



**UNIVERSIDAD TÉCNICA  
PARTICULAR DE LOJA**  
*La Universidad Católica de Loja*

**ESCUELA DE MEDICINA**

**MAESTRÍA EN GERENCIA EN SALUD PARA EL DESARROLLO LOCAL**

**DISEÑO Y PLANTEAMIENTO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA  
PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL GÍNECO  
OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE QUITO 2010.**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MÁSTER EN GERENCIA  
DE SALUD PARA EL DESARROLLO LOCAL.**

**AUTOR**

**DRA. KATERINE BARBA RAMÍREZ.**

**DIRECTOR**

**DR. CESAR IZQUIERDO**

**QUITO-ECUADOR**

**2010**

## CERTIFICACIÓN

**Dr. Cesar Izquierdo.**  
**DIRECTOR DE TESIS**  
**CERTIFICA:**

Que ha supervisado el presente trabajo titulado **DISEÑO Y PLANTEAMIENTO DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL GÍNECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE QUITO 2010** el mismo que está de acuerdo con lo estipulado por la escuela de Medicina de la UTPL, por consiguiente autorizo su presentación ante el tribunal respectivo.

Quito, 31 de Agosto del 2010.

.....  
Dr. Cesar Izquierdo.

## **AUTORIA**

Todas las ideas, afirmaciones, documentación y proyecciones que constan en el presente trabajo investigativo, mismo que ha sido puesto en ejecución, son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Quito, Septiembre 2010.

.....

Dra. Katerine Barba R.

## **CESIÓN DE DERECHO**

Yo, Katerine Barba Ramírez declaro conocer y aceptar la disposición del Art. 67 del Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica Particular de Loja que en su parte 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 de la Universidad.

Quito, Septiembre del 2010.

.....

Dra. Katerine Barba R.

## **DEDICATORIA**

A las personas que han apoyado directa o indirectamente la realización de este trabajo, a mis Padres quienes han sido mi apoyo y guía en mi vida, y a mis hermanas mi mejores amigas.

El Autor

## **AGRADECIMIENTO.**

Expreso mi más sincero agradecimiento al personal docente y administrativo del programa de maestría en Gerencia en Salud para el Desarrollo Local de la Universidad Técnica Particular de Loja por la oportunidad brindada para alcanzar este objetivo.

Al tutor de este trabajo quién con su apoyo y su decidida colaboración ha contribuido al desarrollo de este trabajo.

Al Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de la ciudad de Quito, en sus autoridades y personal involucrado, por su predisposición y ayuda para la realización de proyecto.

El Autor

## CONTENIDO

Certificación	i
Autoría	ii
Cesión de Derecho	iii
Dedicatoria	iv
Agradecimiento	v
Contenido	vi

<b>1. RESUMEN</b> .....	<b>3</b>
<b>2. ABSTRACT</b> .....	<b>4</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>4. PROBLEMATIZACIÓN</b> .....	<b>9</b>
<b>4.1 IDENTIFICACION PROBLEMA</b> .....	<b>9</b>
<b>4.2 DESCRIPCION</b> .....	<b>9</b>
<b>4.3 ANÁLISIS DEL PROBLEMA</b> .....	<b>10</b>
<b>4.4 JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>24</b>
<b>5. OBJETIVOS</b> .....	<b>29</b>
<b>5.1 OBJETIVO GENERAL:</b> .....	<b>29</b>
<b>5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS</b> .....	<b>29</b>
<b>6. MARCO TEORICO</b> .....	<b>30</b>
<b>6.1 MARCO INSTITUCIONAL</b> .....	<b>30</b>
<b>6.2 MARCO CONCEPTUAL</b> .....	<b>39</b>
6.2.1 LA INTERVENCIÓN DE LA GERENCIA EN SALUD .....	39
6.2.2 EL ALMACENAMIENTO.....	42
6.2.3 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO .....	61
6.2.4 LOS MEDICAMENTOS .....	71
6.2.5 REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS (RAM) .....	74
6.2.6 QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?.....	79
6.2.7 PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) .....	85
6.2.8 METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA: .....	98
<b>7. DISEÑO METODOLOGICO</b> .....	<b>107</b>
<b>7.1 MATRIZ DE INVOLUCRADOS</b> .....	<b>108</b>
<b>7.2 ÁRBOL DE PROBLEMAS</b> .....	<b>110</b>
<b>7.3 ÁRBOL DE OBJETIVOS</b> .....	<b>112</b>
<b>.4 MATRIZ DE MARCO LÓGICO</b> .....	<b>114</b>
<b>7.5 MATRIZ DE ACTIVIDADES</b> .....	<b>116</b>
<b>8. RESULTADOS</b> .....	<b>118</b>
<b>8.1 PLAN DE SOCIALIZACIÓN AL PERSONAL INVOLUCRADO</b> .....	<b>118</b>

<b>8.2 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>123</b>
<b>8.3 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS A TOMAR EN CUENTA EN LA ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS.....</b>	<b>124</b>
<b>8.4 RESULTADOS DE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS UTILIZANDO LAS HERRAMEINTAS PROPUESTAS.....</b>	<b>132</b>
<b>8.5 MEJORA DE LAS CONDICIONES DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS.....</b>	<b>143</b>
<b>8.6 REPORTE DE RAMs HASTA LA FECHA .....</b>	<b>157</b>
<b>9. CONCLUSIONES .....</b>	<b>161</b>
<b>10. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>163</b>
<b>11. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>165</b>
<b>12. ANEXOS.....</b>	<b>169</b>
<b>12.1 ANEXO No. 1.....</b>	<b>170</b>
<b>12.2 ANEXO No.2 .....</b>	<b>175</b>
<b>12.3 ANEXO No. 3.....</b>	<b>176</b>
<b>12.4 ANEXO No. 4: .....</b>	<b>179</b>
<b>12.5 ANEXO No. 5:.....</b>	<b>182</b>
<b>12.6 ANEXO No. 6.....</b>	<b>183</b>
<b>12.7 ANEXO No.7 .....</b>	<b>186</b>
<b>12.8 ANEXO No.8 .....</b>	<b>187</b>
<b>LISTA DE TABLAS.....</b>	<b>188</b>
<b>LISTA DE GRÁFICOS .....</b>	<b>189</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>190</b>

## 1. RESUMEN

Se realizó el presente trabajo en el Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de la ciudad de Quito basados en el principal objetivo de la Farmacovigilancia con la razón social de hacer más segura la atención al paciente, dentro del cual mediante un diagnóstico con el levantamiento de una línea de base se encontró en primera instancia que para los procesos de adquisición de fármacos no existe ningún registro de calificación técnica de ofertas, no tienen establecido requisitos y no se cumplen con todas las garantías de calidad. Además se encontró que las condiciones de almacenamiento de los fármacos adquiridos no son las adecuadas y para entablar un sistema de Farmacovigilancia, en el que se realizará un control post registro de los medicamentos utilizados debemos brindarles las mejores condiciones de almacenamiento. También se encontró que no existe un sistema que monitoree el tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes y al no identificar una reacción adversa medicamentosa se generaliza del comportamiento fisiológico de todas los pacientes frente a la exposición de un mismo fármaco y no se identifica si una complicación es por una reacción al medicamento o propia de la patología. Para todos estos problemas identificados se diseño un sistema de Farmacovigilancia para el Hospital el cual se planteo para contribuir a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados mediante la adquisición adecuada, correcto almacenamiento, reporte, control y seguimiento a las Reacciones Adversas Medicamentosas para evitar complicaciones en el tratamiento de los pacientes contribuyendo con el uso seguro y racional de los medicamentos, este sistema esta socializado con todo el personal involucrado e institucionalizado mediante la conformación de un comité. Se cuenta con un manual de Farmacovigilancia para el manejo, reporte y tratamiento de las reacciones adversas, disponiendo de herramientas y un protocolo diseñado para la adquisición de fármacos para obtener procesos más técnicos. Se mejoró las condiciones de almacenamiento y se cumple con indicadores establecidos. Se ha visto buena disposición y participación de todo el personal involucrado en la Farmacoterapia de los pacientes y esto asegura el seguimiento del programa planteado que va directamente a beneficiar a los usuarios.

## 2. ABSTRACT

Realized the present work in the Gineco Obstetric Isidro Ayora's Hospital of the city of Quito based in the main aim of the Farmacovigilancia with the social reason to do surer the attention to the patient, inside which by means of a diagnostic with the preparation of a line of base found in first instance that for the processes of acquisition of drugs does not exist any register of technical qualification of offers, do not have established requirements and do not fulfill with all the guarantees of quality. Besides found that the conditions of storage of the drugs purchased are not the felicitous and to board a system of Farmacovigilancia, in which will realize Also found that it does not exist a system that supervise the treatment farmacoterapeutic of the patient and to the not identifying an Adverse reactions of medicines generalize of the behavior physiologic of all the patient front to the exhibition of a same drug a control post register of the medicines used have to the best conditions of storage and do not identify if a complication is by a reaction to the medicine or proper of the pathology. For all these problems identified design a system of Farmacovigilancia for the Hospital which pose to contribute to guarantee the security and efficiency of the medicines used by means of the felicitous acquisition, correct storage, account, control and follow-up to the Adverse reactions of medicines To avoid complications in the treatment of the patient contributing with the sure and rational use of the medicines This system this socialize with all the personnel implicated and institutionalized by means of the forming of a committee. Has a manual of Farmacovigilancia for the handle, account and treatment of the adverse reactions Having tools and a protocol designed for the acquisition of drugs to obtain processes. Improved the conditions of storage and fulfill with indicatory established. Has seen good disposal and participation of all the personnel implicated in the Pharmacotherapy of the patient and this ensures the follow-up of the program posed that goes directly to benefit to the users.

### 3. INTRODUCCIÓN.

La Farmacovigilancia es una actividad que surgió en 1966, cuando se detectó que la *talidomina* utilizada por muchas mujeres embarazadas, provocaba la malformación de los fetos con consecuencias muy severas, sobre todo en las extremidades.

Desde ahí, se empezaron a realizar estudios y se descubrió que todos los medicamentos pueden generar reacciones adversas e indeseables en las personas con efectos que van desde una reacción alérgica como la presencia de ronchas hasta la muerte.

De esta forma actualmente existen sistemas que van registrando los efectos clasificados en 5 categorías: probables, posibles, condicionales, dudosos y definidos. La importancia de reportar estos eventos radica en que de esa forma se puede proteger al paciente, se toman medidas preventivas para evitar efectos colaterales, se alerta a los médicos y a los pacientes ante la recomendación de determinado fármaco y lo más importante, se llegan a retirar fármacos del mercado que representan un peligro potencial para la población.

El porcentaje de admisiones hospitalarias debidas a Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en algunos países es cercano o mayor al 10%, así por ejemplo:

Noruega	11.5 %
Francia	13.0 %
Reino Unido	16.0 % (3)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

La información sobre las Reacciones Adversas puede generarse por notificación voluntaria del personal de Salud en el ejercicio privado o público en centros previamente

designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes.

En el país no está establecida claramente la necesidad de contar con un sistema de información para el tratamiento de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de las personas a ser sometidas a una prescripción médica.

La aplicación de un sistema de Farmacovigilancia en el Hospital ayudará control y seguimiento de los problemas relacionados con medicamentos, de modo que los servicios de salud en general sean más eficientes, mediante el uso adecuado de los medicamentos por todos los actores en sus respectivos roles, la principal misión de este sistema es la determinación y la especificación de las RAM que permita la evaluación y la correcta toma de decisiones en referencia a las prescripción de los medicamentos existentes.

Este sistema consiste en la captación transaccional o registro de las notificaciones de RAM, para este efecto se diseñara instrumentos prácticos de notificación registrando los datos relevantes para su evaluación, seguimiento y determinación.

Los medicamentos antes de su comercialización y dentro de los ensayos clínicos, se utilizan en un número muy limitado de pacientes, durante un tiempo corto y de manera muy controlada. Pero una vez comercializados se utiliza en colectivos mucho más amplios como ancianos, niños, embarazadas y pacientes con otras patologías y otros tratamientos en lo que pueden aparecer contraindicaciones y/o reacciones adversas, a veces graves, que no se descubrieron en las fases anteriores a la comercialización por su baja frecuencia o porque estos grupos de pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. De aquí, la necesidad de que una vez introducido el fármaco en el mercado, se establezca un sistema de vigilancia especial. Existen ciertos indicadores importantes que deberían preocuparse de exigir las autoridades reguladoras una vez establecidos los productos en el mercado como son:

-Informes periódicos sobre seguridad y eficacia.

- Comunicación de reacciones adversas graves o inesperadas.
- Controles sobre fabricación.
- Regulación de actividades promocionales.
- Regulación de estudios de "Farmacovigilancia".
- Autorización de cambios farmacéuticos.
- Autorización de nuevas condiciones de uso.
- Revisión periódica completa de la autorización.

El desarrollo de este proyecto permitirá brindar las herramientas necesarias para que los profesionales que están a cargo de la farmacoterapia de los pacientes alcancen objetivos importantes logrando la detección más oportuna de los RAMs y prioritariamente de aquellas que revistan mayor gravedad, además confirma la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento, establecer la incidencia y la frecuencia real como se presentan estos eventos

El tener definido un sistema de Farmacovigilancia permitirá realizar un control de gasto en medicamentos que la institución está realizando y de ser posible racionalizar el consumo de los mismos.

Adicional a esto se tomó en cuenta ciertos aspectos importantes antes de establecer el sistema de Farmacovigilancia y se analizó bajo que requisitos se está adquiriendo los medicamentos y con qué certificaciones que garanticen la calidad de los mismos, además el almacenamiento que brindamos es el adecuado cumple con las mínimas especificaciones establecidas, se realizó este análisis ya que no podemos hablar de Farmacovigilancia si no tenemos claro estos aspectos y si tal vez la razón por la que los medicamentos no actúan adecuadamente sea por el mal almacenamiento, o por que se los está adquiriendo sin garantías técnicas de calidad por esta razón una parte de este trabajo se ha dedicado a mejorar estos aspectos para a partir de esto establecer con sustento los procesos para hacer una adecuada Farmacovigilancia ya que gran parte tiene que ver la procedencia y calidad del fármaco pero no servirá de nada si no le damos las condiciones adecuadas para garantizar su estabilidad.

Tomando en cuenta la importancia que brinda un sistema de este tipo se cuenta con el apoyo de las autoridades y de todo el personal involucrado con la farmacoterapia del paciente que es clave para la factibilidad del diseño, desarrollo, aplicación y buen funcionamiento de este proyecto.

Con este proyecto se consigue crear una cultura de reporte, además una coordinación entre la información y las acciones a tomar y así demostrar que la falta de seguimiento y conocimiento en Farmacovigilancia como una responsabilidad profesional es una de las principales limitantes que incide en la baja tasa de notificación de sospechas de RAM, lo que repercute directamente en la atención de los pacientes.

Los resultados obtenidos nos permitirán consolidar una estrategia de integración entre los profesionales de la salud que permitirán establecer este Programa con la sostenibilidad correspondiente.

Se logró el cumplimiento de los objetivos, ya que al establecer una línea base que nos permitió comprender en qué situación se encontraba la institución junto con su personal involucrado en materia de Farmacovigilancia nos dio las pautas para la elaboración de las herramientas necesarias y procedimientos a seguir para contribuir con un adecuado control post comercialización de los fármacos utilizados en esta casa de salud.

Una vez conocido los datos preliminares y parámetros del presente trabajo se socializó con todo el personal involucrado, lo cuales cuenta con los procesos definidos para realizar un reporte adecuado, control y seguimiento de la farmacoterapia de sus paciente.

Se tiene ya estableció un comité de Farmacovigilancia quien será el encargado de receptor todas las notificaciones y dar el seguimiento correspondiente.

Sabiendo claramente que los medicamentos una vez comercializados puedes presentar reacciones adversas no reportadas y que depende de cada paciente se individualizara el comportamiento de estos en cada uno de los usuarios que reciben una farmacoterapia.

## **4. PROBLEMATIZACIÓN**

### **4.1 IDENTIFICACION PROBLEMA.**

No existe control ni seguimiento de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) presentadas en los pacientes por la inexistencia de herramientas establecidas que faciliten una Farmacovigilancia lo que conlleva a la falta de un control post comercialización de los fármacos utilizados en esta casa de salud

### **4.2DESCRIPCION**

Durante las últimas décadas se ha demostrado por numerosos estudios que la morbilidad y mortalidad por medicamentos es uno de los mayores problemas de salud, comienza a ser reconocido por los profesionales y por el público en general. Se ha estimado que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) están ubicadas entre los lugares 4º y 6º de las grandes causas de mortalidad, tal situación produce varios miles de pacientes fallecidos cada año y muchos más afectados por las reacciones adversas.

Hemos identificado que el problema central son las complicaciones en el tratamiento de las pacientes que presentan Reacciones Adversas a Medicamentos, esto principalmente se está presentando por que el personal no está capacitados para el manejo de las RAM, por la falta de seguimiento del comité de farmacología ya que este se dedica únicamente a reunirse para aprobar compras, ingresar nuevos productos pero no para asuntos de tipo clínico.(1)

Al no existir un sistema de Farmacovigilancia no hay una guía para la ejecución de Farmacovigilancia.

Durante mucho tiempo la Gestión de Farmacia de este hospital no contaba con un profesional Farmacéutico que se encargue de asuntos técnicos propios de sus responsabilidades y funciones.

Al no haber un sistema que monitoree el tratamiento farmacoterapéutico de las pacientes no hay una buena comunicación entre paciente-enfermera-médico y farmacéutico.

Muchas veces al no identificar una RAM se generaliza del comportamiento fisiológico de todas las pacientes frente a la exposición de un mismo fármaco y no se identifica si una complicación es por una reacción al medicamento o propia de la patología.

Al aparecer reacciones se debe usar más medicamentos incrementando el costo de atención de las pacientes, surgen otras patologías, se alarga el tiempo de estadía en el hospital de las pacientes provocando la saturación de cupos y no permite que nuevas usuarias accedan a los servicios.

Se presenta resistencia y sensibilización a fármacos especialmente en el caso de antibióticos.

Y en general el Hospital no puede atender de forma integral a las todas las pacientes.

### **4.3 ANÁLISIS DEL PROBLEMA**

Línea de Base.

Se aplicó una encuesta (ANEXO 1) a 80 personas que corresponde el 80% del personal involucrado en la farmacoterapia de los pacientes lo que ayudó a obtener información muy importante para realizar el análisis de la problematización, a continuación detallo los resultados obtenidos:

Para reflejar los datos he dividido la encuesta en 5 partes.

La parte A está formada por un cuestionario de 20 preguntas las opciones de respuesta son SI o NO y se trata de obtener información de forma general el nivel de conocimiento del personal en el tema que estamos tratando.

Parte A
Informa a alguien en particular cuando sospecha falla de un medicamento
Cree que los medicamentos que usamos en el Hospital son de buena calidad.
Se debería adquirir medicamentos solo de marca y por qué.
Se debería adquirir solo medicamentos Genéricos y por qué.
Conoce usted alguna estrategia para manejar las fallas en el uso y acción de los medicamentos.
Existe alguna respuesta por parte de las autoridades cuando alguien informa sobre algún particular con medicamentos.
Cree que disponemos de los medicamentos adecuados para el manejo de las patologías tratadas en este Hospital
Se ha realizado evaluaciones sobre la calidad de los medicamentos.
Se ha tomado medidas correctivas ante la falla de un medicamento.
Cree que las autoridades controlan de modo eficiente la calidad de los medicamentos
Sabe por qué se presentan las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM).
Conoce usted a pacientes de este Hospital que han presentado reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
Existe una base de datos de pacientes que presentan RAM
Conoce en qué consiste los sistemas de Farmacovigilancia.
Conoce usted que requisitos deben cumplir los medicamentos para su comercialización
Sabe usted de algún tipo de medicamentos adulterado
Cree que es importante tener un plan establecido para vigilar la farmacoterapia de los pacientes
Participaría en un proceso de Farmacovigilancia
Conoce la nueva normativa para las compras de medicamentos
Como cree que la mala calidad de los medicamentos afecta en la salud de los pacientes

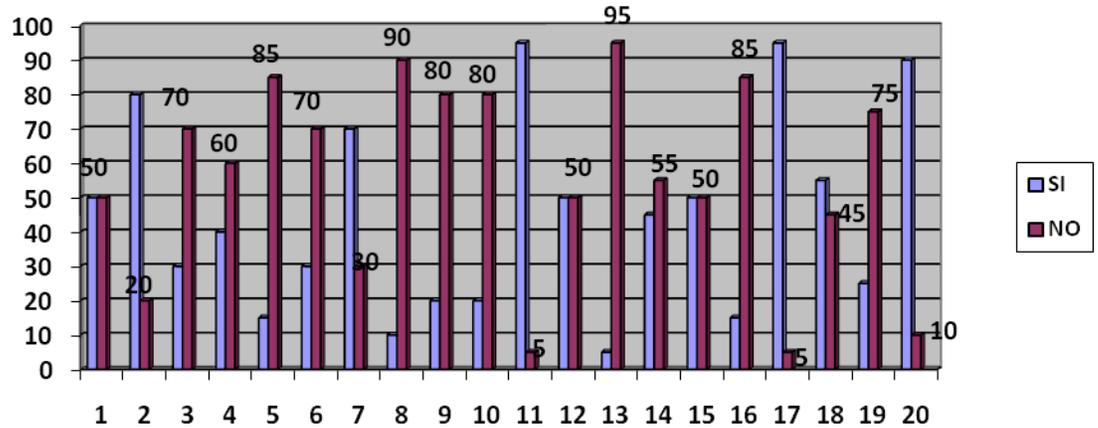
## Resultados

Tabla No.1 DATOS DE SISTEMATIZACIÓN ENCUESTA PARTE A

No. De Pregunta	No. de Encuestas	Respuestas		Porcentaje	
		SI	NO	% SI	% NO
1	80	40	40	50	50
2	80	64	16	80	20
3	80	24	56	30	70
4	80	32	48	40	60
5	80	12	68	15	85
6	80	24	56	30	70
7	80	56	24	70	30
8	80	8	72	10	90
9	80	16	64	20	80
10	80	16	64	20	80
11	80	76	4	95	5
12	80	40	40	50	50
13	80	4	76	5	95
14	80	36	44	45	55
15	80	40	40	50	50
16	80	12	68	15	85
17	80	76	4	95	5
18	80	44	36	55	45
19	80	20	60	25	75
20	80	72	8	90	10

FUENTE: Encuesta Línea de Base.  
AUTOR: Katerine Barba

Gráfico No.1 Representación porcentual Encuesta Parte A



FUENTE: Encuesta Línea de Base.  
AUTOR: Katerine Barba

De acuerdo a las respuestas obtenidas la mayoría de las personas no conocen claramente en qué consisten los programas de Farmacovigilancia, tampoco han reportado ni saben cómo ni con qué instrumentos hacerlo cuando se presenta un efecto adverso relacionado con medicamentos.

En el caso específico de la pregunta 3 llama mucho la atención el que la mayoría de los encuestados piensan que es preferible comprar medicamentos de marca frente a la mala calidad que pueden presentar los genéricos, pero no saben en qué consisten los seguimientos post registro para justificar técnicamente el querer usar uno u otro medicamento.

El 95% coinciden que es de suma importancia el contar con un plan establecido para vigilar la farmacoterapia de los pacientes.

Entre los comentarios más importantes que registraron los encuestados esta:

Creen que los genéricos son de mala calidad.

Han tenido efectos adversos con medicamentos pero no lo han reportado.

Piensan que para patologías de cuidado se debería usar solo medicamentos de marca como infecciones severas, VIH entre otras.

Las principales medidas correctivas que han tomado cuando se ha presentado una reacción adversa son controlar los síntomas presentados como náusea vómito cefalea, etc., pero no han reportado ni han hecho ningún otro seguimiento.

Los medicamentos de marca tienen mejores procesos de elaboración.

La mayoría desconoce sobre: medidas correctivas ante reacciones adversas, requisitos de calidad de los medicamentos evaluaciones de calidad.

Se coincide que la mala calidad de un medicamento puede provocar el fracaso del tratamiento y la recuperación de paciente.

Parte B
El asesoramiento Técnico que recibe sobre el uso y manejo de medicamentos es:
El crear herramientas para reportar fallas terapéuticas sería:
Vigilar el comportamiento de los medicamentos usados en el Hospital es:
El contar con un manual sobre Farmacovigilancia sería:
Como cree que es la predisposición de los responsables en expender medicamentos para atender consultas dudas o reclamos.
Como es la relación de la calidad de los medicamentos para la recuperación del paciente
Como es la relación entre el médico, el personal de enfermería y el de farmacia.

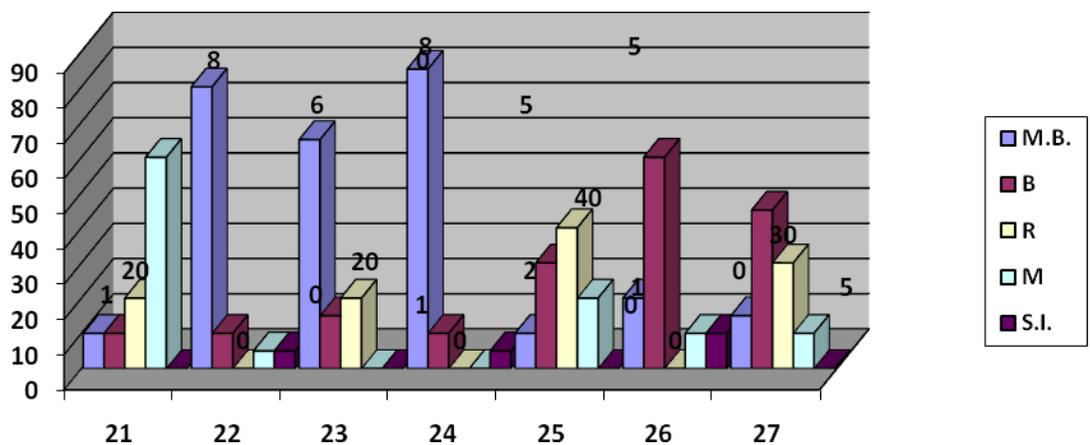
Respuestas:

Tabla No.2 DATOS DE SISTEMATIZACIÓN ENCUESTA PARTE B

No. De Pregunta	No. de Encuestas	Porcentaje					Sin Importancia
		Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo		
21	80	10	10	20	60	0	
22	80	80	10	0	5	5	
23	80	65	15	20	0	0	
24	80	85	10	0	0	5	
25	80	10	30	40	20	0	
26	80	20	60	0	10	10	
27	80	15	45	30	10	0	

FUENTE: Encuesta Línea de Base.  
AUTOR: Katerine Barba

Gráfico No.2 Representación Porcentual Encuesta Parte B



FUENTE: Encuesta Línea de Base.  
AUTOR: Katerine Barba

Analizando los resultados reflejados en el cuadro anterior podemos ver que los siguientes criterios:

Solamente el 10% de los encuestados piensan que El asesoramiento Técnico que recibe sobre el uso y manejo de medicamentos es muy bueno y un gran porcentaje dice que es malo.

El 80% de las respuestas indican que es muy bueno crear herramientas para reportar fallas terapéuticas sería

El 65% opina que Vigilar el comportamiento de los medicamentos usados en el Hospital es muy bueno y un 20% dice que es regular a esto se le atribuye a que desconoce cómo realizar un control y monitoreo de la farmacoterapia de los pacientes.

El contar con un manual sobre Farmacovigilancia sería muy bueno para el 85% y un 5% no le da interés a contar con este instrumento.

Cuando se encuestó sobre como es la predisposición de los responsables en expender medicamentos para atender consultas dudas o reclamos, las respuestas fueron variadas pero todos coinciden en que la industria farmacéutica se enfoca más al marketing y venta de sus productos que a brindar apoyo o asesoramiento técnico.

Concretamente con los medicamentos que utilizamos en el hospital para tratar las diferentes patologías el 30% cree que la relación de la calidad de los medicamentos para la recuperación del paciente es buena el resto tiene respuestas diversas.

El 45% y 30% creen que es buena y regular respectivamente la relación entre el médico, el personal de enfermería y el de farmacia, por eso la importancia de este proyecto que pretende mejorar esta relación y formar un equipo multidisciplinario que apoye al paciente.

Parte C
Quién le brinda información sobre los medicamentos usados
Quién se encarga de elegir los medicamentos utilizados en el hospital.
Quién interviene en las capacitaciones sobre medicamentos.
Bajo la responsabilidad de quien está el uso y manejo de medicamentos
Quién debería asesorar al paciente sobre el uso adecuado de medicamentos

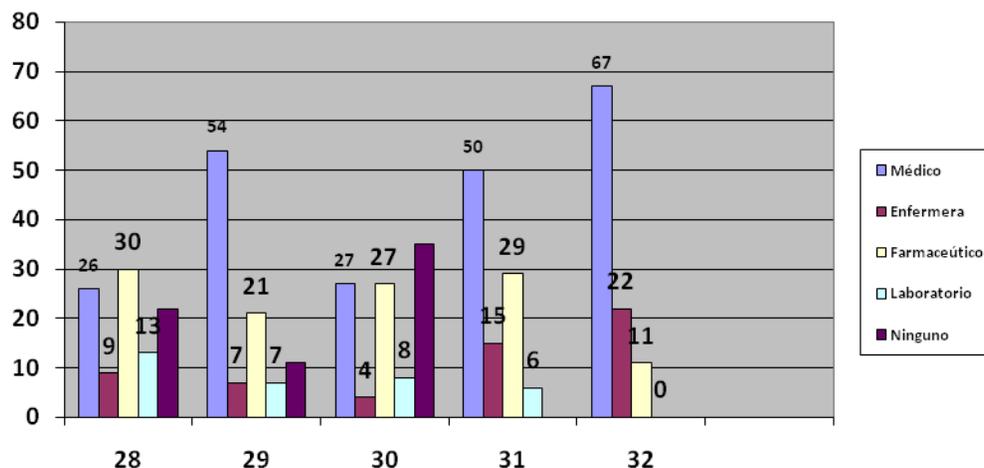
Respuestas:

Tabla No.3 DATOS DE SISTEMATIZACIÓN ENCUESTA PARTE C

No. De Pregunta	No. de Encuestas	Porcentaje				
		Médico	Enfermera	Farmacéutico	Laboratorio	Ninguno
28	80	26	9	30	13	22
29	80	54	7	21	7	11
30	80	27	4	27	8	35
31	80	50	15	29	6	0
32	80	67	22	11	0	0

FUENTE: Encuesta Línea de Base.  
AUTOR: Katerine Barba

Gráfico No.3 Representación Porcentual Encuesta Parte C



FUENTE: Encuesta Línea de Base.

AUTOR: Katerine Barba

En esta parte de la encuesta podemos ver que la mayoría de respuestas indican que actividades como: brindar información sobre fármacos, elegir los medicamentos a utilizar, capacitar, manejar y asesorar sobre medicamentos debe estar a cargo de un equipo formado por el médico quien prescribe, el farmacéutico quién dispensa y da seguimiento y la enfermera quien administra el medicamento, esto esperamos lograr al aplicar este sistema.

#### Parte D

Conoce si existe un comité de Farmacología.
Conoce si existe un comité de Farmacovigilancia
Sabe los instrumentos utilizados para reportar fallas relacionadas con el efecto de los medicamentos.
Es necesario capacitar al personal sobre los aspectos importantes de la Farmacovigilancia
Participaría Usted en dichas capacitaciones
Utilizamos en el Hospital medicamentos de uso delicado

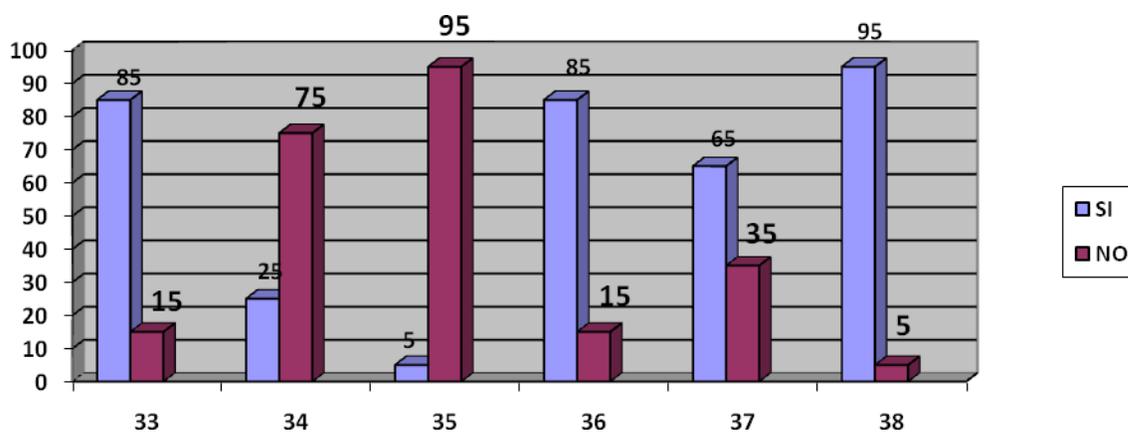
## Resultados

Tabla No.4 DATOS DE SISTEMATIZACIÓN ENCUESTA PARTE D

No. De Pregunta	No. de Encuestas	Respuestas		Porcentaje	
		SI	NO	% SI	% NO
33	80	51	9	85	15
34	80	15	45	25	75
35	80	3	57	5	95
36	80	51	9	85	15
37	80	39	21	65	35
38	80	57	3	95	5

FUENTE: Encuesta Línea de Base.  
AUTOR: Katerine Barba

Gráfico No.4 Representación Porcentual Encuesta Parte D



FUENTE: Encuesta Línea de Base.  
AUTOR: Katerine Barba

El 85% de respuestas dicen que conocen que el hospital existe un comité de farmacología y el 25% dice que si hay un comité de Farmacovigilancia esto se debe a una confusión ya que no se conoce a profundidad las diferencias de las funciones de estos dos comités.

Es muy evidente el desconocimiento y falta de instrumentos y documentos que ayuden a reportar fallas relacionadas con el efecto de los medicamentos y esto se evidencia con el 95% de respuestas negativas.

Están consiente que es necesario capacitar al personal sobre los aspectos importantes de la Farmacovigilancia y muestran un apoyo indicando que están dispuestos en participar en las actividades de capacitación y socialización, además sabemos que todos los medicamentos son de cuidado y debemos conocer su manejo adecuado.

