



UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA
La Universidad Católica de Loja

ÁREA BIOLÓGICA

**TITULACIÓN DE MAGÍSTER EN GERENCIA DE SALUD PARA EL
DESARROLLO LOCAL**

*Implementación de un sistema de farmacovigilancia para la Farmacia “San
Pedro” N°1 de la ciudad de Cuenca 2013*

TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA

AUTOR: Rodríguez Tenesaca, Hugo Fabián

DIRECTORA: Loyola Illescas, Carmela Marianita, Mg.

CENTRO UNIVERSITARIO CUENCA

2014

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA

Licenciada.

Carmela Loyola Illescas

DOCENTE DE LA TITULACIÓN

De mi consideración:

El presente trabajo de fin de maestría, denominado: *Implementación de un sistema de farmacovigilancia para la Farmacia "San Pedro" N°1 de la ciudad de Cuenca 2013*, realizado por *Hugo Fabián Rodríguez Tenesaca*, ha sido orientado y revisado durante su ejecución, por cuanto se aprueba la presentación del mismo.

Cuenca, diciembre de 2013

f)

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

“Yo *Hugo Fabián Rodríguez Tenesaca* declaro ser autor (a) del presente trabajo de fin de maestría: *Implementación de un sistema de farmacovigilancia para la Farmacia “San Pedro” N°1 de la ciudad de Cuenca 2013*, de la Titulación Maestría en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, siendo *Carmela Loyola Illescas* directora del presente trabajo; y eximo expresamente a la Universidad Técnica Particular de Loja y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales. Además certifico que las ideas, concepto, procedimientos y resultados vertidos en el presente trabajo investigativo, son de mi exclusiva responsabilidad.

Adicionalmente declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte pertinente textualmente dice: “Forman parte del patrimonio de la Universidad la propiedad intelectual de investigaciones, trabajos científicos o técnicos y tesis de grado que se realicen a través, o con el apoyo financiero, académico o institucional (operativo) de la Universidad”

f.

Autor: Hugo Fabián Rodríguez Tenesaca

Cédula

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a nuestro padre Dios que nos ama, realmente una bendición conocer de la palabra de él, a mi familia por ser quienes con su ejemplo sembraron buenas costumbres para ser un árbol de virtudes y rectitudes, a mi padre que es un bastón fundamental en nuestra familia, a mis hermanos que siempre han apoyado la superación y comparten las alegrías de los triunfos y fracasos, a mis amigos de esta maestría que compartieron sonrisas, tristezas, horas de trabajos, realmente lo mejor de esta maestría saber que la alegría de la amistad es lo mejor que tenemos y al final cumplir con un sueño de llegar a tener los conocimientos para ayudar al prójimo.

El Autor

AGRADECIMIENTO

Realmente un sincero y afectuoso agradecimiento a todos los tutores del programa de maestría en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local de la Universidad Técnica Particular de Loja, por ser las personas que con sus conocimientos me brindaron la oportunidad de crecer como persona y mejorar mis conocimientos para ser un mejor profesional.

A la Lda. Nancy Robles y la Lda. Ximena Urgilés, por el apoyo incondicional durante el curso de esta maestría.

A los moradores de la parroquia Totoracocha por mostrar el interés y participación para este trabajo y velar por el bienestar de la comunidad.

El Autor

ÍNDICE DE CONTENIDO

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE FIN DE MAESTRÍA.....	ii
DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS.....	iii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
RESUMEN.....	8
ABSTRACT.....	9
INTRODUCCION.....	10
PROBLEMATIZACION.....	12
JUSTIFICACION.....	13
OBJETIVOS.....	14
CAPÍTULO I.....	15
1. Marco teórico.....	15
1.1 Marco Institucional.....	16
1.1.1 Aspecto geográfico del lugar.....	16
1.1.2 Dinámica poblacional.....	17
1.1.3 Misión de la Institución.....	18
1.1.4 Visión de la institución.....	18
1.1.5 Organización Administrativa.....	18
1.1.6 Servicios que presta la institución.....	19
1.1.7 Datos estadísticos de cobertura.....	19
1.1.8 Características geo-físicas de la institución.....	21
1.1.9 Políticas de la institución.....	21
1.2 Marco Conceptual.....	22
CAPÍTULO II.....	28
2. Diseño metodológico.....	28
2.1 Matriz de involucrados.....	29
2.2 Árbol de problemas.....	32
2.3 Árbol de objetivos.....	33
2.4 Matriz de marco lógico.....	34
CAPÍTULO III.....	38
3. Resultados.....	39
ANÁLISIS DEL FIN.....	55

ANÁLISIS DEL PROPOSITO.....	56
EVALUACIÓN GENERAL DEL PROYECTO.....	57
CONCLUSIONES.....	59
RECOMENDACIONES.....	60
BIBLIOGRAFÍA.....	61
APÉNDICE.....	64

RESUMEN

Este trabajo “Implementación de un sistema de farmacovigilancia para la Farmacia San Pedro # 1 de la ciudad de Cuenca 2013” se realizó para llevar un control adecuado de la reacción adversa de los medicamentos de los usuarios de la farmacia, en la parroquia Totoracocha con el fin de asegurar su atención. Actualmente vemos que la salud pública más se preocupa de un proceso curativo y no preventivo a pesar de existir normas que no se cumplen en su totalidad, es tiempo de realizar una concientización de un registro adecuado en las reacción adversas de los medicamentos mediante la colaboración de la institución y usuarios externos. Se conformó un comité de farmacovigilancia entre directivos de la farmacia y clientes, se capacitó a los usuarios sobre la reacción adversa de los medicamentos que se consumen con mayor frecuencia y se diseñó e implementó un manual de registro de reacción adversa de medicamentos en la farmacia.

Todas las acciones contribuyen a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos si presentan o no una reacción adversa mediante un registro adecuado establecido para proporcionar al usuario una tarjeta a que medicamento es alérgico o presenta un daño secundario si lo hubiese.

PALABRAS CLAVES: Farmacovigilancia, reacciones adversas de los medicamentos, comité de farmacovigilancia.

ABSTRACT

This work "Implementation of a pharmacovigilance system for drugstore San Pedro # 1 in the city of Cuenca 2013" was made to take proper control of the drug adverse reaction of the drug in users the parish Totoracocha with ensures its attention. Currently we see that the public health care of a healing process and although there are preventive standards are not met in full, it is time to make a proper registration awareness in adverse drug reaction through the collaboration of the institution and external users. A pharmacovigilance committee was formed among pharmacy managers and customers, users were trained on the adverse reaction of medicines consumed more frequently and are designed and implemented a manual recording adverse reactions of drugs in the pharmacy. All actions help ensure the safety and efficacy of drugs whether or not to an adverse reaction by adequate records established to provide the user with a card that medication is allergic or have a secondary damage if any.

KEYWORDS: pharmacovigilance, adverse reactions to drugs, pharmacovigilance committee.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece en el año 2002 la definición internacional que rige en los países adscritos a la misma que dice: La Farmacovigilancia (ó Vigilancia de Medicamentos) es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes.

Los medicamentos usados en la medicina humana pueden presentar una reacción adversa la misma que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica, pudiendo tratarse de una reacción esperada cuando ésta se conoce y está contemplada en la literatura científica. De igual forma puede tratarse de una reacción inesperada cuando su naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro sanitario además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.(OMS, 2010)

Desde el punto de la Salud Pública en los estudios de Farmacovigilancia desarrollado por los españoles el objetivo es la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos una vez comercializados. (Aragón, 2013)

Existen factores asociados importantes para estructurar y desarrollarlos programas de farmacovigilancia que se soporta y justifican en las diferencias poblacionales en características genéticas y hábitos alimenticios, las variaciones en la producción, distribución y uso de los medicamentos; la necesidad de disponer de datos procedentes del propio país o región; y en la importancia de detectar en forma precoz los problemas de seguridad de los alimentos. (Amariles, 2005)

Cuando se comercializa un medicamento en el mercado, la responsabilidad no debería terminar ahí sino que la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, y en particular de los productos complejos, no debe terminar en la fase de fabricación. Debe continuar con una cuidadosa vigilancia de los pacientes y la recolección de más datos científicos. Este aspecto de la vigilancia de los medicamentos es lo que se denomina vigilancia pos comercialización o simplemente farmacovigilancia, y su eficacia a nivel nacional depende directamente de la participación activa de los profesionales sanitarios. Los profesionales sanitarios (médicos,

farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) son quienes están en mejores condiciones para informar cuando hay sospecha de reacciones adversas, como parte de la atención que prestan habitualmente a sus pacientes. Los profesionales sanitarios deben informar sobre las RAM aun cuando tengan dudas sobre la relación precisa entre el medicamento en cuestión y la reacción. (OMS, 2008)

Durante el tiempo de permanencia en este lugar de la farmacia se ha observado que varios clientes han presentado reacciones adversas a medicamentos pero ninguna institución o incluso nosotros no llevamos un registro del mismo en relación a las reacciones adversas que han presentado con la ingesta o administración vía parenteral de medicamentos como trimetropinsulfametoxazol, penicilinas, diclofenaco, de los usuarios que han regresado con los efectos secundarios de los mismos.

La importancia de implementar este sistema de farmacovigilancia en la farmacia es la necesidad de conocer como ayudar a los usuarios externos a conocer a que sustancias presentan reacciones adversas ya que en el mercado existen un sin número de medicamentos comerciales y en muchas de las veces los usuarios desconocen el principio activo, además no hay estudios de farmacovigilancia a nivel del país realizado en las farmacias, como se lo esta realizando ya en otros países, podemos decir que un pionero de este sistema es España.

La factibilidad de realizar este proyecto de intervención se debe gracias a la confianza que tenemos con los usuarios de la farmacia para poder conformar el comité, realizar la capacitación a los usuarios en farmacovigilancia y elaborar el manual de farmacovigilancia, mediante la socialización del proyecto en la comunidad de Totoracocha, su capacitación en farmacovigilancia, y disponer de este manual muy útil de la reacción adversa de los medicamentos para conocimiento de uso general de la población del sector y porque no de otras localidades al ser un lugar de servicio público colaboraremos al desarrollo local.

PROBLEMATIZACIÓN

La OMS en 1968 creó a nivel internacional el Programa de Farmacovigilancia, el mismo que entra en vigencia en Ecuador en el año 2011 para una vigilancia adecuada de la reacción adversa de los medicamentos. Actualmente la falta de coordinación o de una buena capacitación a nivel farmacéutico produce que las farmacias no dispongan de un sistema de registro de medicación y de verificación de reacción adversas de los medicamentos para una farmacovigilancia adecuada, afectando directamente a los usuarios externos.

En la farmacia San Pedro N°1 de la ciudad de Cuenca, hay una falta de un sistema de farmacovigilancia y un inadecuado control en la sospecha de la reacción adversa de los fármacos, aspecto que perjudica la calidad del servicio; no se cuenta con un comité de farmacovigilancia entre directivos de la farmacia y clientes; hay un desconocimiento de las reacciones adversas medicamentosas por parte de los usuarios y al final la falta de un manual de registro de la sospecha de reacciones adversas a los medicamentos en la farmacia.

Se creó un sistema de farmacovigilancia para los clientes de la farmacia, con el fin de realizar un seguimiento adecuado de las reacciones adversas de los medicamentos en el caso de presentarse, esto a través de la conformación de un comité, capacitación a los usuarios e implementación de un manual en farmacovigilancia.

JUSTIFICACIÓN

Este proyecto de intervención en la Farmacia “San Pedro” es relevante porque la farmacovigilancia es importante para evitar una reacción adversa medicamentosa que pueda causar una lesión permanente e incluso la muerte de una persona, el mismo que se desarrollará en los usuarios de la población de la parroquia de Totoracocha. Este proyecto de intervención contribuirá al mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios de la farmacia mediante el programa de registro de farmacovigilancia implementado en esta institución, teniendo un proceso de gestión de consumo de medicamentos controlado y la venta de medicamentos de una forma responsable y adecuada.

La salud en la actualidad presenta una evolución moderna de acuerdo a la era de los fármacos que aparecen de acuerdo a las necesidades de la población pero es conocido que los ensayos clínicos se realizan en un determinado número de personas y luego de su post comercialización no se realiza un seguimiento adecuado de los mismos, por este motivo a nivel mundial la OMS presenta un Programa Internacional de Farmacovigilancia y el Ecuador es miembro del mismo pero no se cumple con las normas técnicas recomendadas.

OBJETIVOS

GENERAL

Implementar un sistema de farmacovigilancia para la Farmacia “San Pedro #1” de la ciudad de Cuenca, mediante la formación de un comité, capacitación a los clientes y diseño de un manual de registros de reacciones adversas, para mejorar la calidad de vida de los usuarios.

ESPECÍFICOS

- Conformar un comité de farmacovigilancia entre directivos de la farmacia y clientes.
- Capacitar a los usuarios internos y externos de la farmacia sobre las reacciones adversas de medicamentos.
- Diseñar e implementar un manual de registro de reacciones adversas a los medicamentos en la farmacia.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. Marco Institucional

1.1.1 Aspecto geográfico del lugar

Cuenca es conocida como Santa Ana de los Ríos de Cuenca está ubicada en un valle interandino de la sierra sur ecuatoriana, a una altitud de 2535m sobre el nivel del mar. Su clima es típicamente templado, con una temperatura promedio de 17°C.

División política: La división política del Ecuador hace que cada una de sus 22 provincias esté conformada por cantones, y estos a su vez por parroquias. Cuenca es, desde esa perspectiva, la capital de la provincia del Azuay. Como cantón se divide en 14 parroquias urbanas y 21 rurales.

Se destacan los 4 ríos que le dan su nombre a la ciudad: el Machángara más hacia el norte, el Tomebamba que prácticamente corta la ciudad en 2, el Yanuncay y el Tarqui más hacia el Sur que se unen para confluir como uno solo en el Tomebamba hacia el extremo este de la ciudad. (Morocho, 2012)

La Farmacia San Pedro #1 se encuentra ubicada en la parroquia Totoracochoa en la parte norte del Cantón Cuenca de la provincia del Azuay.

GRÁFICO Nº1 CIUDAD DE CUENCA

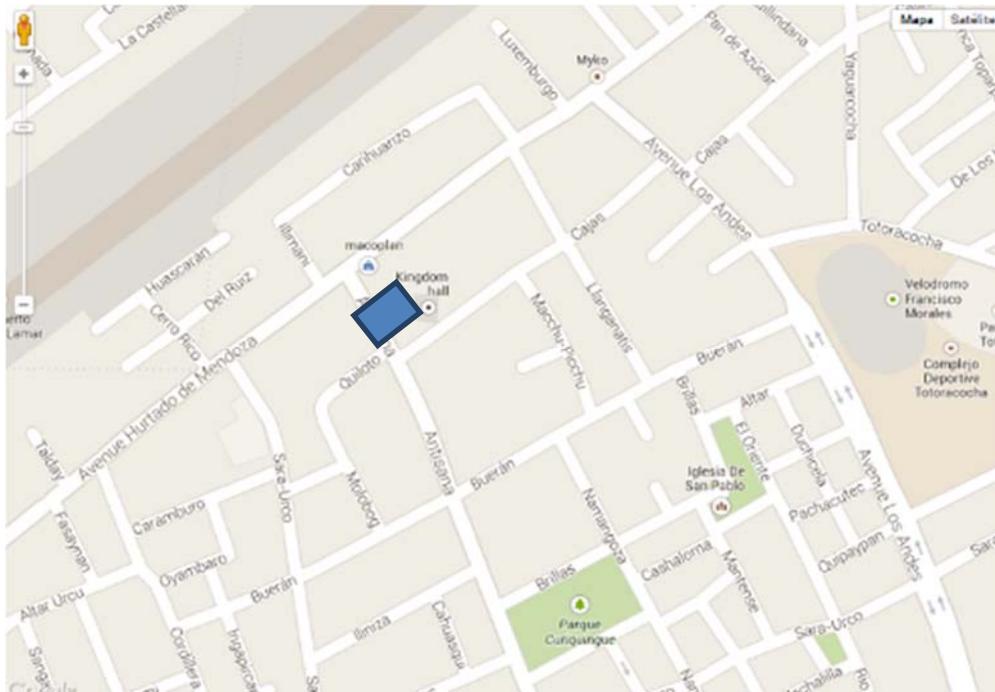


Fuente: <http://www.codigospostal.org/mapas/ecuador/plano.php?Cuenca&id=79>

Responsable: El Autor

Localizada: En la avenida Hurtado de Mendoza 5-41 y Antisana.

