

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



“Actualización en aspectos relacionados a Farmacovigilancia dirigida a Médicos Residentes de Primer Ingreso y Personal de Enfermería graduado, Jefes de Unidad de Servicios Clínicos del Hospital Roosevelt”.

Molly Dee Morales Rabanales

Química Farmacéutica

Guatemala, Mayo de 2018

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

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man on a white horse, holding a staff, set against a background of green hills and a blue sky. Above the figure is a golden crown with a cross on top. To the left and right are golden lions and a golden tower. The Latin motto "CETERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**“Actualización en aspectos relacionados a Farmacovigilancia dirigida a
Médicos Residentes de Primer Ingreso y Personal de Enfermería
graduado, Jefes de Unidad de Servicios Clínicos del Hospital Roosevelt”.**

Informe de Tesis

**Presentado por
Molly Dee Morales Rabanales**

**Para optar al título de
Química Farmacéutica**

Guatemala, Mayo de 2018

JUNTA DIRECTIVA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	Decano
M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza	Secretaria
M.Sc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	Vocal I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	Vocal II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	Vocal III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	Vocal IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	Vocal V

ACTO QUE DEDICO

- A Dios: Por brindarme salud, inteligencia, amor, perseverancia, además de ser compañía y confidente en mi vida.
- A mis padres: Yleana de Morales y Jaime Morales, con todo mi agradecimiento por el esfuerzo y sacrificio realizado. Mil palabras no alcanzarían para expresar lo que significa el haberme apoyado y alentado para alcanzar esta meta. Este logro también es de ustedes.
- A mi hermano: Jaime Daniel, por su apoyo y cariño.
- A mi esposo: Leonardo, por su comprensión, apoyo y paciencia. Lo amo.
- A mi Hijo: Nicholas, por ser la razón de no abandonar este sueño. Te amo.
- A mi sobrina: Mia Isabella, para que sea un ejemplo de superación.
- A mis abuelos: Ada de Morales, Lorenzo Morales. Cándida de Rabanales y José Luis Rabanales (Q.E.P.D).
- A mis primos Por su cariño.
- A mis suegros y cuñados Por sus palabras de aliento en todo momento.
- A mis amigas Carolina Ochaeta, Ana Elena Chocano, Gabriela Arias y Fernanda Ortiz, por no dejar rendirme y brindarme su ayuda en todo momento; las quiero mucho. A todos con los que pude compartir, gracias por los momentos inolvidables.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de San Carlos de Guatemala y a la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

A la Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre, por su asesoría, paciencia y apoyo incondicional en la realización de esta tesis.

A la Licda. Raquel Pérez Obregón, por la revisión, apoyo y observaciones pertinentes para la elaboración eficaz del presente trabajo de investigación.

Al Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT- por ser parte fundamental para la realización del trabajo de investigación.

Al Hospital Roosevelt, en especial al Departamento de Docencia, Medicina Interna, Cirugía, Pediatría y Ginecología y Obstetricia por abrir sus puertas para trabajar e interactuar con el personal que allí labora.

A todas las personas que de una u otra manera contribuyeron en la elaboración de la misma.

Índice

1.	Resumen	4
2.	Introducción	6
3.	Marco Teórico	
3.1.	Farmacoepidemiología	8
3.1.1.	Aplicaciones de los estudios farmacoepidemiológicos	9
3.2.	Historia de la Farmacovigilancia	10
3.3.	Farmacovigilancia	13
3.3.1.	Importancia de la Farmacovigilancia	13
3.3.2.	Plan de gestión de riesgos	15
3.3.3.	Objetivos de la Farmacovigilancia	16
3.3.4.	Farmacovigilancia Hospitalaria	17
3.3.5.	Base legal de la Farmacovigilancia en Guatemala	19
3.3.6.	Farmacovigilancia en Guatemala	21
3.4.	Tipos de Eventos Adversos	22
3.4.1.	Reacciones Adversas	22
3.4.2.	Fallo Terapéutico	24
3.4.2.1.	Etiología del Fallo terapéutico	26
3.4.3.	Problemas relacionados con medicamentos	26
3.5.	Marco operativo de la Farmacovigilancia	28
3.5.1.	Identificación de los riesgos de los medicamentos	28
3.5.2.	La notificación espontánea de sospechas de RAM	29
3.5.2.1.	¿Quién debe notificar?	31
3.5.2.2.	¿Qué se debe notificar?	31
3.5.2.3.	¿Cómo se debe notificar?	32
3.5.2.4.	La infra notificación de sospechas de reacciones adversas	33
3.5.2.4.1	Causas de la infra notificación	33
3.5.3.	Valoración de la Causalidad	34
3.5.3.1.	Categorización de Reacciones Adversas Según Karch-Lasagna modificado por el Sistema Español	35
3.6.	Antecedentes de Estudios de Farmacovigilancia en Guatemala	36
4.	Justificación	43

5.	Objetivos	44
6.	Materiales y Métodos	45
7.	Resultados	49
8.	Discusión de Resultados	62
9.	Conclusiones	70
10.	Recomendaciones	71
11.	Referencia	72
12.	Anexos	76

1. Resumen

Con el objetivo principal de fortalecer el conocimiento sobre farmacovigilancia se realizó la presente investigación con médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos del Hospital Roosevelt.

Para esto se llevó a cabo la evaluación del conocimiento de dicho personal sobre Farmacovigilancia por medio de un cuestionario ya validado del cual se obtuvieron tres tipos de datos: los primeros datos generales de los encuestados permitieron la clasificación de los encuestados según departamento. El resto de datos reflejó el conocimiento sobre farmacovigilancia que poseían los encuestados de dos maneras: por medio de preguntas de selección múltiple con una ponderación asignada y preguntas cerradas y abiertas las cuales evidenciaron conocimiento o desconocimiento del tema. Este cuestionario fue utilizado como pre-test y post-test ulterior a la capacitación del personal sobre farmacovigilancía, dicha capacitación se realizó en sesiones abarcando temas más relevantes y de interés para los participantes. Luego los datos obtenidos durante el pre-test y post-test fueron analizados por grupo de médicos y personal de enfermería.

De los resultados obtenidos se logró observar un cambio en el nivel de conocimiento del personal capacitado sobre farmacovigilancia el cual inicialmente fue deficiente y finalmente medio. Ya que durante el pre- test de médicos se observó que el 23% poseía un conocimiento satisfactorio mientras que para el post test presento un promedio de 57%. El 30% del personal de enfermería durante el pre-test obtiene un conocimiento satisfactorio y para el post test fue de 66%. Según el análisis estadístico aplicado a los datos, si existe una diferencia significativa entre el pre y post-test.

Debido a la capacitación brindada al personal de salud de los cuatro departamentos básicos del hospital Roosevelt, y a los resultados del pre y post-test se obtiene

información valiosa y aplicable para la mejora del programa de farmacovigilancia del Hospital Roosevelt; tal como presencia del farmacéutico en el servicio, compartir información reciente y actualizada sobre medicamentos y sus posibles reacciones adversas. También el personal conoce como llenar las boletas correctamente, así como identificar el lugar dentro del Hospital Roosevelt para realizar o enviar las notificaciones de reacciones adversas.

2. Introducción

Al utilizar un medicamento para curar o atenuar una patología, el paciente está expuesto al riesgo de sufrir una reacción no deseada a dicho medicamento. Se sabe que todo medicamento tiene la capacidad de causar reacciones adversas, las cuales pueden variar desde pequeñas molestias hasta aquellos efectos graves que ponen en riesgo la vida del paciente.

La fabricación de un medicamento conlleva varias etapas y con ellas conjuntamente se realizan pruebas en animales y humanos para evaluar su seguridad, estas etapas son llamadas periodo de pre comercialización justo antes de que el medicamento sea lanzado al mercado; pero no es hasta en el período de post comercialización en que se pueden conocer o detectar las reacciones adversas poco frecuentes.

La Farmacovigilancia recolecta, registra y evalúa sistemáticamente información respecto a reacciones adversas a los medicamentos, precisamente cuando el medicamento es usado en la etapa de post comercialización, por un gran número de pacientes en condiciones naturales.

Esta actividad de salud pública viene realizándose desde hace muchos años en países desarrollados, tras conocer hechos históricos desastrosos que afectaron a muchas personas en el mundo. En Guatemala se ve la necesidad de realizar Farmacovigilancia, y es por ello que en el año 2002 es aceptada como país miembro número 69 del Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS.

En el Hospital Roosevelt en el año 2008 se inició un programa de Farmacovigilancia a través de un trabajo de tesis de maestría por E. Gaitán y L. Cerna. En ese mismo año por medio del comité de Farmacoterapéutica se formó el sub-comité de Farmacovigilancia y del cual, actualmente el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica-SECOTT- conforma la secretaría del mismo.

Con el apoyo del programa ya establecido se actualizó a médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado de los Departamentos clínicos del Hospital Roosevelt, en aspectos importantes de Farmacovigilancia y también se dio a conocer el papel que debe desempeñar el personal de salud en la notificación espontánea, además de las implicaciones legales adjudicadas según la Legislación Guatemalteca.

3. Marco Teórico

3.1. Farmacoepidemiología

La farmacoepidemiología, originalmente llamada epidemiología del medicamento, y definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: “la aplicación de los conocimientos, métodos, y razonamiento epidemiológico al estudio de los efectos (benéficos y adversos) de los medicamentos en poblaciones humanas”; describe, explica y predice el efecto y uso de las diversas modalidades de los tratamientos farmacológicos en un tiempo, espacio y población definidos.

Esta disciplina, es una herramienta que empleando múltiples ciencias, trata no sólo de evaluar los efectos indeseados de los medicamentos, sino también su impacto económico y los beneficios sobre la salud y la calidad de vida de las poblaciones humanas. Asimismo, tiene una repercusión significativa y multifacética en los servicios de farmacia clínica, ya que proporciona información sobre los efectos de los medicamentos, y permite el monitoreo de las terapias farmacológicas, el suministro sobre información de medicamentos, además de fundamentar el proceso de toma de decisiones basada en la relación riesgo beneficio.

La participación directa del farmacéutico en la farmacoepidemiología aún no es de ámbito universal, sin embargo, en países desarrollados (Estados Unidos, Canadá y Unión Europea), estos profesionales, contribuyen activamente en la recopilación de datos farmacoepidemiológicos, debido a su participación en los estudios de utilización de medicamentos y de Farmacovigilancia, ya que ellos contribuyen con una tercera parte de la información en referencia a los aspectos benéficos y adversos de los fármacos para las bases de datos especializadas.

Los datos generados por los estudios farmacoepidemiológicos, pueden contribuir a mejorar la prescripción y la selección de medicamentos en el proceso de suministro

de los mismos, en varias formas. Primero, los datos farmacoepidemiológicos, promueven el uso racional de los medicamentos, ya que proporcionan información no disponible a partir de los ensayos clínicos controlados y datos sobre patrones de uso a largo plazo, así como de sus efectos, eficacia y toxicidad, lo cual es información valiosa y necesaria, en el momento de la prescripción.

La farmacoepidemiología tiene dos grandes áreas de estudio, primero los estudios de Farmacovigilancia y segundo los estudios de utilización de medicamentos, siendo éstos últimos, una herramienta básica, que permite conocer las causas relacionadas a algunos problemas generalmente asociados con el uso inadecuado de los medicamentos, que pueden servir para determinar las estrategias que permitan el uso racional de los medicamentos.

3.1.1. Aplicaciones de los estudios farmacoepidemiológicos

Los estudios farmacoepidemiológicos, proporcionan datos descriptivos respecto al consumo de fármacos, así mismo permiten realizar investigaciones relacionadas con:

- La evolución de los perfiles terapéuticos con el tiempo.
- El análisis de los factores que determinan el uso de ciertos fármacos (edad, sexo, diagnóstico).
- La descripción de patrones de uso de medicamentos.
- La detección del uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto.
- La definición de áreas para futuras investigaciones sobre eficacia y seguridad de la terapéutica.
- El diseño de estudios farmacoeconómicos.
- La estimación de las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección, y la elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- La evaluación de los resultados de políticas educacionales, informativas o legislativas.

- El análisis de la demanda de fármacos con objeto de rentabilizar los recursos (proceso de suministro de medicamentos).(Gómez, 2007)

3.2. Historia de la Farmacovigilancia

La evolución de la Farmacovigilancia no ha sido fácil, lamentablemente para que el mundo se concientizara acerca de la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente ante el uso indiscriminado e inadecuado de los medicamentos, tuvieron que ocurrir eventos históricos desastrosos.

El primer caso ocurre en 1848 en el que una paciente muere durante un procedimiento quirúrgico en el que se le induce anestesia general con cloroformo, el cual le provoca una fibrilación ventricular.

A raíz de esto, The Lancet (publicación científica de la época vigente en la actualidad) brindó un comunicado en el cual invitaba a los médicos en Gran Bretaña a reportar las muertes relacionadas con los anestésicos. Años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. Así, surge un primer sistema rudimentario de reportes de posibles reacciones adversas que funcionó a fines del siglo XIX.

Entre los años 1930 y 1940, con la introducción terapéutica de las sulfonamidas y la Penicilina se inició la “era de oro de la terapéutica farmacológica”, década en la que ocurrió el primer accidente grave en materia de seguridad de medicamentos que dio lugar a modificaciones legislativas sobre el registro de medicamentos. En EE.UU, en el año 1937, se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que originó más de 100 muertes debido a cuadros de insuficiencia renal, efecto tóxico del excipiente utilizado y no del principio activo.

En Alemania, a comienzos de la década del sesenta, ocurrió una epidemia de malformaciones congénitas denominada focomelia, caracterizada por la aplasia de

los huesos largos de las extremidades de los recién nacidos. La presencia de malformaciones no parecía directamente relacionada a Alemania y empezaron a describirse casos en Gran Bretaña y Australia. Inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos: infecciones virales, radiaciones, alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, sugirió la asociación entre la malformación y el uso de un medicamento durante el embarazo: la talidomida, motivo por el cual se inició el retiro del medicamento del mercado a nivel global.

Es importante mencionar que en Estados Unidos, gracias al actuar de Frances Kelsey, se evitó en gran medida esta tragedia de nacimientos de niños con malformaciones en brazos y piernas. Ya que mientras fue supervisora de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América entre los años 1960 y 1961, se involucró personalmente negando la autorización para la comercialización del fármaco en los Estados Unidos, porque persistían las dudas acerca de su seguridad.

La tragedia de la talidomida estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo pionero el Sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964, programa en plena vigencia y de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial. Sin embargo esta tragedia deja consecuencias positivas para el futuro ya que los gobiernos empezaron a solicitar a las compañías farmacéuticas pruebas más exhaustivas de toxicidad en animales. También los ensayos clínicos controlados se adoptaron como una herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad. Y se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que se conformaron en lo que hoy se conoce como Farmacovigilancia.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creó un Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala,

Suecia, centralizando la información sobre seguridad de los mismos, brindando capacitación a todos los países miembros. Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme específicamente desde el punto de vista regulatorio contando hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes. La historia nos ha demostrado la importancia de contar con sistemas de Farmacovigilancia. A pesar de los esfuerzos de distintas organizaciones por impulsar su desarrollo, esta disciplina es muy joven en algunos países e invisible para otros. Es de gran importancia que todos los países, especialmente en Latinoamérica, continúen implementando estrategias para el crecimiento de esta ciencia adaptadas a las necesidades locales. (Gador, 2016)

En la actualidad 14 países iberoamericanos son miembros del programa internacional de Farmacovigilancia:

Tabla 1: Países Iberoamericanos miembros del programa Internacional de Farmacovigilancia. (Madurga, 2016)

País	Miembro desde
Argentina	1994
Bolivia	2013
Brazil	2001
Chile	1996
Colombia	2004
Costa Rica	1991
Cuba	1994
Guatemala	2002
El Salvador	2017
México	1999
Perú	2002

Panamá	2016
Uruguay	2001
Venezuela	1995

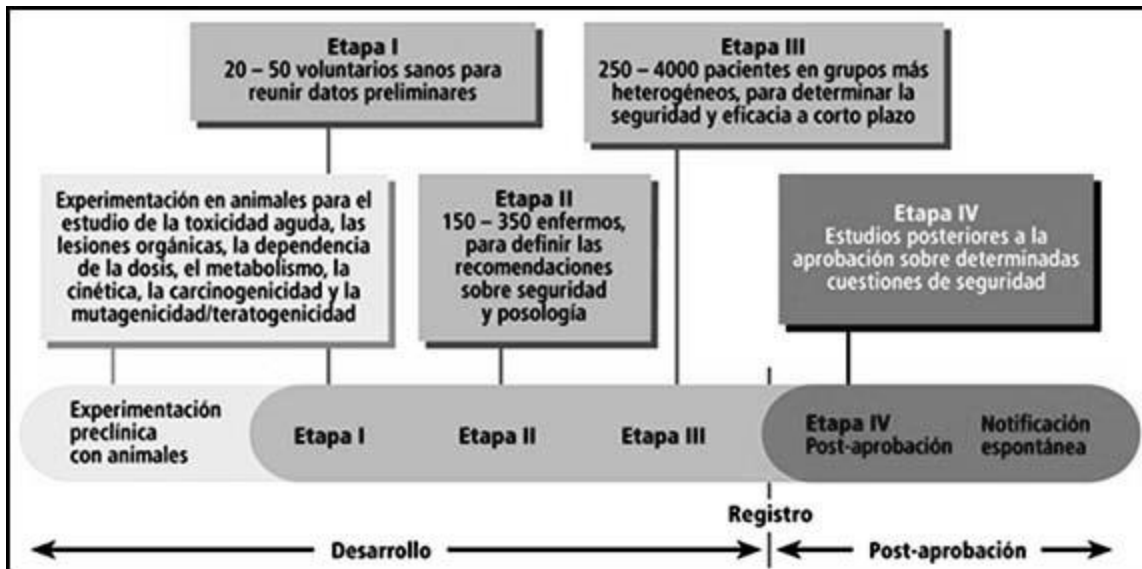
3.3. Farmacovigilancia

La Organización mundial de la Salud (OMS) define Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS, 2004). La Farmacovigilancia es, en rigor, una actividad de salud pública destinada a analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez han sido comercializados.

3.3.1. Importancia de la Farmacovigilancia

En la figura se muestran las etapas del desarrollo clínico de un medicamento. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardo del medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público.

Figura 1 : Etapas de desarrollo de fármacos



(OMS, 2004)

La mayor importancia de la Farmacovigilancia radica en el hecho de que el que se haya registrado un nuevo medicamento y sea de consumo público no significa que se conozca todo sobre el mismo debido a que los ensayos clínicos pre comercialización se realizan en un número de pacientes que resulta insuficiente para detectar una reacción adversa poco frecuente. Además, los ensayos clínicos pre comercialización se realizan en condiciones muy estandarizadas, que limitan la extrapolación de los resultados a las condiciones habituales de uso. Así, en la práctica habitual, el número de pacientes expuestos al tratamiento es mucho mayor que en los ensayos clínicos, la duración del tratamiento puede ser más larga, pueden tratarse poblaciones especiales no estudiadas de forma específica durante el desarrollo clínico, la patología concomitante es más frecuente, la posibilidad de interacciones es mayor y el cumplimiento terapéutico no se controla del mismo modo.

Por dichas razones está claro que, al prescribir un tratamiento farmacológico, el médico puede enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas de

aquéllas reflejadas previamente en la literatura y puede observar y/o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que, aún siendo conocidas, impliquen un aumento de la incidencia y/o de la gravedad, lo cual aporta un conocimiento sin duda importante. En este sentido debe tenerse en cuenta que algunos fármacos han visto restringida su utilización o han sido retirados debido a reacciones adversas graves. (Borja Villegas & Souto Pais, 2006)

La información obtenida por medio de programas de Farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que hay diferencias en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos en los pacientes entre países.

Los efectos adversos pueden presentarse en selectivas regiones, dadas las características genéticas de la población y los datos que proceden de estas áreas pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y pueden estimular la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional. (SILANES, 2015)

3.3.2. Plan de gestión de riesgos

Entre las modalidades de Farmacovigilancia existen modernos programas proactivos que se aplican especialmente con los productos más novedosos, entre ellos el Plan de Gestión de Riesgos.

Un Plan de Gestión de Riesgos es un conjunto de actividades de Farmacovigilancia indicadas por su propio médico, destinadas a garantizar el control y el uso apropiado de una medicación para la mejor seguridad y protección de los pacientes. Como ejemplos de dichas actividades se pueden mencionar la realización de análisis de laboratorio específicos y/o controles clínicos periódicos.

Los Planes de Gestión de Riesgos son modalidades incentivadas en los países más avanzados con el fin de captar información precisa y calibrar la seguridad de un medicamento con la mayor rapidez posible.

Es importante conocer que productos farmacéuticos necesitan un plan de gestión de riesgos. Siguiendo lineamientos internacionales, se dice que todos aquellos productos que contengan una nueva molécula o aquellos productos conocidos en los cuales se detecta un problema de seguridad en base a nueva información disponible, requerirán un Plan de Gestión de Riesgos. También son necesarios para productos biológicos (productos complejos con cuestiones específicas de seguridad) y biosimilares (similares a un producto biológico), incluyendo dentro de este grupo a las vacunas. Además, puede ser necesaria la aplicación de un Plan de Gestión de Riesgos para productos con principios activos conocidos, pero con formas farmacéuticas novedosas o con cambios en la indicación. Finalmente, según las circunstancias particulares, el Plan de Gestión de Riesgos puede ser presentado tanto por iniciativa del laboratorio como por solicitud expresa de la Autoridad Sanitaria. (Gador, 2017)

3.3.3. Objetivos de la Farmacovigilancia

El fin último de la Farmacovigilancia es establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promover el uso adecuado de los mismos, para lo que pueden detallarse algunos objetivos como siguen:

- Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo).

- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al público.
(OPS, 2010)

3.3.4. Farmacovigilancia Hospitalaria

Todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, solo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un período prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos, es cada vez mas importante.

El origen de la preocupación por las consecuencias sociales del uso de los medicamentos, es sin duda tan antiguo como los propios medicamentos. Las actividades de Farmacovigilancia se pueden hacer a nivel: de la industria farmacéutica, ambulatoria y hospitalaria.

A nivel hospitalario, existen diversas iniciativas con el fin de detectar RAM. En los años 60's en el Hospital de Boston en estados Unidos, comienza un programa cuyos objetivos eran principalmente: registrar las RAM en pacientes hospitalizados determinando grupos de riesgo, e identificando asociaciones entre el uso de medicamentos antes del ingreso y patología por motivo de ingreso. Este programa se extendió, posteriormente, habiendo participado 40 hospitales de diferentes países en los 20 años posteriores a su desarrollo. En los pacientes hospitalizados se realizaba una historia farmacológica de los últimos tres meses y se registraban los datos personales, toxicomanías y hábitos, esquemas terapéuticos recibidos, reacciones adversas y diagnóstico clínico.

La farmacovigilancia hospitalaria, es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinadas a la detección, registro, notificación y evaluación de las reacciones adversas que se presentan en los pacientes asistidos en el hospital, con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado del paciente. Esta definición pretende incorporar al concepto general de Farmacovigilancia dos ideas fundamentales: la de integración en las actividades propias del hospital y la delimitación de la población estudiada, que se circunscribe a los pacientes asistidos en un hospital, entendiéndose por tales, a los pacientes ingresados, como los que son atendidos en régimen ambulatorio.

Las actividades de Farmacovigilancia en el ámbito hospitalario reúnen ciertas características peculiares, que esencialmente son las siguientes:

- La farmacovigilancia en el hospital no puede ser un hecho aislado, sino que ha de ser un aspecto más dentro del control de la terapéutica medicamentosa. No cabe pensar en conseguir un estudio sistemático y eficaz de las reacciones adversas, si no es dentro del marco de un control integral de la utilización de los medicamentos en el hospital, que incluya aspectos, tales como una dispensación racional, el establecimiento de protocolos de tratamiento, la realización de estudios de utilización de medicamentos, etc.
- En el hospital, la Farmacovigilancia está favorecida por la existencia de un equipo de salud coordinado y por las posibilidades de seguimiento completo y continuo de la evolución de los pacientes. Esta es sin duda una de las ventajas más importantes que debe ofrecer el ámbito hospitalario.
- En contraparte, tiene limitaciones importantes en cuanto al control de las RAM a largo plazo, derivadas del hecho de que una vez dada el alta definitiva, se suele perder completamente el control del enfermo y por consiguiente, los programas han de ser forzosamente de duración limitada.
- Los sistemas de Farmacovigilancia, deben de adaptarse a las características de cada hospital y a los medios disponibles.

