco regulatorio, ya sea como ley de país o como normativas institucionales, lo cual hace factible la implementación de un Programa Subregional de Farmacovigilancia. (Gaitán, Cerna, 2009)

El objetivo principal de este subprograma es Vigilar la seguridad de los medicamentos a través de la implementación de un Programa Subregional de Farmacovigilancia, que permita establecer la evaluación del beneficio/riesgo de los medicamentos de uso humano, con base a la normativa establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3.13 FARMACOVIGILANCIA EN GUATEMALA

En 1998 se creó en Guatemala el Programa Nacional de Farmacovigilancia el cual tiene respaldo legal por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 en 1999. El Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene por objetivo principal vigilar la eficacia y seguridad de los medicamentos, entendiendo por eficacia la respuesta terapéutica esperada y por seguridad el menor número de reacciones adversas.

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

Dentro de los estudios realizados, se encuentran dos, los mismos fueron efectuados en el Hospital Roosevelt durante el año 2002 donde una de las ventajas que se obtuvo fue la información por medio de la anamnesis en forma directa con el paciente y dentro de las desventajas es obtener información de los pacientes con un sesgo de memoria.

En el segundo estudio se pudo observar 5 reacciones probables a una RAM la mayor parte de la misma debidas a la aspirina (ácido acetilsalicílico), teniendo un caso debido a la prednisona. (Pirir, 2007)

En 1986 se estableció un programa de Farmacovigilancia terapéutica computarizada en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), con apoyo técnico financiero de OPS/OMS y AID. Este programa aborda principalmente el aspecto de calidad de la Terapia medicamentosa. El comité de terapéutica central estableció que podía ser conformado de forma multidisciplinaria y con carácter permanente. Dicho comité solo estaba formado por médicos y un farmacéutico. (Pirir, 2007)

En mayo de 1996 se realizó la primera parte del estudio de pre-grado del Subprograma de Farmacia Hospitalaria de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, “Impacto de la implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt”, cuyos objetivos fueron identificar reacciones adversas medicamentosas que se pueden presentar en los servicios clínicos de Medicina B y D del Departamento de Medicina Interna, así mismo concienciar al personal de salud del hospital Roosevelt de la implementación de un programa del Hospital Roosevelt llegando a las siguientes conclusiones:

La aceptación del Programa de Farmacovigilancia por los médicos encuestados es muy buena ya que la mayoría piensa que es necesario para una mayor información sobre mecanismos acción, dosis y reacciones adversas de los medicamentos utilizados en el tratamiento de los pacientes. (Pirir, 2007)

En el 2004 se realizó un trabajo de tesis titulado: “Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Juan de Dios Rodas de Sololá”, cuyos objetivos fueron identificar reacciones adversas en el servicio de medicina interna, facilitar el sistema de notificación de RAM; llegando a las

conclusiones de que el personal médico no es perseverante en el uso diario de la hoja amarilla de notificación de Reacciones Adversas. (Velásquez, 2004).

En el 2007 se realizó un trabajo de tesis titulado: “Conocimiento que tienen los profesionales de salud del Hospital Nacional de Amatlán acerca del Programa de Farmacovigilancia”. El objetivo principal de este trabajo fue evaluar el conocimiento acerca de farmacovigilancia que tienen los profesionales de este hospital; llegando a la conclusión de que el personal si conoce acerca del tema de farmacovigilancia pero no existe un programa en dicho hospital para realizar la notificación de RAM.

En el 2009 se realizó un trabajo de tesis de Post-grado en el Hospital Roosevelt titulado: “Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt”. El objetivo principal de este estudio fue establecer dicho programa de Farmacovigilancia y capacitar al personal acerca de dicho tema. Se llegó a la conclusión de 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 a nivel hospitalario, que le permiten ser intermediario fundamental para el proceso de la notificación. (Gaitán, Cerna, 2009)

En el 2011 se realizó un trabajo de tesis en el Hospital Roosevelt titulado: “Seguimiento del Programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el Departamento de Estomatología” cuyo objetivo principal fue implementar un programa de farmacovigilancia en el departamento de Estomatología basado en el trabajo de tesis “Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt”. La conclusión principal de este trabajo fue que se logró un cambio del nivel de conocimiento del personal de dicho departamento acerca de farmacovigilancia, implementando con éxito el programa. (Mazariegos, 2011)

En el año 2013 se realizó el trabajo de Tesis titulado: “Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo Del Valle S. (INCAN)”, teniendo como objetivo principal Implementar el Programa en dicho centro así como evaluar el nivel de conocimiento del personal de salud previo y posterior a capacitaciones en cuanto al tema y formar un Subcomité de Farmacovigilancia para el control de las notificaciones de efectos adversos a medicamentos e insumos médico quirúrgicos. La principal conclusión fue que se logró implementar el programa y después de realizadas las capacitaciones el nivel de conocimiento del personal médico aumentó, así mismo se formó el Subcomité de Farmacovigilancia. (Pontaza, 2013)

El trabajo de tesis titulado “Programa de Farmacovigilancia en la Unidad de Hemato-oncología de adultos, del departamento de Medicina Interna, dirigido a pacientes con diagnóstico de Linfoma No Hodgking del Hospital Roosevelt”. Se realizó en el año 2014 con el objetivo de detectar las reacciones adversas más frecuentes en pacientes diagnosticados con Linfoma no Hodgking (LNH) con los esquemas y protocolos de tratamiento a las dosis usualmente utilizadas para tratar estas enfermedades en la unidad de Hemato – Oncología de adultos, llegando a las principales conclusiones que los signos y síntomas gastrointestinales de los pacientes con diagnóstico de LNH fueron Anorexia y Diarrea con un 22% y 19% respectivamente seguido por náusea con un 18% predominando dichos signos y síntomas durante el primer ciclo del tratamiento, el signo mayoritario en reacciones adversas que involucran piel y tejido subcutáneo de los pacientes con diagnósticos de LNH es alopecia con un 85% seguido por eritema con un 25% en la totalidad de los pacientes, además de que los signos y síntomas generales de los pacientes con diagnóstico de LNH fueron escalofríos con un 70% e insomnio con un 65%. (Ramírez, 2014)

3.13.1 Legislación de Farmacovigilancia

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

Según el artículo 90, del Acuerdo mencionado en el párrafo anterior, los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias, de los fallos Terapéuticos, Reacciones Adversas, Interacciones Medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la Salud Pública. Los Centros Centinelas emiten las Boletas de Notificación Espontánea, a los profesionales sanitarios. Una vez cumplimentadas por éstos, son evaluadas y procesadas y se remiten al Programa Nacional de Farmacovigilancia. (Pirir, 2007)

Las Boletas de Notificación Espontánea son los formularios establecidos para recoger las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Se puede notificar cualquier sospecha de reacción adversa de medicamentos y fallo terapéutico a través de la boleta de notificación espontánea. Se deben notificar todos aquellos problemas relacionados con los productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (Material Médico Quirúrgico).

De conformidad al acuerdo gubernativo número 712-99, se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año 1999. A partir del año 2001 se oficializa la normativa para el Programa Nacional de Farmacovigilancia y su respectivo reglamento.

La Normativa y reglamento no hacen mención acerca de la creación de una “Red” Nacional de Farmacovigilancia, y un comité Nacional de Seguridad de Medicamentos.

3.13.2 La Farmacovigilancia en la Política Farmacéutica Nacional

Velar por el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y por su correcta utilización es competencia de los gobiernos nacionales, que para cumplir

adecuadamente esas funciones deben crear un organismo nacional de reglamentación farmacéutica y designar un centro oficial para el estudio de las reacciones adversas. La colaboración pluridisciplinar reviste gran importancia, y en este sentido es especialmente necesario crear vínculos entre los diversos departamentos del ministerio de salud y también con otros sectores interesados, por ejemplo la industria farmacéutica, las universidades, las organizaciones no gubernamentales (ONG) o los colegios profesionales que intervengan en labores de formación sobre el uso racional de los medicamentos y el control de las farmacoterapias. (OMS, 2004)

3.13.3 La farmacovigilancia en la reglamentación farmacéutica

La existencia de un sólido entramado reglamentario sienta las bases de una filosofía nacional en materia de seguridad farmacéutica y de la confianza que el público deposita en los medicamentos.

Para ser eficaces, los organismos de reglamentación farmacéutica deben tener competencias que trasciendan la aprobación de nuevos medicamentos para englobar un conjunto más amplio de temas vinculados a la seguridad farmacéutica, a saber:

- a) Los ensayos clínicos;
- b) La seguridad de los medicamentos complementarios y tradicionales, las vacunas y los medicamentos biológicos;
- c) El establecimiento de canales de comunicación entre todas las partes interesadas que permitan a éstas funcionar de manera eficaz y ética, sobre todo en tiempos de crisis. (OMS, 2004, pág.7)

Para alcanzar sus fines respectivos, los programas de farmacovigilancia y los organismos de reglamentación farmacéutica deben apoyarse mutuamente. Por un lado, los primeros tienen que mantener estrechos vínculos con los segundos para asegurarse de que estén bien informados sobre cuestiones relativas a la seguridad farmacéutica en la práctica clínica cotidiana, bien porque sean importantes para futuras medidas reglamentarias o porque respondan a las preocupaciones que puedan surgir en la opinión pública.

Por otro lado, los organismos de reglamentación deben entender la función capital y especializada que corresponde a la farmacovigilancia para garantizar en todo momento la seguridad de los productos medicinales. (OMS, 2004)

3.14 LA FARMACOVIGILANCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

El control de la seguridad de los medicamentos de uso corriente debería ser parte integrante de la práctica clínica. La medida en que el personal clínico está informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerce su labor de acuerdo con ellos tiene gran incidencia en la calidad de la atención sanitaria. La formación teórica y práctica del personal de salud sobre seguridad de los medicamentos; el intercambio de información entre centros nacionales de farmacovigilancia; y la investigación y la política sanitaria son otros tantos elementos que redundan en una mejor atención al paciente.

En este sentido, la circulación y el intercambio sistemáticos de información colocan a los programas nacionales de farmacovigilancia en una posición idónea para descubrir fisuras en nuestro conocimiento de las enfermedades inducidas por medicamentos. (OMS, 2004)

3.15 LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA DE CONTROL DE ENFERMEDADES

Uno de los temas que preocupan es el control de la seguridad farmacéutica en países carentes de un sistema reglamentario o de vigilancia en la materia, o en zonas aisladas donde la inspección y las infraestructuras sanitarias sean deficientes o simplemente no existan.

Los problemas saltan a la vista especialmente en situaciones que entrañan el uso de medicamentos en determinadas comunidades, por ejemplo el tratamiento de enfermedades tropicales (como el paludismo, la leishmaniasis o la esquistosomiasis), del VIH/SIDA o de la tuberculosis. En algunos lugares se aplican simultáneamente varias

iniciativas de control de enfermedades que suponen administrar fármacos a grandes colectivos dentro de una misma población, sin conocer o tener muy en cuenta las eventuales interacciones que puedan darse entre esos diversos medicamentos. La farmacovigilancia debería ser una prioridad para todos los países que tengan en marcha un programa de salud pública de control de enfermedades. (OMS, 2004)

3.16 FARMACOVIGILANCIA A NIVEL HOSPITALARIO

Para poder implementar un Programa de Farmacovigilancia a nivel hospitalario, es necesario identificar qué tipo de notificaciones se podrían presentar.

A pesar de que la Farmacovigilancia pretende establecer relación de diferentes reacciones adversas con el uso de medicamentos. En Guatemala más del 95% de las notificaciones corresponden a lo que se conoce como fallo terapéutico por lo que a continuación se describe cuáles son los problemas que engloba este término. (Laporte, 1993)

Este término está incorporado tanto en la Terminología de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud.

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

El fallo terapéutico se define como el fallo inesperado de un medicamento en producir el efecto previsto como se determinó previamente en una investigación científica. (Laporte, 1993)

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

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

- a) Diferentes tipos de interacciones.
- b) Uso inapropiado (inconsistencias con instrucciones de uso; indicación errónea; periodos inadecuados; dosis inadecuadas, ausencia de individualización por cambios en la evaluación del paciente, baja o nula adherencia y hábitos de consumo, entre otros).
- c) Resistencia parcial, total, natural o adquirida.
- d) Tolerancia y taquifilaxia.
- e) Defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento.

Así mismo, recordar que ningún medicamento es 100% eficaz y que siempre existirá una proporción de la población que no obtendrá beneficio con la medicación.

La aparición inesperada de ineffectividad terapéutica es importante para un Programa de Farmacovigilancia, en especial para conocer la magnitud y los condicionantes de los problemas de efectividad. Particularmente, para identificar aquellos factores asociados con el uso que pueden afectar la efectividad como los conocimientos, creencias, actitudes y prácticas de los prescriptores, los dispensadores y la población, elementos que pueden abordarse en estudios de utilización de medicamentos diseñados a partir de los hallazgos de los programas de Farmacovigilancia. En cualquier caso, es determinante priorizar el reporte considerando aspectos clínicos o sospechas relevantes para evitar que se colapse el Programa de Farmacovigilancia por exceso de reportes de fallos terapéuticos. Interesan los reportes de fallo terapéutico cuando se sospeche problema de calidad del medicamento habiendo descartado a conciencia las otras posibilidades. (Laporte, 1993)

Tanto más completa y objetiva sea la información del reporte, más concluyente podrá ser su análisis y cumplir con los objetivos de la Farmacovigilancia: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promover el uso adecuado de los mismos. (Gaitán, Cerna, 2009)

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

La identificación de las reacciones adversas y otros tipos de problemas relacionados con la medicación, muchas veces se puede lograr mediante actividades diarias del Químico Farmacéutico dentro del hospital.

Entre ellas se debe de mencionar el paso de visita clínica conjuntamente con otros profesionales de la salud, la información brindada en el Centro de Información de Medicamentos y de Tóxicos, dando servicio de atención farmacéutica a paciente ambulatorio y directamente al distribuir los medicamentos mediante la Unidosis por medio del perfil Farmacoterapéutico de los pacientes.