#### Parte E

Este segmento de la encuesta comprende un listado de preguntas de opinión y para la presente línea de base se ha seleccionado las respuestas de mayor relevancia y las presento a continuación:

<p><b>Ha contribuido usted para el monitoreo de la respuesta de los fármacos.</b></p> <p>Indican que no se les ha solicitado apoyo en este sentido. Que no hay programas ni protocolos específicos. Unas pocas respuestas indican que ha contribuido en este tema mediante docencia a médicos residentes. Opinan que no es necesario ya que los medicamentos usados son ya conocidos en cuanto a sus dosis, efectos y reacciones. Y el resto de opiniones mantienen un No.</p>
<p><b>Como podría aportar usted para el uso seguro de medicamentos:</b></p> <p>Informándose y capacitándose en este tema. Reportando sobre los medicamentos no seguros. Haciendo un análisis del riesgo beneficio. Con bibliografía. Participando en los comités. Mediante una correcta vigilancia del paciente. Ampliando los conocimientos de farmacología. Detectando y diferenciando los efectos que provocan los medicamentos.</p>
<p><b>Quien cree que debería intervenir el un sistema de Farmacovigilancia:</b></p> <p>Todos coinciden que deberían participar médicos, enfermeras, farmacéutico y las</p>

autoridades del hospital.
<b>Ha reportado algún inconveniente con fármacos:</b>
La gran mayoría no ha reportado y los que lo han hecho ha sido sin ningún protocolo y no ha obtenido ninguna respuesta ni ningún seguimiento.
<b>Personalmente a experimentado algún inconveniente con la calidad o efecto de los medicamentos:</b>
Hay varias respuestas en las que nos indican que han experimentado de forma personal problemas relacionados con el uso de medicamentos y los ejemplos que citan son: Oseltamivir genérico Reacción alérgica a un medicamento que lo consumía habitualmente. El resto no ha presentado estos inconvenientes o no los han identificado
<b>Sabe a quién reportar la mala calidad de medicamentos:</b>
Muy pocas respuestas creen o suponen que se debería reportar a. el Farmacéutico, al comité de Farmacología, a las autoridades del hospital. La mayoría no lo sabe.
<b>Conoce cuales son las autoridades que controlan la calidad de los medicamentos:</b>
Se podría decir que el 98% no conoce cuales son las autoridades sanitarias que controlan la calidad de los medicamentos, y quienes dicen saber que si afirman que es el Ministerio de Salud y las autoridades de cada hospital, como vemos hace falta aclarar y dar a conocer estos temas de mucha importancia.
<b>Que requisitos solicitaría a usted a un proveedor para la adquisición de un fármaco:</b>
Se obtuvo respuestas de manera general en que indican que se debería solicitar: estudios clínicos de bioequivalencia, biodisponibilidad, registro sanitario, documentos que avalen la calidad, fecha de caducidad, estudios experimentales.

## **PROBLEMÁTICA EN LA ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS.**

De acuerdo a la normativa vigente para la adquisición de fármacos esto se lo realiza a través del Portal de Compras Públicas (INCOP) y se reviso los procesos de adquisición encontrándose que no existe ningún registro de calificación técnica de ofertas, no tienen establecido requisitos y las especificaciones técnicas con las que se elabora los pliegos son lo más simples, por esta razón los fármacos adquiridos no siempre cumplen con todas las garantías de calidad. Al no tener definido un proceso de calificación no tenemos un sustento para realizar un reclamo o devolución al proveedor.

El farmacéutico no participa en la evaluación y calificación de las ofertas.

### **PROBLEMÁTICA EN LA RECEPCIÓN DE FÁRMACOS.**

Una vez realizado el proceso de adquisición los fármacos son recibidos de una forma general en donde los únicos parámetros que se observan son la cantidad, forma farmacéutica y fecha de caducidad es decir no hay una recepción técnica por lo que se detectan varios problemas adicionales como:

no se solicita ningún documento de calidad del producto al momento de la recepción.

Medicamentos sin registro sanitario.

Entregan un medicamento diferente al ofertado en marca, presentación, volumen, etc.

Entregan un medicamento que no corresponde a la presentación que se solicitó.

Entregan medicamentos que no se pueden usar en una vía específica de administración, por ejemplo se solicita inyectable al no especificar intravenoso llega un producto que su vía es solo intramuscular.

No hay un registro de novedades en la recepción de productos.

### **PROBLEMATICA EN EL ALMACENAMIENTO.**

Al evaluar las condiciones de almacenamiento de los fármacos se encontró con muchos problemas que quizá sean en cierto grado los causantes de la falla terapéutica de los mismos.

Entre los principales problemas tenemos:

Medicamentos encontrados colocados directamente en el piso

No existe control de temperatura ambiental

No existe control de temperatura de refrigeración.

No se mantiene la cadena de frío adecuadamente.

No hay disponibilidad de estibas de madera o pallets.

Los productos están apilados más de lo adecuado sin seguir las especificaciones del fabricante.

No se cuentan con perchas para colocar las medicinas.

No hay un orden adecuado, todos los medicamentos están mezclados.

Los psicotrópicos y estupefacientes no están en un lugar aislado ni custodiado.

No hay iluminación suficiente.

No hay rótulos que indique que producto es.

No se cuenta con extintores para incendios.

No se cuenta con un registro o señales para productos por caducar.

### **DELIMITACIÓN**

La intervención de este proyecto para solucionar el principal problema detallado estará enfocado a todas los pacientes que acuden a los diferentes servicios de hospitalización del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de la ciudad de Quito y que reciben una terapia farmacológica de cualquier tipo, dentro del tiempo detallada en el cronograma de actividades, siguiendo los objetivos detallados y con las herramientas sugeridas que ayudarán al logro de los resultados esperados.

### **FORMULACIÓN OPERACIONAL DEL PROBLEMA**

La falta de herramientas para la adquisición, recepción, almacenamiento, registro y seguimiento de reacciones adversas medicamentosas presentadas en los pacientes de esta casa de salud, provoca complicaciones en el tratamiento de los pacientes, incremento en el gasto de salud y mayor estadía hospitalaria.

#### 4.4 JUSTIFICACIÓN

El Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora de la ciudad de Quito es el de mayor demanda dentro en prestaciones de ginecología. En esta casa de salud está vigente el programa de maternidad gratuita dado por el Ministerio de Salud Pública, de aquí se obtiene los recursos para medicinas y suministros utilizados en las diferentes prestaciones contenidas en la Ley de Maternidad y atención a la niñez.

Esta problemática tiene repercusiones sociales y económicas, además del impacto que generan en la salud individual y colectiva de la población, teniendo en cuenta que la seguridad y efectividad de la terapia es el principal objetivo de la Farmacovigilancia con la razón social de hacer más segura la atención al paciente.

La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es generalmente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas además en el proceso de comercialización las variables que afectan los efectos terapéuticos del mismo son numerosos.

Adicionalmente, es importante realizar Farmacovigilancia en nuestro país por cuanto existen diferencias con otros respecto a:

La producción de medicamentos,

La distribución y el uso (por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad),

La genética, la dieta, las tradiciones de la población,

La calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente,

Son útiles en la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados. Los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua. (1)

Aunque los mismos principios activos se utilizan casi en todo el mundo, existen grandes diferencias en la frecuencia con que se presentan las Reacciones Adversas y la naturaleza de las mismas, y los problemas relacionados con los medicamentos.

La □Farmacovigilancia permite al usuario estar más tranquilo en el uso y consumo de los medicamentos recetados al evitar reacciones alérgicas que pueden ser mortales, generar otras complicaciones u ocasionar daños durante el tratamiento. También permite a los médicos recetar con mayor tranquilidad observando las características propias de cada paciente y a los laboratorios farmacéuticos actuar con mayor responsabilidad en sus investigaciones, promociones y venta de fármacos.

El conjunto de métodos, observaciones y disciplinas que permiten durante la etapa de comercialización o uso extendido de un medicamento, detectar reacciones adversas y efectos farmacológicos o terapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento constituye la Farmacovigilancia.

La mayoría de países tiene su propio sistema de vigilancia farmacológica, es decir el mecanismo oficial de control que recoge, evalúa y organiza la información sobre los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos después de su aprobación por parte de la autoridad sanitaria y durante la etapa de uso extendido de los mismos.

Los EE.UU. lo crearon en 1962, el Reino Unido en 1964 y Suecia en 1965. Ante el cariz del problema, la Organización Mundial de la Salud (OMS) abrió un Centro Internacional de Reporte de Efectos Adversos en 1968. (3)

En Argentina el Sistema Nacional de Vigilancia se pone en marcha el 21 de setiembre de 1993, por una resolución, la nº 707/93 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. La resolución, en sus considerandos, establece que la Farmacovigilancia:

- es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos.

- permite la implementación de alertas sanitarios y medidas administrativas de regulación y control. (3)

Este sistema contribuye al desarrollo de prescripciones y dispensaciones más racionales a través de recomendaciones de los efectos adversos motivados por principios activos y excipientes.

Adicional a esto un aspecto de mucha importancia es la determinar el gasto por uso de medicamentos ya que es evidente que mientras más complicaciones existan el paciente necesitará incrementar el tratamiento, usar más medicamentos, mayor tiempo de estancia hospitalaria, este incremento se ve también porque en algunos casos las dosis indicadas en los medicamentos no es la correcta viéndose obligado a usar dosis adicionales incrementado el costo y la problemas de toxicidad.

Los problemas relacionados con medicamentos incluyen junto con las reacciones adversas, el abuso de los mismos, el uso irracional, la intoxicación, la falla terapéutica y los errores médicos.

La información disponible sobre reacciones adversas a medicamentos es muy limitada en nuestro medio. En algunos casos por el desconocimiento o la carencia de una legislación apropiada sobre los medicamentos, incluyendo las reacciones adversas, en el mercado hay un gran número de productos fraudulentos y de calidad deficiente, se carece de información independiente y hay un uso irracional de medicamentos.(1)

Además teniendo en cuenta las nuevas normativas vigentes para adquisición de fármacos se debe ser más cuidadoso y estricto en los requisitos que se solicita para los productos requeridos, ya que cada día existen en el mercado varios productores y proveedores que ofertan productos a costos notoriamente bajos pero que no cuentan con los requisitos mínimos de calidad.

Otro aspecto importante es que si no se brinda un adecuado almacenamiento siguiendo normativas y teniendo establecido indicadores estaremos contribuyendo al deterioro de los fármacos y esto puede provocar que no den las respuestas farmacológicas esperadas e incluso se puedan convertir en productos nocivos para la salud de quien los utiliza.

Con todos los aspectos detallados se espera lograr que el rol del farmacéutico sea más técnico y que aporte como debe ser en todo lo relacionado a los medicamentos y deje de ser un profesional encargado de actividades netamente administrativas, ya que es el profesional indicado para establecer criterios técnicos que faciliten y aseguren un correcto proceso de gestión y suministro de medicamentos participando en todos los pasos de este procesos como son:

Planeación y programación de necesidades

Selección de los medicamentos

Establecimiento de mecanismos eficientes de adquisición

Almacenamiento.

Distribución

Uso adecuado

Espero con el desarrollo de este proyecto contribuir a mejorar la atención integral a los pacientes del H.G.O.I.A logrando el cumplimiento de la misión y disminuir el riesgo de presentar complicaciones graves por RAM de las pacientes atendidas en los Servicios del Hospital.

Es muy importante en este entorno la intervención de la Gerencia en salud ya que toda organización, y el hospital no es una excepción, se encuentra necesitada de adecuar permanentemente su capacidad de respuesta, de mejorar su competitividad, básicamente por la vía de optimización de los recursos, y por la vía de la mejora de los procesos de gestión y entrega de servicios.

Además un buen gerente mediante un correcto liderazgo lograra la estructuración de un equipo multidisciplinario una de las funciones fundamentales de este equipo velar por la seguridad de la terapéutica farmacológica, asimismo puede justificarse sobre la base de mejorar el cuidado presente y futuro del paciente. Se ha demostrado que la monitorización de RAMs, disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria. Como resultado, mejora el cuidado individual del paciente. Además,

mediante la detección y notificación de RAMs raras e inusuales, se aumenta el conocimiento de cada medicamento, mejorando por tanto la decisión en futuros pacientes. Asimismo, los programas de Farmacovigilancia a nivel hospitalario, apoyan al uso racional de medicamentos.

Los hospitales públicos presentan un número cada vez mayor de problemas que pueden ser comprendidos y ayudados a resolver con acciones gerenciales.

El mejoramiento en la terapia de los pacientes que garantizaremos mediante el manejo de sistemas de este tipo permiten mejorar la imagen que tienen los consumidores sobre los servicios hospitalarios y puede influir sobre ella, creando una imagen institucional propia y un posicionamiento positivo con una clara diferenciación de los servicios; al igual que ayuda a traer recursos externos.

Resumiendo los principales aspectos que justifican este trabajo son:

Adherencia a la terapia farmacológica y garantía de la efectividad del tratamiento

Disminución de la aparición de efectos adversos de los medicamentos.

Disminución de consultas médicas y visitas al servicio de emergencia.

Mejorar la calidad del servicio recibido.

Ahorro en gastos por evitar acudir a nuevos especialistas, incremento de tratamientos, pruebas adicionales de laboratorio. En general se evidencia un ahorro en el sistema de salud aumentando la rentabilidad en los servicios prestados.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 OBJETIVO GENERAL:

- Diseñar un sistema de □Farmacovigilancia para el Hospital Gineco Obstetra Isidro Ayora que contribuya a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados mediante la adquisición adecuada, correcto almacenamiento, reporte, control y seguimiento a las Reacciones Adversas Medicamentosas contribuyendo así al uso seguro y racional de los medicamentos evitando complicaciones en el tratamiento de los pacientes.

### 5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Socializar e institucionalizar el proyecto sobre el manejo y reporte de las reacciones adversas medicamentosas al personal involucrado.
- Conformar un comité de Farmacovigilancia que se encargue de la valoración y seguimiento de los reportes realizados.
- Elaborar herramientas que permitan una calificación técnica en la adquisición de medicamentos.
- Tecnificar los mecanismos de recepción y almacenamiento de los medicamentos. Elaborar un Manual de Procedimientos del sistema de Farmacovigilancia para el manejo, reporte y tratamiento de las reacciones adversas

## **6. MARCO TEORICO**

### **6.1 MARCO INSTITUCIONAL**

#### **HISTORICIDAD DE LA INSTITUCION.**

El HGOIA se creó para atender la demanda de la ciudad de Quito y sus alrededores, a lo largo de los años se ha transformado en un centro de referencia para Pichincha, la sierra ecuatoriana y para todo el territorio nacional.

La Maternidad se inaugura con la presencia del Señor Presidente de la República Don Galo Plaza el 28 de marzo de 1951 y abre sus puertas al público el día 25 de mayo de ese año. Según el Registro Oficial N° 118 del 30 de enero de 1980, se cambió el nombre de Maternidad "Isidro Ayora" por el de Hospital Gineco Obstétrico "Isidro Ayora".

En lo oficios N° 101 del 31 de octubre y N° 1952 del 12 de noviembre de 1979 la Dirección de la Maternidad "Isidro Ayora" de la ciudad de Quito por razones de orden técnico funcional, establece que la Maternidad es un Hospital de Especializado, no exclusivamente obstétrico sino que cubre el campo ginecológico y neonatal en su más amplia patología.

Al momento de su inauguración en marzo de 1951, la Maternidad Isidro Ayora, atendía a una población de 250.000 a 300.000 habitantes de la ciudad de Quito.

Durante los últimos 56 años la Maternidad ha sido remodelada manteniendo su estructura original, pero se atiende una demanda 6 veces mayor que la de población de 1951, sin que se haya promovido cambios significativos en la infraestructura, ni el número del personal, en relación al crecimiento poblacional de los últimos años. (32)

### **ASPECTO GEOGRÁFICO DEL LUGAR.**

El Hospital Gineco-Obstétrico “Isidro Ayora” se encuentra en las calles Av. Gran Colombia N14-66 y Sodiro, de la parroquia San Blas, en el Cantón Quito de la provincia de Pichincha – Ecuador

El área de influencia del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora son en su mayoría usuarias de la ciudad de Quito, de parroquias y cantones de Pichincha especialmente aquellas que están más cerca a la capital y que en sus áreas de salud no cuentan con Hospitales si no solo centros de atención primaria.

### **DINÁMICA POBLACIONAL.**

Este Hospital brinda atención a adolescentes, mujeres en edad gestacional, mujeres con otras patologías ginecológicas y niños hasta los 5 años de edad, especialmente de bajos recursos y que no cuentan con un sistema de aseguramiento social.

En la Tabla 5, se especifica la población atendida de acuerdo al riesgo.

Tabla No. 5 Resumen de la Población Demandante Efectiva, años 2008 – 2009

POBLACIÓN	2008	2009
Madres con Embarazos de Alto Riesgo	36.3%	37.3%
Madres con Partos Normales	54%	52%
Cesáreas Iterativas	9.7%	10.7%
RNs con Patología	17.2%	18.8%
RNs Normales	82.8%	81.2%

Fuente: Gestión de Estadística, HGOIA (2009)  
Autor: Katerine Barba

**MISIÓN DE LA INSTITUCIÓN.**

Atender en forma oportuna, eficiente y permanente a las/os usuarias/os externas/os e internas/os en las especialidades de, Obstetricia, Ginecología y Neonatología, para precautelar la salud integral de mujeres y recién nacidos/as, mediante actividades de promoción, prevención, atención y rehabilitación de la salud; en un ambiente físico y humano digno; con equidad, respeto, integralidad y en el marco de los derechos sexuales, reproductivos y neonatales.

Participar e impulsar procesos de investigación, docencia y formación de talentos humanos con calidad técnico-científica acordes a las necesidades de los y las usuario/as y del país

**VISIÓN DE LA INSTITUCIÓN.**

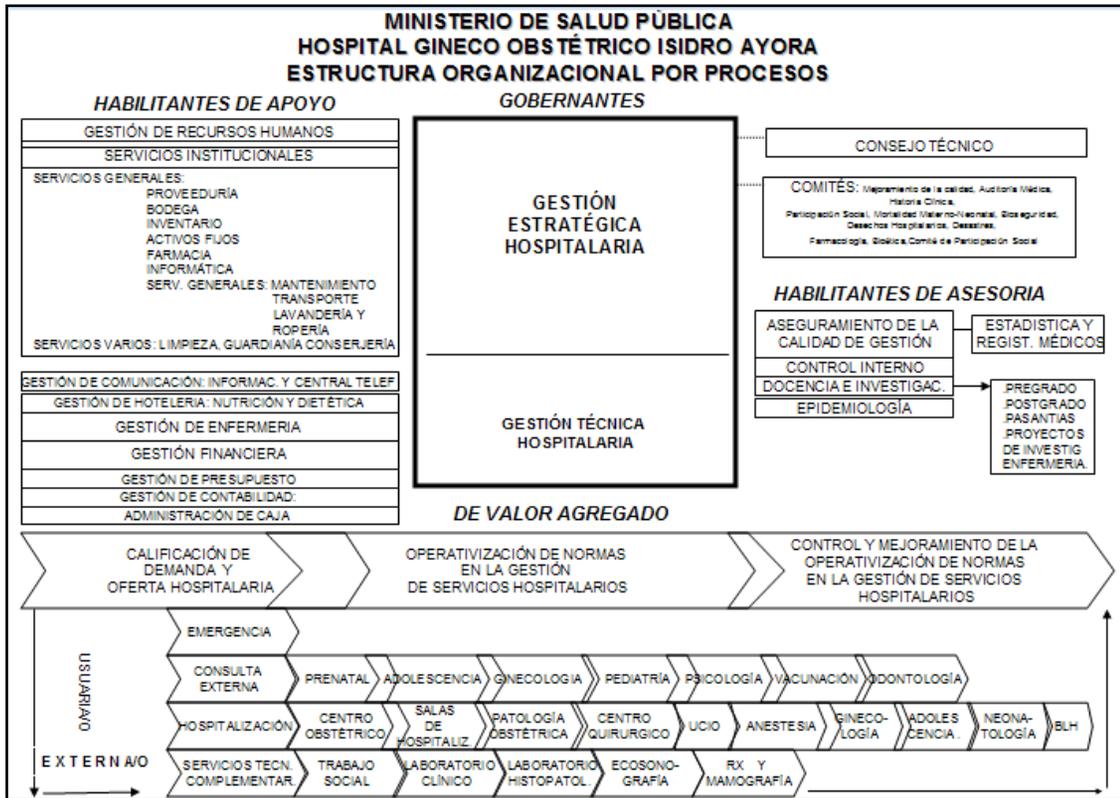
En el año 2014, somos un hospital de tercer nivel con atención especializada y personalizada en, Obstetricia, Ginecología, y Neonatología, como parte del sistema de referencia y contra referencia nacional.

Somos líderes en calidad de la atención, docencia e investigación.

Integramos un equipo humano comprometido, con competencias sociales y técnicas, que trabaja para brindar atención integral y trato digno a los/as usuarios /as internos/as y externos/as, con enfoque de derechos.

**ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA.**

FIGURA No.1 Gestión Estratégica Hospitalaria.



FUENTE: Departamento de Coordinación SERVICIOS QUE PRESTA LA INSTITUCIÓN.

El Hospital Gineco-Obstétrico “Isidro Ayora” de Quito es una unidad del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, considerado Hospital Especializado, de referencia nacional, para la atención de integral de las tres especialidades: Obstetricia, Ginecología y Neonatología-Pediatría.

Además, es un centro de formación para profesionales de la salud, tanto del pregrado como del posgrado y entidad de capacitación continua e investigación.

El hospital cuenta con una dotación de 249 camas y la atención en las áreas de obstetricia, ginecología, neonatología y odontología, para mujeres, madres adultas, adolescentes, distribuidas de la siguiente manera:

Tabla No. 6 Prestaciones del Hospital

SERVICIO	# CAMAS
OBSTETRICIA	100
OBSTETRICIA ADOLESCENTES	30
PATOLOGIA OBSTETRICA	50
GINECOLOGIA	14
NEONATOLOGIA	55
TOTAL	249

Fuente: Gestión de Estadística, HGOIA (2009)  
 Autora: Katerine Barba

Las áreas y servicios que cuenta el HGOIA para brindar servicios son:

Centro Obstétrico

Centro Quirúrgico

Emergencia

Unidad de Cuidados Intensivos Obstétricos

Patología Obstétrica

Neonatología (Atención recién nacido normal, Patología

Neonatal, Banco de Leche Humana, Cirugía Neonatal)

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

Servicio de Atención Integral para Adolescentes

Ginecología ( Hospitalización, Cirugía Ginecológica, Cirugía Laparoscópica)

Consulta Externa (Control Prenatal, Planificación Familiar, Control Posparto, Consulta Neonatal, Consulta Ginecología)

Hospitalización

Odontologías y sus recién nacidos/as

Servicios de Diagnóstico

Psicología

Trabajo Social

Informática

Información

Nutrición y Dietética

Lencería-Lavandería

Mantenimiento

Farmacia

En el área administrativa, el HGOIA cuenta con los siguientes procesos:

Administración

Financiero

Recursos Humanos

Estadística

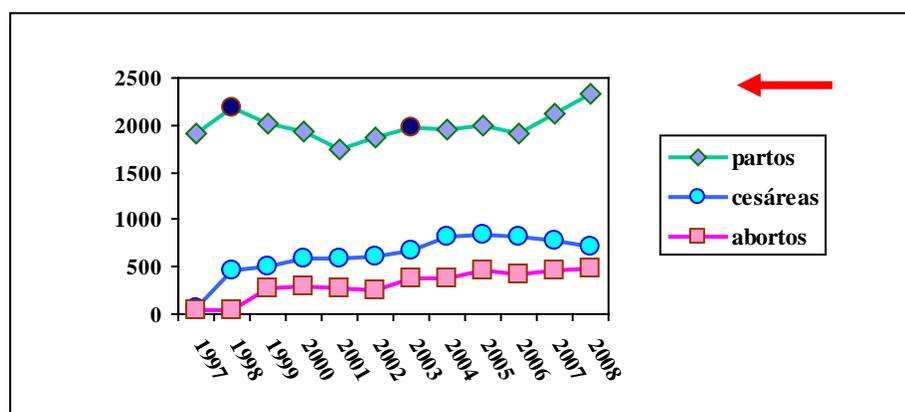
### **DATOS ESTADISTICOS DE COBERTURA.**

Para el año 2001 de acuerdo al censo del INEC del 2001, atiende las necesidades de una población de 1´ 839. 853 habitantes de Quito y 2´388 817 habitantes de la provincia de Pichincha.

Desde sus inicios, en el HGOIA se ha atendido a personas de escasos recursos económicos (quintiles 1 y 2), pero, a partir de los años de la crisis de fin de siglo (desde 1997 en adelante), la población que solicita atención ha aumentado y se ha diversificado. Los siguientes datos demuestran que en los años de la crisis (1997 – 2000), las mujeres embarazadas y sus niños/as fueron enormemente afectados, pero las que sufrieron un

mayor impacto fueron las adolescentes, no sólo porque aumentó la incidencia de embarazos precoces sino por las complicaciones concomitantes (físicas, emocionales, psicológicas y económicas) de cesáreas a corta edad y por supuesto de los abortos. En el año 2008 ha existido un repunte en la atención en el hospital. (Gráfico 5)

Gráfico No.5.- Partos Normales, Cesáreas y Abortos en Adolescentes, años 1997 -2008



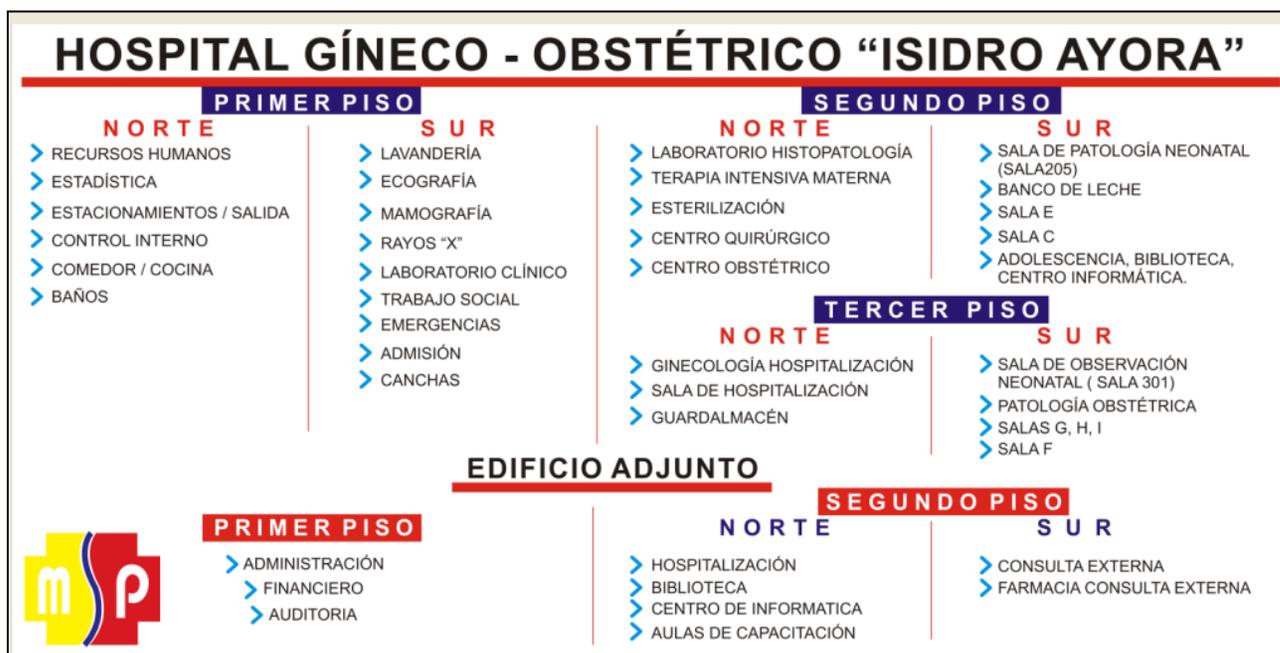
Fuente: Gestión de Estadística, HGOIA (2009)  
 Autora: Katerine Barba

Durante el año 2008, en el HGOIA se atendió 17 908 usuarias/os y se realizaron 11 622 partos (normales y cesáreas).

Como población demandante efectiva, el HGOIA atiende el 50% de los partos institucionales que se realizan en las unidades del Ministerio de Salud Pública en Quito.

## CARACTERÍSTICAS GEO-FÍSICAS DE LA INSTITUCIÓN.

FIGURA No 2 Gestión Estratégica Hospitalaria.



## POLÍTICAS DE LA INSTITUCIÓN.

Atención de tercer nivel en forma oportuna, eficiente y permanente a las/os usuarias/os externas/os e internas/os en las especialidades de, Obstetricia, Ginecología, Neonatología y Odontología.

Cuidado la salud integral de mujeres y recién nacidos/as, mediante actividades de promoción, prevención, protección, atención y rehabilitación de la salud

Atención en un ambiente físico y humano digno; con equidad, respeto, integralidad y en el marco de los derechos sexuales, reproductivos y neonatales.

Fomento a los procesos de investigación, docencia y formación de talentos humanos con calidad técnico-científica acordes a las necesidades de los y las usuario/as y del país.

Prestar asistencia técnica, mediante capacitaciones a unidades operativas de menor complejidad en el ámbito obstétrico, ginecológico y neonatal.

Integrar la red de atención materno-neonatal y el sistema de referencia y contrarreferencia de la provincia.

### **VALORES DE LA INSTITUCIÓN.**

Atención integral a la madre y recién nacido/a con abnegación, responsabilidad, justicia y equidad; para satisfacer sus necesidades físicas, terapéuticas y emocionales, sin distingo de raza, credo o condición social.

Ética profesional en el cumplimiento de las normas profesionales y procedimientos preestablecidos.

Motivación para el cumplimiento de los objetivos institucionales.

Empoderamiento de las metas sociales del hospital.

Respeto y garantía de los derechos ciudadanos con el cumplimiento de las leyes y reglamentos vigentes.

Cumplimiento del consentimiento informado, para respetar el derecho a conocer y decidir sobre procedimientos y acciones inherentes a la salud y auto cuidado.

Apertura a la participación social para crear y mantener espacios de integración entre la comunidad y el hospital.

## 6.2 MARCO CONCEPTUAL

### 6.2.1 LA INTERVENCIÓN DE LA GERENCIA EN SALUD

En lo referente a la Gerencia en salud el presente trabajo pretende contribuir al desarrollo del Sistema de Salud a través de la investigación operativa, la formación y capacitación al personal brindando asesoría en gerencia y liderazgo en salud.

Al conformar un equipo multidisciplinario como gerentes lograremos el liderazgo referente para el fortalecimiento de la Gestión de Servicios de Salud.

Dentro de los aspectos importantes se logrará el fortalecimiento de los sistemas de salud por medio del desarrollo integral de la institución su personal y en especial las pacientes aquí atendidas a través de:

La investigación aplicada y operacional para la solución de problemas relacionados con medicamentos y la adaptación de innovaciones en situaciones concretas.

Promover el desarrollo gerencial y del liderazgo por medio de la formación y capacitación de recursos humanos.

Otorgar asesoría para el desarrollo gerencial en salud sobre la base de esta problemática.

Facilitar la transferencia de información obtenida a otras entidades de salud para la generación de políticas y estrategias en salud a nivel gerencial.

El Desarrollo Gerencial en este caso en particular tiene como propósito preparar (mediante la impartición de conocimientos, cambio de actitudes o mejoramiento de habilidades) de la mejor manera a quienes intervendrán en el desarrollo de este sistema, teniendo como premisa mejorar el desempeño futuro de toda la institución para mejorar el uso de los medicamentos.

Es muy importante aclarar que el Desarrollo Gerencial es una herramienta poderosa para preparar a los empleados y a asumir posiciones de nivel más elevado, ya que los resultados positivos de este proyecto lograra a que aumente el nivel de talento gerencial así como la promoción “desde dentro” en una organización.

Para socializar e institucionalizar este proyecto es importante determinar las necesidades gerenciales dentro de la institución, posteriormente verificar el talento gerencial con el que se entrega la información pertinente y la capacidad de analizar las necesidades de desarrollo de cada persona que interviene que deberán ser entrenados para obtener el mejor resultado.

La nueva gerencia en salud considera a los hospitales como empresas productoras de procesos-servicios de salud que requieren de un manejo empresarial que conlleve una rentabilidad social, que beneficie directamente a la recuperación de los pacientes y al ahorro económico del hospital.

Bajo este enfoque la Gerencia en salud se ve reflejada en este trabajo en el hecho de brindar una herramienta de gestión que procura la satisfacción del médico, personal, y sobre todo pacientes.

Otro punto importante es la normativa vigente al momento el lo referente a la adquisición de bienes y servicios para el sector público, y siendo un medicamento un bien debemos regirnos a estas disposiciones que claramente dicen lo siguiente:

*LEY ORGANICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACION PÚBLICA EL PLENO DE LA ASAMBLEA CONSTITUYENTE:*

*CONSIDERANDO:*

*“Que, es necesario crear un Sistema de Contratación Pública que articule y armonice a todas las instancias, organismos e instituciones en los ámbitos de planificación, programación, presupuesto, control, administración y ejecución de las adquisiciones de bienes y servicios así como en la ejecución de obras públicas que se realicen con recursos públicos; Que, la ausencia de planificación y de políticas de compras públicas ha derivado en discrecionalidad y desperdicio de recursos públicos por parte de las instituciones contratantes del Estado; Que, es indispensable innovar la contratación mediante procedimientos ágiles, transparentes, eficientes y tecnológicamente actualizados, que impliquen ahorro de recursos y que faciliten las labores de control tanto*

*de las Entidades Contratantes como de los propios proveedores de obras, bienes y servicios y de la ciudadanía en general; Que, los recursos públicos que se emplean en la ejecución de obras y en la adquisición de bienes y servicios, deben servir como elemento dinamizador de la economía local y nacional, identificando la capacidad ecuatoriana y*

*Que, es necesario utilizar los mecanismos tecnológicos que permitan socializar los requerimientos de las Entidades Contratantes y la participación del mayor número de personas naturales y jurídicas en los procesos contractuales que el Estado Ecuatoriano. ”*

1

---

<sup>1</sup> Registro Oficial; Órgano del Gobierno del Ecuador Lunes 4 de Agosto del 2008 Ley Orgánica DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACION PUBLICA Registro Oficial N° 395 Quito

## 6.2.2 EL ALMACENAMIENTO

### INFRAESTRUCTURA DE LA BODEGA:

Son recomendables los diseños de una sola planta, que se encuentre lejos de fuentes de contaminación, en una zona segura, de fácil acceso y que cuente con servicios básicos de agua y luz.

Deben estar construidas de manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones; además los materiales de construcción deben proveer seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento óptimas y proteger contra el ingreso de roedores, aves u otro animal.

Los pisos deben ser resistentes, lisos y con drenajes.

Las paredes deben ser resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Los techos y/o cielo-rasos de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor.

Es recomendable que las ventanas estén presentes en número mínimo, localizadas a la mayor altura y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos

En cuanto al tamaño, no existe uno estándar; sin embargo, debe permitir la organización correcta de productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riesgos de contaminación, permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el movimiento del personal y los productos.

### ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA

Responde al flujo unidireccional que debe existir en la bodega de acuerdo al proceso secuencial, por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso. Es obligatorio que estas zonas se encuentren identificadas en forma clara.

### Zona de Recepción:

En este sitio se colocan sobre pallets los medicamentos que van a ser ingresados posteriormente al almacenamiento, allí se ejecuta la recepción administrativa y técnica, para asegurar que los medicamentos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto.

### Zona de Cuarentena:

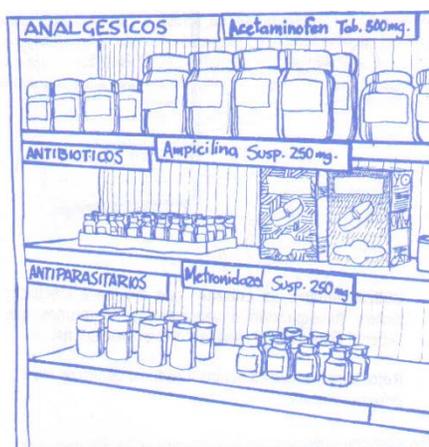
Es el sitio en donde se mantiene temporalmente aislado a los medicamentos del resto, mientras se espera la decisión para su reubicación, destrucción o devolución al proveedor.

### Zona de Almacenamiento:

En este sitio se ubican los medicamentos en las estanterías correspondientes, el sistema que se utilice podría ser:

Fijo: Cada ítem es colocado en un lugar específico, previamente determinado para cada uno, por ejemplo: en orden alfabético, por grupos terapéuticos, forma farmacéutica, etc., (Figura 3) tiene el inconveniente de que se requiere una mayor área.(19)

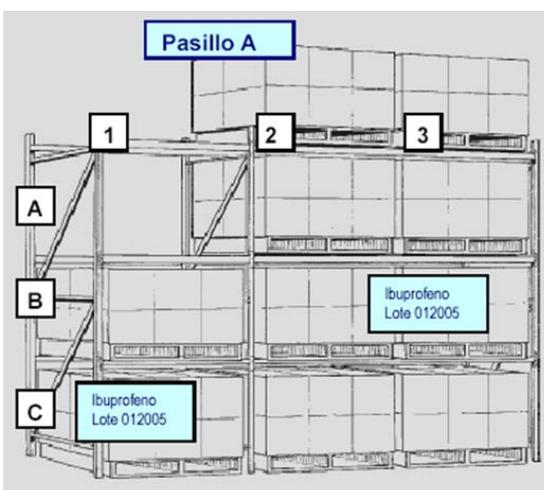
*Figura N°3: Modelo de ubicación fija*



**Guía de Almacenamiento MSP**

Fluido, al azar o caótico: Es el más recomendable, pues se ubican los medicamentos en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías se encuentran previamente codificadas, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en zonas distintas de acuerdo a lo que indica el gráfico. Permite una optimización del espacio existente, pero requiere una estricta organización en su localización, requiere un sistema informático o el registro en la tarjeta kárdex, con los números correspondientes a las estanterías y filas, por ejemplo: estantería 3, fila 1, además se debe identificar a cada ítem con el nombre genérico, lote y fecha de vencimiento.

*Figura No.4 Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica*



**Guía de Almacenamiento MSP**

Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores y no es muy utilizado, consiste en organizar una zona bajo la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas a despacharse, mientras que las cantidades más grandes o de reserva se organiza bajo la modalidad de fluido, al azar o caótico.

Esta zona debe tener condiciones especiales de temperatura, humedad y luz; además debe facilitar el movimiento de personal, de los productos y la realización de limpieza, las

estanterías y pallets deben estar colocadas a una distancia mínima de 30 cm de la pared y organizados a una distancia de por lo menos 80 cm, de manera que no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores.

Dentro de esta zona debe seleccionarse un sitio e identificarlo correctamente para:

Inflamables,

Devoluciones,

Bajas y rechazos

Medicamentos caducados

Medicamentos controlados (en un armario con llave)

Medicamentos con cadena de frío (cámara fría o refrigeradora) (“19)

Zona de embalaje y despacho:

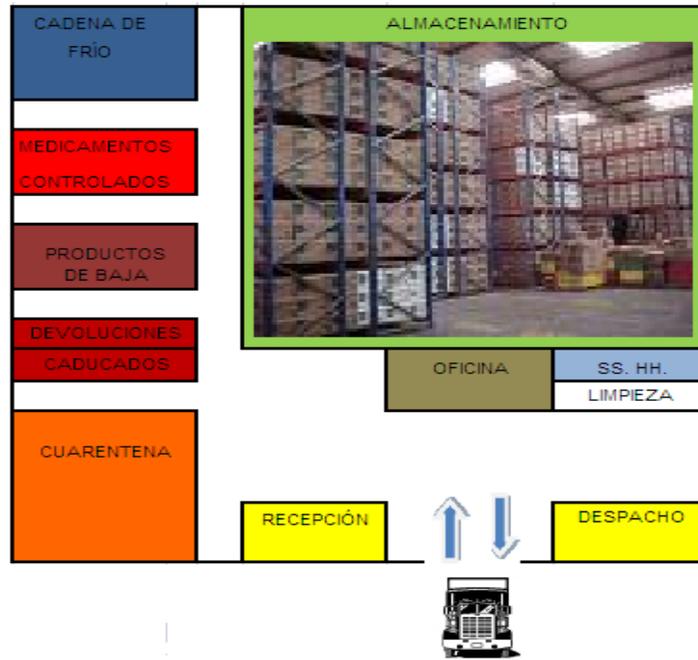
En este sitio se efectúa el embalaje o preparación de los medicamentos que se van a distribuir.

Zona administrativa y auxiliares:

Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc.

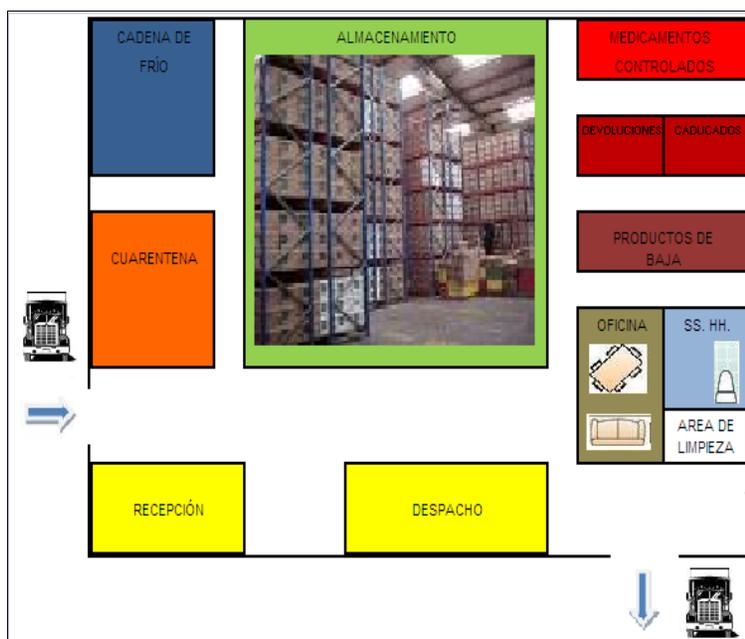
En los gráficos de a continuación se esquematizan modelos de la organización de zonas de una bodega de acuerdo al flujo que se siga para el ingreso y salida de los medicamentos:

Figura N° 5: Ingreso y salida de medicamentos por la misma puerta



Guía de Almacenamiento MSP

Figura N° 6: Ingreso y salida de medicamentos por puertas diferentes



Guía de Almacenamiento MSP

#### EQUIPOS:

Una bodega de medicamentos debe disponer por lo menos de: pallets, estanterías, armarios, botiquín de primeros auxilios, implementos de oficina y limpieza, termohigrómetros y extintores de fuego, (Figuras N° 7 y 8.)

Figura N° 7: Pallets, estanterías y armario



Guía de Almacenamiento MSP

Figura N° 8: Botiquín, termohigrómetro, termómetro y extintores



Guía de Almacenamiento MSP

En sitios donde se requiera debe existir: refrigeradora, equipos de seguridad (casco, zapatos con puntera de metal, faja), balanza calibrada, montacargas, coches manuales, coches hidráulicos, (Figuras N° 9 y 10).

Figura N° 9: Equipos de seguridad



Guía de Almacenamiento MSP

*Figura N° 10: Montacargas, coche hidráulico manual*



**Guía de Almacenamiento MSP**

#### **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS:**

Diferentes procedimientos se deben realizar antes y durante el almacenamiento de los medicamentos en bodegas, farmacias y botiquines de las áreas de salud y hospitales, entre los que se incluyen: recepción administrativa, y técnica, almacenamiento y control de inventarios, distribución y devoluciones.

#### **RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA**

Aplica para la bodegas de áreas y hospitales, previo a la recepción de medicamentos de uso y consumo humano, en cada pedido que ingresa a bodega, (sean provenientes de compras locales, compras internacionales, donaciones, de nivel central), debe adjuntarse la documentación respectiva y los medicamentos deben ser previamente inspeccionados y comprobar que su fecha de vida útil al momento de la recepción sea mayor a un año, excepto aquellos que por su naturaleza se degradan. (19).

Para ello se debe ubicar los medicamentos en la zona de RECEPCIÓN y verificar que cumplan las condiciones pactadas con el proveedor en cuanto a cantidades, precios, tiempo de entrega, entre otros, para ello el guardalmacén o el responsable de la custodia de los medicamentos verificará la siguiente documentación:

En caso de medicamentos adquiridos (local o internacionalmente):

Pedido u orden de compra (copia)

Factura

Guía de remisión

Copia del contrato de adquisición de los medicamentos mencionados (en caso aplicara)

En caso de medicamentos donados:

Nota de egreso (copia)

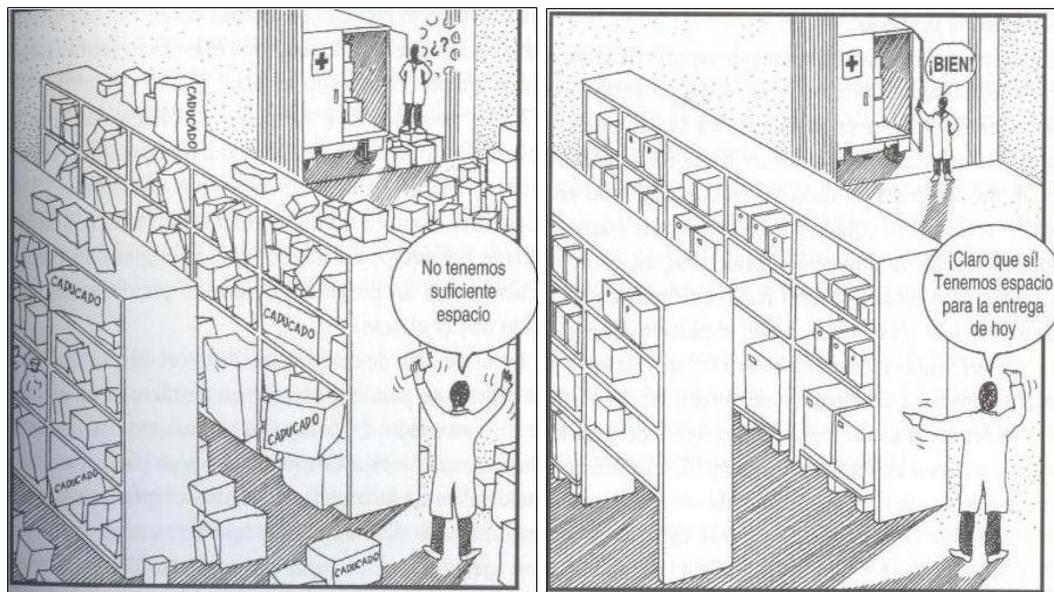
Información técnica adicional, según el tipo de producto.

Además, se debe verificar que las cantidades recibidas coincidan con el pedido y lo facturado por el proveedor.

En caso de encontrar inconsistencias, no se recibe el medicamento y se procede a llenar las novedades conforme a formatos establecidos y se notifica al proveedor.

El espacio disponible en la bodega y el orden, son condiciones indispensables para poder efectuar la recepción de los medicamentos que posteriormente se almacenarán en la misma (*Figura N°11*)

Figura N° 11: Ordenamiento adecuado de bodega previo a realizar la recepción



Guía de Almacenamiento MSP

## RECEPCIÓN TÉCNICA

Un profesional bioquímico farmacéutico del proceso de gestión de medicamentos, del Área de Salud u Hospital, según corresponda, realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido. Además como parte de la recepción técnica debe efectuar las siguientes actividades:

### Revisión de documentación.-

Para el caso de medicamentos adquiridos:

Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario de cada medicamento.

Copia notariada del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos.

Copia notariada del Certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote del o los medicamento (s) entregados. El certificado de análisis de control de calidad

deberá tener la siguiente información: Número de análisis (opcional), nombre del producto, principio activo y concentración, forma farmacéutica, presentación, número de lote, fecha de análisis, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, especificaciones de las pruebas físico-químicas y microbiológicas correspondientes al medicamento, resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas, firma del analista de Control de Calidad, firma del Jefe de Control de Calidad, resultado final (Aprobado) (19)

Para el caso de medicamentos donados:

En caso de medicamentos donados se debe constatar que los medicamentos recibidos correspondan a los ítems detallados en la carta de donación, y que esta coincida con las necesidades expresadas por el este Ministerio conforme se dispone en el Reglamento de Donación vigente.

Verificación del embalaje externo (envase terciario):

La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje.

La caja de cartón no debe estar rota, húmeda o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene.

La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible, con por lo menos la siguiente información:

- Nombre del medicamento
- Forma farmacéutica
- Principio activo y concentración
- Contenido del envase
- Número de lote
- Fecha de expiración o vencimiento
- Fabricante / Proveedor y país de origen
- Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)

En caso de observarse daños en el embalaje, la carga debe ser separada e identificada en la zona de cuarentena, y debe comunicarse al proveedor para su respectivo cambio.

Si se cumple con los requerimientos antes descritos, el responsable de bodega apoyado por el personal auxiliar, deben proceder a abrir los bultos y revisar que los medicamentos cumplan con lo señalado en los documentos recibidos.

Verificación del envase secundario:

La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento y se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas:

Nombre genérico del medicamento

Nombre comercial (en caso corresponda)

Principio activo y concentración

Forma farmacéutica

Contenido del envase

- Presentación (debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)

Número de lote

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

Vía de administración

Composición (fórmula cuali – cuantitativa)

Nombre del químico farmacéutico responsable (para medicamentos nacionales)

Nº de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente

Nombre del fabricante, ciudad y país de origen

Temperatura de conservación (condiciones de almacenamiento)

Precauciones

Contraindicaciones

Condición de venta (venta libre, bajo receta médica)

Indicaciones y modo de empleo (de requerirse)

Advertencias

Verificación del envase primario:

Para medicamentos en formas farmacéuticas sólidas que vienen en blíster o ristas como tabletas, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, y otras, revisar que la impresión sea clara y que corresponda al nombre del medicamento esperado.

Por unidad de dosificación se verificará que tenga impreso:

Nombre genérico o D.C.I.

Forma farmacéutica.

Concentración del principio activo.

Logo o nombre del laboratorio fabricante.

Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.

Y los siguientes datos deben constar al menos una vez en el blíster/ristra o de acuerdo la norma correspondiente:

Número de lote.

Fecha de expiración.

Para los medicamentos en formas farmacéuticas sólidas o líquidas, cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; la rotulación de las etiquetas internas debe ser legible, indeleble; y en el caso de envases en los cuales las etiquetas estén adheridas, éstas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobreetiquetado y debe indicar como mínimo:

Nombre genérico o D.C.I.

Forma farmacéutica.

Concentración del principio activo.

Composición (Fórmula cuali-cuantitativa)

Vía de administración (para inyectables)

Logo o nombre del laboratorio fabricante.

Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.

Número de lote.

Fecha de expiración.

Contenido del envase (número de unidades: tabletas, cápsulas, mililitros, etc.)

Los envases de vidrio, plástico o PET, tapas de aluminio o plásticas que forman parte de formas farmacéuticas como: jarabes, suspensiones, ampollas, y otras, se debe verificar lo siguiente:

Que el envase no se encuentre deformado.

Que no presente grietas, roturas ni perforaciones.

Que el material corresponda a lo especificado en el Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Higiene.

Que las tapas no presenten roturas en el anillo de seguridad.

Que los envases estén bien sellados.

Que los materiales correspondan a lo especificado en el registro sanitario (19)

#### Verificación del medicamento:

La forma farmacéutica debe corresponder a la especificada en el Registro Sanitario vigente del medicamento y se debe realizar una inspección visual de cada lote a fin de verificar alguna característica física que pueda evidenciar alteración de los mismos como:

Compactación del polvo en caso de suspensiones para reconstituir.

Presencia de partículas extrañas que no especifiquen en el registro sanitario.

Presencia de gas en el envase primario, el mismo que es detectable por deformación del envase, entre otras alteraciones que se puedan detectar.

#### Decisión de aprobación o rechazo:

Si la muestra inspeccionada cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta defectos, el lote es aprobado y está listo para ingresar al inventario de bodega.

En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto técnico encontrado según el Formato para Clasificación de defectos técnicos y de acuerdo a ello se evalúa su condición de aprobación o rechazo.

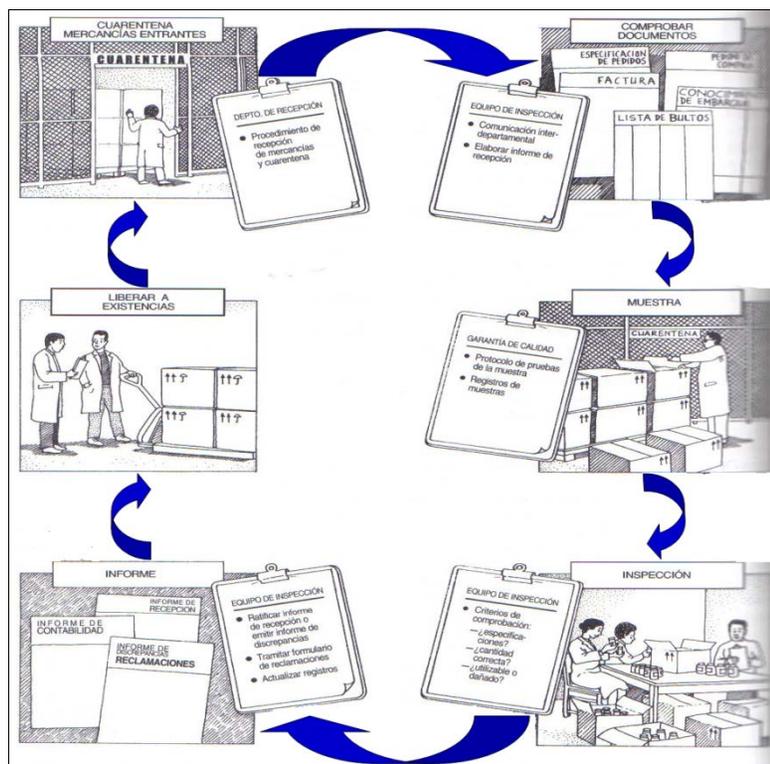
Finalmente el profesional bioquímico farmacéutico emitirá el Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas, como parte del control post registro correspondiente de cada uno de los lotes de los medicamentos recibidos en la bodega.

En caso de requerirse, se notificará al responsable de la adquisición, a fin de coordinar con el Instituto Nacional de Higiene para que se realice el control de calidad post registro (análisis químico y/o microbiológico), cuyo costo debe ser cubierto por el proveedor; mientras tanto, el medicamento permanecerá en la zona de CUARENTENA, en espera de la decisión para su reubicación en la bodega o devolución al proveedor.

Luego de la verificación de cumplimiento de especificaciones técnicas realizada a todos los lotes de los medicamentos, y de no existir novedades, se debe comunicar al responsable de bodega, para que proceda a elaborar el Acta de entrega - recepción respectiva; este documento debe ser procesado por el responsable de la bodega luego de verificar el cumplimiento de los requerimientos establecidos, así como el cumplimiento de todos los parámetros técnicos relativos a medicamentos, debe verificar la cantidad a ser recibida.

De encontrar inconformidades técnicas, no se debe recibir el medicamento, y se debe notificar las novedades en el formato de Registro de Novedades durante la recepción.

Figura Nº 12: Etapas de la recepción de medicamentos



Guía de Almacenamiento MSP

### Ingreso y Ubicación De Los Medicamentos

Una vez cumplida la recepción administrativa y la recepción técnica, el responsable de bodega firma y hace firmar al proveedor el acta de entrega – recepción.

El funcionario responsable de la bodega ingresa los datos de la recepción efectuada al sistema de información utilizado en la bodega (software, hoja electrónicas y/o kárdex), y a la tarjeta de kárdex, posteriormente se debe emitir la respectiva Nota de Ingreso a Bodega, en la cual debe constar la firma del responsable de bodega.

Además en bodegas cuyo sistema de información sea manual, conviene llevar el Formato de Registro de control de vencimiento por años, que permite visualizar los medicamentos

que vencerán en un mes y año determinado con su respectivo número de lote, sin tener que revisar todo el kárdex.

El responsable de bodega debe trasladar los medicamentos que se encuentran en la zona de RECEPCIÓN, a la zona de CUARENTENA o de ALMACENAMIENTO, según el caso, para ello debe tomar en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que requiera cada uno de ellos.(19)

El auxiliar de bodega debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de ALMACENAMIENTO sobre pallets en el espacio correspondiente de las estanterías, según el orden establecido en bodega (alfabéticamente, por programas, etc.); aquellos que requieren refrigeración, se deben ubicar en la zona de CADENA DE FRÍO, los medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) se deben ubicar en un armario con candado, cualquiera sea el caso, se debe observar lo siguiente:

Aun cuando el mismo medicamento haya sido almacenado antes en la bodega, se deben verificar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante y que se encuentran en el respectivo empaque, a fin de evitar errores.

Antes de colocar el medicamento en la estantería, se debe verificar que el sitio se encuentre limpio.

“Se debe verificar la fecha de vencimiento del medicamento que ingresa y compararlo con las fechas de vencimiento de las posibles existencias antiguas de ese mismo medicamento, teniendo siempre la precaución de que el medicamento con fecha de vencimiento más próxima, quede más cercano a la parte externa de la estantería, a fin de que se distribuyan primero aquellos que vencen antes, de acuerdo al sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale).

Por ningún motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, las paredes o el techo, se deben colocar siempre sobre pallets y a una distancia de la pared de por lo menos 30 cm<sup>2</sup>.

Las indicaciones particulares de cada producto, tales como temperatura, humedad, posición, por ejemplo conservar a temperatura de 2° a 8°C, este lado arriba.

En los pallets no se deben apilar cajas conteniendo medicamentos por sobre 1,50 m o en su defecto no apilar más allá del número de cajas indicado en ellas, por ejemplo apilar máximo 7 cajas y se debe dejar espacio entre las pilas, (Figura N° 13)

*Figura N° 13: Altura máxima a la que deben apilarse las cajas*



**Guía de Almacenamiento MSP**

Los productos contenidos en sacos se deben almacenar sobre pallets en capas superpuestas atravesadas, teniendo cuidado de que los sacos queden con la boca dirigida hacia la parte interior de la pila en forma de pirámide, de esta manera estará apilado firmemente.

Se debe usar sólo pallets en buen estado para el almacenamiento de medicamentos

---

<sup>2</sup> OMS, OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación, (2002), La Gestión del Suministro de Medicamentos, 2da Edición, Editorial MSH

Los medicamentos más pesados deben ubicarse en la parte baja de las estanterías sobre pallets.

Los medicamentos de rápida rotación deben ubicarse cerca a la zona de despacho.

### 6.2.3 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

“Las buenas prácticas de almacenamiento constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los abastecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de fármacos respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Los medicamentos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de almacenamiento deben inspeccionarse periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades.”<sup>3</sup>

Figura No. 14 BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento)



Guía de Almacenamiento MSP

---

<sup>3</sup> Alvares S, Dirección de Control y Mejoramiento en vigilancia Sanitaria, Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública, MSP, 2009

### Control de temperatura y humedad

El personal de bodega debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa, en la mañana entre las 08h00 y- 09h00, y en la tarde entre las 14h00 y 15h00, incluidas las observaciones que amerite completando el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental y de cadena de frío.

Los formatos de registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termomehigrómetros.

La persona que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de los límites adecuados, a no ser que el proveedor indique una temperatura específica. Se consideran como límites adecuados los siguientes:

Temperatura ambiente: Entre 15 a 25 °C, nunca más de 30 °C.

Temperatura de refrigeración: 2 a 8 °C

Humedad relativa: Entre 50 % y 70 %

Si la temperatura y humedad relativa dentro de la bodega están fuera de los límites establecidos, se tomará las siguientes acciones:

Si es superior, se debe aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o equipos de aire acondicionado, los extractores de aire o abriendo las ventanas.

Si es inferior, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.(19)

Si se detectará el mal funcionamiento de los equipos de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega, para que tome acciones inmediatas.

El responsable de bodega una vez a la semana debe efectuar una verificación de los registros de temperatura y humedad relativa que realiza el personal, al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura.

Al final del mes debe ratificar y responsabilizarse de la información que consta en los registros a través de una firma en dichos documentos posteriormente debe archivar los mismos para revisiones posteriores.

### Iluminación y ventilación

El auxiliar de bodega, al inicio de la jornada, debe verificar que la ventilación y la iluminación sea adecuada, para lo cual se debe:

Constatar que los equipos de ventilación funcionen correctamente.

Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.

Mantener la luz artificial de la bodega apagada en la medida que no se requiera.

Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta deberá apagarse.

En el caso de que se detecte algún desperfecto en los equipos eléctricos o de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

Al final de la jornada el personal de bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento. De igual modo si se detecta algún desperfecto se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.(19)

### Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Se deben observar los siguientes pasos:

Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que expira primero que sale) antes indicado.

Se debe verificar la existencia de medicamentos próximos a vencer, para lo cual se debe elaborar un reporte mensual en el que se considere los medicamentos que tengan fecha

de vencimiento menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y en caso de ser manual en el formato de Registro de Control de vencimientos por año.

Se recomienda colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 6 meses, a fin de procurar su inmediata distribución.

En caso se detectará medicamentos próximos a vencer, el responsable de bodega debe evaluar en función de la cantidad disponible las acciones a ejecutar a fin de evitar su vencimiento en las estanterías, para lo cual debe realizar el respectivo trámite a donde corresponda tomando en cuenta lo siguiente:

En caso de que se detecten medicamentos caducados se debe trasladar los mismos a la zona de BAJAS, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo considerando que se trata de bienes públicos.

Estado de conservación de los medicamentos (detección de averías):

Una vez al mes el responsable de bodega debe realizar una inspección visual a una muestra de varios medicamentos para observar el estado de conservación de los mismos, para cuya constancia debe utilizar el formato Registro de bajas por averías, pudiéndose detectar los siguientes casos:

Presencia de envases rotos o en mal estado que deben ser trasladados a la zona de BAJAS.

Medicamentos con signos de falla de calidad, para lo cual se debe proceder a evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, debe retirarse éste/estos de la zona de ALMACENAMIENTO y trasladarlos a la zona de DEVOLUCIÓN con un rótulo de "producto inmovilizado", mientras tanto se debe coordinar con el profesional bioquímico farmacéutico responsable de la gestión de medicamentos a fin de realizar la acción que corresponda, posteriormente se debe notificar al departamento administrativo, quien debe comunicar al proveedor las fallas de calidad detectadas para realizar el canje respectivo,

Por otro lado se debe también notificar los resultados del análisis correspondiente al departamento de Control y Vigilancia Sanitaria para a fin de que se tomen las acciones que correspondan de acuerdo al caso.(19)

### Auto Inspecciones

“Las auto inspecciones aseguran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la bodega, permitiendo efectuar el seguimiento periódico de las novedades encontradas y realizar el plan de mejoras de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos.

Cada semestre, los responsables de bodega y de la gestión de suministro de medicamentos deben efectuar una inspección a fin de establecer las condiciones de almacenamiento utilizando el formato Lista de chequeo para auto inspección de bodega.”<sup>4</sup>

Una vez concluida la auto inspección y en caso de detectarse no conformidades, se determinan las acciones correctivas a tomar y se firma el formato antes indicado, elaborando un cronograma de cumplimiento. Posteriormente se convoca al personal de bodega a una reunión de trabajo donde se socializa y discuten los hallazgos y recomendaciones.

En posteriores inspecciones se chequea el cumplimiento de las acciones establecidas en la anterior auto inspección, a fin de ir optimizando las condiciones de almacenamiento entrando en un proceso de mejoramiento continuo.

### Saneamiento

---

<sup>4</sup>OMS, OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación, (2002), La Gestión del Suministro de Medicamentos, 2da Edición, Editorial MSH

Las instalaciones de la bodega deben permanecer limpias, libres de contaminación, de insectos y de otras plagas.

Fumigación, desratización y desinfección:

Tanto en los exteriores como en el interior de la bodega se debe fumigar al menos una vez al año, para ello el responsable de bodega debe elaborar el cronograma anual.

Un mes antes de lo programado para la fumigación y desinfección, el responsable de bodega solicita a la departamento administrativo que contrate los servicios de una empresa particular, para que realice este procedimiento en una fecha determinada, previo a lo cual se coordina con el supervisor de la empresa de saneamiento para realizar un diagnóstico de vectores y aspectos físicos ambientales.

Para la desinfección y fumigación se debe recomendar el uso de productos piretroides a fin de minimizar los riesgos de contaminación de los medicamentos almacenados.

Antes de efectuar el trabajo de fumigación, el personal de bodega debe preparar las zonas que se van a fumigar tomando las siguientes precauciones:

En la zona administrativa se debe cubrir los equipos sensibles (computadoras), así como documentos y archivos que puedan deteriorarse.

En la bodega, se debe tomar en cuenta que la aplicación no sea directa a los medicamentos, tomando las precauciones necesarias a fin de no afectar la integridad de los mismos.

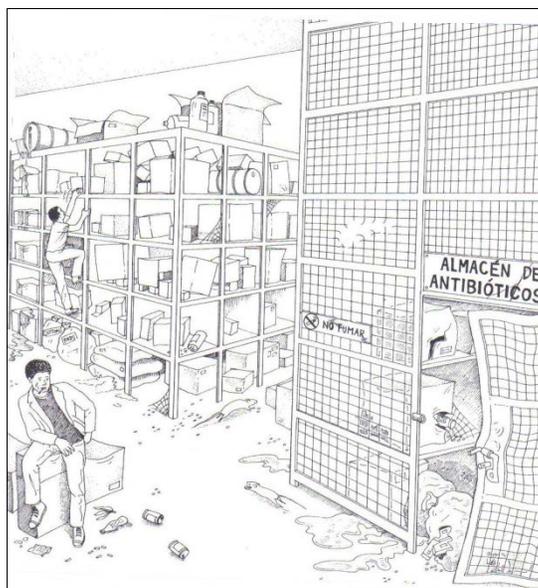
En zonas libres y zonas no restringidas se anticipará la hora y la fecha del proceso de ejecución de los trabajos.

Una vez culminado este proceso, el responsable de bodega debe solicitar el certificado y la ficha técnica correspondiente, los mismos que deben ser archivados como constancia de que se efectuó el proceso.

Higiene y limpieza de la bodega:

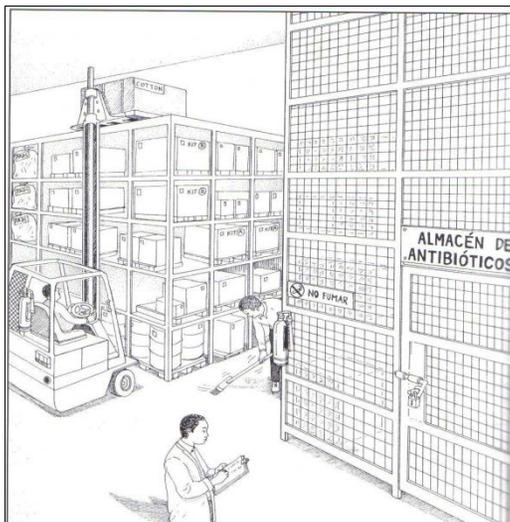
En la Figura N° 15 se observan situaciones que no deben darse por ningún motivo en la bodega y en la Figura N° 16 las condiciones adecuadas en las que debe permanecer la bodega.

*Figura N° 15 Mal Almacenamiento.*



**Guía de Almacenamiento MSP**

*Figura N°16 Correcto Almacenamiento*



**Guía de Almacenamiento MSP**

Se debe efectuar la limpieza de la bodega y proceder a llenar y firmar el Registro de limpieza de acuerdo al siguiente cronograma:

Oficina (diariamente):

Limpiar los escritorios y computadoras con un paño ligeramente humedecido

Barrer los pisos

Trapear el piso en caso aplicara

Pisos (diariamente):

Recoger papeles y desperdicios

Rociar un poco de agua sobre el piso y luego barrer sin levantar polvo

Aspirar el polvo de las esquinas con mucho cuidado

Baños (diariamente):

Recoger papeles y desperdicios

Barrer el piso

Pasar desinfectante con un trapeador

Lavar los inodoros con detergente

Limpiar paredes y lavabos

Estanterías (una vez a la semana):

Limpiar el polvo de las estanterías.

Limpiar el polvo de las cajas de los medicamentos almacenados en pallets o estanterías, cuidando de no manchar o borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.

Puertas y ventanas (una vez al mes):

Limpiar el polvo de las ventanas y luego pasar un paño humedecido con agua.

Refrigeradora (una vez al mes):

Adicionalmente se debe observar lo siguiente:

El material de limpieza de los baños no debe ser utilizado en la bodega u oficinas administrativas.

Los materiales utilizados en la limpieza deben ser guardados en un área adecuada, no tenerlos expuestos.

El responsable de bodega debe realizar una verificación aleatoria de la limpieza efectuada en bodega y cada mes debe comprobar que se haya cumplido la misma.

Al final de la ejecución del proceso el responsable de bodega debe firmar el registro de limpieza y archivarlo como constancia de lo actuado.

### Capacitación y Entrenamiento

El personal que labora en bodega debe contar con el entrenamiento óptimo y suficiente para ejecutar sus labores diarias. Para el efecto es necesario desarrollar algunas actividades:

Inducción: El personal nuevo que ingresa a laborar en bodega debe recibir una inducción previa familiarizándolo con los equipos y herramientas así como en las técnicas y procedimientos aplicados en la bodega que son necesarios para ejecutar sus funciones, antes de encomendarle responsabilidades específicas.

Capacitación: El responsable de bodega debe elaborar un cronograma de capacitación anual, que puede ser desarrollado y organizado en las mismas instalaciones de bodega o en una institución externa.

Al culminar la capacitación, el personal que asiste debe llenar el formato Registro de Capacitación al Personal, mismo que debe ser archivado a fin de que quede constancia de la capacitación impartida.