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

Lograr la detección oportuna posible de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y prioritariamente de aquellas que revistan mayor gravedad. En este sentido, es necesario, prestar especial atención a los medicamentos recientemente introducidos en terapéutica, para ampliar la información disponible sobre su relación eficacia-seguridad.

- Describir las nuevas RAM que pueden detectarse y evaluar su gravedad y significancia clínica.
- Determinar la relación de causalidad existente entre la reacción adversa y el uso del medicamento.
- Determinar la incidencia de las RAM, es decir, la frecuencia real con que se producen, como factor fundamental para evaluar objetivamente la seguridad de un medicamento.
- Determinar y correlacionar los factores predisponente a la aparición de RAM, tales como, edad y sexo del paciente, polifarmacia, así como determinadas enfermedades.
- Impulsar la formación e información en materia de RAM, dirigidas a los profesionales sanitarios, en general.
- Adoptar medidas encaminadas al tratamiento farmacológico eficaz y a la posible prevención de las RAM, que en definitiva es el objetivo que van encaminados todos los anteriores.

(Mora, 2011)

3.3.5. Base legal de la Farmacovigilancia en Guatemala

Según la legislación guatemalteca vigente, el acuerdo gubernativo 712-99 “Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines”, título V, capítulo único Farmacovigilancia; incluye en el artículo 88 que, el Programa Nacional de Farmacovigilancia coordinado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está encargado de recopilar información acerca de los medicamentos como reacciones adversas, fallo terapéutico, eficacia, efectividad y seguridad; mencionando que están obligados a colaborar con dicho programa Médicos, Odontólogos, Farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios . (Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos afines, 1999)

Así mismo en el Artículo 90 se menciona que los profesionales sanitarios tienen la obligación y el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud pública. (Departamento de regulación y control de productos farmacéuticos afines, 1999)

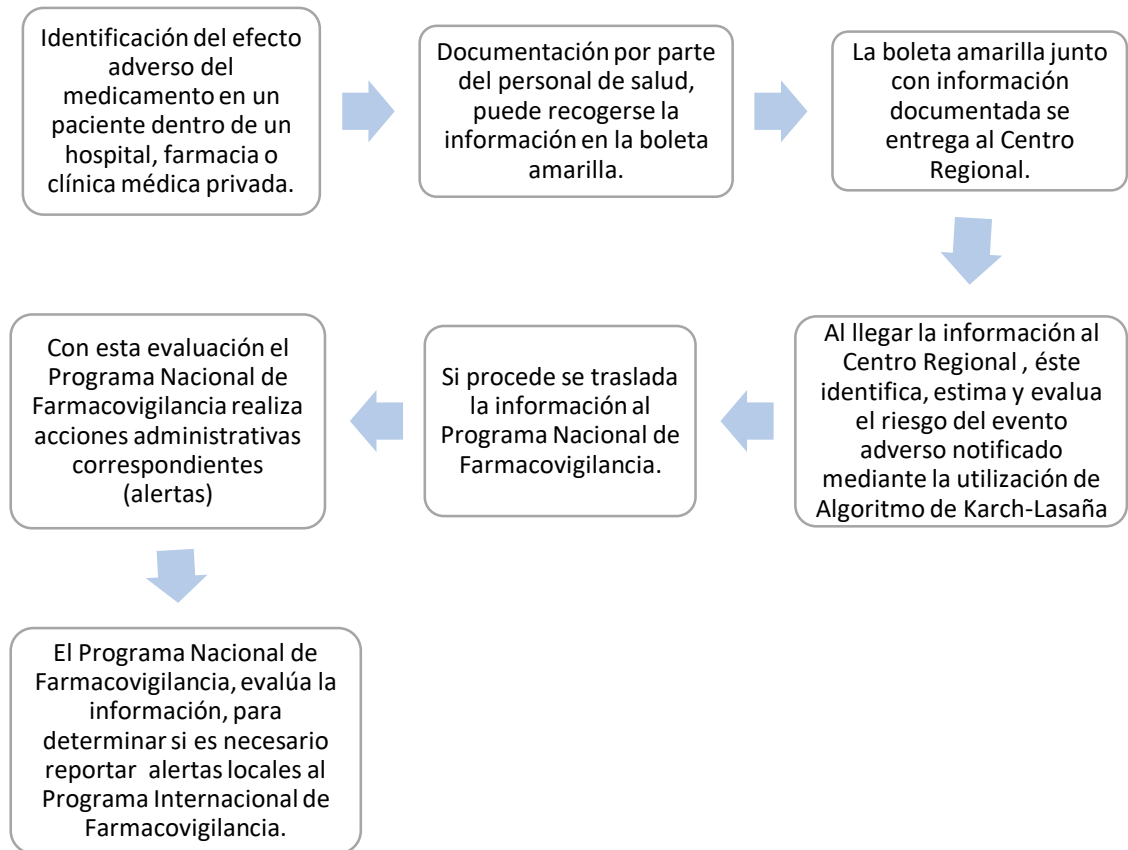
Las normas técnicas vigentes 19-2009 y 61-2009 están relacionadas a la Farmacovigilancia y vinculadas con el acuerdo gubernativo 712-99. La primera define la estructura organizativa del programa de Farmacovigilancia, también las obligaciones de los responsables de autorización de comercialización de medicamentos de llevar Farmacovigilancia, igualmente menciona las intervenciones administrativas que debe realizar el programa Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo en el artículo 8 capítulo II, la emisión de alertas sobre los riesgos por el uso de medicamentos a los profesionales sanitarios a través de distintos medios, para que así estos tomen las medidas necesarias y pertinentes. La segunda normativa hace referencia a conceptos de Farmacovigilancia y

Tecnovigilancia, así como las funciones de los centros locales y centros centinela, incluido en este último el servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica SECOTT, dentro del Hospital Roosevelt. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social , 2009)

3.3.6. Farmacovigilancia en Guatemala

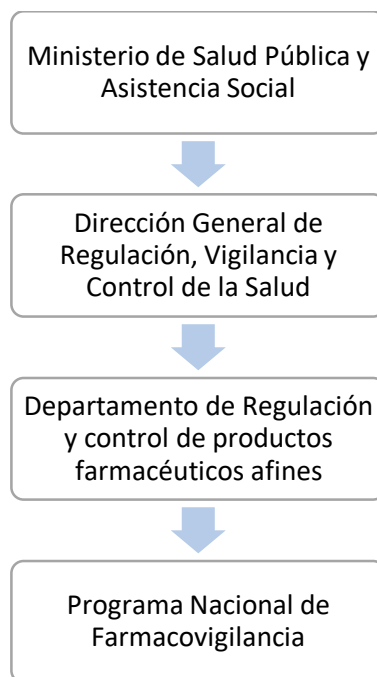
En Guatemala los primeros intentos de Farmacovigilancia se efectúan en 1988 a través del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Posteriormente en 1998 el Ministerio de Salud organiza la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, para vigilar los medicamentos adquiridos por el sistema de Contrato Abierto. Para así en 1999 por el Acuerdo Gubernativo 712-99 se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia de Guatemala. Haciéndose miembro de la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia en el 2001 y luego siendo aceptado como país miembro número 69 del Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (Uppsala) en el año 2002. (Castillo, 2013)

Figura 2: Proceso de Notificación espontánea en Guatemala (Cerna, L & Gaitán, E. 2008)



Para que las notificaciones puedan llegar a una resolución, se necesita de un trabajo en equipo multidisciplinario, ordenado y sistematizado que logre recolectar la información necesaria para dicha resolución.

Figura 3: Ubicación administrativa del Programa Nacional de Farmacovigilancia en Guatemala



3.4. Tipos de Eventos Adversos

3.4.1. Reacciones adversas

“Una reacción adversa (RAM) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas”.

Pueden distinguirse dos grandes tipos de RAM siguiendo la clasificación de Rawlins y Thompson: las RAM de tipo A (del inglés Augmented) y las de tipo B (del inglés Bizarre). Sus características más importantes se exponen en la Tabla 2.

Tabla 2: Tipos de Reacciones Adversas a los medicamentos.

Tipo A (augmented)	Tipo B (bizarre)
Relacionadas con el mecanismo de acción	No relacionadas con el mecanismo de acción
Dependientes de la dosis	No dosis-dependientes
Predecibles	Impredecibles
No graves	Graves (a veces mortales)
Frecuentes	Infrecuentes
Conocidas antes de la autorización	Suelen no ser conocidas antes de la autorización.

Las de tipo A serían aquellas RAM explicables por el mecanismo de acción farmacológica del medicamento y que, por tanto, tendrían una relación directa con la dosis, es decir, serían el resultado de una acción y un efecto farmacológicos exagerados, por otra parte normales, de un fármaco administrado a las dosis terapéuticas habituales. Las de tipo B, en cambio, no serían explicables por el mecanismo de acción del fármaco y aparecerían con independencia de las dosis administradas siendo, por lo tanto, atribuibles a una respuesta idiosincrásica del organismo. Por lo tanto, son efectos que no son de esperar sobre la base de las propiedades farmacológicas de un medicamento administrado a las dosis terapéuticas habituales. Esta clasificación explica, de forma sencilla, el problema de la predicción de los efectos adversos.

Aunque ésta sea la clasificación más utilizada y aceptada, algunos autores han propuesto incluir en la misma otros tipos de reacciones: tipo C (Chronic), D (Delayed), E (End of Use) y F (Unexpected Failure of Therapy). En esta nueva clasificación se contemplan, además de las reacciones de tipo A y B, aquellas que aparecen tras la administración crónica de un medicamento (C), un tiempo después de la administración (D), como consecuencia de la supresión de la administración

(E), y debido a interacciones (F). (Faus Dáder, Amariles Muñoz, & Martínez Martínez, 2008)

3.4.2. Fallo terapéutico

El fallo terapéutico se reconoce en la literatura como un problema que representa más de la mitad de las admisiones hospitalarias relacionadas con eventos adversos.

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

Las distorsiones derivadas del reporte de fallo terapéutico asociado exclusivamente a problemas de calidad puede favorecer el uso inadecuado del propio sistema. Adicionalmente, ésta orientación puede convertirse en un mecanismo de competencia desleal mediante la inducción al reporte.

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

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

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

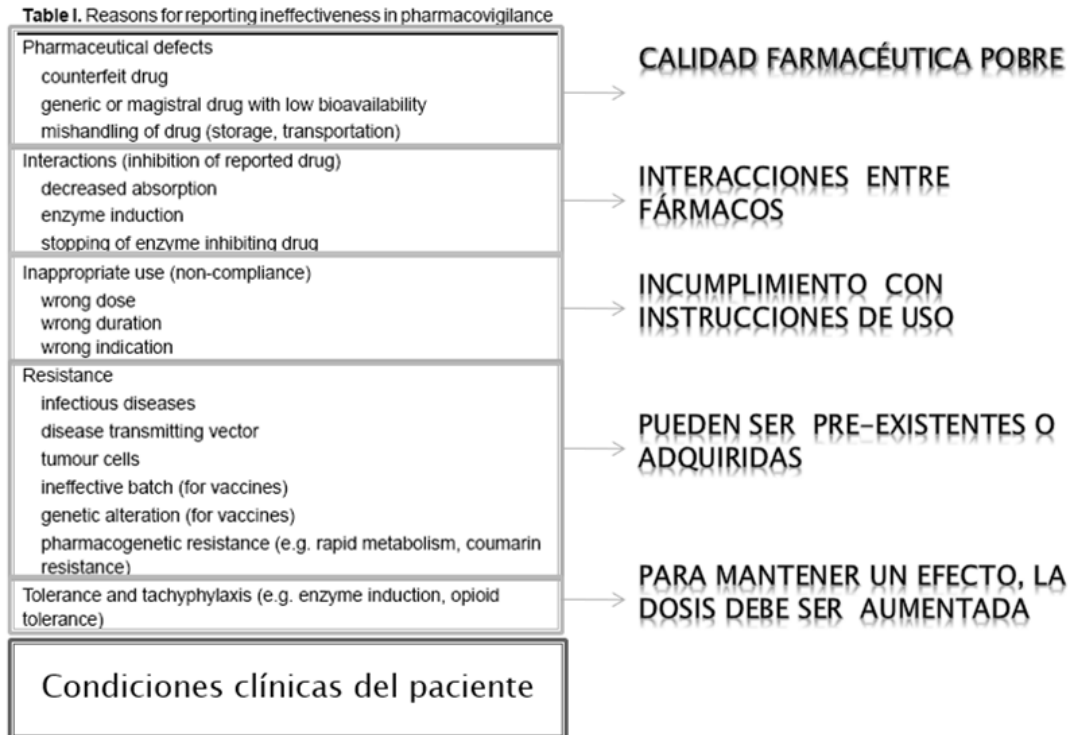
La aparición inesperada de ineffectividad terapéutica es importante para un programa de Farmacovigilancia, en especial para conocer la magnitud y los condicionantes de los problemas de efectividad. Particularmente, para identificar aquellos factores asociados con el uso que pueden afectar la efectividad como los conocimientos, creencias, actitudes y prácticas de los prescriptores, los dispensadores y la población, elementos que pueden abordarse en estudios de utilización de medicamentos diseñados a partir de los hallazgos de los programas de Farmacovigilancia.

En cualquier caso, es determinante priorizar el reporte considerando aspectos clínicos o sospechas relevantes para evitar que se colapse el programa de Farmacovigilancia por exceso de reportes de fallos terapéuticos. Interesan los reportes de fallo terapéutico cuando se sospeche problema de calidad del medicamento habiendo descartado a conciencia las otras posibilidades.

La valoración de la causalidad del fallo terapéutico puede realizarse, sin embargo, en Guatemala no se ha puesto en práctica, países como Colombia a través del Instituto Nacional de Vigilancia (INVIMA), tienen implementado un algoritmo con el cual pueden realizar este análisis (anexo 9.4); con el fin de desarrollar actividades de Inspección, Vigilancia y Control. (INVIMA, 2016)

3.4.2.1. Etiología del Fallo Terapéutico

Figura 4: Etiología del Fallo terapéutico como evento adverso de farmacovigilancia. (Vacca, 2011)



3.4.3. Problemas relacionados con medicamentos

Se define como Problemas relacionados con los medicamentos, PRM, a aquellos 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. Los problemas relacionados con los medicamentos se agrupan en seis grandes categorías: de necesidad (o no necesidad), de efectividad y de seguridad. (Tabla 3)

Tabla 3: Clasificación PRM, segundo consenso de Granada

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.

Existe una metodología bien descrita, definida, pilotada y ampliamente utilizada, para identificar estos resultados clínicos negativos. Se trata del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico

Si se considera los PRM como problemas de seguridad (campo clásico de la farmacovigilancia) y de la efectividad, nueva área que hoy hace parte de la farmacovigilancia, es posible afirmar que un método como el descrito puede considerarse un magnífica herramienta dentro del campo de la FV bajo su concepción más actual. Además permite; (a) evidenciar, antes de realizar la notificación, si la causa del evento se asocia a errores de medicación, como son, dosificación inadecuada, interacciones, prescripción inapropiada, administración inadecuada, dispensación incorrecta, mal uso, entre otros (Tabla 4) y (b) clasificar todos los resultados clínicos que se identifiquen, e incluso el riesgo de que puedan

aparecer, en los seis apartados anteriores (tabla 3), lo que facilita en gran manera su análisis y aporta una vía de solución de los mismos.(INVIMA, 2006)

Tabla 4: Tipos de PRM (INVIMA, 2006)

PRM que pueden ocasionar la aparición de resultados negativos a la medicación
Administración errónea del medicamento
Conservación inadecuada del medicamento
Dosis, pauta y/o duración no adecuada
Duplicidad de dosis
Errores en la dispensación
Errores en la prescripción
Incumplimiento (no adherencia)
Interacciones
Otros problemas de salud que afectan al tratamiento (comorbilidades)
Problema de salud insuficientemente tratado
Características personales del paciente
Contraindicación
Otros

3.5. Marco operativo de la Farmacovigilancia

3.5.1. Identificación de los riesgos de los medicamentos

El análisis de riesgos realizado en Farmacovigilancia se inicia con la identificación de los mismos. La identificación de los riesgos de los medicamentos es la detección de nuevos problemas de seguridad desconocidos antes de la comercialización del medicamento, o al menos, las sospechas razonables de su existencia. Existen diversos métodos que permiten realizar esta identificación de riesgos:

- Notificación Espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte del profesional sanitario,
- Estudios de seguimiento de medicamentos o estudios post-autorización,
- Estudios de utilización de medicamentos,
- Vigilancia caso-control (registro de casos en bases datos sanitarias),
- Estadísticas de morbi-mortalidad,...

De todos ellos, la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte del profesional sanitario, ha demostrado ser el método más eficiente para la detección de nuevos problemas de seguridad, así como para la toma de medidas reguladoras o administrativas.

3.5.2. La notificación espontánea de sospechas de RAM

La notificación espontánea de sospechas de RAM consiste en la notificación, por parte de los profesionales sanitarios, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, al Centro de Farmacovigilancia correspondiente. El Sistema de Notificación es especialmente útil para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas. En el caso de reacciones adversas menos raras, pueden utilizarse otros muchos métodos como los ensayos clínicos o los estudios de cohortes.

Este sistema pretende lo siguiente:

- a) facilitar al profesional la notificación mediante un formulario sencillo, que contenga todos los aspectos informativos relevantes,
- b) recoger y validar dicha información,
- c) Registrar la información en una base de datos común que posibilite la generación de “señales”.

En todo el proceso se asegura la confidencialidad tanto del paciente como del notificador.

La notificación espontánea presenta ciertas ventajas, pero también algunas limitaciones (Tabla 3). Como principales ventajas destacan su sencillez y su carácter universal, puesto que potencialmente abarca a toda la población, a todas las RAM y a todos los medicamentos desde el comienzo de su comercialización. Sin embargo, la escasa notificación de RAM, también llamada infranotificación, constituye el principal inconveniente de este sistema. Esta circunstancia hace que el número de casos registrados sobre una asociación medicamento-reacción represente sólo una pequeña parte de lo que existe en la realidad.

Tabla 3: Ventajas y limitaciones de la notificación espontánea

Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Método Sencillo. • Incluye a toda la población. • Rapidez en la detección. • Incluye a todos los medicamentos desde el comienzo de su comercialización. • No interfiere con los hábitos de prescripción. • Permite detectar reacciones adversas poco frecuentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • La infranotificación. Disminuye la sensibilidad. • La tasa de notificación no es constante • Difícil detección de RAM de aparición retardada. • No se pueden cuantificar incidencias. • Sesgo de selección. Medicamentos nuevos.

Es importante subrayar que, a pesar de todas las limitaciones de las que adolece el Sistema de Notificación a través de tarjeta amarilla, su contribución en países del tercer mundo ha sido fundamental, y prácticamente única, ya que ha dado lugar a la retirada de medicamentos.

3.5.2.1. ¿Quién debe notificar?

Los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria como los médicos de familia o de atención primaria, médicos especialistas, farmacéuticos, etc., son la fuente de información predilecta en Farmacovigilancia. No obstante, otros profesionales sanitarios también deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan.

Adicionalmente, los farmacéuticos y enfermeros pueden jugar un papel importante en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional (por ejemplo, de medicación concomitante y uso previo de medicamentos).

Es importante señalar que al profesional sanitario únicamente se le solicita comunicar la sospecha de que el medicamento haya podido participar en la aparición de cualquier cuadro clínico, no una reacción adversa confirmada. El Centro correspondiente es quien se encargará posteriormente de evaluar el grado de relación causal entre medicamento y reacción, de acuerdo con el algoritmo oficial utilizado en cada centro.

3.5.2.2. ¿Qué se debe notificar?

Según la OMS debe notificarse lo siguiente:

- Todas las sospechas de RAM, incluso las de poca importancia, de medicamentos nuevos (< 5 años en el mercado).
- Las sospechas de RAM graves o inesperadas, de medicamentos ya conocidos. Las reacciones conocidas y las de poca importancia de estos medicamentos también deberían notificarse pero tienen menos interés.
- La sospecha de un incremento en la frecuencia de una RAM ya conocida. – Todas las sospechas de RAM asociadas a interacciones medicamento-medicamento, medicamento-alimento, o suplementos medicamento-alimento.

- Las RAM en casos de especial interés como son el abuso de fármacos, el uso de medicamentos en paciente geriátrico polimedcado, durante el embarazo (teratogenicidad) y lactancia.
- Las RAM asociadas a la retirada de medicamentos. Aunque no sean propiamente RAM, también se pueden notificar aquellas reacciones debidas a sobredosis, a errores de medicación y a falta de eficacia o defectos en los productos farmacéuticos.

En general los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, conscientes de la sobrecarga de trabajo en todos los ámbitos asistenciales, dan prioridad a la notificación de todas las sospechas de RAM de medicamentos nuevos (< 5 años en el mercado) y, del resto de medicamentos, las RAM graves y/o inesperadas.

3.5.2.3. ¿Cómo se debe notificar?

La notificación se realiza a través de un formulario de notificación, la tarjeta amarilla (anexo) donde el profesional debe incluir la información que en él se solicita. En la tarjeta amarilla se distinguen tres bloques importantes:

1. Datos del paciente: nombre (o iniciales), sexo, edad, peso y número de historia clínica (cuando aplique).
2. Información sobre el/los medicamento(s): nombre, dosis diaria y vía de administración, fechas de inicio y fin de tratamiento, motivo de prescripción, número de lote del medicamento y laboratorio fabricante, tipo de evento, reacciones, fechas de inicio y fin del evento adverso, desenlace y observaciones adicionales.
3. Datos acerca del profesional notificador: profesión, nombre, centro de trabajo, correo electrónico, teléfono y fecha en que realiza la notificación.

Los datos que se envían son confidenciales. La tarjeta amarilla se encuentra disponible tradicionalmente en formato papel, y páginas web. Asimismo, el profesional puede comunicar sus sospechas de RAM a través de otras vías

como el teléfono, fax o correo electrónico, siempre y cuando sean facilitados los datos que se solicitan en la tarjeta amarilla.

3.5.2.4. La infra notificación de sospechas de reacciones adversas

La infra notificación de sospechas de RAM hace referencia a una menor notificación de la que cabría esperar, es decir, no se notifican todas las RAM que tienen lugar en la realidad. Este hecho limita la capacidad del sistema en cuanto a la detección y cuantificación de los problemas de seguridad asociados al uso de los medicamentos; puede retrasar la detección de señales y ocasionar una subestimación de la magnitud de un problema. Sin embargo, en la detección de señales no sólo es importante la cantidad de notificaciones, sino también la pertinencia de los casos notificados y la calidad de los datos.

La infranotificación de sospechas de RAM por parte de los profesionales sanitarios, es un fenómeno común en todos los países. Es difícil, sin embargo, corregirla ya que su amplitud es desconocida y muy variable. Incluso en los centros de Farmacovigilancia ya establecidos la proporción de reacciones graves notificadas puede no ser superior al 10%.

Varios de los países que participan desde hace años en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS reciben 200 o más notificaciones de reacciones adversas por millón de habitantes anualmente, remitidas, aproximadamente, por el 10% de los médicos del país. En otros países, no obstante, las tasas de notificación son mucho más bajas.

3.5.2.4.1. Causas de infra notificación

Los factores que originan la infra notificación de RAM por parte de los profesionales sanitarios han sido objeto de diversos estudios realizados en diferentes países. Desde hace años, se vienen señalando algunas posibles causas de esta baja notificación. Ya en 1976, Inman describió las causas de infra

notificación de los profesionales sanitarios, las cuales constituyen los denominados “siete pecados capitales del notificador” (Tabla 4). Posteriormente, otros autores han tratado también de identificar estas causas, entre las que se incluyen la no-percepción de la importancia de la contribución personal al conocimiento de la seguridad de los medicamentos, la falta de información, la inseguridad en la identificación de RAM.