3.17 IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL

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

Inicialmente los métodos específicos de Farmacovigilancia Hospitalaria se limitaron a la supervisión intensiva de pacientes ingresados con métodos similares en todos los programas. Más adelante la experiencia acumulada con estos estudios, permitió diseñar

nuevas estrategias, desarrolladas sobre todo en los servicios de Urgencia, que ampliaron el concepto de Farmacovigilancia en el Hospital. (Laporte, 1993)

Debido a la baja incidencia general de las reacciones adversas graves, estos programas deben basarse necesariamente en el seguimiento de un elevado número de pacientes y en general debe mantenerse una colaboración multicéntrica. Como ya se mencionó con anterioridad, la Farmacovigilancia no es una responsabilidad individual y el éxito de la misma, conlleva al trabajo interdisciplinario de los profesionales de la salud (Químicos Farmacéuticos, Médicos, Enfermeras, Nutricionistas y otro personal de la salud involucrado), sin embargo el farmacéutico tiene una gran responsabilidad dentro de este equipo. (Gaitán, Cerna, 2009)

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

El segundo paso importante es el paso de visita multidisciplinaria, ya que esta se ve enriquecida por el aporte que cada especialidad puede presentar y es en este punto donde se logran observar, al estar en contacto directo con el paciente, los efectos de los medicamentos. El perfil Farmacoterapéutico es un documento que le permite al profesional farmacéutico conocer la terapia farmacológica de los pacientes, ya brinda información básica de la persona de sus medicamentos y sus problemas de salud. Además permite la evaluación de interacciones farmacológicas, reacciones adversas, cambios posológicos injustificados, posologías erróneas, medicamentos duplicados, efectos adversos superpuestos, prescripción inapropiada (dosis, vía, horario, forma farmacéutica) entre otros aspectos.

La comunicación interdisciplinaria en este punto se vuelve básica pues es de esta manera que se logrará la identificación muchas veces de los Resultados Negativos de la Medicación así como la notificación por parte de los médicos responsables. (Gaitán, Cerna, 2009)

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

El trabajo del personal de enfermería es de mucha utilidad, aún más cuando surge una reacción mortal, pues es este personal, quien está más cerca del paciente y quien probablemente pueda brindar información importante para documentar por lo que se recomienda mantener una comunicación efectiva y continua con el personal de enfermería.

Deben considerarse como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas, ya que es necesario crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla.

Los profesionales de la salud necesitan aprender cómo y que notificar. Por último dar a conocer los resultados de estas notificaciones para que los profesionales de la salud, sean motivados a notificar y vean el resultado del trabajo que se realizó.

La Farmacovigilancia es el logro de un equipo multidisciplinario que puede llegar a mejorar la calidad de vida y a salvar la vida de muchas pacientes, ya que es un sistema de documentación de información responsabilidad de TODOS. . (Gaitán, Cerna, 2009)

3.17.1 Objetivos de los Programas de Farmacovigilancia a Nivel Hospitalario

El fin de establecer un Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria, es el de procurar la mayor seguridad posible en el uso de los medicamentos, y por lo tanto sus objetivos fundamentales son:

- a) Lograr la detección lo más oportuna posible de las RAM y prioritariamente de aquellas que revistan mayor gravedad. En este sentido, es necesario prestar especial atención a los medicamentos recientemente introducidos en terapéutica, para ampliar la información disponible sobre su relación eficacia/seguridad.
- b) Describir las nuevas RAMs que pueden detectarse y evaluar su gravedad y significancia clínica.
- c) Confirmar la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.
- d) Establecer la incidencia de las RAMs, es decir, la frecuencia real con que se producen, como factor fundamental para evaluar objetivamente la seguridad de un medicamento.
- e) Determinar y evaluar los factores predisponentes a la aparición de RAMs, tales como, edad y sexo del paciente, polifarmacia, así como determinadas enfermedades como por ejemplo, insuficiencia renal y hepática. Actualmente existe un interés creciente hacia el estudio de los factores genéticos que pueden influir en la aparición de las reacciones adversas.
- f) Impulsar la formación e información en materia de RAMs, dirigidas a los profesionales sanitarios, en general. En determinados aspectos, estas actividades han de extenderse también a los pacientes, puesto que su colaboración es útil en la detección de las reacciones adversas, porque el incumplimiento de las pautas terapéuticas prescritas, incluyendo en este aspecto la automedicación, puede influir en la aparición de reacciones adversas.

- g) Adoptar medidas encaminadas al tratamiento farmacológico eficaz y a la posible prevención de las RAMs, que en definitiva es el objetivo al que van encaminados todos los anteriores. (Gómez, Téllez, López, 2005.)

3.18 MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA

3.18.1 Sistemas de notificación voluntaria de reacciones adversas causadas por medicamentos

Los sistemas de notificación voluntaria o espontánea pueden definirse como aquellos en los que se deja al arbitrio del profesional sanitario la comunicación de un acontecimiento clínico que, en su opinión, podría deberse a un efecto adverso causado por medicamentos.

Estos métodos se encuentran en funcionamiento en numerosos países actualmente, dado que presentan bastantes ventajas: comodidad, sencillez, bajo costo relativo y rendimiento aceptable. Se conocen popularmente como métodos de tarjeta amarilla, ya que este es el color del impreso empleado en Gran Bretaña para llevar a cabo la notificación, siendo el británico uno de los primeros programas que existieron a nivel mundial. (Dominguez, Bonal, 1990)

Según Inman y Weber, un sistema voluntario debe tener los siguientes objetivos:

- a) Identificar problemas de seguridad de los medicamentos.
- b) Investigar causalidad.
- c) Establecer la incidencia.
- d) Facilitar la emisión de juicios sobre riesgo/beneficio.
- e) Informar a los prescriptores y a los pacientes.

A través de programas de este tipo pueden también conocerse los perfiles de reacciones adversas para productos parecidos; el problema del conocimiento del denominador

(número de personas expuestas al medicamento en cuestión) resulta menos grave en este caso, ya que se consigna la incidencia en porcentaje. En efecto, el conocimiento del volumen de población realmente expuesta a un producto o grupo de ellos representa una de las piedras de toque del sistema; de poco sirve conocer lo que se notifica acerca de una reacción adversa si no es posible contrastar este dato con otros sobre consumo del medicamento incriminado en este mismo colectivo, en el peor de los casos. Una información útil a este respecto, aunque no definitiva son las estadísticas de venta, manejándose en este campo el término “paciente-año”. Como resulta evidente, lo ideal sería conocer el número exacto de personas que tomaron el producto, pero este sistema no lo permite. (Dominguez, Bonal, 1990)

Los métodos de notificación voluntaria poseen como ya se ha dicho, el problema de su incapacidad para calcular la incidencia real de las reacciones adversas que detectan. Para aproximarse a este problema es necesario conocer la incidencia natural de los eventos, así como el número total de pacientes expuestos a los medicamentos potencialmente responsables y el grado de notificación; el simple convencimiento de que muchos o casi todos los acontecimientos desfavorables se notifican no suele ser suficiente. La frecuencia de ciertos eventos puede extraerse de las estadísticas: muertes, cáncer, malformaciones congénitas, datos hospitalarios o de asistencia ambulatoria, etc.

Es evidente que en la práctica ninguno de estos datos es fácil de conseguir; sin embargo, la incidencia de una reacción adversa puede ser el índice del límite inferior de la incidencia real. (Dominguez, Bonal, 1990)

Inman cita los 7 Pecados capitales respecto a este sistema de notificación de reacciones adversas:

- a) **Complacencia** “sólo se ponen en el mercado medicamentos seguros”.
- b) **Miedo** a una discusión por parte de los pacientes.

- c) **Culpa** al haber sido la reacción adversa causada por un medicamento prescrito por él.
- d) **Ambición** de recoger y publicar una serie personal de casos.
- e) **Ignorancia** de los requerimientos para notificar, quizá por fracaso del centro para comunicarse con los profesionales.
- f) **Miedo** a comunicar simples sospechas, que luego hagan quedar en ridículo al notificador.
- g) **Letargo** amalgama de falta de interés o tiempo, incapacidad de localizar una tarjeta amarilla, etc.

3.18.2 Métodos de vigilancia intensiva

A diferencia de los métodos voluntarios, los sistemas de vigilancia intensiva tienen la particularidad de ser métodos activos de obtención de información clínica. En efecto, todos ellos tienen en común que se fijan a priori los objetivos, consistentes en estudiar una determinada población, generalmente de un hospital, recogiendo todos los eventos que les suceden, aunque aparentemente no estén directamente relacionados con medicamentos. De este modo, la mención de los acontecimientos no se deja al arbitrio del médico, puesto que se recogen todos los eventos, relacionándose posteriormente con otras variables, entre las que se encuentra la medicación a la que el enfermo estaba expuesto.

Por tanto, se trata en realidad de un sistema intensivo de monitorización, que puede servir para otros fines distintos de la farmacovigilancia. En definitiva, se trata del enfoque más activo y clínico de la farmacovigilancia, y por consiguiente el más completo. Su mayor inconveniente se encuentra en su costo desmesurado; este problema ha sido el causante de que muchos programas de este tipo, que se comenzaron en la pasada década hayan concluido, mientras que los de tarjeta amarilla se mantienen casi en todo el mundo. (Dominguez, Bonal, 1990)

3.18.3 Estudios observacionales de Farmacovigilancia

La epidemiología tiene que jugar un papel importante en una materia cuyo aspecto más delicado resulta ser el juicio de causa. De entre las muchas definiciones modernas de epidemiología, interesa destacar que todas ellas están de acuerdo al menos en dos aspectos: ocurrencia de enfermedad por una parte y grupos de personas por otra.

En la realidad cualquier trabajo científico es incompleto y es susceptible de ser mejorado. Por eso la comunidad científica internacional se ha hecho eco de la necesidad de combinar los distintos métodos de Farmacovigilancia e incluso de desarrollar nuevas metodologías que mejoren su rendimiento. No debe olvidarse que existe un método experimental que otorga siempre la primera información sobre reacciones adversas: el ensayo clínico controlado. En los estudios observacionales, por consiguiente el investigador, no interviene, no controla las variables. Simplemente trata de anotar aquello que ocurre naturalmente. Se podría decir que el diseño de una observación epidemiológica y de un experimento clínico es el mismo pero solamente en el segundo caso se modifica la realidad. (Dominguez, Bonal, 1990)

3.19 REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

La reacción adversa o el efecto adverso al medicamento se define como cualquier evento o suceso desfavorable, con efectos nocivos en el organismo, no intencionado o no deseado que se presenta luego de administrar un medicamento a dosis utilizadas habitualmente en el humano para la prevención, el diagnóstico, el alivio sintomático, la curación o la rehabilitación de una enfermedad y se presume o demuestra una relación de causalidad derivada de su uso. (INVIMA, 2007)

1.1.1 3.19.1 Tipos de Reacciones Adversas a Medicamentos

El diagnóstico diferencial de una reacción adversa varía en función de una serie de circunstancias relacionadas con la clínica y con el medicamento causante de la reacción

Es útil distinguir cuatro grandes tipos de reacciones adversas producidas por los medicamentos:

- a) **Las Reacciones de Tipo A:** Consisten en un cambio cuantitativo en la respuesta del medicamento (exageración del efecto farmacológico), tienen mayor frecuencia cuando éste se administra en dosis mayores, se puede predecir su aparición a partir del conocimiento que se tiene de las acciones farmacológicas del medicamento implicado y se pueden presentar con mayor frecuencia en la población, por lo tanto, son previsibles o esperadas; tienden a mejorar con una reducción de la dosis o con la suspensión del tratamiento. En general, no se trata de situaciones clínicas graves y raramente son causa de mortalidad.
- b) **Las Reacciones de Tipo B:** Representan un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento, originando situaciones clínicas adicionales y diferentes a sus efectos farmacológicos esperados; no se puede predecir su aparición a partir del conocimiento de su acción farmacológica, no tienen relación con la dosis administrada; su aparición en relación con el momento de la exposición al medicamento es variable y puede transcurrir un periodo corto o largo de tiempo. No mejoran cuando las dosis se reduce y la administración del medicamento se debe suspender. En estas reacciones intervienen mecanismos de tipo inmunológico (hipersensibilidad o alergia) pero también se pueden presentar debido a una constitución genética atípica del paciente (idiosincrasia). Aunque su frecuencia es menor que las de Tipo A, son las que más ocasionan situaciones clínicas graves y pueden tener, incluso, un desenlace mortal.
- c) **Las Reacciones de Tipo C:** Son aquellas que aparecen relacionadas con tratamientos farmacológicos prolongados; son conocidas y previsibles, resultan de procesos adaptativos en las células de un tejido por la continua exposición al medicamento.
- d) **Las Reacciones de Tipo D:** Están asociadas con la mutagénesis o con las anomalías del desarrollo embrionario o fetal (incluyen la dismorfogénesis o la

teratogénesis) y aparecen tiempo después de la administración del medicamento.

- e) **Las Reacciones de Tipo E:** Aparecen como resultado de la suspensión súbita o repentina de la administración prolongada de un medicamento. También se conocen con el nombre de “efecto de rebote” y son poco frecuentes.
- f) **Las Reacciones de Tipo F:** Tienen aparición relacionada con sustancias químicas diferentes al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas, contaminantes). Esta categoría también se refiere a la ausencia de respuesta clínica al medicamento o falla terapéutica y son relativamente comunes. (INVIMA, 2007)

3.19.2 Reacciones Adversas a los Medicamentos según el Nivel de Intensidad

Según el nivel de intensidad, las reacciones adversas a los medicamentos se pueden clasificar de la siguiente forma:

- a) **Leve:** No interfieren con la actividad habitual del paciente, son de corta duración, son autolimitadas y no requieren intervención del personal de la salud ni prolongación del tiempo de internamiento y en general, no se necesita la suspensión del medicamento.
- b) **Moderada:** Interfieren con la actividad habitual del paciente, requiere intervención del personal de salud para una mejor solución, aumento del tiempo de estancia hospitalaria, implica la modificación del tratamiento, aunque no necesariamente la suspensión del medicamento causante de la reacción.
- c) **Severa o Grave:** Constituye una amenaza para la vida del paciente, requiere hospitalización o la prolongación de la misma, la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para el manejo clínico de la reacción.