La seguridad es tan importante como cualquier otra actividad que se realiza dentro de bodega, por tanto no se debe realizar ninguna actividad sin tomar en cuenta las normas de seguridad que establecen disposiciones específicas para garantizar niveles de seguridad y de salud y la práctica anual de exámenes médicos que se debe realizar al personal que labora en bodega.

Es importante tomar en cuenta que cualquier accidente que ocurra debe ser reportado en un formato para Registro de accidentes.

Además, el personal de bodega debe estar al tanto y poner en práctica en todo momento las Normas de seguridad.(19)

## 6.2.4 LOS MEDICAMENTOS

Los Tres Nombres de un Mismo Medicamento.

El Genérico

Es la Denominación Común Internacional (DCI). Ósea, el nombre oficial del medicamento, que permite reconocerlo en todo el mundo, e informarse fácilmente sobre su uso. Ejemplo Ampicilina.

El químico

Muy complicado indica la estructura química o fórmula del medicamento. El nombre químico de la Ampicilina se lee: 6-D-(2-Amino-2-Fenilacetamido)-3.3-Dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo(3.2.0)heptano-2-ácido carboxílico.

El Comercial

Lo elige el laboratorio que lo produce. Un mismo medicamento puede aparecer con distintos nombres, según el laboratorio productor. Ejemplo Recipén ®de Recipe. etc. (8)

Datos del Medicamento.

Protección.

Para guardar y proteger a los medicamentos y evitar que se estropeen es necesario ponerlos en algún tipo de recipiente. El envase es el recipiente en donde se guarda los medicamentos y puede ser de plástico, vidrio, de papel, de aluminio, etc.

No hay que almacenar un medicamento fuera de su envase original.

Identificación.

Para saber lo que hay en cada envase el fabricante le pega una etiqueta en donde tiene que haber la siguiente información.(5)

## Las Formas Farmacéuticas.

La forma farmacéutica es la presentación o forma externa de un medicamento que contiene una determinada dosis y permite su administración a la persona. Existen distintas formas de presentación.

### Las sólidas

Tabletas grageas, cápsulas, polvos, píldoras, para dar el medicamento por la boca.

Supositorios para administrar por el recto. Óvulos para introducir en la vagina.

Ciertas formas sólidas pueden implantarse debajo de la piel, como forma de liberación prolongada. Ejemplo: Ciertas presentaciones de hormonas contraceptivas

### Las semisólidas

Ungüentos, pomadas, cremas, pasta, para aplicar en la superficie del cuerpo.

### Las líquidas

Soluciones, jarabes, suspensiones, (vía oral). Emulsiones y lociones para la piel.

Colorios para los ojos.

Líquidos para inyectar.

A veces los inyectables se presentan en dos frasquitos separados. En uno de ellos se encuentra un polvo y en el otro un líquido (agua o aceite).

Esta presentación permite una buena conservación de medicamento.

Ejemplo la Penicilina Benzatínica.

La suspensión es otra forma farmacéutica que se debe preparar añadiendo agua hervida fría para disolver el polvo justo antes de la administración.

Ejemplo la suspensión de Ampicilina.(9)

### Medidas más Utilizadas para Manejar los Medicamentos.

Una Tableta.....	1
Media Tableta.....	$\frac{1}{2}$
Un cuarto de tableta.....	$\frac{1}{4}$

De esta manera se puede juntar fracciones para sacar otros tamaños.

Tres cuartos de tableta.....	$\frac{3}{4}$ (9)
------------------------------	-------------------

### Formas de Administración de los Medicamentos.

El primer paso para que un medicamento pueda hacer su efecto es la administración del mismo. Las diferentes formas de aplicar un medicamento se llama vías de administración.

Existen:

La vías digestiva                      Oral (P.O o V.O)

Inhalación y rectal

La vías parenteral o inyectada: subcutánea (S.C)

Intradérmica (I.D)

Intramuscular (I.M)

e intravenosa (I.V)

La vía respiratoria                      Inhalación

La vía tópica o local                      Dérmica,

Oftálmica,

Nasal,

Otica y vaginal.(10)

### Seguimiento de la Farmacoterapia del Paciente

El seguimiento Farmacoterapéutico del paciente está considerado como la función más importante de los servicios clínicos que un farmacéutico puede presentar en el Equipo Asistencial.

El desarrollo de los perfiles Farmacoterapéuticos requiere de un trabajo sistemático ya que cada prescripción y cada estado patológico que se presenta merece diferente atención por parte del farmacéutico.

“Cuando se revisan los perfiles Farmacoterapéuticos aparecen diferentes tipos de problemas que varían considerablemente en cuanto a significación urgencia y complejidad. En la mayoría de estas situaciones es necesario la consulta con el prescriptor y que el farmacéutico tenga una idea clara y concisa idea del problema, una comprobación de su significado clínico y una posible solución a la sugerencia planteada”<sup>5</sup>.

#### 6.2.5 REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS (RAM)

Historia de las reacciones adversas.

El primer paso requiere el registro de alergias y reacciones adversas a medicamentos con anterioridad. Algunos efectos secundarios son significativos por ejemplo anafilaxias a las penicilinas reacciones a los antihistamínicos como sequedad de la boca, etc.

El Farmacéutico debe juzgar si la reacción adversa o efecto colateral debe ser anotado en el perfil. El paciente constituye una buena fuente de información para evaluar la naturaleza y la gravedad de la reacción.

Métodos de detección de Reacciones Adversas.

Notificación voluntaria.- Comunicación espontánea por parte del de la sospecha de la reacción adversa.

---

<sup>5</sup> Bonal, j. Castro I. Manual de Formación para Farmacéuticos Clínicos, España. Ediciones Díaz de Santos. 2007. pp. 87-96.

Sistemas de Vigilancia Intensiva.- Estos sistemas pueden estar enfocados para monitorizar las reacciones adversas que producen un fármaco o un grupo de fármacos en una población determinada o bien enfocados a monitorizar a un determinado grupo de pacientes seleccionados habitualmente por poseer características que los hacen pacientes de alto riesgo para las reacciones adversas registrando todas las que los medicamentos que están recibiendo.

Estudios Epidemiológicos.- Estudios “caso-control” los cuales consisten en comparar la exposición a un fármaco de un grupo de pacientes con una determinada enfermedad. La superioridad en la proporción de casos expuestos al fármaco frente al grupo control, después de descartar otras posibles causas de la enfermedad, puede establecer una relación de causalidad entre el fármaco y la enfermedad.

Estudios de Cohorte que consisten en observar la aparición de reacciones adversas en un grupo de pacientes que están recibiendo un fármaco objeto de estudio, frente a un grupo de pacientes que pueden recibir placebo u otro tratamiento.(11)

Motivos más comunes para provocar Reacciones Adversas

Cambios posológicos injustificados

En este paso se describen cambios inapropiados de dosificación y de fármacos, forma farmacéutica, diferentes normas de posología, nuevas prescripciones sin suspender las anteriores. Debe tenerse en cuenta que los cambios son intencionales por lo tanto es aconsejable contactar con el y aclarar la situación.

Posologías erróneas

En este paso el farmacéutico debe revisar que el al prescribir no se exceda en la pautas con analgésicos, depresores y estimulantes del SNC, etc.

Conviene recordar que en la práctica médica frecuentemente se produce revisiones en la posología y el perfil terapéutico es el punto de partida para el seguimiento terapéutico.

#### Medicamentos duplicados

Debemos estar atentos de que el paciente no tome el mismo principio activo (o de la misma familia) en diferentes prescripciones. Esto puede darse en el caso de que provengan las recetas de varios s o incluso de uno solo.

Algunas veces el desconoce la composición de los medicamentos especialmente de los que contiene más de un principio activo, o desconocen lo que otros colegas han prescrito a sus pacientes. Para realizar este seguimiento terapéutico en este sentido el farmacéutico debe conocer que medicamentos constituyen duplicidades y pueden ser utilizados juntos como en el caso de los agentes antihipertensivos y cuáles no está justificado su empleo concomitante, como dos laxantes o dos hipoglucemiantes del grupo de las sulfonilúreas.(9)

#### Efectos adversos Superpuestos

Es importante determinar si al paciente le prescriben dos o mas medicamentos para la misma enfermedad. Quizá uno o más de uno podrían suspenderse. Dialogando con el paciente sobre su medicación podría ponerse en claro que algunos efectos secundarios pueden deberse a tomar más medicamentos de los necesarios.

Como ejemplos de efectos adversos superpuestos podemos señalar los siguientes:

Diazepan con otros depresores del SNC.

Potasio con diuréticos ahorradores de potasio.

Antihistamínicos con anticolinérgicos.

Efedrina con fenilpropanolamina.(12)

Inapropiada dosis, vía, horario o forma farmacéutica

La mayor parte de los problemas en este paso se hacen evidentes cuando uno piensa en el paciente y sus características. Necesitamos conocer factores como peso, edad, estado patológico en cada caso. Por ejemplo: los niños pequeños tienen dificultad para tragar los comprimidos y un cambio de forma farmacéutica, como puede ser una suspensión, merece la aprobación del prescriptor .(13)

Horarios de administración como cuatro veces al día deben ser aclarados. Otro error frecuente es dar la misma dosis por vía oral y por vía intravenosa, sin tener en cuenta la variabilidad de absorción intestinal. Para poder controlar adecuadamente estos aspectos es indispensable disponer en la farmacia de un manual o libro relativo a dosificaciones.(9)

Interacciones medicamento – medicamento

El farmacéutico debe prestar atención a las posibles interacciones que pueden producirse con la prescripción de los medicamentos a los pacientes. Por ejemplo:

Tetraciclinas con antiácidos.

Interacciones con alimentos inhibidores de la monoamino-oxidasa con productos como el queso y el vino que contiene tiramida.

El farmacéutico debe estar atento también a los resultados del laboratorio de análisis clínicos que significativamente pueden estar alterados por la medicación que está tomando el paciente. Existen un número de interacciones ya clásicas que todo farmacéutico debe conocer como por ejemplo:

Anticoagulantes con aspirina.

Piridoxina con levodopa.

Sin embargo existen otras interacciones menos conocidas y no por ellos dejan de tener significación clínica. Un buen libro sobre interacciones de medicamentos no debe faltar en

la farmacia. Un farmacéutico que pretenda conservar sus conocimientos sobre interacciones solo en la memoria puede tener problemas. Es difícil tener los datos y un libro de referencia o una base de datos es esencial.(14)

Interacciones medicamento – enfermedad

En ocasiones una interacción medicamento-enfermedad puede resultar bastante peligrosa para el paciente. Estas interacciones pueden ser definidas como aquellas que alteran la absorción distribución metabolismo excreción, acción o efectos adversos potenciales.

Medicamentos anticolinérgicos para pacientes con asma.

Sulfamidas o tiazidas para pacientes con diabetes.

Descongestionantes para pacientes hipertensos.

El análisis de un perfil terapéutico sobre interacciones requiere reflexionar y contemplar el conjunto de medicamentos con respecto a la enfermedad del paciente.

Es particularmente importante tener una buena información acerca de la situación clínica del paciente y sus problemas y para ello es indispensable que el farmacéutico actúe con tacto y mantenga buenas relaciones profesionales con todos. (15)

Tratamientos terapéuticos no razonados.

Como hemos señalado anteriormente, si estos errores llegan al farmacéutico y pasan inadvertidos, finalmente el enfermo toma una medicación equivocada o una dosis excesiva o insuficiente.

En este paso el farmacéutico debe revisar si la medicación prescrita para ciertos tratamientos son los de primera elección o si se prescribe medicación en forma ocasional en vez de hacerlo en forma programada.

De todas maneras antes de emitir un juicio sobre la irracionalidad de un tratamiento se requiere buscar datos y conversar con él. (9)

### 6.2.6 Qué es la Farmacovigilancia?

“La OMS, la define como la detección, el registro, la notificación y la evaluación sistemática de las RAMs. 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 los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, que proporcionan tanto los profesionales de la salud, como los pacientes, con la finalidad de prevenir los daños a su salud.”<sup>6</sup>

#### Fases de Estudio de un Medicamento

Para que un medicamento pueda ser comercializado debe pasar por los estudios preclínicos y clínicos correspondientes, con el fin de minimizar sus riesgos una vez que ingresa al mercado. Las fases por las que pasa un medicamento en estudio son las siguientes:

#### Fase I

En esta fase se estudia el fármaco en un número reducido de voluntarios sanos con el objeto de obtener datos de la farmacocinética y farmacodinamia. En algunos casos ya se pueden detectar efectos indeseables.

#### Fase II

En esta fase se estudian los efectos de la administración del nuevo fármaco en un número reducido de enfermos cuidadosamente seleccionados. Se valora la acción terapéutica y la

---

<sup>6</sup> Qué Es La Farmacovigilancia: De acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de La Salud (OMS; <http://www.isea.gob.mx/formatos/Regulacion%20Sanitaria/Informaci%C3%B3n%20General%20FV.pdf>)

dosis óptima y se evalúan los efectos indeseables que puedan aparecer. Si son graves o aparecen en un número elevado de pacientes se suspende el estudio clínico del fármaco.

#### Fase III o ensayo clínico controlado (ECC)

En esta fase se realizan estudios más amplios, los pacientes participan en ensayos clínicos controlados prospectivos para evaluar los efectos terapéuticos del fármaco en estudio. También se valoran los efectos adversos. Debido al elevado costo de todo el proceso de desarrollo de una nueva molécula, se estudia un reducido número de pacientes (1.000 a 4.000) y durante un período de tiempo limitado.

De este modo se podrían detectar reacciones adversas que se presentan con una alta frecuencia y que aparecen en períodos de administración del fármaco relativamente cortos. En el ECC, en general, se excluyen determinados sectores de la población como las embarazadas, los niños y los ancianos, que podrían potencialmente recibir el fármaco una vez comercializado.

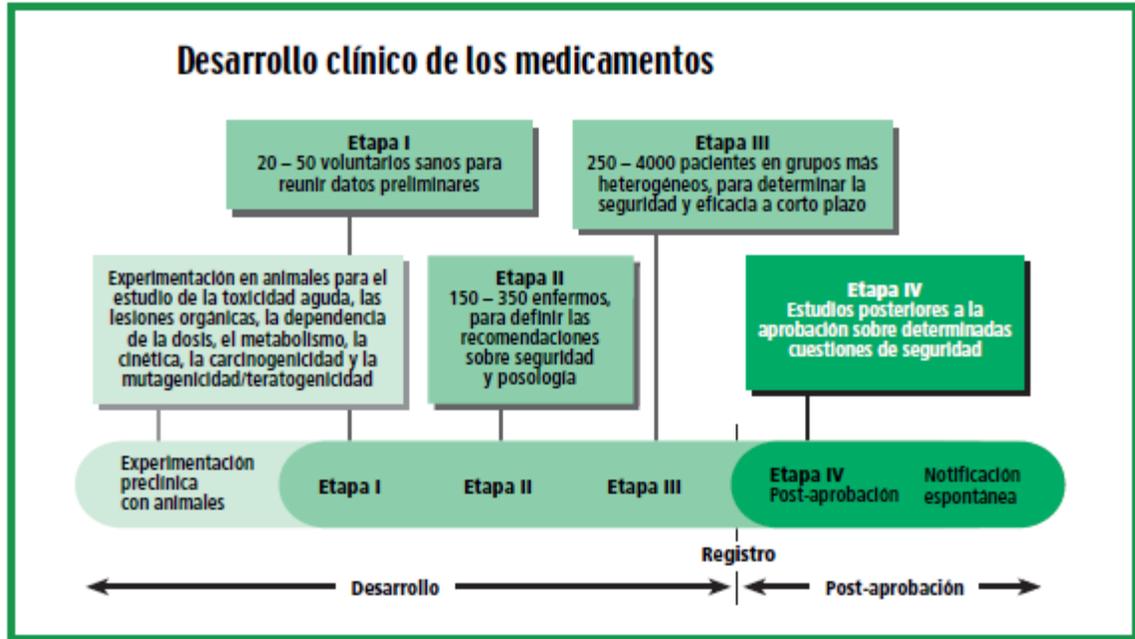
#### Fase IV

En esta fase el nuevo fármaco ya fue aprobado por las autoridades regulatorias sanitarias y está en condiciones de ser comercializado. Después de años pueden descubrirse nuevos efectos terapéuticos, como es el caso de la aspirina en la prevención secundaria del infarto de miocardio y reacciones adversas previamente desconocidas. Sin embargo, la información sobre efectos adversos obtenida en la etapa de precomercialización no es suficiente.

Durante las fases I, II y III de los estudios clínicos, generalmente no se detectan los efectos adversos de baja prevalencia.

Los estudios de Farmacovigilancia, de postcomercialización o de fase IV, constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos Farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.(4)

Gráfico No. 21 Desarrollo Clínico de los Medicamentos.



A nivel mundial se hace absolutamente necesario el incremento de los esfuerzos de las autoridades encargadas de vigilar la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido en relación con la comercialización de los medicamentos, entre los cuales podemos citar:

Baja disponibilidad de recursos financieros que se traduce en la reducción de costos de producción.

Tendencias hacia la Automedicación.

Medicamentos que se utilizaban bajo prescripción médica se encuentran ahora disponibles como O.T.C.

Uso de plantas medicinales, dentro del auge de las terapias alternativas.

Creciente falsificación de medicamentos.

Por otra parte los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para

disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública.

Las redes de Farmacovigilancia son por lo tanto algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir este objetivo, siempre y cuando cuenten con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.(1)

El otro punto de alta importancia es el incluir dentro del programa de Farmacovigilancia todos aquellos parámetros contemplados por la OMS principalmente los Problemas Relacionados con Medicamentos de Necesidad, Efectividad y Seguridad. La inequidad en el acceso a medicamentos, así como el uso irracional de los mismos que implica ingresos e incluso reingresos hospitalarios, genera costos aún no calculados para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de nuestro país. Es por esto indispensable generar estudios de utilización de medicamentos donde se determine entre otras cosas, si las prescripciones son las adecuadas para el tratamiento de las patologías. Más aún, en aquellos principios activos que por sus características inherentes presenten el riesgo de producir reacciones adversas en ciertos pacientes.

“El análisis de información de los reportes presentados debe a su vez retroalimentar a los profesionales de salud incluidos en la cadena del medicamento, enfocado por el riesgo de los grupos poblacionales que se ven afectados con mayor regularidad por estas reacciones adversas. La Secretaria de Salud está generando políticas que permitan retroalimentar ésta información, garantizando así la atenuación en los eventos adversos sufridos por los pacientes por causa de los medicamentos, con el objetivo de ser pionera no sólo de la formulación de reportes sino también de un análisis crítico de los mismos y, presentando respuestas a las inquietudes y problemas que surgen dentro de este

complejo campo, para lo cual se debe inicialmente incluir a los profesionales que laboran en torno a los medicamentos para que sean quienes provean el insumo de las notificaciones al sistema, y por otra parte motivar la investigación y aplicación de políticas de uso racional de medicamentos.”<sup>7</sup>

Por último, es importante determinar cómo afecta la cultura de la autoprescripción, y la automedicación no responsable tan arraigada en nuestro país, a la aparición de problemas relacionados con medicamentos y demostrar estadísticamente la necesidad de educar a los pacientes y limitar el acceso de los mismos a los medicamentos, sabiendo que muchos de ellos desconocen el riesgo que asumen al consumirlos inadecuadamente, más aún, teniendo en cuenta que muchos de los eventos adversos que puedan sufrir estos pacientes no se observarán sino hasta verse comprometidos en otras patologías, ejemplo claro la resistencia bacteriana por el uso y abuso de antibióticos, problemas hepáticos y renales ocasionados a niños al suministrárseles medicamentos innecesarios y/o en dosis elevadas, etc.(1)

Los problemas relacionados con medicamentos deben identificarse, contabilizarse estadísticamente (dentro de lo posible), y controlarse. La opción más clara de hacerlo es con programas de Farmacovigilancia establecidos con objetivos claros y que provean soluciones concretas a las necesidades de la capital.

Ahora bien, la vigilancia sanitaria de los medicamentos constituye un filtro que debemos utilizar para que la Farmacovigilancia se ocupe más de los efectos adversos que eventualmente pueden producir los medicamentos, en este orden de ideas conviene recordar que bajo el enfoque de riesgo que constituye la esencia del abordaje del Sistema

---

<sup>7</sup> Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, publicación del Uppsala Monitoring Centre (the UMC), con la colaboración del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Stora Torget 3.

de Vigilancia Ambiental, los productos farmacéuticos ocupan un lugar específico y no es otro que el grupo de factores de riesgo del consumo, el cual tiene relación con todos los elementos, agentes o circunstancias capaces de alterar la seguridad o inocuidad de los productos objeto de atención.

En este orden de ideas los eventos trazadores para factores de riesgo del consumo de medicamentos son los casos individuales o brotes relacionados con:

**PRODUCTO FARMACEUTICO ALTERADO:** Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.
  - b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
  - c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
  - d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.
- Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.(1)

**PRODUCTO FARMACEÚTICO FRAUDULENTO:** Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones.

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Protección Social.
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.

Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

La forma de enfrentar la detección de productos farmacéuticos, ya bien sea fraudulentos y/o alterados, es la imposición de medidas sanitarias de seguridad, ante todo el decomiso y la destrucción de los productos hallados en condiciones que correspondan a las descritas previamente.

Si se consigue superar el obstáculo que representan la fraudulencia y/o alteración, podemos avocar con mayor tranquilidad las tareas propias de la farmacovigilancia.

#### 6.2.7 PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)

Son problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

### Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos

Según el segundo consenso de Granada. Sobre PRM se clasificaron de la siguiente manera

#### Necesidad:

PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita

#### Efectividad:

PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación

PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación

#### Seguridad:

PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento

PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento

#### Entendiéndose que:

Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.

Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.

Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.  
Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.(1)

#### Factores de riesgo asociados a los PRM

Dentro de los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de los problemas relacionados con medicamentos varios autores<sup>6</sup>, concuerdan en que pueden agruparse en tres categorías:

Los que se deben a la prescripción

Los que se deben al paciente

Los que se deben al propio medicamento.

#### Los que se deben a la prescripción

Los problemas de necesidad en nuestro país están íntimamente relacionados con el acceso a medicamentos principalmente por el cubrimiento del Sistema de Seguridad Social en Salud, aunque también debe abordarse el tema de errores de formulación, los cuales son definidos como “cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación”

Para la evaluación de una correcta prescripción es necesario tener en cuenta si se está utilizando el fármaco adecuado para la patología existente y si específicamente en el caso del paciente concreto era la mejor elección o si había alguna terapia alternativa con una mayor efectividad o seguridad, así mismo si el tiempo de la terapia era el óptimo para alcanzar el efecto terapéutico esperado.

Además de este ítem es importante considerar a su vez los errores producidos durante la dispensación o en la administración de los medicamentos especialmente en los tratamientos ambulatorios donde el paciente por lo general no tiene un seguimiento terapéutico adecuado.

Dentro de los problemas de efectividad y seguridad han de contemplarse tanto las características propias del paciente, como las del medicamento. (1)

Los que se deben al paciente

Respecto a los factores que dependen del paciente se pueden evaluar aquellos que modifican el efecto farmacológico tanto por el comportamiento del paciente como por las características intrínsecas del mismo<sup>6</sup>:

Dosis Prescrita	Cumplimiento del paciente
Dosis administrada	Ritmo y magnitud de la absorción Tamaño y composición corporal Distribución en tejidos biológicos Unión en plasma y tejidos Ritmo de eliminación
Concentración en el sitio de acción	Variables fisiológicas Factores patológicos Factores genéticos Interacciones con otros fármacos Desarrollo de tolerancia
Intensidad del efecto	Interacciones Fármaco-receptor Estado funcional Efectos placebo

El cumplimiento del paciente es decir su adherencia a la terapia es un factor determinante, en el efecto terapéutico, muchas veces por olvido e incluso por la aparición de reacciones adversas el paciente interrumpe su terapia o cambia la dosificación de la misma.

En caso de disminuir la dosis prescrita los niveles plasmáticos del fármaco pueden no alcanzar el nivel terapéutico y obviamente un efecto mínimo o inexistente. Cuando el paciente modifica su terapia incrementando la dosificación puede implicar niveles plasmáticos elevados que desemboquen en toxicidad.

Variables fisiológicas. Dentro de las variables fisiológicas a estudiar como determinantes en la ocurrencia de PRM encontramos la edad, el género y el embarazo.

Comportamiento del paciente: Condiciones especiales como el fumar, el ingerir alcohol, y ciertos hábitos alimenticios modifican los efectos terapéuticos del medicamento.

Factores patológicos: Entre los más relevantes están las afecciones renales y hepáticas que modifican la farmacocinética del medicamento, por cambios en la metabolización del mismo.

Factores genéticos: Condiciones raciales en ocasiones determinan el desempeño de los fármacos en el organismo.

Los que se deben al propio medicamento.

Respecto a los factores de riesgo dependientes del medicamento están las interacciones medicamentosas, los estrechos márgenes terapéuticos, la farmacotécnica del producto, y las deficiencias de calidad de los mismos.

Fallo terapéutico:

Aunque no hay una definición establecida, se considera que ha habido un fallo terapéutico cuando el nivel plasmático del fármaco es insuficiente para generar el efecto terapéutico para el cual fue administrado. Los factores determinantes para provocarlo son múltiples, y van asociadas generalmente a la farmacotécnica del producto, aunque deben considerarse todos los factores dependientes del paciente, de la correcta administración y uso del medicamento, y las interacciones entre fármacos.

#### ABORDAJE DE LOS PRM

El abordaje de los problemas relacionados con medicamentos generalmente se da por medio de estudios clínicos, donde se evalúan temas como acceso, errores en la formulación, hábitos en el consumo, etc., ya sea asociado a las características del

paciente o a los grupos de medicamentos. Dichos estudios proporcionan información sobre las causas puntuales de la ocurrencia de problemas relacionados con medicamentos para posteriormente generar estrategias que atenúen la ocurrencia de los mismos. La Farmacovigilancia de los problemas relacionados con medicamentos debe incluir tanto la vigilancia a eventos como la vigilancia a factores de riesgo.

Otra de las estrategias es la determinación del fallo terapéutico el cual se puede observar en casos aislados al realizar seguimiento terapéutico a los pacientes, en este seguimiento participan en nuestro medio profesionales de la salud, quienes deben notificar sobre su ocurrencia. (2)

#### REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Dentro de los problemas relacionados con medicamento han sido de especial interés las reacciones adversas a los mismos las cuales se definen como: “una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre”.

En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

También es importante considerar la reacción adversa inesperada que se define como “una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es de esperar por las características

farmacológicas del medicamento”. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido”<sup>8</sup>

Clasificación de las reacciones adversas:

*Efectos Tipo A* ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.

Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

*Las Interacciones* entre fármacos, especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una sub-población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

*Efectos Tipo B* ('reacciones del paciente'): característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis.

Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rashes), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos, resulta importante considerar aquí lo atinente a:

---

<sup>8</sup> Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, publicación del Uppsala Monitoring Centre (the UMC), con la colaboración del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Stora Torget

## ALERGIA A MEDICAMENTOS

DEFINICION: La alergia a medicamentos es una reacción producida por la utilización de un producto, que no responde a los efectos farmacológicos del mismo, que es impredecible y que se reproduce con pequeñas cantidades del mismo. Es una reacción adversa por medicamentos que se encuadra dentro de las mismas pero con características bien definidas y diferentes a otras reacciones adversas.

### TIPOS DE ALERGIAS A MEDICAMENTOS

En esta sección vamos a tratar de los cuadros más frecuentes de alergia a medicamentos, sabiendo que existen otras reacciones y no están descritas en el tema.

### URTICARIA

La urticaria se caracteriza por erupción de ronchas o habones de tamaño y localización variables, con una evolución de 24-48 horas. En la mayor parte de los casos se asocia a un angioedema (edema angioneurótico o de Quincke), que en lugar de prurito provoca sensación de peso o tensión, y deformación de la cara.

Medicamentos que eventualmente producen urticaria alérgica:

“ACTH; Acido acetilsalicílico, Aminoglucósidos, Amoxicilina, Anestésicos locales (del grupo PARA), Anovulatorios, Antidepresivos tricíclicos, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Bleomicina, Calcitonina, Captopril, Carbamazepina, Cefalosporinas, Ciclofosfamida, Cisplatino, Clindamicina, Clonidina, Cloramfenicol, Contrastes yodados, Daunorrubicina, Dicumarínicos, Difenhidantoína. Digital. Dipirona. Diuréticos mercuriales. Doxorrubicina. Ergotamina. Estreptodornasa. Estreptoquinasa. Etambutol. Etilclorovinol. Etosuximida. Etilendiamina. Fenotiazinas. Heparina. Hidrato de cloral. Indometacina. Insulina. Isoniazida. L-asparaginasa. Levamisol. Meprobamato. Metacualona. Metoclopramida. Metronidazol. Miconazol. Naproxén. Nitrofurantoína. Penicilinas. Pentazocina. Piperazina.

Polimixina B. Procaïnãmida. Procarbãzina. Propiltiouracilo. Propranolol. Quinidina. Quinina. Ranitidina. Rifampicina. Sangre completa. Sueros. Sulfamidas. Tetraciclina. Tiabendazol. Tiazidas, tragacanto, TSH Vacunas. Vancomicina. Vitamina B12.”<sup>9</sup>

### ANAFILAXIA

Es una reacción general del organismo tras el contacto, aplicación o la toma de un medicamento, que aparece de forma inmediata ( 5-10 minutos) en forma de prurito en las palmas de las manos y plantas de los pies, calor general, erupción en la piel con formación de habones, sensación de lengua gruesa y cierta dificultad para tragar, dificultad para respirar, tos, sibilancias y fatiga, taquicardia, vómitos, movimientos intestinales, ansiedad.

Si tras este cuadro persiste y no se trata aparecerá una coloración violácea de los labios y piel de las uñas, hipotensión y arritmia cardiaca, y entrada en shock, con pérdida de conciencia y excitación.

La incidencia de anafilaxia (choque alérgico) es conocida con relación a la penicilina de 10 a 50 por cada 100.000 inyecciones, y de estas son reacciones fatales de 100 a 500 por año en USA.(5)

Medicamentos que eventualmente producen anafilaxia:

“ACTH. Acido acetilsalicílico. Aminoglucósidos. Amoxicilina. Anestésicos locales (del grupo PARA). Anovulatorios. Antidepresivos tricíclicos. Barbitúricos. Benzodiazepinas. Bleomicina. Calcitonina. Captopril. Carbamazepina. Cefalosporinas. Ciclofosfamida. Cisplatino. Clindamicina. Clonidina. Cloramfenicol. Contrastes yodados. Daunorrubicina. Dicumarínicos. Difenhidantoína. Digital. Dipirona. Diuréticos mercuriales. Doxorrubicina.

---

<sup>9</sup> Pareja B; Bananer M; Interacciones Medicamentosas. Lima- Perú; Editorial de la Universidad Mayor de San Marcos. 1975. pp. 12-36.

Ergotamina. Estreptodornasa. Estreptoquinasa. Etambutol. Etilclorovinol. Etosuximida. Etilendiamina. Fenotiazinas. Heparina. Hidrato de cloral. Indometacina. Insulina. Isoniazida. L-asparaginasa. Levamisol. Meprobamato. Metacualona. Metoclopramida. Metronidazol. Miconazol. Naproxén. Nitrofurantoína. Penicilinas. Pentazocina. Piperazina. Polimixina B. Procainamida. Procarbazina. Propiltiouracilo. Propranolol. Quinidina. Quinina. Ranitidina. Rifampicina. Sangre completa. Sueros. Sulfamidas. Tetraciclinas. Tiabendazol. Tiazidas. Tragacanto. TSH. Vacunas. Vancomicina. Vitamina B12".<sup>10</sup>

## EXANTEMAS VESICULO AMPOLLOSOS

### ERITEMA MULTIFORME

Es una reacción cutánea con lesiones, en su inicio son simples máculas o pápulas rosadas o eritematosas, a veces de aspecto urticarial; generalmente evolucionan en su región central adoptando a ese nivel un aspecto edematoso y por tanto, elevado, de tono oscuro violáceo e incluso aspecto ampollosos con persistencia del borde periférico eritematoso (lesiones en escarapela o diana). Puede haber prurito o sensación de quemazón asociados, y es característica de esta dermatosis su distribución lesional simétrica.

Las causas son diversas, a veces aparece como un síntoma de infección o activación de determinados microorganismos (herpes simple, Mycoplasma, bacterias) y otras son por mecanismos de alergia a medicamentos.

Medicamentos que eventualmente producen eritema multiforme:

---

<sup>10</sup> Pareja B; Bananer M; Interacciones Medicamentosas. Lima- Perú; Editorial de la Universidad Mayor de San Marcos. 1975. pp. 12-36.

Alopurinol AINE. (antiinflamatorios no esteroideos): ácido acetilsalicílico, fenilbutazona, ibuprofén, meclufenamato, piroxicam, sulindac, zomepirac. Barbitúricos. Benzodiacepinas. Busulfán. Carbamazepina. Cefalosporinas. Cimetidina. Clindamicina. Cloroquina. Clorpropamida. Codeína. Difenilhidantoína. Eritromicina. Estreptomina. Estrógenos. Etambutol. Etosuximida. Fenotiazinas. Fenolftaleína. Furosemida. Glutetimida. Griseofulvina. Hidralazina. Isoniazida. Ketoconazol. Mecloretamina. Metotrexato. Miconazol. Minoxidil. Mostazas nitrogenadas. Acido nalidíxico. D-penicilamina. Penicilinas. Prazosín. Propiltiouracilo. Propranolol. Quininas. (5)

#### NECROLISIS EPIDERMICA TOXICA (SINDROME DE LYELL)

“Es una reacción en forma de eritema generalizado, formación de grandes ampollas (como si fueran quemaduras) despegamiento epidérmico y una elevada mortalidad.

Los medicamentos que eventualmente pueden producirla son:

Sulfamidas, pirazolonas, hidantoínas, penicilina.

También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos e intolerantes, por ejemplo debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico. Como ejemplos, existen los casos de anemia aplásica por cloranfenicol y las hepatitis por isoniazida.”<sup>11</sup>

Efectos Tipo C: se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados;

---

<sup>11</sup> Ara A, Benoit M, et al. Buscando Remedio. 4ta Edición. Nicaragua: AIS-Nicaragua. 2007. pp.21-79.

frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.(1)

#### CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD (definiciones de caso)

“Definitiva: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser aceptable clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.

Probable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar (dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.

Posible: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.”<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> LA FARMACOVIGILANCIA EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

[Dhttp://www.infarmate.org/pdfs/noviembre\\_diciembre/armacovigilancia.pdf](http://www.infarmate.org/pdfs/noviembre_diciembre/armacovigilancia.pdf). Leobardo Manuel Gómez-Oliván y Dra. Araceli Amaya Cháv

Improbable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o sus datos completados.