Tabla 4: Los siete pecados capitales del potencial notificador, según Inman

Causas

1. **Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros**
2. **Miedo a sufrir denuncias por parte de los pacientes**
3. **Culpabilidad al pensar que el daño del paciente se debe al medicamento prescrito**
4. **Ambición de recoger y publicar series de casos**
5. **Ignorancia del procedimiento**
6. **Vergüenza a notificar sospechas**
7. **Pereza, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés y falta de tarjetas amarillas**

3.5.3. Valoración de la Causalidad

La valoración establece la relación causa-efecto en la individualización del fármaco asociado con un evento adverso determinado, para ello se usa distintas herramientas conocidas como algoritmos. En Guatemala, el Departamento de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, utiliza el algoritmo de Karch-Lasagna (anexo) modificado por el Sistema Español (Tabla 5) para cuantificar numéricamente la imputabilidad. Este algoritmo contempla la secuencia temporal entre él o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la

descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re administración o re exposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del fármaco. De esta forma se definen las reacciones adversas como definitivas, probables, posibles, condicionales e improbables (Valsecia, 1996; Armijo & Gonzales, 2001).

3.5.3.1. Categorización de Reacciones Adversas Según Karch-Lasagna modificado por el Sistema Español

- Definitiva: Cuando hay información positiva sobre la re exposición.
- Probable: Cuando el paciente presenta mejoría con la suspensión del fármaco.
- Posible: Cuando el evento puede ser explicado o por la enfermedad o por el uso de otros medicamentos.
- Improbable: Cuando el evento aparece sin relación temporal coherente con la administración o consumo del fármaco.
- No clasificada: Cuando faltan datos, pero estos pueden ser buscados.
- Inclasificable: Cuando faltan datos pero estos no se puede encontrar.

Tabla 5 “Algoritmo Karch-Lasagna”

Criterio	Valoración de la relación causal			
	Definida	Probable	Posible	Condicional
Secuencia temporal	Sí	Sí	Sí	Sí
Respuesta al fármaco conocida	Sí	Sí	Sí	No
Presencia de una explicación alternativa para la reacción	No	No	Sí	No
Mejora al retirar el medicamento	Sí	Sí	Sí o no	Sí o no
Reaparece al reintroducirlo	Sí	¿?	¿?	¿?

3.6. Antecedentes de Estudios de Farmacovigilancia en Guatemala

A continuación se mencionan algunos trabajos de investigación con la temática de Docencia en Farmacovigilancia realizados en Guatemala a nivel pre-grado y post-grado:

En el año 2010 Cerna, L y Gaitán, E. presentan el trabajo titulado **“Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt “**, tesis de maestría. El trabajo tuvo como objetivo principal implementar el programa de Farmacovigilancia a través del Comité de Farmacia y Terapéutica conformando el Subcomité de Farmacovigilancia. Se concluye que el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica es la sede y centro de recepción de notificaciones así como de llevar la secretaría del Subcomité.

El estudio de la tesis de licenciatura **“Seguimiento del Programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el departamento de Estomatología”**, elaborada por Alejandra Mazariegos en el año 2011, menciona como objetivo principal el fortalecimiento del conocimiento sobre Farmacovigilancia entre el personal del departamento de Estomatología del Hospital Roosevelt. Concluyendo que existe un incremento en el conocimiento acerca de Farmacovigilancia por parte del personal que conforma el departamento de Estomatología ya que los especialistas mostraron un conocimiento 58% deficiente, 28% medio y 14% suficiente durante el pre-test, mientras que en el post-test estuvieron entre un conocimiento 14% medio, 64% suficiente y 21% excelente.

Pontaza, M. (2013). **“Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo del Valle S. (INCAN)”**. La tesis de licenciatura indica como objetivo implementar el programa de Farmacovigilancia, para lo que se necesita evaluar, capacitar e incentivar a

médicos, farmacéuticos y paramédicos que laboran en el INCAN; así como formar el comité y elaborar un normativo. Llegando a la conclusión de una implementación satisfactoria observando un incremento en el conocimiento de médicos y enfermeros capacitados ya que de un conocimiento muy bajo evaluado a través del pre-test cambiaron a un conocimiento excelente evaluado en el post-test.

Así mismo se mencionan trabajos relacionados a Farmacovigilancia realizados en Guatemala.

Aroche, G. (2012). Realizó **Programa de Farmacovigilancia en la Unidad de Hemato-Oncología de Adultos, del Departamento de Medicina Interna, dirigido a pacientes Hospitalizados con diagnósticos de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) y Leucemia Mieloide Aguda (LMA) del Hospital Roosevelt**. Se detectó que las reacciones adversas más frecuentes en pacientes con LLA, fueron: náuseas (54%), vómitos (42%) y dolor abdominal (33%), éstos presentados en la fase de inducción del protocolo, mientras que en la fase de consolidación se presentó alopecia (38%) y náuseas (33%). Para pacientes con LMA, en las distintas fases de tratamiento, presentándose náuseas (45%), vómitos (31%) y diarrea (28%) en la fase de inducción, mientras que en la fase de consolidación tanto las náuseas y vómitos con un 37%. Además por el grado de severidad los efectos adversos se obtuvo que tanto para la LLA como para la LMA las náuseas (58% LLA), cansancio (21% LLA y 28% LMA) y alopecia (75% LLA y 100% LMA) presentándose con un grado I de severidad. Mientras que la fiebre y escalofríos (21% LLA y 19% LMA) con un grado II de severidad.

Pozuelos, T. (2012). Realizó **Farmacovigilancia del tratamiento con antirretrovirales en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt: (Estudio retrospectivo del año 2007 al 2011)**. En donde se observó que los efectos adversos que se documentaron son los conocidos por la literatura y

la prevalencia del grado de gravedad según la clasificación aprobada por la FDA y el CDC obtenida fue de grado I 1%, grado II 11%, grado III 46% y grado IV 43%

Méndez, S. (2013). Realizó **Farmacovigilancia en pacientes que inician terapia antirretroviral en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt**. El estudio concluyó que las reacciones adversas más predominantes son: náusea (13%), dolor de cabeza (10%), Insomnio (9%), mareos (16%) y pesadillas (12%). La gravedad de los efectos adversos en general fue de grado II en su mayoría (moderados), presentándose mareos (47%), insomnio (28%) y náusea (28%), en segundo lugar grado I (leves) predominó el dolor de cabeza (36%), pesadillas (32%) y náusea (26%), por último algunas reacciones adversas severas grado III, tales como: mareos (9%) e insomnio (4%). No se detectaron de grado IV. Luego al ser evaluadas según su causalidad mediante el algoritmo de Karch y Lasagna, se confirmó que 53% eran probables, 40% posibles y 7% condicionales.

Schlesinger, A (2013). Realizó **Farmacovigilancia intensiva del tratamiento quimioterápico de pacientes con cáncer de mama en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo del Valle S. -INCAN-**. Con el cual se obtuvieron que las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia durante el estudio, independientemente del esquema administrado, fueron vómitos (5%), náuseas (6%), hiperpigmentación del lecho ungueal (5%), dolor óseo en los miembros inferiores (4%), cefalea (4%), alopecia (7%) y la toxicidad hematológica (que incluye anemia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia). Se utilizó el algoritmo de causalidad de Karch-Lasagna para conocer la relación de causalidad entre la reacción adversa a la medicación identificada y los medicamentos administrados, el 51% de las RAM se clasificaron como definidas, 30% se clasificaron como probables, 17% posibles y 2% condicionales, de acuerdo al algoritmo de causalidad

Ramirez, E. (2014). **Programa de Farmacovigilancia en la Unidad de Hemato - oncología de adultos, del Departamento de Medicina Interna, dirigido a pacientes con Diagnóstico de Linfoma no Hodgking (LNH) del Hospital Roosevelt.** Se observó que la anorexia (22%) fue la reacción adversa mayoritaria, en los cinco de los seis ciclos que se emplean en la medicación de LNH. Seguido de la reacción adversa diarrea que mostró 19%. Se mostró un 18% para náusea y 14% de estreñimiento y dolor gastrointestinal quedando por último en menor proporción vómitos y aumento de peso con un 8 y 5 % respectivamente. Otras reacciones como acné y eritema con un 5 % cada uno. Dichas reacciones adversas mostraron un 45 %, en los grados II, III y IV para las reacciones dermatológicas seguidas por un 30 % en cuanto al grado I y III respecto a reacciones gastrointestinales y un 25 % en grado III respecto a reacciones generales. Además mediante el algoritmo de Karch y Lasagna se determinó que la Ciclofosfamida, Doxorubicina y Vincristina son causantes de los efectos gastrointestinales mientras que las reacciones dermatológicas se le atribuyen a la Ciclofosfamida, Doxorubicina y Prednisona.

Saézn, L. (2014). **Programa de Farmacovigilancia dirigida a pacientes diagnosticados con cáncer de colon de la Unidad de Hemato-oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt.** Según el estudio las reacciones adversas detectadas con los esquemas de quimioterapia usados fueron: náusea 100%, Deshidratación 100%, Dolor gástrico 90%, Vómitos 72%, Cefalea 72%, Dispepsia 63%, Diarrea 45%, Astenia 45%, Dolor general 45%, Fiebre 36%, Depresión 36%, Vértigo 36%, Disnea 18%, Estreñimiento 9%, Insomnio 9%, Disuria 9%, Problemas visuales 9% y perdida sensorial en un 9%. En donde la reacciones adversas de tipo gastrointestinal conforme al grado de severidad se presentaron en un 31% en grado I, 25% en grado II, 6% en grado III y 0% en grado IV. Las reacciones adversas generales conforme al grado de severidad se presentaron en un 9% en grado I, 15% en grado II, 9% en grado III y 9% en grado IV.

Juárez, M. (2017). **Implementación del programa de Farmacovigilancia dirigido a pacientes trasplantados con tratamiento inmunosupresor, en el servicio de nefrología, hipertensión, diálisis y trasplante del departamento de pediatría del Hospital Roosevelt.** En este estudio se determina que el medicamento con mayor porcentaje de efectos adversos es el tacrolimus con un 43.75%, seguido por la prednisona con un 28.13%, luego el micofenolato de sodio con 17.19%. Al 80% de pacientes se realizó el cambio de micofenolato de sodio por azatioprina ya que este último es el que presenta menor cantidad de efectos adversos con un 10.94%. Se determinó según el algoritmo de Karch Lasaña que las categorías de probabilidad eran 11.40% definidas, 29% probables, 40% posibles y 20% condicionales; y el nivel de gravedad fue de 29% no serias, 69% serias y 2% graves.

De igual forma se mencionan trabajos relacionados a Farmacovigilancia realizados a nivel mundial.

Cerón, R (2008). **Diseño e implementación de un programa de Farmacovigilancia en el servicio especializado de atención a pacientes con VIH-SIDA, de los servicios de salud de Hidalgo.** En este estudio realizado en México, se concluye que es importante la implementación del programa de Farmacovigilancia ya que se determinan 67 Reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Así mismo de los casos detectados 16 se determinaron como graves y 82 como casos moderados. Indica que el impacto del programa de Farmacovigilancia implementado se centra en las funciones que el farmacéutico desarrolle, ya que tiene la capacidad de sospechar una posible aparición de RAM, disposición para la búsqueda de documentación, suministro de información, evaluación del diagnóstico y el tratamiento de cada paciente, así como la responsabilidad de monitorizar, el progreso y los resultados de cada RAM.

Irujo, M. (2008). **Análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en farmacia comunitaria en Navarra. Implementación y evaluación de una estrategia de mejora.** El estudio realizado en Pamplona, España determina que existe una baja participación por parte del farmacéutico comunitario en cuanto a notificaciones espontáneas; indicando que los motivos para la no notificación de sospechas de RAM es la inseguridad en la relación causal medicamento reacción adversa y al “letargo o dejadez. La información emergente de las sesiones y encuestas confirma que una de las principales barreras en la notificación de sospechas de RAM es el conocimiento insuficiente o inadecuado relacionado con la notificación. Además, se identifican como barreras la escasa motivación del farmacéutico, la falta de datos del paciente, el elevado volumen de trabajo en la oficina de farmacia, y el carácter voluntario del sistema de notificación. Entre los facilitadores destacan la formación específica en materia de Farmacovigilancia, la concienciación en este ámbito, así como la disponibilidad de herramientas de ayuda y el desarrollo de habilidades de comunicación para obtener la información necesaria del paciente.

Mora, G. (2011). **Implementación del sistema de Farmacovigilancia en pacientes de Hospitalización del área de clínica y ginecología en el instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS-RIOBAMBA.** El estudio realizado en Ecuador comprueba que los medicamentos para el sistema cardiovascular, según la clasificación ATC, son los que presentan mayor frecuencia de RAM con un 38%, seguido de Anti infecciosos con un 21% al igual que para Sangre y Órganos Hematopoyéticos. Además que se determina que en un periodo menor de 6, meses se presentan al menos 39 RAM, indicando una viabilidad para la implementación de un Sistema de Farmacovigilancia para el Hospital.

Castillo, M. (2014). **Conocimiento de Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional.** El estudio realizado en Veracruz, México, concluye que el personal tiene un conocimiento deficiente de cómo realizar el reporte de reacciones adversas a medicamentos, sobre todo por desconocimiento de formatos y donde obtenerlos; sugiriendo estrategias de mejora para estas situaciones y así prevenir riesgos asociados a medicamentos.

4. Justificación

Existe una obligación evidente de velar por la seguridad del paciente y la atención en salud, además de buscar una mayor eficacia de esta última. El hecho real de que aunque los Medicamentos y Dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que durante su uso no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar potenciales daños para la salud de los pacientes y del personal médico que lo manipula, esto debido principalmente a las limitaciones en los estudios de post-comercialización.

La Farmacovigilancia es el conjunto de procedimientos de detección, registro y evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos para la determinación de su incidencia y gravedad y la relación de causalidad con la forma de dosificación de un medicamento, fórmula magistral o productos sanitarios que se producen en los pacientes asistidos en un centro de salud.

En el Hospital Roosevelt en conjunto con el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica SECOTT, que funge como centro centinela, se da un constante monitoreo a los buzones establecidos en cada servicio del hospital para Farmacovigilancia; gracias a esto se evidenció la falta de cultura de notificación por parte del personal de salud.

A través de esta actualización en Farmacovigilancia dirigida al personal de salud del Hospital Roosevelt, se esperará un incremento en las notificaciones espontáneas debido a que el personal de salud tendrá un mayor conocimiento acerca de aspectos importantes del tema, y del papel que juegan en la base legal de Guatemala.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

- 5.1.1. Fortalecer el conocimiento sobre Farmacovigilancia a Médicos Residentes de primer ingreso y Jefes de Enfermería de Unidades y Departamentos del Hospital Roosevelt.

5.2. Objetivos Específicos

- 5.2.1. Evaluar el grado de conocimiento que poseen los médicos residentes de primer ingreso y Jefes de Enfermería de los Departamentos de Cirugía, Pediatría, Ginecología y Obstetricia y Medicina Interna sobre Farmacovigilancia.
- 5.2.2. Capacitar a médicos residentes de primer ingreso y jefes de Enfermería acerca de conceptos generales, legales, responsabilidades como personal de salud y notificación espontánea.
- 5.2.3. Determinar el grado de conocimiento adquirido por los médicos residentes de primer ingreso y jefes de Enfermería posterior a las actividades de capacitación sobre Farmacovigilancia.
- 5.2.4. Elaborar un manual de capacitación para Médicos Residentes de primer ingreso y Jefes de Enfermería sobre Farmacovigilancia.

6. Materiales y Métodos

6.1. Universo y Muestra

6.1.1. Universo

Médicos Residentes y Personal de Enfermería graduado del Hospital Roosevelt.

6.1.2. Muestra

Médicos Residentes de primer ingreso y Jefes de Enfermería de Unidades y Departamentos del Hospital Roosevelt.

6.2. Materiales

6.2.1. Recursos humanos:

- 6.2.1.1. Investigadora: Molly Dee Morales Rabanales
- 6.2.1.2. Asesora: M.Sc. Eleonora Gaitán Izaguirre.
- 6.2.1.3. Revisora: Licenciada Raquel Azucena Pérez Obregón

6.2.2. Recursos institucionales

- 6.2.2.1. Departamento de Docencia del Hospital Roosevelt.
- 6.2.2.2. Servicio de Consulta terapéutica y toxicológica –SECOTT-
- 6.2.2.3. Sub-comité de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt.
- 6.2.2.4. Unidad de Informática y Biometría, USAC.

6.2.3. Recursos materiales

- 6.2.3.1. Computadora, impresora, cartuchos de tinta.
- 6.2.3.2. Cañonera
- 6.2.3.3. Señal de Internet
- 6.2.3.4. Material de oficina (hojas, grapas, lápices, lapiceros, etc)
- 6.2.3.5. Bibliografía de referencia.
- 6.2.3.6. Encuesta Validada para la recolección de datos

6.3. Metodología

6.3.1. Revisión Bibliográfica

6.3.1.1. Se realizó una revisión bibliográfica de aspectos importantes en Farmacovigilancia así como aspectos legales en Guatemala.

6.3.2. Planificación y Elaboración del Material de Docencia

6.3.2.1. Se recolectaron datos del conocimiento previo de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería, en los servicios del Hospital Roosevelt; utilizando una encuesta validada por E. Gaitán y L. Cerna para la investigación de post-grado titulada “Implementación del programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt”.

6.3.2.2. Se elaboró el manual para médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería del Hospital Roosevelt.

6.3.2.3. Se capacitó a médicos residentes de primer ingreso y personal de Enfermería graduado del Hospital Roosevelt, acerca de Farmacovigilancia.

6.3.2.3.1. Conferencias

6.3.2.3.1.1. Fase 1

- Actualización en aspectos importantes de Farmacovigilancia en Guatemala. Programa de capacitación a médicos residentes de primer ingreso por parte del Departamento de Docencia e Investigación del Hospital Roosevelt.

6.3.2.3.1.2. Fase 2

- Farmacoepidemiología, Farmacovigilancia
- Conceptos básicos, Historia de la Farmacovigilancia.
- Farmacovigilancia a nivel Hospitalario.

- Taller sobre el llenado correcto de las Boletas para Notificación de reacciones adversas (Farmacovigilancia y tecnovigilancia) y Problemas relacionados con medicamentos (Fallo terapéutico).

6.3.2.4. Se recolectaron datos del conocimiento posterior de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería, en los servicios del Hospital Roosevelt; utilizando una encuesta validada por E. Gaitán y L. Cerna para la investigación de post-grado titulada “Implementación del programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt”.

6.3.3. Diseño de la investigación

6.3.3.1. Tipo de Investigación: longitudinal, prospectiva, descriptiva

6.3.3.2. Muestreo: Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia en el cual se seleccionaron a todos los residentes que estuvieron disponibles y accedieron a participar el estudio.

6.3.3.3. Criterios de inclusión:

Médicos residentes de primer ingreso de las cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt y personal de enfermería graduado jefes de unidades de servicios clínicos del Hospital Roosevelt.

6.3.3.4. Criterios de Exclusión

Residentes que hayan recibido una capacitación reciente en el tema de Farmacovigilancia.

6.3.3.5. Análisis de la Intervención

Se evaluó el conocimiento por medio de una encuesta validada que consta de 10 preguntas específicas, con una ponderación que

clasificará el nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia; esta encuesta permite conocer el nivel de impacto de esta intervención.

La tabla que categoriza el conocimiento del personal de salud evaluado es la siguiente:

Calificaciones	Nivel de Conocimiento
<20	Conocimiento muy bajo
21-50	Conocimiento deficiente
51-70	Conocimiento medio
71-90	Conocimiento suficiente
>91	Conocimiento excelente

Con la ponderación obtenida a través de la encuesta validada se analizó para cada participante el nivel de conocimiento previo y posterior a la capacitación de Farmacovigilancia que se determinó en base a la tabla anteriormente mencionada.

6.3.4. Análisis de los datos:

El análisis estadístico se ejecutó en el software R versión 2017. Se realizó un resumen de los datos a través medias y desviaciones estándar para las variables numéricas y frecuencia absoluta y relativa para las variables cualitativas. La representación y organización de los datos se hizo en tablas y gráficas.

Para evaluar si hubo diferencia estadísticamente significativa antes y después de la intervención se realizó una prueba de T de Student de muestras relacionadas, con un nivel de significancia del 5% a una cola. Las comparaciones que se realizaron fueron: el grupo total antes y después de la intervención educativa. Solo médicos residentes de primer ingreso antes y después de la intervención y jefes de enfermería graduados antes y después de la intervención. **(Anexo 12.4)**

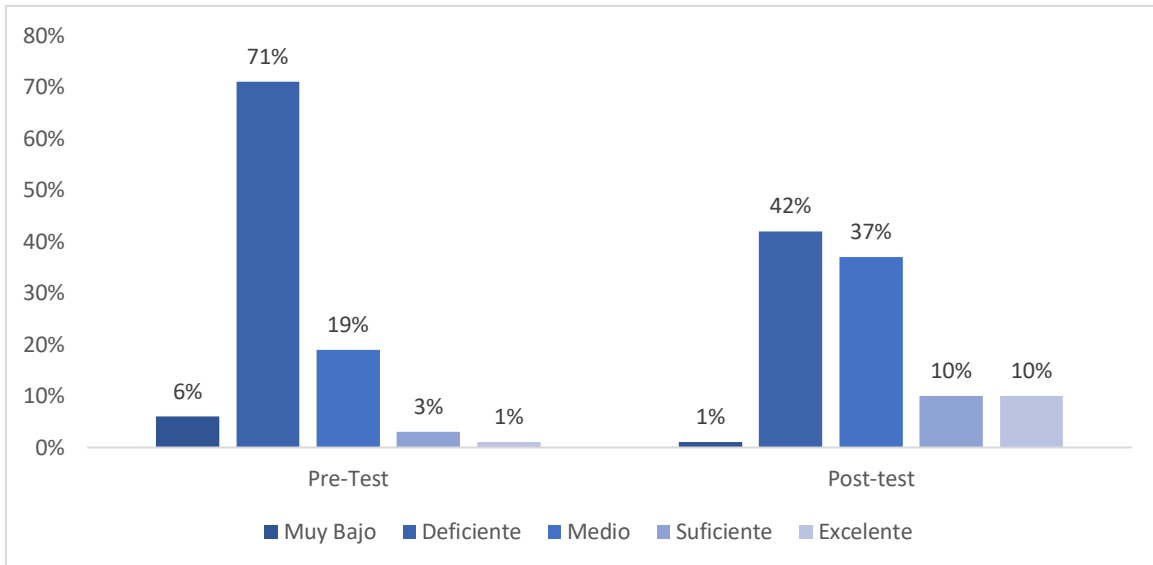
7. Resultados

A continuación se presentan los datos obtenidos a través de la encuesta validada, durante el pre y el post test, antes y después de las intervenciones realizadas a médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado de los departamentos del Hospital Roosevelt sobre farmacovigilancia, posterior al análisis estadístico efectuado.

Tabla No. 1: Análisis estadístico. Prueba de T de student de muestras relacionadas para determinar el grado de conocimiento adquirido por el personal de salud antes y después de las intervenciones.