- d) **Letal:** Contribuye indirecta o directamente a la causa de muerte del paciente.
(INVIMA, 2007)

En Farmacovigilancia una reacción adversa a medicamentos es denominada **aceptable** cuando su frecuencia y severidad son lo suficientemente compensadas por la frecuencia y magnitud del beneficio terapéutico del fármaco

3.19.3 Prevención de RAM

Para prevenir la aparición de errores de medicación es importante crear una cultura de seguridad basada en la aplicación de sistemas y principios:

- a) **Sistemas para prevenir errores:** Estandarizar esquemas, hojas preimpresas, pautas predefinidas, procesos interdisciplinarios integrados, informatización (se evitan errores de escritura y de cálculo).
- b) **Sistemas para hacer más visibles los errores:** Doble o múltiple chequeo en cada paso del proceso, sistema no punitivo, que facilite la comunicación y estudio de los errores.
- c) **Actuación cuando el error alcanza al paciente:** Proveer información y disponer de protocolo de actuación.
- d) **Sistemas de ayuda e información del programa de minimización de errores:** Informatización del proceso, disponibilidad de información y registro de errores.
- e) **Revisión periódica de los errores:** Estudio de las causas próximas, fallos del sistema y propuesta de soluciones para evitar nuevos errores.
(Jiménez, Mari, 2008).

3.19.4 Notificación Espontánea de RAM

La Notificación Espontánea es el método recomendado por la OMS, en su programa internacional con participación de 45 países, que debe ser utilizado por todos los profesionales sanitarios: médicos, farmacéuticos, veterinarios, enfermeros, etc. Se desarrolla en cuatro fases:

1. Recolección de la información enviada por los profesionales sanitarios.
2. Procesamiento de la información e intercambio con los diversos centros de Farmacovigilancia.
3. Evaluación y valoración de la información obtenida.
4. Retroinformación a los notificadores.

3.20 Boleta Amarilla

La boleta amarilla de notificación es un instrumento sencillo y fácil de llenar, que le permite al profesional que notifica reportar fallos terapéuticos y reacciones adversas de los medicamentos. La notificación para ser de utilidad debe contener información completa que incluye:

a) Datos del paciente:

Apellidos, nombres

Género

Edad

Historia clínica

b) Información sobre los Medicamentos:

Nombre comercial

Dosis diaria y vía de administración.

Fecha

Motivo de prescripción

c) Reacciones:

Fecha

Desenlace

d) Datos del Notificador:

Notificador(o servicio de salud, debido a que es muy importante informarle el seguimiento dado a su notificación)

Centro de trabajo

Profesión (Programa Nacional de Farmacovigilancia, 2002)

Así mismo la boleta amarilla es un impreso que recoge los datos mínimos necesarios para evaluar una sospecha de reacción adversa a un fármaco.

Se utiliza para:

- a) Facilitar información a los profesionales sanitarios sobre las reacciones adversas comunicadas.
- b) Mantener informados a los profesionales sanitarios sobre las decisiones y medidas adoptadas por el Ministerio de Salud por motivos de seguridad sobre especialidades farmacéuticas.
- c) Resolver consultas terapéuticas.
- d) Promocionar trabajos de investigación sobre farmacoepidemiología. (Velásquez, 2004)

3.20.1 Ventajas y Limitaciones de la Notificación:

Tabla No. 5: Ventajas y Limitaciones de la Notificación.

VENTAJAS	LIMITACIONES
Método sencillo	La infranotificación disminuye la sensibilidad
Abarca toda la población	La tasa de notificación no es constante
Abarca todos los medicamentos desde el comienzo de su comercialización	Difícil detección de reacciones adversas de aparición retardada
No interfiere en los hábitos de prescripción	No se pueden cuantificar incidencias
Permite detectar reacciones adversas poco frecuentes o no descritas	

Fuente: (Velásquez, 2004)

4. JUSTIFICACIÓN

La farmacovigilancia está definida según la OMS como “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. Esta perspectiva, le ha permitido detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados producidos por los medicamentos, a partir de variaciones en los modelos de distribución de ciertas enfermedades y del estudio de las tasas de morbilidad y mortalidad. Así mismo, la notificación de casos de reacciones adversas de los medicamentos en la población y su correlación con factores pre disponibles.

Los problemas relacionados con medicamentos, son definidos como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Por lo tanto un Programa de Farmacovigilancia previene los riesgos de los medicamentos en los pacientes, evita costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados y contribuye a la concientización de los profesionales de salud en la importancia del mismo.

En el año 1972 se iniciaron las gestiones para llevar a cabo la construcción del Hospital Nacional de Chiquimula, en dicho centro existe el Comité de Farmacoterapia que tiene a su cargo distintas actividades, sin embargo dentro de dichas actividades no se encuentra contemplada la Farmacovigilancia, por lo que se consideró importante poder realizar la implementación de un Programa de Farmacovigilancia, conformar el Subcomité y elaborar una normativa para dicho Subcomité que sea para uso del hospital. De esta manera se puede dar seguimiento al uso racional de medicamentos y apoyar al Programa Nacional de Farmacovigilancia. Asimismo brindar a los pacientes que se encuentran internos dentro del centro un mejor servicio, así como una mejor seguridad y monitoreo en cuanto a los medicamentos que le son administrados.

5. OBJETIVOS

5.1 General:

Implementar un programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional “Carlos Manuel Arana Osorio” de Chiquimula.

5.2 Específicos

- Evaluar el grado de conocimiento sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que poseen los médicos, personal paramédico y de farmacia que laboran dentro del Hospital Nacional de Chiquimula.
- Capacitar a los médicos, personal paramédico y de farmacia que laboran en el Hospital Nacional de Chiquimula sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, conceptos generales y notificaciones, uso de la boleta de notificación de efectos adversos.
- Evaluar el grado de conocimiento de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia adquirido por los médicos, personal paramédico y de farmacia que laboran dentro del Hospital Nacional de Chiquimula posterior a la capacitación.
- Incentivar a los médicos, personal paramédico y de farmacia que laboran dentro del Hospital Nacional de Chiquimula para realizar las notificaciones sobre reacciones adversas a los medicamentos.
- Formar un Subcomité de Farmacovigilancia para el control de las notificaciones de efectos adversos a medicamentos e insumos médico quirúrgicos.
- Elaborar la normativa o reglamento del Subcomité de Farmacovigilancia

6. HIPÓTESIS

No hay hipótesis ya que es un estudio descriptivo.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1 Universo de trabajo:

Personal de salud del Hospital Nacional “Carlos Manuel Arana Osorio” de Chiquimula: 74 médicos y 190 enfermeros/as.

7.2 Muestra:

8 médicos

30 enfermeros/as

7.3 Materiales:

- Hojas
- Computadora
- Impresora
- Lapiceros
- Calculadora
- Hojas amarillas
- Cañonera

7.4 Metodología:

- Se realizó una revisión bibliográfica sobre Farmacovigilancia.
- Se evaluó el conocimiento del personal de salud del hospital sobre el tema de Farmacovigilancia, por medio de encuestas ya validadas por E. Gaitan y L. Cerna para la investigación de post-grado titulada: IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL

SERVICIO DE CONSULTA TERAPEÙTICA Y TOXICOLOGICA –SECOTT- EN EL HOSPITAL ROOSEVELT.

- Se elaboró material didáctico para la presentación de capacitaciones al personal de salud del hospital.
- Se capacitó al personal de salud del hospital con diferentes temas y sesiones.

Conferencias:

Rol del Farmacéutico dentro del Hospital

Conceptos básicos, Historia de la Farmacovigilancia

Taller sobre el llenado correcto de las boletas para Notificación de

Reacciones Adversas y Resultados Negativos asociados a la Medicación y los Insumos Médicos (farmacovigilancia y tecnovigilancia) del Ministerio de Salud.

- Se evaluó el conocimiento del personal de salud del hospital posterior a la capacitación utilizando las mismas encuestas que en la primera evaluación.
- Dar seguimiento a las notificaciones realizadas por el personal de salud del hospital durante dos meses posterior a la capacitación.
- Se estableció el Subcomité encargado de Farmacovigilancia dentro del Hospital Nacional Carlos Manuel Arana Osorio de Chiquimula.
- Se elaboró una normativa del Subcomité de Farmacovigilancia para uso del Hospital.

7.5 Diseño de Investigación:

7.5.1 Muestra:

8 Médicos

30 Enfermeros y enfermeras

7.5.2 Variables:

Cambio en conocimiento

7.5.3 Evaluación de Nivel de Conocimiento:

CALIFICACIÓN	NIVEL DE CONOCIMIENTO
Menor a 20	Conocimiento muy bajo
21 – 50	Conocimiento deficiente
51 – 70	Conocimiento medio
71 – 90	Conocimiento suficiente
Mayor a 91	Conocimiento excelente

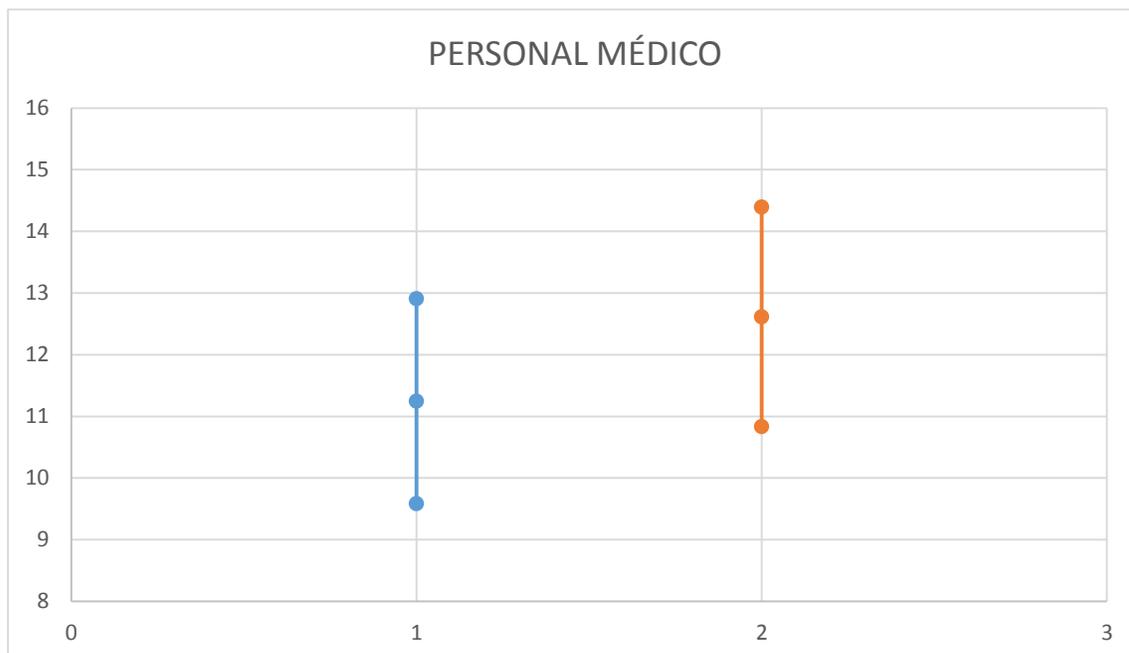
7.5.4 Análisis de Resultados:

Evaluar si hubo cambio en el conocimiento a través de dos evaluaciones, una pre y una post.

Prueba t para medias de dos muestras emparejadas Personal Médico

	<i>PRE</i>	<i>POST</i>
Media	11.25	12.625
Varianza	3.92857143	4.55357143
Observaciones	8	8
	-	-
Coefficiente de correlación de Pearson	0.24487619	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	7	
	-	-
Estadístico t	1.19714833	
P(T<=t) una cola	0.1351063	
Valor crítico de t (una cola)	1.89457861	
P(T<=t) dos colas	0.27021259	
Valor crítico de t (dos colas)	2.36462425	