Resulta pertinente aquí destacar que sería recomendable utilizar las siguientes tres categorías de causalidad que como un paso hacia la armonización en la regulación de medicamentos en los países de la Unión Europea (UE), el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia Europeo ha propuesto:

Categoría A: “notificaciones que incluyen buenas razones y suficiente documentación para asumir una relación causal, en el sentido de aceptable, concebible, probable, pero no necesariamente altamente probable”.

Categoría B: “notificaciones que contienen suficiente información para aceptar la posibilidad de una relación causal, en el sentido de no ser imposible y no improbable, aunque la asociación es incierta o incluso dudosa, por ejemplo, porque faltan datos, la evidencia es insuficiente o existe la posibilidad de otra explicación”.

Categoría O: “notificaciones en las que la causalidad no se pueden valorar por una u otra razón, por ejemplo, porque hay datos que faltan o son contrapuestos”. (21)

### 6.2.8 METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA:

Dentro de la Farmacovigilancia se requieren herramientas que permitan obtener información acerca del uso de los medicamentos y sus consecuencias, para tal fin, la Farmacoepidemiología ofrece opciones de estudios a desarrollar. La farmacoepidemiología se ha definido como “la aplicación de los conocimientos, métodos y razonamiento de la epidemiología al estudio de los efectos –positivos y negativos – y usos de los fármacos en grupos de poblaciones”. A continuación se hace una breve descripción de los tipos de estudios farmacoepidemiológicos aplicables a la farmacovigilancia.<sup>7</sup>

Estudios de cohortes: Corresponden a la observación, durante un lapso de tiempo, de una cohorte o grupo que comparte una experiencia común o exposición a una variable independiente. El seguimiento del grupo permite conocer la frecuencia con que se desarrolla la variable independiente.<sup>10</sup> Los estudios de cohortes permiten medir las variables de exposición y conocer como varían en el tiempo, además es posible estudiar varios efectos de una misma exposición y calcular la incidencia de los efectos adversos. En este tipo de estudios se seleccionan los sujetos que formaran la cohorte por alguna característica definida que se sospecha pueda ser la causa de una determinada enfermedad, PRM o RAM (según se defina para la realización del estudio). Se parte del desenlace y se busca si la cohorte estuvo expuesta al fármaco. Son útiles para el estudio de aquellos fármacos ampliamente prescritos para un uso prolongado. Entre los inconvenientes de este diseño se encuentran el costo y que no son adecuados para el estudio de enfermedades con baja incidencia porque se necesitaría el seguimiento de grandes cohortes y por períodos muy prolongados. (21)

Estudios de casos y controles: En este tipo de estudios se busca la frecuencia con que un grupo de afectados (casos) y un grupo de sanos, (controles) estuvieron expuestos al factor causal que se sospechaba.<sup>10</sup> son eficientes en el estudio de enfermedades o condiciones raras o con largos periodos de latencia. Los casos se seleccionan sobre la base de alguna enfermedad (RAM) y los controles son personas que no han presentado dicha enfermedad. Se parte de la exposición al medicamento y se estudia el desenlace o enfermedad. Permiten evaluar el efecto de múltiples exposiciones sobre una enfermedad, resultando relativamente rápidos y baratos. Entre sus inconvenientes se encuentran una mayor susceptibilidad a sufrir sesgos; no permite estimar incidencias; solo permite el estudio de una enfermedad y los casos (pacientes diagnosticados con la RAM) no son una muestra representativa de todos los enfermos, quedando fuera, habitualmente los casos fatales y los no diagnosticados.

Análisis de estadísticas vitales: Se basa en la obtención de información a partir de registros de morbilidad y mortalidad, y su objetivo será el de detectar efectos indeseados relacionados de forma bastante específica con la administración de un medicamento, primero se detectan los efectos sobre las estadísticas y después se busca la causa (exposición a fármacos). Este tipo de estudio tiene el inconveniente de que requiere de registros de morbilidad, mortalidad y de consumo de medicamentos para las áreas que se desean estudiar.

Vigilancia de Monitorización de eventos ligados a la prescripción (PEM): Es un sistema adecuado para la detección de RAM, especialmente útil en fármacos de reciente comercialización, aunque es poco eficaz en la detección de eventos raros. Consiste en la obtención de información clínica relativa a los pacientes tratados con un determinado medicamento en una enfermedad, pero requiere de la colaboración del mayor número posible de facultativos que lo prescriben. La posibilidad de examinar las historias clínicas de los pacientes y de entrevistar a sus médicos facilita el control de ciertos factores de confusión y de reducción de sesgos.

Conexión de registros entre archivos clínicos (record-linkage). Otro método que se puede considerar como una derivación de un estudio de cohortes es la conexión de registros de diagnóstico y prescripción o conexión de archivos clínicos (record-linkage), que tiene ciertas ventajas teóricas pero que no ha sido, hasta el momento, suficientemente eficaz en la detección de RAM y presenta ciertas debilidades como son la inexistencia de información sobre determinados factores.

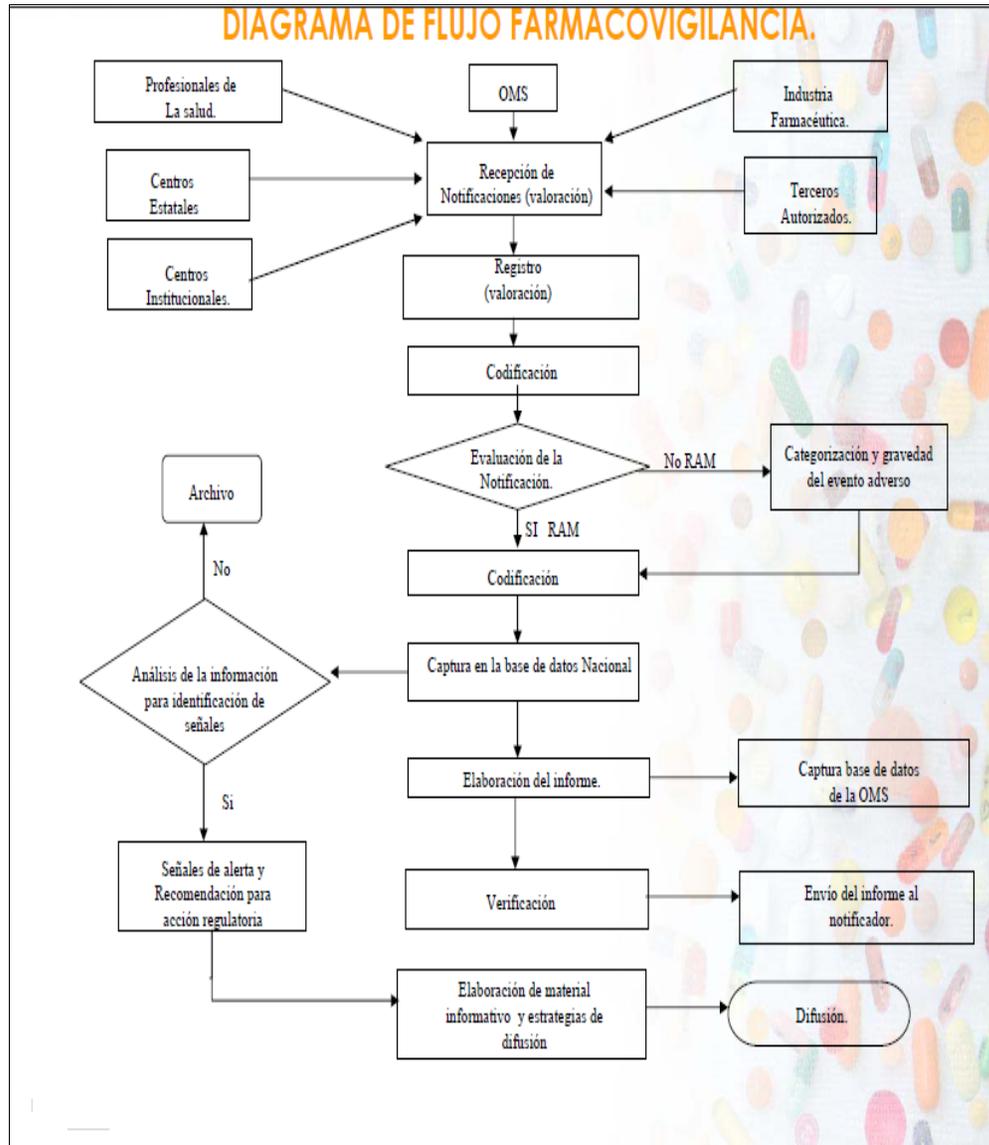
Método de Vigilancia Centinela la cual es especialmente útil en detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas, generalmente da lugar a una notificación inmediata e individual. Para su desarrollo se pueden emplear los sitios, unidades o grupos: en el primer caso la vigilancia se desarrolla en un(os) lugar específico, desde donde se realiza una actividad intensiva para captar la información requerida (para nuestro caso los PRM) de la mayor calidad; estos sitios deben ser representativos para poder extrapolar la información al resto de la población. Las unidades centinela manejan un concepto similar pero los encargados de la obtención de información son unidades generalmente de servicios de salud. Por último los grupos centinelas, son grupos poblacionales expuestos a un riesgo donde se evalúa la aparición del desenlace.

“Notificación voluntaria o espontánea: Su principal ventaja es que permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo por lo que recoge señales que escapan a otros métodos. Resulta de interés en la detección de RAM raras, o producidas por fármacos de baja frecuencia de exposición. La dificultad de establecer causalidad de forma homogénea, así como la infranotificación constituyen sus limitaciones más importantes, actualmente es el método más difundido en el sistema de Farmacovigilancia”<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> Monitorización Terapéutica: <http://www..sefh.es/catalogo/12.htm>

Figura No. 17 Diagrama de Flujo de un Sistema de Farmacovigilancia.



## 6.2.9 NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

Para crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, resulta útil reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos, si se trata de fármacos ya conocidos, particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa.

Productos objeto de atención:

Si bien la Farmacovigilancia se ocupa inicialmente de los medicamentos (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas), también se deben considerar para notificar las reacciones adversas asociadas con la utilización de preparaciones farmacéuticas hechas con base en recursos naturales propios de la medicina tradicional colombiana, o por uso directo de los mismos (por ejemplo, plantas medicinales o remedios herbales).

Otros aspectos especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo (teratogenicidad) y la lactancia, respecto al abuso muchas de las veces ligado al uso delictivo de fármacos, particularmente los de control especial, se está trabajando para establecer el perfil de consumo de benzodiazepínicos y estupefacientes, al efecto el suministro oportuno por parte de las clínicas y hospitales de la información acerca del movimiento mensual de los medicamentos de control facilita esta importante labor.

Además, se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de

problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales (eventos para los cuales la importancia de la vigilancia sanitaria de medicamentos es vital como se describe al comienzo del documento) o desarrollo de resistencias (por ejemplo, antibióticos).

La Farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento.

También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir su notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes que pueden provocarlas.(22)

#### ¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?

Es importante asignar a un profesional de la salud como responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia en cada institución, inicialmente se debe elegir un servicio o servicios en donde se hará énfasis en el seguimiento a las reacciones adversas, ahora bien los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en Farmacovigilancia, por ejemplo médicos de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos, los odontólogos y el personal de enfermería, quienes o bien prescriben o bien administran medicamentos, y los fisioterapistas que los aplican, deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan.

¿Por qué los profesionales de la salud están en la mejor posición para detectar y notificar sobre las reacciones adversas a medicamentos?

La eficacia de un programa nacional de vigilancia pos comercialización depende de la participación activa de los profesionales de la salud.

Los profesionales de la salud están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado.

Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) deben notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

Se puede reducir el sufrimiento y salvar cientos de miles de vidas de pacientes si el profesional de la salud, realiza con frecuencia una cosa:

“Notificar la sospecha a reacciones adversas a medicamentos”(23)

#### CONTENIDO DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

Los siguientes aspectos:

El paciente: edad, sexo y origen étnico.

Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.

Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.

Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (como mínimo para poder considerarse como tal)

El nombre del notificador.

#### FUNCIONES DEL PERSONAL DE SALUD.

El personal de salud debe estar preparado para realizar varias actividades relacionadas con el medicamento.

Cumplir.- Cuando tenemos que cumplir la prescripción. Ejemplo en el hospital cuando atendemos a personas como las que tienen tuberculosis.

Prescribir.- Cuando personalmente tenemos que decir que tratamientos vamos a dar a una persona ante un síntoma o sospecha de enfermedad.

Dispensar.- Cuando entregamos medicamento a una persona con todas las recomendaciones necesarias para su buen uso.

Gestionar.- Cuando tenemos que hacer el pedido recibir y ordenar los medicamentos en la farmacia.

Educar.- Cuando impartimos talleres con personal de salud sobre los medicamentos. Cuando despachamos tenemos que explicar con mucha claridad a la persona sobre el medicamento que le entregamos.

En el trabajo diario es muy importante informarse bien sobre los medicamentos para dar un buen ejemplo a la población, transmitir nuestros conocimientos y ayudar a mejorar el uso de los medicamentos y la atención a las personas (5).

La dispensación es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación. La influencia de los alimentos, las interacciones con otros elementos el reconocimientos de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.(6)

Conocimientos básicos debe tener el farmacéutico Hospitalario.

Terminología médica

Diagnósticos y farmacoterapia de los pacientes en cuestión

Estabilidad, compatibilidad-incompatibilidad, interacciones, ram de las drogas utilizadas

Ajustes de dosis en insuficiencias de órganos

Terapias de reemplazo renal

Bases de farmacocinética

Normas de UCI , nuevos procedimientos y protocolos

Atención farmacéutica en UCI

Relevamiento, corrección y clarificación de prescripción médica

Resolución de “problemas” relacionadas con las drogas

Administración (fraccionamiento, vía de administración (oral, SNG, IM, IV), incompatibilidades

Informar sobre aspectos farmacocinéticos de la droga

Indicar las posibles interacciones

Ordenar los horarios de administración

Información sobre drogas

Monitoreo terapéutico de drogas.

Intervención en el correcto manejo de fluidos.

Sugerencias de alternativas terapéuticas

Análisis del costo-beneficio de la indicación. (7)

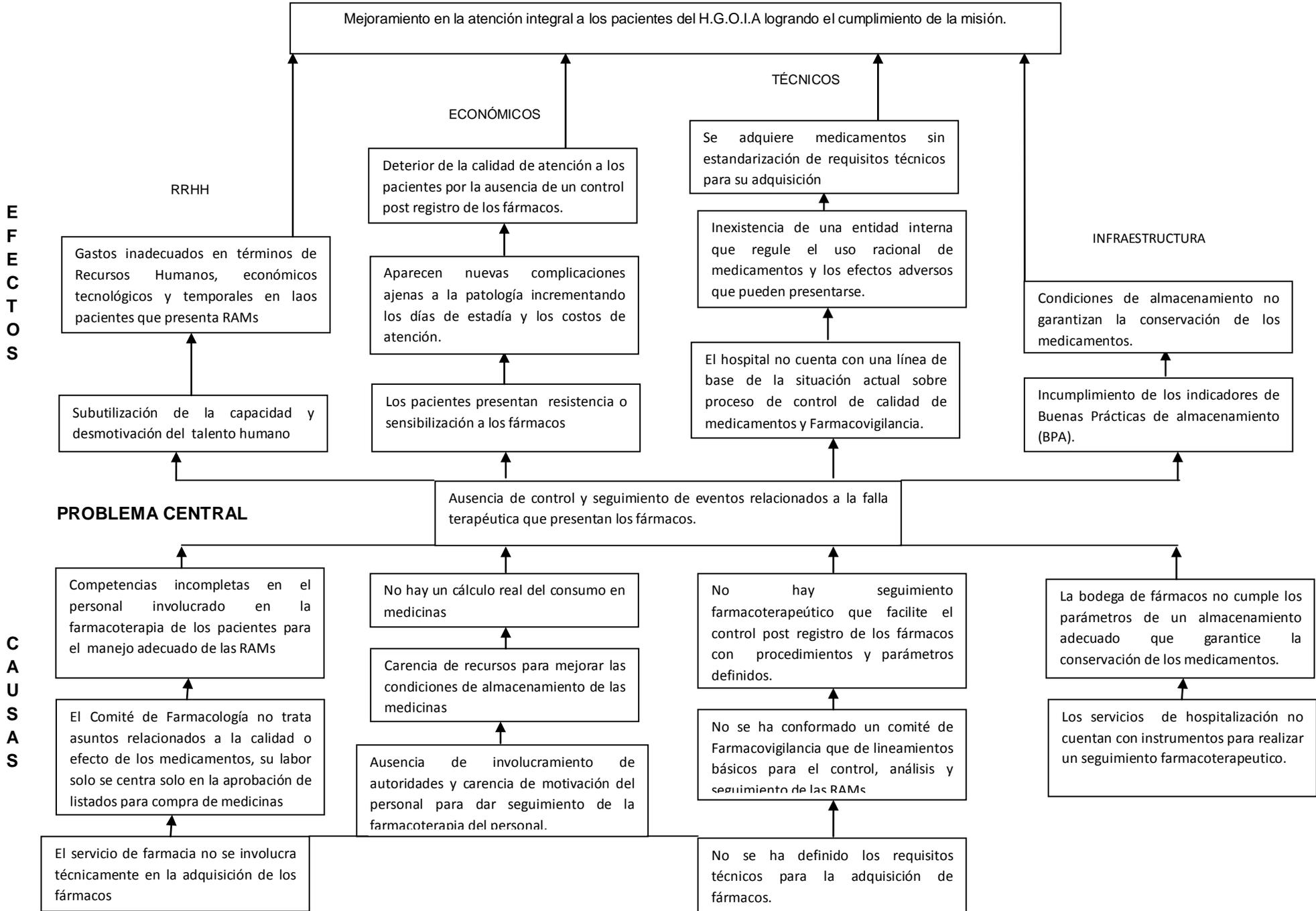
## **7. DISEÑO METODOLOGICO**

### 7.1 MATRIZ DE INVOLUCRADOS

GRUPO Y/O INSTITUCIÓN	INTERESES	RECURSOS Y MANDATOS	PROBLEMAS PERCIBIDOS
Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora(H.G.O.I.A)	Ofrecer atención integral de calidad. Fomentar la capacitación continua del personal. Cumplir con la misión y visión propuestas.	Recursos materiales y tecnológicos solventados gracias a los presupuestos especialmente de maternidad gratuita y gratuidad de marco normativo vigente MSP, OPS. Diagnostico situacional actualizado.	Inexistencia de estandarización de procedimientos administrativos y clínicos en los diferentes servicios del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora.
Servicios de hospitalización.	Mejoramiento de la calidad de atención para alcanzar la satisfacción de pacientes y del personal.  Reconocimiento en alto grado por parte del personal de la importancia y necesidad de contar con directrices para mejorar el control de reacciones y eventos adversos relacionados con medicamentos.	Marco normativo de la OPS. Fuentes bibliográficas básicas internacionales y nacionales.  Cultura hospitalaria.	Inexistencia y/o desconocimiento de protocolos para el manejo de RAMs  Prima el criterio individual, la autoformación las experiencias previas, la cultura hospitalaria y la rutina.

Servicio de Farmacia del H.G.O.I.A	Formar parte técnica de los procesos y actividades relacionadas con la gestión de medicamentos.	Recursos Humanos Recursos Materiales Regular el manejo, Buenas prácticas de almacenamiento. Administración y control de medicamentos.	No hay una participación técnica del servicio en el suministro de medicamentos en especial en la evaluación de ofertas, adquisición, recepción y almacenamiento de los medicamentos.
Pacientes (Mujeres, madres y neonatos)	Acceso a atención de calidad con calidez oportunidad, sin costo y con carácter científico. Egreso en las mejores condiciones y en el menor tiempo posible.	Derechos del paciente y la familia.	Percepción de deficiencias de la atención en relación a: Recursos humanos Relaciones interpersonales Estandarización de procesos (carencia).
Maestrante UTPL.	Brindar una propuesta para el manejo adecuado de los fármacos y su control post comercialización.	Recursos humanos e intelectuales. Aportar con un plan que beneficie al paciente y a la institución	Los parámetros de almacenamiento de los fármacos nos garantizan su estabilidad. Ausencia de directrices para el reporte y análisis de las RAMs.

## 7.2 ÁRBOL DE PROBLEMAS

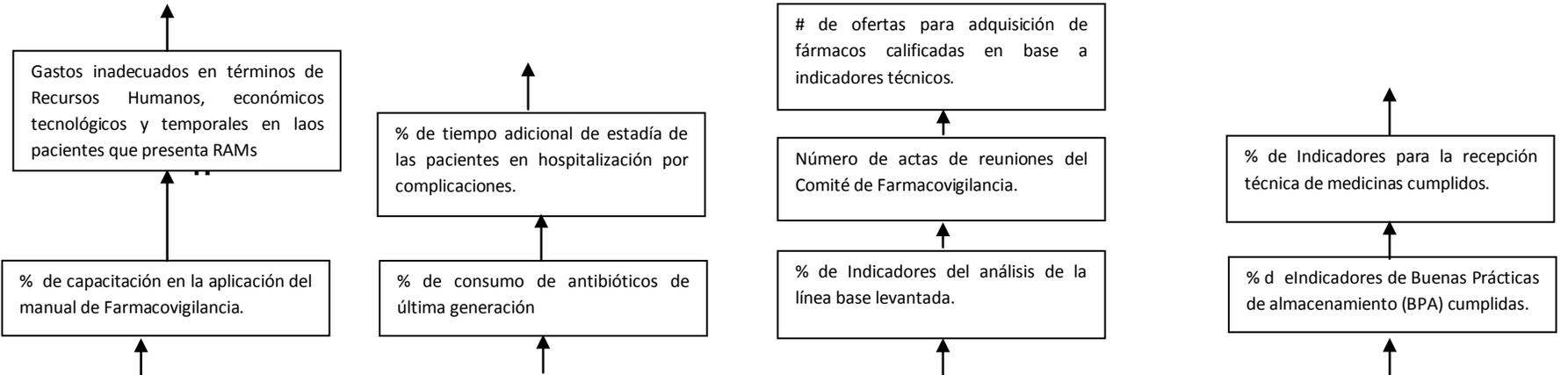


### **7.3 ÁRBOL DE OBJETIVOS**

F  
I  
N

Contribuir a mejorar la atención integral a los pacientes del H.G.O.I.A logrando el cumplimiento de la misión.

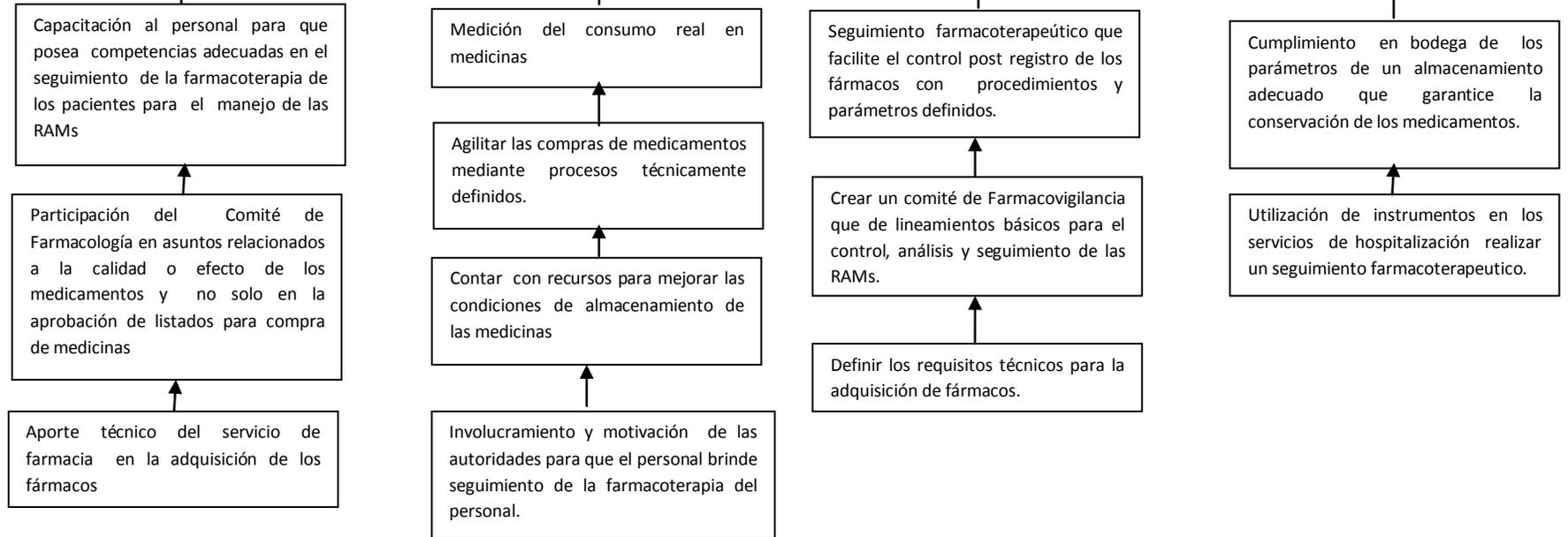
I  
N  
D  
I  
C  
A  
D  
O  
R  
E  
S



OBJETIVO PRINCIPAL

Diseñar un sistema de control y seguimiento de eventos relacionados a la falla terapéutica que presentan los fármacos.

E  
S  
T  
R  
A  
T  
E  
G  
I  
A  
S



#### 7.4 MATRIZ DE MARCO LÓGICO

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTO.
<p><b>Fin</b> Contribuir a mejorar la atención integral a los pacientes del H.G.O.I.A logrando el cumplimiento de la misión.</p>	Número de reportes de Reacciones adversas receptados y analizadas al año de la ejecución del presente proyecto.	Datos Estadísticas de los reportes y resoluciones tomadas.	Respaldo de la Dirección médica a la propuesta.
<p><b>Propósito</b> Diseñar un sistema de <input type="checkbox"/>Farmacovigilancia que contribuya a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados mediante la adquisición adecuada, correcto almacenamiento, reporte, control y seguimiento a las Reacciones Adversas Medicamentosas.</p>	70% de aplicación de los procesos estandarizados para la aplicación de farmacovigilancia.	Reportes de las RAM presentadas. Informe del comité de Farmacovigilancia de los reportes presentados.	Aplicación oportuna de las directrices por parte del personal involucrado. Registro verás de la información en los documentos correspondientes.
Plan de socialización del proyecto.	70% de personal comprometido con el proyecto.	Registro de asistencia a la reunión de socialización de la estandarización de procesos para Farmacovigilancia. Actas suscritas.	Respaldo de la Dirección médica, y del personal involucrado.
Conformación del Comité de Farmacovigilancia e institucionalidad.	Acta de compromiso con las funciones y actividades firmada por los miembros que conformarán el comité.	Acta de conformación de comité debidamente legalizada.	Colaboración de la Dirección médica y del Comité de Farmacología del H.G.O.I.A

Determinación de los requisitos técnicos a tomar en cuenta en la adquisición de fármacos.	Matriz de calificación de ofertas técnicas en los procesos de Adquisición de fármacos.	Actas de calificación técnica de ofertas.	Comité de adquisiciones.
Mejora de las condiciones de recepción y almacenamiento de los medicamentos.	Cumplimiento de los indicadores de Buenas Prácticas de almacenamiento (BPA)	Registro de cumplimiento de parámetros de BPA	Colaboración de las autoridades y del personal de farmacia.
Manual de procedimientos y competencias para el manejo de las RAM para el personal involucrado en la farmacoterapia de los pacientes.	60% del personal socializado conoce, dispone y maneja el Manual de procedimientos.	Manual de procedimientos. Herramientas disponibles para el reporte de RAMs. Comité de Farmacovigilancia conformado	El personal involucrado en la farmacoterapia del paciente utiliza las directrices de este sistema.

### 7.5 MATRIZ DE RESULTADOS.

ACTIVIDADES PARA CADA RESULTADO	RESPONSABLES	CROMOGRAMA	RECURSOS.
<b>R1. Plan de socialización del proyecto.</b>			
Socialización e Institucionalidad de proyecto con el personal involucrado.	Maestrante	Febrero 2010	Proyector Digital. Computador Proyector digital Copias. Trípticos
Presentación de los objetivos e instrumentos a utilizar en el sistema planteado			
Entrega de trípticos informativos			
<b>R2. Conformación del Comité de Farmacovigilancia e institucionalidad.</b>			
Estructuración del comité de Farmacovigilancia.	Maestrante Miembros de comité.	Marzo 2010	Documentos (Actas). Material de oficina Computador
Reuniones con los miembros del comité para la definición de los objetivos, alcances y actividades del comité conformado			
Elaboración y suscripción de actas de compromiso.			
<b>R3. Determinación de los requisitos técnicos a tomar en cuenta en la adquisición de fármacos.</b>			
Elaboración de una matriz para la calificación técnica de ofertas para la adquisición de medicamentos.	Maestrante	Abril 2010	Ley: de contratación pública y orgánica de salud. Anexo de la Guía de almacenamiento del MSP Material de oficina. Computador.
Utilización de indicadores para la recepción técnica de medicamentos			
Involucramiento del profesional farmacéutico en la valoración técnica de ofertas.			
<b>R4. Mejora de las condiciones de recepción y almacenamiento de los medicamentos.</b>			
Utilización de la guía para manejo de bodegas (MSP)	Maestrante Personal de farmacia.	Mayo 2010	Manual impreso.  Termómetros para temperatura de refrigeración y exterior.
Reorganización de la bodega de medicamentos tomando en cuenta los indicadores de BPA			

			Pallets. Perchas. Material de oficina.
Cumplimiento de los indicadores de BPA y autoevaluaciones periódicas.			
<b>R5. Manual de procedimientos y competencias para el manejo de las RAM para el personal involucrado en la farmacoterapia de los pacientes</b>			
Elaboración de los documentos a utilizar e implementar para el reporte de fallas terapéuticas de un medicamento.	Maestrante	Junio 2010	Bibliografía, internet, material de oficina, computador.
Elaborar el modelo del manual de procedimientos del sistema de Farmacovigilancia			
Redacción y revisión del manual de procedimientos del sistema de Farmacovigilancia.			

## **8. RESULTADOS**

### **8.1 PLAN DE SOCIALIZACIÓN AL PERSONAL INVOLUCRADO.**

Introducción.

El diseño de un plan de Socialización nos permite presentar los aspectos básicos conceptuales y prácticos sobre la implementación del Programa de Farmacovigilancia. Los métodos de □Farmacovigilancia están orientados a resolver dos tipos de cuestiones: Disponer de un sistema de alerta que facilite la detección rápida de las RAM no detectadas en la experimentación clínica post comercialización.

Por otro lado buscamos fortalecer métodos que sean capaces de confirmar la relación causal de una RAM así como de la aparición

La participación del personal involucrado nos permitirá dar a conocer sobre El Comité de Farmacovigilancia y como está funcionando.

Dar a conocer las políticas de selección de adquisición de fármacos y la importancia de contar con Listado Básico de medicamentos esenciales para la aplicación en el Hospital.

De igual manera socializando lograremos establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar su uso adecuado y racional, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.

Toda institución prestadora de servicios en salud deberán contar con programa de □Farmacovigilancia bien socializado y conocido por todo el equipo multidisciplinario con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la necesidad, efectividad y seguridad de la terapia de los pacientes.

Objetivos.

Presentar el presente proyecto a las principales autoridades y personal involucrado con la farmacoterapia del paciente.

Dar a conocer los conceptos claves para la adecuada comprensión de la Farmacovigilancia, así como el proceso de reporte y cuáles son las autoridades sanitarias involucradas en esta actividad.

Explicar la intervención de los involucrados en las diferentes etapas del sistema de Farmacovigilancia.

Presentar los beneficios que obtendremos al realizar un adecuado reporte de las Reacciones Adversas Medicamentosas, y de la importancia del control postregistro de los fármacos.

Socializar la hoja de reporte de falla terapéutica que es el principal instrumento a utilizar.

Metodología.

Conferencia con la ayuda de medios audiovisuales con los principales componentes de este plan en especial los conceptos básicos.

Contribución de todos los participantes realizando preguntas y aportes de mucha utilidad.

Entrega de trípticos básicamente gráficos que justifican la aplicación de este proyecto y que ayuden a visualizar la importancia del control y monitoreo de la farmacoterapia del paciente.

## Cronograma de Actividades desarrollado para la Socialización del Sistema de Farmacovigilancia.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PARTICIPANTES	FECHA				COMO
			03-02-2010	08-02-2010	19-02-2010	19-02-2010	
Elaboración de los instrumentos para la implementación del sistema.	Autora	Autora					Recopilación de información, bibliografía para acondicionar a nuestra realidad
Elaboración del Plan de Socialización.	Autora	Autora					Preparación de la información y elaboración de diapositivas
Reunión de Socialización de proyecto con el personal	Autora	Médicos tratantes y residentes, Enfermeras encargadas de Hospitalización, Personal de Farmacia.					Elaboración de convocatorias, registro de asistentes y charla de socialización
Presentación de la Hoja de Reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento	Autora	Médicos tratantes y residentes Enfermeras encargadas de Hospitalización Personal de Farmacia.					Utilización de diapositivas.
Entrega de trípticos informativos	Autora	Médicos tratantes y residentes Enfermeras encargadas de Hospitalización Personal de Farmacia.					Entrega de trípticos a todos los asistentes al finalizar la reunión.

Participantes.

El personal que fue convocado para la realización de esta actividad fueron:

Médicos tratantes y residentes

Enfermeras encargadas de los diferentes servicios de Hospitalización.

Personal de Farmacia.

Como (ANEXO 2) está la lista del Registro de Asistentes, y como ANEXO 3 Una reseña fotográfica de la reunión.

Resultados de las Reuniones para la socialización

Se realizó la reunión de socialización sobre el proyecto para la Implementación de Farmacovigilancia en el Hospital se tuvo el apoyo de médicos, residentes y enfermeras que asistieron en lo que se trato los siguientes temas:

Rol de cada profesional en la farmacoterapia del paciente.

Procesos actuales de adquisición.

Documentos a utilizar como instrumentos para el programa de Farmacovigilancia.

Explicación de cómo llenar y quién pueda llenar los instrumentos de reporte.

Presentación de un tríptico informativo.

Acciones de Farmacovigilancia y difusión de la información.

Lineamientos para la notificación de reacciones adversas graves.

Se concluyó que Farmacovigilancia es un proceso nuevo que hoy iniciamos y al que daremos todo el impulso necesario para cumplir con los objetivos de este sistema. Para esto, va a ser necesario el compromiso de toda la red de servicios de salud, y se definirá con las correspondientes autoridades los procedimientos a seguir y roles de cada uno, así se citará a un funcionario de la Dirección Provincial de Salud para que brinden apoyo dicho proyecto.

Se reconoció también que la capacitación de los recursos humanos es una tarea que abordan como prioritaria para que funcione la Farmacovigilancia.