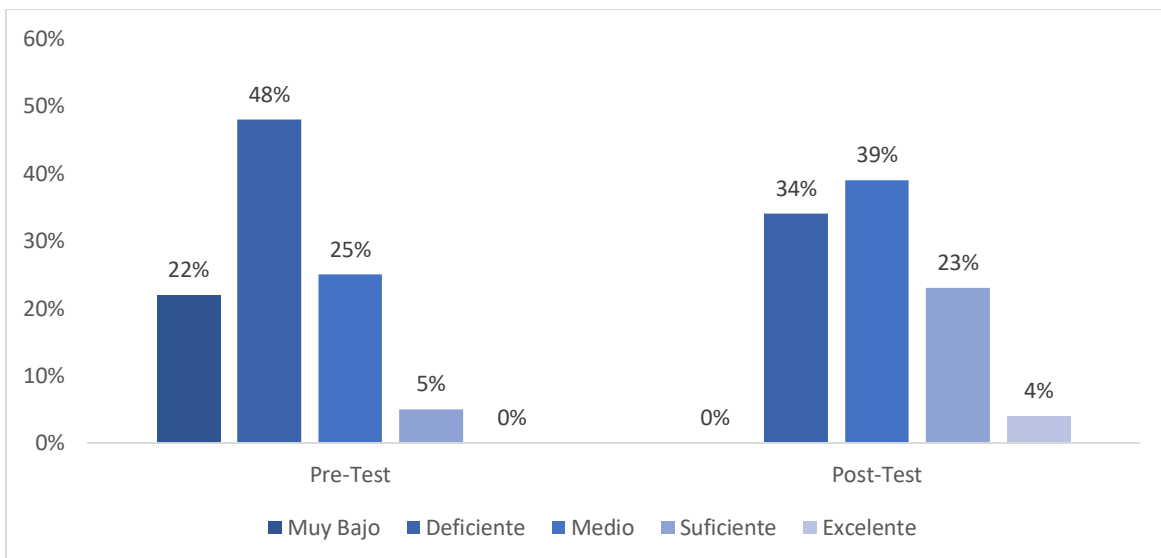
Comparaciones	Diferencia de medias	IC 95%	Valor p
Todo el grupo	17,2	12.24 a 22.07	< 0.001
Sólo Médicos	14,9	8.72 a 21.13	< 0.001
Sólo Enfermería	19,4	12.07 a 26.81	< 0.001

Gráfica No. 1: Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia evaluado en Médicos residentes de Primer ingreso de los cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el pre-test y post-test.



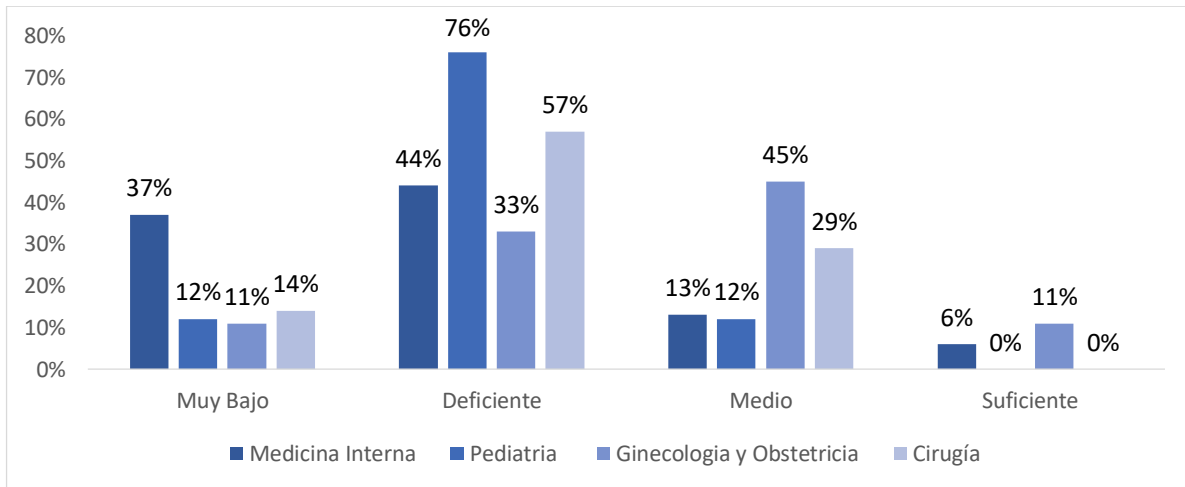
Fuente: Datos Experimentales.

Gráfica No. 2: Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia evaluado en Personal de enfermería graduado, jefes de unidad de los cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. Porcentajes obtenidos en el pre-test y post-test.



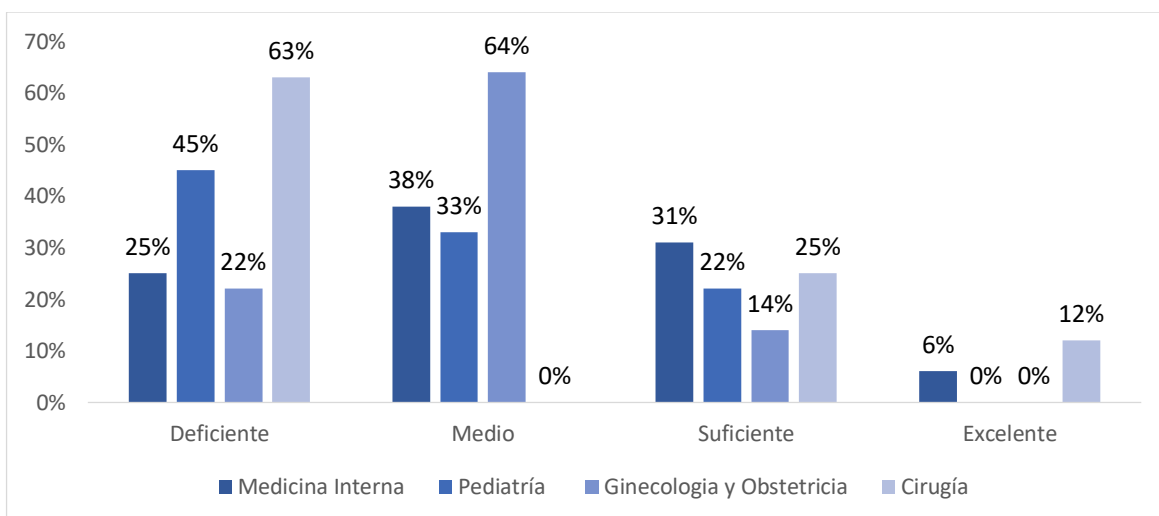
Fuente: Datos Experimentales.

Grafica No. 3: Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia evaluado en personal de enfermería graduado, jefes de unidad de los servicios clínicos de los cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. Definido por Departamento, obtenidos en el pre-Test.



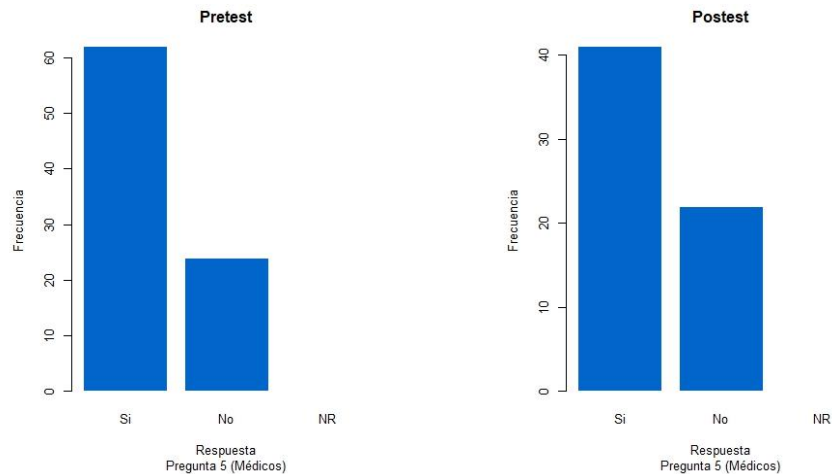
Fuente: Datos Experimentales.

Grafica No. 4: Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia evaluado en personal de enfermería graduado, jefes de unidad de los servicios clínicos de los cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. Definido por Departamento, obtenidos en el post-Test.



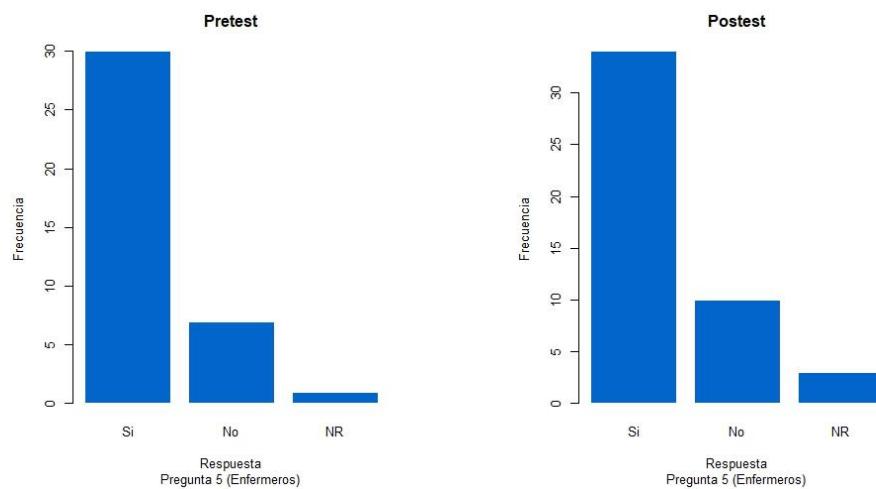
Fuente: Datos Experimentales.

Gráfica No. 5: Respuestas de los médicos residentes de primer ingreso de los cuatro departamentos básicos del Hospital Roosevelt a la pregunta No. 5 del Cuestionario Pre-test y Post-test. ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?



Fuente: Datos Experimentales.

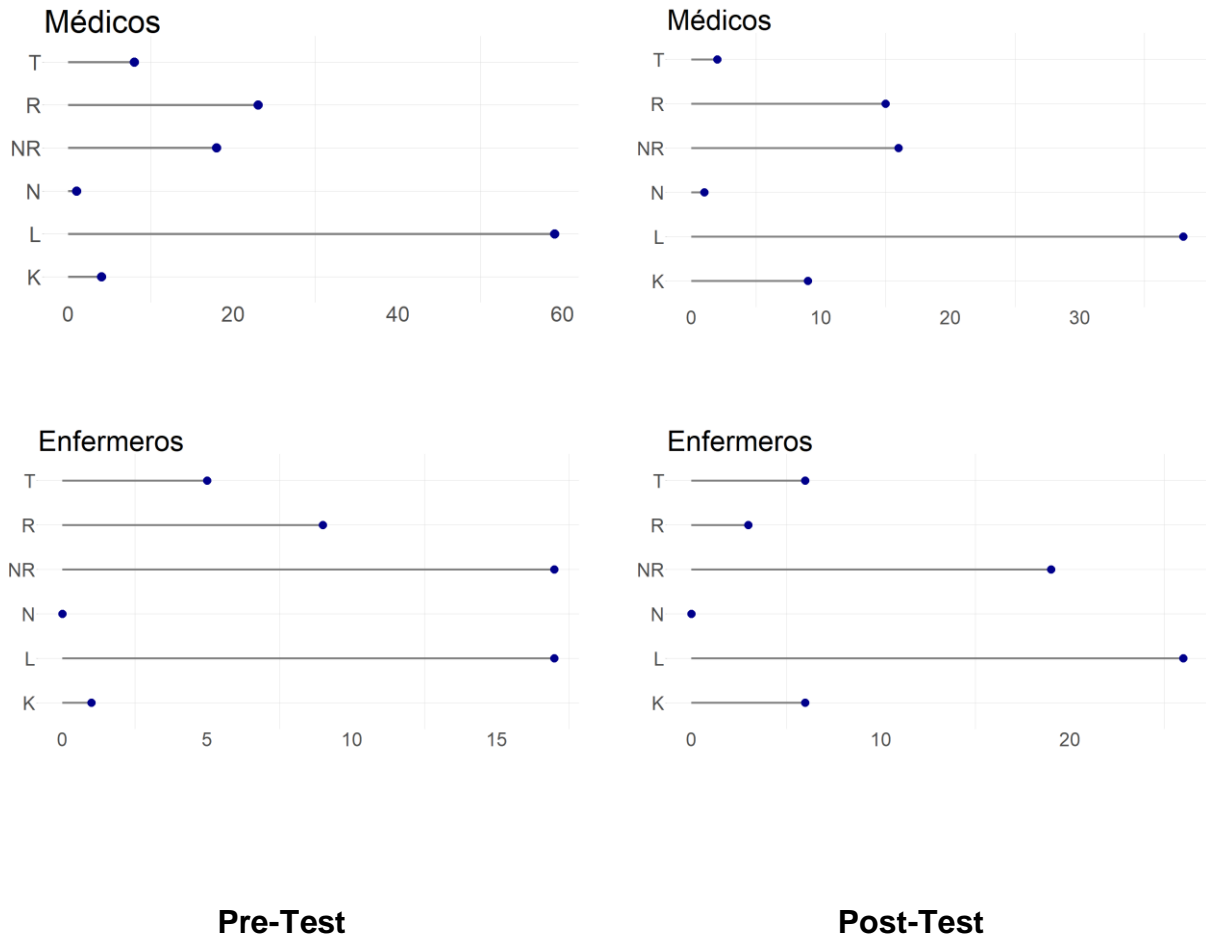
Gráfica No. 6: Respuestas del personal de enfermería graduado, jefes de unidad de servicios clínicos de los cuatro departamentos básicos del Hospital Roosevelt a la pregunta No. 5 del Cuestionario Pre-test y Post-test. ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?



Fuente: Datos Experimentales.

Gráfica No. 7: Respuestas de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado a la pregunta No. 6 del Cuestionario Pre y Post-test.

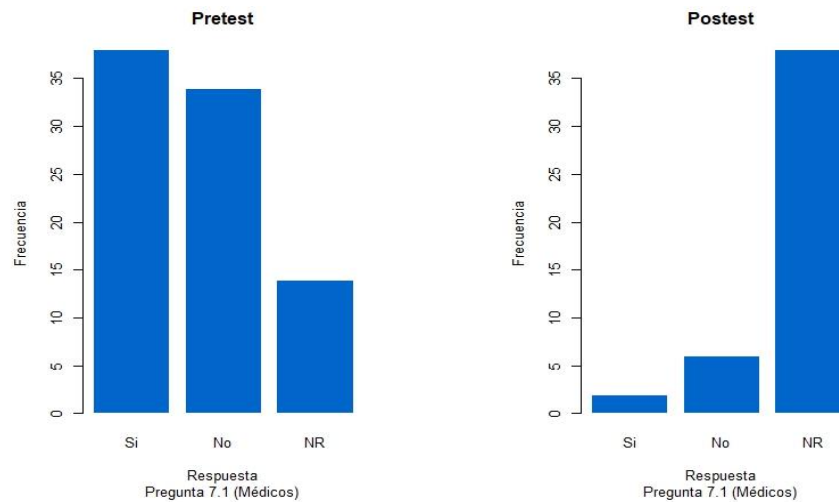
¿Cuáles son las reacciones adversas mas observadas?



K: Enfermedades del sistema digestivo L: Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo; N: Enfermedades del sistema genitourinario; NR: No Responde; R: Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio no clasificados en otra parte; T: Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causas externas

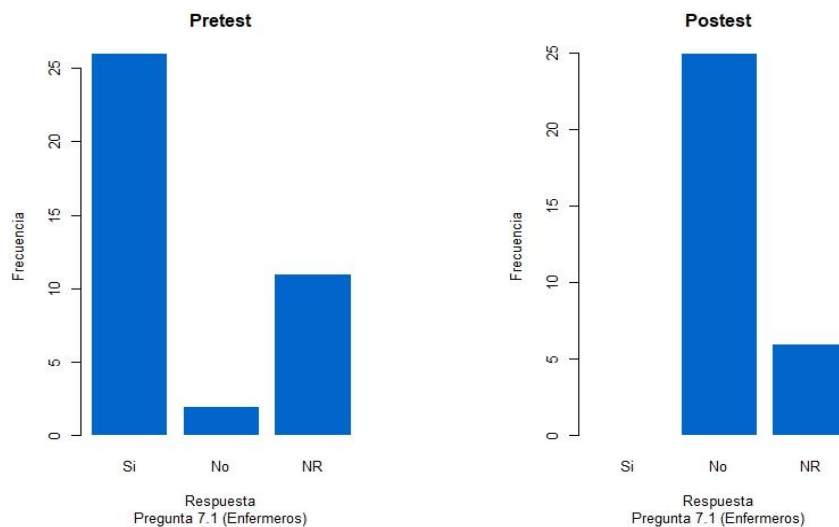
Fuente: Datos experimentales

Gráfica No. 8: Respuesta a la pregunta No. 7 del pre-test y post-Test de médicos residentes de primer ingreso de los cuatro departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. ¿Las ha reportado?



Fuente: Datos Experimentales.

Gráfica No. 9: Respuesta a la pregunta No. 7 del pre-test y post-Test de Personal de Enfermería Graduado, Jefes de unidad de servicios clínicos de los cuatro departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. ¿Las ha reportado?



Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 2: Respuesta a la pregunta No. 7 inciso 7.2 del pre-test y post-test de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los Cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pregunta No. 7.2 ¿A dónde las ha reportado?			
Pre-test		Post Test	
Médicos	Enfermeros	Médicos	Enfermeros
Enfermería			
Farmacovigilancia	Farmacovigilancia		Farmacovigilancia
Farmacia		Farmacia	Farmacia
Jefe de Servicio	Jefe de Servicio		
Centro epidemiológico			
Departamento			
Banco de Sangre			
	SECOTT	SECOTT	SECOTT
	Farmacología		
		Dermatología	Dermatología
		Jefe de Departamento	Jefe de Departamento
		En Expediente	En Expediente

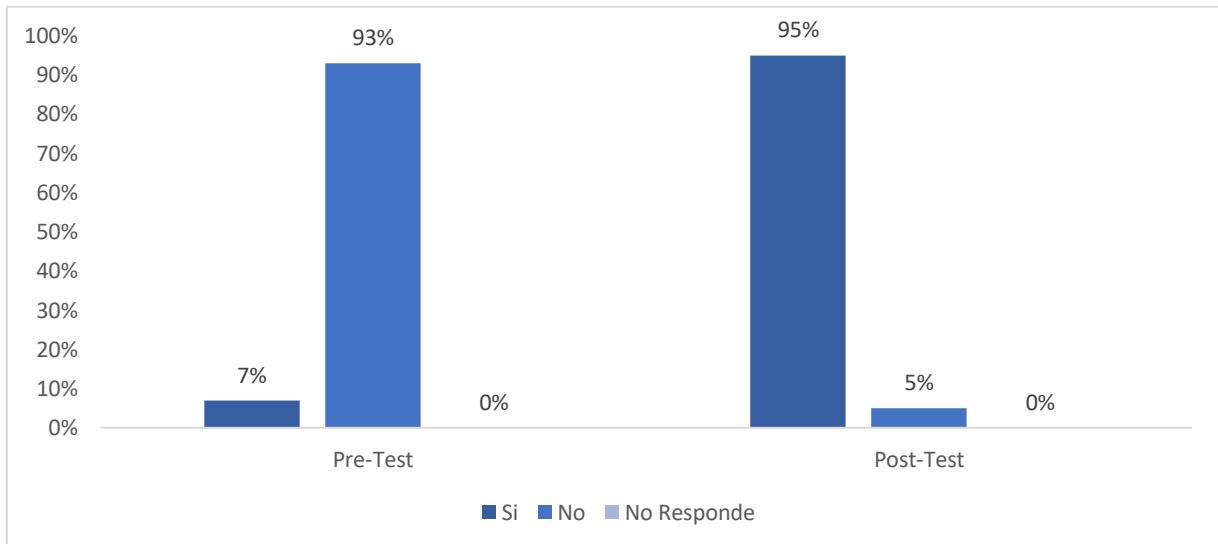
Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 3: Respuesta a la pregunta No. 7 inciso 7.3 del pre-test y post-test de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los Cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pregunta No. 7.3 ¿Por qué?			
Pre-test		Post Test	
Médicos	Enfermeros	Médicos	Enfermeros
Desconocimiento	Desconocimiento	Desconocimiento	Desconocimiento
No ha observado			
Esperadas a dosis indicadas	Esperadas a dosis indicadas		
Lo hace alguien mas			
Mucho papeleo			
No hubo mayor complicación			
		No medico graduado	
		Inofensivas	
		Falta de Boletas	
		No ha observado	
		Falta de tiempo	

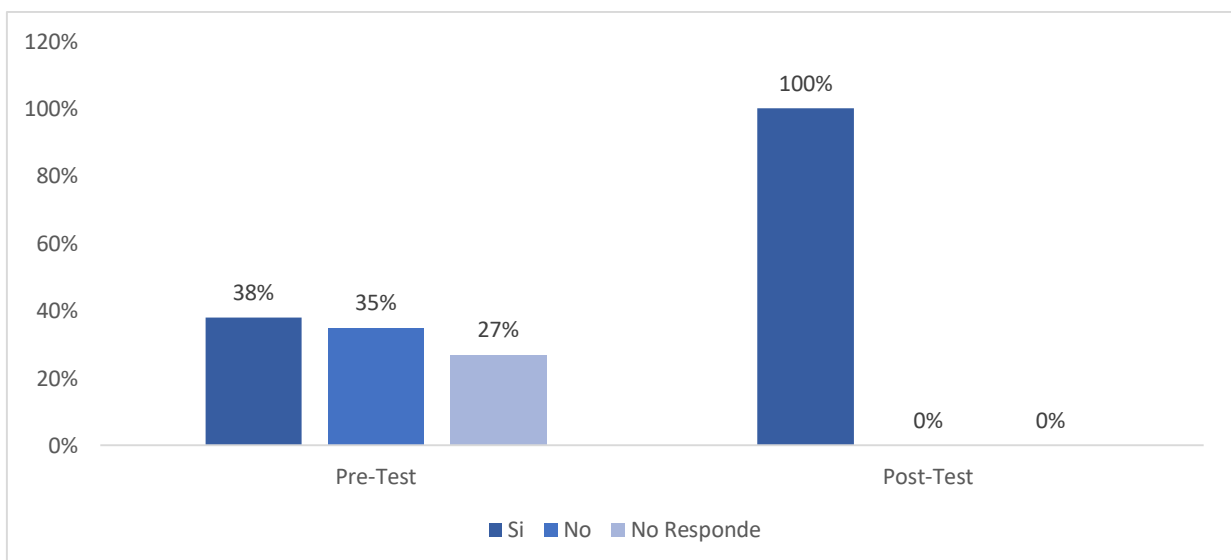
Fuente: Datos experimentales

Gráfica No. 10: Respuesta a la pregunta No. 8 del pre y post-test de médicos residentes de primer ingreso de los cuatro departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. ¿Conoce el instrumento? (Boleta de Notificación Espontánea)



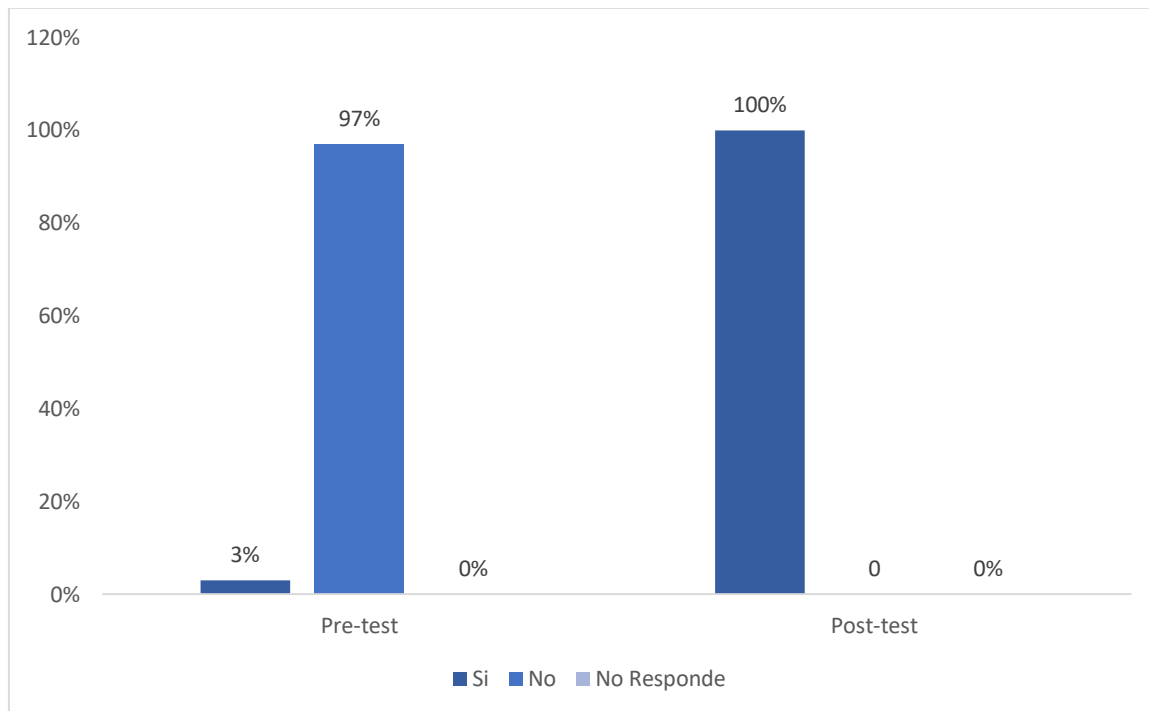
Fuente: Datos Experimentales

Gráfica No. 11: Respuesta a la pregunta No. 8 del pre y post-test de personal de enfermería graduado, jefes de unidad de servicios clínicos de los cuatro departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.