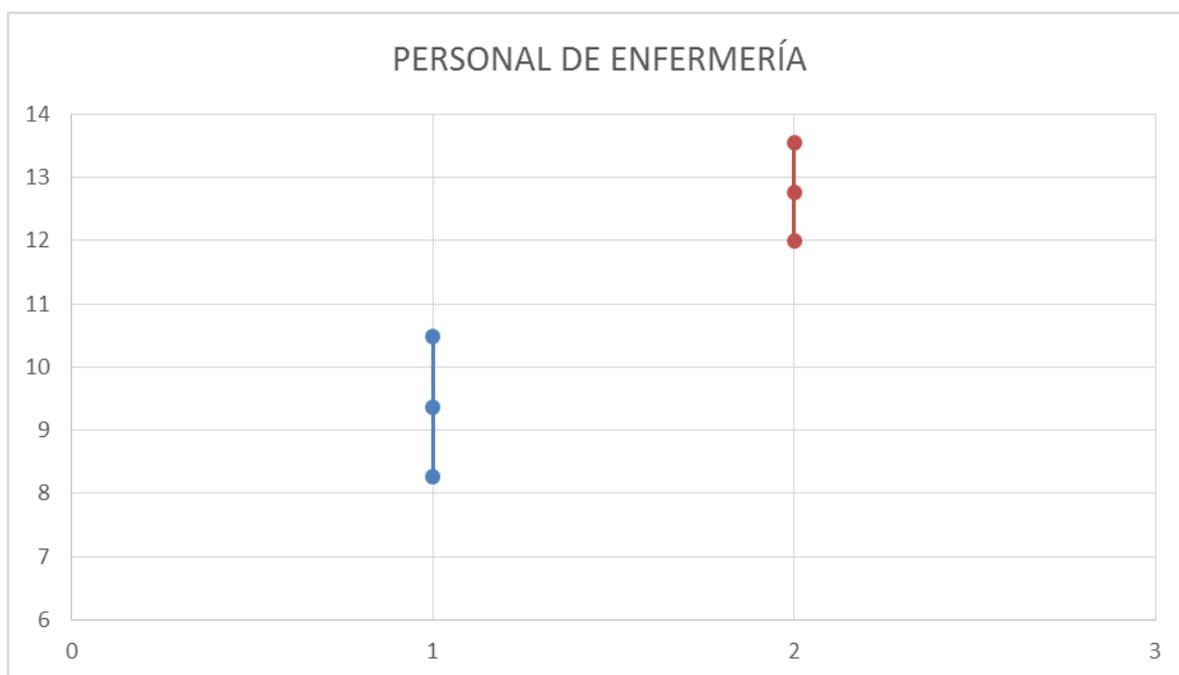
<i>PRE</i>		<i>POST</i>	
Media	11.25	Media	12.625
Error típico	0.70076489	Error típico	0.754451078
Mediana	11	Mediana	13
Moda	14	Moda	13
Desviación estándar	1.98206242	Desviación estándar	2.133909892
Varianza de la muestra	3.92857143	Varianza de la muestra	4.553571429
Curtosis	-1.15887603	Curtosis	-0.702228374
Coefficiente de asimetría	0.42196635	Coefficiente de asimetría	-0.523755508
Rango	5	Rango	6
Mínimo	9	Mínimo	9
Máximo	14	Máximo	15
Suma	90	Suma	101
Cuenta	8	Cuenta	8
Nivel de confianza(95.0%)	1.65704565	Nivel de confianza(95.0%)	1.783993315



Prueba t para medias de dos muestras emparejadas
Personal Enfermería

	<i>PRE</i>	<i>POST</i>
Media	9.36666667	12.7666667
Varianza	8.79195402	4.25402299
Observaciones	30	30
Coefficiente de correlación de Pearson	0.18926382	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	29	
	-	
Estadístico t	5.68484659	
P(T<=t) una cola	1.8968E-06	
Valor crítico de t (una cola)	1.69912703	
P(T<=t) dos colas	3.7936E-06	
Valor crítico de t (dos colas)	2.04522964	

<i>PRE</i>		<i>POST</i>	
Media	9.36666667	Media	12.76666667
Error típico	0.54135491	Error típico	0.37656443
Mediana	10	Mediana	12.5
Moda	11	Moda	12
Desviación estándar	2.96512294	Desviación estándar	2.0625283
Varianza de la muestra	8.79195402	Varianza de la muestra	4.25402299
Curtosis	0.61768345	Curtosis	-0.92052698
Coefficiente de asimetría	-0.73262059	Coefficiente de asimetría	0.20943625
Rango	13	Rango	7
Mínimo	2	Mínimo	9
Máximo	15	Máximo	16
Suma	281	Suma	383
Cuenta	30	Cuenta	30
Nivel de confianza(95.0%)	1.1071951	Nivel de confianza(95.0%)	0.77016072



8. RESULTADOS

Tabla No. 1: Resultados de encuesta previo y posterior a las capacitaciones del personal Médico del Hospital Nacional de Chiquimula.

Intervención PRE-CAPACITACIÓN			Intervención POST-CAPACITACIÓN		
Nivel de conocimiento	Frecuencia	%	Nivel de conocimiento	Frecuencia	%
Muy bajo	0	0	Muy bajo	0	0
Deficiente	0	0	Deficiente	0	0
Medio	5	62	Medio	3	38
Suficiente	3	38	Suficiente	3	38
Excelente	0	0	Excelente	2	24
Total	8	100	Total	8	100

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 2: Resultados de encuesta previo y posterior a las capacitaciones del personal de Enfermería del Hospital Nacional de Chiquimula.

Intervención PRE-CAPACITACIÓN			Intervención POST-CAPACITACIÓN		
Nivel de conocimiento	Frecuencia	%	Nivel de conocimiento	Frecuencia	%
Muy bajo	2	7	Muy bajo	0	0
Deficiente	8	27	Deficiente	0	0
Medio	13	43	Medio	9	30
Suficiente	6	20	Suficiente	14	47
Excelente	1	3	Excelente	7	23
Total	30	100	Total	30	100

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 3: Resultados de encuesta previo y posterior a las capacitaciones: Comparación del nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia del personal Médico y de Enfermería del Hospital Nacional de Chiquimula.

Intervención PRE-CAPACITACIÓN			Intervención POST-CAPACITACIÓN		
Nivel de conocimiento	Frecuencia	%	Nivel de conocimiento	Frecuencia	%
Muy bajo	2	5	Muy bajo	0	0
Deficiente	8	21	Deficiente	0	0
Medio	18	47	Medio	12	31
Suficiente	9	24	Suficiente	17	45
Excelente	1	3	Excelente	9	24
Total	38	100	Total	38	100

Fuente: Datos Experimentales

Grafica No. 1 Comparación del nivel de conocimiento previo y posterior a las capacitaciones sobre Farmacovigilancia del Personal Médico y de Enfermería del Hospital Nacional de Chiquimula.

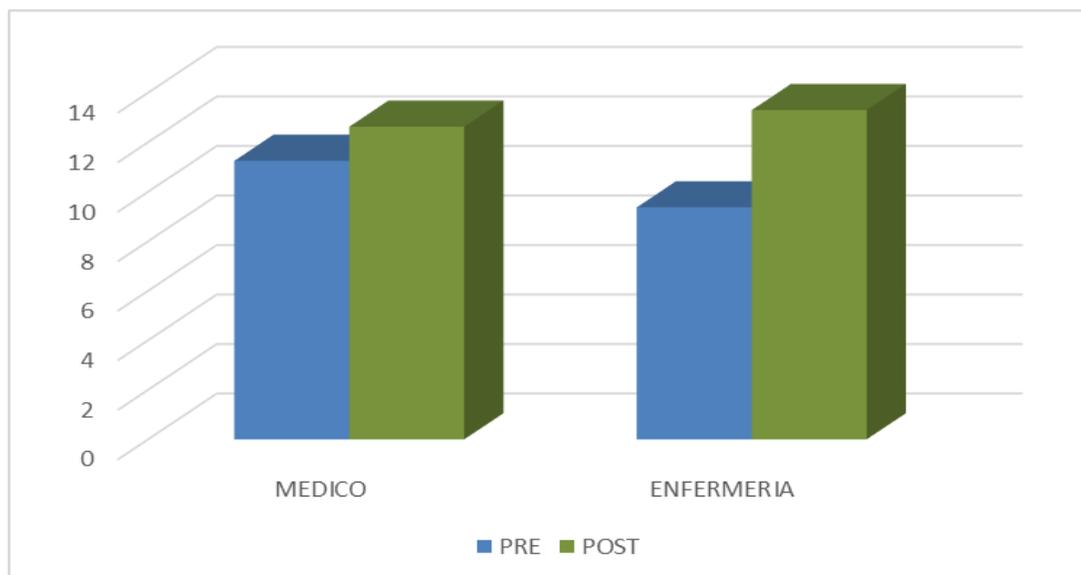


Tabla No. 4: Resultados en Pregunta No. 5 y Pregunta No. 7 en la encuesta previo y posterior a las capacitaciones del personal Médico y de Enfermería, del Hospital Nacional de Chiquimula.

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

Pregunta No. 7: ¿Las ha reportado?

PROFESIONAL DE SALUD	Intervención PRE-CAPACITACIÓN				Intervención POST-CAPACITACIÓN			
	Pregunta 5		Pregunta 7		Pregunta 5		Pregunta 7	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
MÉDICO	6	75	1	13	5	62	2	25
ENFERMERÍA	19	63	19	63	30	100	28	93
TOTAL	25	66	20	53	35	92	30	79

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 5: Reacciones adversas más observadas según respuestas a Pregunta No. 6 en la evaluación previa y posterior a las capacitaciones.

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

Intervención PRE-CAPACITACIÓN		Intervención POST-CAPACITACIÓN	
MÉDICOS	ENFERMERÍA	MÉDICOS	ENFERMERÍA
❖ Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte.		❖ Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte.	
Mareos	Mareos	Mareos	Mareos
Cefalea	Temblor	Cefalea	Temblor
Disnea	Desmayo	Disnea	Vértigo
❖ Enfermedades del Sistema Digestivo		❖ Enfermedades del Sistema Digestivo	
Vómitos	Vómitos	Náusea	Vómitos
Diarrea	Diarrea	Vómitos	Diarrea
❖ Enfermedades de la Piel y del Tejido Subcutáneo		❖ Enfermedades de la Piel y del Tejido Subcutáneo	
Prurito	Rash	Hipersensibilidad	Prurito
Rash	Hipersensibilidad	Rash	Rash
		❖ Enfermedades del Sistema Circulatorio	
		Paro cardíaco	Hemorragias
		❖ Trastornos Mentales y del Comportamiento	
			Ansiedad

Fuente: Datos experimentales y CIE-10

Tabla No. 6 Resultados de Pregunta No. 8, Pregunta No. 9 y Pregunta No. 10, en la encuesta previo y posterior a las capacitaciones del Personal Médico y de Enfermería del Hospital Nacional de Chiquimula.

Pregunta No. 8: ¿Conoce el instrumento: Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?

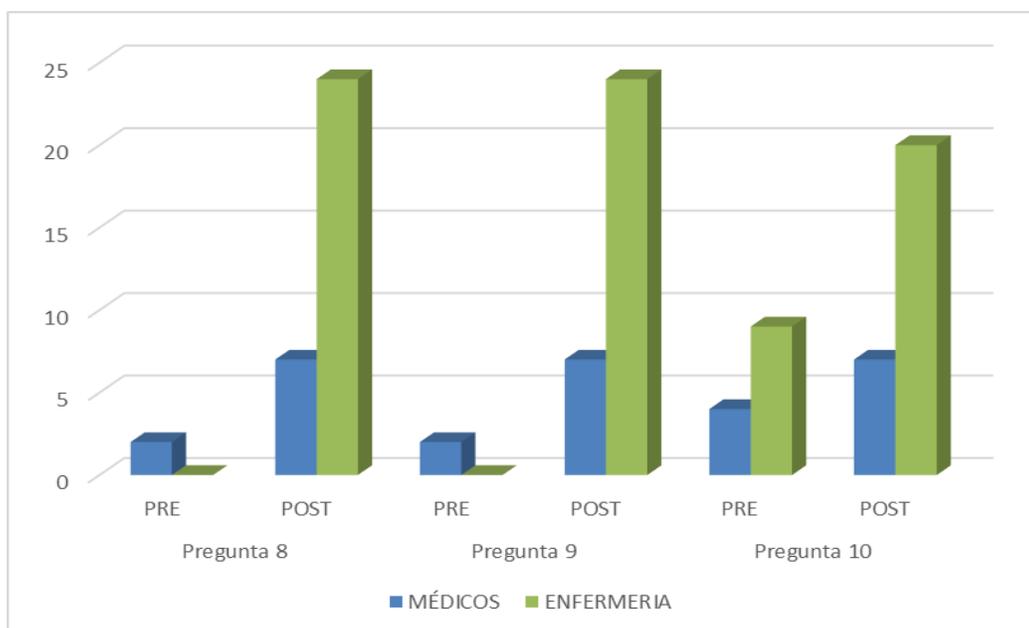
Pregunta No. 9: ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificaciones espontáneas de reacciones adversas?

Pregunta No. 10: ¿Sabe a dónde deben notificarse las reacciones adversas a medicamentos dentro del Hospital?

PERSONAL DE SALUD	Intervención PRE-CAPACITACIÓN						Intervención POST-CAPACITACIÓN					
	Pregunta 8		Pregunta 9		Pregunta 10		Pregunta 8		Pregunta 9		Pregunta 10	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
MÉDICOS	2	25	2	25	4	50	7	88	7	88	7	88
ENFERMERÍA	0	0	0	0	9	30	24	80	24	80	20	67
TOTAL	2	5	2	5	13	34	31	82	31	82	27	71

Fuente: Datos experimentales.

Grafica No. 2: Observación y Reporte de Reacciones Adversas por parte del personal médico y de enfermería, encuesta previo y posterior a las capacitaciones



9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad de los medicamentos y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas.

Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, como regional e internacional. (Velásquez, 2004)

La farmacovigilancia entonces previene los riesgos de los medicamentos en los pacientes, evita costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados y contribuye a la concientización de los profesionales de salud en la importancia de un Programa de Farmacovigilancia, así mismo se puede dar seguimiento al uso racional de medicamentos y apoyar al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

El objetivo principal de la farmacovigilancia es la identificación de reacciones adversas previamente no descritas y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado. 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 sospecha de reacciones adversas (boleta amarilla) por parte de los profesionales juega un papel preponderante en su identificación. (Rodríguez, 2011)

En el Hospital Nacional de Chiquimula existe el Comité de Farmacoterapéutica que tiene a su cargo distintas actividades, sin embargo dentro de dichas actividades no se encuentra contemplada la farmacovigilancia por lo que se implementó un Programa de Farmacovigilancia dentro del Hospital.

Para iniciar con el proceso de implementación del programa, se evaluó el grado de conocimiento sobre farmacovigilancia que poseían los médicos y el personal de enfermería que laboran dentro del Hospital de Chiquimula, utilizando una encuesta validada en el trabajo de tesis de postgrado titulado: “Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta y Terapéutica Toxicológica -SECOTT- en el Hospital Roosevelt”. (Ver anexo No.2). La encuesta fue evaluada según rangos de puntaje (**Excelente:** mayor de 91, **Suficiente:** 71 – 90, **Medio:** 51 – 70, **Deficiente:** 21 – 50, **Muy bajo:** menos de 20), así mismo la encuesta estaba dividida en dos partes, la primera en una serie de selección múltiple (preguntas 1 a 4) y otra serie de preguntas cerradas (preguntas 5 a 10). Posterior a esta evaluación se impartieron capacitaciones sobre Farmacovigilancia y la Implementación del Programa, explicando también el uso de la boleta de notificación de sospecha de reacción adversa y como debe llenarse adecuadamente. Por último se evaluó el nivel de conocimiento del personal posterior a las capacitaciones, utilizando la misma encuesta que en la evaluación previa. Se evaluó a un total de 8 médicos y 30 enfermeros/as, haciendo un total de 38 profesionales de la salud.