Entrega de trípticos informativos sobre los contenidos del Sistema de Farmacovigilancia.

Aprovechando las reuniones de socialización se aprovechó para la entrega de un tríptico informativo que básicamente contiene gráficos que ayudan a visualizar la importancia del correcto manejo de la farmacoterapia del paciente y cómo podemos intervenir en el mejoramiento de esta.

El tríptico entregado se detalla como **ANEXO 4**

## **8.2 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.**

Con la colaboración de la principal autoridad de Hospital se socializó este proyecto frente al Comité de Farmacología el cual comprendió la importancia de este sistema, por lo que se logro concientizar a los miembros del dicho comité y se les comprometió a formar parte del Comité de Farmacovigilancia el cual tendrá como principal responsabilidad la recepción de todos los reportes de sospecha de reacción adversa relacionados con medicamentos, el análisis y estudio de los mismo, solicitar a los involucrados la información necesaria para la elaboración de un informe técnico , definir si se trata de un evento aislado o que corresponde a la dosis, a la patología o a alguna interacción o si se trata de una Reacción Adversa Medicamentosas, de ser así se enviará esta información a las correspondientes autoridades sanitarias, y decidir las acciones a tomar frente a tal evento presentado.

### **SUSCRIPCIÓN DE ACTAS DE COMPROMISO E INSTITUCIONALIDAD QUE GARANTIZAN LA SOSTENIBILIDAD DE PROYECTO.**

Se realizo la suscripción de un acta de compromiso que detalla las actividades a ser tomadas por el comité de Farmacovigilancia y el nombre de lo integrantes con sus respectivas firmas. Al disponer de un comité específico para la valoración de este sistema se logra la Institucionalidad del mismo lo que brinda la sostenibilidad y continuidad del sistema de Farmacovigilancia.

Dicha acta esta detallada a continuación como **ANEXO 5**

### 8.3 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS A TOMAR EN CUENTA EN LA ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS.

En este aspecto se elaboro un protocolo para la adquisición de fármacos:

	<b>PROTOCOLO: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	Elaborado por:  Dra. Katherine Barba.
<b>INTRODUCCIÓN</b>		
<p>El presente documento, es una guía que describe los procedimientos a tener en cuenta para la adquisición de medicamentos necesarios para la prestación de los servicios de hospitalización, emergencia y consulta externa del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora, determina los responsables de cada actividad dentro del proceso y establece los lineamientos para la calificación de ofertas técnicas</p>		
<b>OBJETIVOS</b>		
<p>Establecer directrices generales que rigen la calificación de ofertas técnicas para la adquisición de Medicamentos</p> <p>Ser un instrumento ágil y de fácil comprensión para todo el personal que está involucrado con la adquisición de medicamentos.</p> <p>Contribuir a la adquisición de medicamentos que tengan las especificaciones de calidad y brindar seguridad en el uso de los mismos.</p> <p>Establecer la normativa legal y los aspectos técnicos a evaluar en el proceso de adquisición de fármacos.</p>		

## MARCO LEGAL

Nos acogemos a lo estipulado en la Ley Orgánica de Salud y en el Reglamento General de la Ley Orgánica de Contratación Pública.

### *ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS*

#### *Apartado I*

### *DISPOSICIONES GENERALES*

*“Art. 72.- Fármacos.- Se entiende por fármacos a las preparaciones o formas farmacéuticas contempladas en las definiciones de medicamentos del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud.*

*Art. 73.- Sujeción al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y al PAC.-*

*Procedimiento.- Las entidades que presten servicios de salud y que se hallen comprendidas en el ámbito de la Ley, deberán adquirir los fármacos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y los demás contemplados en sus respectivos Planes Anuales de Contrataciones.*

*Todos los fármacos que se adquieran deben cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Ley Orgánica de Salud que permitan garantizar su calidad, seguridad y eficacia.*

*Art. 74.- Certificado Sanitario de provisión de medicamentos.- La selección de las ofertas de provisión de fármacos se hará solo entre los proveedores habilitados en el Registro Único de Proveedores (RUP), para cuyo efecto, deberán haber obtenido previamente el certificado sanitario de provisión de medicamentos emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, con el cual se garantiza el cumplimiento de condiciones técnicas y sanitarias exigidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de que en el ejercicio de las competencias y atribuciones otorgadas por la Ley.*

*Art. 75.- Selección.- Entre las ofertas de los fármacos, presentadas por los proveedores*

*habilitados conforme al artículo precedente, se seleccionarán aquellas que cumplan con los requisitos exigidos de acondicionamiento, presentaciones autorizadas para su comercialización y las establecidas en la ficha técnica del producto.*

*Art. 76.- Controles.- Todas las adquisiciones de fármacos, que se realicen al amparo de la Ley y de este Reglamento General, sea cual fuere el procedimiento de contratación adoptado, estarán sujetas a controles de calidad post registro aleatorios, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio, control que lo efectuará la autoridad sanitaria nacional.*

*Tomando en cuenta estas disposiciones nos vemos obligados a adquirir los medicamentos mediante estos procesos cuyo principal objetivo es comprar a los costos más bajos y muchas veces se está dejándola un lado la calidad de los mismos y para poder justificar la elección o rechazo de un determinado medicamento debemos justificarlo técnicamente y uno de los pasos es realizar controles post comercialización seguimiento terapéutico y sobre todo implementar sistemas de Farmacovigilancia.”<sup>14</sup>*

#### RESPONSABLES

De acuerdo a la normativa se conformará una Comisión técnica que estará conformada de la siguiente manera:

1. El Director o un profesional designado por la máxima autoridad, quien la presidirá.
2. El titular del área requirente o su delegado en este caso el Farmacéutico.
3. Un profesional afín al objeto de la contratación en este caso el Proveedor.

<sup>14</sup> Registro Oficial; Órgano del Gobierno del Ecuador Martes 12 de Mayo del 2009 Ley Orgánica DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACION PUBLICA Registro Oficial N°588 Quito.

Los miembros de la Comisión Técnica serán funcionarios o servidores de la entidad contratante.

La Comisión Técnica se reunirá con la presencia de al menos dos de sus miembros, uno de los cuales será obligatoriamente el Presidente, quien tendrá voto dirimente. Los miembros de la Comisión Técnica no podrán tener conflictos de intereses con los oferentes; de haberlos, será causa de excusa.

Los informes de la Comisión Técnica que serán dirigidos a la máxima autoridad o su delegado incluirán el análisis correspondiente del proceso y la recomendación expresa de adjudicación o declaratoria del proceso.

#### ALCANCE

Definir el proceso de calificación de ofertas técnicas para medicamentos y establecer los requisitos de calidad a solicitar a los ofertante. El Comité se reunirá s veces que sean necesarias y cuando el servicio en este caso farmacia lo amerite.

#### DETALLE DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO.

Las especificaciones técnicas se las detallara como indica la ley en fichas técnicas de cada producto para el caso especifico de fármacos contendrá los siguientes parámetros:

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO					
Nombre genérico DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación comercial	Vía de administración	Período de vida útil
<b>2. ENVASE PRIMARIO</b>	Debe contener información impresa en castellano, con caracteres nítidos, legibles e indelebles al manejo usual				
Características	De acuerdo a lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.				
Rotulación	De acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, además incluir la leyenda: "MSP Medicamento gratuito. Prohibida su venta"				
<b>3. ENVASE SECUNDARIO</b>	Debe contener información en castellano, impreso en caras contiguas con caracteres nítidos que permitan la lectura rápida y resistente a la manipulación.				
Características	Material que proteja al medicamento de la manipulación a la cual será sometido, el tamaño debe ser acorde con el contenido interno y además				
Rotulación	De acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General; además, incluir la leyenda: "MSP Medicamento				
<b>4. ENVASE Terciario</b>	Rotulado en castellano (preferentemente etiquetas adhesivas), con letra legible, identificar los saldos, indicar con una flecha el sentido correcto de				
Características	Cajas de cartón u otro material resistente a la estiba, en buenas condiciones, sellado con cinta de embalaje, que garantice la integridad del				
Rotulación	Nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, contenido del envase, fecha de expiración, fabricante/proveedor, país de origen, condiciones de almacenamiento.				

## REQUISITOS PARA CONTROL DE CALIDAD

### En adquisición nacional:

Copia notariada del Registro Sanitario vigente del medicamento

Copia notariada del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos a nombre del ofertante.\*

Original o copia notariada del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Copia del la fijación de precios vigente.

### En adquisición internacional

Copia notariada del Registro Sanitario vigente del medicamento

Lista de Empaque (Packing list)

Certificado de Origen del Medicamento

Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS

Certificado de análisis de control calidad del lote o lotes del medicamento entregado, se acepta certificado electrónico y/o suscrito por el analista y el jefe de Control de Calidad

\*en el caso de que el medicamento no conste en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos no se solicitará este requisito.

## DEFINICIONES DE LOS REQUISITOS

Registro Sanitario.

“Procedimiento a través del cual la Autoridad Sanitaria competente del país en este caso el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez. (INH), previa evaluación, autoriza la fabricación, importación o comercialización de un medicamento, otros

productos farmacéuticos y afines. El registro establece también las características intrínsecas del producto, su uso específico, indicaciones y contraindicaciones de su empleo. Posee un periodo de vigencia.”<sup>15</sup>

Certificación Sanitaria.

“El certificado sanitario de provisión de medicamentos es un documento emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante el cual se verifica que los establecimientos farmacéuticos y los medicamentos que ofertan cumplan con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente, precautela el cumplimiento de condiciones de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos”<sup>16</sup>

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Todo sistema integral de garantía sobre la calidad de los productos farmacéuticos debe basarse no solo en el sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización y en un análisis independiente del producto acabado, sino también de la seguridad lograda mediante una inspección independiente de todas las operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas, a las que se les conoce como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (14)

Las Buenas Prácticas de Manufactura tienen un alcance global, desde que el término manufactura incluye:

La planta

---

<sup>15</sup> FARMACOVIGILANCIA OBJETIVOS E INDICADORES PARA EL 2008;  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/INDICADORES%20DIRESAS%20y%20DISAS%202008.pdf>

<sup>16</sup> Registro Oficial; Órgano del Gobierno del Ecuador 6 de Jlio del 2009 Ley Orgánica DE SALUD Registro Oficial N° 627 Quito.

Los alrededores

Los equipos

Los almacenes

Los procesos productivos y por supuesto, el personal

Certificado de fijación de precios

“De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, la fijación de precios es uno de los componentes del control de precios, el cual debe ser moderno, ágil y efectivo.

En el país el Ministerio de Salud Pública está encargado de la fijación de precios para lograr tener precios establecidos de los medicamentos mediante documentos oficiales que garanticen precios asequibles y diferenciados”<sup>17</sup>

Y como herramienta para poner en práctica este protocolo se formuló dos matrices una para procesos de ínfima cuantía y otra para procesos de Subasta Inversa estos instrumentos facilitarían la calificación y visualizarían de manera más clara los resultados, estas matrices se encuentran como ANEXO 6.

---

<sup>17</sup> FARMACOVIGILANCIA OBJETIVOS E INDICADORES PARA EL 2008;  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/INDICADORES%20DIRESAS%20y%20DISAS%202008.pdf>

#### 8.4 RESULTADOS DE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS UTILIZANDO LAS HERRAMIENTAS PROPUESTAS.

Se realizó un total de 70 procesos de compra de medicamentos para el Segundo Cuatrimestre del año, para la calificación técnica de las ofertas se utilizó las herramientas planteadas en este trabajo, se revisó minuciosamente cada una de las ofertas presentadas y se llenó las dos matrices indicadas anteriormente desarrollándose un proceso más ordenado, sistemático, que ayuda a identificar claramente las ofertas que cumplen con todos los requisitos solicitados y en especial que garantiza que el proceso de calificación es técnico, transparente y sobre todo confiable, teniendo la seguridad que a diferencia de los procesos anteriores estamos certificando con la documentación correspondiente la calidad de los fármacos a adjudicar.

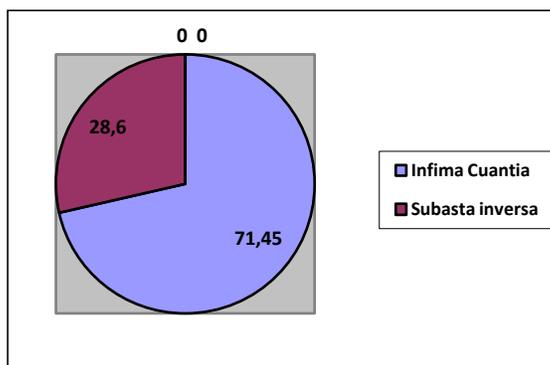
Además el uso de estas matrices nos sirve como una herramienta de sustento si existen algún reclamo por parte de los ofertantes que no fueron calificados, y para aquellos que fueron adjudicados nos ayudan a tener en claro cuáles son parte de los documentos precontractuales que abalicen el proceso.

Tabla No.7 Consolidado de procesos de Adquisición de Fármacos.

	Cantidad	Porcentaje	Monto
PROCESOS POR INFIMA CUANTIA	50	71.45	24290
PROCESOS POR SUBASTA INVERSA	20	28.6%	243613
TOTAL	70		267903

Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Gráfico No. 6 Porcentaje consolidado de Procesos de Adquisición.



Fuente: Calificación de Ofertas  
Autora: Dra. Katerine Barba.

De acuerdo a los montos y a la normativa legal que rige los procesos se dividieron en dos tipos los que no superan los 4200 usd se realizó mediante Infima Cuantía y aquellos que superan ese monto se los realizó como Subasta Inversa a través del Portal de Compras Públicas de INCOP (Instituto Nacional de Compras Públicas), lo importante de esto es que los requisitos técnicos se aplicó para los dos tipos de procesos ya que en casos anteriores solo se exigía ciertos requisitos a los procesos que se llevaba a cabo dentro del INCOP.

De acuerdo a esto se evidencia que el 71,45% corresponde a procesos de Infima Cuantía y el 28,6% restantes a procesos de Subasta inversa pero este porcentaje es inverso al presupuesto ya que el monto referencial para Infima Cuantía es 24.290 usd frente a 24.3613 usd. de los de Subasta, por lo que la responsabilidad de llevar a cabo este tipo de procesos está relacionado con varios aspectos no solo en disponer de los medicamentos de buena calidad sino también de un correcto manejo del presupuesto del estado designado en este caso para medicinas.

Tabla No.8 Calificación de Ofertas Técnicas de Ínfima Cuantía.

PROCESOS CALIFICADOS PARA INFIMA CUANTIA					
No. de Proceso	Monto	# de Ofertantes	# ofertas rechazadas	Cumple	No Cumple con
1	357	1	0	Todos los requisitos técnicos	
2	480	1	0	Todos los requisitos técnicos	
3	1200	2	1		CS, BPM
4	67	1	0	Todos los requisitos técnicos	
5	580	2	1		CS
6	37	1	0	Todos los requisitos técnicos	
7	654	3	2		CS,BPM,FP
8	1232	3	2		CS, BPM
9	300	4	3		CS,BPM
10	212	1	0	Todos los requisitos técnicos	
11	160	1	0	Todos los requisitos técnicos	
12	40	1	0	Todos los requisitos técnicos	
13	270	1	0	Todos los requisitos técnicos	
14	420	4	3		CS,BPM,RS NO VIGENTE
15	120	3	2		RS
16	120	2	1		RS, FP
17	170	2	1		BPM
18	655	3	2		CS,BPM,FP
19	1147	2	1		CS,RS,BPM
20	672	4	3		CS,BPM
21	796	2	1		BPM
22	1428	3	2		CS,RS,BPM
23	1200	1	0	Todos los requisitos técnicos	

24	580	1	0	Todos los requisitos técnicos	
25	710	2	1		RS,FP,BPM
26	205	4	3		CS,BPM
27	80	2	1		CS,FP,BPM
28	60	2	1		CS,FP
29	20	3	2		RS
30	45	4	3		CS,BPM
31	450	3	2		CS
32	220	2	1		CS, FP,BPM,RS
33	150	2	1		FP
34	1150	2	1		FP,BPM
35	727	1	0	Todos los requisitos técnicos	
36	699	1	0	Todos los requisitos técnicos	
37	912	1	0	Todos los requisitos técnicos	
38	50	3	2		CS,BPM
39	175	1	0	Todos los requisitos técnicos	
40	550	5	4		CS,BPM
41	280	4	3		CS, FP,BPM
42	320	3	2		CS, BPM,RS
43	600	3	2		CS, BPM,RS
44	250	2	1		CS, BPM,RS
45	880	5	3		CS,BPM
46	120	1	0	Todos los requisitos técnicos	
47	80	4	2		CS,FP
48	78	3	2		FP,BPM
49	92	1	1		CS, BPM,RS
50	2490	1	1		RS,BPM
TOTAL	24290	114	64		

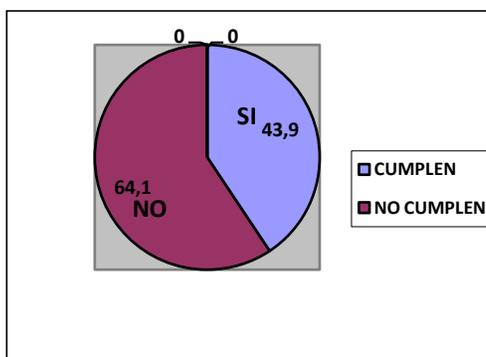
Fuente: Calificación de Ofertas  
Autora: Dra. Katerine Barba.

Tabla No.9 CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PROCESOS DE INFIMA CUANTIA (IC) DEL 2DO CUATRIMESTRE JULIO 2010

TOTAL DE OFERTAS	# Ofertas Cumplen	% CUMPLEN	# Ofertas No Cumplen	% NO CUMPLEN.
114	50	43,9	64	56,1

Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Gráfico No.7 Resultado de Calificación de Ofertas de IC.



Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

En base a este análisis encontramos que de las ofertas de Infama Cuantía evaluados el 43.9% cumple con los requisitos solicitados y el 56.1% no lo cumplen, este valor nos da una visión clara sobre la falta de responsabilidad de los laboratorios y empresas que comercializan fármacos, ya que no existe una conciencia sobre la importancia de garantizar la calidad de los productos que está ofertando, otro aspecto que nos queda muy evidente es que estamos frente a un porcentaje alto más de la mitad de ofertas que no entregan garantías técnicas de calidad y no se podría hablar de Farmacovigilancia si desde la adquisición de productos no estamos aportando con el control post registro que garanticen que dispondremos de productos seguros, eficientes y eficaces.

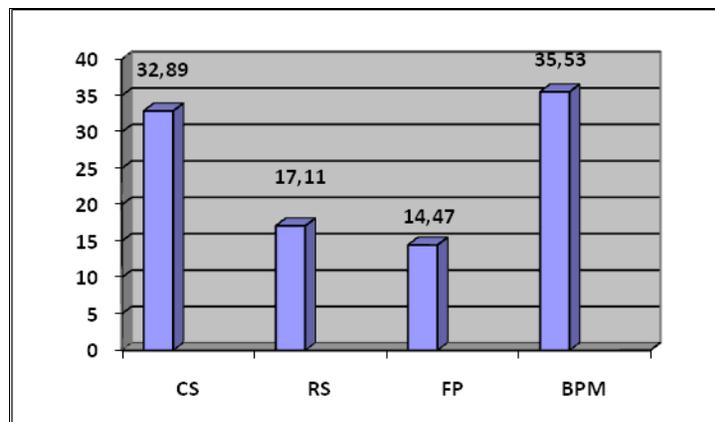
El disponer de herramientas como son las matrices y el protocolo planteados en este proyecto nos permite realizar un proceso más claro que visualiza de mejor manera los aspectos calificados y logra disponer productos adecuados, seguros y alcanzando un buen manejo de los presupuesto disponibles, una adecuada gestión para evitar el desabastecimiento de fármacos que perjudica en la atención y mejora de la salud de los pacientes.

Tabla No. 10. REQUISITOS TÉCNICOS NO CUMPLIDOS EN PROCESOS DE INFIMA CUANTIA (IC)

	C.S	RS	FP	BPM	TOTAL
Frecuencia	25	13	11	27	76
Porcentaje	32,89	17,11	14,47	35,53	100

Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Gráfico No. 8 Porcentaje de Requisitos Técnicos no cumplidos en IC.



Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

En este análisis podemos evidenciar que los dos principales requisitos incumplidos son: la Certificación Sanitaria con un 32.89% y las Buenas Prácticas de Manufactura BPM con un 35.53%, en el primer caso la Ley Orgánica de Salud y la Ley de Contratación Pública son muy claras en indicar la disposición de contar con esta certificación incluso indican los requisitos para su obtención, sin embargo la mayoría de los proveedores no lo disponen y para la calificación que realizamos se tomo como un indicador de mucha relevancia ya que si un ofertante dispone este documento para un producto específico nos está indicando que el producto ya fue evaluado por la autoridad de salud aspectos importantes como BPM, Registro Sanitario, especificaciones de calidad entre otras.

En el caso de las BPM es muy alarmante porque un porcentaje alto no dispone de este documento y cómo podemos hablar de calidad de fármacos si no existe un aval de los procesos de: producción, de materia prima, si la planta física cumple con las especificaciones mínimas para su elaboración.

Lo importante de esta evaluación es que logramos filtrar estos incumplimientos e inhabilitando a los ofertantes que no califican y se conto con sustento para la reapertura de nuevos procesos que garanticen la calidad de los fármacos a adquirir sustentados en la ley ya que los requerimientos solicitados están contenidos en la legislación vigente y nos sirven como documentos precontractuales.

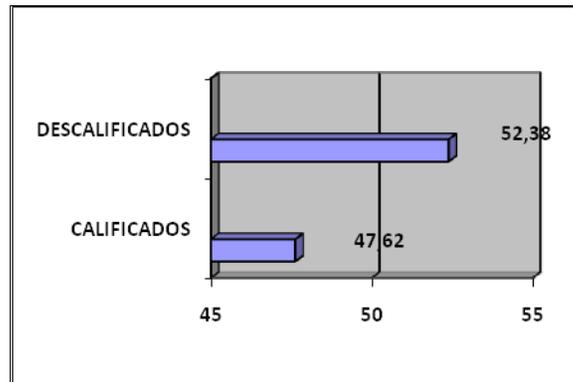
Tabla No. 11 PROCESOS CALIFICADOS PARA SUBASTA INVERSA (S.I)					
NUMERO DE PROCESO	MONTO	No. DE OFERTAS	No. CALIFICADOS	No. DESCALIFICADOS	OBSERVACIÓN
HGOIA-SUB-037-2010	8400	1	1	0	Calificada
HGOIA-SUB-038-2010	2568	4	0	4	incumple CS
HGOIA-SUB-039-2010	10700	2	2	0	Calificada
HGOIA-SUB-040-2010	12266.7	3	1	2	Incumple CS,BPM,FP
HGOIA-SUB-041-2010	19700	2	0	2	Incumple CS, RS, Tiempo de entrega
HGOIA-SUB-042-2010	19100	1	1	0	Calificada
HGOIA-SUB-043-2010	4000	1	1	0	Calificada
HGOIA-SUB-044-2010	7440	2	2	0	Calificada
HGOIA-SUB-045-2010	4200	0	0	0	Proceso Desierto
HGOIA-SUB-046-2010	3500	5	3	2	Incumple CS
HGOIA-SUB-047-2010	2280	2	1	1	Incumple CS
HGOIA-SUB-048-2010	28000	4	2	2	Incumple presentación
HGOIA-SUB-049-2010	30075	4	0	4	Incumple CS
HGOIA-SUB-050-	1516.5	1	1	0	Calificada

2010					
HGOIA-SUB-051-2010	2800	3	2	1	Incumple BPM
HGOIA-SUB-052-2010	3300	0	0	0	Proceso Desierto
HGOIA-SUB-053-2010	35000	3	1	2	Incumple CS
HGOIA-SUB-054-2010	9750	2	1	1	Ofertan otro producto
HGOIA-SUB-055-2010	48000	1	1	0	Calificada
HGOIA-SUB-056-2010	4800	1	0	1	Ofertan otro producto
TOTAL	243613	42	20	22	

Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

	No. CALIFICADOS	No. DESCALIFICAOS
	20	22
Porcentaje	47,62	52,38

Gráfico No.9 Porcentaje de Procesos Calificados de S.I



Fuente: Tabla 11,  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

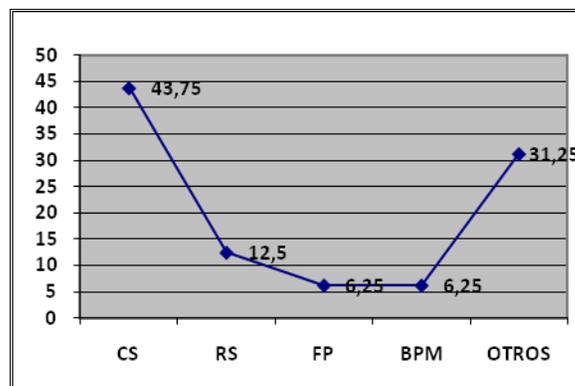
Este gráfico nos muestra una cifra muy significativa de ofertas de los procesos de Subasta Inversa descalificados y lo más importante es que gracias a la utilización de los instrumentos entregados en este proyecto se evito que el 52,38% de ofertas que no cumplen con los requisitos técnicos de calidad sean habilitadas y poner en juego la salud de los pacientes, con este procesos más sistematizado y ordenado se está contribuyendo directamente a una adecuada Farmacovigilancia y un correcto proceso de adquisición.

Tabla No.12 REQUISITOS TÉCNICOS NO CUMPLIDOS DE S.I

	C.S	RS	FP	BPM	OTROS	TOTAL
Frecuencia	7	2	1	1	5	16
Porcentaje	43,75	12,50	6,25	6,25	31,25	100

Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Gráfico No. 10 Porcentaje de Requisitos Técnicos no cumplidos de los procesos de S.I



Fuente: Calificación de Ofertas  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Al igual que en los procesos de ínfima cuantía uno de los requisitos incumplidos en mayor proporción 43,75% es la Certificación Sanitaria a pesar de que en los respectivos pliegos se indico claramente que documentación deben entregar no lo hacen y es ya que toman a los fármacos como cualquier producto que se puede comercializar sin medir las consecuencias que un producto de mala calidad puede provocar en la salud de los usuarios.

Resumiendo estos resultados gracias a la calificación técnica realizada se está filtrando todas estas anomalías y no solo tomamos en cuenta el precio ofertado si no la calidad de los productos siendo adjudicados en varias ocasiones productos relativamente más costosos.

## 8.5 MEJORA DE LAS CONDICIONES DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS.

A continuación se presenta una reseña fotográfica de las condiciones de acondicionamiento de los fármacos antes de la intervención y uso de los indicadores de Buenas Prácticas de Almacenamiento.



Medicamentos mezclados y ubicados en condiciones precarias.



Medicamentos colocados directamente en el piso y de manera desordenada.





Cartones  
apilados sin  
tomar en cuenta  
las  
especificaciones

Además no existe un control de temperatura ni de refrigeración ni externa y mucho menos hay equipos de protección y de seguridad encaso de emergencias como incendios.

Para mejorar las condiciones de almacenamiento tomamos en cuenta los siguientes indicadores que serán los que deberemos cumplir en adelante para garantizar la calidad y estabilidad de los productos almacenados.

Se realizó una Autoevaluación antes de las mejoras realizadas en el siguiente proyecto y los resultados fueron los siguientes:

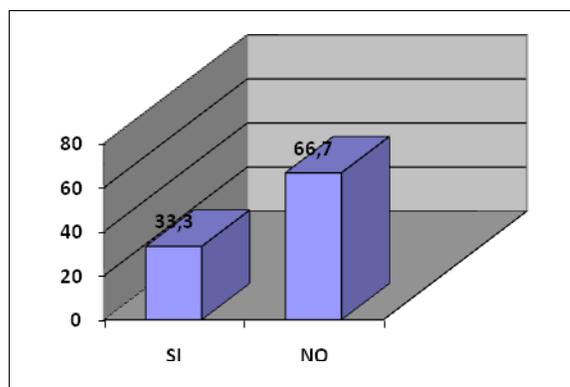
Tabla No. 13 Resultado de la autoevaluación de los indicadores de almacenamiento antes de la intervención.

MATRIZ DE INDICADORES DE ALMACENAMIENTO	SI	NO
1. Existe una bodega exclusiva para medicamentos?	1	
2. Las zonas de la bodega están debidamente identificadas?		1
3. Se encuentra libres las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets?		1
4. Existe buena iluminación?	1	
5. Bodega libre de humedad, goteras y filtraciones?	1	
6. Existe buena ventilación?	1	
7. Dispone de termhigrómetros para medir temperatura y humedad relativa?		1
8. La temperatura y humedad relativa se registra?		1
9 La temperatura y humedad relativa está dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 °C y la humedad relativa máximo 70 %		1
10. Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets ?		1
11. Se encuentran en buen estado y limpios los pisos, paredes y techos ?		1
12. Los productos están colocados sobre pallets o perchas?		1
13. Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas ?		1
14. Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?		1

15. El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?	1	
16. Los medicamentos están dentro de su fecha de vigencia?	1	
17. Los medicamentos están en buen estado?	1	
18. Ausencia de insectos, roedores y otros?	1	
19. Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?		1
20. Los Kardex están actualizados?		1
21. El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?		1
22. El personal conoce y utiliza los implementos de seguridad?		1
23. Existe un plan para fumigación y control de roedores?		1
24. Existe un Manual de procedimientos y/o Maestro de ubicaciones		1
<b>TOTAL</b>	<b>8</b>	<b>16</b>
<b>PORCENTAJE</b>	<b>33.3%</b>	<b>66.7%</b>

Fuente: Evaluación de Condiciones de Almacenamiento.  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Gráfico No. 11 Porcentaje de indicadores de BPA antes de las mejoras.



Fuente: Tabla No. 13  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Con las fotografías, los datos contenidos tanto en la Tabla No. 13 y la gráfica No.28 es evidente que las condiciones de almacenamiento que se disponía no cumplen con las mínimas especificaciones por lo que no se está garantizando en nada la estabilidad de los fármacos disponibles.

En base a esto se realizó una pronta intervención en la mejora de estas condiciones porque no se puede hablar de Farmacovigilancia si quizá en problema de la falla terapéutica de los medicamentos se debe a las malas condiciones de bodegaje y almacenamiento del hospital y no se debe a la mala calidad del fármaco.

Con los cambios realizados se evidencio en una segunda autoevaluación realizada resultado muy positivos que fueron completamente inversos a los anteriores realizando las mejoras necesarias basándonos en la Guía de Almacenamiento entregada por el Ministerio de Salud Publica en donde nos da todos los parámetros para cumplir con los requisitos mínimos para tener Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

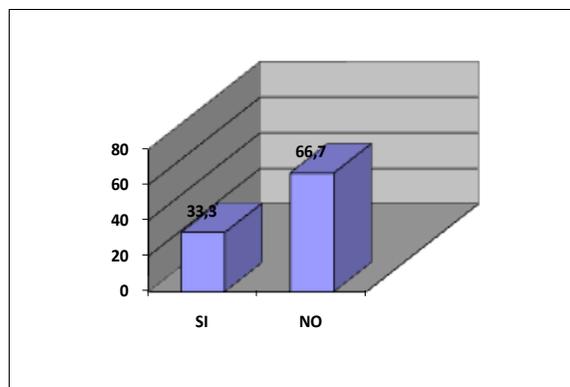
Tabla No. 14 Resultado de la autoevaluación de los indicadores de almacenamiento después de la intervención.

MATRIZ DE INDICADORES DE ALMACENAMIENTO	SI	NO
1. Existe una bodega exclusiva para medicamentos?	1	
2. Las zonas de la bodega están debidamente identificadas?	1	
3. Se encuentra libres las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets?	1	
4. Existe buena iluminación?	1	
5. Bodega libre de humedad, goteras y filtraciones ?	1	
6. Existe buena ventilación?	1	
7. Dispone de termhigrómetros para medir temperatura y humedad relativa?	1	
8. La temperatura y humedad relativa se registra?	1	
9 La temperatura y humedad relativa está dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 °C y la humedad relativa máximo 70 %	1	
10. Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets ?	1	

11. Se encuentran en buen estado y limpios los pisos, paredes y techos ?	1	
12. Los productos están colocados sobre pallets o perchas ?	1	
13. Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas ?	1	
14. Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente) ?	1	
15. El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?	1	
16. Los medicamentos están dentro de su fecha de vigencia?	1	
17. Los medicamentos están en buen estado?	1	
18. Ausencia de insectos, roedores y otros?	1	
19. Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	1	
20. Los Kardex están actualizados?	1	
21. El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega ?	1	
22. El personal conoce y utiliza los implementos de seguridad ?	1	
23. Existe un plan para fumigación y control de roedores?	1	
24. Existe un Manual de procedimientos y/o Maestro de ubicaciones	1	
TOTAL	24	0
PORCENTAJE	100%	0%

Fuente: Inspección realizada  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Grafico No. 12 Porcentaje de Indicadores de BPA después de las mejoras.



Fuente: Tabla No. 14  
 Autora: Dra. Katerine Barba.

Con estos resultados y con las imágenes presentadas a continuación estamos asegurando la estabilidad y manteniendo inalteradas las características físico químicas de los medicamentos, lo que nos servirá como instrumento de soporte para aplicar los lineamientos de Farmacovigilancia deseados y poder realizar los recamos pertinente sustentándonos técnicamente.

A continuación se incluyen imágenes de las condiciones actuales de la bodega de almacenamiento la cual cumple con las normas básicas para mantener la estabilidad y las características físico químicas de los fármacos embodegados.



Los medicamentos se encuentran ubicados en pallets apilados de acuerdo a las especificaciones, existe una adecuada distancia entre pallet y se puede identificar claramente de que producto se trata.



Los medicamentos que se dispone en menor cantidad están ubicados en perchas bien identificadas y rotuladas.



Medicamentos bien identificados.



Áreas definidas y rotuladas.



Ubicaciones y rotulación clara.



Adecuado manejo de la cadena de frío:



Termómetros de temperatura de refrigeración y ambiental. .

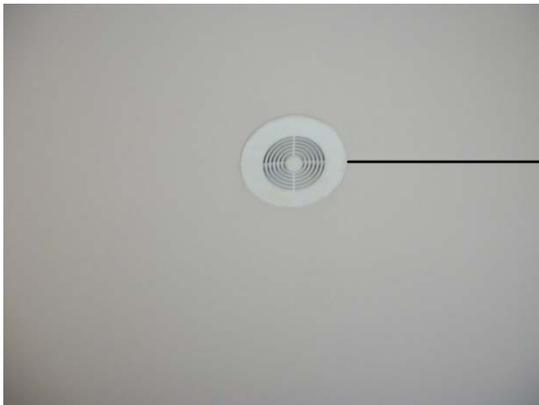


Registro documentado de medición de temperatura.

Se dispone de dispositivos de seguridad contra incendios.



Lámparas de emergencia.