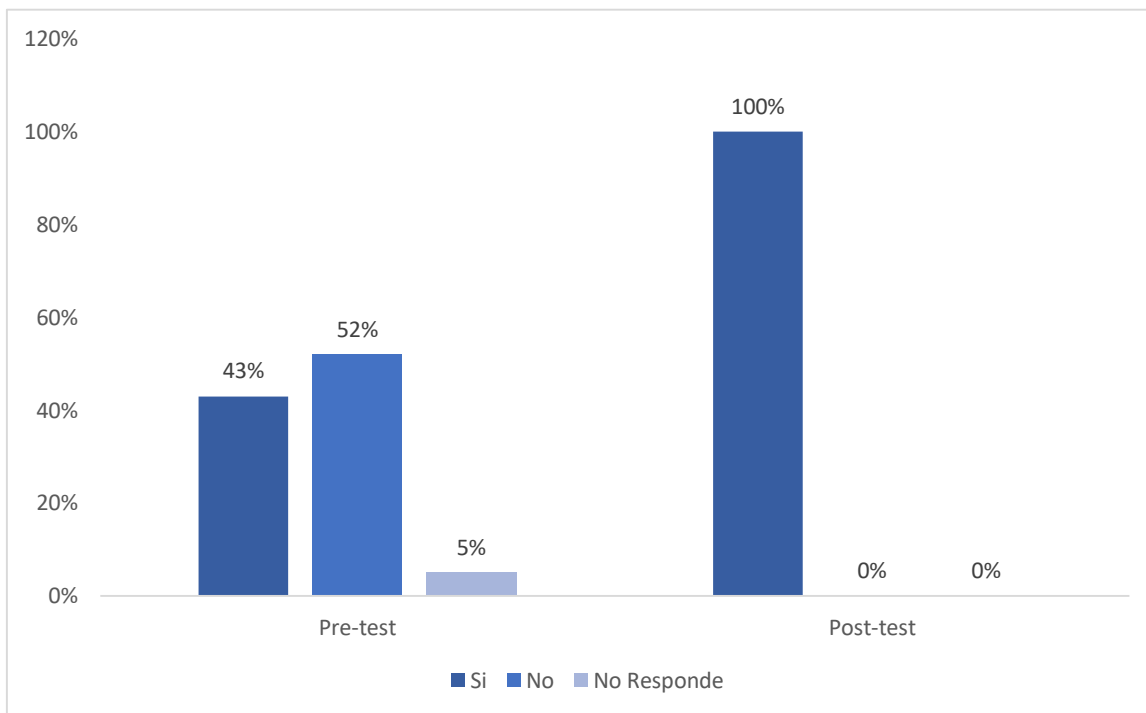
Fuente: Datos experimentales

Gráfica No. 12: Respuesta a la pregunta No. 9 del pre-test de médicos residentes de primer ingreso de los cuatro departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.
¿Sabe cómo llenar la boleta de Notificación Espontánea de reacciones adversas?



Fuente: Datos Experimentales.

Gráfica No. 13: Respuesta a la pregunta No. 9 del pre y post-test de personal de enfermería graduado, jefes de unidad de servicios clínicos de los cuatro departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. ¿Sabe cómo llenar la boleta de Notificación Espontánea de reacciones adversas?



Fuente: Datos Experimental

Tabla No. 4 Respuesta a la Pregunta No. 10 del pre-test y post-test de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los Cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pregunta No. 10 ¿Qué esperaría de un programa o centro de Farmacovigilancia?

Pre-test		Post Test	
Médicos	Enfermeros	Médicos	Enfermeros
Control	Control	Control	Control
Capacitación	Capacitación	Capacitaciones	Capacitaciones

Llenado de Boletas	Evaluación de Efectividad	Información	Información	Información
Evaluación de Efectividad	Información	Información	Información	Información
Información	Información	Información	Información	Información
Rapidez de resolución	Comunicación Efectiva	Comunicación Efectiva	Comunicación Efectiva	Comunicación Efectiva
Comunicación Efectiva	Seguridad al Paciente	Seguridad al Paciente	Seguridad al Paciente	Seguridad al Paciente
Seguridad al Paciente	Seguimiento	Seguimiento	Seguimiento	Seguimiento
Retiro del Medicamento	Mayor presencia	Mayor Presencia	Mayor Presencia	Mayor Presencia
		Respuesta Rápida	Respuesta Rápida	Respuesta Rápida
		Evaluar Reacciones Trabajo en Equipo	Evaluar Reacciones Trabajo en Equipo	Evaluar Reacciones Trabajo en Equipo
		Retroalimentación	Retroalimentación	Retroalimentación
		Emisión de Alertas	Emisión de Alertas	Emisión de Alertas
		Informes mensuales	Informes mensuales	Informes mensuales

Fuente: Datos Experimentales.

8. Discusión de Resultados

El nombre de Farmacovigilancia más recientemente alude a un conjunto de tareas orientadas a determinar la seguridad, eficacia y efectividad de un medicamento una vez que el mismo ha sido introducido en el mercado farmacéutico. Además de los efectos adversos clásicos de los medicamentos, el concepto involucra también aspectos de calidad de los medicamentos que pueden impactar en la seguridad con que van a ser usados. (Madurga, 2016). Es importante por esto que se tengan programas de farmacovigilancia que se cumplan, y para llegar a esto debe existir una constante actualización y capacitación al personal de salud para que en países como Guatemala en el que no se ejecuta del todo esta actividad, pueda darse a conocer más sobre el tema y así aumentar la cultura de notificación espontánea de reacciones adversas.

Con el objetivo de dar apoyo y seguimiento al Programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt llevado a cabo por el Servicio De Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT-, se efectúa la medición de impacto de la de actualización en Farmacovigilancia tomando como población a médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los cuatro departamentos básicos del Hospital Roosevelt. Se toma a un total de 86 médicos de los cuatro departamentos básicos (Medicina Interna, Ginecología y Obstetricia, Pediatría y Cirugía) para el pre-test y 62 para el post- test, esto debido a que el servicio al que pertenecen no puede quedarse sin personal médico por lo que no asisten en su totalidad a las capacitaciones. En cuanto al personal de enfermería se toma a un total de 40 enfermeros graduados para el pre-test pertenecientes a cada uno de los departamentos básicos y para el post test un total de 47, el aumento se debe a que se fueron incorporando después de concluir con sus responsabilidades en los servicios a la charla impartida.

Se trabajó con la población inicialmente solicitando respondieran un cuestionario (Anexo 12.3), posteriormente se impartieron charlas educativas en las que se les brindó información sobre la farmacovigilancia incluyendo historia de cómo inicia , concepto básico y el papel que deben desempeñar según la legislación Guatemalteca; se menciona también avances y alianzas que se han tenido con España para mejorar el reporte de reacciones adversas a nivel centroamericano, incluido Guatemala, entre otras características mencionadas. Así mismo se realiza un taller con la población para que conozcan la forma y la información correcta que debe contener el reporte de reacciones adversas (Anexo 12.7). Por último se realiza nuevamente el cuestionario para determinar el nivel de conocimiento adquirido durante las capacitaciones impartidas.

Del cuestionario validado se obtuvieron dos tipos de datos: los primeros abarcan las preguntas 1 a la 4, con las que se evalúan el conocimiento sobre Farmacovigilancia por medio de preguntas con respuestas de selección múltiple con rangos de puntaje (excelente {> 91}, suficiente {71-90}, Medio {51-70}, Deficiente {21-50}, y muy bajo {<20}). Realizando un análisis de los datos del cuestionario se obtiene la tabla No. 1, gráficos 1 en la que se observa que para el pre-test dirigido a médicos el 6% de la población tiene un conocimiento muy bajo y un 71% tiene un conocimiento deficiente, revelando que la mayoría de la población no conoce acerca de la farmacovigilancia, identificando la necesidad de reforzar y actualizar conocimientos. Un 19% tiene un conocimiento medio del tema, mientras que el 3% tiene conocimiento suficiente. Tan solo el 1% posee conocimiento excelente del tema. En comparación con los resultados obtenidos en el post-test en donde un 57% de los encuestados presentaron un conocimiento satisfactorio promedio del tema (37% medio, 10% suficiente, 10% excelente); mientras que el 43% presentó un conocimiento insatisfactorio (1% muy bajo, 26% deficiente). Cabe mencionar que disminuyó en un 29% el conocimiento deficiente de la población, sin embargo, debe continuarse trabajando para que la mayoría o la totalidad de los encuestados

posean un conocimiento que les permita manejar y reportar cualquier tipo de reacción adversa.

Con respecto al personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los cuatro departamentos principales del Hospital Roosevelt, como se observa en el gráfico No. 2 en el pre test un 22% posee conocimiento muy bajo sobre el tema y un 48% deficiente, representando con esto a la mayoría de la población encuestada. Un 25% tiene conocimiento medio del tema mientras que el 5% un conocimiento suficiente. Comparado con el post test en el que el 66% de la población presenta un conocimiento satisfactorio sobre Farmacovigilancia (39% medio, 23% suficiente, 4% excelente); mientras que el 34% demuestra un conocimiento insatisfactorio (1% muy bajo, 26% deficiente). Observándose un aumento significativo en el conocimiento sobre el tema indicando un interés por parte del personal. Con el fin de comparar entre departamentos del personal de enfermería se realizan los gráficos No. 3 y 4 en la que se demuestra para el pre-test que ninguno de los departamentos posee un conocimiento excelente sobre Farmacovigilancia y que todos los departamentos con excepción del departamento de Ginecología y Obstetricia presentan un conocimiento en su mayoría deficiente. El departamento de Medicina Interna presenta un 37% de su población con un conocimiento muy bajo del tema. Contraponiendo los resultados obtenidos en el post test se determina que el departamento de cirugía cuenta con el 12% de población con un conocimiento excelente, esto puede deberse a que es un grupo con un número menor de personas lo que conlleva a una mayor participación por cada miembro del grupo afianzando de mayor manera los conocimientos adquiridos.

El análisis de los resultado obtenidos por medio de las encuestas se realizan en base a las pruebas de T para comparar medias relacionadas en los que se comparan los pre test con los post test; primero el grupo total antes y después de la intervención educativa. Solo médicos residentes de primer ingreso antes y después de la intervención y jefes de enfermería graduados antes y después de la

intervención, realizando una comparación entre grupos únicamente de estos últimos. En la tabla No. 1 se demuestra con una diferencia de medias de 19.44 que el personal de enfermería fue el que más demostró mejorar su conocimiento tras las sesiones continuas de farmacovigilancia,. Estos resultados obtenidos dan la pauta para continuar fomentando la capacitación constante del personal para activar positivamente la Farmacovigilancia en cada uno de los servicios de dicho hospital.

La segunda parte de la encuesta consta de seis preguntas abiertas y cerradas que confirman la razón del estudio y objetivo principal: fortalecer el conocimiento sobre Farmacovigilancia de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado, además de obtener información de donde debe reforzarse o mejorar el programa de Farmacovigilancia del hospital.

Según las respuestas obtenidas a la pregunta No. 5 relacionado a médicos y personal de enfermería, tal como se muestra en los gráficos No. 5 y 6 la mayoría del personal de salud afirma haber estado en contacto con reacciones adversas en los pacientes, las cuales han sido observadas o tratadas por ellos. Se determina en el, gráfico No. 7 que, según la clasificación CIE-10 las reacciones adversas más comunes descritas por los participantes son las que pertenecen al grupo L: Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo, entre las que se encuentran rash y prurito; observándose en cada uno de los grupos durante el pre y post test. Le siguen las pertenecientes al grupo R: Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio no clasificados en otra parte; entre los que se pueden mencionar fiebre, cefalea, náuseas y vómitos; entre otros.

El reporte de notificaciones espontáneas a través de la boleta amarilla de reacciones adversas debe ser una actividad común, tal y como se llenan diariamente expedientes, kardex o como se solicita medicamento; sin embargo en países como Guatemala debe educarse al personal para que realice esta actividad. Debido a que el personal está en constante contacto con el paciente se cuestiona en la pregunta

No. 7, (gráficos No. 8 y 9) de la encuesta si ha reportado alguno de los casos de reacciones adversas que se les ha presentado a lo que responden en el pre test tanto médicos como personal de enfermería que si las han reportado, contraponiendo con el post test se observa que médicos indican en su mayoría con un 61% que no las reportan mientras que el personal de enfermería continua afirmando que si reporta las reacciones adversas. Esto aunado con la pregunta No. 7.2 representado en la tabla No. 2 se observa que la mayoría de médicos no realizan el llenado de la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas si no que indican que únicamente informan a enfermería o al Jefe de Departamento si han presenciado alguna. Dato importante de indagar, indicado por médicos es que informan al centro epidemiológico o banco de sangre, al llegar la información a estos lugares cual es el procedimiento a seguir por este personal, para así poder determinar si es de importancia realizar capacitaciones a dichos departamentos para enriquecer el programa de Farmacovigilancia. En cuanto a Personal de enfermería indican que le reportan al jefe de servicio o al departamento para que tomen medidas necesarias en cuanto a las reacciones adversas, mas no llenan la boleta. En cuanto a la pregunta 7.3 plasmada en la tabla No. 3 del porqué del reporte positivo o negativo, tanto médicos como personal de enfermería responden en el pre y post test que es por desconocimiento de muchos factores importantes tales como: no sabían que se reportaban, no sabían a donde reportarlas, no sabían de la existencia del programa de Farmacovigilancia en el hospital, entre otras. Algunos informan que por ser esperadas a dosis indicadas no ven necesario realizar el reporte, también indican que se requiere de mucho tiempo y papeleo para plasmar las reacciones adversas, es por ello que desisten de realizarlas.

En cuanto al conocimiento del instrumento de notificación espontánea se determina en la pregunta No. 8, plasmada en la grafica No. 10 correspondientes a médicos residentes de primer ingreso indican en el pre test en su mayoría (80%) que no conocen la boleta de notificación espontánea; mientras que en el post test el 95% afirman tener un conocimiento del instrumento. En cuanto al personal de enfermería

(gráfica No 11) para el pre test el 38% desconoce la boleta amarilla, comparando con el post test que el 100% de los encuestados conocen el instrumento. Respecto al llenado correcto de la boleta de notificaciones espontáneas de reacciones adversas cuestionado en la pregunta No 9 (gráfica No. 12) el 97% del personal médico responde en el pre-test que desconoce cómo llenar correctamente el instrumento, mientras que en el post-test el 100% de los encuestados afirma tener el conocimiento para el llenado de la boleta. De igual forma con el personal de enfermería (Gráfico No. 13) un 52% indican en el pre test el desconocimiento del correcto llenado de la boleta y un 43% que si conoce el procedimiento, esto puede deberse a que este personal ha laborado durante varios años en el hospital recibiendo la capacitación de cuando inicia en funciones el centro centinela, no siendo así en el grupo de médicos ya que este es personal rotativo. Evidenciándose de igual forma en el post-test que el 100% de los encuestados conoce el correcto llenado de la boleta. Con esto se demuestra la efectividad del taller impartido ya que indicó el uso y llenado correcto de la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas.

La pregunta No. 10 hace referencia a lo que esperarían los encuestados de un centro o programa de Farmacovigilancia (Tabla No. 4) a lo que hay respuestas variadas, sin embargo destacan que tanto médicos como personal de enfermería necesitan más capacitaciones acerca de Farmacovigilancia como de medicamentos, también requieren que se tenga más control de buzones y de notificaciones que puedan surgir. De igual forma necesitan mayor presencia del farmacéutico encargado del servicio para informar de lo que ocurre y poder aclarar dudas sobre alguna reacción adversa. Aspecto importante mencionado es el que médicos expresan la necesidad de información de reacciones adversas tanto de medicamentos nuevos como los ya utilizados; esto puede llegar de forma mensual a través de boletines.

Las diferencias entre los resultados del pre-test y el post-test discutidos anteriormente, son resultado de la capacitación brindada a médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidades de servicios clínicos de los cuatro departamentos básicos del Hospital Roosevelt. Dichas capacitaciones se realizaron por separado para cada uno de los grupos, médicos y personal de enfermería, de cada departamento, solicitando a cada uno de los jefes la autorización y calendarización de cada una de las charlas. Se dio una sesión inicial para la totalidad de médicos residentes de primer ingreso, con la finalidad de dar una introducción motivacional para realizar Farmacovigilancia; con los que se trabajaría posteriormente por grupos para ampliar la información sobre el tema así como realizar el taller del llenado de boletas de notificación espontánea, en donde se ejemplifica por medio de casos reales el uso correcto de la boleta.

Dentro de los temas brindados se menciona que en el año 2008 por un trabajo de tesis de maestría realizado por Gaitán, E. y Cerna, L. titulado Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt; nace el programa de Farmacovigilancia en el hospital y es a partir de ese año que se inicia con esta labor en dicho centro asistencial, también se mencionó que existe un subcomité de Farmacovigilancia que se reúne para discutir los casos reportados y que es por ello que se necesita que conozcan que se reporta y como debe de realizarse. (Cerna & Gaitán, 2010)

Se hace mención a los trabajos que se realizan por parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia con la SE-COMISCA para el trabajo de una plataforma a nivel centroamericano de notificación de reacciones adversas (FACEDRA), tal y como la existente en España (FEDRA). Del mismo modo se hace énfasis en el papel legal que se tiene como profesionales de la salud en el tema de la Farmacovigilancia, que como profesionales de la salud se está en la obligación de dar a conocer cualquier problema relacionado con medicamentos del que se tenga conocimiento. (Calderón Díaz, 2016)

En cada una de las capacitaciones se percibió un buen nivel de aceptación para los contenidos el cual no solo se reflejó en una mejora del conocimiento evaluado en el post-test sino también por la participación demostrada por el personal de salud del Hospital Roosevelt.

9. Conclusiones

1. La docencia impartida provocó un cambio en el nivel de conocimiento del personal capacitado sobre Farmacovigilancia el cual fue inicialmente deficiente y finalmente medio.
2. El personal médico obtiene un conocimiento satisfactorio en el pre test con un 23% mientras que en el post test obtiene un conocimiento satisfactorio de 57%, observándose un cambio significativo del mismo.
3. El personal de enfermería graduado muestra un conocimiento satisfactorio en el pre-test con un 30% mientras que en el post- test el resultado satisfactorio representado por un 66%.
4. Las reacciones adversas mencionadas con mayor frecuencia durante el pre y post-test según la clasificación CIE-10 pertenecen al capítulo XII Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo, literal L, siendo estas rash y prurito.
5. Al finalizar las capacitaciones el 100% del personal capacitado (médicos residentes y personal de enfermería) afirmó conocer la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas: uso, correcto llenado y lugar de entrega; según datos del post-test.

10. Recomendaciones

1. Dar continuidad a las capacitaciones sobre Farmacovigilancia para médicos residentes de primer ingreso, en apoyo con el Departamento de Docencia del Hospital Roosevelt.
2. Incluir dentro de las capacitaciones a estudiantes de los últimos años de la carrera de medicina (externos e internos) que realizan sus prácticas dentro de los departamentos del Hospital Roosevelt.
3. Agregar en las capacitaciones temas relacionados con medicamentos de más uso en cada uno de los Departamentos.
4. Extender las capacitaciones al personal de los demás Departamentos del Hospital Roosevelt, incluidos dentro de Farmacovigilancia pero que no se obtienen notificaciones espontáneas de reacciones adversas.
5. Coordinar una capacitación específica sobre noti-facedra dirigida a médicos, personal de enfermería, farmacéuticos y pacientes en la que se explique el proyecto y uso de la plataforma.

11. Referencias

- Aroche, G. (2012). Programa de Farmacovigilancia en la Unidad de Hemato-Oncología de adultos, del Departamento de Medicina Interna, dirigido a pacientes Hospitalizados con diagnósticos de Leucemia Linfoblásica Aguda (LLA) y Leucemia Mieloide Aguda (LMA) del Hospital Roosevelt. (Tesis de Licenciatura, Químico Farmacéutico). Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
- Armijo, A., & González, M. (2001). Estudios de seguridad de medicamentos: métodos para detectar las reacciones adversas y valoración de la relación causa-efecto. *El ensayo clínico en España*, 161-190.
- Borja Villegas, J., & Souto Pais, M. (2006). La importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia . *ELSEVIER*, 334-338.
- Bugna, L. (s.f.). Problemas Relacionados con medicamentos y Resultados Negativos a la Medicación. Obtenido de Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central:
[https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20\(PRM\).pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema%20Relacionado%20con%20Medicamentos%20(PRM).pdf)
- Departamento de regulacion y control de productos farmaceuticos afines. (17 de Septiembre de 1999). Acuerdo Gubernativo Número 712-99. Obtenido de <http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos?limitstart=0>
- Castillo, H. S. (Octubre de 2013). Fortalezas y Debilidades. Recuperado el 20 de Septiembre de 2017, de <http://190.104.117.163/2013/Octubre/farmacov/contenido/ponencias/Helbert%20Saenz/Guatemala%20FV.pdf>
- Calderón Díaz, T. M. (2016). Elementos Básicos de Farmacovigilancia. Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- Chavarría, I. (2002). Farmacovigilancia. Costa Rica: EDNASS.

- Cerna, L. & Gaitán, E. (2010). Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Servicio de Consulta Farmacoterapéutica y Toxicológica –SECOTT- en el Hospital Roosevelt. (Tesis de Maestría, Química Farmacéutica). Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Faus Dáder, M. J., Amariles Muñoz, P., & Martínez Martínez, F. (2008). Atención Farmacéutica , conceptos, proceso y casos practicos. Madrid: ERGON.
- Gador. (14 de Junio de 2016). Historia de la Farmacovigilancia. Obtenido de <http://www.gador.com.ar/farmacovigilancia-categorias/historia-de-la-farmacovigilancia/>
- Gador. (20 de Abril de 2017). Plan de Gestion de Riesgos. Obtenido de <http://www.gador.com.ar/plan-de-gestion-de-riesgos/>
- Gómez, L. (2007). Farmacoepidemiología como una herramienta importante del uso racional de medicamentos . Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 42-48.
- INVIMA. (5 de Abril de 2016). Instructivo para la gestion de fallo terapeutico. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/VIG/IVC-VIG-IN003.pdf>
- INVIMA. (2006). Conceptos básicos en Farmacovigilancia. Boletín de Farmacovigilancia, 1-10.
- INVIMA. (2005). Fallo Terapéutico. Boletín de Farmacovigilancia, 1-10.
- Irujo, M. (2008). Análisis de los factores que influyen en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en farmacia comunitaria en Navarra. Implementación y evaluación de una estrategia de mejora. (Tesis de Doctorado, Química Farmacéutica). Facultad de Farmacia, Universidad de Navarra.
- Madurga, M. (2 de Diciembre de 2016). La Farmacovigilancia en iberoamerica: una Vision Personal . Obtenido de

<http://190.104.117.163/2016/nov/Farma/contenido/ponencias/Mariano%20Madurga/Farmacovigilancia%20una%20vision%20personal.pdf>

- Mazariegos, O.(2011). Seguimiento del programa de Farmacovigilancia del Hospital Roosevelt en el departamento de estomatología. (Tesis de Licenciatura, Química Farmacéutica). Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social . (24 de Agosto de 2009). Programa Nacional de Farmacovigilancia. Obtenido de http://www.mspas.gob.gt/images/files/farmacovigilancia/formularios/nt_19-2009.pdf
- Mora, G. (2011). Implementación del Sistema de Farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del área de Clínica y Ginecología en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social –IESS RIOBAMBA-. (Tesis de Grado, Bioquímico Farmacéutico). Facultad de Ciencias; Escuela de Bioquímica y Farmacia. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; Riobamba, Ecuador.
- Organizacion Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos , 6.
- Organizacion Panamericana de la Salud. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington: IDB.
- Pontaza, M. (2013). Implementación de un programa de Farmacovigilancia en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo del Valle S. (INCAN)
- Roldán, J. (2016). Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. CONDES, 585-593.
- SILANES. (8 de Febrero de 2015). Farmacovigilancia. Obtenido de <https://www.silanes.com.mx/importancia-farmacovigilancia.html>
- Vacca, C. (07 de Diciembre de 2011). Organizacion Panamericana de la Salud. Obtenido de

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=13908&Itemid=270&lang=en

Valsecia, M. (1996). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. (Pp. 138 – 150) *En Fundamentos de Medicina*. (2° ed.) Colombia: Corporación para Investigaciones Biológicas.