GRÁFICO N°2 LOCALIZACIÓN DE LA FARMACIA



 FARMACIA SAN PEDRO I

Fuente: <http://www.codigospostal.org/mapas/ecuador/plano.php?Cuenca&id=79>

Responsable: El Autor

1.1.2 Dinámica poblacional.

La provincia del Azuay cuenta con 712.127 habitantes según los datos registrados en el Censo de Población y Vivienda realizado por el Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos en el año 2010.

De esta cifra, la ciudad de Cuenca abarca el 69.7% con 505.585 habitantes, de los cuales 195.683 son hombres y 221.949 son mujeres, con una tasa de crecimiento promedio anual de 2%.

La población se divide en pobladores de zonas urbanas y pobladores de zonas rurales. Los primeros alcanzan el 66.4% con 277.374 habitantes, mientras que los segundos llegan al 33.6% con 140.258 habitantes. (Cuenca, 2013)

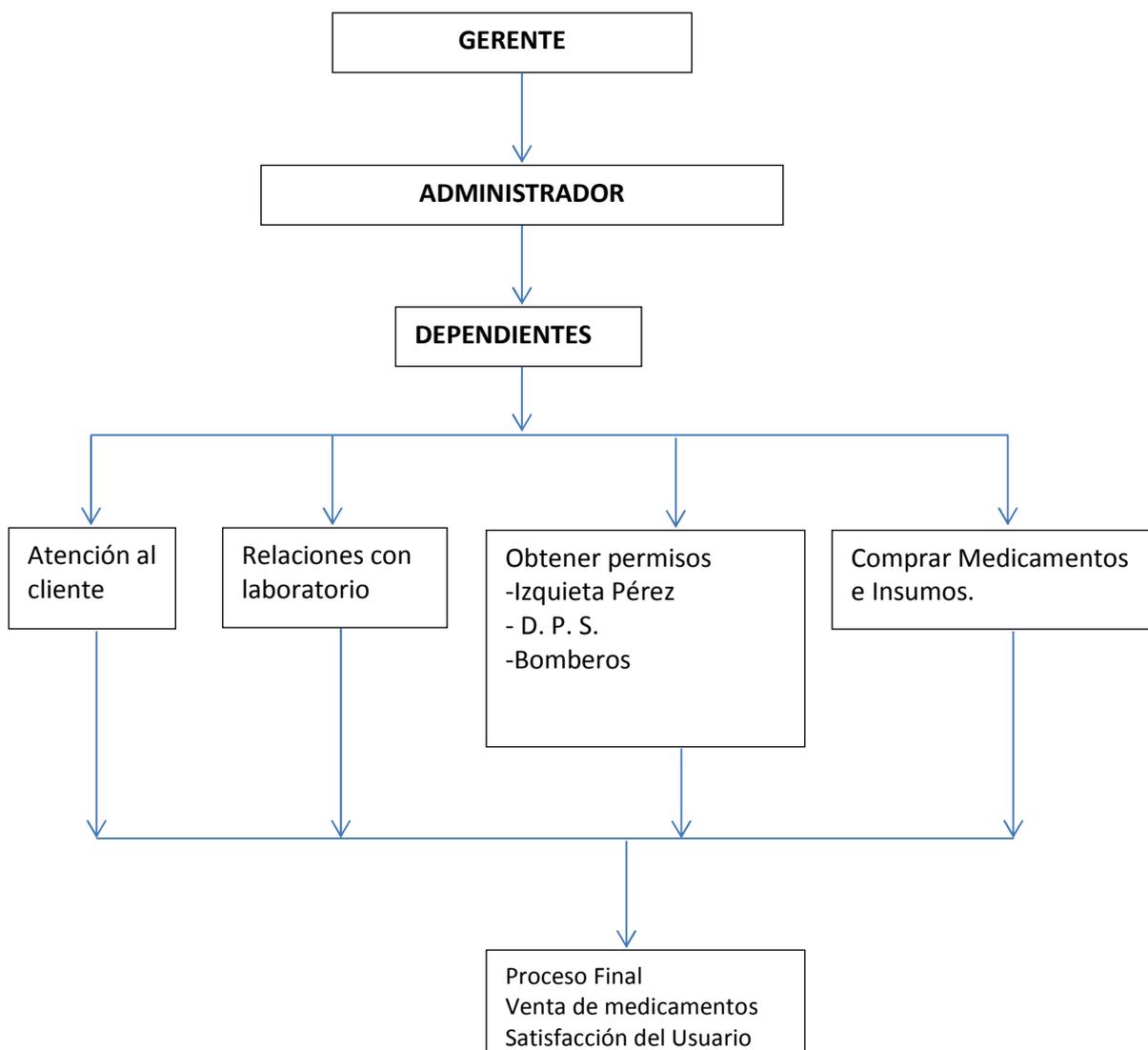
1.1.3 Misión

La institución velará por el bienestar de la salud de la población de la localidad mediante una buena atención, despacho adecuado de recetas, un stock adecuado de medicamentos genéricos y de marca. Vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que se comercializan en el mercado nacional, con la finalidad principal de proteger al público del posible riesgo del uso de los mismos.(MSP, 2013)

1.1.4 Visión

Ser un sistema de referencia a nivel local, y regional, en lo relacionado con el monitoreo de reacciones adversas y generación de información de seguridad de medicamentos.(MSP, 2013)

1.1.5 Organización Administrativa



1.1.6 Servicios que presta la institución

Atención al cliente en venta de prescripciones médicas.

Toma de Presión Arterial.

Toma de medidas antropométricas.

1.1.7 .Datos estadísticos de cobertura.

Las enfermedades más frecuentes detectadas en la población son las siguientes enfermedades como vemos en el cuadro siguiente:

CUADRO Nº 1 PERFIL EPIDEMIOLÓGICO PARROQUIA TOTRACOCHA.

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO ENERO-SEPTIEMBRE 2013			
CODIGO CIE	ENFERMEDAD	TOTAL	%
JO3	AMIGDALITIS AGUDA	626	17,4
AO6	AMEBIASIS	412	11,5
JO0	RINOFARINGITIS AGUDA (GRIPE)	361	10
JO2	FARINGITIS AGUDA	357	9,9
I10	HIPERTENSION ARTERIAL PRIMARIA	230	6,4
N30	CISTITIS	196	5,5
AO9	DIARREA Y GASTROENTERITIS	186	5,2
R51	CEFALEA	184	5,1
N76	OTRAS ENFERMEDADES INFLAMATORIAS	158	4,4
K29	GASTRITIS Y DOUDENITIS	155	4,3
M54	DORSALGIA	144	4
L20	DERMATITIS ATOPICA	133	3,7
AO8	INFECCIÓN INTESTINAL POR VIRUS Y OTROS ORGANOS NO ESPECÍFICOS	130	3,6

E78	TRASTORNOS METABÓLICOS	76	2,1
R05	TOS	75	2,1
K30	DISPEPSIA	74	2,1
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	60	1,7
H10	CONJUNTIVITIS	36	1
TOTAL		3593	100

FUENTE: SCS Totoracochoa

Elaborado: El autor

CUADRO Nº 2 POBLACIÓN POR GRUPOS ETARIOS PARROQUIA TOTORACOCHA.

POBLACIÓN POR GRUPOS ETARIOS 2013			
	HOMBRES	MUJERES	TOTAL
0 – 9 AÑOS	1662	1669	3331
10 – 19 AÑOS	1469	1625	3094
20 – 39 AÑOS	2355	2761	5116
40 – 64 AÑOS	1536	1694	3230
> A 65 AÑOS	216	238	454
TOTAL	7238	7987	15225

FUENTE: SCS Totoracochoa

Elaborado: El autor

1.1.8 Características geofísicas de la institución

La farmacia cuenta con las siguientes características:

- Es un local de 45 mts cuadrados de acuerdo a las normas que exige el Ministerio de Salud Pública, con un baño, tiene extinguidor, una puerta de emergencia.
- El horario de trabajo es de 08:00 a 22:00 ininterrumpido y visiblemente expuesto.
- Se cumple con el turno de 8 días seguidos una vez al año.
- Tachos de basura rotulados para el manejo de desechos.
- La refrigeradora para los medicamentos que necesiten cadena de frío.
- Se cuenta con el personal bioquímico farmacéutico responsable. Además con los permisos de la Dirección Provincial de Salud, Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez, Cuerpo de Bomberos de la ciudad, del Ilustre Municipio, permisos ambientales y permiso para el manejo de desechos biopeligrosos.

1.1.9 Políticas de la institución

- En la farmacia únicamente se dispensarán y expenderán los siguientes productos: Medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, fórmulas oficinales y magistrales, medicamentos homeopáticos y productos absorbentes de higiene personal.
- Los medicamentos para su dispensación y expendio deben presentar la receta emitida por profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, es obligatoria salvo en los casos de medicamentos de venta libre (Ecuador, 2009)
- Atención de forma eficiente, oportuna y permanente. Atención en un ambiente humano y físico respetuoso de acuerdo a los derechos del usuario.

1.2 Marco Conceptual

Antecedentes

En 1968 se da la denominada tragedia de la Talidomida, estableciéndose el Programa Internacional de Farmacovigilancia por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En los años 60 se descubrió que este medicamento talidomida, podía causar deformidades en las extremidades de los niños si sus madres lo habían ingerido durante su embarazo. Este incidente llegó a significar el comienzo de una actividad científica, orientada hacia los problemas que puede causar el uso de los medicamentos en los pacientes. Esta actividad científica es conocida habitualmente como farmacovigilancia. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan entre la cuarta y sexta causa de mortalidad. (MSP, 2013)

La constitución ecuatoriana regida en el ámbito de la salud con su ente rector el ministerio de salud pública dice en el Art. 157.- La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia (ECUADOR, 2006)

En los países desarrollados y subdesarrollados los sistemas de farmacovigilancia son, generalmente imperfectos. En América Latina y el Caribe la farmacovigilancia es aún débil, ya que presenta las mismas deficiencias que en los países desarrollados: subnotificación; notificación redundante de efectos adversos ya conocidos; conflictos de intereses debidos a las vinculaciones entre prescriptores y dispensadores por un lado y la industria farmacéutica por el otro; falta de motivación por parte de los profesionales de la salud para cumplir con las notificaciones. Pero a esas deficiencias se añaden otras: sistemas de salud inequitativos y poco solidarios; elevados porcentajes de población sin acceso al sistema de salud ni a la asistencia sanitaria; escasa interacción directa entre los pacientes y los profesionales de la salud, lo que fomenta el empleo de “remedios caseros” basados en el uso de hierbas medicinales que escapan a procedimientos industriales de manufactura y control.

También existe en el mercado la oferta de medicamentos combinados en dosis irracionales, cuya eficacia no ha sido demostrada, así como de medicamentos con indicaciones no aprobadas, sin dejar de lado problemas mayores, tales como la adquisición de medicamentos sin receta, como los antibióticos, y la venta de medicamentos por Internet, entre otros (OPS, 2010).

Definición de Farmacovigilancia.

“La OMS, la define como la detección, el registro, la notificación y la evaluación sistemática de la reacción adversa de los medicamentos. En el 2002 el concepto de farmacovigilancia se amplía en su alcance y se redefine como la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y la información acerca de las reacciones adversas de medicamentos, productos biológicos y herbolarios, que proporcionan tanto los profesionales de la salud, como los pacientes, con la finalidad de prevenir los daños a la salud” (Martinez, 2008).

Los medicamentos tienen el principio de no causar daño el momento de su ingesta es decir es inocuo y que una o varias reacciones adversas que se produzcan se define como cualquier reacción nociva o indeseados que se presentan tras la toma de un fármaco a las dosis normalmente utilizadas en el hombre (Reverte, 2007).

Métodos para desarrollar actividades de farmacovigilancia

- El método más utilizado por los países adscritos al Programa internacional de Farmacovigilancia de la OMS es el sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

- Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
 - sistemas centrados en el medicamento;
 - sistemas centrados en el paciente.

- Estudios epidemiológicos, cuya finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser:
 - estudios de cohorte;
 - estudios de casos y control.

El más difundido de los métodos de farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también conocido como “sistema de la tarjeta amarilla”. Véase Apéndice N°2. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente permitiría generar una alerta o “señal” sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de farmacovigilancia depende de la notificación de sospechas de reacciones adversas.(OPS, 2010)

Buenas prácticas de farmacovigilancia

Para tener una farmacovigilancia efectiva con “buenas prácticas” es necesaria la contribución de muchas personas con formación muy diversa, para obtener un sistema de farmacovigilancia coherente es importante desarrollar guías de procedimientos operativos estándares, que describan los detalles prácticos del flujo de información. Estas guías deben aclarar y unificar la información sobre:

- Qué constituye un evento adverso notificable;
- Quién debe notificar una observación de sospecha de problemas relacionados con los medicamentos;
- La disponibilidad y práctica de diligenciamiento de formularios de notificación o tarjetas amarillas;
- Los procedimientos para el envío o recolección de informes;
- Las rutinas de evaluación, seguimiento y procesamiento de las notificaciones de casos en los centros de farmacovigilancia;
- Los procedimientos para el análisis de la información en su conjunto y de los posibles cursos de acción;
- Las buenas prácticas de comunicación;
- Los indicadores que se usarán para medir el progreso del sistema de monitoreo.

Para cumplir con estas buenas prácticas de farmacovigilancia:

- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.
- Deben documentarse rigurosamente todas las notificaciones cuando la gravedad de la reacción adversa sospechada así lo requiera o cuando no se hubiesen registrado precedentes de ella (es decir, al señalársela como novedosa).

- La información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos debe poder corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible.
- Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieren identificar a las personas involucradas, respetando su privacidad y las normas de confidencialidad.
- Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos, con palabras iguales o similares a las empleadas en la notificación.
- Han de cumplirse escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas graves, para asignarles la máxima prioridad(OPS, 2010).

Personal de un centro de farmacovigilancia

Un centro de farmacovigilancia depende de un equipo multidisciplinario con conocimientos en medicina clínica, farmacología, toxicología y epidemiología. Las competencias para la evaluación de notificaciones de casos de reacciones adversas pueden alcanzarse mediante la capacitación del personal o recurriendo a asesores especializados en forma permanente.

Sin embargo, un centro nuevo de farmacovigilancia a veces comienza a funcionar con solamente un experto de tiempo parcial, por lo común un farmacéutico o un médico, y algún apoyo administrativo. Al poco tiempo puede necesitarse nombrar a un experto de tiempo completo como responsable de la farmacovigilancia, y también que el trabajo de secretaría se amplíe.

Cuando aumenta la notificación de reacciones adversas se podrán calcular los requerimientos de personal estimando el promedio de tiempo que demanda cada notificación individual, lo que dependerá de la infraestructura del centro.

Idealmente, un centro coordinador nacional necesita al menos la siguiente dotación:

- Un farmacéutico, médico o especialista en farmacoepidemiología;
- Personal administrativo;
- Un programador o analista de sistemas, según requerimiento;
- Un procesador de datos, según requerimiento;
- Especialistas o consultores, según requerimiento;
- Profesionales del área de la salud que inician su formación en la especialidad(OPS, 2010).

Manejo de crisis de la reacción adversas de los medicamentos

Las crisis y su manejo debe ser vigilada cuidadosamente para mejorar el tiempo de atención médica para dar a conocer información nueva sobre la seguridad o eficacia de un producto que puede tener un efecto importante en la salud pública y que, por tanto, requiere acciones inmediatas. A veces también puede sobrevenir cuando los medios de comunicación difunden información en la que se expresa alguna preocupación acerca del consumo de determinado producto.

Cuando surge una crisis, la autoridad reguladora debe analizar la información disponible y definir en función de esta las decisiones pertinentes, tales como aplicar medidas apropiadas de reglamentación, buscar o generar mayor información y comunicar la situación de riesgo si lo hubiere, o la inexistencia de riesgo. En cualquier caso, debe establecerse una cooperación estrecha entre las partes involucradas y debe existir la capacidad de tomar medidas urgentes cuando se tengan pruebas del riesgo y del impacto sobre la salud pública.

Si la crisis se produce, la autoridad reguladora de medicamentos debe cumplir con ciertas acciones a fin de canalizar adecuadamente la información:

- Poner en contacto a las partes involucradas;
- En lo posible, concertar con ellas para tener una opinión unificada acerca del tema y su aplicación en el ámbito local;
- Convenir con las partes involucradas un comunicado único para el público, tanto los pacientes como el personal de salud; si esto no fuera posible, la autoridad sanitaria hará pública su posición ante el problema.

Para asegurar el cumplimiento de estos objetivos, se deben llevar a cabo los pasos siguientes:

1. Confirmación de la crisis.
2. Si se considera necesario, debe iniciarse el proceso de gestión.
3. Rápida evaluación científica de la relación beneficio/riesgo de la crisis.
4. Definición de la estrategia a seguir.
5. Recomendaciones, basadas en los informes disponibles, sobre las acciones que habrán de cumplir las partes involucradas.
6. En caso de que la autoridad reguladora determine que deben tomarse medidas, estas deben ser supervisadas.
7. Desarrollo de un plan de acción y supervisión de dicho plan.