Detectores de Humo.

Manual de procedimientos y competencias para el manejo de las RAM para el personal involucrado en la farmacoterapia de los pacientes.

Se elaboro un Manual de procedimientos y competencias el cual contiene de forma ordenada y lógica, las actividades normalizadas de operación que se debe seguir para llevar a cabo Farmacovigilancia, para dar una idea global del sistema como garantía de calidad. Considerando que la Farmacovigilancia debe ser un componente esencial de los programas de salud pública, su principal objetivo de este manual es facilitar y fortalecer las actividades promoviendo el ejercicio de las buenas prácticas para mejorar la seguridad del paciente y de la población diseñado de acuerdo a las necesidades de esta institución.

El documento se encuentra organizado de tal manera que incluye una breve descripción de la Farmacovigilancia en el contexto del uso de los medicamentos, contiene además especificaciones de las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia y se detalla cómo implementar un sistema organizado de reportes con todo lo que esto requiere. en una sección del manual se incluye las funciones y responsabilidades de los agentes implicados en la Farmacovigilancia dentro y fuera de la institución. Las siguientes divisiones del manual están destinadas a facilitar la información de términos, formato de notificación, diferentes pautas para analizar las notificaciones como los algoritmos de causalidad y otros elementos útiles para el trabajo.

EL mencionado manual está incluido en el presente trabajo como **ANEXO No. 7**

### 8.6 Reportes de RAMs Hasta La Fecha

PACIENTE	EDAD	MEDIAMENTO	DESCRPCIÓN DE LA FALLA	DOSIS	PATOLOGÍA CONCOMITANTE Y/ FARMACOS ADICIONALES
S.J(475109)	17a	Tiopental Sódico	Al minuto presenta mioclonias, rigidez del cuello, dificultad a la ventilación, desaturación de Oxígeno, cede con dosis adicional de tiopental.	5mg/kg peso	Citrato de Fentanilo 100mg.
I.S(409383)	31a	Tiopental Sódico	Presenta mioclonias, dificultad a la ventilación, rigidez del cuello, hipoxia, sede con dosis adicional de tiopental.	5mg/kg peso	Citrato de Fentanilo 100mg.
S.T(367109)	26a	Tiopental Sódico	Al minuto presenta mioclonias, rigidez del cuello, dificultad a la ventilación, desaturación de Oxígeno, cede con dosis total de tiopental de 9mg/Kg.	5mg/kg peso	Citrato de Fentanilo 100mg.
J.S(380906)	30a	Tiopental Sódico	Paciente presenta mioclonias, rigidez del cuello, dificultad a la ventilación, desaturación de Oxígeno, cede con dosis	5mg/kg peso	Ninguna

			total de tiopental de 9mg/Kg		
C.M.(473438)	18a	Tiopental Sódico	Paciente presenta mioclonias, rigidez del cuello, dificultad a la ventilación, desaturación de Oxígeno, cede con dosis total de tiopental de 9mg/Kg	5mg/kg peso	Citrato de Fentanilo 100mg.
B.B.(268901)	37a	Tiopental Sódico	A dosis de 5mg/Kg la paciente presenta mioclonias, rigidez del cuello, dificultad para la ventilación por lo que presenta hipoxia con sus riesgos.	5mg/kg peso	Ninguna
C.M.(475106)	23a	Tiopental Sódico	Al minuto presenta mioclonias, rigidez del cuello, dificultad a la ventilación, desaturación de Oxígeno, cede con dosis adicional de tiopental	5mg/kg peso	Citrato de Fentanilo 100mg.

Es muy gratificante observar la respuesta que se ha tenido a esta propuesta ya que los médicos se encuentran muy motivados y dispuestos a colaborar y así lo podemos ver con los reportes registrados anteriormente, los cuales fueron inmediatamente después de recibidos analizados por los miembros del comité de farmacología (actual comité de Farmacovigilancia) los cuales resolvieron:

- Poner en cuarentena al producto mientras se realiza la evaluación del caso.
- Dar a conocer el particular al jefe de anestesiología para que junto con los demás profesionales del servicio den su criterio técnico frente a este evento.
- Una vez reunida esta información y mediante un riguroso análisis de varias sesiones se concluyó que:

Están registrados como efectos adversos conocidos del tiopental sódico sobre el Sistema Cardio-vascular, disminución de la tensión arterial por vasodilatación periférica. , efectos sobre la Respiración: Disminuyen la respuesta a la hipercapnia y la hipoxia. La Apnea tras la inducción es habitual. Disminuyen la frecuencia respiratoria en el despertar, produce laringoespasma, broncoespasmo.

El tiopental al no ser un relajante musculare puede dar lugar a contracciones involuntarias de los músculos esqueléticos, produciendo mioclonias como las detalladas en los reportes descritos.

Por lo que se concluyó que los efectos reportados están ya definidos y no se tratan de reacciones adversas nuevas o no conocidas del producto, además en la mayoría de los casos se asocio con fentanilo que es un opiáceos depresores del Sistema Nervioso Central potenciando sus efectos sedantes.

Por lo que se recomendó seguir utilizando el producto tomando en cuenta estas observaciones y evitando en lo posible el asociar con otros fármacos que puedan provocar interacciones potenciación o disminución de su potencia.

Después de estos evento se ha venido usando el producto sin ningún inconveniente y sin presentar complicaciones, pero el comité está pendiente y observando cualquier circunstancia que requiera una actuación inmediata.

Lo importante de este tipo de reportes es dar la confianza adecuada a los involucrados a reportar, a que se sientan respaldados ya que se dio un adecuado manejo y resolución oportuna del problema.

## 9. CONCLUSIONES

La realización de este proyecto ha contribuido para diseñar un sistema de Farmacovigilancia para el Hospital Gineco Obstetra Isidro Ayora que contribuye a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados.

Durante la aplicación de las herramientas y el protocolo diseñado para la adquisición de fármacos se obtuvo un proceso más técnico documentando los resultados y sustentados en las leyes correspondientes, además que permitió filtrar varias ofertas que no cumplen con las especificaciones y así se evito adquirir fármacos que no son seguros para los pacientes.

La mejora de las condiciones de almacenamiento sin duda es notoria y sirve para mantener las características y propiedades de los fármacos inalteradas hasta el momento de ser administrados la paciente, además el tener indicadores de Buenas Prácticas de Almacenamiento y documentos que garantizan el bodegaje y podemos sustentarnos en esto para cualquier tipo de reclamos o reporte de falla terapéutica.

El disponer de un Manual de Procedimientos definido ayuda a estandarizar las prácticas y mantener la consistencia en la forma de trabajar, realizar las actividades con calidad. Además Proveen información completa y exacta para todos los procesos por lo que, proporcionan estructura, estimulan las buenas prácticas a toda la organización mediante un cumplimiento regulatorio y favorece la transparencia al informar sobre la forma en que se realizan las actividades de la compañía.

El presente proyecto esta socializado e institucionalizado y cuenta con el apoyo de las autoridades y del Comité de Farmacovigilancia que está estructurado y dispuestos a trabajar conjuntamente para al análisis, investigación y análisis de los reportes presentados.

Con las actividades realizadas se ha dado cumplimiento al propósito planteados como es la Estandarización de procesos con un sistema definido de notificación de reacciones adversas de los medicamentos y posterior análisis mejorando previamente las condiciones de adquisición y almacenamiento.

Se ha visto buena disposición y participación de todo el personal involucrado en la Farmacoterapia de los pacientes y esto asegura el seguimiento del programa planteado que va directamente a beneficiar a los usuarios.

## 10. RECOMENDACIONES

Mantener la utilización de las herramientas y protocolos diseñados en el presente trabajo para la adquisición de fármacos ya que es evidente su utilidad importancia u resultados que refleja su uso.

Mantener y difundir continuamente el manual de procedimientos elaborado ya que ayudan a asegurar que todos los procesos se lleven a cabo homogéneamente y a tiempo, sirven como herramienta de inducción y capacitación para personal de nuevo ingreso.

Conservar el comité de Farmacovigilancia estructurado ya que esto aseguran la continuidad del proceso, permite realizar el análisis y seguimiento de los datos reportados, y realizar una evaluación de causalidad básica.

Informar a las Autoridades Sanitarias las notificaciones de toda sospecha de reacción adversa grave o inesperada y problemas relacionados al uso de medicamentos para involucrarlos en el control post registro de los fármacos comercializados en el país.

Que las Autoridades pertinentes desarrollen Políticas Nacionales y planes de acción y crear un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, designado un centro oficial coordinador.

Promover e incentivar para que los profesionales de salud reporten cualquier evento o falla terapéutica de un fármaco en particular ya que estaremos asegurando el tratamiento y recuperación de las pacientes evitando complicaciones.

Potenciar capacitaciones y actualizaciones para el personal involucrado en todo lo referente a Farmacovigilancia.

Mantener las condiciones de almacenamiento diseñadas ya que garantizan la conservación de los fármacos y evitan que los laboratorios o proveedores se sustenten en las malas condiciones de las bodegas para atribuir a esto la falla terapéutica de los medicamentos.

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, publicación del Uppsala Monitoring Centre (the UMC), con la colaboración del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Stora Torget 3, S-75320 Uppsala, Sweden, la guía original fue traducida por Mariano Madurga, de la Agencia Española del Medicamento.
2. [Programa de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Asesoría Farmacoterapéutica;](http://www.hmfs.com.co/index.php?option=com_content&view=article&catid=23%3Adestacadas&id=80%3Aprograma-de-farmacovigilancia-tecnovigilancia-y-asesoria-farmacoterapeutica&Itemid=54)  
[http://www.hmfs.com.co/index.php?option=com\\_content&view=article&catid=23%3Adestacadas&id=80%3Aprograma-de-farmacovigilancia-tecnovigilancia-y-asesoria-farmacoterapeutica&Itemid=54](http://www.hmfs.com.co/index.php?option=com_content&view=article&catid=23%3Adestacadas&id=80%3Aprograma-de-farmacovigilancia-tecnovigilancia-y-asesoria-farmacoterapeutica&Itemid=54)
3. Qué es La Farmacovigilancia: De acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de La Salud (OMS);  
<http://www.isea.gob.mx/formatos/Regulacion%20Sanitaria/Informaci%C3%B3n%20General%20FV.pdf>
4. Sistema unificado de Farmacovigilancia;  
[http://www.sufv.cba.gov.ar/capacitaciones/modulo\\_01.htm](http://www.sufv.cba.gov.ar/capacitaciones/modulo_01.htm)
5. Ara A, Benoit M, (2007) et al. Buscando Remedio. 4ta Edición. Nicaragua: AIS-Nicaragua. pp.21-79.
6. Montalvo J; (2008) Memorias del Seminario de Farmacia Hospitalaria; Quito. Agosto del 2008. Quito: Editorial de la Universidad Central del Ecuador. pp. 1-9.
7. Jornadas de Farmacovigilancia; Centro de Farmacovigilancia de Castilla – La Mancha España;  
<http://pagina.iccm.es/sanidad/reuniones/farmacovigilancia/libro.pdf>

8. D'álessio,r. Girón n. Guía para le Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Sistemas de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria. Washington: HSE.2007. pp. 14-45.
9. Bonal, j. Castro I. (2007) Manual de Formación para Farmacéuticos Clínicos. España. Ediciones Díaz de Santos. pp. 87-96.
10. Montalvo J; (2008) Manual de Dosis Media para Atención Primaria. Quito: OPS-OMS/Paises Bajos. pp. 32-36 ; 39-41
11. Pareja B; (1999) Bananer M; Interacciones Medicamentosas. Lima- Perú; Editorial de la Universidad Mayor de San Marcos. pp. 12-36.
12. Factores que influyen sobre los diferentes agentes que selecciona, dispensan y usan el medicamento: <http://www.aislac.org/areas/pdum.html>
13. Monitorización Terapéutica: <http://www..sefh.es/catalogo/12.htm>
14. Gallegos, F. (1995) Centro de información de Medicamentos. 2da Edición. Quito: MSP/OPS-OMS/Holanda. pp.74-82.
15. Factores que influyen sobre los diferentes agentes que seleccionan, dispensan y usan el medicamento: <http://www.aislac.org/areas/pdum.html>
16. Registro Oficial; Órgano del Gobierno del Ecuador Lunes 4 de Agosto del 2008 Ley Orgánica DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACION PUBLICA Registro Oficial N° 395 Quito.
17. Registro Oficial; Órgano del Gobierno del Ecuador Martes 12 de Mayo del 2009 Ley Orgánica DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACION PUBLICA Registro Oficial N°588 Quito.

18. Registro Oficial; Órgano del Gobierno del Ecuador 6 de Julio del 2009 Ley Orgánica DE SALUD Registro Oficial N° 627 Quito.
19. Alvares S, (2009) Dirección de Control y Mejoramiento en vigilancia Sanitaria, Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Publica, MSP.
20. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano; Registro Oficial N° 59 del 17 de Abril del 2000; Ley N°2000-12
21. La Farmacovigilancia En El Ámbito Hospitalario:  
[http://www.infarmate.org/pdfs/noviembre\\_diciembre/farmacovigilancia.pdf](http://www.infarmate.org/pdfs/noviembre_diciembre/farmacovigilancia.pdf).
22. Leobardo Manuel Gómez-Oliván y Dra. Araceli Amaya Chávez CAPÍTULO 6: Metodología epidemiológica básica en farmacovigilancia. JR Laporte, X Carné  
<http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap6.pdf>
23. Farmacovigilancia una herramienta poco utilizada Walter Vasen, Roxana M. L. Fiorentino; <http://www.medicinabuenosaires.com/revistas/vol66-06/3/FARMACOVIGILANCIA.pdf>
24. Sistema Unificado De Farmacovigilancia;  
[http://www.sufv.cba.gov.ar/capacitaciones/modulo\\_01.htm](http://www.sufv.cba.gov.ar/capacitaciones/modulo_01.htm)
25. Vigilancia de la Seguridad de *los* Medicamentos *The* Uppsala Monitoring Centre;  
<http://www.asofarma.com.gt/farmaco1.htm>
26. Generalidades Acerca De La Farmacovigilancia; Dr. Leobardo Manuel Gómez-Oliván y Dra. Araceli Amaya Chávez;  
[http://www.infarmate.org/pdfs/Septiembre\\_octubre/farmacovig\\_num3.pdf](http://www.infarmate.org/pdfs/Septiembre_octubre/farmacovig_num3.pdf)
27. Seguridad de los medicamentos: reacciones adversas;  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/index.html>

28. Fármaco y Tecnovigilancia de los Anestésicos Inhalados Dr. Enrique R. Lopierre T;  
<http://www.spara.org.pa/webspara/Portals/0/FARMACOVIGILANCIA%20Y%20TECNOVIGILANCIA%20DE%20LOS%20ANESTESICOS%20INHALADOS%20rec.pdf>
29. Farmacovigilancia Objetivos e Indicadores para el 2008;  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/INDICADORES%20DIRESAS%20y%20DISAS%202008.pdf>
30. Fármaco Vigilancia con Especial Referencia a la Situación en Cuba; Parte I (Pharmaco veterinary surveillance with special reference to the situation in Cuba. Part I); <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n040409/040925.pdf>
31. Naranjo C. A. y Usoa E. B., (1992). Reacciones adversas a medicamentos. En: Farmacología Clínica, Métodos de Farmacología Clínica. Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud, pp 330-350.
32. Página Principal del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora Quito- Ecuador.  
<http://www.hgoia.med.ec/>
33. LLANOS L,(2001) Automedicación en cinco provincias de Cajamarca en Revista Médica Herediana, Vol 12, No 4, Octubre
34. OMS, OPS, Fundación Panamericana para la Salud y Educación, (2002), La Gestión del Suministro de Medicamentos, 2da Edición, Editorial MSH.
35. Cuvi J, Benavides Patricia, Obando D (2009), Medicamentos entre el Derecho y el Mercado, Quito Ecuador, Imprenta Roma

## **12. ANEXOS**

### 12.1 ANEXO No. 1. Encuesta de Evaluación Preliminar

ENCUESTA DE EVALUACIÓN PRELIMINAR SOBRE EL CONOCIMIENTO DEL PERSONAL EN EVENTOS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS.				
Departamento:		Cargo :		
Fecha :		Hoja :	1	
<p>Se está realizando un proyecto de acción para diseñar e implementar un sistema de Farmacovigilancia, el objetivo de la presente encuesta es evaluar el grado de conocimiento y respuesta del personal ante un evento relacionado con medicamentos. Para esto necesitamos su colaboración.</p>				
(PARTE A)	CUESTIONARIO	Si	No	Observación
	Informa a alguien en particular cuando sospecha falla de un medicamento			
	Cree que los medicamentos que usamos en el Hospital son de buena calidad.			
	Se debería adquirir medicamentos solo de marca y por qué.			
	Se debería adquirir solo medicamentos Genéricos y por qué.			
	Conoce usted alguna estrategia para manejar las fallas en el uso y acción de los medicamentos.			
	Existe alguna respuesta por parte de las autoridades cuando alguien informa sobre algún particular con medicamentos.			
	Cree que disponemos de los medicamentos adecuados para el manejo de las patologías tratadas en este Hospital			
	Se ha realizado evaluaciones sobre la calidad de los			

medicamentos.			
Se ha tomado medidas correctivas ante la falla de un medicamento.			
Cree que las autoridades controlan de modo eficiente la calidad de los medicamentos			
Sabe por qué se presentan las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM).			
Conoce usted a pacientes de este Hospital que han presentado reacciones Adversas a Medicamentos (RAM			
Existe una base de datos de pacientes que presentas RAM			
Conoce en qué consiste los sistemas de Farmacovigilancia.			
Conoce usted que requisitos deben cumplir los medicamentos para su comercialización			
Sabe usted de algún tipo de medicamentos adulterado			
Cree que es importante tener un plan establecido para vigilar la farmacoterapia de los pacientes			
Participaría en un proceso de farmacovigilancia			
Conoce la nueva normativa para las compras de medicamentos			
La calidad de los medicamentos afecta en la salud de los pacientes			

(PARTE B) CUESTIONARIO	Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo	Sin Importancia
El asesoramiento Técnico que recibe sobre el uso y manejo de medicamentos es:	<input checked="" type="radio"/>				
El crear herramientas para reportar fallas terapéuticas sería:	<input checked="" type="radio"/>				
Vigilar el comportamiento de los medicamentos usados en el Hospital es:	<input checked="" type="radio"/>				
El contar con un manual sobre <input type="checkbox"/> Farmacovigilancia sería:	<input checked="" type="radio"/>				
Como cree que es la predisposición de los responsables en expender medicamentos para atender consultas dudas o reclamos.	<input checked="" type="radio"/>				
Como es la relación de la calidad de los medicamentos para la recuperación del paciente	<input checked="" type="radio"/>				
Como es la relación entre el médico, el personal de enfermería y el de farmacia.	<input checked="" type="radio"/>				

(PARTE C) CUESTIONARIO		MEDICO	ENFERMERA	FARMACEUTICO	LABORATORIO
Quién le brinda información sobre los medicamentos usados.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Quién se encarga de elegir los medicamentos utilizados en el hospital.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Quién interviene en las capacitaciones sobre medicamentos.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bajo la responsabilidad de quien está el uso y manejo de medicamentos		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Quién debería asesorar al paciente sobre el uso adecuado de medicamentos		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
(PARTE D) CUESTIONARIO		Si	No	Comentarios y Observación	
33	Conoce si existe un comité de farmacología				
34	Conoce si existe un comité de Farmacovigilancia				
35	Sabe los instrumentos utilizados para reportar fallas relacionadas con el efecto de los medicamentos.				
36	Es necesario capacitar al personal sobre los aspectos importantes de la Farmacovigilancia				
37	Participaría Usted en dichas capacitaciones				
38	Utilizamos en el Hospital medicamentos de uso delicado				

(PARTE E)	PREGUNTAS DE OPINIÓN
	Ha contribuido usted para el monitoreo de la respuesta de los fármacos.
	Como podría aportar usted para el uso seguro de medicamentos:
	Quien cree que debería intervenir el un sistema de farmacovigilancia:
	Ha reportado algún inconveniente con fármacos:
	Personalmente a experimentado algún inconveniente con la calidad o efecto de los medicamentos:
	Sabe a quién reportar la mala calidad de medicamentos:
	Conoce cuales son las autoridades que controlan la calidad de los medicamentos:
	Que requisitos solicitaría a usted a un proveedor para la adquisición de un fármaco:

Muchas gracias por su colaboración.

**12.2 ANEXO No.2**

LISTA DE PARTICIPANTES EN LAS SOCIALIZACIONES REALIZADAS.

**12.3 ANEXO No. 3**

**RESEÑA FOTOGRÁFICA DE LA REUNIÓN DE SOCIALIZACIÓN.**



Presentación del evento por parte de las autoridades



Socialización del proyecto.



Participantes de la Socialización.



Participantes de la Socialización.

**12.4 ANEXO No. 4: TRÍPTICO ENTREGADO EN LA REUNIÓN DE  
SOCIALIZACIÓN.**

## ... PASADO

1848: Muerte de un hombre durante la retirada de un pie, debido al empleo de Cloroformo como Anestésico.

1922: Casos de ictericia en pacientes con Sífilis tratados con **Arsénico**.

1937: 105 niños mueren en EEUU por la ingestión de jarabe de **Sulfanilamina** al utilizar **Dietilengical** como diluyente.

1954: 100 personas mueren en Francia al consumir un producto que contenía **Estaño** indicado en el tratamiento de Furunculosis.

1961: Mas de 10000 casos de focomelia por uso de mujeres en embarazo de **Talidomina**.

## ... PRESENTE

Los métodos de farmacovigilancia están orientados a resolver dos tipos de cuestiones:

- Disponer de un sistema de alerta que facilite la detección rápida de las RAM no detectados en la experimentación clínica pre comercialización.
- Por otro lado busca establecer métodos que sean capaces de confirmar la relación causal de una RAM, así como de su probabilidad de aparición (cuantificación de riesgo)

## ... FUTURO

- Fortalecimiento del PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.
- Nuevas de la política e implementación y controles de las actuales.
- Aumento de la calidad de vida.



**Aumento de la presión Arterial.  
Por uso de Antigripales en pacientes hipertensos.**

## EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS (EAM)



Cualquier daño para la salud, grande o pequeño, causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento. Dicho EAM puede oscilar entre un moderado rash hasta un evento serio como la muerte por sobredosificación. Existen dos tipos de EAM: los causados por errores y los que ocurren a pesar del uso apropiado del medicamento.

## ERRORES DE MEDICACION



Es cualquier evento prevenible que puede causar o conducir la utilización inapropiada del medicamento o al daño del paciente, mientras que la medicación este bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor

A la Industria farmacéutica que invierte miles de millones de dólares en investigación sobre medicamentos se le escapa de las manos el seguimiento durante su uso

**"Todo farmaco es potencialmente teratogenico, a no ser que se evidencie lo contrario"**



Notifique Line sospecha de Reacción Adversa al Medicamento.



**CUANDO SE DEBE NOTIFICAR UNA REACCION ADVERSA:**

- Siempre debe notificarse las reacciones adversas y eventos adversos leves, moderados y severos.
- Muy importante notificar cualquier reacción presentada con medicamentos nuevos en el mercado o cuando la reacción es inesperada (no esta descrita en la ficha técnica del producto ni en la información profesional)



## FARMACOVIGILA

La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de las eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos



**12.5 ANEXO No. 5:**

**ACTA COMITÉ DE FARMACOLOGÍA No003-CFV2010**

**12.6 ANEXO No. 6**

**MATRICES PARA LA CALIFICACIÓN DE OFERTAS TÉCNICAS**



**REVISIÓN TÉCNICA DE OFERTAS DE MEDICINAS POR INFIMA CUANTIA**

PRODUCTO					CANTIDAD SOLICITADA			PRECIO REFERENCIAL		
OFERTANTE	P. UNITARIO OFERTADO	P. TOTAL OFERTADO	PRECIO OFICIAL	PERTENECE AL CNMB	CERT. SANITARIA	REG. SAN.	FIJACIÓN DE PRECIOS	BPM	MARCA	RESOLUCIÓN

FECHA:

**DIRECTOR**

**FARMACEUTICA**

**PROVEEDRIA**

**REVISIÓN TÉCNICA DE OFERTAS DE MEDICINAS POR INFIMA CUANTIA**

PRODUCTO					CANTIDAD SOLICITADA			PRECIO REFERENCIAL			
OFERTANTE	CMB	CERTIFICACION SANITARIA	REGISTRO SANITARIO	FIJACIÓN DE PRECIOS	BPM	MARCA	TIEMPO DE ENTREGA	AGREGADO NACIONAL	VALIDEZ OFERTA	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	RESOLUCIÓN

**FECHA**

**DIRECTOR**

**FARMACEUTICA**

**PROVEEDURIA**

**12.7 ANEXO No.7**  
**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA.**

**12.8 ANEXO No.8**  
**REPORTES DE FALLA TERAPEUTICA.**

**LISTA DE TABLAS**

Tabla No. 1	Datos de la Encuesta Preliminar Parte A
Tabla No. 2	Datos de la Encuesta Preliminar Parte B
Tabla No. 3	Datos de la Encuesta Preliminar Parte C
Tabla No. 4	Datos de la Encuesta Preliminar Parte D
Tabla No. 5	Resumen de la Población Demandante Efectiva, años 2008 – 2009
Tabla No. 6	Prestaciones del Hospital
Tabla No. 7	Consolidado de procesos de Adquisición de Fármacos
Tabla No. 8	Calificación de Ofertas Técnicas de Ínfima Cuantía
Tabla No. 9	Calificación Técnica de Procesos de Ínfima Cuantía (IC) Del 2do Cuatrimestre Julio 2010
Tabla No. 10	Requisitos Técnicos no cumplidos en Procesos de Ínfima Cuantía (IC)
Tabla No. 11	Procesos calificados para subasta inversa (S.I)
Tabla No. 12	Requisitos técnicos no cumplidos de S.I
Tabla No. 13	Resultado de la autoevaluación de los indicadores de almacenamiento antes de la intervención.
Tabla No. 14	Resultado de la autoevaluación de los indicadores de almacenamiento después de la intervención.

**LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico No.1	Representación porcentual Encuesta Parte A
Gráfico No.2	Representación Porcentual Encuesta Parte B
Gráfico No.3	Representación Porcentual Encuesta Parte C
Gráfico No.4	Representación Porcentual Encuesta Parte D
Gráfico No.5	Partos Normales, Cesáreas y Abortos en Adolescentes, años 1997 -2008
Gráfico No.6	Porcentaje consolidado de Procesos de Adquisición
Gráfico No.7	Resultado de Calificación de Ofertas de IC.
Gráfico No.8	Porcentaje de Requisitos Técnicos no cumplidos en IC.
Gráfico No.9	Porcentaje de Procesos Calificados de S.I
Gráfico No.10	Porcentaje de Requisitos Técnicos no cumplidos de los procesos de S.I
Gráfico No.11	Porcentaje de indicadores de BPA antes de las mejoras.
Gráfico No.12	Porcentaje de Indicadores de BPA después de las mejoras.

**LISTA DE FIGURAS**

Figura No. 1	Gestión Estratégica Hospitalaria
Figura No. 2	Gestión Estratégica Hospitalaria
Figura No. 3	Modelo de ubicación fija
Figura No. 4	Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica
Figura No. 5	Ingreso y salida de medicamentos por la misma puerta
Figura No. 6	Ingreso y salida de medicamentos por puertas diferentes
Figura No. 7	Pallets, estanterías y armario
Figura No. 8	Botiquín, Termohigrómetro, termómetro y extintores
Figura No. 9	Equipos de seguridad
Figura No. 10	Montacargas, coche hidráulico manual
Figura No. 11	Ordenamiento adecuado de bodega previo a realizar la recepción
Figura No. 12	Etapas de la recepción de medicamentos
Figura No. 13	Altura máxima a la que deben apilarse las cajas
Figura No. 14	BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento)
Figura No. 15	Mal Almacenamiento.
Figura No. 16	Correcto Almacenamiento
Figura No. 17	Diagrama de Flujo de un Sistema de Farmacovigilancia

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA	AUTORA:  <i>Dra. Katherine Barba.</i>
---	---	---

## **1. PRESENTACIÓN.**

En el presente documento está desarrollado de forma ordenada y lógica, los procedimientos normalizados de operación que se debe seguir para llevar a cabo Farmacovigilancia, describiendo la interrelación entre ellos, para dar una idea global del sistema como garantía de calidad. Considerando que la Farmacovigilancia debe ser un componente esencial de los programas de salud pública, su principal objetivo de este manual es facilitar y fortalecer las actividades promoviendo el ejercicio de las buenas prácticas para mejorar la seguridad del paciente y de la población diseñado de acuerdo a las necesidades de esta institución.

Se detalla cada uno de los procedimientos normalizados de operación que son formatos que describen, con mucho detalle, las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación específica, un análisis o una acción determinada.

Es responsabilidad ética de todos los profesionales del cuidado de la salud, Instituciones de Salud públicas o privadas, de la industria farmacéutica, investigadores y unidades de investigación, etc., contribuir de forma activa en las tareas de Farmacovigilancia en beneficio de toda la población.

La importancia de estructurar un sistema de vigilancia parte de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez salen al mercado y son usados individual y colectivamente.

Es importante resaltar que aunque estos productos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que durante su uso, se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños o potenciales daños para la salud de los pacientes que los utilizan.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA	AUTORA:  <i>Dra. Katherine Barba.</i>
---	---	---

2

Estos procesos serán distribuidos a todo el personal involucrado con la farmacoterapia de los pacientes atendidos en esta institución quienes tendrán a la manera una herramienta para que apliquen todos los contenidos aquí detallados.

## **2. BENEFICIOS DE MANUAL.**

- Reduce el riesgo de error inherente al manejo de información mediante comunicación verbal.
- Se logra estandarizar las prácticas y mantener la consistencia en la forma de trabajar con calidad.
- Brinda información completa y exacta para todos los procesos por lo que, proporcionan estructura.
- Estimulan las buenas prácticas a toda la organización para el cumplimiento regulatorio.
- Favorece la transparencia al informar sobre la forma en que se realizan las actividades, los diferentes actores y responsables.

## **3. PROPÓSITOS**

Establecer los lineamientos operativos para la recepción y registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos utilizados en los servicios de hospitalización de esta institución.

## **4. AILCANCE**

Este procedimiento debe ser aplicado por todo el personal involucrado con la farmacoterapia de los pacientes (médico, enfermera, farmacéutico) del Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA	AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i>
---	---	---

## **5. POLÍTICAS**

Es responsabilidad de las autoridades del Hospital y del Comité de Farmacovigilancia la aplicación de estos procedimientos.

## **6. INTRODUCCIÓN.**

Cuando un medicamento es aprobado para ser comercializado implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios pre-comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que su relación beneficio/riesgo sea definitiva. Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el seguro y resguardado medio científico de los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que hasta el momento de la comercialización sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. La información obtenida en los ensayos clínicos de las distintas fases hasta su aprobación por la autoridad sanitaria no permite predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual con respecto a la aparición de reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo que son más factibles de detectar en las etapas de post-comercialización. En ocasiones, son apenas 500 y rara vez superan los 5000 personas quienes han recibido el medicamento antes de su salida al mercado. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad de los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, una vez puestos a la venta en condiciones reales.

Por regla general se necesita más información sobre el uso del medicamento en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos. Por ejemplo, es crucial para detectar efectos secundarios graves,

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA	AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i>
---	---	---

4

raros o que sólo se producen en la edad pediátrica. También sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones con alimentos u otros fármacos y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento.

## **7. OBJETIVOS.**

- Facilitar la comprensión y realización de las actividades de Farmacovigilancia, así como fomentar la cultura del reporte en esta institución.
- Definir los procedimientos que deben seguirse para que todas las Sospechas de Reacciones Adversas (RA) o Efectos Adversos (EA) relacionados con la seguridad de medicamentos.
- Asegurar que todos los procesos se lleven a cabo homogéneamente y a tiempo.
- Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- Sirven como herramienta de inducción y capacitación para personal de nuevo ingreso.
- Aseguran adherencia a las políticas de la compañía y a la normatividad vigente y asegura la continuidad del proceso.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## **8. MARCO CONCEPTUAL**

### **8.1 QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?**

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

Las metas que sigue son:

- 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”<sup>1</sup>

### **8.2 BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de

<sup>1</sup> Guía de Farmacovigilancia Para el Reporte de Sospecha de Reacciones / Eventos Adversos  
[http://www.fresenius-kabi.com.mx/pdf/guia\\_espont.pdf](http://www.fresenius-kabi.com.mx/pdf/guia_espont.pdf)

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

6

investigaciones o estudios. Están basadas en la adquisición de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, también conocido como notificación de casos.

Las buenas prácticas de Farmacovigilancia están destinadas a garantizar la veracidad de los datos recogidos para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos; también la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.

**Reacción adversa/Efecto adverso:** Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas”

**Evento adverso/Experiencia adversa:** Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.(1)

### 8.3| PASOS PARA CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos deben registrarse de acuerdo al principio de veracidad de los datos suministrados.
- Debe documentarse al máximo todas aquellas notificaciones que por su gravedad o novedad de la sospecha de reacción adversa lo precisen.
- La información relacionada a cualquier sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamentos, debe poder ser contrastada, verificando

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

7

su autenticidad y su coherencia con los documentos originales siempre que sea posible.

- Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a los sujetos respetando la privacidad y las normas de confidencialidad.
- Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos, recogiendo los términos de la forma más similar a la empleada por el notificador.
- Deben cumplirse escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas graves, tratándolas con la máxima prioridad.
- Cada individuo comprometido en la evaluación de una reacción adversa debe estar calificado para realizar su labor, por educación, formación y experiencia.
- Debe tratarse con reserva toda información aun no validada.
- Toda la información relacionada a reacciones adversas debe ser registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.
- La información recogida en las notificaciones de sospecha de reacción adversa no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valores acerca de la actuación médica.

#### **8.4 CONTINUIDAD DEL SISTEMA**

La continuidad en las actividades detalladas es una característica básica para el éxito del sistema de farmacovigilancia. Por consiguiente, la farmacia será quien centralice la información recibida y se encargará del mantenimiento de base de datos, documentación científica, coordinación de actividades, archivo, etc. La continuidad puede conseguirse mediante la colaboración de todos los involucrados en especial de las autoridades. (3)

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## **9. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.**

Este sistema cuenta con un órgano regulador dentro del hospital como es el Comité de Farmacovigilancia que entre sus actividades están:

Verificará la calidad de los procedimientos de recolección y evaluación de datos, Interpretación de los reportes.

Análisis, estudio y codificación de los reportes presentados publicación de la información y además brindará también el asesoramiento en otras disciplinas.

El comité debe tener acceso a bases de datos de información independiente y actualizada.

Únicamente el comité será quien este en la capacidad de brindar información sobre los resultados de las notificaciones, los profesionales que notificaron

Esta devolución estimula y solidifica el proceso de notificación.