12. Anexos

INDICE

1. Algoritmo de Decisión Diagnóstica	77
2. Boleta de Notificación Espontánea	78
3. Encuesta Validada de Farmacovigilancia	79
4. Análisis Estadístico	80
5. Capacitaciones a personal de Enfermería	82
6 Capacitaciones a personal Médico	84
7. Carta de aprobación del Jefe del Departamento de Pediatría	86
8. Carta de aprobación del Jefe del Departamento de Cirugía	87
9. Carta de aprobación del Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia	88
10. Carta de aprobación del Jefe del Departamento de Medicina Interna	89
11. Tablas de Resultados	90
12. Manual de Consulta Rápida	95
13. Presentaciones en Power Point de las capacitaciones	116
14. Afiche sobre Noti-Facedra	133

1. Algoritmo de Decisión Diagnóstica



HOSPITAL ROOSEVELT
SUB – COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA



Algoritmo de decisión diagnóstica

Reacción No.: _____

Reacción descrita: _____

Medicamento sospechoso: _____

A. Secuencia temporal

Compatible	+2	<input type="text"/>
Compatible pero no coherente	+1	<input type="text"/>
No hay información	0	<input type="text"/>
Incompatible	-1	<input type="text"/>
Reacción aparece después del retiro del medicamento	+2	<input type="text"/>

B. Conocimiento previo

Bien conocida	+2	<input type="text"/>
Conocida en referencias ocasionales	+1	<input type="text"/>
Reacción desconocida	0	<input type="text"/>
Existe información en contra de la reacción	-1	<input type="text"/>

C. Efecto del retiro del medicamento

Mejora	+2	<input type="text"/>
No mejora	-2	<input type="text"/>
No se retira y no mejora	+1	<input type="text"/>
No se retira y mejora	-2	<input type="text"/>
No hay información	0	<input type="text"/>
Reacción mortal o irreversible	0	<input type="text"/>
No se retira y mejora por tolerancia	+1	<input type="text"/>
No se retira y mejora por tratamiento	+1	<input type="text"/>

D. Efecto de reexposición al medicamento

Positiva: aparece de nuevo	+3	<input type="text"/>
Negativa: no aparece	-1	<input type="text"/>
No hay reexposición o información insuficiente	0	<input type="text"/>
Reacción mortal o irreversible	0	<input type="text"/>
Reacción previa similar	+1	<input type="text"/>

E. Existencia de causas alternativas

Explicación alternativa más verosímil	-3	<input type="text"/>
Explicación alternativa igual o menos verosímil	-1	<input type="text"/>
No hay información para establecer una explicación alternativa	0	<input type="text"/>
Hay información suficiente para descartar la explicación alternativa	+1	<input type="text"/>

F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad

+1

G. Exploraciones complementarias

+1 Puntuación total:

H. Categorías de probabilidad

No Clasificada	FALTA
Improbable	≤ 0
Condicional	1-3
Posible	4-5
Probable	6-7
Definida	≥ 8



I. Gravedad

No seria
Seria
Grave

J. CONCLUSIÓN

Categoría de probabilidad:

2. Boleta de Notificación Espontánea

GOMO 817				
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL Programa Nacional de Farmacovigilancia				
				
ANEXO I				
BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTANEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja Amarilla)				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas a fármacos. 2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno. 3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación. 4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada. 				
LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES				
DATOS DEL PACIENTE				
Apellidos: _____ Nombre: _____				
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Edad: _____ Etnia: _____ No. de Historia Clínica: _____			
Peso (Lbs.): _____	Servicio: _____ Cama: _____			
INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
MEDICAMENTO (S) (véase nota 3) (Indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicial	Final	
Número de Lote: _____	Vencimiento: _____	Laboratorio Fabricante: _____		
Tipo de Evento				
<input type="checkbox"/> Reacción Adversa al medicamento		<input type="checkbox"/> Otro relacionado con el producto		
<input type="checkbox"/> Falta de Eficacia				
REACCIONES	Fecha	Decenlace (Recuperado, secuelas, muerte, Etc.)		
		Inicial	Final	
OBSERVACIONES ADICIONALES:				
DATOS DEL NOTIFICADOR				
Nombre: _____		Apellidos: _____		
Centro de Trabajo: _____		Profesión/Especialidad: _____		
Email: _____	Teléfono: _____	Fecha: _____		
E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com – Portal Web: www.mepas.gob.gt E-mail: secott.farmacovigilancia@gmail.com – Teléfono: 2321-7400 Ext. 2750				

3. Encuesta Validada de Farmacovigilancia

**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
HOSPITAL ROOSEVELT
SERVICIO DE CONSULTA TERAPÉUTICA Y TOXICOLÓGICA -SECOTT-**

Instrucciones:
Puede marcar con una X la opción u opciones correctas.

Departamento al que pertenece:

Cargo: Jefe Departamento: _____
 Jefe de Servicio: _____
 Residente: _____
 Jefe de Residentes: _____
 Internos: _____
 Personal de Enfermería: Graduada: _____

Puede marcar de una alternativa si lo cree conveniente:

- La Farmacovigilancia (FV) es una disciplina que se encarga de evaluar, en el campo de los medicamentos, lo siguiente:

<input type="checkbox"/> Eficacia	<input type="checkbox"/> Efectividad
<input type="checkbox"/> Seguridad	<input type="checkbox"/> Costo
<input type="checkbox"/> Nuevas indicaciones	
- ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

<input type="checkbox"/> Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica.
<input type="checkbox"/> Permite evaluar la eficacia de un medicamento.
<input type="checkbox"/> Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM).
<input type="checkbox"/> Permite hacer evaluaciones costo-beneficio de un medicamento.
<input type="checkbox"/> Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que se encuentran en el mercado.
- De acuerdo a las normas legales; colocar falso (F) o verdadero (V), según corresponda:

<input type="checkbox"/> El reporte de las reacciones adversas sólo es competencia de los médicos.
<input type="checkbox"/> La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa.
<input type="checkbox"/> Una de las áreas sobre la cual el Comité de Farmacoterapia no tiene Participación es la Farmacovigilancia.
<input type="checkbox"/> La detección de Reacciones Adversas a Medicamentos puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento.
- La terfenadina y el astemizol son antihistamínicos que pueden ocasionar una seria reacción adversa y que ha sido el motivo de su retiro del mercado nacional. ¿Podría identificarla?

<input type="checkbox"/> Daño hepático	<input type="checkbox"/> Síndrome de Stevens Johnson
<input type="checkbox"/> Agranulocitosis	<input type="checkbox"/> Daño renal
<input type="checkbox"/> Arritmias ventriculares "torsades de pointes"	
- ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente? Si _____ No _____
- ¿Cuáles son las más observadas? _____
- ¿Las ha reportado? Si _____ ¿A dónde? _____
 No _____ ¿Por qué? _____
 ¿No sabe a donde? _____
- ¿Conoce el Instrumento (boleta de notificación espontánea de reacciones adversas)?
- ¿Sabe como llenar la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas? Si _____ No _____
- ¿Qué esperaría de un Programa o Centro de Farmacovigilancia?

4. Análisis Estadístico

> #Pruebas de T para comparar medias dependientes valores continuos

> `t.test(Medicosenferm$Pre,Medicosenferm$Post, alternative= c("less"), paired= T)`

Paired t-test

data: Medicos\$Pre and Medicos\$Post

t = -6.9245, df = 109, p-value = 3.179e-10

alternative hypothesis: true difference in means is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-22.07341 -12.24931

sample estimates:

mean of the differences

-17.16136

> `t.test(Enferm$Pre,Enferm$Post, alternative= c("two.sided"), paired= T)`

Paired t-test

data: Enferm\$Pre and Enferm\$Post

t = -5.3362, df = 39, p-value = 4.314e-06

alternative hypothesis: true difference in means is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-26.81385 -12.07365

sample estimates:

mean of the differences

-19.44375

```
> t.test(Med$Pre,Med$Post, alternative= c("two.sided"), paired= T)
```

Paired t-test

data: Med\$Pre and Med\$Post

t = -4.8102, df = 61, p-value = 1.027e-05

alternative hypothesis: true difference in means is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-21.132786 -8.722053

sample estimates:

mean of the differences

-14.92742

5. Capacitaciones a personal de Enfermería Medicina Interna



Pediatría



Ginecología y Obstetricia



6. Capacitaciones al personal Médico

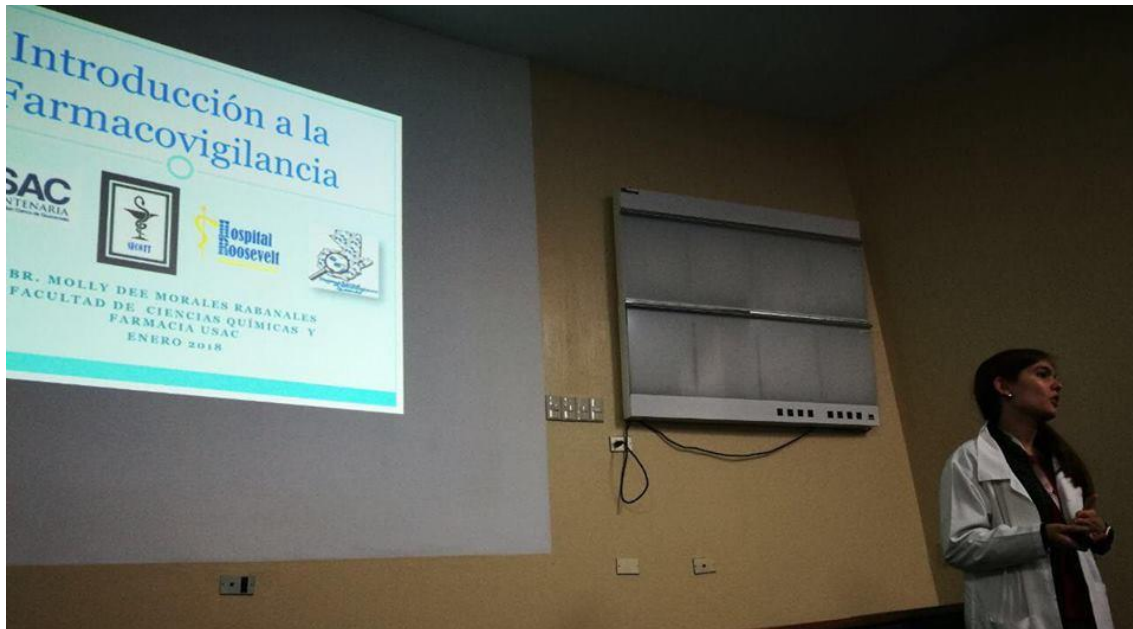
Ginecología y Obstetricia



Pediatría



Medicina Interna



Cirugía



7. Carta de aprobación del Jefe del Departamento de Pediatría



Departamento de Pediatría

Oficio No. JP/213/2017
Guatemala, 06 de noviembre de 2017

Eleonora Gaitan Izaguirre
Sub Programa de Farmacia Hospitalaria
Facultades de Ciencias Químicas Y farmacia, USAC
Presente

Estimada Licda Gaitan:

Deseándole éxitos en sus labores diarias, me permito informarle que esta jefatura no tiene ningún inconveniente en autorizar el protocolo de tesis "Actualización en aspectos relacionados a farmacovigilancia dirigida a médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado, jefes de unidades de servicios clínicos del Hospital Roosevelt ", el cual cumple con los lineamientos establecidos.

Agradeciendo su amable atención, me despido de usted.

Atentamente,



Dr. Alejandro Córdoba Castañeda
Jefe del Departamento de Pediatría a.i.

c.c archivo



HospitalRooseveltGT
@HrooseveltGT

Calzada Roosevelt Zona 11, Guatemala, C.A.
PBX: 2321-7400 Ext. 2670 ó 2663/ 2321-7663

8. Carta de aprobación del Jefe del Departamento de Cirugía



Guatemala 05 de Enero 2018

Licenciada
 Eleonora Gaitan Izaguirre
 Sub-Programa de Farmacia Hospitalaria
 Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
 Universidad de San Carlos de Guatemala
 Ciudad de Guatemala
 Presente:

Respetable Licenciada Gaitan:

Por este medio me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que se revisó el PROTOCOLO DE TESIS TITULADO "ACTUALIZACION EN ASPECTOS RELACIONADOS A FARMACOVIGILANCIA DIRIGIDA A MEDICOS RESIDENTES DE PRIMER INGRESO Y PERSONAL DE ENFERMERIA GRADUADO, JEFES DE UNIDADES DE SERVICIOS CLINICOS DE HOSPITAL ROOSEVELT".

Por este Departamento de Cirugia General no tiene inconveniente en autorizar el mismo.

Atentamente:


DR. JUAN DE DIOS MALDONADO PALACIOS
 Jefe del Departamento de Cirugia General
 Hospital Roosevelt

9. Carta de aprobación del Jefe del Departamento de Ginecología y Obstetricia.



Oficio 307 / 2017
Guatemala 11 de Diciembre 2017

Licenciada
Eleonora Gaitan Izaguirre
Sub-Programa de Farmacia Hospitalaria
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC

Respetable Licenciada Gaitan:

Por este medio me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que se revisó el PROTOCOLO DE TESIS TITULADO "ACTUALIZACIÓN EN ASPECTOS RELACIONADOS A FARMACOVIGILANCIA DIRIGIDA A MÉDICOS RESIDENTES DE PRIMER INGRESO Y PERSONAL DE ENFERMERÍA GRADUADO, JEFES DE UNIDADES DE SERVICIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL ROOSEVELT" por lo que este Departamento no tiene inconveniente en autorizar el mismo.

Sin otro particular, me suscribo.

Atentamente,

Dr. Porfirio Cesar Santizo Salazar
Jefe a.i. Depto. Gineco-Obstetricia
Hospital Roosevelt

c.c. Archivo

10. Aprobación del Jefe del Departamento de Medicina Interna



DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION
HOSPITAL ROOSEVELT, GUATEMALA

FORMULARIO HR- 1

JEFE DE DEPARTAMENTO DEL HOSPITAL ROOSEVELT DONDE
REALIZARÁ EL ESTUDIO:

DEPARTAMENTO:

NOMBRE: Dr. Sergio Galdames Coronado

Firma: [Firma] SELLO: 

AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR TRABAJO EN HOSPITAL ROOSEVELT

El presente trabajo de investigación ha sido revisado y autorizado por el COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN dejando constancia para ello. Presentarla al solicitar documentos propios del hospital.

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION:

Fecha: _____ Acta No. _____ Punto No. _____

NOMBRE: _____
(Firma y Sello)

DIRECCIÓN MÉDICA:

NOMBRE: _____
(Firma y Sello)

NOTA: Al concluir su trabajo y realizar su informe, FAVOR PRESENTAR a la oficina del Departamento de Docencia e Investigación: EL INFORME FINAL con espiral, adjuntar la NOTA DEL ASESOR Y REVISOR que se ha realizado eficientemente su trabajo con una fotocopia de esta forma, dejando la original en el Depto. De Docencia.

Fecha de Entrega: _____ Secretaria: _____

f) _____

JEFE DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION:

Nombre: _____ Firma y Sello: _____

11. Tablas de Resultados

Tabla No. 1: Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia evaluado en Médicos residentes de Primer ingreso de los cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pre-Test			Post-Test		
Nivel de Conocimiento General	Frecuencia	%	Nivel de Conocimiento General	Frecuencia	%
Muy Bajo	5	6%	Muy Bajo	1	1%
Deficiente	61	71%	Deficiente	26	42%
Medio	16	19%	Medio	23	37%
Suficiente	3	3%	Suficiente	6	10%
Excelente	1	1%	Excelente	6	10%
Total	86	100%	Total	62	100%

Fuente: Datos Experimentales.

Tabla No. 2: Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia evaluado en personal de enfermería graduado, Jefes de Unidad de los servicios clínicos de los cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pre-Test			Post-Test		
Nivel de Conocimiento General	Frecuencia	%	Nivel de Conocimiento General	Frecuencia	%
Muy Bajo	9	22%	Muy Bajo	0	0%
Deficiente	19	48%	Deficiente	16	34%
Medio	10	25%	Medio	18	39%
Suficiente	2	5%	Suficiente	11	23%
Excelente	0	0%	Excelente	2	4%
Total	40	100%	Total	47	100%

Fuente: Datos Experimentales.

Tabla No. 3: Nivel de conocimiento sobre Farmacovigilancia evaluado en personal de enfermería graduado, jefes de unidad de los servicios clínicos de los cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt. Definido por Departamento.

Nivel de Conocimiento General	Pre-Test				Post-Test			
	M.I. %	P %	G.O. %	C %	M.I. %	P %	G.O. %	C %
Muy Bajo	37%	12%	11%	14%	0%	0%	0%	0%
Deficiente	44%	76%	33%	57%	25%	45%	22%	63%
Medio	13%	12%	45%	29%	38%	33%	64%	0%
Suficiente	6%	0%	11%	0%	31%	22%	14%	25%
Excelente	0%	0%	0%	0%	6%	0%	0%	12%

Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt, MI: Medicina Interna, P: Pediatría, G.O.: Ginecología y Obstetricia, C: Cirugía. Fuente: Datos Experimentales

Tabla No 4: Respuestas dadas por Médicos residentes de primer ingreso de los cuatro Departamentos básicos del Hospital Roosevelt a la pregunta No. 5 del Cuestionario Pre-test y Post-test.

Pregunta No. 5 ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?									
Respuesta	Pre-test				Post-test				
	Médicos		Enfermería		Médicos		Enfermería		
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	
Si	62	72	32	80	41	66	34	72	
No	24	28	7	18	21	34	10	21	
NR	0	0	1	2	0	0	3	7	
Total	86	100	40	100	62	100	47	100	

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No 5: Reacciones Adversas más observadas conforme a la clasificación CIE-10 según respuesta de la pregunta No. 6 del Pre-test y post-test de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos del Hospital Roosevelt.

Pregunta No. 6 ¿Cuáles son las más Observadas?						
Clasificación CIE-10		Pre-test		Post Test		
		Médicos	Enfermeros	Médicos	Enfermeros	
Capítulo XVIII Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio no clasificados en otra parte (R00-R99)	Signos y síntomas generales (R50-R69)	R 50	Fiebre	Fiebre	Fiebre	
		R51	Cefalea	Cefalea	Cefalea	
		R60			Edema	
	Síntomas y signos que involucran el sistema digestivo y el abdomen	R11	Nausea y Vómito	Nausea y Vómito	Nausea y Vómito	
	Síntomas y signos que involucran el conocimiento la percepción el estado emocional y la conducta (R40 – R46)	R 40	Somnolencia			
		R42	Mareos			
	Síntomas y signos que involucran los sistemas circulatorio y respiratorio (R00- R09)	R00		Taquicardia		
Capítulo XII Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo (L00-L99)	Dermatitis y eczema (L20-L30)	L27	Rash	Rash	Rash	
		L29	Prurito	Prurito	Prurito	
	Urticaria y eritema (L50-L54)	L51	Síndrome de Steven Johnson	Síndrome de Steven Johnson	Síndrome de Steven Johnson	
	No especificado (L00-L99)	---	Dermatológicas		Dermatológicas	
Capítulo XI Enfermedades del sistema digestivo (K00-K93)	No especificado (K00-K93)	--	Gastrointestinales	Gastrointestinales	Gastrointestinales	
	Enfermedades del Hígado (K70-K77)	---	Daño Hepático			
Capítulo XIV Enfermedades del sistema génito	Insuficiencia renal (N17-N19)	--	Daño Renal		Daño Renal	

urinario (N00-N99)					
Capítulo XIX Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causas externas (S00-T98)	Otros efectos y los no especificados de causas externas (T66-T78)	T78	Reacciones Alérgicas	Reacciones Alérgicas	Reacciones Alérgicas

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 6: Respuesta a la pregunta No. 7 del pre-test y post-test de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los Cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pregunta No. 7 ¿las ha reportado?								
	Pre-Test				Post-Test			
	Médicos		Enfermeros		Médicos		Enfermeros	
Respuesta	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Si	38	44	26	65	6	9	25	53
No	34	40	2	5	38	61	6	13
No	14	16	12	30	18	29	16	34
Responde								
Total	86	100	40	100	62	100	47	100

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No. 7 Respuesta a la Pregunta No. 8 del pre-test y post-test de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los Cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pregunta No. 8 ¿Conoce el instrumento?(Boleta de Notificación Espontánea)									
Respuesta	Pre-Test				Post-Test				
	Médicos		Enfermeros		Médicos		Enfermeros		
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	%
Si	6	7	15	38	59	95	47	100	
No	80	93	14	35	3	5	0	0	
No	0	0	11	27	0	0	0	0	
Responde									
Total	86	100	40	100	62	100	47	100	

Fuente: Datos Experimentales

Tabla No.8 Respuesta a la Pregunta No. 9 del pre-test y post-test de médicos residentes de primer ingreso y personal de enfermería graduado jefes de unidad de servicios clínicos de los Cuatro Departamentos Básicos del Hospital Roosevelt.

Pregunta No. 9 ¿Sabe cómo llenar la boleta de Notificación Espontánea de reacciones adversas?									
Respuesta	Pre-Test				Post-Test				
	Médicos		Enfermeros		Médicos		Enfermeros		
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	%
Si	3	3	17	43	62	100	47	100	
No	83	97	21	52	0	0	0	0	
No	0	0	2	5	0	0	0	0	
Responde									
Total	86	100	40	100	62	100	47	100	

Fuente: Datos Experimentales



Manual de Consulta Rápida, Boleta de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Farmacovigilancia)

Servicio de Consulta Terapéutica y
Toxicológica -SECOTT-





SERVICIO DE CONSULTA TERAPEUTICA Y TOXICOLÓGICA
-SECOTT-



HOSPITAL ROOSEVELT



Institución responsable

Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT–

Subprograma de Farmacia Hospitalaria, Programa de Experiencias Docentes con la Comunidad, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala

Hospital Roosevelt

Correo electrónico: secott.farmacovigilancia@gmail.com

Elaborado por: Molly Dee Morales Rabanales

Asesorado por: MSc. Eleonora Gaitán Izaguirre

Fecha de primera publicación: Febrero de 2018



INTRODUCCIÓN

Al utilizar un medicamento para curar o atenuar una patología, el paciente está expuesto al riesgo de sufrir una reacción no deseada a dicho medicamento. Se sabe que todo medicamento tiene la capacidad de causar reacciones adversas, las cuales pueden variar desde pequeñas molestias hasta aquellos efectos graves que ponen en riesgo la vida del paciente.

La fabricación de un medicamento conlleva varias etapas y con ellas conjuntamente se realizan pruebas en animales y humanos para evaluar su seguridad, estas etapas son llamadas periodo de pre comercialización justo antes de que el medicamento sea lanzado al mercado; pero no es hasta en el período de post comercialización en que se pueden conocer o detectar las reacciones adversas poco frecuentes.

La Farmacovigilancia recolecta, registra y evalúa sistemáticamente información respecto a reacciones adversas a los medicamentos, precisamente cuando el medicamento es usado en la etapa de post comercialización, por un gran número de pacientes en condiciones naturales.