En la Tabla No. 1 (Personal Médico) y No. 2 (Personal de Enfermería) se muestran los resultados de la encuesta previo y posterior a las capacitaciones impartidas sobre Farmacovigilancia, sin embargo en la Tabla No. 3 se detalla y se compara el nivel de conocimiento previo y posterior a capacitaciones del total de la población evaluada, observando que en la encuesta previo un 5% de la población total evaluada, tenía un conocimiento muy bajo, 21% deficiente, 47% medio, 24% suficiente y tan solo 3% un nivel excelente. En la encuesta posterior se observó un incremento en el nivel de

conocimiento de la población evaluada, 31% del personal mostró un nivel medio, 45% suficiente y 24% excelente.

El incremento en el nivel de conocimiento fue más evidente en el personal de enfermería ya que se observó una diferencia significativa en la prueba t para medias de dos muestras emparejadas, con un nivel de confianza del 95%, esto en relación al método estadístico utilizado para evaluar la diferencia entre los resultados de la encuesta previo y posterior a las capacitaciones.

A partir de la pregunta No. 5 de la encuesta las preguntas eran cerradas con opción de responder SI o No y otras respuestas específicas, en la tabla No. 4 se muestran los resultados obtenidos tanto en la encuesta previo como en la posterior a las capacitaciones, en las preguntas No. 5 y No. 7. La pregunta No. 5 fue: ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente? A la cual un 66% respondió que si las ha observado en la encuesta previa y en la encuesta posterior un 92% respondió si haberlas observado. En cuanto a la pregunta No. 7 ¿Las ha reportado? En la encuesta previo un 53% respondió si haberlas reportado y un en la encuesta posterior un 79% respondió también haberlas reportado, por lo que en ambas preguntas se observó un incremento en la encuesta posterior en relación a la respuesta positiva, esto, después de participar en las capacitaciones y tener claramente definido lo que son reacciones adversas. En cuanto al porcentaje faltante para sumar un 100% algunos de los participantes dieron como respuesta un NO o bien dejaron la pregunta sin responder, por ello no se encuentran estos valores incluidos en las tablas.

La pregunta No. 6, está relacionada con las reacciones adversas más observadas en un paciente por el personal de salud, respuestas que no variaron significativamente tanto en la encuesta previo como posterior a la capacitación y que en su mayoría reportaron observar problemas gastrointestinales, dermatológicos y a nivel sistémico tales como mareos, dolor, hemorragias, entre otros que son detallados en la Tabla No. 5.

En la Tabla No. 6 se muestran los resultados relacionados a la Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas (Boleta amarilla), en la pregunta No. 8, en la que se preguntaba ¿Conoce el instrumento: Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas? Solo un 5% afirmó conocerlo en la encuesta inicial de los cuales todos fueron médicos y un 82% (médicos y enfermeras) afirmó conocerlo en la encuesta posterior. En cuanto a que si sabían llenar la Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas un 5% sabía como hacerlo inicialmente y en la encuesta posterior un 82% ya conocía la manera adecuada de hacerlo. Por último, en la pregunta No. 10 ¿Sabe a dónde deben notificarse las reacciones adversas a medicamentos un 34% respondió que SI en la encuesta previo y un 71% respondió que SI en la encuesta posterior.

En todas las respuestas analizadas se evidenció un incremento en la encuesta posterior en cuanto al conocimiento que tenía el personal de salud previo a las capacitaciones y el personal que participó se mostró muy interesado en el proyecto y con deseos de llevarlo a cabo, sin embargo es importante hacer notar que hubo mucha resistencia a la Implementación del Programa de Farmacovigilancia por parte del personal médico ya que fueron citados en distintas ocasiones a participar de las capacitaciones en cuanto al tema, en las que no se tuvo la presencia la mayoría de ellos, denotando un pobre interés para colaborar en el proceso. Con las autoridades del Hospital, principalmente el Subdirector se coordinó la participación del personal médico, organizando distintos grupos para que así las áreas en las que ellos prestan servicios no quedaran sin atención, sin embargo tampoco fue posible que asistieran.

Otra medida que se tomó para obtener la opinión que les merecía el proyecto fue enviar por medio de correo electrónico la encuesta detallada anteriormente, pero únicamente 1 Médico respondió a dicha encuesta. Por esta razón fue que la población con la que se realizó el estudio fue de 38 participantes (médicos y enfermeros/as), que aproximadamente es un 15% del total de profesionales de la salud que laboran en el Hospital Nacional de Chiquimula, que son: 74 médicos y 190 enfermeros/as. Por tal

motivo solo se impartió el Tema sobre Farmacovigilancia mas no así el de Tecnovigilancia, además que no fue brindado el tiempo necesario para desarrollar ambos temas.

Finalmente en cada uno de los servicios del Hospital fueron colocados buzones con Boletas de notificación espontánea de reacciones adversas y un afiche en el cual se indicaba el procedimiento para hacerlo, así mismo se entregó el Normativo a los miembros del comité de Farmacoterapéutica quienes asumieron la responsabilidad de fungir como Subcomité de Farmacovigilancia dentro del Hospital.

10. CONCLUSIONES

1. Los resultados de la encuesta previa a la realización de este estudio, mostraron que un 66% de los participantes observaron reacciones adversas en los pacientes y un 53% las reporto, sin embargo en la encuesta posterior un 92% afirmó haber observado reacciones adversas y un 79% indicó haberlas reportado, siendo las más comunes: mareos, hipersensibilidad, rash, diarrea y nauseas.
2. En los resultados de la evaluación previa, un 5% conocía la Boleta de notificación espontánea y cómo llenarla, mientras que un 34% sabía a donde notificarlas dentro de la institución. Posterior a las capacitaciones un 82% de la población indicó conocer la Boleta de notificación y cómo llenarla, un 71% sabía a qué lugar notificarlas, evidenciando un incremento significativo en el nivel de conocimiento.
3. En la implementación del Programa de Farmacovigilancia se evidenció un mayor apoyo y colaboración por parte del personal de enfermería, quienes se mostraron muy interesados en conocer más sobre el tema y poder aplicarlo en su área de trabajo.
4. Un programa de Farmacovigilancia es importante dentro de una institución hospitalaria y es fructífero siempre y cuando todo el personal de salud (médico, enfermería, químicos farmacéuticos) se involucre completamente en el proceso.

5. Se observó que el personal de enfermería y médico que asistió a las capacitaciones, presentó un incremento en el nivel de conocimiento sobre el tema, determinado por la evaluación de la encuesta previa y posterior a las capacitaciones, por lo que la metodología utilizada para mejorar el conocimiento del personal sí fue efectiva.

6. Debido a la falta de tiempo y de interés de algunos integrantes del personal de salud, no se capacitó al 100% del personal que labora en el Hospital Nacional de Chiquimula.

11. RECOMENDACIONES

1. Darle seguimiento al Subcomité de Farmacovigilancia conformado, por parte del personal médico y farmacéutico nombrado para dicho Subcomité y la Subdirección médica.
2. Brindar asesoría y capacitación permanente a los integrantes del Subcomité de Farmacovigilancia por parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia; programar capacitaciones según conveniencia al personal médico, farmacéutico y de enfermería del Hospital Nacional de Chiquimula.
3. Darle seguimiento a las notificaciones que se presenten e informar sobre el resultado de las mismas al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
4. Incentivar y concientizar al personal médico, farmacéutico y de enfermería en la participación dentro del programa para que todos estén implicados y el programa cumpla su función.
5. Involucrar al Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera directa con el programa implementado en el Hospital así mismo con el subcomité de Farmacovigilancia.
6. Que el Programa Nacional de Farmacovigilancia que es el ente encargado, implemente actividades para lograr el involucramiento del personal de salud y éstos se encuentren motivados para realizar Farmacovigilancia.

12. REFERENCIAS

Acuerdo Gubernativo N° 712-99. (1999) Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Ministerio de Salud Pública y asistencia Social, Guatemala.

Anónimo. *Reseña Histórica del Hospital Nacional de Chiquimula*

Aragón (2011). *Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. Gobierno de Aragón.*

Disponible en:

http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/AreasTematicas/SanidadProfesionales/SaludPublica/ci.15_Farmacovigilancia.detalleDepartamento?channelSelected=0

Arbesú, AL. (1994). *El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica en Cuba.*

Comportamiento de las reacciones adversas de los medicamentos en el cuatrienio 1990-1993. Tesis de Diploma. Universidad de La Habana.

Consenso, C. d. (2007). Tercer consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharmaceutica.

Díaz, B. *Manual de Funciones de EPS.* Farmacia Interna Hospital Nacional de Chiquimula. Guatemala.

Domínguez A, Bonal J. (1990). *Farmacia Hospitalaria*. Sección III Farmacovigilancia

Espejo, J., Fernandez, F., Machuca, M., & Faus, M. (2002). *Problemas Relacionados con los Medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA*. Pharm Care Esp.

FAUS, M.(2000). *Atención Farmacéutica como una respuesta a una necesidad social*. Ars Pharmaceutica.

Faus, M., Amariles, P., & Martínez, F. (2008). *Atención Farmacéutica*. Madrid: ERGON.

Gaitán, E. Cerna, L. (2009). *Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Farmacoterapéutica y Toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt*. Tesis de post-grado. Universidad de Granada España

Gómez, L. Téllez, L. López M. (2005) *Importancia de establecer Programas de Farmacovigilancia en los Hospitales Mexicanos*. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. México D.F.

Instituto Nacional para la Vigilancia de los Medicamentos y los Alimentos, INVIMA. (2007). Grupo de Farmacovigilancia Invima / Universidad Nacional. Boletines de Farmacovigilancia No. 1 al 18. Colombia.

Jiménez, V. Mari, A. et al. (2008). *La seguridad del paciente oncológico. Estándares Internacionales para el Manejo de Citotóxicos*. Real Academia Nacional de FARMACIA. Madrid

Laporte, J.R. Tognoni, G. (1993) *Principios de epidemiología del medicamento*.

Barcelona, 2ª. Edición. Universidad Autónoma de Barcelona.

Machuca, M., Fernandez, F., & Faus, M (2003). Método DADER. Guía de Seguimiento

Farmacoterapeutico. Madrid, España: Universidad de Granada

Ministerio de Sanidad y Consumo. (2001). Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ars

Pharmaceutica.

Navarro, C. (2010). *Centro de Farmacovigilancia de Aragón*. Disponible en:

<http://farmacovigilancia.tv/blog/centro-de-farmacovigilancia-de-aragon/>

OMS (2001). *Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos*. Guía para la

Instalación y puesta de funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia.

The Uppsala Monitoring Centre. Who collaborating Centre for International

Drug Monitoring. Uppsala-Sweden.

OMS (2004). *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos: La farmacovigilancia*

garantía de seguridad en el uso de medicamentos. The Uppsala Monitoring Centre.

Who collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala-Sweden.

OMS/OPS.(2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Red

Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

OPS, Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados

Con la Salud. 10ª. Revisión Volumen 3 y 1. CIE-10.

- Pirir, M. (2007). *Conocimiento que tienen los profesionales de salud del Hospital Nacional de Amatitlán acerca del Programa de Farmacovigilancia.*
- Pontaza, M. (2003). *Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo Del Valle S. (INCAN).* Tesis Licenciada en Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
- Programas de Farmacovigilancia en America Latina. (2006). *Boletín de Farmacovigilancia.* INVIMA. Colombia.
- Programa Nacional de Farmacovigilancia. (2002). Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala Probiomed
- Ramírez, E. (2014). *Programa de Farmacovigilancia en la Unidad de Hemato-oncología de adultos, del departamento de Medicina Interna, dirigido a pacientes con diagnóstico de Linfoma No Hodgking del Hospital Roosevelt.* Tesis Licenciado en Química Farmacéutica. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Farmacéutica.
- Reyes, S., Fabián, Claudia. (2011). *Análisis Histórico y Situacional Actual del Ejercicio Profesional Supervisado (EPS) de la Carrera de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.* Tesis en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.

Rodríguez, L. (2011). *Historia de la Farmacovigilancia*. Colombia. Disponible en:

<http://wwwfarmacovigilancialuisarodriguez.blogspot.com/2011/08/historia-de-la-farmacovigilancia.html>

Sabater, D. Silva, M. et al. (2007) *Metodología Dáder*: 3ª. Edición. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Universidad de Granada.

The Uppsala Monitoring Centre. Organización Mundial de la Salud. (2001).

Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. Uppsala. Disponible en:
<http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>

Unidad de Monitoreo Vigilancia y Control de Medicamentos. (2002) Norma Técnica 34. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala

Velásquez, I. (2004). *Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional Juan de Dios Rodas de Sololá*. Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala

13. ANEXOS

Anexo No.1: Normativa del Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Nacional de Chiquimula.

LA SUB-DIRECCIÓN MÉDICA ASISTENCIAL DEL HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA

CONSIDERANDO:

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

POR TANTO,

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

ACUERDA

Aprobar el siguiente instructivo de la:

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SUBCOMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

CAPITULO I

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

ARTÍCULO 2. El Subcomité funciona bajo la jurisdicción de la Sub-Dirección Médica Asistencial del Hospital Nacional de Chiquimula.

CAPÍTULO II DE LA FORMACIÓN

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

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

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

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

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

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

ARTÍCULO 9. Los miembros del Subcomité estarán en constante capacitación sobre la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Coordinado por el Profesional Químico Farmacéutico y el apoyo del estudiante EPS, además el Programa Nacional de Farmacovigilancia, en lugar y fecha que sea considerado conveniente.