## **10. MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA.**

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

- 1) 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

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

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.(4)

## **10.1 METODO A UTILIZAR EN ESTE SISTEMA.**

El método que utilizaremos 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 los pacientes que atendemos. El éxito o fracaso dependerá de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos oportunas.

Este tipo de notificación consiste en llenar en forma completa los datos del formulario de sospecha de falla terapéutica, esta es la información mínima que debe contener:

- Datos del paciente: peso, edad, sexo.
- Breve historia clínica (cuando sea relevante).
- Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluyendo la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

- Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante.
- Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de co-morbilidad, historia de enfermedad familiares relevantes.
- Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.
- Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador, debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.

Sería muy conveniente poder disponer de los siguientes datos adicionales.

- Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
- Documentación del diagnóstico del evento, incluyendo los métodos utilizados.
- La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte). Los resultados del paciente pueden no estar disponibles al tiempo de iniciar la notificación, en estos casos se hará el seguimiento de la notificación.
- Determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica y en las terapias subsecuentes, incluyendo niveles sanguíneos.
- Información sobre la respuesta de retirada y re exposición.
- Cualquier otra información relevante (Por ejemplo, detalles relacionados al evento o información sobre beneficios recibidos por el paciente, si fueran importantes para la evaluación del evento).

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

Para las notificaciones de errores de medicación, una buena notificación también incluye la descripción completa de la siguiente información cuando esté disponible:

- Productos involucrados: incluyendo la marca y el fabricante, dosis, forma farmacéutica tipo y tamaño del envase.
- Secuencia de eventos que condujeron al error.
- Entorno laboral en el cual sucedió el error.
- Tipos de personal involucrados con el error, tipo(s) de errores, y factores que pueden contribuir en ellos.

## 10.2 QUE REPORTAR

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, por pequeña que sea, de que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento; sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Además, todos los problemas relacionados con medicamentos, como aquellos relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción y el uso.

**Podemos tomar en cuenta la siguiente clasificación que nos será útil en el momento de reportar.**

**A:** Estas reacciones también se conocen como reacciones dependientes del medicamento. Son efectos que por lo general se detectan tempranamente en los estudios clínicos previos a la comercialización de un medicamento. Son relativamente frecuentes, dependientes de la dosis y representan una extensión de la acción farmacológica de la molécula. Por ejemplo, la hipoglicemia inducida

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

por insulina. Por sus características son esperados y tienen el potencial de ser prevenibles si los medicamentos se utilizan de forma adecuada.

**B:** Estas reacciones se conocen también como dependientes del medicamento o idiosincráticas. Por ejemplo, la agranulocitosis inducida por dipirona. A diferencia de las reacciones de tipo A, generalmente pasan desapercibidas durante los estudios clínicos previos a la comercialización del medicamento, son relativamente infrecuentes y no guardan relación con la dosis ni con el efecto farmacológico del fármaco. Por sus características estas reacciones son inesperadas y difícilmente prevenibles.

**C:** Son aquellas relacionadas con el tiempo de uso y la dosis de un medicamento. Resultan de la exposición prolongada a un fármaco y a dosis acumulativas del mismo. Por ejemplo, la supresión del eje hipotálamo – hipófisis – suprarrenales por el uso prolongado de corticosteroides. Son infrecuentes

**D:** Están relacionadas con el tiempo de exposición a un medicamento. En este grupo se encuentran los fármacos teratogénicos. Por ejemplo, el adenocarcinoma vaginal en hijas de mujeres expuestas al dietilestilbestrol.

**E:** Estos efectos se derivan de la suspensión de un medicamento. Por ejemplo, la ocurrencia de un infarto de miocardio por la suspensión abrupta de metoprolol en un paciente con enfermedad coronaria.

**F:** estas reacciones incluyen el fallo inesperado de una terapia. Este tipo de reacciones son frecuentes y muchas veces dependen de la dosificación inadecuada, o de la existencia de interacciones con otros fármacos. Por ejemplo, puede ser un embarazo, cuando un anticonceptivo se utiliza a dosis inadecuadas, en presencia de inductores enzimáticos.

Las reacciones tipo A, tipo E y tipo F tienen el potencial de ser prevenibles pues pueden depender del uso inadecuado de los medicamentos. Por otra parte los efectos adversos de tipo C y D que no son fácilmente detectables, pueden presentarse inicialmente como eventos adversos, que aparentemente no guardan

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

relación con el medicamento. Generalmente, es a través del análisis ulterior de grandes bases de datos sobre eventos adversos que muestran una desproporcionalidad estadística, que es posible detectar este tipo de efectos. De esta forma se encontró que la exposición prolongada a anticonceptivos orales aumenta el riesgo de sufrir trombosis venosa profunda al tiempo que disminuye la probabilidad de sufrir cáncer de ovario.

De ahí la importancia de vigilar eventos adversos, más que reacciones adversas. Por otra parte, para los eventos adversos con una frecuencia tan pequeña como los de tipo B que en ocasiones pueden presentarse en por ejemplo, menos de 1 paciente entre 50.000 personas tratadas, resulta fundamental para su detección, el reporte espontáneo de eventos adversos.<sup>3</sup> Entre más reportes se obtengan, resulta más probable que se puedan detectar este tipo de reacciones.

### **¿QUIEN DEBE HACER EL REPORTE?**

Toda persona y profesional de la salud que identifique o tenga conocimiento de que un medicamento es sospechoso de producir o aumento el riesgo de producir un incidente adverso en un paciente, es decir todo el personal de salud que está involucrado en la farmacoterapia del paciente (médico, enfermera, farmacéutico)

### **¿CUANDO HACER EL REPORTE?**

Se debe hacer el reporte inmediatamente que se lo identifique.

### **EN QUE NOTIFICAR?**

Utilizaremos la hoja de reporte de falla terapéutica que es un instrumento elaborado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para reporte cualquier tipo de sospecha de reacción adversa a un medicamento, este documento contiene la información necesaria que se debe reportar sobre el incidente adverso ocurrido con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada.

El documento mencionado se encuentra en el **(ANEXO I)**

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

A continuación encontrará la explicación ítem por ítem para el diligenciamiento de este formulario.

### Información de su Utilización

1. Por favor notifique toda falta de respuesta terapéutica a los fármacos usados o aparente falta de calidad
2. Notifique en la primera línea el fármaco sospechoso de falla terapéutica.
3. Notifique todos los otros fármacos, aún los de automedicación, recibidos en los últimos 3 meses anteriores
4. No deje de enviar la tarjeta por carecer de alguna información
5. Envíe la tarjeta llena a la Jefatura de Farmacia del hospital.

### Datos Generales del Paciente

Se debe reportar la información del paciente / usuario que sufrió las consecuencias del incidente adverso o riesgo de incidente adverso.

Nombre del paciente	N° historia clínica	Sexo		Fecha de nacimiento			Peso (Kg)
		M	F	día	mes	año	

**Nombre del Paciente:** Este campo es importante para una posterior identificación del paciente.

**Historia Clínica:** Registre el número de historia clínica asignado por la institución hospitalaria para el paciente.

**Género:** Marque con una X la opción que corresponda, F para Femenino y M para masculino.

**Fecha de nacimiento:** Diligencie este campo para pacientes menores de edad que no tengan documento de identidad.

**Peso en Kg:** Dato muy importante para recalcular las dosis.

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p style="text-align: right;">AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	--

### Información de la sospecha de falla terapéutica.

Descripción clara y detallada del incidente adverso producido o riesgo de incidente adverso.

MEDICAMENTOS	Dosis diaria y vía de administración	Fechas (d/m/a)		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Fin	
Patologías concomitantes: _____				
Observaciones adicionales (descripción de falla terapéutica): _____				

- **Medicamentos:** Nombre genérico y comercial del o los medicamentos implicados en la sospecha.
- **Dosis diaria y vía de administración:** Indicar claramente la dosis prescrita para 24 horas y la vía de administración:
  - VO Vía oral
  - IV intravenosa
  - IM intramuscular
  - SD subdérmica
  - SC subcutánea
  - SL sublingual, en el caso de otra especificar.
- **Fecha:** Detallar el día mes y año de inicio y finalización del tratamiento.
- **Motivo de la prescripción:** Indicar el motivo para prescribir dicho fármaco de ser posible se puede registrar el diagnóstico motivo de la orden médica.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

- **Patologías concomitantes:** Indicar si a más del diagnóstico indicado existen otras patologías o sintomatologías que acompañan.

Observaciones Generales (Descripción de la falla terapéutica): Haga una descripción clara de las características del incidente o falla tanto físicas como patológicas, posibles factores de riesgo y el desenlace del incidente sobre el paciente. Indique si el formato diligenciado corresponde a un reporte de falla terapéutica nuevo o corresponde al seguimiento del un incidente ya reportado o de seguimiento a un paciente.

### Información Exclusiva para Uso de la Farmacia

PARA USO DE LA FARMACIA		
MEDICAMENTOS (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración)	Nº lote	Laboratorio fabricante

- **Medicamentos:** Nombre completo del medicamento sospechoso tanto comercial como genérico, además de toda la información como forma farmacéutica (tableta cápsulas, jarabe, ampolla, etc...)
- **No. de Lote:** Registrar correctamente el No de lote que es un dato de mucha importancia para identificar al producto y para reportar al laboratorio fabricante.
- **Laboratorio fabricante:** Todos los datos que identifiquen al laboratorio y distribuidor que comercializó ese producto, país de origen, también se puede detallar el número de registro sanitario.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

### Datos de quien notifica y quien recepta la notificación.

MÉDICO QUE NOTIFICA: \_\_\_\_\_

Apellidos y nombre

Firma

Teléfono

HOSPITAL / CLÍNICA	
--------------------	--

Fecha de notificación

día	mes	año

FARMACÉUTICO QUE NOTIFICA: \_\_\_\_\_

*(firma)*

*(nombre)*

Fecha

día	mes	año

Referencia de tarjeta o ficha de color blanca

## 11. COMO RECONOCER REACCIONES ADVERSAS

Se puede considerar los siguientes criterios para valorar las consecuencias de la reacción / Evento Adverso (RA/EA)

**Recuperado sin secuela:** Es decir, la RA /EA terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.

**Recuperado con secuela:** Dichas secuelas se asociaron a la RA /EA y pueden ser temporales o permanentes.

**No recuperado:** Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporte la RA / EA se encuentre aún presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela).

**Muerte** (asociada a la reacción adversa): El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

**Muerte- el fármaco pudo haber contribuido:** Esta opción se refiere a que se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia.

**Muerte – no relacionada al medicamento:** En esta opción se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso.

**No se sabe:** Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace del evento adverso en el paciente.

### 11.1 COMO CODIFICAR EL EVENTO?

Para la codificación de evento los miembros del comité dispondrán de una herramienta de mucha utilidad como son los Algoritmos que pueden ayudarnos a evaluar en cierta manera la reacción de causalidad ya que su utilización permite determinar la probabilidad de relación entre la reacción adversa y el fármaco sospechoso y calificar cada sospecha con un determinado grado de probabilidad. Son muchos los algoritmos publicados pero en este caso el sugerido para utilizar es el Algoritmo de Naranjo y col. **(ANEXO II)** que data de 1981 es uno de los más frecuentemente utilizados para la evaluación de Efectos Adversos. El mismo utiliza diez (10) preguntas que pueden responderse con sí, no, se desconoce; respuestas según las cuales, se asignan puntajes, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad de la siguiente forma

También podemos utilizar el Algoritmo de Causalidad de la FDA que se encuentra como **(ANEXO III)**

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## PUNTUACION TOTAL

Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible:1-4 puntos Dudosa: 0 ó inferior

Las categorías de causalidad que derivan del algoritmo anterior son:

**Definida:** RA que se produce con una secuencia temporal coherente respecto a la administración del fármaco y que no puede ser explicada por la enfermedad concurrente o por otros fármacos. La respuesta a la retirada del fármaco debe ser clínicamente razonable, utilizándose si es necesario el procedimiento de reexposición que debe ser positivo.

**Probable:** RA con una secuencia temporal coherente a la administración del fármaco, que es poco probable que pueda atribuirse a la enfermedad o a otros fármacos, y que después de ser retirado el fármaco sigue una secuencia clínica razonable. No se requiere reexposición.

**Posible:** RA con una secuencia temporal coherente con la administración del fármaco pero que podría ser debida a la patología o a otros fármacos. La información sobre la retirada puede no existir o ser confusa.

**Improbable:** RA con una relación temporal respecto a la administración del fármaco que hace improbable la relación de causalidad, y en el que otros fármacos o enfermedad proporcionan explicaciones razonables.

 <p>HOSPITAL GINECO-OBSTETRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
--	--	---

**Condiciona:** Un acontecimiento clínico comunicado como una reacción adversa, del que o bien se necesitan más datos para una apropiada validación o estos datos se encuentra pendiente

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## 12. DESARROLLO.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Distribución de formatos para el reporte	Se realizará la distribución de los formatos para la notificación de sospecha de reacciones adversas de medicamentos a través de la farmacia a los diferentes servicios de hospitalización (Anexo 1).	Farmacia.
Identificación de la sospecha de falla terapéutica	En este momento el personal de salud identifica que esta frente a un evento adverso o no esperado con la farmacoterapia del paciente.	Médico, enfermera, farmacéutico.
Registro de la sospecha en el formato correspondiente	Se llena la hoja correspondiente (anexo 1) según los pasos detallados anteriormente.	Médico, enfermera, farmacéutico.
Detección de duplicidad de sospecha de falla terapéutica.	Verificar si esta reacción la están presentado otras pacientes o es un caso aislado.	Médico, enfermera, farmacéutico.
Entrega del/los reportes	Se entregara a la jefatura de la farmacia los reportes, quien registrara y centralizará la información.	Jefatura de farmacia.
Citación y reunión del Comité de farmacología.	Una vez que se ha recibido el/los reportes y que se ha revisado que contenga toda la información requerida se	Jefatura de Farmacia, Presidente del Comité.

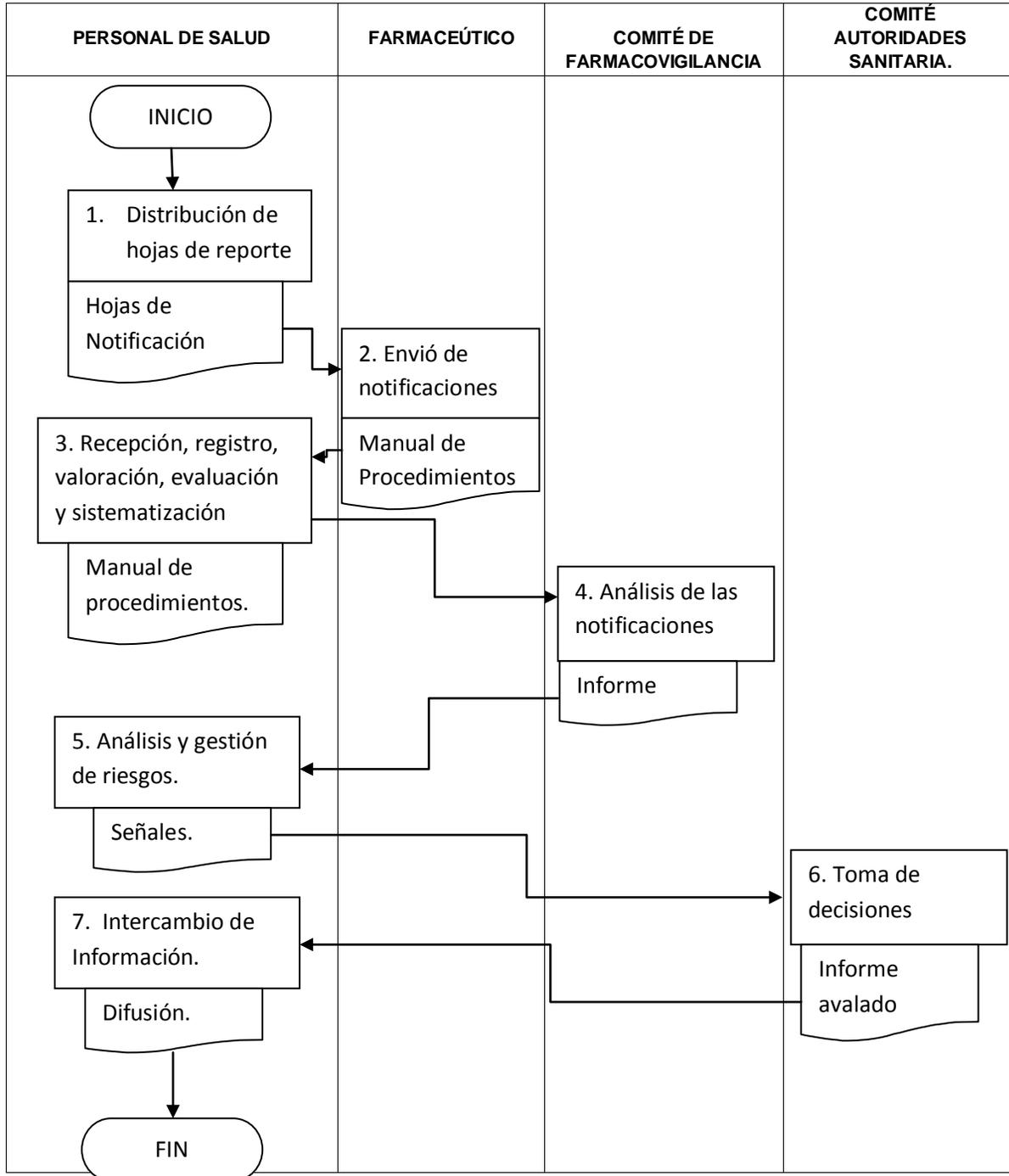
	cita a los miembros del Comité de Farmacología para el análisis correspondiente.	
Valoración y verificación de los datos contenidos en el formato.	Primeramente el comité evalúa la calidad de la información de la notificación.	Miembros del Comité de Farmacovigilancia.
Estudio y Análisis del reporte presentado.	Se analiza y estudia de una manera ampliada el reporte recibido. Se realiza una investigación bibliográfica. Se hace consulta con otros profesionales o especialista de ser necesario.	Miembros del Comité de Farmacovigilancia.
Convalidación de la información.	De ser necesario el comité puede solicitar a la persona que reporta que convalide la información y amplíe la explicación del evento reportado.	Miembros del Comité de Farmacovigilancia personal que reporta.
Codificación de las sospechas de reacción adversa	Determina la relación de la causalidad de la RAM y decide si es RAM y su categorización aplicando el Algoritmo de Naranjo (Cierta, probable, posible, dudosa o inclasificable) o Evento Adverso. Determina la gravedad de la RAM o Evento Adverso (leve, moderada o grave).	Miembros del Comité de Farmacovigilancia.

<p>Notificación de la resolución tomada.</p>	<p>Se elabora e informe de lo resultado. Si se trata solo de un EA se continúa usando el producto. Si se concluye que se trata de una RAM se decide poner al lote en cuestión en cuarentena y no usarlo hasta una posterior resolución.</p>	<p>Miembros del Comité de Farmacovigilancia.</p>
<p>Envío de la sospecha al Comité de Farmacología de la Dirección Provincial de Salud de Pichincha (DPSP)</p>	<p>Si dentro de todos los análisis y estudios realizados internamente se concluye que es una RAM, se envía un documento con toda la información al Comité de Farmacología de la Dirección Provincial de Salud de Pichincha (DPSP).</p>	<p>Miembros del Comité de Farmacovigilancia.</p>
<p>Resoluciones tomadas por el Comité de farmacología de la DPSP.</p>	<p>El Comité de Farmacología de de la DPSP podrá solicitarnos información adicional y la convalidación del reporte. También podrán verificar las condiciones de almacenamiento del producto ya que estas influyen directamente en la calidad, estabilidad y acción del mismo. Coordinará con la autoridad sanitaria correspondiente para solicitar el muestreo del lote del producto para el análisis</p>	<p>Miembros del Comité de Farmacología de la DPSP.</p>

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

	correspondiente.	
Seguimiento del reporte.	El comité de Farmacología de la Institución estará pendiente de los resultados para definir la resolución final a tomar	Miembros del Comité de Farmacovigilancia
Difusión de la información	Se informa a la persona que notifico el resultado final. Si se trata de una RAM grave se realiza material informativo para difundir la información.	Miembros del Comité de Farmacovigilancia

### 13. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE REPORTE.



	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## **14. RESPONSABILIDADES Y RECOMENDACIONES PARA EL USO DEL PRESENTE MANUAL.**

El presente manual debe ser distribuido a todos los usuarios a quienes apliquen Farmacovigilancia dentro de esta casa de salud, poniendo una copia revisada y autorizada en la jefatura de cada servicio involucrado. Quienes manejen este documentos deben conocer los Procedimiento Normalizados para asegurarse realizar un correcto trabajo y cumplir y hacer cumplir las normativas aquí detalladas.

### **14.1 RESPONSABILIDADES DE LOS PACIENTES Y PÚBLICO**

- Cumplir con el tratamiento prescrito y notificar los eventos adversos a los representantes de la salud.

### **14.2 RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS**

- Diagnosticar los eventos adversos.
- Manejar los eventos adversos.
- Derivar los pacientes con eventos adversos serios y severos a centros de especialización o de mayor complejidad para su manejo e investigación.
- Realizar una evaluación de causalidad básica.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa grave o inesperada y problemas relacionados al uso de medicamentos.
- Enviar dicha información lo más pronto posible al departamento que centraliza esta información (Farmacia) mediante la hoja de reporte.
- Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos,
- Cooperar con los responsables o autoridades sanitarias.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

- Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen, o administren.
- Educación de los pacientes.
- Prevenir errores.
- Promover el uso racional de medicamentos.
- Seguir los tratamientos guías.
- Comunicarse con los pacientes y el público.
- Tomar acción como le indique el Comité de Farmacovigilancia.

#### **14.3 RESPONSABILIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.**

- Recibir, valorar, procesar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que le lleguen de los profesionales del hospital.
- Complementar con el notificador, la información que no esté disponible, y sea necesaria.
- Definir las notificaciones válidas y pasarla a la autoridad correspondiente.
- Coordinar sobre los casos mortales o graves ocurridos en el hospital, enviar la información antes de las 24 horas a la autoridad sanitaria.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Revisar y depurar las notificaciones recibidas para evitar duplicidad.
- Profundizar y revisar la literatura científica disponible.
- Proponer y desarrollar estudios Farmacoepidemiológicos en su hospital, para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos.
- Dar respuesta, a las peticiones de información relacionadas con reacciones adversas formuladas por los profesionales del hospital.
- Promover y participar en la formación de los profesionales y técnicos de la salud en materia de farmacovigilancia y Farmacoepidemiología del hospital.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

- Respetar las normas y procedimientos establecidos por la autoridad en salud del país.
- Realizar la retroalimentación a los notificadores.

#### **14.4 RESPONSABILIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD**

- Liderar el equipo de Farmacovigilancia del país.
- Implementar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial las notificaciones.
- Recibir, evaluar y procesar las notificaciones en su ámbito territorial,
- Editar y distribuir tarjetas de notificación.
- Documentar y validar información sobre notificaciones, verificar su autenticidad y coherencia con los originales.
- Mantener la fiabilidad de los datos relativos a notificaciones.
- Mantener la confidencialidad de los datos personales del paciente y del notificador.
- Dar respuesta en tiempo y forma de las notificaciones a los profesionales, estimular su participación.
- Archivar y custodiar de forma segura todas las notificaciones.
- Desarrollar métodos para obtener señales o alerta precoces.
- Contribuir al progreso científico.
- Dar respuesta a las peticiones de información a profesionales y Autoridades sanitarias.
- Promover y participar en la formación de profesionales sanitarios.
- Participar en las reuniones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Establecer un sistema de garantía de calidad que asegure las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Coordinar y completar la investigación de los Eventos Adversos.

 <p><b>HOSPITAL GINECO-OBSTETRICO ISIDRO AYORA</b></p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

29

- Notificar los Eventos Adversos y los detalles del seguimiento al Centro Coordinador con al responsable del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Evaluar la relación causalidad
- Tomar las decisiones sobre el medicamento a nivel local.
- Tomar la decisión según aconsejó el Comité de expertos de seguridad.
- Entrenar, supervisar los equipos de salud y centros locales.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## 15. GLOSARIO

**Abuso.** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

**Evento adverso.** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

**Adulteración.** Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura.<sup>1</sup>

**Alerta o Señal.** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

**Algoritmo.** Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

**Base de datos de Farmacovigilancia.** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

**Beneficio.** Habitualmente se expresa como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de estos efectos.

**Beneficioso.** Efecto de una intervención terapéutica que se considera ventajoso para el paciente. Los efectos beneficiosos pueden haber sido buscados o ser inesperados.

**Beneficio/riesgo, relación.** Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.<sup>31</sup>

**Buenas prácticas de Farmacovigilancia.**

Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos.

**Causalidad** El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

**Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

**Probable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros medicamento o sustancia, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

**Posible:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros medicamento o sustancias.

**Improbable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

**Denominación común internacional, DCI.** Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento, su finalidad es conseguir una buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional.

**Efectividad.** Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.

**Efecto colateral** Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.

**Efectos tipo A.** Son aquellos debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.<sup>13</sup>

**Efectos tipo B.** Característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser un tanto inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (*rash*), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada,

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

**Efectos tipo C.** Se refiere a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Los efectos Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Pueden ser coincidentes, y a menudo, estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el medicamento.

**Efectos tipo D.** Incluyen la carcinogénesis y la teratogénesis.

**Efecto indeseado.** Es sinónimo de reacción adversa y de efecto adverso.

**Efecto placebo.** Resultado de la aplicación o la administración de un placebo. Puede ser beneficioso o adverso. El efecto placebo también es parte del efecto global de un medicamento activo, y por extensión de cualquier intervención médica, atribuido al mismo.

**Efecto secundario.** Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

**Error de medicación.** Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento pudiendo producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario, paciente o consumidor.

**Especialidad farmacéutica.** Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la autoridad reguladora le otorga autorización para ser comercializado.

**Especialidad farmacéutica copia.** Especialidad farmacéutica comercializada por un laboratorio farmacéutico que no ha recibido la sesión de derechos de comercialización. Esto es solo posible cuando no existe una legislación vigente sobre derechos de propiedad intelectual (patentes).

**Fármaco.** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.

**Farmacoepidemiología.** Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones; Epidemiología del medicamento. Estudio del consumo y los efectos de los fármacos o medicamentos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y Farmacovigilancia.

**Medicamento de reciente comercialización.** Todo medicamento que se encuentre en sus primeros cinco años de comercialización (no necesariamente coincidente con el plazo de su aprobación).

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

**Medicamento de venta libre (de dispensación sin receta, OTC –*over-the-counter*).** Medicamento cuya entrega o administración no requiere autorización facultativa. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos de acuerdo con la legislación de cada país. Así, el lugar de dispensación de estos medicamentos puede estar limitado a las farmacias o puede darse en establecimientos comerciales generales. No debe confundirse la dispensación o venta sin receta con la certificación de libre venta.

**Medicamento falsificado.** Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente.

**Medicamento genérico.** Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca de fábrica o marca comercial.

**Medicamento innovador.** Generalmente es el medicamento que fue autorizado primero para comercialización con base en documentación de calidad, seguridad y eficacia.

**Medicamentos esenciales.** Conjunto de medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población. Este concepto fue propuesto por la OMS con el fin de optimizar los recursos financieros limitados de un sistema de salud.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

**Notificación validada.** Una notificación se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.

**Notificación espontánea o voluntaria.** Información sobre reacciones adversas al medicamento obtenida mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros.

**Notificador.** Todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un centro de farmacovigilancia.<sup>30</sup>

**Reacción adversa inesperada.** Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo (ver también Reacción adversa al medicamento).

**Reacción adversa grave.** Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasiones una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

**Reacción alérgica al medicamento.** Reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser dosis dependiente y que es mediada por el sistema inmunológico.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## 16. BIBLIOGRAFIA

1. Guía de Farmacovigilancia Para el Reporte de Sospecha de Reacciones / Eventos Adversos Espontáneos: Guía elaborada por: ASOCIACIÓN MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA  
[http://www.fresenius-kabi.com.mx/pdf/guia\\_espont.pdf](http://www.fresenius-kabi.com.mx/pdf/guia_espont.pdf)
2. La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos  
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
3. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS: Estíbaliz Goienetxe Fagoaga (MIR Alergología HVC), Sara Garrido Fernández (MIR Alergología HVC), M<sup>a</sup> Teresa Lizaso Bacaicoa (Alergología HVC).  
<http://www.cfnavarra.es/salud/PUBLICACIONES/Libro%20electronico%20de%20temas%20de%20Urgencia/20.Dermatologia%20y%20Alergia/Reacciones%20adversas%20medicamentosas.pdf>
4. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, publicación del Uppsala Monitoring Centre (the UMC), con la colaboración del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Stora Torget 3, S-75320 Uppsala, Sweden, la guía original fue traducida por Mariano Madurga, de la Agencia Española del Medicamento.
5. Cires Pujol M. Jimenez López G. Debesa García F. (2004). *FARMACOVIGILANCIA*. Ciudad de la Habana. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Calle 44 esq. 5ta Avenida. Miramar. Playa.
6. Bautista J. Puigventos F. (2006). *Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos*. Madrid. Editorial Alatamiras.

 <p><b>HOSPITAL GINECO-OBSTETRICO ISIDRO AYORA</b></p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## **17. ANEXOS**

### **ANEXO I: HOJA DE REPORTE DE FALLA TERAPEÚTICA.**

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

40



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**FARMACOVIGILANCIA**  
**ANEXO Nº 22: FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE**  
**SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS Y/O FALLA DE CALIDAD**

1. Por favor notifique toda falta de respuesta terapéutica a los fármacos usados o aparente falta de calidad
2. Notifique en la primera línea el fármaco sospechoso de falla terapéutica.
3. Notifique todos los otros fármacos, aún los de automedicación, recibidos en los últimos 3 meses anteriores
4. No deje de enviar la tarjeta por carecer de alguna información
5. Envíe la tarjeta llena a la Jefatura de Farmacia de su clínica u hospital.

Nombre del paciente	N° historia clínica	Sexo		Fecha de nacimiento			Peso (Kg)
		M	F	día	mes	año	
MEDICAMENTOS	Dosis diaria y vía de administración	Fechas (d/m/a)		Motivo de la prescripción			
		Comienzo	Fin				
Patologías concomitantes: _____							
Observaciones adicionales (descripción de falla terapéutica): _____							
<b>PARA USO DE LA FARMACIA</b>							
MEDICAMENTOS (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración)			N° lote		Laboratorio fabricante		

MÉDICO QUE NOTIFICA: \_\_\_\_\_  
Apellidos y nombre

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Teléfono

HOSPITAL / CLÍNICA \_\_\_\_\_

Fecha de notificación  

día	mes	año

FARMACÉUTICO QUE NOTIFICA: \_\_\_\_\_  
Apellidos y nombre

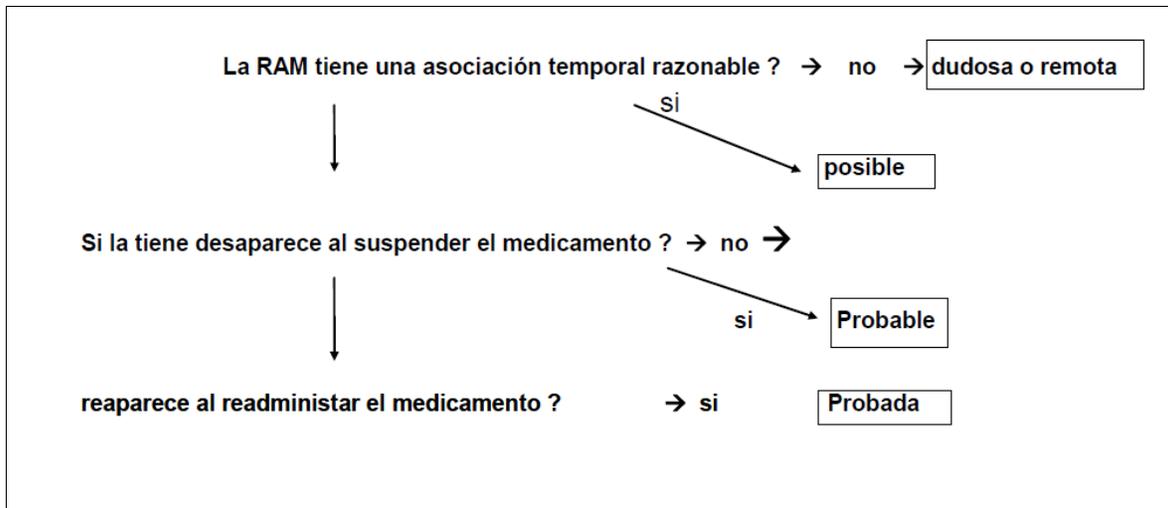
Fecha  

día	mes	año

## ANEXO II: ALGORITMO DE NARANJO Y COL.

	SI	NO	No Se	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar 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	
<b>PUNTUACION TOTAL</b>				

### ANEXO III: ALGORITMO DE CAUSALIDAD DE LA FDA.



	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

## INDICE

1.	PRESENTACIÓN.....	1
2.	BENEFICIOS DE MANUAL.....	2
3.	PROPÓSITOS.....	2
4.	AILCANCE.....	2
5.	POLÍTICAS.....	3
6.	INTRODUCCIÓN.....	3
7.	OBJETIVOS.....	4
8.	MARCO CONCEPTUAL.....	5
8.1	QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?.....	5
8.2	BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	5
8.3	PASOS PARA CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA.....	6
8.4	CONTINUIDAD DEL SISTEMA.....	7
9.	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.....	8
10.	MÉTODOS DE FARMACOVIGILANCIA.....	8
10.1	METODO A UTILIZAR EN ESTE SISTEMA.....	9
10.2	QUE REPORTAR.....	11
	¿QUIEN DEBE HACER EL REPORTE?.....	13
	¿CUANDO HACER EL REPORTE?.....	13
	EN QUE NOTIFICAR?.....	13
11.	COMO RECONOCER REACCIONES ADVERSAS.....	17
11.1	COMO CODIFICAR EL EVENTO?.....	18
12.	DESARROLLO.....	21

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO ISIDRO AYORA</p>	<p>AUTORA: <i>Dra. Katherine Barba.</i></p>
---	--	---

44

13.	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE REPORTE. ....	25
14.	RESPONSABILIDADES Y RECOMENDACIONES PARA EL USO DEL PRESENTE MANUAL.....	26
14.1	RESPONSABILIDADES DE LOS PACIENTES Y PÚBLICO .....	26
14.2	RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS .....	26
14.3	RESPONSABILIDAD DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA. ....	27
14.4	RESPONSABILIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD.....	28
15.	GLOSARIO.....	30
16.	BIBLIOGRAFIA.....	38
17.	ANEXOS.....	39