En cualquier caso, la autoridad de regulación debe establecer un mecanismo de comunicación con los medios masivos de difusión, a los que brindará información oportuna para evitar especulaciones informativas y ayudar a manejar la crisis desde la perspectiva de la seguridad(OPS, 2010).

Este tema es importante desarrollar desde el punto de vista gerencial, porque es de interés de la salud pública ya que se contribuirá al desarrollo de la parroquia con un mejoramiento en el servicio, y sus alrededores mejorando la calidad de vida y capacitándolos en el valor de una farmacovigilancia adecuada.

Los elementos conceptuales revisados en la bibliografía presentada, permite actuar con claridad en los procesos internos de la farmacia en relación a la farmacovigilancia, como un proceso necesario para un manejo adecuado de los fármacos con la participación del usuario, como un sujeto activo responsable de la salud.

CAPÍTULO II

DISEÑO METODOLÓGICO

2.1 MATRIZ DE INVOLUCRADOS

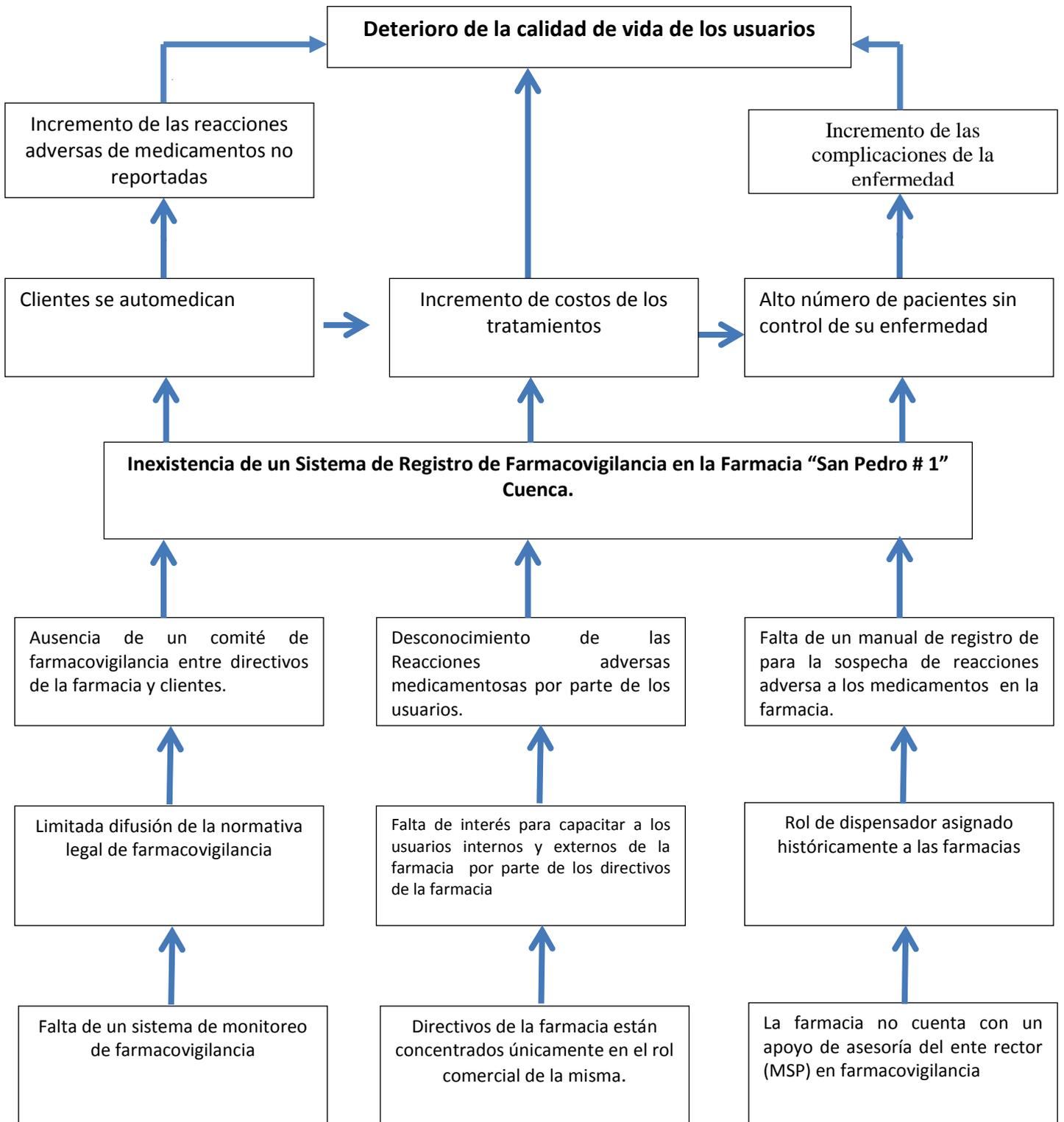
Implementación de un sistema de farmacovigilancia para la farmacia San Pedro N°1 de la ciudad de Cuenca 2013

GRUPOS Y O INSTITUCIONES	INTERESES	RECURSOS Y MANDATOS	PROBLEMAS PERCIBIDOS
Directivos de la Farmacia "San Pedro # 1"	Mejorar la calidad de vida de los usuarios de la farmacia. Fomentar la capacitación de los usuarios en farmacovigilancia.	<p>R:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Materiales • Económicos <p>M:</p> <p>Cumplir con el Art. 48 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General. Art. 48.- "La autoridad sanitaria nacional como parte del control post registro desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos".</p>	Ausencia de un sistema de farmacovigilancia.

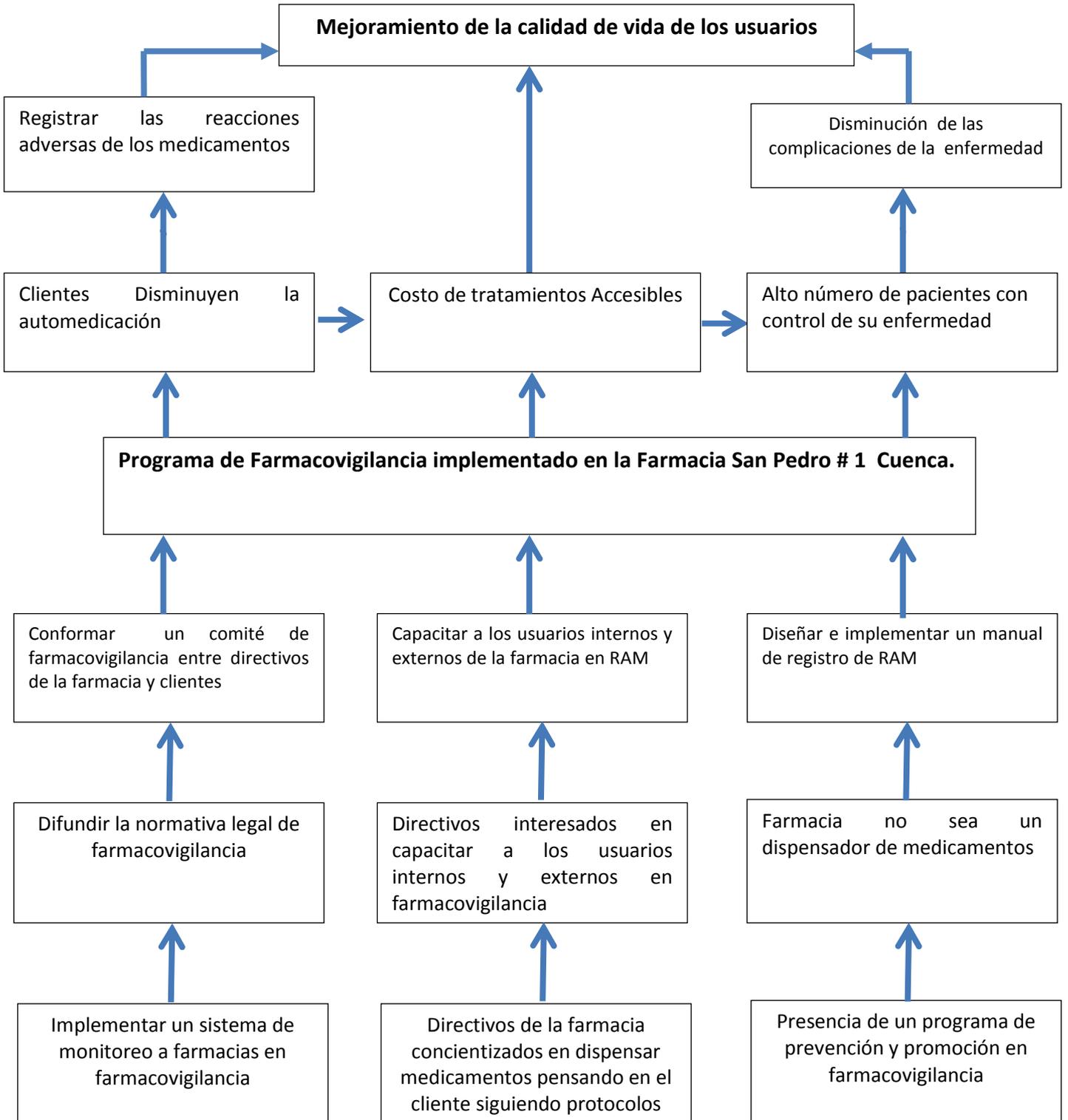
Comunidad de Totoracocha	Trabajar por mejorar sus conocimientos, actitudes y prácticas en farmacovigilancia.	<p>R:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Materiales • Económicos <p>M:</p> <p>Demandar la aplicación del Art. 359 y 361 del registro oficial n° 540, publicado el 22 de septiembre, 2011 MSP dice: “El Sistema de Salud garantizara la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles. El estado controlara todas las actividades relacionadas con la salud”.</p>	La comunidad no se interesa por ser capacitada en la farmacovigilancia para evitar las reacciones adversas de los medicamentos. Limitada coordinación en el trabajo de la farmacia y cliente. Ningún organismo rector se preocupa por difundir las normativas
Maestrante de la UTPL	Colaborar con la comunidad para un mejor manejo de medicamentos y un mejor control luego de la venta de los mismos	<p>R:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Materiales • Económicos <p>M:</p> <p>Cumplir con el Art. 9CAPÍTULO IV. De la Organización, Responsabilidades y Funciones de los</p>	El problema principal en el siglo XXI es la falta de interés de una medicina preventiva y social entre los principales organismos rectores de salud y sus colaboradores cercanos

		Comités Provinciales de Farmacovigilancia dice: "Recopilará las notificaciones de sospechas de RAM y falla terapéutica, enviadas por los profesionales de salud de los establecimientos de salud públicos y privados, y establecimientos farmacéuticos del SNS de la provincia respectiva".	
--	--	---	--

2.2 Árbol de problemas



2.3 Árbol de objetivos



2.4 Matriz de marco lógico

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
FIN Contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los clientes de la Farmacia San Pedro #1 en Cuenca.			
PROPOSITO Sistema de Farmacovigilancia implementado en la Farmacia San Pedro # 1 Cuenca.	Hasta Octubre del 2013 el sistema de farmacovigilancia se implementará y estará funcionando con un 100% de actividades cumplidas.	Acta de acuerdos. Acta de conformación. Kárdex Memorias Fotografías	Contar con la participación activa de los usuarios internos propietarios y personal de la farmacia
COMPONENTES O RESULTADOS ESPERADOS 1.- Comité de farmacovigilancia conformado funcionando y actuando.	Hasta Julio del 2013 se conformará el comité de farmacovigilancia con un plan de trabajo ejecutándose.	Acta registro de asistencia. Acta de conformación del comité. Normas del comité y plan de acción.	Moradores del sector y personal de la farmacia dispuestos a participar.

<p>2.-Usuarios internos y externos de la farmacia capacitados sobre farmacovigilancia y las RAM</p>	<p>El 100% de usuarios internos y externos capacitados en sus conocimientos, actitudes y prácticas de fármacos hasta Octubre2013.</p>	<p>Programa de capacitación. Lista de asistencia. Test pre y pos-capacitación.</p>	<p>Comunidad capacitada en farmacovigilancia</p>
<p>3.-Diseñado e Implementado un manual de registro de RAM.</p>	<p>Manual elaborado e implementado hasta Noviembre 2013.</p>	<p>Manual de Registro de RAM impreso Actas Kárdex Fotos.</p>	<p>-Coordinación interinstitucional y activa para elaborar el manual.</p>

ACTIVIDADES	RESPONSABLES	CRONOGRAMA	RECURSOS
A1. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA CONFORMADO FUNCIONANDO Y ACTUANDO.			
1.1.-Reunión con directivos del barrio y personal de Farmacia para socializar el proyecto	Dr. Hugo Rodríguez. Dra. Magdalena Rivera (Química- representante). Víctor Rodríguez. Propietario. Directivos del barrio.	Realización Julio de 2013	\$ 30
1.2.- Desarrollar el taller sobre la importancia de la farmacovigilancia.	Dr. Hugo Rodríguez. Dra. Magdalena Rivera Bioquímica- Farmacéutica. Directivos	Realización Julio 2013	\$ 30
1.3.- Acta de conformación del comité de farmacovigilancia	Dr. Hugo Rodríguez. Dra. Magdalena Rivera Directivos	Realización Julio 2013	\$ 30
A2 USUARIOS INTERNOS Y EXTERNOS DE LA FARMACIA CAPACITADOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y LAS RAM.			
2.1.- Plan de trabajo para la capacitación en farmacovigilancia y las RAM.	Dr. Hugo Rodríguez Dra. Magdalena Rivera- Bioquímica Farmacéutica. Sr. Víctor Rodríguez – Propietario Clientes de la farmacia.	Octubre 2013	\$ 30
2.2. Taller para capacitación de conocimientos, actitudes y prácticas de fármacos.	Dr. Hugo Rodríguez Dra. Magdalena Rivera- Bioquímica Farmacéutica. Sr. Víctor Rodríguez – Propietario Clientes	Octubre 2013	\$ 30
2.3.- Programa pre	Dr. Hugo Rodríguez.	Octubre 2013	\$ 20

y post-capacitación de farmacovigilancia.			
A3. DISEÑADO E IMPLEMENTADO UN MANUAL DE REGISTRO DE RAM.			
3.1.- Elaborar el manual de farmacovigilancia	Dr. Hugo Rodríguez Dra. Magdalena Rivera- Bioquímica Farmacéutica. Sr. Víctor Rodríguez – Propietario Clientes	Octubre 2013	10 dólares
3.2.-Difusión del manual de RAM	Dr. Hugo Rodríguez Dra. Magdalena Rivera- Bioquímica Farmacéutica. Sr. Víctor Rodríguez – Propietario	Octubre 2013	100
3.3.- Aplicar el manual de RAM y obtener compromisos	Dr. Hugo Rodríguez Dra. Magdalena Rivera- Bioquímica Farmacéutica. Sr. Víctor Rodríguez – Propietario	Octubre 2013	100

CAPÍTULO 3

RESULTADOS

Para cumplir con el proyecto planteado, y previsto en el marco lógico se realizaron las siguientes actividades:

RESULTADO Nº 1:

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA CONFORMADO FUNCIONANDO Y ACTUANDO EN UN 100%

Para conseguir este resultado se realizaron las siguientes actividades:

1.1 Agenda del taller de socialización entre directivos de la farmacia y directivos del barrio

Objetivo de la Agenda: El propósito de esta agenda fue socializar el proyecto de farmacovigilancia a los directivos del barrio, destacando la importancia del mismo. En esta reunión se concientizo a los directivos del barrio que una farmacovigilancia adecuada para los usuarios de la farmacia es importante en el caso de que se presente una reacción adversa de cualquier medicamento sea notificada y de ser necesario a dónde acudir en el caso de emergencia.

Fecha: 18 de Julio del 2013

Lugar: Farmacia San Pedro Nº1. Hurtado de Mendoza 5-41

Duración: 20:30 – 21:30

AGENDA

20:0 - 20:10: Palabras de bienvenida y presentación del responsable del proyecto por parte del Dr. Hugo Rodríguez.

20:10 - 20:30: Presentación del Proyecto de Farmacología y su sociabilización.

20:30 - 20:50: Preguntas e intervenciones

20:50 - 21:00: Principales conclusiones y recomendaciones

1.1.1 Plan de acción para ejecutar el taller de socialización

El plan de acción del proyecto de socialización permitió conocer la importancia de la implementación de un sistema de farmacovigilancia con los conceptos básicos y prácticos de la reacción adversa de los medicamentos.