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

ARTÍCULO 11. Serán miembros ex-oficio uno o más representantes del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en calidad de asesores.

CAPÍTULO III

DE LAS SANCIONES

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

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

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

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

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

CAPITULO IV

DE LAS FUNCIONES

ARTICULO 17. Son atribuciones del Subcomité las siguientes:

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

CAPITULO V

DE LAS NOTIFICACIONES

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

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

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

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

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

CAPITULO VI

DISPOSICIONES ESPECIALES

ARTÍCULO 22. La aplicación del presente instructivo, corresponde a la Sub-Dirección Médica Asistencial del Hospital Nacional de Chiquimula. Por lo que los casos de duda sobre la aplicación del presente instructivo serán resueltos por dicha Subdirección.

Guatemala, Febrero 2015

Anexo No. 2: Encuesta utilizada para realizar la evaluación.**Hospital Nacional Carlos Manuel Arana Osorio de Chiquimula****ENCUESTA**

Fecha ____/____/____

NOMBRE: _____

PROFESIÓN: _____

CARGO QUE DESEMPEÑA

JEFE DE DEPARTAMENTO ()

JEFE DE SERVICIO ()

MEDICO ()

PERSONAL DE FARMACIA ()

PERSONAL DE ENFERMERIA ()

INSTRUCCIONES: Marcar con una X la opción y opciones correctas.

1. La Farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar, en el campo de los medicamentos, lo siguiente:
 - () Eficacia
 - () Seguridad
 - () Nuevas indicaciones
 - () Efectividad
 - () Costo

2. ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?
 - () Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica
 - () Permite evaluar la eficacia de un medicamento
 - () Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM)
 - () Permite hacer evaluaciones costo-beneficio de un medicamento
 - () Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que se encuentran en el mercado

3. El Diclofenaco, puede ocasionar una serie de reacciones adversas. ¿Podría identificarlas?
 - () Náuseas y vómitos
 - () Dolor abdominal
 - () Aumento de transaminasas séricas
 - () Problemas cardíacos

4. De acuerdo a las normas legales, colocar Falso (F) o Verdadero (V), según corresponda:
- () El reporte de las reacciones adversas no es competencia de los médicos, del personal de farmacia, ni del personal de enfermería
 - () La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa
 - () La detección de Reacciones Adversas a Medicamentos puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento

INSTRUCCIONES: Responda las siguientes preguntas.

5. ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?
Sí _____ No _____
6. ¿Cuáles son las reacciones adversas más observadas?

7. ¿Las ha reportado?
Sí _____ ¿A dónde? _____
No _____ ¿Por qué? _____
8. ¿Conoce el instrumento: Boleta de notificación espontánea de reacciones adversas?
Sí _____ No _____
9. ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificaciones espontáneas de reacciones adversas?
Sí _____ No _____
10. ¿Sabe a dónde deben de notificarse las reacciones adversas a medicamentos dentro del Hospital? Sí _____ No _____
Si su respuesta fue Si, ¿A dónde reporta? _____
Si su respuesta fue No, ¿A dónde recomendaría reportar dicha notificación? _____

Anexo No. 3: Boleta de Notificación espontánea de sospecha de reacción adversa y problemas relacionados con medicamentos (Hoja Amarilla) –MSPAS- Guatemala

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las sospechas de reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, 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 le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ **Sexo** _____ **Edad** _____ **Peso (kg)** _____

Hombre

Mujer

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción)
(Indique el número de historia para los pacientes hospitalizados).

MEDICAMENTO (S)* <small>(Indique el nombre comercial)</small>	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(véase nota 2)				

* Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fechas		Desenlace <small>(Ej. mortal, recuperado, secuelas, etc)</small>
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

NOTIFICADOR Médico _____ Farmacéutico _____
(especialidad)

Enfermera _____

Nombre: _____
Lugar de trabajo: _____
Población: _____
Teléfono: _____

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas
Por favor, marque con una cruz si necesita más información

Fecha _____ **Firma** _____

Anexo No. 4: Resultados de Evaluación previa y posterior a las capacitaciones del personal Médico y de Enfermería.

No. Personal	NOTA Pre-capacitación	NIVEL DE CONOCIMIENTO	NOTA Post-capacitación	NIVEL DE CONOCIMIENTO	DIFERENCIA
1	88	Suficiente	81	Suficiente	-7
2	56	Medio	88	Suficiente	32
3	75	Suficiente	81	Suficiente	6
4	88	Suficiente	69	Medio	19
5	56	Medio	94	Excelente	38
6	63	Medio	56	Medio	-7
7	69	Medio	69	Medio	0
8	69	Medio	94	Excelente	25
9	69	Medio	81	Suficiente	12
10	50	Deficiente	75	Suficiente	25
11	44	Deficiente	69	Medio	25
12	25	Deficiente	56	Medio	31
13	75	Suficiente	69	Medio	-6
14	81	Suficiente	75	Suficiente	-6
15	81	Suficiente	81	Suficiente	0
16	75	Suficiente	100	Excelente	25
17	63	Medio	100	Excelente	37
18	94	Excelente	100	Excelente	6
19	13	Muy bajo	94	Excelente	81
20	19	Muy bajo	75	Suficiente	56
21	63	Medio	63	Medio	0
22	63	Medio	75	Suficiente	12
23	75	Suficiente	69	Medio	-6
24	69	Medio	100	Excelente	31
25	56	Medio	75	Suficiente	19
26	69	Medio	88	Suficiente	19
27	56	Medio	81	Suficiente	25
28	50	Deficiente	100	Excelente	50
29	75	Suficiente	69	Medio	-6
30	50	Deficiente	88	Suficiente	38

31	44	Deficiente	81	Suficiente	37
32	69	Medio	81	Suficiente	12
33	63	Medio	63	Medio	0
34	69	Medio	88	Suficiente	19
35	56	Medio	63	Medio	7
36	38	Deficiente	69	Medio	31
37	50	Deficiente	75	Suficiente	25
38	56	Medio	94	Excelente	38

Anexo No. 5: Imágenes de los buzones y afiches utilizados en los servicios del Hospital para Notificación de Reacciones Adversas.



Anexo No. 6: Presentaciones utilizadas para capacitar al Personal Médico y de Enfermería sobre Farmacovigilancia

FARMACOVIGILANCIA



FARMACOVIGILANCIA

- **DETECCIÓN, EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE RIESGOS ASOCIADOS A LOS MEDICAMENTOS UNA VEZ COMERCIALIZADOS**
- **CIENCIA Y ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA DETECCIÓN, VALORACIÓN, ENTENDIMIENTO Y PREVENCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS O DE CUALQUIER OTRO PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (OMS, 2002)**

¿¿CÓMO SE ORIGINÓ??



Finales del siglo XIX: 109 muertes asociadas al uso del anestésico cloroformo



Siglo XX: un elixir de Sulfanilamida produce la muerte de 105 personas por dietilenglicol usado como excipiente.



Principios de los años 60: en Europa, aparición epidémica de un problema congénito causado por la Talidomida

PROGRAMA DE LA OMS

**En 1968 se puso en
marcha el Programa de
Vigilancia Farmacéutica
Internacional**

**Coordinados por la OMS y
su centro colaborador de
Uppsala - VIGIBASE**

**Base de datos mundial
sobre reacciones
adversas a los
medicamentos**

EN AMERICA LATINA

- **17 PAÍSES DE AMÉRICA LATINA PARTICIPAN EN EL PROGRAMA DEL CENTRO DE MONITORIZACIÓN DE UPPSALA**
- **1994 CUBA CUENTA CON LOS MAYORES Y MAS CONTUNDENTES AVANCES, ES EL PAÍS DE LA REGIÓN CON EL MAYOR NUMERO DE NOTIFICACIONES (16,500/AÑO)**
- **2001 OTRO PAÍS DESTACADO ES BRASIL CON MAS DE 29,000 REPORTES**

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

- **IDENTIFICAR LOS EFECTOS ADVERSOS NO DESCRITOS O DESCONOCIDOS DE UN MEDICAMENTO DETERMINADO.**
- **IDENTIFICAR PRMS.**
- **CUANTIFICAR EL RIESGO**
- **PROPONER MEDIDAS DE SALUD PUBLICA 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.**

FARMACOVIGILANCIA EN GUATEMALA

1998 Acuerdo Gubernativo 712-99

- **Se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia**

2001

- **Guatemala es miembro de la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia**

2002

- **Aceptado como país miembro**
- **País número 69 del Programa de Medicamentos de la OMS Suecia (Uppsala)**

FARMACOVIGILANCIA A NIVEL HOSPITALARIO

- **LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PREVIENE LOS RIESGOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS PACIENTES Y ASÍ MISMO EVITA COSTOS ECONÓMICOS ASOCIADOS A LOS EFECTOS ADVERSOS NO ESPERADOS**

IMPORTANCIA

- ❖ **LOGRAR USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS**
- ❖ **PACIENTES POLIMEDICADOS, PUEDE LLEVAR A LA APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.**
- ❖ **MAYOR CONTROL DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**
- ❖ **MEJORAR LA ATENCION AL PACIENTE Y SU SEGURIDAD.**

REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA

- **REACCIÓN NOCIVA Y NO DESEADA QUE SE PRESENTA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UN FÁRMACO, A DOSIS UTILIZADAS, INDICACIÓN ADECUADA, TIEMPO ADECUADO, PARA LA PROFILAXIS, EL DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO DE UNA ENFERMEDAD, PARA PREVENIR O PARA MODIFICAR CUALQUIER FUNCIÓN BIOLÓGICA.**

AL MENOS EL 60% DE LAS RAM SON EVITABLES, Y SUS CAUSAS PUEDEN SER LAS SIGUIENTES:

Diagnostico erróneo

Prescripción del medicamento equivocado o de una dosis equivocada del medicamento correcto

Trastornos genéticos o alérgicos

Automedicación

Incumplimiento del tratamiento prescrito

Reacciones con otros medicamentos

Uso de medicamentos de calidad inferior o medicamentos falsificados.

CLASIFICACION DE LAS RAM'S

- **TIPO A: RELACIONADAS CON LA DOSIS.. PUEDEN EXPLICARSE POR EL MECANISMO DE ACCIÓN DEL FÁRMACO, FRECUENTES Y NO LETALES EJ: HEMORRAGIA POR ANTICOAGULANTES.**
- **TIPO B: NO PUEDEN EXPLICARSE POR EL MECANISMO DE ACCIÓN DEL FÁRMACO PERO SI POR MECANISMOS DE HIPERSENSIBILIDAD O INMUNOLÓGICOS. EJ: ANAFILAXIA POR PENICILINA**

- **TIPO C: RELACIONADOS CON LA DOSIS Y EL TIEMPO ASOCIADOS CON TRATAMIENTOS PROLONGADOS EJ: NEFROPATIAS POR AINES.**
- **TIPO D: RELACIONADOS CON EL TIEMPO. ASOCIADOS CON CARCINOGENICIDAD O TERATOGENICIDAD QUE OCURREN EN FORMA RETARDADA. EJ: MALFORMACIONES**
- **TIPO E: RETIRADA. TIENEN LUGAR LUEGO DE LA INTERRUPCIÓN DEL USO DEL FÁRMACO. EJ: ANTICONVULSIVANTES.**

EVENTO ADVERSO – EFECTO ADVERSO

- **UN EVENTO ADVERSO SE DIFERENCIA DE UN EFECTO ADVERSO EN QUE NO PRESUME CAUSALIDAD**
- **ES UNA SOSPECHA DE RAM**
- **SE PODRÁ TRANSFORMAR A UN EVENTO ADVERSO EN UN EFECTO ADVERSO PRODUCIDO POR EL MEDICAMENTO.**

INTENSIDAD DE LAS RAM

- **LEVE: SIGNOS SÍNTOMAS FÁCILMENTE TOLERADOS, NO NECESITA TRATAMIENTO, NO INTERFIERE SUSTANCIALMENTE EN LA VIDA DEL PACIENTE NI PROLONGA HOSPITALIZACIÓN. EJ: NAUSEA**
- **MODERADA: INTERFIERE CON LAS ACTIVIDADES HABITUALES, PUEDE PRODUCIR HOSPITALIZACIÓN O AUSENCIAS LABORALES O ESCOLARES SIN AMENAZAR LA VIDA DEL PACIENTE. EJ: DISTONIA AGUDA**

- **GRAVE: AMENAZA DIRECTAMENTE CON LA VIDA DEL PACIENTE, PUEDE REQUERIR HOSPITALIZACIÓN. EJ: SHOCK ANAFILÁCTICO**
- **LETAL: CONTRIBUYE DIRECTA O INDIRECTAMENTE A LA MUERTE DEL PACIENTE.**

FALLO TERAPEUTICO

- **FALLO INESPERADO DE UN MEDICAMENTO EN PRODUCIR EL EFECTO PREVISTO COMO LO DETERMINO PREVIAMENTE UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.**

FALLO TERAPEUTICO

- DIFERENTES TIPOS DE INTERACCIONES**
- USO INAPROPIADO (INCONSISTENCIAS CON INSTRUCCIONES DE USO. INDICACIÓN ERRÓNEA; PERIODOS INADECUADOS; DOSIS INADECUADAS; BAJA O NULA ADHERENCIA Y HÁBITOS DE CONSUMO, ENTRE OTROS)**
- RESISTENCIA AL MEDICAMENTO.**

FALLO TERAPEUTICO

- **TOLERANCIA Y TAQUIFILAXIA**
- **CALIDAD DEL MEDICAMENTO**
- **DEFECTOS FARMACÉUTICOS SECUNDARIOS A PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA CALIDAD DEL MEDICAMENTO**

NINGÚN MEDICAMENTO ES 100% EFICAZ.