Esta actividad de salud pública viene realizándose desde hace muchos años en países desarrollados, tras conocer hechos históricos desastrosos que afectaron a muchas personas en el mundo. En Guatemala se ve la necesidad de realizar Farmacovigilancia, y es por ello que en el año 2002 es aceptada como país miembro número 69 del Programa de Monitoreo de Medicamentos de la OMS a nivel internacional.

Este manual de consulta rápida tiene como propósito brindar al personal médico y de enfermería una herramienta útil en cuanto a resolución de dudas del uso y llenado correcto de la boleta de notificación espontánea de reacciones adversas, para que al momento de presentarse, éstas puedan ser plasmadas de manera correcta.



SERVICIO DE CONSULTA TERAPEUTICA Y TOXICOLÓGICA
-SECOTT-



HOSPITAL ROOSEVELT



Farmacovigilancia



FARMACOVIGILANCIA

Base legal de la Farmacovigilancia en Guatemala

Según la legislación guatemalteca vigente, el acuerdo gubernativo 712-99 “Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines”, título V, capítulo único Farmacovigilancia; incluye en el artículo 88 que, el Programa Nacional de Farmacovigilancia coordinado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está encargado de recopilar información acerca de los medicamentos como reacciones adversas, fallo terapéutico, eficacia, efectividad y seguridad; mencionando que están obligados a colaborar con dicho programa Médicos, Odontólogos, Farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios . (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines, 1999)

Así mismo en el Artículo 90 se menciona que los profesionales sanitarios tienen la obligación y el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud pública. (Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines, 1999)

Las normas técnicas vigentes 19-2009 y 61-2009 están relacionadas a la Farmacovigilancia y vinculadas con el acuerdo gubernativo 712-99. La primera define la estructura organizativa del programa de Farmacovigilancia, también las obligaciones de los responsables de autorización de comercialización de medicamentos de llevar Farmacovigilancia, igualmente menciona las intervenciones administrativas que debe realizar el programa Nacional de Farmacovigilancia, incluyendo en el artículo 8 capítulo II, la emisión de alertas sobre los riesgos por el uso de medicamentos a los profesionales sanitarios a través de distintos medios, para que así estos tomen las medidas necesarias y pertinentes. La segunda normativa hace referencia a



conceptos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como las funciones de los centros locales y centros centinela, incluido en este último el servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica SECOTT, dentro del Hospital Roosevelt. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social , 2009)

FACEDRA

El proyecto “FACEDRA” (Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos), surge como parte del trabajo realizado en el seminario denominado “Farmacovigilancia: Desarrollo e implantación de un sistema de farmacovigilancia en la región de Centroamérica y República Dominicana, desarrollado por la SE-COMISCA en el mes de agosto del 2011 con apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); en el que se plantea la necesidad de un fortalecimiento del Programa Subregional de Farmacovigilancia a través del desarrollo de competencias técnicas de los miembros de los Centros Nacionales y el ofrecimiento de una posible transferencia tecnológica del sistema de información de datos de reacciones adversas a medicamentos que ha utilizado el Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA).

En el año 2013 la SE-COMISCA junto con la AEMPS plantean una ruta para hacer realidad el proceso de transferencia tecnológico de un sistema de información en Farmacovigilancia para Centroamérica, entre otros aspectos. Esta idea sea hace realidad en el año 2014 cuando se firma el memorando de colaboración entre la AEMPS y SE-COMISCA para la consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana, que entre otros aspectos permitirá lograr la armonización la metodología para el trabajo en red a través de un sistema único de Farmacovigilancia denominado FACEDRA para el intercambio de información, el análisis y toma de acciones regulatorias conjuntas que garantizarán el uso seguro de los medicamentos que circulan en la región, así como también lograr de manera colectiva que la Región Centroamericana se incorpore al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS).



La transferencia tecnológica plasmada a través de una plataforma en la web (noti-facedra) entra en vigencia en el año 2017, a partir del que puede iniciarse el proceso de notificación por parte de personal de salud e incluso por el mismo paciente que padece una reacción adversa.

La dirección web con la cual puede accederse a dicha plataforma es la siguiente:

<http://www.notificacentroamerica.net/Pages/mapa.aspx#no-back-button>

(Consejo de ministros de salud de Centroamérica y República Dominicana, 2015)

1. Procedimiento para la notificación

1.1 Llenado de boletas de farmacovigilancia

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

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

LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos: _____ Nombre: _____
Sexo: Masculino Femenino Edad: _____ No. de Historia Clínica: _____
Peso (Lbs.): _____

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO(S) (escriba todo o indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicial	Final	

Número de Lote: _____ Laboratorio Fabricante: _____
Tipo de Evento: Reacción Adversa al medicamento Otro relacionado con el producto
 Falta de Eficacia

REACCIONES	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, Etc.)
	Inicial	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES:

DATOS DEL NOTIFICADOR

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

Una notificación de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos se puede definir como la comunicación de una sospecha de reacción adversa asociado a un medicamento a una unidad de farmacovigilancia. Estas notificaciones se realizan mediante los



formularios de sospechas de reacciones adversas (boletas amarillas). Se procuran los medios necesarios para mantener la confidencialidad de los datos en todos los casos.

Como mínimo, una notificación individual de un caso debe contener la siguiente información para considerarse válida:

1.1.1 Datos del paciente

DATOS DEL PACIENTE			
Apellidos:		Nombre:	
Sexo:	Edad:	No. de Historia Clínica:	
<input type="checkbox"/> Masculino	Peso (Lbs.):		
<input type="checkbox"/> Femenino			

El paciente: nombre, edad, sexo, registro médico y breve historia clínica (cuando sea relevante).

1.1.2 Información sobre los medicamentos

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS				
MEDICAMENTO(S) (véase nota 2) (Indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicial	Final	
Número de Lote:		Laboratorio Fabricante:		

Fármaco/s sospechoso/s: nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final del tratamiento. Pueden colocarse más de un fármaco, en orden de sospecha de causalidad del evento adverso.

Datos del fabricante: número de lote, fecha de vencimiento y laboratorio fabricante del medicamento.



1.1.3 Tipo de evento

Tipo de Evento			
<input type="checkbox"/> Reacción Adversa al medicamento	<input type="checkbox"/> Otro relacionado con el producto		
<input type="checkbox"/> Falta de Eficacia			
REACCIONES	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, Etc.)
	Inicial	Final	

Acontecimiento/s adverso/s: Descripción del problema relacionado al medicamento (naturaleza, localización, intensidad, características), resultados de pruebas de laboratorio, fecha de inicio, evolución y desenlace.

Tipo de evento: Se puede clasificar como reacción adversa, falta de eficacia y otro relacionado con el producto.

- *Reacción adversa:* Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el humano para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.
- *Falta de eficacia:* Fallo no esperado de un medicamento que produce el efecto intencionado tal y como se determina en una investigación científica previa.
- *Otros problemas relacionados con el producto:* Problemas asociados al medicamento que no cumple con las especificaciones anteriores. No es competencia de la farmacovigilancia el análisis de casos relacionados a **falla en la calidad** de los medicamentos o material médico quirúrgico.



1.1.4 Observaciones adicionales

OBSERVACIONES ADICIONALES:

En este apartado podrán indicarse cualquier dato que se considere importante para el análisis y evaluación de la causalidad caso, tales como:

Todos los demás fármacos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.

Factores de riesgo: Por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales, etc.

1.1.5 Datos del notificador

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

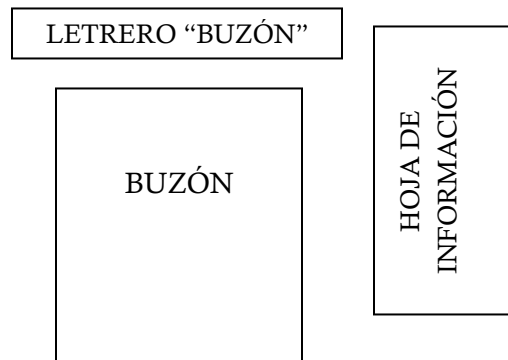
El nombre y dirección del notificador: Debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso. Pueden notificar los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria. En el caso de que las reacciones adversas se notifiquen directamente por los pacientes a un centro nacional o local, es útil contemplar la posibilidad de comunicación con sus médicos para ampliar la información y para verificar los datos.



2. Revisión de buzones de farmacovigilancia

2.1 Buzones de farmacovigilancia

En cada servicio del Hospital Roosevelt se encuentra un buzón de farmacovigilancia que debe encontrarse debidamente pegado sobre una superficie. Además, cada estación debe contar con un letrero de “Buzón” y una hoja de información sobre el procedimiento para notificar, según el siguiente esquema:



3. Frecuencia de Revisión de Buzones

Los buzones de Farmacovigilancia se revisan una vez por semana en todos los servicios del Hospital Roosevelt para los que se tiene una hoja de registro en la que se determina el número de boletas recibidas, que serán analizadas posteriormente.

4. Pasos a seguir al identificar un evento adverso.

4.1.1 Identificación del evento adverso o problema relacionado con la medicación

4.1.2 Llenar una notificación espontánea por cada caso que se presente de sospecha de reacción adversa o problema relacionado con el medicamento.



4.1.3 Depositar notificación en buzón de Farmacovigilancia o entregar en secretaría del Subcomité de Farmacovigilancia

4.1.4 Recepción de notificaciones espontáneas, donde se verifica que estén todos los datos que se piden.

4.1.5 Investigación acerca del suceso en fuentes bibliográficas y en el Departamento del cual proviene la notificación espontánea.

4.1.6 Documentación de la información obtenida incluyendo laboratorio fabricante, fecha de vencimiento, número de lote, así como el detalle del caso.

3.1.7 Análisis de notificación.

Evaluación mediante algoritmo de Karch-Lasagna si se trata de un evento adverso.

5. Análisis de notificaciones de reacciones adversas

El análisis de reacciones adversas se realiza mediante el empleo del algoritmo de Karch Lasagna. Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son: Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores a contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar gravedad de la reacción adversa presentada.

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:



1. Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción de fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.

COMPATIBLE (+2)

2. Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico, Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis.

COMPATIBLE PERO NO COHERENTE (+1)

3. No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal.

NO HAY INFORMACIÓN (0)

4. Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien está incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej. Una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento.

INCOMPATIBLE (-1)

5. La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad y se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración.

RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO (+2)

b) CONOCIMIENTO PREVIO

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de



producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEPAS posteriores, Ficha técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar.

RAM BIEN CONOCIDA (+2)

2. Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento.

RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES (+1)

3. Relación medicamento-reacción no conocida.

RAM DESCONOCIDA (0)

4. Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción.

EXISTE INFORMACIÓN EN CONTRA DE LA RELACION (-1)

c) EFECTO DEL RETIRO DEL MEDICAMENTO

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.

LA RAM MEJORA (+2)

2. La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles.

LA RAM NO MEJORA (-2)

3. El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora.

NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA (+1)



4. No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación

NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA (-2)

5. En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento.

NO HAY INFORMACIÓN (0)

6. El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación.

RAM MORTAL O IRREVERSIBLE (0)

7. A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia.

EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA (+1)

8. A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma.

EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO (+1)

d) EFECTO DE REEXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

POSITIVA: APARECE LA RAM (+3)

2. Negativa, cuando no aparece el efecto indeseable.

NEGATIVA: NO APARECE LA RAM (-1)

3. No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto.



NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE (0)

4. El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes.

RAM MORTAL O IRREVERSIBLE (0)

5. Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado.

REACCION PREVIA SIMILAR (+1)

c) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS

Se codifica asignando la siguiente puntuación, según el caso:

1. La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MÁS VEROSÍMIL (-3)

2. La posible reacción causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento.

EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSÍMIL (-1)

3. No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar.

NO HAY INFORMACIÓN PARA ESTABLECER UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA (0)

4. Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa.

NO HAY INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA (+1)



f) FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD

g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.) (+1)

Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de la misma, así como el contexto general en el que se produce.

h) GRAVEDAD

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

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

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

La puntuación total respecto de las categorías de probabilidad se establece de acuerdo a las cinco categorías siguientes:

NO CLASIFICADA: Falta información

IMPROBABLE: ≤ 0

CONDICIONAL: 1 – 3

POSIBLE: 4 – 5

PROBABLE: 6 – 7

DEFINIDA: ≥ 8

GRAVEDAD: No serio – Serio – Grave



Glosario de Conceptos y Términos Utilizados en Farmacovigilancia

Acontecimiento adverso. Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

Alerta o señal. Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en 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, cada uno de los cuales depende del resultado del precedente, el uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

Beneficio/riesgo, relación: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo 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, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

Buenas prácticas de farmacovigilancia. Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

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 permite determinar una categoría de causalidad.



Causalidad, categorías de. Las categorías descritas por el centro de monitoreo de Uppsala son las siguientes:

Definitiva: Un acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible relacionada 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, incluso alteración en la pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable respecto a la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos 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 incluso alteración en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no ser clara.

Improbable: Acontecimiento clínico, incluso alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable relacionada con la administración del medicamento y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente o por otros medicamentos o sustancias.

Condicional/no clasificada: Acontecimiento clínico, incluso 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 porque la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

Evento adverso grave: En estudios clínicos, es cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado incapacidad/

Gravedad de una reacción adversa Puede distinguirse de la siguiente manera:

Leve: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento.

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

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

Notificación: La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de notificación de reacción adversa, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de datos.

Problemas relacionados con medicamentos: 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.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”



Sistema de Notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas realizadas por un profesional de la salud; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Tarjeta amarilla (Boleta amarilla): Es el formulario de color amarillo donde se registran las reacciones adversas sospechadas. Recoge información relativa al paciente, al medicamento sospechoso, a la reacción adversa y al profesional que realiza la notificación.

Referencias

Consejo de ministros de salud de Centroamérica y República Dominicana. (11 de Noviembre de 2015). FACEDRA. La Libertad, El Salvador .

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines. (17 de Septiembre de 1999). *Acuerdo Gubernativo Número 712-99*. Obtenido de <http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/acuerdos?limitstart=0>

Hernandez Azurdia, G. (2017). *Manual Operativo, Servicio de Consulta Terapéutica y toxicológica- SECOTT-*. Guatemala.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social . (24 de Agosto de 2009). *Programa Nacional de Farmacovigilancia*. Obtenido de http://www.mspas.gob.gt/images/files/farmacovigilancia/formularios/nt_19-2009.pdf

Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington: IDB.

Farmacoepidemiología

Farmacoepidemiología:

Disciplina que combina los campos de la epidemiología y de la farmacología clínica, que ayuda a evaluar los efectos no esperados, pero también a valorar su impacto económico, sus beneficios a la salud y a la calidad de vida del paciente.

- Ensayos clínicos
- Farmacogenética
- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía
- Estudios de Utilización de Medicamentos
- Buenas prácticas de investigación clínica



Aspectos Importantes de Farmacovigilancia



Br. Molly Dee Morales Rabanales
Facultad de Ciencias Químicas y
Farmacia USAC
22 de Noviembre de 2017



Farmacovigilancia

- La Farmacovigilancia es una “actividad de salud pública destinada a la **identificación, cuantificación, evaluación y prevención** de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados

Centros colaboradores



Organización
Mundial de la Salud



Uppsala
Monitoring
Centre

1978



Moroco: Centro Colaborador de la OMS para el Fortalecimiento de la Práctica de Farmacovigilancia



Holanda: Centro Colaborador de la OMS para la Educación en Farmacovigilancia y Reportes de Pacientes



Noruega: Centro Colaborador de la OMS para Estadísticas de Medicamentos.



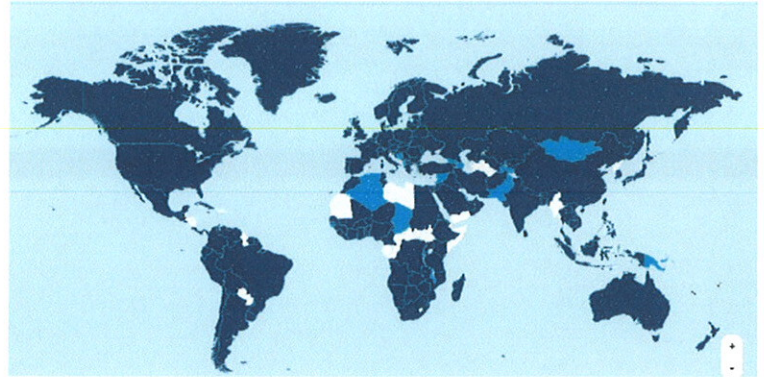
India: Centro colaborador de la OMS para Farmacovigilancia en programas de salud pública y servicios reguladores

Trabajando por un mundo mejor

- El Equipo UPPSALA está dedicado a ayudar a lograr un **uso más seguro de los medicamentos** en pacientes de todo el mundo, a través de la ciencia conocida como farmacovigilancia.



127 países son miembros del Programa de la OMS para la vigilancia internacional de los medicamentos



ESPAÑA Y CENTROAMÉRICA

FEDRA

- Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas



FACEDRA

- Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos

Noti-Facedra



#NotificaCentroamérica

NOTI-FACEDRA
PORTAL REGIONAL DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
www.notificacentroamerica.net



Sabías que...

Con tu notificación ayudas a mejorar el conocimiento del uso real del medicamento, que contribuirá a que los medicamentos se utilicen de forma segura y permitirá disminuir el riesgo de la medicación y optimizar así los tratamientos.



Farmacovigilancia HR



Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica SECOTT

- Se crea en 2008 como ayuda al subcomité de Farmacia y terapéutica.
- Funciona como un Centro Centinela del Programa Nacional de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt.
- Revisión de casos clínicos para presentación de datos ante el Sub Comité de Farmacovigilancia
- Revisión Bibliográfica (Monografía completa y actual de los medicamentos)
- Registro y Documentación de



Otras actividades:

- Consultas Terapéuticas
- Consultas Toxicológicas
- Envío de muestras al CIAT
- Apoyo en investigaciones (Hemodiálisis, Emergencia de Adultos)
- Capacitaciones
- Farmacogenética
- Notas informativas (intoxicaciones)

Buzones de Farmacovigilancia



AFICHE

FarmaCOvigilancia
Área de notificación espontánea

Farmacovigilancia: Identificación y cuantificación del riesgo de efectos indeseados producidos por los medicamentos e identificación de los factores que incrementan el riesgo.

Objetivos de la farmacovigilancia:

1. Identificar los efectos indeseados.
2. Cuantificar el riesgo.
3. Proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia.
4. Informar a los prescriptores, a otros profesionales sanitarios, a los organismos sanitarios y al público.

Notifique todas las reacciones adversas o sospecha de ellas por medicamentos.

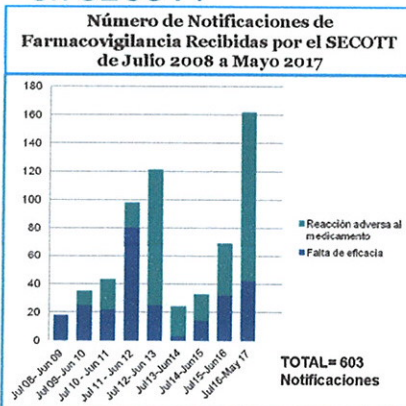
Datos del paciente
Información sobre medicamentos
Datos del Notificador

1. Notifique al fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción adversa.
2. Las boletas para la notificación pueden encontrarse en la caja de cada CAFE.
3. La boleta debidamente llena debe ser colocada dentro de la caja.

ÉSTAS NOTIFICACIONES SON DE CARÁCTER CONFIDENCIAL

Ministerio de Salud Pública
SECRETARÍA DE FARMACOVIGILANCIA

Notificaciones espontáneas recibidas en SECOTT



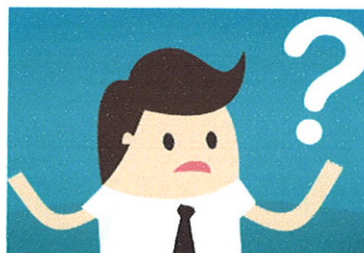
	Falta de eficacia	Reacción adversa al medicamento
Jul 08 - Jun 09	18	0
Jul 09 - Jun 10	25	10
Jul 10 - Jun 11	22	21
Jul 11 - Jun 12	80	18
Jul 12 - Jun 13	25	96
Jul 13 - Jun 14	3	21
Jul 14 - Jun 15	14	19
Jul 15 - Jun 16	32	37
Jul 16 - May 17	42	120
TOTAL	261	342

Tipo de notificadores de Farmacovigilancia en el período de Julio 2016 a Junio 2017

Tipo de notificador	Frecuencia
Médico	126
Químico Farmacéutico	31
Enfermero	6
TOTAL	167

¿Porque notificar?

- Contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos
- Conocer datos específicos para la población guatemalteca.

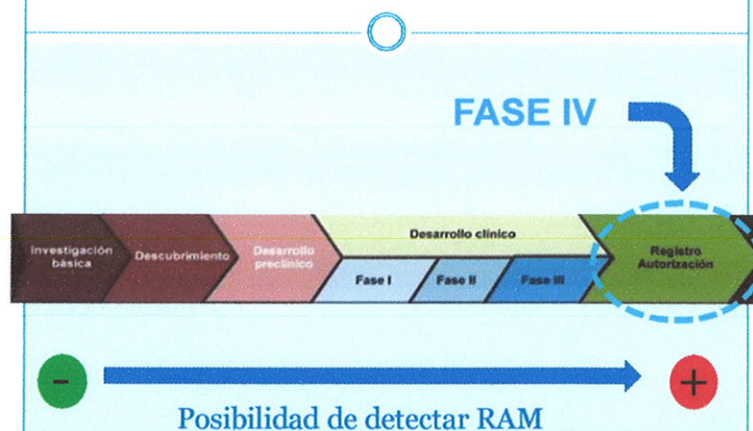


Introducción a la Farmacovigilancia



BR. MOLLY DEE MORALES RABANALES
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA USAC
ENERO 2018

Etapas de desarrollo clínico de un medicamento



¿Qué es la Farmacovigilancia?



Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es una “actividad de salud pública destinada a la **identificación, cuantificación, evaluación y prevención** de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados”.

Objetivos de Farmacovigilancia

- Identificar los efectos adversos no descritos
- Identificar PRMs.
- Cuantificar el riesgo.
- Proponer medidas para reducir su incidencia.
- Informar sobre la seguridad de los medicamentos.



¿¿CÓMO SE ORIGINÓ??



Cloroformo como anestésico

- El primer caso ocurre en 1848 en el que una paciente muere durante un procedimiento quirúrgico en el que se le induce anestesia general con cloroformo.
- The Lancet (publicación científica de la época vigente en la actualidad) brindó un comunicado en el cual invitaba a los médicos en Gran Bretaña a reportar las muertes relacionadas con los anestésicos. Años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo.

Jarabe Sulfanilamida con dietilenglicol



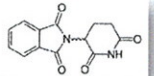
En EE.UU en 1937, se comercializó un jarabe de Sulfanilamida con dietilenglicol (como disolvente) que dio lugar a más de 100 muertes.

Jarabe Sulfanilamida con dietilenglicol

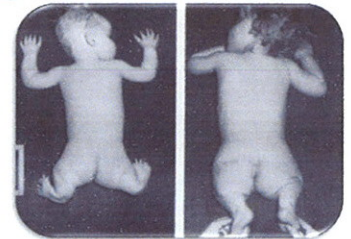


El 11 de octubre de 2006, los hospitales de Panamá empezaron a detectar pacientes con síntomas extraños: falla en los riñones, después colapsaba el sistema nervioso, posterior una parálisis generalizada que dificultaba la respiración. Y, en pocos días, muchos de los afectados morían sin que los médicos se explicasen cómo ni por qué.

FOCOMELIA POR TALIDOMIDA



La aparición epidémica de un problema congénito causado por la Talidomida a principios de los años 60 (1961) en Europa, hubieron 4,000 afectados, y 15% fallecidos. La OMS promovió programas de FV



Farmacovigilancia en Guatemala

1988

• Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

1998

• El Ministerio de Salud organiza la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, para vigilar los medicamentos adquiridos por el sistema de Contrato Abierto.