Disponer de una detección oportuna de la reacción adversa de medicamentos y que hacer en el caso de que se detecte una reacción adversa a los medicamentos.

Fortalecer los métodos para detectar la causalidad y la probabilidad de su gravedad de acuerdo a la aparición de la reacción adversa de medicamentos

La socialización permitió un mejor manejo en el uso de medicamentos, su uso racional y evitar las complicaciones que se vienen en un futuro como son la resistencia bacteriana a los antibióticos y la automedicación.

Actualmente toda institución pública y privada debe tener un sistema de farmacovigilancia para un manejo adecuado de la reacción adversa de los medicamentos para seguridad de los usuarios externos, en una terapia adecuada, y evitar riesgos para la salud.

El objetivo de este plan fue presentar la implementación del sistema de farmacovigilancia en la farmacia San Pedro N° 1 a los directivos del barrio y usuarios externos para mejorar el desarrollo local con un manejo adecuado de la reacción adversa de los medicamentos.

La metodología usada para la socialización fue destacar la importancia del proyecto por medio de una charla del tema y la ayuda de la hoja de reporte de la reacción adversa de los medicamentos la tarjeta amarilla.

La lista de asistentes al taller de socialización se puede ver en el apéndice N° 4

1.1.2 Acta de acuerdos

El día 18 de Julio del 2013, a las 20 horas, se reúnen en la Farmacia San Pedro N° 1 los Directivos de la Farmacia y del barrio la Merced (parroquia Totoracocha), las siguientes personas:

Sr. Víctor Rodríguez, Propietario de la farmacia

Sra. Dra. Magdalena Rivera, Representante bioquímica de la farmacia

Sr. Dr. Hugo Rodríguez, Administrador de la farmacia.

Sr. Fernando Iñiguez, Presidente del barrio

Srta. Mónica Jara, Vicepresidenta del barrio

Sra. Lilian Sigüenza, Delegada del club de madres.

Dr. Marco Campoverde, Médico de la localidad

Los puntos del orden del día son los siguientes:

- Palabras de bienvenida y presentación del responsable del proyecto por parte del Dr. Hugo Rodríguez.
- Presentación del Proyecto de Farmacología y su sociabilización.
- Preguntas e intervenciones
- Principales conclusiones y recomendaciones

Los asistentes reunidos acuerdan nombrar como moderador de la sesión al Sr. Dr. Hugo Rodríguez, hasta que se adopten las normas de funcionamiento del Comité.

Los reunidos acuerdan por unanimidad llevar a cabo una reunión con los usuarios de la farmacia para explicar el Programa a desarrollar con su importancia y formar el Comité de Farmacovigilancia el día 28 de julio a las 20:00 en la casa de la Sra. Lastenia Andrade que muy amablemente ofreció la misma para llevar a cabo la reunión. Al no existir más cuestiones de las que tratar, se procede a la lectura de lo tratado, se encuentran conforme todos los presentes, con el objeto de su redacción para su posterior firma, levantándose seguidamente la sesión.

Firma de los asistentes, aprobando el acta.

NOMBRE-APELLIDO	Nº CEDULA	FIRMA
Victor Rodriguez	010097433-6	Victor R. Rodriguez B
Magdalena Rivera	0100444181	Magdalena Rivera
Hugo Rodriguez	0102249638	Hugo Rodriguez
Fernando Iniguez	010257678	Fernando Iniguez
Jose A Micaela Jara A	0102541711	Micaela Jara A
William Següenza	030137695-0	William Següenza
Marco Campoverde	0102238045	Marco Campoverde

2. Cronograma de actividades para desarrollar el taller sobre la importancia de la farmacovigilancia

ACTIVIDAD	RESPON SABLES	PARTICIPAN TES	25 JULIO 2013	26 JULIO 2013	28 DEJULIO	COMO
Preparación del material para el taller	Autor	Autor	X			Recopilar información de acuerdo a la realidad
Elaboración del taller de farmacovigilancia	Autor	Autor		X		Preparar información y diapositivas
Reunión para el taller de socialización farmacovigilancia	Autor Directivos	Autor Directivos Usuarios			X	Diapositivas
Presentación de la hoja de reporte RAM	Autor	Autor			X	Copias
Constitución del comité de farmacovigilancia	Autor Directivos	Autor Directivos Usuarios			X	Acta

3. Acta de constitución del comité de farmacovigilancia

El día 28 de Julio del 2013, a las 20 horas, se reúnen en la casa de la Sra. Lastenia Andrade los directivos de la Farmacia San Pedro N° 1, los directivos del barrio y los usuarios de la farmacia, situado en las siguientes personas:

Sr. Víctor Rodríguez, Propietario de la farmacia
Sra. Dra. Magdalena Rivera, Representante bioquímica de la farmacia
Sr. Dr. Hugo Rodríguez, Administrador de la farmacia
Sr. Fernando Iñiguez, Presidente del barrio
Srta. Mónica Jara, Vicepresidenta del barrio
Sra. Lilian Sigüenza, Delegada del club de madres
Dr. Marco Campoverde, Médico de la localidad

Los puntos del orden del día son los siguientes:

1. Sociabilización del Proyecto de Farmacovigilancia con los usuarios
2. Constitución del Comité de Farmacovigilancia
3. Establecimiento de las normas de funcionamiento

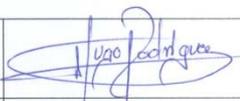
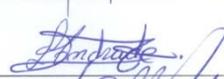
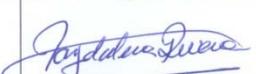
Los miembros del Comité acuerdan nombrar como moderador de la sesión al Sr. Dr. Hugo Rodríguez para la presentación de la sociabilización del proyecto, y a su vez proceder inmediatamente a la designación de las personas que conformaran el comité y establecer las normas de funcionamiento del mismo

Los reunidos acuerdan por unanimidad constituir el Comité de Farmacovigilancia de la Farmacia San Pedro N°1 en las siguientes personas

- Dr. Hugo Rodríguez. Presidente
- Sra. Lastenia Andrade. Vicepresidente
- Ángel Mejía Saca. Tesorero
- Sra. Patricia Bustos. Secretaria.
- Dra. Magdalena Rivera. Vocal coordinador.

Firma de los miembros parte del comité de farmacovigilancia.

(Las funciones están especificadas anteriormente).

Hugo Rodríguez	0102249638	
Lasterio Andrade	010093535-2	
Angel Mejía	010419664-7	
Patricia Bustos	0103871240	
Magdalena Rivera	0100444181	

3.1 Normas de funcionamiento del comité de farmacovigilancia

El Comité es un órgano de participación destinado a la consulta regular y periódica de la reacción adversa de cualquier medicamento

El Comité se reunirá bimensualmente y siempre que lo solicite alguna de las partes representadas.

Funciones del Presidente:

- Ser el representante del comité
- Realizará la convocatoria de las sesiones y fijar el orden del día.
- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de las reuniones y suspenderlos por causas justificadas.

Funciones del Secretario:

- Efectuar las convocatorias pendientes para las capacitaciones dirigida a los usuarios y directivos para que asistan la fecha a indicarles con 48 hs de anticipación
- Redactar y autorizar las actas del Comité.

Se entenderá válidamente constituido el Comité, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, cuando estén presentes la mitad más uno de sus miembros.

Los acuerdos serán adoptados por mayoría de las partes.

Las actas se aprobarán después de la sesión, una vez confeccionado el documento.

Al no existir más cuestiones de las que tratar, se procede a la lectura de lo tratado, que encuentran conforme todos los presentes, con el objeto de su redacción para su posterior firma, levantándose seguidamente la sesión.

RESULTADO N°2

USUARIOS INTERNOS Y EXTERNOS DE LA FARMACIA CAPACITADOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y LAS RAM

Para conseguir este resultado se realizaron las siguientes actividades:

2.1 Plan de trabajo para la capacitación en farmacovigilancia y las RAM

Estrategias

- Levantamiento de información sobre las necesidades de capacitación.
- El enfoque de la problematización desde el punto de vista de farmacovigilancia.
- Asistencia técnica capacitando al “otro” aprendemos los “dos”.
- Proyección y ejecución del taller interactivo, para el desarrollo de conocimientos.
- Implementación de un sistema de evaluación (encuesta pre y post-conocimientos).
- Desarrollo y ejecución del programa de capacitación en farmacovigilancia.

2.2. Taller para capacitación de conocimientos, actitudes y prácticas de fármacos.

- Definir que es farmacovigilancia y todo su entorno
- Definición de los objetivos de la encuesta.
- Desarrollo de un protocolo para la encuesta
- Diseño de un cuestionario para la encuesta
- Realización de la encuesta
- Ingreso, depuración y análisis de los datos
- Elaboración de informes y uso de los datos.

El programa de capacitación fue ofertado a todos los clientes externos pero asistieron 120 personas

2.3.- Evaluación pre y post-capacitación de farmacovigilancia.

Se realizó un cuestionario previamente elaborado con diez preguntas importantes referente a la farmacovigilancia usando la Encuesta Servqual para medir los conocimientos antes de la capacitación y el cuestionario fue utilizado para la evaluación y mostrar los resultados de la capacitación a los usuarios, ver apéndice N° 5; así mismo consta la lista de asistencia a la capacitación. Ver en apéndice N° 7

Tabulación de datos de la encuesta

Tabla No 1 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 en Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre farmacovigilancia 2013

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre farmacovigilancia son prácticamente 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema.

Tabla No 2 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si los medicamentos presentan reacciones adversas 2013

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si los usuarios internos y externos tienen conocimientos sobre si los medicamentos presentan reacciones adversas con un 0% de conocimientos, posterior al taller de capacitación el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema.

Tabla No 3 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si la reacciones adversas se pueden prevenir 2013

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si los usuarios tienen conocimiento sobre si las reacciones se pueden prevenir obteniendo un 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema

Tabla No 4 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación para que es necesaria la farmacovigilancia 2013

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre para que es necesaria la farmacovigilancia con 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema.

Tabla No 5 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si en el país hay un reglamento de farmacovigilancia 2013

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si en el país hay un reglamento de farmacovigilancia obteniendo un 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema.

Tabla No 6 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si sabia que no solamente los medicamentos pueden causar reacciones adversas sino tambien los alimentos, plantas curativas 2013

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si conoce si las plantas y alimentos pueden causar reacciones adversas, con un 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema.

Tabla No 7 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si alguna vez a observado alguna reacción adversa en un familiar 2013

SI	12	10%
NO	108	90%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si alguna vez observaron alguna “alergia” en un familiar en la cual se obtiene que 12 personas que representan el 10% observaron este tipo de complicación, pero no conocían como una reacción adversa sino como lo mencionamos anteriormente, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema y sabe que es una reacción adversa.

Tabla No 8 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si alguien le ha informado si una reacción adversa a los medicamentos se reporta

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si alguien le ha informado si una reacción adversa a los medicamentos se reporta con un 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema

Tabla No 9 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si conoce la tarjeta amarilla para el reporte de rams y sabe como llenarla

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si conocen la tarjeta amarilla para el reporte de RAMs y sabe cómo llenarla son prácticamente 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema.

Tabla No 10 Usuarios de la Farmacia San Pedro N°1 Cuenca de acuerdo a los conocimientos pre y postcapacitación sobre si sabe a quien se debe notificar las reacciones adversas a medicamentos

PRECAPACITACIÓN			POSTCAPACITACIÓN		
SI	0	0%	SI	120	100%
NO	120	100%	NO	0	0%

Fuente: Encuesta Servqual

Elaborado por el autor.

Análisis

Se realiza un análisis de las encuestas previo al taller de capacitación donde los resultados de conocimientos sobre si sabe a quién debe reportar las reacciones adversas son prácticamente 0% entre los usuarios internos y externos, posterior al taller de capacitación sobre farmacovigilancia el 100% de usuarios tienen un conocimiento adecuado sobre el tema.

Las fotos del taller de capacitación a continuación y en apéndice N° 6

Foto N° 1 Taller de capacitación de farmacovigilancia 2013



Responsable: El autor

Fecha: 15 de octubre del 2013

RESULTADO N°3

DISEÑADO E IMPLEMENTADO UN MANUAL DE REGISTRO DE RAM.

Para conseguir este resultado se realizaron las siguientes actividades:

3.1- Elaborar el manual de farmacovigilancia

Se realizó el manual de acuerdo a las normas internacionales vigentes para los países miembros del sistema internacional de farmacovigilancia luego de una amplia consulta bibliográfica como podemos ver en el Apéndice N°9 (validación del manual en la pág.114).

3.2.- Difusión del manual de RAM

Los miembros del comité de farmacovigilancia y directivos de la farmacia están trabajando en la comunidad informando sobre el manual implementado a nivel de la farmacia, a los médicos, odontólogos, farmacias del sector, y a los usuarios de la farmacia. Ver la lista de farmacias y profesionales informados en el apéndice N° 8

9.3.3.- Aplicación del manual de RAM y compromisos obtenidos

Se ha aplicado el manual y ya tenemos los primeros reportes de RAMs en la localidad:

MEDICAMENTO	SÍNTOMAS	TRATAMIENTO	DURACIÓN
Terminex ampolla	Astenia, lipotimia, y rash cutáneo generalizado	Corticoides vía venosa, hidratación	24 horas
Diclofenaco amp	Rash cutáneo	Loratadina VO	48 horas
Azitromicina	Urticaria	Corticoides VO	24 horas
TMP_SMX	Urticaria	Corticoides VO	24 horas
Secnidazol	Lipotimia y urticaria	Corticoides VO	6 horas
Penicilinas	Prueba de hipersensibilidad +	Ninguno	10 minutos
PLANTAS			
Rosas	Ronchas en las manos	Levocetirizina VO	48 horas
ALIMENTOS			
Camarón	Urticaria y ronchas generalizadas	Cortocoides vía venosa e hidratación	48 horas

Análisis del fin

En la actualidad vivimos una época de venta libre de fármacos de forma indiscriminada, sin el control respectivo del efecto de los fármacos en las personas que pueden causar una reacción secundaria adversa. Con este proyecto de intervención para el desarrollo local planteamos un control adecuado de la notificación de las reacciones adversa de medicamentos con la finalidad de contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los clientes de la Farmacia San Pedro #1 en Cuenca mediante la formación de un equipo o comité de farmacovigilancia que esté capacitado para recibir a cualquier paciente de acuerdo a su estado que presente en relación al efecto de los fármacos, sobre todo para trabajar en la prevención.

Análisis del propósito

Con este proyecto Programa de Registro de Farmacovigilancia implementado en la Farmacia San Pedro # 1, se desarrolló una vigilancia adecuada, reporte, notificación y evaluación de la reacción adversa de los medicamentos, llevando un registro de los usuarios que desarrollen un efecto secundario para poder colaborar en un adecuado conocimiento a que es alérgico y que siempre lleve las precauciones para evitar una reacción adversa de los mismos, ya que a nivel farmacéutico no hay un plan de contingencia a nivel del Ministerio de Salud Pública para llevar un registro de estos efectos, nosotros realizaremos un registro de los mismos y a su vez dar un carnet de identificación a que medicamento es alérgico y esperando que este proyecto tenga el éxito deseado proyectar al resto de farmacias de la localidad y porque no de la ciudad.