HOJA DE FARMACOVIGILANCIA

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

- Por favor, notifique todas las sospechas de reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).
- 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 sospechosos, si cree que hay más de uno.
- 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.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE

Sexo

Edad

Peso (kg)

Hombre

Mujer

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción).
(Indique el número de historia para los pacientes hospitalizados).

MEDICAMENTO (S)* (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(véase nota 2)				

* Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fechas		Desenlace (Pej. mortal, recuperado, secuelas, etc)
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

NOTIFICADOR

Médico

(especialidad)

Farmacéutico

Nombre:

Lugar de trabajo:

Población:

Teléfono:

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Por favor, marque con una cruz si necesita más información

Fecha

Firma

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO

DATOS DEL NOTIFICADOR

PASOS PARA LA NOTIFICACION

1. RECEPCION DE NOTIFICACION:

AL INGRESAR LA NOTIFICACIÓN SE DEBE VERIFICAR QUE SE ENCUENTRE DEBIDAMENTE LLENA LA BOLETA, SI HACE FALTA ALGÚN DATO SE TRATA DE COMPLETAR VISITANDO AL PACIENTE Y REVISANDO SU HISTORIA CLÍNICA.

SE LE ENVÍA AL MEDICO QUE NOTIFICO CARTA DE “NOTIFICACIÓN RECIBIDA”

2. SOLICITUD DE EXISTENCIA:

SE SOLICITA A BODEGA LA EXISTENCIA EN ALMACÉN DEL LOTE DEL MEDICAMENTO O MATERIAL MEDICO QUIRÚRGICO NOTIFICADO.

3. REVISION DE HISTORIA CLINICA:

SE REvisa LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE, SE REALIZA UN RESUMEN DEL CASO, SE LLENA EL PERFIL DE MEDICAMENTOS Y SI ES POSIBLE SE ARCHIVA CON LA NOTIFICACIÓN COPIA DEL EXPEDIENTE CLÍNICO.

4. ANALISIS FARMACOTERAPEUTICO Y ALGORITMO

CON TODOS LOS DATOS SE REALIZA EL ANÁLISIS FARMACOTERAPEÚTICO.

SI LA RAM REPORTADA APRUEBA EL ANÁLISIS FARMACOTERAPEÚTICO SE LLENA EL ALGORITMO DE LA DECISIÓN DIAGNOSTICA.

5. NOTIFICACION AL PNFV:

CON ESTA INFORMACIÓN SE PRESENTA AL SUB-COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA PARA QUE CONOZCA LA NOTIFICACIÓN Y SE ENVÍE AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. SI EXISTEN SUFICIENTES EXISTENCIAS EN BODEGA SE LE INFORMA AL PNFV. SE DEBE ADJUNTAR COPIA DEL ACTA EN DONDE EL SUB-COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL CONOCIÓ LA NOTIFICACIÓN, Y SE ENVÍA UN OFICIO DEL DIRECTOR.

6. SOLICITUD DE MUESTREO

SE SOLICITA AL PNFV QUE SE REALICE MUESTREO POR PARTE DE LA UNIDAD DE MONITOREO PARA EL RESPECTIVO ANÁLISIS.

7. CONCLUSION:

CON LA RESPUESTA DEL PROGRAMA NACIONAL DE FV Y EL RESULTADO DEL MONITOREO. SE NOTIFICA AL DIRECTOR MEDICO, TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO LA CONCLUSIÓN DEL CASO CON EL RESULTADO DEL MONITOREO, SI EL RESULTADO ES QUE NO CUMPLE SE SOLICITA QUE EL MEDICAMENTO SE DEVUELVE Y A NO SE PUEDE COMPRAR NUEVAMENTE.

- **ESTAS NOTIFICACIONES SON DE CARÁCTER CONFIDENCIAL SE RESPETA EL SECRETO DE LA IDENTIDAD DEL PROFESIONAL QUE HA NOTIFICADO UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO –FARMACOVIGILANCIA-. Y LA FALLA A MATERIAL MEDICO QUIRÚRGICO TECNOVIGILANCIA.**

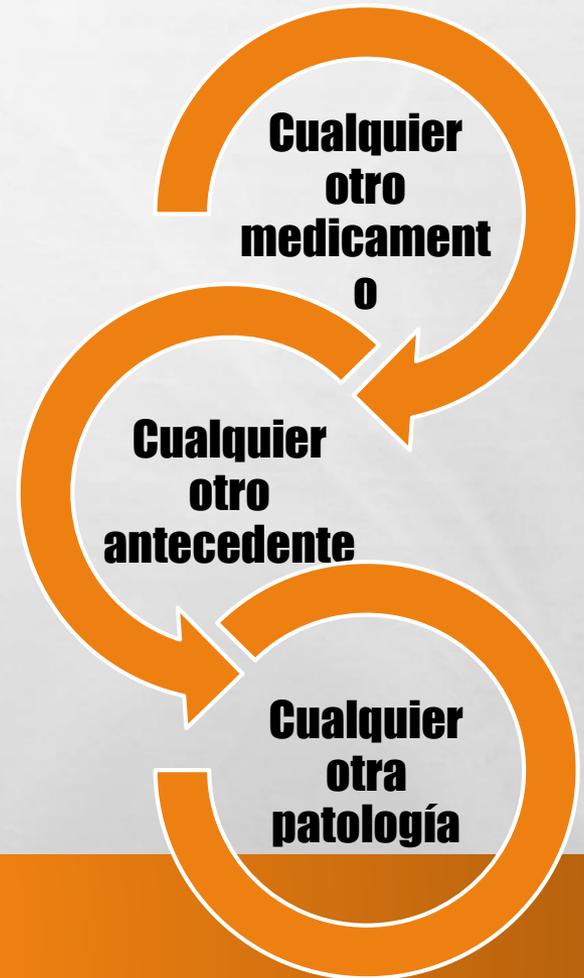


ALGORITMO DE CAUSALIDAD KARCH Y LASAGNA

El algoritmo de causalidad es necesario para evitar sesgos ocasionados por efectos adversos manifestados por:

El establecimiento de una relación de causalidad entre el medicamento tomado (o uno de los medicamentos tomados) y la aparición del acontecimiento clínico adverso.

Tiene importancia para dar una recomendación al paciente sobre la continuación del tratamiento o sobre posibles futuros tratamientos.



.- Secuencia temporal, categorías:

1-compatible	(+2)
2-compatible pero no coherente	(+1)
3-no hay información en TA	(0)
4-incompatible	(-1)
5-RA aparecida al retirar el FAR	(-2)

2.- Conocimiento previo, categorías:

1-RA bien conocida	(+2)
2-RA en referencias ocasionales	(+1)
3-RA desconocida	(0)
4-Información en contra de relación	(-1)

3.- Efecto retirada del medicamento:

1-RA mejora	(+2)
2-RA no mejora	(-2)
3-No se retira y RA no mejora	(+1)
4-No se retira y RA mejora	(-2)
5-No hay información en TA	(0)
6-RA mortal o irreversible	(0)
7-No se retira y RA mejora/tolerancia	(+1)
8-No se retira y RA mejora por el tr.	(+1)

4.- Efecto re-exposición, si existe:

- | | |
|-------------------------------------|------|
| 1-Positiva: aparece la RA | (+3) |
| 2-Negativa: no aparece la RA | (-1) |
| 3-No hay o información insuficiente | (0) |
| 4-RA mortal o irreversible | (0) |
| 5-RA previa similar | (+1) |

5.- Existencias de causas alternativas:

1-Explicación alternativa + verosímil	(-3)	
2-Explicación alternativa +/- verosímil	(-1)	
3-No hay información para establecerla	(0)	
4-No hay información suficiente para	descartarla	(+1)

6.- FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACIÓN CAUSAL DEL FÁRMACO CON LA RA (P.EJ.: INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA, ÚLCERA PÉPTICA, ETC.) (+1)

7.-EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (P.EJ. NIVELES SÉRICOS DEL FÁRMACO, PRUEBAS ALÉRGICAS, ETC.) (+1)

RELACION DE CAUSALIDAD

-DEFINIDA:	≥ 8	
-PROBABLE:		6-7
-POSIBLE:	4-5	
-CONDICIONAL:		1-3
-IMPROBABLE:	≤ 0	

Definitiva: cuando hay información positiva sobre la reexposición.

Probable: cuando el paciente presenta mejoría con la suspensión del fármaco.

Posible: cuando el evento puede ser explicado o por la enfermedad o por el uso de otros medicamentos.

Improbable: cuando el evento aparece sin relación temporal coherente con la administración o consumo del fármaco.

No clasificada: cuando faltan datos, pero estos pueden ser buscados.

Inclasificable: cuando faltan datos pero estos no se pueden encontrar.

I. RESULTADO DE LA EVALUACION

A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) secuencia Temporal	1	+2	(1) Definida ≥ 8
b) Conocimiento Previo	1	+2	(2) Probable 6 - 7
c) Efecto del retiro del fármaco	1	+2	(3) Posible 4 - 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso	5	0	(4) Improbable ≤ 0
e) Existencia de causas alternativas	2	-1	(5) Condicional 1 - 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad	2	0	(6) No clasificable Falta Información
g) Exploraciones Complementarias	2	0	C. Gravedad (1) No serio
			(2) Serio
PUNTAJE TOTAL		5	(3) Grave

ÉXITO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIO

- **CAPACITACIÓN A PERSONAL DE SALUD.**
- **SOCIALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**
- **PASO DE VISITA MULTIDISCIPLINARIO**
- **USO DE PERFILES FARMACOTERAPEÚTICOS.**
- **COMUNICACIÓN INTERDISCIPLINARIA.**
- **RECOLECCIÓN COMPLETA DE LA INFORMACIÓN**
- **CULTURA DE NOTIFICACIÓN**

CASO CLINICO

DATOS PERSONALES

NOMBRE: RUBÉN PÉREZ

LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO: CIUDAD DE GUATEMALA

21/01/1982

EDAD: 32 AÑOS

SEXO: MASCULINO

ESTADO CIVIL: DIVORCIADO

OCUPACION ACTUAL: ADMINISTRADOR

FECHA DE INTERNACION: 20 MARZO DE 2014

- **PESO: 135 LIBRAS**
- **TALLA: 1.70 METROS**
- **SIGNOS VITALES (T^o, PA PULSO, FRECUENCIA CARDIACA, FRECUENCIA RESPIRATORIA): *EN VALORES NORMALES***
- **EXAMENES DE LABORATORIO (HEMATOLOGÍA COMPLETA, GLUCOSA, COESTEROL TOTAL, TRIGLICÉRIDOS, ETC) *EN VALORES NORMALES***

MOTIVO DE INTERNACION

- **“VOMITO TODOS LOS DÍAS”, “ESTOY DEPRIMIDO”, “HE BAJADO DE PESO”, “AHORA ESTOY CON BULIMIA”, “DOLORES DE CABEZA FUERTES”, IRRITABILIDAD, PERDIDA IMPORTANTE DE PESO, IDEAS DE DESESPERANZA Y MOLESTIAS ESTOMACALES EN GENERAL**

HISTORIA DE LA ENFERMEDAD ACTUAL

- **EL MEDICO LE DIAGNOSTICA DEPRESIÓN SEVERA, BULIMIA Y MIGRAÑA, Y LE ASIGNA TRATAMIENTO PSIQUIÁTRICO Y TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO CON SERTALINA (50 MG/24 HRS). Y ASPIRINA FORTE**

DIAGNOSTICO

PATOLOGIA	FECHA DE INICIO
ANOREXIA-BULIMIA	SEPTIEMBRE - 2013
MIGRAÑA	20/03/2012
DEPRESION	20/03/2012
BULIMIA	20/03/2012

MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO	PAUTA PRESCRITA	DOSIS
ASPIRINA FORTE	Cada 4-6horas (en los días de crisis de jaqueca)	500mg
SERTALINA	Cada 24 horas	50mg

ASPIRINA FORTE

- ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO, ANTIINFLAMATORIO, ÚTIL PARA EL MANEJO DE DOLORES SEVEROS QUE CURSEN CON O SIN INFLAMACIÓN, TALES COMO OTALGIAS, ODONTALGIAS, MIALGIAS, OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS
- EFECTOS ADVERSOS:
- LOS EFECTOS COLATERALES QUE FRECUENTEMENTE SE PRESENTAN SON GASTROINTESTINALES TALES COMO, NAUSEAS, DIARREA Y VÒMITO, ASÍ COMO EN OCASIONES LIGERA PERDIDA DE SANGRE POR HECES, LO CUAL EN CASOS EXCEPCIONALES PUEDE LLEGAR A PRODUCIR ANEMIA

SERTALINA

- ES UN ANTIDEPRESIVO PERTENECIENTE AL GRUPO DE LOS ISRS (INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECEPCIÓN DE SEROTONINA). ESTE COMPUESTO ACTÚA INHIBIENDO LA RECEPCIÓN DE LA SEROTONINA EN EL ESPACIO INTERSINÁPTICO POR PARTE DE LA NEURONA EMISORA, LO CUAL AUMENTA LA DISPONIBILIDAD DE LA MISMA.
- EFECTOS ADVERSOS:
- NAUSEAS, FALTA DE APETITO, SOMNOLENCIA, MAREOS, SUDORACIÓN, CAMBIO EN EL DESEO O CAPACIDAD SEXUAL

- UN MES DESPUÉS DE SER INTERNADO REGRESA A RE CONSULTA Y REPORTA AL MEDICO QUE AHORA SUFRE DE IMPOTENCIA SEXUAL, MOLESTIAS ESTOMACALES (DOLOR EPIGÁSTRICO Y FALTA DE APETITO)

- HÁBITOS

- NO FUMA, NO INGIERE BEBIDAS ALCOHÓLICAS, NI CONSUME DROGAS: NO HACE EJERCICIO NI REALIZA ACTIVIDADES DEPORTIVAS

Síntomas antes de ser internado

- **Vómito todos los días**
- **Depresión**
- **Perdida de peso (15 lb)**
- **Irritabilidad**
- **Ideas de desesperanza**
- **Molestias estomacales**

Síntomas un mes después de ser internado

- **Impotencia sexual (desde inicios de abril)**
- **Molestias estomacales (dolor epigástrico) y**
- **Falta de apetito**

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recien odontológicos y quirúrgicos, antisépticos, DIU, suturas, lentes
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más s 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

Identificar a un mismo individuo en las posibles notificaciones duplicadas por distintos notificadores.