Evaluación general del proyecto

Resultados	Actividades Planificadas	Actividades Desarrolladas	% de cumplimiento
RESULTADO 1 COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA CONFORMADO Y FUNCIONANDO ACTUANDO EN UN 100%	-Reunión con directivos del barrio y personal de Farmacia para socializar el proyecto - Desarrollar el taller sobre la importancia de la farmacovigilancia - Acta de conformación del comité de farmacovigilancia	- Agenda del taller de sociabilización entre directivos de la farmacia y directivos del barrio. - Plan de acción para ejecutar el taller -Acta de acuerdos - Cronograma de actividades para el taller - Acta de constitución del comité de farmacovigilancia - Kárdex de asistencia al taller de socialización	Comité de farmacovigilancia conformado funcionando y actuando.
RESULTADO 2 USUARIOS INTERNOS Y EXTERNOS DE LA	- Plan de trabajo para la capacitación en farmacovigilancia	-Levantamiento de la información sobre las	Usuarios internos y externos de la farmacia

<p>FARMACIA CAPACITADOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y LAS RAM.</p>	<p>y las RAM. - Taller para capacitación de conocimientos, actitudes y prácticas de fármacos. - Programa pre y post-capacitación de farmacovigilancia</p>	<p>necesidades de capacitación - Implementación de un sistema de evaluación (encuesta pre y postconocimientos -Evaluación pre y postcapacitación de farmacovigilancia</p>	<p>capacitados en un 100% sobre farmacovigilancia y las RAMs.</p>
<p>RESULTADO 3 DISEÑADO E IMPLEMENTADO UN MANUAL DE REGISTRO DE RAM.</p>	<p>3.1.- Elaborar el manual de farmacovigilancia - Difusión del manual de RAM - Aplicar el manual de RAM y obtener compromisos</p>	<p>-Consulta bibliográfica para diseñar el manual -Comité de farmacovigilancia y directivos de la farmacia difunden el manual implementado -Aplicar la tarjeta amarilla para el reporte de reacciones adversas debidamente registrados</p>	<p>Diseñado e implementado un manual de farmacovigilancia y registro de reacción adversa de medicamentos.</p>

CONCLUSIONES

- La Farmacia San Pedro N°1 dispone de un sistema de farmacovigilancia, el mismo que se estructura para cumplir las disposiciones del MSP y mejorar la calidad de vida de los usuarios externos.
- Se conformó el Comité de farmacovigilancia, el mismo que se compromete a tener reuniones cada tres meses para realizar un seguimiento del proyecto y su impacto en la comunidad.
- Se capacitó a 120 usuarios externos (incluidos los usuarios internos) sobre farmacovigilancia para mejorar sus conocimientos los mismos que se demuestran luego de la encuesta realizada antes de la capacitación y luego de la capacitación mejorando notablemente sus conocimientos en un 100% como se muestra en las tablas realizadas.
- Los fármacos que con mayor frecuencia se asociaron a la aparición de RAM fueron antibióticos como azitromicina, trimetropinsulfametoxazol; AINES como diclofenaco; plantas y alimentos como el camarón. Las reacciones más comunes fueron la urticaria alérgica, rash cutáneo, la lipotimia, y la anafilaxia. Dichos fármacos son de uso común en el medio y las reacciones detectadas son frecuentes, pero habitualmente no se reportan.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda socializar este proyecto con los médicos de la localidad, odontólogos, farmacias del sector y explicar su importancia de un registro adecuado de notificación de reacciones adversas de medicamentos en los usuarios para llevar una mejor calidad de vida en los mismos
- El comité de farmacovigilancia deberá realizar reuniones cada 3 meses para mantener una comunicación adecuada y brindar sostenibilidad del proyecto de intervención, ya que el comité velará por el bienestar de los usuarios de la farmacia y en el caso de presentarse alguna reacción adversa medicamentosa, los usuarios puedan acudir a cualquier miembro del comité para ser ayudado
- Desarrollar actividades educativas, continuas y didácticas sobre la farmacovigilancia dirigido a los usuarios internos y externos.
- Mantener una tarjeta de identificación para los usuarios en los que se registra el medicamento al que es alérgico y para complicaciones en su salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Amariles, P. (2005). METODO DADER DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO Y FARMACOVIGILANCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD DE COLOMBIA. (M. Universidad de Antioquia, Ed.) *VITAE, REVISTA DE LA FACULTAD DE QUIMICA FARMACEUTICA* , 12 (1), 29-38.
2. Aragón, G. d. (2013). *www.aragon.es*. Recuperado el 01 de 08 de 2013, de http://www.aragon.es/DepartamentosOrganismosPublicos/Departamentos/SanidadBienestarSocialFamilia/AreasTematicas/SanidadProfesionales/SaludPublica/ci.15_Farmacovigilancia.detalleDepartamento
3. Ayuntamiento de Terremolinos. (24 de 10 de 2011). *El uso excesivo o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente*. Recuperado el 01 de 03 de 2013, de <http://www.torremolinos.es/2011/10/efectos-del-uso-indebido-de-los-medicamentos/>
4. Bañeres, J., Cavero, E., López, L., Orrego, C., & Suñol, R. (2005). *Revista de Calidad Asistencial. Revista de calidad asistencial* .
5. Bañeres, J., Cavero, E., López, L., Orrego, C., & Suñol, R. (2005). *Sistema de registro y notificación de incidentes y efectos adversos*. Madrid: Rumagraf. S.A.
6. Colombiana de Salud S.A. (05 de 2009). Programa Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. *Programa Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia* . Bogota, Colombia.
7. Cuenca, F. M. (2013). *www.cuenca.com.ec*. Recuperado el 13 de 08 de 2013, de <http://www.cuenca.com.ec/cuencanew/node/3>
8. Danza, A., Cristiani, F. +., & Giachetto, G. (2010). Reacciones adversas a los medicamentos en un servicio de medicina interna del Hospital Universitario. *Revista Médica Uruguaya* , 26 (3).
9. Dominguez, J. (02 de 03 de 2013). *sura.com*. Recuperado el 003 de 06 de 2013, de <http://www.sura.com/blogs/calidad-de-vida/peligros-automedicacion.aspx>
10. Ecuador, C. d. (23 de 01 de 2009). *Reglamento Control y Funcionamiento Establecimientos Farmacéuticos* . Quito, Pichincha, Ecuador.
11. ECUADOR, U. C. (22 de 12 de 2006). *farmacologiavirtual.org*. Recuperado el 02 de 08 de 2013, de [farmacologiavirtual.org: http://www.farmacologiavirtual.org/index.php?option=com_content&view=article&id=213:ley-organica-de-la-salud&catid=5:legislacion-de-categorias&Itemid=196](http://www.farmacologiavirtual.org/index.php?option=com_content&view=article&id=213:ley-organica-de-la-salud&catid=5:legislacion-de-categorias&Itemid=196)
12. Florez, J. (2003). *Farmacología Humana*. Barcelona: Masson.

13. García, A. M. (05 de 2006). Farmacovigilancia en las áreas de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca durante el período de marzo-mayo del 2006. Cuenca, Azuay, Ecuador.
14. García, A., Mejía, M., Valdez, C., & Valdivieso, C. (2006). Farmacovigilancia en las áreas de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca. *Farmacovigilancia en las áreas de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca* . Cuenca, Azuay, Ecuador.
15. Gil, P., Amell, A., & Manrique, R. (05 de 2008). *google.com.ec*. Recuperado el 10 de 10 de 2013, de *google.com.ec*: http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CD8QFjAC&url=http%3A%2F%2Fbdigital.ces.edu.co%3A8080%2Fdspace%2Fbitstream%2F123456789%2F323%2F%2FLa_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf&ei=VmOOUunIC8LakQfb2YC4Ag&us
16. Machado, J., & Moncada, J. (2006). Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes que consultaron a Instituciones Prestadoras de Servicios en Pereira, Colombia. *Revista de Salud Pública* .
17. Madurga, M. (01 de 2010). *geogle.com.ec*. Recuperado el 10 de 07 de 2013, de http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwho-umc.org%2Fgraphics%2F24731.pdf&ei=CDJLUqkGhOL2BODhgaAM&usg=AFQjCNHK_rXMBzLloaQX0D2OIZ8T7b-e5Q&bvm=bv.53371865,d.eWU
18. Martínez, J. (2008). Memorias del Seminario de Farmacia Hospitalaria. Quito: Universidad Central del Ecuador.
19. Mendoza, N. (2008). Farmacología Médica. En N. Mendoza, *Farmacología Médica*. Mexico: Medica Internacional.
20. Ministerio de Salud del Perú. (2010). *minsa.gob.pe*. Recuperado el 20 de 10 de 2013, de *minsa.gob.pe*: https://www.google.com.ec/search?q=reacciones+adversas+en+lima+peru&ie=utf-8&oe=utf-8&rls=org.mozilla:es-ES:official&client=firefox-a&channel=fflb&gws_rd=cr&ei=dAuSUoPBIYaNkAeE6IDQCQ
21. Mora, M. (2011). Implementación del sistema de farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del área de clínica y ginecología en el IESS Riobamba. Riobamba, Chimborazo, Ecuador.

22. Morocho, Z. (2012). *Implementación de un Libro Digital de los Atractivos Culturales más Importantes del Cantón Cuenca para la Fundación Municipal de Turismo para Cuenca*. Cuenca-Ecuador: Universidad Israel.
23. MSP. (2013). *www.salud.gob.ec*. Recuperado el 09 de 03 de 2013, de *www.salud.gob.ec*: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/>
24. OMS. (05 de 2010). *who.int*. Recuperado el 11 de 03 de 2013, de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>
25. OMS. (10 de 2008). *www.who.int*. Recuperado el 01 de 08 de 2013, de *www.who.int*: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/>
26. OMS. (05 de 2010). *www.who.int*. Recuperado el 11 de 03 de 2013, de *www.who.int*: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>
27. OPS. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, DC.
28. Pascuazzo, C. (2008). *Farmacología Básica*. Barquisimeto: Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado.
29. Rendón, S., Castrillón, C., Gómez, G., & Gragales, J. (05 de 2006). *google.com.ec*. Recuperado el 02 de 10 de 2013, de *google.com.ec*: <http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=12&ved=0CG0QFjAL&url=http%3A%2F%2Fapps.who.int%2Fmedicinedocs%2Fdocuments%2Fs19005es%2Fs19005es.pdf&ei=O4uLUpHcA8S1kQe8v4GIBw&usg=AFQjCNHoPizE0xAlthKIRnBq3EKI12IFUA&bvm=bv.56643336,d.eW0>
30. Reverte, M. (12 de 2007). La Enseñanza de la Causalidad de las Reacciones Adversas. *Edusfarm* , 1-9.

APÉNDICE

APÉNDICE N°1

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Cuenca, 12 de marzo del 2013

Yo Víctor Manuel Rodríguez Bermeo con No CI 01009743361 propietario de la Farmacia San Pedro #1 en Cuenca. Autorizo al Dr. Hugo Fabián Rodríguez Tenesaca para que realice el proyecto *“Implementación de un sistema de farmacovigilancia para la Farmacia “San Pedro” N°1 de la ciudad de Cuenca 2013”*

A handwritten signature in blue ink that reads "Víctor M. Rodríguez B." with a decorative flourish at the end.

Atentamente

Víctor Rodríguez

Propietario



APÉNDICE Nº2
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			Fecha inicio de RAM:		Fecha Fin de RAM:			
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro (especificar)..... <input type="checkbox"/>				
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:				
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G		

Nº NOTIFICACIÓN :		FECHA DE NOTIFICACIÓN:	
PROVINCIA:	RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....	TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>	ORÍGEN: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

Fecha inicio y fecha fin de la RAM: colocar la fecha que inicia y termina la RAM.

Descripción de la RAM: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAM/FT que motivó la notificación, aunque se trate de una reacción adversa conocida. En el caso de notificar falla terapéutica a un medicamento, es importante incluir el número de lote del medicamento.

Si se detecta falla terapéutica (FT) a un medicamento se debe comunicar como RAM.

Historia clínica relevante del paciente: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Medicamento o fármaco: señalar el fármaco sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mm/aa.

Indicar la dosis diaria. En pediatría indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, IM, EV y forma farmacéutica.

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

4. DESENLACE

Resultados: Después de sucedida la reacción, marque con una cruz en el casillero correspondiente.

5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Información del notificador El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITÉS DE FV PARA CLASIFICACIÓN DE RAM

Este último apartado es para uso de comités de Farmacovigilancia únicamente.

En el casillero de imputabilidad señalar: PBD: probada; PBB: probable; PSB: posible; DUD: dudosa.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

En código ATC: Clasificación anatómica-Terapéutica –Química de los medicamentos.

A, B, C, D Corresponde a la clasificación de RAM según Rawlins y Thompson

Nº Notificación: será llenado por el Comité de Farmacovigilancia respectivo.

Fecha de notificación: colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mm/aa.

Provincia: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

RAM/FT ha sido comunicada por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía, esto nos permite evitar duplicidad de información.

Tipo de informe: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.

Origen: señalar si la RAM/FT fue notificada durante la atención ambulatoria o atención hospitalaria.

Favor entregar este formato al epidemiólogo o farmacéutico provincial en la Dirección Provincial correspondiente o la farmacia de hospital respectivo.(MSP, 2013)

APÉNDICE N°3

ALGORITMO DE NARANJO

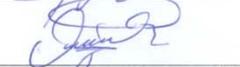
	SI	NO	NO SE	PUNTOS
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

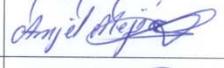
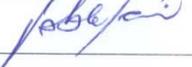
PUNTUACIÓN TOTAL

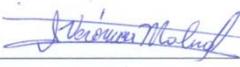
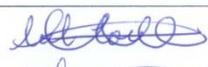
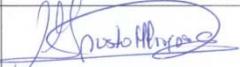
Puntuación: *Definida*: 9 ó más puntos. *Probable*: 5 a 8 puntos. *Posible*: 1 a 4 puntos. *Dudosa*: 0 ó inferior.(Mendoza, 2008)

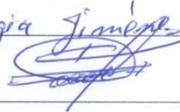
APÉNDICE N° 4

KÁRDEX DE ASISTENCIA A LA SOCIABILIZACIÓN DEL PROYECTO ENTRE DIRECTIVOS Y USUARIOS

N°	NOMBRE-APELLIDO	N° CEDULA	FIRMA
1	Mariana Conzueco	015010970-0	
2	Eduardo Conzueco	015035840-6	
3	PATRICIO PICOH B.	010113042-5	
4	Giovanny Matute	010225677-3	
5	Esthela Flores C.	0702305038	
6	Diego Plesses	010596681-1	
7	Patricia Bustos Ortiz	0103871240	
8	Marlene Iniguez	0101892134	
9	Alexandra Sangolqui	010333853-9	
10	Bianca Jimenez	0104056098	
12	Foye Campoverde	0100649995	
13	Juan Enrique Ramon	010464834-0	
14	MIRIAM ORDONEZ	0102640752	
15	Jessica Becerra	0107829407	
16	Mercedes Caman	0963383972	
17	Nestor Idrovo	0105032759	
18	José Solerano	0105954556	

19	Pablo Mejia	010467370-2	
20	Jalme Guzman	0301866943	
21	Oscar Stutchay	0102040185	
22	Rodrigo Montano	0103513024	
23	Juan Peña	0929430395	
24	Angel Mejia	010119092-4	
25	Alberto Carrasco	0703733568	
26	Santiago Carrasco	070286409-1	
27	Diego Corcuera	0103666673	
28	Alfonso Berrío	010138255-4	
29	Irma Sigcha	010393373-5	
30	Juís Chabla	0105464226	
31	Cesar Peralta	0105216675	
32	Pablo Leon	0102069261	
33	Noé Mendoza	070329273-6	
34	Luis Argudo	0306143682	
35	Sorge Zhumilina	0102592440	
36	Sara Vidinay	010030337-9	
37	Nancy Sarmiento	010141102-3	

38	Elisno Zhuñio	010661834-1	
39	ANUDIA PEÑAEZ	140034025-1	
40	Patricio Ortega	0102745858	
41	Diana Cantos	010388513-3	Diana Cantos
42	Laura Tadau	0103803847	
43	Verónica Molina	010638117-1	
44	Tamara Maldonado	0106511785	Tamara Maldonado
45	Jorge Pulgarin	010554641-0	
46	Fanny Malla	010629323-7	
47	Gladis Zhungo	1400341812	
48	Amperito Robelino	1802376713	Amperito
49	Diego Lucero	0105220958	
50	LETTY PACHECO	0301396552	Letty Pacheco
51	Eulalia Sara	010231302-0	
52	Jose Celez	0103023420	Jose Celez
53	Bertha March	0103766583	
54	Liliana Córdova	0104153671	
55	FUSTO HERRERA	060453193	
56	Liliana Palacios	0101811560-1	Liliana Palacios

57	Pablo Andrés de	010221843-5	
58	Miriam Rodríguez	0102272549	
59	Sigia Jiménez,	010154559-8	Sigia Jiménez
60	Maria José Tenecaa	010561939-0	

1.- Sabe que es farmacovigilancia.

Si ()

No ()

2.- Usted conoce si los medicamentos presentan reacciones adversas.

Si ()

No ()

3.- Usted conoce si las reacciones adversas se pueden prevenir.

Si ()

No ()

4.- Conoce para que es necesaria la farmacovigilancia.

Si ()

No ()

5.- Conoce si en el país hay un reglamento para la farmacovigilancia.

Si ()

No ()

6.- Sabía que no solamente los medicamentos pueden causar reacciones secundarias (sino también los alimentos, plantas curativas).

Si ()

No ()

7.- Alguna vez ha observado una reacción adversa en un familiar.

Si () Cuál fue -----

No ()

8.- Alguien le ha informado si una reacción adversa a los medicamentos se reporta.

Si ()

No ()

9.- Conoce la Tarjeta Amarilla para el reporte de RAMs y sabe cómo llenarla?

Si ()

No ()

10.- Sabe a quién se debe notificar las reacciones adversas a medicamentos.

Si ()

No ()

APÉNDICE Nº 6

FOTO Nº 2 TALLER DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA 2013



Responsable: El autor

Fecha: 15 de octubre del 2013

FOTO Nº 3 TALLER DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA 2013



Responsable: El autor

Fecha: 15 de octubre del 2013

FOTO Nº 4 TALLER DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA 2013



Responsable: El autor

Fecha: 15 de octubre del 2013

FOTO Nº 5 TALLER DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA 2013



Responsable: El autor

Fecha: 15 de octubre del 2013

FOTO Nº 6 TALLER DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA 2013



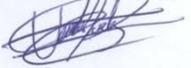
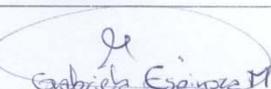
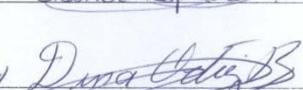
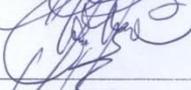
Responsable: El autor

Fecha: 15 de octubre del 2013

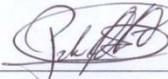
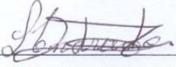
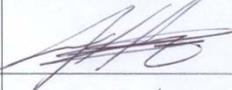
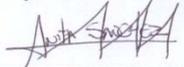
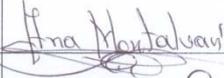
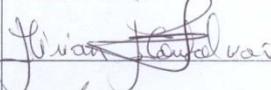
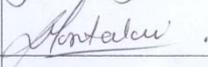
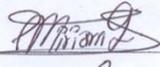
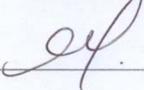
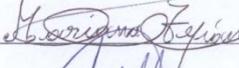
APÉNDICE Nº 7

CURSO DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA LISTA DE ASISTENCIA

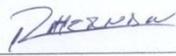
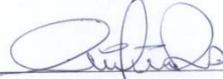
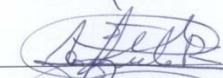
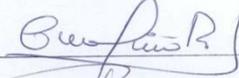
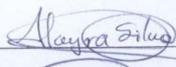
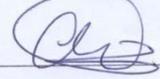
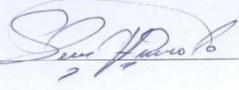
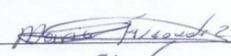
FARMACIA SAN PEDRO Nº 1 - PARROQUIA TOTORACOCHA
 CURSO DE CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA
 RESPONSABLE DR. HUGO RODRIGUEZ TENESACA

NOMBRE-APELLIDO	Nº CEDULA	FIRMA
Juan Ariudo	010324912-9	
Mónica Jara A	0102541711	
Katann Arceaga	0106393705	
Victor Santacruz Q	0301858528	
Gabriela Espinoza M.	0305873170	
Dina Veliz B.	0300437584	
Diana Jantana TNT-Paramédico	0301029849	
José Peña Maldonado	010473251-5	

FARMACIA SAN PEDRO N° 1 - PARROQUIA TOTORACOCHA
CURSO DE CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA
RESPONSABLE DR. HUGO RODRIGUEZ TENESACA

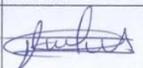
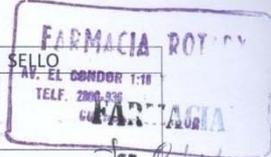
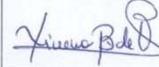
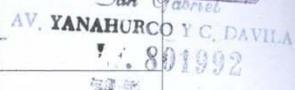
NOMBRE-APELLIDO	N° CEDULA	FIRMA
Anita Ortega	1717355273	
Patricia Bustos	0103871240	
Lastenia Andrade	0400935352	
Fernando Iniguez	0102596480	
Anita Sanchez	0104733837	
Ana Montalvan	0100800042	
Miriam Montalvan	0102361581	
Alicia Montalvan	0102122983	
Miriam Gwanga	010486553-0	
Rocio Pineda	010281110-6	
Mariana Zapata	0101295764	
MIRIAM OROVIEZ	010264075-2	

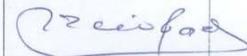
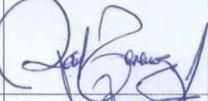
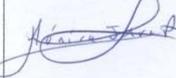
FARMACIA SAN PEDRO N° 1 - PARROQUIA TOTORACOCHA
CURSO DE CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA
RESPONSABLE DR. HUGO RODRIGUEZ TENESACA

NOMBRE-APELLIDO	N° CEDULA	FIRMA
HERNAN ROBLES	0301777193	
MARIA PIÑA	010244416	
Ana Robles	030124364	
ROSE SILVA	0301970265	
CATALINA PIÑA	0102467890	
Robles Micles José	0922455563	
Mayra Silva	0301970257	
Rosendo Calle	0300687282	
Luis Humada	1704507161	
Nube Finaoandiz	0102446879	
Jairo Jara	0102367166	

APÉNDICE N° 8

Lista de farmacias y profesionales a los cuáles se difundió el proyecto

FARMACIA	PROPIETARIO	FIRMA	Nº CEDULA	SELO
ROTARY	Lucia Noguez		0103926283	
SAN GABRIEL	Ximena Bustamante		110273465-2	
EL ROCIO	Leda Mancía Simón		010299334-6	
SANTA ELENA	DELIA PARRA		0100163708	

PROFESION	NOMBRE	Nº CEDULA	FIRMA
MEDICO	PATRICIA TOLE	1400236087	
Médico	David Tenematz	0102293669	
BIOLÓGICA	JUANCO OLIVERA	0102038592	
Auxiliar de Enfermería	Mónica Jara A	0102541711	
Médico	Lucas Campoverde	0102238088	



APÉNDICE N°9

UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA

MODALIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA

FARMACIA SAN PEDRO N°1

MAESTRÍA EN GERENCIA EN SALUD
PARA EL DESARROLLO LOCAL

AUTOR: Dr. Hugo Fabián Rodríguez Tenesaca

CUENCA-ECUADOR

2013

INTRODUCCIÓN

El presente documento es muy importante tanto para los directivos de la farmacia como para los usuarios externos para conocer los conceptos básicos de una farmacovigilancia, cuáles son sus vínculos, para dar una idea global de la garantía de calidad del servicio y el seguimiento adecuado postcomercialización de los fármacos.

El objetivo principal de este manual es fortalecer los conocimientos de una buena práctica farmacológica para mejorar la seguridad de los usuarios externos cuando presenten una reacción adversa, garantizando un manejo adecuado a su reacción adversa, evitando complicaciones de su cuadro clínico, e incluso evitando muertes por reacciones graves.

En el referente de la salud están inmersos varios profesionales como médicos, enfermeras, bioquímicos, odontólogos, auxiliares de enfermería; es importante que todos los profesionales tengan una responsabilidad ética en la farmacovigilancia para beneficio de la población.

Cabe señalar que los medicamentos tienen sus estudios farmacológicos pero a veces no hacen el seguimiento adecuado de las reacciones adversas, motivo por el cual la OMS implementó un sistema de farmacovigilancia internacional, por lo que este manual se regirá a las normas internacionales recomendadas por los entes rectores en la salud.

En Ecuador para el reporte de las reacciones adversas de los medicamentos se utiliza la Tarjeta Amarilla que la analizaremos en el transcurso de este manual, y a su vez esperamos que este manual contribuya a mejorar la calidad de vida de los usuarios externos de la localidad.

OBJETIVOS

General

Analizar los fundamentos teóricos y las herramientas para aplicarlas en la farmacovigilancia.

Específicos

- Conocer la que es una reacción adversa de los medicamentos.
- Los métodos de aplicabilidad para ver el grado de severidad de la reacción.
- Fomentar las buenas prácticas de farmacovigilancia.
- Concientizar a los usuarios externos por medio de este manual un buen uso de los medicamentos.
- Incentivar la cultura del reporte de la reacción adversa de medicamentos.

ANTECEDENTES

El Programa Internacional de la OMS fue el de asegurar que pudieran ser identificados los primeros indicios de problemas relacionados con los medicamentos, previamente desconocidos, y compartir la información sobre ellos y poder actuar en todo el mundo de manera consecuente (Madurga, 2010).

Se inicia la Farmacovigilancia Internacional en la vigésima Asamblea Mundial para la Salud, se 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 la OMS-WHO (García, 2006)

De acuerdo a las publicaciones más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toman correctamente. El uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un desperdicio de recursos (Ayuntamiento de Terremolinos, 2011)

En la mayoría de países aproximadamente más del 50% de los países no aplican políticas básicas para fomentar el uso racional de los medicamentos. La combinación de la formación y supervisión de los dispensadores de atención de salud, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos en cantidades suficientes es eficaz para mejorar su uso racional, pero separadamente todas estas intervenciones tienen un impacto reducido.

En nuestra sociedad hay problemas que son frecuentes como: la polifarmacia (consumo de demasiados medicamentos); el uso excesivo de antibióticos e inyecciones; la prescripción no ajustada a directrices clínicas; y la automedicación inapropiada (Dominguez, 2013).

De acuerdo a las investigaciones hay consecuencias por el uso incorrecto de los medicamentos que es la resistencia a los antimicrobianos; las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación; el desperdicio de recursos y la pérdida de confianza del paciente (OMS, 2010).

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

- Los sistemas de notificación para intensificar la seguridad de los pacientes sea aprender de los fracasos
- La notificación debe ser segura, así los individuos que notifican incidentes no deben ser sancionados o sufrir otras consecuencias,
- La notificación tiene valor solamente si la misma puede generar una respuesta constructiva (OPS, 2010).

La Universidad de Granada en España está utilizando el **Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico** desarrollado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad se presenta como una herramienta útil, que permite al farmacéutico seguir unas pautas claras y sencillas para realizar el SFT de forma sistematizada y continuado, el Método Dáder propone como parte de su procedimiento, el diseño de un plan de actuación con el paciente que promueva la continuidad del SFT en el tiempo (OPS, 2010).

Frecuentemente una gran proporción de RAM probablemente ocurre en la comunidad y nunca conducirán a un ingreso hospitalario. Existen muchos menos datos procedentes de la atención extrahospitalaria; algunos autores apuntan que un 40% de pacientes sufren efectos indeseables producidos por los fármacos ingeridos; además se debe tener en cuenta que es fuera del hospital donde se consume la mayor parte de los fármacos y también donde el consumo se realiza en condiciones menos rigurosas (polimedicación, por consulta con varios médicos, automedicación, pautas y dosis incorrectas, etc.) (Machado & Moncada, 2006).

DEFINICIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

“La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”(OPS, 2010), y de los medicamentos una vez comercializados con o sin fórmula médica(Colombiana de Salud S.A., 2009).Estos efectos pueden ocurrir de maneras diferentes, con un rango que se extiende desde la muerte inmediata hasta cambios sutiles que incluso pueden pasar desapercibidos (Pascuazzo, 2008).

En la actualidad el lanzamiento al mercado de un nuevo medicamento se acompaña de un gran "lobby", su impacto sobre la salud pública resulta un misterio. Es la vigilancia epidemiológica de su utilización y sus efectos sobre los estados de salud y enfermedad de las poblaciones lo que determinará su lugar definitivo en la terapéutica. Si a esto se suman

el uso inapropiado de los medicamentos y la automedicación, las RAM se transforman en un problema de salud pública (Danza, Cristiani, & Giachetto, 2010).

Las metas que sigue son:

- Mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de medicinas y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- 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.
- Fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo)
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público (OPS, 2010).

FASE DE INVESTIGACIÓN DE LOS FÁRMACOS

En la terapéutica humana un principio activo nuevo, primero debe mostrarse la eficacia e inocuidad del mismo, haciendo investigaciones preclínicas y clínicas.

4.1. Fase pre clínica: La sustancia se administra a animales de experimentación, por un periodo largo, se revisan posibles daños histopatológicos, fisiológicos, bioquímicos, entre otros.

4.2. Fase clínica: Se ejecuta en humanos, comprende cuatro fases, las tres primeras fases tienen lugar antes de la comercialización y la cuarta se inicia cuando el fármaco haya sido aprobado.

Fase I: El fármaco se estudia en voluntarios sanos. Objetivo, conocer datos de farmacocinética y farmacodinámica.

Fase II: Se aplica a un número pequeño. Se valora la acción terapéutica y dosis óptima y efectos indeseables.

Fase III: o ensayo clínico controlado. Se estudian pocos pacientes. Se excluyen mujeres embarazadas niños, ancianos.

Fase IV: Pos comercialización, constituyen un conjunto de métodos observacionales y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su

comercialización, para detectar reacciones adversas a medicamentos y ocasionalmente efectos fármaco terapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

A pesar de la regulación y las legislaciones modernas sobre medicamentos, pueden ocurrir reacciones graves a medicamentos que se ponen de manifiesto solo cuando es comercializado y utilizado de manera general. (Gil, Amell, & Manrique, 2008).

DEFINICIÓN DE UNA REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM)

Según la Organización Mundial de la Salud es “cualquier efecto nocivo, no deseado, no intencional de una droga, que aparece a dosis utilizadas en humanos con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos” (Pascuazzo, 2008)

Esta definición excluye los fallos terapéuticos, la intoxicación intencional o accidental y el abuso de drogas; no incluye los efectos nocivos derivados de errores en la administración de drogas o del no cumplimiento de la terapia farmacológica; la mayoría de los casos de sobredosis no se ajustan tampoco, ya que suelen implicar la administración de dosis que no debieran usarse “...en humanos con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos...”.

Un término algo más reciente es el de Evento Adverso Medicamentoso (EAM), que sería “cualquier daño resultante de la administración de una droga”; la definición de este concepto, a diferencia de la de RAM, sí incluiría aquellos efectos adversos derivados de errores de administración. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social sustenta una definición de EAM más amplia, considerándolo como *cualquier* experiencia adversa que ocurre después de administrar un medicamento, aunque no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.

Ya que la clasificación más usada de los efectos adversos de las drogas no distingue entre RAM y EAM, en el resto de esta guía se usa el término Reacción Adversa Medicamentosa de una manera que incluye quizás algunos casos más clasificables como Eventos Adversos Medicamentosos.

ÁMBITO DE LA FARMACOVIGILANCIA

Además de las RAMs de medicamentos, están las RAMs en:

- Medicina complementaria y tradicional
- Productos hematológicos
- Productos biológicos
- Instrumental médico
- Vacunas

Otros:

Error en la medicación, uso de medicamentos para indicaciones que no son aprobadas, reporte de casos de envenenamiento agudo y crónico, evaluación de la mortalidad relacionada a los medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos, interacciones adversas de medicamentos con químicos e interacciones entre medicamentos y alimentos (Perú, 2010).

EPIDEMIOLOGÍA DE LAS RAMs

Dado que muchos casos de RAM pueden no ser reconocidos y que una gran parte las mismas (especialmente, las menos graves) no son reportadas, el verdadero impacto de las RAM suele subestimarse. Dependiendo del tipo de estudio y de la población investigada, la incidencia de RAM oscila entre 1 y 30 %. Se cree que pueden causar hasta 2 - 3 % de las consultas generales, 3 - 7% de las hospitalizaciones y al menos 0,3 % de las muertes hospitalarias. Como causa de muerte general, las RAM se ubican entre el cuarto y el sexto lugar, superadas consistentemente en frecuencia sólo por las cardiopatías, las neoplasias, los accidentes cerebrovasculares y quizás por las enfermedades pulmonares y los accidentes de tránsito.

Dado que 10 - 20% de los hospitalizados suele presentar *al menos* una RAM, la letalidad general de las RAM en estos pacientes podría ser de 3 %, lo que implica que podría haber decenas de miles de muertes en Venezuela; lamentablemente, la carencia de estudios sistemáticos en el país impide conocer con precisión esta frecuencia, por lo que las medidas para evitar estas muertes tampoco podrían ser verdaderamente eficaces.

El costo de las RAM desde el punto de vista económico es MUY importante, reportándose un aumento promedio de estancia hospitalaria de dos días por cada RAM, con aumento de gastos hospitalarios superior a 2.000 dólares, para una media de unos 8.000 dólares por

cama por año. Así, las RAM causan la pérdida de billones de dólares al año (Pascuazzo, 2008).

Dado que muchos casos de RAM pueden no ser reconocidos y que una gran parte las mismas (especialmente, las menos graves) no son reportadas, el verdadero impacto de las RAM suele subestimarse (Machado & Moncada, 2006).

Es importante recalcar el siguiente estudio realizado como tesis de grado en pacientes hospitalizados entre marzo-mayo del 2006 en los servicios de cirugía, clínica, gineco-obstetricia y pediatría del Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca para este estudio fue un total de 565 pacientes. La incidencia de reacciones adversas a medicamentos fue de 120 casos reportados; 99 de ellos fueron comprobados, lo que corresponde al 82.50%; y los 21 restantes no fueron comprobados lo que corresponde al 17.50% (García, Mejía, Valdez, & Valdivieso, 2006).