DATOS DEL PACIENTE

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

Identificar posibles factores de riesgo

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMEN

Indicaciones terapéuticas

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

Detección de RAM causadas por excipientes, formas farmacéuticas.

Número de Lote: _____ Laboratorio: _____

Tipo de Evento:
 Reacción Adversa al medicamento
 Falta de Eficacia

REACCIONES	Fecha	
	Inicio	Final

Detección de dosis y Vias precisas de RAM

OBSERVACIONES ADICIONALES

Gravedad

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre: _____ Apellido: _____
 Centro de Trabajo: _____
 Email: _____

Profesional que notifica.



Gracias

© Magic Moon



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA
ESCUELA DE QUIMICA FARMACEUTICA

Chiquimula, 15 de julio de 2014

A:

Dr. Francisco Javier Santamarina Santizo
Director General Hospital Nacional de Chiquimula
Pte.

De manera muy atenta me dirijo a usted deseando éxitos en sus labores diarias. Después de este breve saludo expongo el motivo de la presente.

Como estudiante de la carrera de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala me gustaría poder realizar en el Hospital que está bajo su responsabilidad mi trabajo de tesis, relacionado a farmacovigilancia. Debido a que la farmacovigilancia es un tema de mucha importancia en el ámbito hospitalario y de salud, así mismo tomando en cuenta que no existe un programa de farmacovigilancia implementado en el Hospital Nacional Carlos Manuel Arana Osorio, Chiquimula según lo investigado, considero importante poder realizar la implementación del mismo, en dicho Hospital.

El objetivo de la farmacovigilancia es la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos una vez comercializados, para poder reportar estas reacciones adversas al Comité de Farmacoterapia y poder realizar la notificación respectiva.

Por lo que solicito a usted, autorización para poder realizar dicho proyecto en el Hospital. Esperando una respuesta satisfactoria de su parte y estando en plena disposición de ampliar mas sobre el tema, me despido.

Atte: Candy Marroquín Carranza
Estudiante de Química Farmacéutica

HOSPITAL MODULAR
"CARLOS MANUEL ARANA OSORIO"
CH. CH. M. G. A.
SUB-DIRECCIÓN MÉDICA ASISTENCIAL

15.07.2014.



HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA
"CARLOS MANUEL ARANA OSORIO"

Chiquimula, 16 de julio de 2,014.

A:
Candy Marroquín Carranza
Estudiante de Química Farmacéutica
Edificio

Por este medio y para dar respuesta a su nota de solicitud, de realizar su trabajo de Tesis relacionado a Farmacovigilancia, para la implementación de un Programa de Farmacovigilancia en este Centro Asistencial; por lo que me permito informarle que esta Dirección Ejecutiva, no tiene ningún inconveniente en acceder a lo solicitado.

Sin otro particular, me suscribo atentamente.

HOSPITAL MODULAR
"CARLOS ARANA OSORIO"
CHIQUIMULA
SUB-DIRECCION MEDICA ASISTENCIAL

Dr. Francisco Javier Samayoa Cabrera
Sub-Director Médico Asistencial

COMITÉ DE FARMACOTERAPIA
HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA
INFORMACION Y APOYO AL TRABAJO DE TESIS DENOMINADO
IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL
HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA

CONVOCATORIA 001-SEPTIEMBRE-2014

A: Miembros de Comité y Sub-Director Médico Asistencial

DE: Dra. Karina Linares

Coordinadora Comité de Farmacoterapia (Farmacia y Terapéutica)

Vo.Bo. Dirección Ejecutiva

ASUNTO: Reunión de Trabajo

FECHA: Martes 23 de septiembre 2014

[Handwritten signature of Dra. Karina Linares]
Dra. Karina Linares
PEDIATRA
COLEGIADO 101551
[Circular stamp: HOSPITAL NACIONAL CHIQUIMULA DIRECCION]

Atentamente me dirijo a ustedes, para convocar a una reunión de trabajo con el objetivo de informar y brindar el apoyo al Trabajo de Tesis: IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA. Reunión programada en dirección ejecutiva a las 10:00 horas, del día martes 23 de septiembre, para lo cual se les solicita su puntual asistencia.

[Handwritten signature]
Dra. Verónica Paola Rodríguez C.
MEDICINA INTERNA Y DIABETES
Colegiado No. 10557
22/9/14
10:00 hrs.

[Handwritten signature]
F. Javier Samayoa Cabrera
Médico
Colegiado No. 10149
22.9.14

[Handwritten signature]
[Circular stamp: HOSPITAL NACIONAL CHIQUIMULA SUB-DIRECCION DE ENFERMERIA]

Cc/archivo comité

[Handwritten signature]
Dra. Mayorga

[Handwritten signature]
Favor para que informe a Dra. Verónica Rodríguez

COMITÉ DE FARMACOTERAPIA
HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA

INTEGRANTES:

Dra. Karina Linares Portillo (Coordinadora)

Dra. Verónica Paola Rodríguez C. (Sub-Coordinadora)

Dra. Glenda S. Mayorga Castillo (Vocal I)

E.P. y Lda. Orfa Espinales de Aroche (Vocal II)

Q.F. Blanca Dina Díaz Chacón (Secretaria)

Dr. Francisco Javier Samayoa Cabrera (Sub-Director Medico Asistencial)

Bachiller Cándida Elisu Marroquín Carranza (E.P.S. de Química Farmacéutica)

CHIQUIMULA 18 DE SEPTIEMBRE 2014

FI-67-2014

A: Personal Médico Hospital Nacional de Chiquimula

DE: Br. Candy Marroquín Carranza
EPS Química Farmacéutica

Dra. Paola Rodríguez
Comité de Farmacoterapia

Vo. Bo. Dr. Javier Samayoa
Sub Dirección, Hospital Nacional de Chiquimula



HOSPITAL MODULAR
"CARLOS ARANA OSORIO"
CHIQUIMULA
DIRECCIÓN MÉDICA ASISTENCIAL

ASUNTO: ENCUESTA SOBRE IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL NACIONAL DE CHIQUIMULA

FECHA: 19 de Diciembre de 2014

A todo el personal médico que presta sus servicios en el Hospital Nacional de Chiquimula se le solicita responder la encuesta adjunta, que es parte del proyecto de Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Chiquimula, realizado por Br. Candy Marroquín Carranza EPS de Química Farmacéutica con apoyo del Comité de Farmacoterapia del Hospital.

Con dicho programa se busca establecer un adecuado control sobre reacciones adversas a medicamentos que se presenten dentro de los servicios del Hospital, que incluye la utilización de la Boleta de Notificación Espontanea (Boleta Amarilla) y que en cada servicio se cuente con las boletas para poder llenarlas, así mismo un buzón para depositarlas y dar seguimiento por medio del Subcomité de Farmacovigilancia que será conformado al finalizar el proceso de Implementación del Programa.

Se agradece de antemano su colaboración para responder la encuesta a la brevedad posible.

Guatemala, 26 de febrero de 2015

A:

Miembros del Comité Farmacoterapéutico y

Sub-director Médico Asistencial

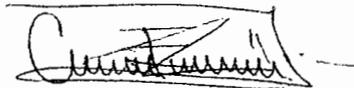
Hospital Nacional de Chiquimula

Pte.

De manera muy atenta me dirijo a ustedes deseándoles éxitos en sus labores diarias. El motivo de la presente es para solicitarles se sirvan revisar el Normativo del Subcomité de Farmacovigilancia adjunto. Como recordarán me encuentro realizando en el Hospital mi trabajo de tesis titulado: "Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Chiquimula". Y en reunión sostenida el martes 23 de septiembre de 2014, se acordó que el Comité Farmacoterapéutico va a fungir como Subcomité de Farmacovigilancia. Por lo cual la aprobación del normativo es una de las acciones finales para que dicho Subcomité pueda iniciar funciones y el Programa se lleve a cabo.

Posterior a impartir algunas capacitaciones al personal de salud que se hizo presente, en las fechas estipuladas en la reunión citada anteriormente, tengo a bien colocar en cada uno de los servicios buzones con las respectivas boletas de notificación para que se tenga un fácil acceso y así poder notificar las reacciones adversas que sean observadas en los pacientes, tanto las conocidas como las nuevas. Así mismo el Programa Nacional de Farmacovigilancia tiene conocimiento sobre la Implementación de este Programa dentro del Hospital, estando a espera de su compromiso para poder apoyar cuando así sea necesario.

Sin nada más que agregar y con la disponibilidad de ampliar más sobre la información que sea requerida. Se despide de Uds. Cordialmente.



Cándida Elisa Marroquín Carranza

Tesista- Química Farmacéutica

Chiquimula 10 de octubre de 2014

A quien interese
Programa Nacional de Farmacovigilancia
Presente

De manera muy atenta me dirijo a usted deseando que sus actividades diarias se estén llevando a cabo con éxito.

Después de mi breve saludo paso a exponer lo siguiente, soy estudiante de la Carrera de Química Farmacéutica de la Universidad de San Carlos de Guatemala, en este momento realizando Ejercicio Profesional Supervisado, así mismo elaborando mi trabajo de tesis titulado "Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Chiquimula". Por tal motivo deseo solicitar al Programa Nacional de Farmacovigilancia su apoyo en dicho proyecto, ya que en reunión sostenida con el Comité de Farmacoterapia con fecha 23 de septiembre de 2014 se solicitó por parte del Comité que el Programa Nacional de Farmacovigilancia se involucre directamente en el proceso de la Implementación del Programa dentro del Hospital y recibir un compromiso de dar seguimiento al Programa, atendiendo las notificaciones que puedan realizarse así como capacitaciones continuas al personal de salud de dicho Hospital en relación al tema.

Como plan de acción tengo contemplado dar capacitaciones al personal de salud, los días martes 14 y 21 de octubre, daré inicio a capacitar al personal médico y posteriormente al personal de enfermería y de farmacia. Con anterioridad había solicitado este mismo apoyo al Programa Nacional vía correo electrónico sin embargo no obtuve ninguna respuesta.

Quedando a espera de su respuesta y apoyo para dicho proyecto,

Atentamente,



Cándida Elisa Marroquín Carranza
Carne: 200717841
Estudiante de Química Farmacéutica
EPS Hospital Nacional de Chiquimula

Guatemala, 18 de marzo de 2015

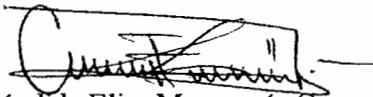
A quien interese
Programa Nacional de Farmacovigilancia
Presente

De manera atenta me dirijo a ud, deseando éxitos en sus labores diarias. El motivo de la presente es para informar que el día martes 10 de marzo del año en curso, me presenté al Hospital Roosevelt, con conocimiento que el Comité de Farmacovigilancia estaría reunido, por lo que quise aprovechar la oportunidad y plantear mi trabajo de Tesis "Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Chiquimula", al Programa Nacional de Farmacovigilancia, ya que en ocasiones anteriores he solicitado su ayuda vía correo electrónico en cuanto al proceso de la Implementación del Programa y no he obtenido ninguna respuesta de su parte, además de ello el día citado anteriormente no se hizo presente ningún miembro del Programa Nacional a dicha reunión, por lo que tampoco fue posible poder conversar en relación al tema y conocer su disponibilidad de apoyar el Programa, que ya fue implementado en el Hospital Nacional de Chiquimula.

Es por ello que de esta manera pido nuevamente su colaboración en las actividades que sean necesarias para desarrollar un trabajo adecuado en cuanto a Farmacovigilancia se refiere en el Hospital de Chiquimula, atendiendo a las notificaciones que sean enviadas al Programa, respondiendo a las mismas notificaciones y apoyando en capacitaciones al personal de salud. Adjunto envió el Normativo del Subcomité de Farmacovigilancia del Hospital Nacional de Chiquimula.

Sin nada más que agregar y en espera de su respuesta y colaboración

Atentamente,



Cándida Elisa Marroquín Carranza
Carne: 200717841
Estudiante de Química Farmacéutica.

**LA SUB-DIRECCIÓN MÉDICA ASISTENCIAL DEL HOSPITAL NACIONAL DE
CHIQUIMULA**

CONSIDERANDO:

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

POR TANTO,

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

ACUERDA

Aprobar el siguiente instructivo de la:

**ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL
SUBCOMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA**

CAPITULO I

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

ARTÍCULO 2. El Subcomité funciona bajo la jurisdicción de la Sub-Dirección Médica Asistencial del Hospital Nacional de Chiquimula.

**CAPÍTULO II
DE LA FORMACIÓN**

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

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

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

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



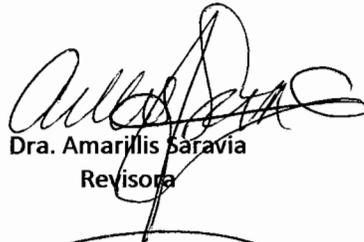
14:04
24-03-15



Cándida Elisa Marroquín Carranza
Autora



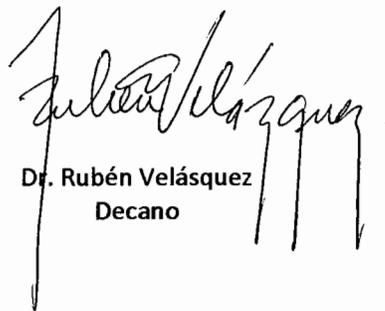
M.Sc. Eleonora Gaitán Izaguirre
Asesora



Dra. Amarillis Baravia
Revisora



Lisda Hatía Alvarado
Directora de Escuela



Dr. Rubén Velásquez
Decano