En otro estudio realizado a nivel nacional, se implementó un sistema de farmacovigilancia en el IESS de Riobamba durante el período diciembre 2009 a marzo 2010 se atendió a 820 pacientes en el servicio de Medicina Interna detectándose 39 casos a reacciones adversas de medicamentos lo que corresponde a un 4,75% (Mora, 2011)

LA GRAVEDAD DE UNA REACCIÓN ADVERSA.

Pueden distinguirse de la siguiente manera:

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

Moderada: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

Grave: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de la misma, así como el contexto general en el que se produce. Un sistema nacional de farmacovigilancia puede incluir un tipo de notificación obligatoria, que se aplicará a los medicamentos sujetos a vigilancia intensiva. En esta categoría se incluyen los

medicamentos útiles para el tratamiento de ciertas enfermedades pero que, por sus características, pueden producir efectos indeseables graves. La notificación, entonces, no se efectúa solo por los efectos adversos de los medicamentos para la población general, sino también en la medida en que pueden verse afectados grupos especiales, tales como ancianos, niños, mujeres embarazadas y pacientes con ciertas enfermedades.(OPS, 2010)

CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

Aunque hay una tendencia actual para reevaluarla, la clasificación más usada por su carácter práctico es la de Rawlins y Thompson, quienes se basaron en dos aspectos básicos: La posibilidad de predicción de las RAM y su relación con la dosis. Así, agruparon las RAM en dos tipos, “A” y “B”.

Reacciones Tipo **A** (Augmented)

Efectos “aumentados” o exagerados de un fármaco. Se relacionan con la acción farmacológica de la droga y por lo tanto tienen una incidencia relativamente alta (cerca de un 80% de todas las RAM). El hecho de que se asocien con la farmacología “habitual” implica una dependencia considerable de la dosis usada; por la misma razón, son bastante predecibles, por lo que generalmente implican baja mortalidad. Las siguientes son reacciones de este tipo:

1. Sobredosis o “Toxicidad”: La RAM se asocia con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción: por ejemplo, la hemorragia por uso de anticoagulantes o la bradicardia por uso de beta - bloqueantes. El daño proveniente de prescripción y/o administración de dosis demasiado altas de una droga no constituye RAM; las únicas “sobredosis” en esta categoría son relativas, producidas por factores farmacocinéticos, o “Alteraciones LADEM” (alteraciones de la liberación, absorción, distribución y eliminación de los medicamentos), por ejemplo si el paciente presentara eficiencia menor a la usual para la eliminación de la droga administrada.
2. Efecto colateral: La RAM se relaciona con la acción terapéutica primaria en un sitio diferente del blanco primario de acción: Por ejemplo, el sangramiento digestivo que puede producirse con el uso de aspirina.

3. Efecto secundario: La RAM se relaciona con una acción farmacológica diferente de la acción terapéutica primaria de la droga: Por ejemplo, la sequedad de mucosas producida por los antidepresivos tricíclicos.

4. Interacción de drogas: Se hace referencia a la modificación del efecto de una droga por otra administrada antes, durante o después de la primera (si razonablemente el efecto producido puede adjudicarse a una sola droga de las administradas conjuntamente, no se considera que hay interacción). Aunque no se conoce del todo el mecanismo de todas las interacciones, las mismas quedan enmarcadas en tres tipos básicos:

- Farmacocinéticas (alteraciones mediadas por cambios de absorción, distribución, metabolismo y/o excreción).
- Farmacodinámicas (cambios derivados de interferencia con el efecto, la acción o el mecanismo de acción de una droga).
- Farmacéuticas (interacción física y/o química de dos o más drogas cuando se encuentran presentes en el mismo preparado).

Las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas podrían considerarse en general como sinergismos o antagonismos. Aparte de las interacciones droga - droga, también ocurren interacciones droga - enfermedad o droga - alimentos. Un ejemplo de este tipo de RAM por interacción es el de la inducción enzimática causada por drogas como el fenobarbital: Toda droga con metabolismo hepático importante y que se administre de manera concomitante con ese fármaco tendría potencialmente una menor vida media y, por ende, un menor (y/o menos duradero) efecto farmacológico. No todas las interacciones son indeseables (no son RAM) y, de hecho, muchas son útiles desde el punto de vista terapéutico ("*sinergismos*"). Un ejemplo de una interacción útil es el de la facilitación del efecto antibiótico de las penicilinas con agentes que impiden su destrucción por la presencia de ciertas enzimas bacterianas (inhibidores de la enzima beta - lactamasa).

Entre los factores del tratamiento que pueden favorecer las interacciones se encuentran:

- a. Uso de dosis elevadas de fármacos
- b. Uso de múltiples fármacos ("*Polifarmacia*"): El riesgo de interacciones crece de manera proporcional al número de drogas administradas.
- c. Tratamientos prolongados
- d. Administración de agentes en estrecha proximidad temporal

e. Uso de fármacos que:

- 1) Alteren el metabolismo hepático (fenobarbital, cimetidina)
- 2) Alteren la excreción renal (diuréticos)
- 3) Tengan una gran unión a proteínas plasmáticas
- 4) Tengan estrecho margen terapéutico (digoxina, aminofilina)
- 5) Tengan alta toxicidad basal (antineoplásicos, antihipertensivos, anticoagulantes)

Reacciones Tipo **B** (Bizarres)

Se consideran “bizarras” por no asociarse con la farmacología habitual de la droga, apareciendo solo en ciertos individuos. Hay múltiples causas para tal susceptibilidad, lo que estas RAM sean poco predecibles, excepto cuando hay agregación familiar. Son relativamente raras y dependen poco de la dosis. Dada su poca frecuencia, estas reacciones pueden no detectarse en los estudios iniciales de un fármaco, pues incluyen un número limitado de individuos. Se requerirían 30.000 pacientes tratados con una droga para descubrir, con un poder estadístico de 0,95 una RAM cuya incidencia sea de 1/10.000. Así, es frecuente que algunas RAM se descubran sólo al comercializarla droga, implicando la necesidad de Sistemas de Vigilancia Postcomercialización (*Farmacovigilancia*).

Las reacciones de tipo B incluyen las siguientes:

1. Intolerancia: Presencia de un umbral particularmente bajo de reacción ante una droga, que puede tener una base genética o representar el extremo de la distribución poblacional de efectos en una curva cuantil dosis - respuesta. Conceptualmente, la intolerancia no difiere de la hipersensibilidad, siendo clave la ausencia primaria de manifestaciones inmunológicas. La intolerancia excluye también las reacciones asociadas a liberación no inmunológica de mediadores inmunes (pseudialergia). Los Antiinflamatorios no Esteroides (AINEs), aún con su estructura tan variada, causan el síndrome ASA - Triada (asma intrínseca, rinitis con/sin poliposis; la intolerancia a AINEs aparece como broncoespasmo y/o clínica nasconjuntival). Aunque la intolerancia sugiere un efecto aumentado por mecanismos farmacodinámicos, su falta de relación con la dosis se contradice con la farmacodinámica de la droga a las dosis habituales.

2. Reacción Idiosincrática: Reacciones no características, inexplicables por la farmacología conocida de la droga: El efecto farmacológico es *cualitativamente* diferente (excluyendo los casos mediados inmunológicamente). Estas RAM suelen tener base genética, como el

déficit de glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa eritrocitaria, que favorece la anemia en pacientes que usan antioxidantes (el metabolismo alterado de la glucosa modifica los niveles de glutatión reducido en los eritrocitos); otro ejemplo es el desencadenamiento de una crisis en pacientes con porfiria que usan barbitúricos. No hay diferencia clara entre las reacciones idiosincrásicas y la intolerancia, aunque se asume que en la segunda los efectos pueden ocurrir potencialmente en cualquier individuo (dada la dosis suficiente), mientras que las reacciones “idiosincrásicas” por ser cualitativamente diferentes ocurren solo en individuos particulares. Aunque se clasifican en apartados diferentes, la hipersensibilidad puede considerarse también como una especie de reacción idiosincrásica, pues es impredecible, ocurre en un bajo porcentaje de la población y no depende de la dosis.

3. Hipersensibilidad o Alergia: Reacciones de origen inmunológico (“inmunoalérgicas”), como por ejemplo, la anafilaxia por uso de penicilina. La “sensibilidad cruzada” es un fenómeno por el que una RAM se presenta no solo ante cierta droga, sino también con otras químicamente relacionadas (esto es distintivo de los casos de hipersensibilidad, pero puede ocurrir en otras RAM de tipo B).

Aunque teóricamente podría determinarse la propensión genética de un individuo, desde el punto de vista práctico tal cosa sería imposible toda vez que cada individuo podría tener el potencial de producir millones de anticuerpos diferentes. Aunque no es imposible su ocurrencia con la primera administración, la hipersensibilidad suele requerir de cierto tiempo de sensibilización (“latencia”) a una droga, como se desprende de sus cuatro mecanismos básicos:

- a. Tipo I: Reacciones alérgicas inmediatas, mediadas por IgE.
- b. Tipo II: Reacciones alérgicas dependientes de complemento y células efectoras (citotóxicas).
- c. Tipo III: Reacciones del tipo “Enfermedad del Suero”, mediadas por IgG.
- d. Tipo IV: Alergia mediada por células.

4. Pseudoalergia (no inmunológica): Este tipo de reacciones simula una reacción alérgica pero no implica un mecanismo inmunitario. Por ejemplo, ciertos relajantes musculares usados en anestesia general inducen liberación no - inmunológica de histamina desde los basófilos y mastocitos, con manifestaciones clínicas muy semejantes a las de tipo alérgico. El diagnóstico final suele depender de los niveles de Inmunoglobulina E, que aumentan sólo en las reacciones realmente anafilácticas.

La clasificación de Rawlins y Thompson no da cabida a algunos efectos nocivos derivados claramente del uso correcto de fármacos, por lo que se ha propuesto adicionar tres grupos:

Reacciones de Tipo **C** (**C**ontinuous): o **C**ontinuas; relacionadas con el uso prolongado de un fármaco.

Entre estas, se pueden clasificar la dependencia a ansiolíticos, la nefropatía por analgésicos o la discinesia tardía por antipsicóticos. Generalmente son bastante predecibles.

Reacciones de Tipo **D** (**D**elayed): “**D**emoradas” o retardadas; efectos nocivos que solo se manifiestan a muy largo plazo, aún si su desarrollo puede comenzar ya desde las primeras etapas de la terapia. Estas reacciones incluyen la teratogénesis y la carcinogénesis. Son relativamente raras en la actualidad, porque los ensayos clínicos de los nuevos fármacos incluyen estudios muy completos de mutagénesis y carcinogénesis; no obstante, toda vez que tales estudios se realizan fundamentalmente en animales de experimentación, este tipo de reacción no puede descartarse por completo en los seres humanos, por lo que se suele limitar al máximo el uso de fármacos en el embarazo.

Reacciones de Tipo **E** (**E**nd of use): (“**E**sto se acabó”) Asociadas al cese de uso; suceden como reaparición (“rebote”), usualmente magnificada, de una manifestación clínica que ya se había abolido o atenuado por el tratamiento; estas reacciones dependen del ajuste “fisiológico” del organismo a la administración del fármaco. Un ejemplo de estas reacciones puede darse al tratar la insuficiencia adrenal con esteroides: La retroalimentación negativa aumenta la supresión adrenal, por lo que el cese brusco de la terapia puede originar un cuadro clínico que puede ser mucho más grave que el original. También se incluyen en estas reacciones ciertos casos de aparición de síntomas que no existían antes del inicio de la terapia farmacológica; como la presentación de “convulsiones de rebote” al cesar bruscamente el tratamiento de pacientes no - epilépticos con carbamazepina; en este caso, el tratamiento prolongado con este anticonvulsivante genera una retroalimentación que disminuye el umbral convulsivo normal del paciente.

FÁRMACOS FRECUENTEMENTE ASOCIADOS A RAM

Dos factores determinan la tasa de RAM para cada grupo farmacológico: La toxicidad intrínseca y la frecuencia de uso. Los antibióticos son muy usados y ocupan el primer lugar de la lista mostrada (según *Holland y Degruy, 1997*), mientras que en el segundo están los quimioterápicos, poco usados pero muy tóxicos. Los cuatro primeros grupos se asocian a más o menos la mitad de todos los casos de RAM.

1. Antibióticos
2. Antineoplásicos
3. Anticoagulantes
4. Agentes Cardiovasculares
5. Anticonvulsivantes
6. Hipoglicemiantes
7. Antihipertensivos
8. Analgésicos
9. Antiasmáticos
10. Sedantes - Hipnóticos
11. Antidepresivos
12. Antipsicóticos
13. Antiulcerosos

MANIFESTACIONES CLÍNICAS FRECUENTEMENTE DERIVADAS DE RAM

No hay manifestaciones que puedan considerarse como patognomónicas de RAM, pero algunas suelen presentarse asociadas a las mismas, siendo raras en otros casos. Las siguientes manifestaciones suelen relacionarse con RAM:

1. Mielodepresión
2. Sangramiento
3. Trastornos del SNC
4. Reacciones alérgicas/cutáneas
5. Trastornos metabólicos
6. Trastornos cardíacos
7. Trastornos gastrointestinales
8. Trastornos Renales
9. Trastornos Respiratorios

Nótese que este listado no significa que la mielodepresión, por ejemplo, sea una RAM muy frecuente, sino que es raro que la misma se produzca por otras causas; conforme se avanza en el listado, aumenta el solapamiento entre la posibilidad de RAM y otras causas patológicas de las manifestaciones citadas.

FACTORES QUE MODIFICAN EL RIESGO DE RAM

Son múltiples los factores que pueden modificar el riesgo de RAM, aumentándolo o disminuyéndolo.

De manera general, estos son dependientes del paciente y/o de la droga. Aunque deben ser conocidos, muchos de estos factores no son modificables, por lo que su presencia debe asociarse a mayor grado de vigilancia del personal de salud. En condiciones normales, puede haber variación individual de efectos hasta en un factor de 10, con igual participación de aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos.

Aparte de los rasgos poco predecibles propios de las reacciones tipo B, la variabilidad relacionada con el paciente se deriva sobre todo de alteraciones farmacocinéticas, siendo más raros los determinantes farmacodinámicos. Entre las características que permiten suponer posibles modificaciones de este tipo se encuentran la edad (especialmente las extremas), las patologías y el sexo. Entre los factores relacionados con el fármaco se encuentran sus propiedades fisicoquímicas (peso molecular, estructura química), la vía de administración (mayor riesgo con las parenterales) y los aspectos relacionados con el esquema terapéutico usado (dosis, duración e intervalo del tratamiento). El uso simultáneo de varios fármacos (polimedicación o polifarmacia) aumenta significativamente el riesgo de RAM.

MANEJO GENERAL DE LAS RAM

La clave para reconocer una RAM es el continuo reconocimiento de su posible presentación. Casi toda manifestación de enfermedad incluye entre sus diagnósticos diferenciales el de RAM.

El enfoque diagnóstico de las RAM está dado fundamentalmente por el sentido común, al igual que el enfoque terapéutico. Aparte del tratamiento específico de las manifestaciones que se presenten, el manejo de las RAM generalmente depende del tipo:

Tipo A:

Con mucha frecuencia el simple ajuste de dosis es suficiente para eliminar o atenuar la RAM (además, el alivio al cambiar la dosis confirmaría el diagnóstico). No obstante, en algunos casos puede requerirse el retiro del fármaco.

Tipo B:

Por su poca dependencia con la dosis, en la mayor parte de los casos de RAM de este tipo se debe retirar por completo el fármaco causante, siendo reemplazado en lo posible por otro con el que se presente poca o ninguna relación química.

De manera general, un buen uso del arsenal farmacológico disponible implica que la indicación de cualquier medicamento se haga solo cuando sea absolutamente necesaria.

Cada droga tiene efectos adversos y aunque algunos pueden incluso amenazar la vida, no siempre pueden impedirse. No obstante, la morbilidad y la mortalidad asociadas con las RAM pueden limitarse considerablemente, siempre que los clínicos mantengan un hábito de educación continua acerca de los grupos farmacológicos que se utilicen con más frecuencia en su práctica.

Tomando en consideración que nunca sería posible conocer del todo el perfil de toxicidad de un fármaco cuando el mismo ha sido apenas aprobado, es de vital importancia que la prescripción de los agentes de reciente mercadeo se limite al máximo, de preferencia solo con respecto a los usos para los que no haya alternativas o para los que haya evidencia importante de que superan las ventajas de las alternativas ya existentes. (Pascuazzo, 2008).

SEGURIDAD DEL PACIENTE: MEDIDAS PARA MEJORARLA

La seguridad de los pacientes es un tema complejo en el que participan e interaccionan múltiples disciplinas y procesos, los cuales requieren un enfoque integrado que permita mejorarla. Es un principio fundamental de la atención al paciente y una dimensión de la calidad, incluso una condición (sin seguridad no puede existir calidad). La **gestión de la seguridad** abarca muchas disciplinas de la atención sanitaria, por lo que se necesita un enfoque global y multifactorial para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente en cada ámbito.

El incremento de la seguridad del paciente requiere tener en cuenta tres objetivos complementarios:

1. Identificar y analizar los eventos adversos
2. Prevenir los eventos adversos
3. Reducir sus efectos

Son muchas las líneas de actuación que deben ponerse en marcha para la mejora de la seguridad de los pacientes y alcanzar los objetivos formulados. Algunas de las recomendaciones siguientes se desprenden del análisis de los informes internacionales:

- Establecer un enfoque consistente para conseguir liderazgo, investigación, herramientas y protocolos para potenciar el conocimiento sobre la seguridad de los pacientes.
- Identificar los problemas de seguridad y aprender de ellos mediante sistemas de registro y notificación de carácter obligatorio o voluntario
- Formular estándares de mejora de la seguridad por parte de gobiernos, organizaciones, sociedades científicas y profesionales.
- Implementar prácticas seguras en los niveles de la prestación asistencial.
- Para desarrollar estas recomendaciones se pueden desplegar diferentes estrategias concretas como por ejemplo la formación de profesionales y de estudiantes de pregrado, la detección precoz y sistemática de riesgos en las áreas de atención al paciente, el análisis de los casos en los que se ha producido un evento adverso, la comunicación con los pacientes para que mejoren su conocimiento sobre su propia seguridad y el registro y notificación de eventos adversos, entre otras (Bañeres, Cavero, López, Orrego, & Suñol, 2005).

La seguridad de los pacientes es un tema complejo que atraviesa múltiples disciplinas y requiere un enfoque para la mejora integrado y global.

Para reducir la frecuencia de los problemas de seguridad es necesario entender sus causas y diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño a los pacientes. Una forma de conseguir esto es tener un sistema de registro y notificación de problemas de seguridad (o potenciales problemas) que recopile ejemplos de la realidad clínica sobre los errores y los riesgos que permitan estrategias para su reducción o eliminación (Bañeres, Cavero, López, Orrego, & Suñol, Revista de Calidad Asistencial, 2005)

Los análisis de causalidad tienen dos dimensiones: uno individual, sobre lo cual el clínico tiene que tomar la decisión de la ruta terapéutica al respecto usando algoritmos ya

conocidos, y otro colectivo o epidemiológica, en la que cobra fuerza la necesidad del análisis de datos agregados (Rendón, Castrillón, Gómez, & Gragales, 2006).

RELACIÓN DE CAUSALIDAD

Para la evaluación de la relación causa–efecto (causalidad e imputabilidad), se aplica el algoritmo de Naranjo. Consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración del medicamento sospechoso o la reexposición, y la posible existencia de causas alternativas.

También puede incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

Según el algoritmo de Naranjo ver apéndice N°3, las sospechas de reacciones adversas quedarían clasificadas en las cuatro categorías siguientes:

- 1) reacción adversa probada o definida
- 2) probable
- 3) posible
- 4) no relacionada o dudosa.

Es razonable postular que, en algunos casos, el cuadro presentado no representa un efecto indeseable del medicamento implicado, aunque exista una relación temporal y no haya una causa alternativa; de este modo, se agregaría una categoría de causalidad que es la “condicional”.

1. Probada o definitiva (*certain*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada, a veces *dechallenge*, en inglés) debe ser

clínicamente plausible. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición (*rechallenge*, en inglés) concluyente.

2. Probable (*likely*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y que permite observar una respuesta clínicamente razonable cuando se retira el medicamento (*dechallenge*). No se requiere tener información sobre reexposición (*rechallenge*) para asignar esta definición.

3. Posible (*possible*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede explicarse también por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La información con respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

4. Dudosa o no relacionada (*unlikely*): un acontecimiento clínico —incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio— que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de modo más plausible por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias.

La OMS contempla una quinta categoría:

5. Condicional (*conditional*): la secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del medicamento utilizado.

Efecto de la retirada del medicamento sospechoso

1. El efecto indeseable mejora con la retirada del medicamento independientemente del tratamiento instituido (esto excluye, obviamente, los casos de una única administración). El período de recuperación es compatible con la farmacología del medicamento y con el proceso fisiopatológico.

2. La reacción no mejora con la retirada del medicamento (las reacciones mortales quedan obviamente exceptuadas).
3. No se ha retirado el medicamento sospechoso y tampoco presenta mejoría el cuadro.
4. No se ha retirado el medicamento y el cuadro mejora, pero debe excluirse la aparición de tolerancia.
5. En la notificación no se informa sobre la retirada del medicamento.
6. La reacción adversa tiene desenlace mortal, o bien el efecto indeseado resulta irreversible. Es importante incluir las malformaciones congénitas relacionadas con la administración de medicamentos durante el embarazo.
7. A pesar de que el medicamento no fue retirado, el cuadro mejora gracias al desarrollo de tolerancia.

Efecto de la readministración del medicamento sospechoso

La readministración del medicamento en forma accidental, o inducida en condiciones controladas, es una prueba de gran valor diagnóstico, aunque en el segundo caso caben a veces objeciones éticas. La reexposición puede ser:

1. Positiva: la reacción aparece nuevamente ante la readministración del medicamento sospechoso.
2. Negativa: no reaparece la reacción adversa.
3. No hubo reexposición, o no fue informada la readministración del medicamento.
4. El efecto indeseable tiene consecuencias irreversibles (muerte, malformaciones congénitas o reacciones con secuelas permanentes).

Existencia de una causa alternativa

También se evalúan causas alternativas, que pueden ser:

1. La explicación alternativa tiene mucho más peso etiológico que la relación causal con el medicamento.
2. Hay una posible explicación alternativa, pero tiene menos peso que la posible reacción adversa al medicamento.
3. No hay suficiente información en el informe recibido como para poder evaluar la explicación alternativa.
4. No se dispone de datos suficientes como para descartar una explicación alternativa.

Esta evaluación permite resumir toda la información necesaria para valorar la posible relación causal entre el medicamento y la reacción adversa (OPS, 2010).

La frecuencia de una reacción adversa puede expresarse, según Florez, como:

Muy frecuente (> 10 %).

Frecuente (1-10 %).

Poco frecuente (0,1-1 %).

Rara (0,01-0,1 %).

Muy rara (< 0,01 %).

La gravedad puede expresarse como:

Grave (pone en peligro la vida o requiere medidas especiales)

Moderada (requiere algún cambio en el tratamiento)

Leve (no requiere cambio de tratamiento) (Florez, 2003).

METODOLOGÍA

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

a) Sistema de notificaciones espontáneas: Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

b) Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento.
- Sistemas centrados en el paciente.

c) Estudios epidemiológicos: Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:

- Estudios de cohorte.
- Estudios de casos y control.

El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente, permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos (OPS, 2010).

EN QUE SE NOTIFICA LA REACCIÓN ADVERSA DE MEDICAMENTOS

En la legislación ecuatoriana de acuerdo a las leyes que rigen para el programa de farmacovigilancia se debe reportar los efectos adversos en la tarjeta amarilla que analizaremos a continuación los ítems para llenar el mismo.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, Informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE					
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

Fecha inicio y fecha fin de la RAM: colocar la fecha que inicia y termina la RAM.

Descripción de la RAM: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAM/FT que motivó la notificación, aunque se trate de una reacción adversa conocida. En el caso de notificar falla terapéutica a un medicamento, es importante incluir el número de lote del medicamento.

Si se detecta falla terapéutica (FT) a un medicamento se debe comunicar como RAM.

Historia clínica relevante del paciente: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA	Fecha inicio de RAM:	Fecha Fin de RAM:
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:	

3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Medicamento o fármaco: señalar el fármaco sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mm/aa.

Indicar la dosis diaria. En pediatría indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, IM, EV y forma farmacéutica.

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)							
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

4. DESENLACE

Resultados: Después de sucedida la reacción, marque con una cruz en el casillero correspondiente.

4. DESENLACE			
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro (especificar).....

5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Información del notificador El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR			
NOMBRE:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	
DIRECCIÓN:		TELÉFONO:	FIRMA:
		MAIL:	

6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITÉS DE FV PARA CLASIFICACIÓN DE RAM

Este último apartado es para uso de comités de Farmacovigilancia únicamente.

En el casillero de imputabilidad señalar: PBD: probada; PBB: probable; PSB: posible; DUD: dudosa.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

En código ATC: Clasificación anatómica-Terapéutica –Química de los medicamentos.

A, B, C, D Corresponde a la clasificación de RAM según Rawlins y Thompson

Nº Notificación: será llenado por el Comité de Farmacovigilancia respectivo.

Fecha de notificación: colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mm/aa.

Provincia: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

RAM/FT ha sido comunicada por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía, esto nos permite evitar duplicidad de información.

Tipo de informe: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.

Origen: señalar si la RAM/FT fue notificada durante la atención ambulatoria o atención hospitalaria.

6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM										
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:			CÓDIGO ATC:	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN	
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G				
Nº NOTIFICACIÓN :							FECHA DE NOTIFICACIÓN:			
PROVINCIA:			RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA:				TIPO DEL INFORME:		ORÍGEN:	
			NO <input type="checkbox"/>				INICIAL		<input type="checkbox"/> AMBULATORIO	
			SI <input type="checkbox"/>				SEGUIMIENTO		<input type="checkbox"/> HOSPITALARIO	
			(especificar).....							

Favor entregar este formato al epidemiólogo o farmacéutico provincial en la Dirección Provincial correspondiente o la farmacia de hospital respectivo. (MSP, 2013)

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE		EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			Fecha inicio de RAM:			Fecha Fin de RAM:		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro (especificar).....		
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:				
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G		
Nº NOTIFICACIÓN :				FECHA DE NOTIFICACIÓN:				
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....			TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		ORÍGEN: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

ÍNDICE

Introducción	84
Objetivos.....	85
Antecedentes.....	86
Fase de investigación de fármacos.....	88
Definición de RAMs.....	89
Ámbito de farmacovigilancia.....	90
Epidemiología de las RAMs.....	90
La gravedad de una RAMs.....	91
Clasificación de las RAMS.....	92
Fármacos frecuentes asociados a RAMs.....	97
Manifestaciones clínicas de RAMs.....	97
Factores que modifican el riesgo de RAMs.....	98
Manejo de las RAMs.....	98
Seguridad del paciente - medidas para mejorarla.....	99
Relación de causalidad.....	101
Metodología.....	104
En que se notifican las RAMs.....	105
Índice.....	111
Bibliografía.....	112

BIBLIOGRAFÍA

1. Ayuntamiento de Terremolinos. (24 de 10 de 2011). *El uso excesivo o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente*. Recuperado el 01 de 03 de 2013, de <http://www.torremolinos.es/2011/10/efectos-del-uso-indebido-de-los-medicamentos/>
2. Bañeres, J., Cavero, E., López, L., Orrego, C., & Suñol, R. (2005). *Revista de Calidad Asistencial. Revista de calidad asistencial* .
3. Colombiana de Salud S.A. (05 de 2009). Programa Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. *Programa Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia* . Bogota, Colombia.
4. Danza, A., Cristiani, F. +., & Giachetto, G. (2010). Reacciones adversas a los medicamentos en un servicio de medicina interna del Hospital Universitario. *Revista Médica Uruguaya*, 26 (3).
5. Dominguez, J. (02 de 03 de 2013). *sura.com*. Recuperado el 003 de 06 de 2013, de <http://www.sura.com/blogs/calidad-de-vida/peligros-automedicacion.aspx>
6. Florez, J. (2003). *Farmacología Humana*. Barcelona: Masson.
7. García, A. M. (05 de 2006). Farmacovigilancia en las áreas de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca durante el período de marzo-mayo del 2006. Cuenca, Azuay, Ecuador.
8. García, A., Mejía, M., Valdez, C., & Valdivieso, C. (2006). Farmacovigilancia en las áreas de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca. *Farmacovigilancia en las áreas de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca* . Cuenca, Azuay, Ecuador.
9. Gil, P., Amell, A., & Manrique, R. (05 de 2008). *google.com.ec*. Recuperado el 10 de 10 de 2013, de [google.com.ec: http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CD8QFjAC&url=http%3A%2F%2Fbdigital.ces.edu.co%3A8080%2Fdspace%2Fbitstream%2F123456789%2F323%2F2%2FLa_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf&ei=VmOOUunIC8LakQfb2YC4Ag&us](http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CD8QFjAC&url=http%3A%2F%2Fbdigital.ces.edu.co%3A8080%2Fdspace%2Fbitstream%2F123456789%2F323%2F2%2FLa_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf&ei=VmOOUunIC8LakQfb2YC4Ag&us)
10. Machado, J., & Moncada, J. (2006). Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes que consultaron a Instituciones Prestadoras de Servicios en Pereira, Colombia. *Revista de Salud Pública* .
11. Madurga, M. (01 de 2010). *geogle.com.ec*. Recuperado el 10 de 07 de 2013, de <http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCw>

- QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwho-umc.org%2Fgraphics%2F24731.pdf&ei=CDJLUqkGhOL2BODhgaAM&usg=AFQjCNHK_rXMBzLloaQX0D2OIZ8T7b-e5Q&bvm=bv.53371865,d.eWU
12. Ministerio de Salud del Perú. (2010). *minsa.gob.pe*. Recuperado el 20 de 10 de 2013, de [minsa.gob.pe: https://www.google.com.ec/search?q=reacciones+adversas+en+lima+peru&ie=utf-8&oe=utf-8&rls=org.mozilla:es-ES:official&client=firefox-a&channel=fflb&gws_rd=cr&ei=dAuSUoPBiyANkAeE6IDQCQ](https://www.google.com.ec/search?q=reacciones+adversas+en+lima+peru&ie=utf-8&oe=utf-8&rls=org.mozilla:es-ES:official&client=firefox-a&channel=fflb&gws_rd=cr&ei=dAuSUoPBiyANkAeE6IDQCQ)
 13. Mora, M. (2011). Implementación del sistema de farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del área de clínica y ginecología en el IESS Riobamba. Riobamba, Chimborazo, Ecuador.
 14. MSP. (2013). *www.salud.gob.ec*. Recuperado el 09 de 03 de 2013, de www.salud.gob.ec: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/>
 15. OMS. (05 de 2010). *www.who.int*. Recuperado el 11 de 03 de 2013, de www.who.int: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>
 16. OPS. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, DC.
 17. Pascuazzo, C. (2008). *Farmacología Básica*. Barquisimeto: Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado.
 18. Rendón, S., Castrillón, C., Gómez, G., & Gragales, J. (05 de 2006). *google.com.ec*. Recuperado el 02 de 10 de 2013, de [google.com.ec](http://www.google.com.ec): <http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=12&ved=0CG0QFjAL&url=http%3A%2F%2Fapps.who.int%2Fmedicinedocs%2Fdocuments%2Fs19005es%2Fs19005es.pdf&ei=O4uLUphcA8S1kQe8v4GIBw&usg=AFQjCNHoPizE0xAlthKIRnBq3EKI12IFUA&bvm=bv.56643336,d.eW0>
 19. http://www.farmacologiavirtual.org/index.php?option=com_content&view=article&id=213:ley-organica-de-la-salud&catid=5:legislacion-de-categorias&Itemid=196

Validación del Manual de Farmacovigilancia

Agenda para la validación del manual entre directivos de la farmacia y presidente del comité de farmacovigilancia.

Objetivo de la Agenda: El propósito de esta reunión es presentar el manual de farmacovigilancia elaborado por el Dr. Hugo Rodríguez para su validación.

Fecha: 28 de Octubre del 2013

Lugar: Farmacia San Pedro N°1. Hurtado de Mendoza 5-41

Duración: 20:00 – 22:00

En la reunión, el manual es revisado por la Bioquímica Farmacéutica Dra. Magdalena Rivera, representante de la farmacia y la Sra. Lastenia Andrade como representante del comité de farmacovigilancia, las cuáles manifiestan estar de acuerdo con el contenido del mismo, por lo que firman a continuación:



Dr. Hugo Rodríguez
Autor del manual



Dra. Magdalena Rivera
Bioquímica Farmacéutica



Sra. Lastenia Andrade.
Representante del comité de farmacovigilancia