1999

• Acuerdo Gubernativo 712-99, se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia

2001

• Guatemala es nombrado para pertenecer a la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia.

2002

• Aceptado como país miembro No. 69 del programa de monitoreo de medicamentos de la OMS, Uppsala Suecia.

Farmacovigilancia en Hospitales

• ¿Qué es un Centro Centinela?

Los centros centinela son localidades representativas, donde se realiza la recolección cíclica de información detallada, confiable y utilizable en la planificación.

- El SECOTT funciona como un Centro Centinela del Programa Nacional de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt.

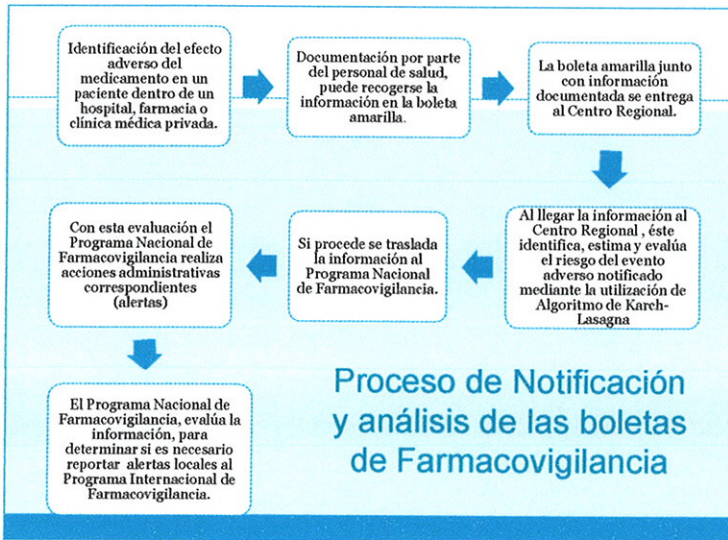
Programa de FV en el Hospital Roosevelt

- Actualmente se realiza la FV por el Sub-comité de Farmacovigilancia apoyado por el programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT- tiene a su cargo la Secretaría del Sub-Comité de Farmacovigilancia del HR y se lleva a cabo el monitoreo, detección e investigación.



Integrantes del Sub-comité de Farmacovigilancia

Dr. Mynor Herrera	Director Médico Sub-Comité de Farmacovigilancia
Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre	Secretaría del Sub-Comité de Farmacovigilancia
Dr. Víctor Hugo Valdez Vásquez	Depto. de Cirugía
Dr. Rodrigo Rivera	Depto. de Ginecología y Obstetricia
Dra. Rosa Lucrecia Lemus Granados	Depto. de Anestesiología
Dr. Renzo Alberto Girardi Umazor	Depto. de Pediatría
Dr. Miguel Fernando Luna Aguilera	Depto. de Medicina Interna
Dr. Glen E. Casiano Figueroa	Depto. de Traumatología y Ortopedia
Dr. Pablo Casasola Recinos	Depto. de Estomatología
Licda. Evelyn de la Peña	Farmacia Interna
EP. Edgar Castañeda	Enfermería
Licda. Mircea Romero/ Licda. Ericka Boror	Clínica de Infecciosas
Licda. Lily Gordillo	Programa Nacional de Farmacovigilancia
Dra. Marga Chacón	Programa Nacional de Farmacovigilancia
Dra. Silvia Lazo/ Licda. Carolina Calderón	Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación
Licda. Lorena Cerna	Jefe CEGIMED-Facultad de Farmacia



Algoritmo de decisión diagnóstica

HOSPITAL ROOSEVELT
SUB-COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Reacción No.: _____

Reacción descrita: _____

Medicamento sospechoso: _____

A. Similitud temporal

Compatible	+2
Compatible pero no coherente	+1
No hay información	0
Incompatible	-1
Reacción aparece después del inicio del medicamento	+1

B. Concomitancia espacio

Simultánea	+2
Cancelada en sucesiones sucesivas	+1
Reacción desconocida	0
Otra información en contra de la reacción	-1

C. Efecto del inicio del medicamento

Mejora	+2
No mejora	+1
No se inicia y no mejora	0
No se inicia y empeora	-1
No hay información	0
Reacción empeora o desaparece	+1
No se inicia y mejora por tratamiento	+1
No se inicia y empeora por tratamiento	-1

D. Efecto de suspensión del medicamento

Mejora	+2
Mejora no esperada	+1
No hay mejoría o información insuficiente	0
Reacción empeora o reaparece	-1
Reacción grave similar	+1

E. Existencia de causas alternativas

Explicación alternativa más probable	-2
Explicación alternativa igual o menos probable	-1
No hay información para establecer una explicación alternativa	0
No hay información suficiente para descartar la explicación alternativa	+1

F. Factores contribuyentes que fortalezcan la relación de causalidad

	+1
--	----

G. Exploraciones complementarias

	+1
--	----

H. Causa de probabilidad

No Causada	FAJTA
Inprobable	0-2
Condicionada	0-3
Probable	0-4
Definitiva	0-5

I. Gravedad

No seria	0
Seria	1
Grave	2

J. CONCLUSIÓN

Puntuación total: _____

Categoría de probabilidad: _____

Elementos mínimos requeridos para realizar un reporte de reacción adversa a un medicamento



Fuente: Calderón, T. (2016). Elementos Básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe. Costa Rica.

Importancia de la Notificación espontánea



Fuente: Calderón, T. (2016). Elementos Básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe. Costa Rica.

Cerivastatina y detección de señales



Fuente: Calderón, T. (2016). Elementos Básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe. Costa Rica.



¿Qué se debe Notificar?

- Sospechas de RAM, incluso las de “poca importancia” de medicamentos nuevos.
- Sospechas de RAM graves, inesperadas, de poca importancia de medicamentos ya conocidos.
- Todas las sospechas de RAM asociadas a interacciones medicamento-medicamento, medicamento-alimento, o suplementos medicamento-alimento.

¿Quién debe notificar?

- **Médicos**
- **Enfermería**
- **Farmacéuticos**



Acuerdo Gubernativo No.712-99

“Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines”

Artículo 88 “Están obligados a colaborar, médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios”

Artículo 90 “Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los Fallos Terapéuticos, Reacciones Adversas, Interacciones Medicamentosas y Enfermedades producidas por medicamentos que afectan a las personas o a la Salud Pública”

¿Cómo debe notificarse?

- A través de los instrumentos de notificación espontánea (boletas).
- Deben llenarse a detalle cada una de las notificaciones para que sean de utilidad.
- Así mismo en el expediente del paciente debe quedar escrito lo ocurrido, además de indicar lo que se realizó en cada caso.

BOLETA DE FARMACOVIGILANCIA

ANEXO I
BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SUSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja Amarilla)

1. Notificar sobre los aspectos de seguridad de medicamentos o dispositivos.
2. Notificar sobre reacciones adversas o efectos secundarios inesperados de los medicamentos o dispositivos, o sobre otros problemas relacionados con el uso de los medicamentos o dispositivos.
3. Notificar sobre los efectos secundarios inesperados de los medicamentos o dispositivos, o sobre otros problemas relacionados con el uso de los medicamentos o dispositivos.
4. Notificar sobre los problemas relacionados con el uso de los medicamentos o dispositivos.

LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO

DATOS DEL NOTIFICADOR

Boleta Amarilla

Instrumento para la notificación de RAM. La información del reporte es **CONFIDENCIAL**

Debe llenarse correctamente y enviarse al servicio de referencia
Centro regional:
Comité de FV del hospital

TECNOVIGILANCIA

- La Tecnovigilancia hace parte de la fase post-mercado de la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.
- Se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la **efectividad y seguridad** real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Programa Nacional de Farmacovigilancia
INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS Y TÉCNICAS (ICONTEC)

BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SUSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja Amarilla)

1. Notificar sobre los aspectos de seguridad de medicamentos o dispositivos.
2. Notificar sobre reacciones adversas o efectos secundarios inesperados de los medicamentos o dispositivos, o sobre otros problemas relacionados con el uso de los medicamentos o dispositivos.
3. Notificar sobre los efectos secundarios inesperados de los medicamentos o dispositivos, o sobre otros problemas relacionados con el uso de los medicamentos o dispositivos.
4. Notificar sobre los problemas relacionados con el uso de los medicamentos o dispositivos.

LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

Datos del servicio

Identificación paciente

Descripción técnica

Datos Fabricante

Resultados

Datos del notificador

Descripción falla

Fecha y zona corporal del evento adverso

IMPORTANTE

- Las respuestas a las notificaciones **NO SON INMEDIATAS**, llevan un proceso de análisis y recolección de datos para luego realizar medidas pertinentes.

¡ATENCIÓN!

BUZONES DE NOTIFICACIÓN

CORRECTO!!!



BUZONES DE NOTIFICACIÓN

INCORRECTO!!!



Taller

NOTIFICACIONES



CASO No. 1

Don Pablo Iguardia de 24 años se refiere al Dr. Joel Portillo residente de la unidad de atención integral del VIH e infecciones crónicas (Clínica de Infecciosas) del Hospital Roosevelt, ya que luego de ingerir su medicamento lopinavir/ritonavir en su trabajo le llamaron la atención por presentar olor a alcohol, el cual sospecha que es provocado por el medicamento. Por lo que el doctor procede a examinarlo pidiendo el número de historia clínica 752589, indicando que tiene un peso de 120 lb, COTEP. Indaga un poco mas acerca del medicamento determinando número de lote JP2013, de casa farmacéutica Aurobindo Pharma Limited, el cual inició el tratamiento el 15 de mayo de 2016, presentando esta característica al mes de haber iniciado el tratamiento. La dosis prescrita es de 200/50 mg, dos veces al día. El médico procede a llenar la boleta de Farmacovigilancia con los datos proporcionados.

Caso No. 2

• Juana Ramos de 25 años con historia clínica No. 25267, se encuentra en la cama 15 de la medicina del Hospital Roosevelt, la paciente tiene un peso de 143 lb y diagnóstico de infección urinaria, el médico le indica Gentamicina de 160 mg. (QUALIPHARM-LOTE N 009387, fecha de vencimiento: 9 de Noviembre de 2019), intramuscular diario por 7 días. La paciente inicia su tratamiento el 11 de octubre del 2017 presentándose al 2 día de su tratamiento erupción, fiebre, náuseas, vómito, cefalea, disminución de apetito y aumento de salivación, por esta razón se le administra Clorfenamina de 10mg y Dexametasona 4mg, de forma inmediata por vía endovenosa. Posteriormente, el médico indica la disminución de la concentración del antibiótico (Gentamicina de 80 mg.) intramuscular. Al 3 día de su tratamiento el paciente se encuentra en buen estado de hidratación y recuperación.

• Antecedentes patológicos: No presenta ninguna patología concomitante y niega haber presentado reacciones adversas a medicamentos anteriormente.

Gracias por su
atención



ACTUALIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Sub-Comité de Farmacovigilancia
Hospital Roosevelt
-SECOTT-



Br. Molly Dee Morales Rabanales
Facultad de Farmacia USAC



Noviembre 2017

¿Qué es la Farmacoepidemiología?

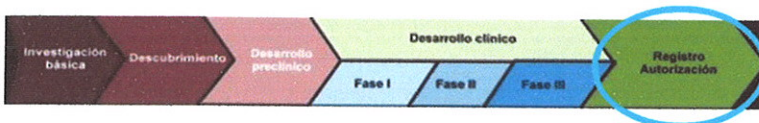


- “La aplicación de los conocimientos, métodos, y razonamiento epidemiológico al estudio de los efectos (benéficos y adversos) de los medicamentos en poblaciones humanas.”

LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA



Etapas de desarrollo clínico de un medicamento



¿Qué es la Farmacovigilancia?



FARMACOVIGILANCIA

La Farmacovigilancia es una "actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados".



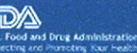
¿¿CÓMO SE ORIGINÓ??



Cloroformo como anestésico

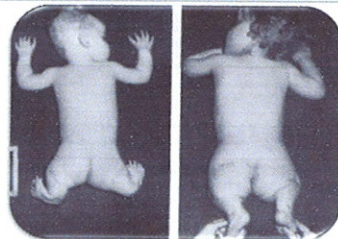
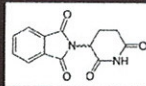
- El primer caso ocurre en 1848 en el que una paciente muere durante un procedimiento quirúrgico en el que se le induce anestesia general con cloroformo.
- The Lancet (publicación científica de la época vigente en la actualidad) brindó un comunicado en el cual invitaba a los médicos en Gran Bretaña a reportar las muertes relacionadas con los anestésicos. Años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo.

Jarabe Sulfanilamida con dietilenglicol



En EE.UU en 1937, se comercializó un jarabe de Sulfanilamida con dietilenglicol (como disolvente) que dio lugar a más de 100 muertes.

FOCOMELIA



La aparición epidémica de un problema congénito causado por la Talidomida a principios de los años 60 (1961) en Europa, hubieron 4,000 afectados, y 15% fallecidos. La OMS promovió programas de FV



Objetivos de Farmacovigilancia

- Identificar los efectos adversos no descritos
- Identificar PRMs.
- Cuantificar el riesgo.
- Proponer medidas para reducir su incidencia.
- Informar sobre la seguridad de los medicamentos.

Farmacovigilancia a nivel mundial

- 127 países son miembros del programa de monitoreo internacional de medicamentos de la OMS. Ecuador y El Salvador países agregados en 2017
- 14 países iberoamericanos miembros del programa internacional de farmacovigilancia, El Salvador país recientemente asociado.

- Plataforma en Europa, FEDRA, para realizar notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Se traslada la modalidad a nivel centroamericano y se crea una plataforma para notificaciones a nivel centroamericano Noti-FACEDRA.



Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano



Bienvenido al Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos NotificaciónCentroamérica.

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional de salud o ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí si es un profesional de salud o aquí si es un ciudadano.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione el país donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional de salud.



Farmacovigilancia en Guatemala

- 1988 • Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
- 1998 • El Ministerio de Salud organiza la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, para vigilar los medicamentos adquiridos por el sistema de Contrato Abierto.
- 1999 • Acuerdo Gubernativo 712-99, se crea el Programa Nacional de Farmacovigilancia
- 2001 • Guatemala es nombrado para pertenecer a la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia.
- 2002 • Aceptado como país miembro No. 69 del programa de monitoreo de medicamentos de la OMS, Uppsala Suecia.

Farmacovigilancia Hospitalaria

- Conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinadas a la detección, registro, notificación y evaluación de las reacciones adversas que se presentan en los pacientes asistidos en el hospital, con el objetivo último de su **prevención y tener un mejor cuidado del paciente (internado y ambulatorio).**

Farmacovigilancia Hospitalaria

- Ventaja:**
la Farmacovigilancia esta favorecida por la existencia de un equipo de salud coordinado y por las posibilidades de seguimiento completo y continuo de la evolución de los pacientes.
- **Desventaja:**
limitaciones importantes en cuanto al control de las RAM a largo plazo, derivadas del hecho de que una vez dada el alta definitiva, se suele perder completamente el control del enfermo

Farmacovigilancia Hospitalaria

Centro Centinela

- Los centros centinela son localidades representativas, donde se realiza la recolección cíclica de información detallada, confiable y utilizable en la planificación.

Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica SECOTT



- Se crea en 2008 como ayuda al sub-comité de Farmacia y terapéutica.
- Funciona como un Centro Centinela del Programa Nacional de Farmacovigilancia en el Hospital Roosevelt.
- Revisión de casos clínicos para presentación de datos ante el Sub Comité de Farmacovigilancia
- Revisión Bibliográfica (Monografía completa y actual de los medicamentos)
- Registro y Documentación de notificaciones

- Otras actividades:**
- Consultas Terapéuticas
 - Consultas Toxicológicas
 - Envío de muestras al CIAT
 - Apoyo en investigaciones (Hemodiálisis, Emergencia de Adultos)
 - Capacitaciones
 - Notas informativas (intoxicaciones)



Programa de FV en el Hospital Roosevelt

- Actualmente se realiza la FV por el Sub-comité de Farmacovigilancia apoyado por el programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica -SECOTT- tiene a su cargo la Secretaría del Sub-Comité de Farmacovigilancia del HR y se lleva a cabo el monitoreo, detección e investigación.

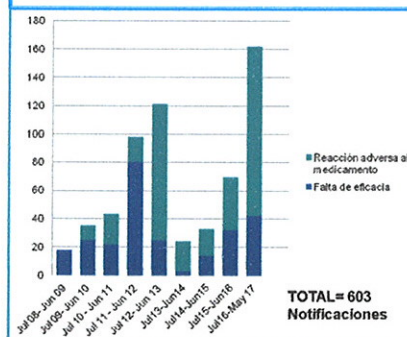


Integrantes del Sub-comité de Farmacovigilancia

Dr. Mynor Herrera	Director Médico Sub-Comité de Farmacovigilancia
Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre	Secretaría del Sub-Comité de Farmacovigilancia
Dr. Víctor Hugo Valdez Vásquez	Depto. de Cirugía
Dr. Rodrigo Rivera	Depto. de Ginecología y Obstetricia
Dra. Rosa Lucrecia Lemus Granados	Depto. de Anestesiología
Dr. Renzo Alberto Girardi Umanzor	Depto. de Pediatría
Dr. Miguel Fernando Luna Aguilera	Depto. de Medicina Interna
Dr. Glen E. Casiano Figueroa	Depto. de Traumatología y Ortopedia
Dr. Pablo Casasola Recinos	Depto. de Estomatología
Licda. Evelyn de la Peña	Farmacia interna
EP. Edgar Castañeda	Enfermería
Licda. Mircea Romero/ Licda. Ericka Boror	Clínica de Infecciosas
Licda. Leticia Vargas de Ponce	Programa Nacional de Farmacovigilancia
Dra. Marga Chacón	Programa Nacional de Farmacovigilancia
Dra. Silvia Lazo/ Licda. Carolina Calderón	Hospital Infantil de Infectología y Rehabilitación
Licda. Lorena Cerna	Jefe CEGIMED-Facultad de Farmacia

Notificaciones espontáneas recibidas en SECOTT

Número de Notificaciones de Farmacovigilancia Recibidas por el SECOTT de Julio 2008 a Mayo 2017



Período	Falta de eficacia	Reacción adversa al medicamento
Jul 08 - Jun 09	18	0
Jul 09 - Jun 10	25	10
Jul 10 - Jun 11	22	21
Jul 11 - Jun 12	80	18
Jul 12 - Jun 13	25	96
Jul 13 - Jun 14	3	21
Jul 14 - Jun 15	14	19
Jul 15 - Jun 16	32	37
Jul 16 - May 17	42	120
TOTAL	261	342

Identificación del efecto adverso del medicamento en un paciente dentro de un hospital, farmacia o clínica médica privada.

Documentación por parte del personal de salud, puede recogerse la información en la boleta amarilla.

La boleta amarilla junto con información documentada se entrega al Centro Regional.

Con esta evaluación el Programa Nacional de Farmacovigilancia realiza acciones administrativas correspondientes (alertas)

Si procede se traslada la información al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Al llegar la información al Centro Regional, éste identifica, estima y evalúa el riesgo del evento adverso notificado mediante la utilización de Algoritmo de Karch-Lasaña

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, evalúa la información, para determinar si es necesario reportar alertas locales al Programa Internacional de Farmacovigilancia.

Tipo de notificadores de Farmacovigilancia en el período de Julio 2016 a Junio 2017

Tipo de notificador	Frecuencia
Médico	126
Químico Farmacéutico	31
Enfermero	6
TOTAL	167

Tipos de Eventos Adversos

Reacciones adversas

“Una reacción adversa (RAM) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas”.

Fallo terapéutico:

Ausencia de respuesta terapéutica que podría estar relacionada causalmente a una dosis prescrita baja, al no cumplimiento de las condiciones de prescripción, a la reducción de dosis del fármaco, interrupción, interacción o supervisión inadecuada de la terapéutica.

Notificación espontánea

- La notificación espontánea de sospechas de RAM consiste en la notificación, por parte de los profesionales sanitarios, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, al Centro de Farmacovigilancia correspondiente.
- Es característica de la Farmacovigilancia pasiva ya que el personal de salud la realiza por iniciativa propia.

¿Quién debe notificar?

- Médicos
- Enfermería
- Farmacéuticos



Acuerdo Gubernativo No.712-99

“Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines”

Artículo 88 “Están obligados a colaborar, médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios”

Artículo 90 “Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los Fallos Terapéuticos, Reacciones Adversas, Interacciones Medicamentosas y Enfermedades producidas por medicamentos que afectan a las personas o a la Salud Pública”

¿Qué se debe Notificar?

- Sospechas de RAM, incluso las de “poca importancia” de medicamentos nuevos
- Sospechas de RAM graves, inesperadas, de poca importancia de medicamentos ya conocidos.
- Todas las sospechas de RAM asociadas a interacciones medicamento-medicamento, medicamento-alimento, o suplementos medicamento-alimento.

¿Cómo debe notificarse?

- Deben llenarse a detalle cada una de las notificaciones para que sean de utilidad.
- Así mismo en el expediente del paciente debe quedar escrito lo ocurrido, además de indicar lo que se realizó en cada caso.

BOLETA DE FARMACOVIGILANCIA

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

LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

DATOS DEL PACIENTE

DATOS DEL MEDICAMENTO

DATOS DEL NOTIFICADOR

Boleta Amarilla

Instrumento para la notificación de RAM. La información del reporte es

CONFIDENCIAL

Debe llenarse correctamente y enviarse al servicio de referencia
 Centro regional:
 Comité de FV del hospital

TECNOVIGILANCIA

- La Tecnovigilancia hace parte de la fase post-mercado de la vigilancia sanitaria de los **dispositivos médicos**.
- Se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la **efectividad y seguridad** real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ACCIÓN SOCIAL
 INSTITUTO COLOMBIANO DE FARMACOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA
 BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Datos del servicio

Identificación paciente

Descripción técnica

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ACCIÓN SOCIAL
 INSTITUTO COLOMBIANO DE FARMACOVIGILANCIA

Notificación de Falla de Aparato y Emergencia Social

Datos Fabricante

Resultados

Datos del notificador

Descripción falla

Fecha y zona corporal del evento adverso

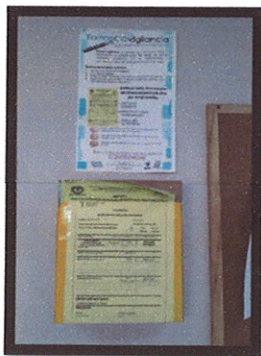
IMPORTANTE

ESTAS NOTIFICACIONES SON DE CARÁCTER **CONFIDENCIAL** se respeta el secreto de la identidad del profesional que ha notificado una sospecha de reacción adversa a un medicamento
-FARMACOVIGILANCIA-.

- Las respuestas a las notificaciones NO SON INMEDIATAS, llevan un proceso de análisis y recolección de datos para luego realizar medidas pertinentes.

BUZONES DE NOTIFICACIÓN

CORRECTO!!!



BUZONES DE NOTIFICACIÓN

INCORRECTO!!!



Taller

Notificaciones



CASO No. 1

Don Pablo Iguardia de 24 años se refiere al Dr. Joel Portillo residente de la unidad de atención integral del VIH e infecciones crónicas (Clínica de Infecciosas) del Hospital Roosevelt, ya que luego de ingerir su medicamento lopinavir/ritonavir en su trabajo le llamaron la atención por presentar olor a alcohol, el cual sospecha que es provocado por el medicamento. Por lo que el doctor procede a examinarlo pidiendo el número de historia clínica 752589, indicando que tiene un peso de 120 lb, COTEP. Indaga un poco mas acerca del medicamento determinando número de lote JP2013, de casa farmacéutica Aurobindo Pharma Limited, el cual inició el tratamiento el 15 de mayo de 2016, presentando esta característica al mes de haber iniciado el tratamiento. La dosis prescrita es de 200/50 mg, dos veces al día. El médico procede a llenar la boleta de Farmacovigilancia con los datos proporcionados. Suponga que usted es el Dr. y llena la boleta correspondiente.



HOSPITAL ROOSEVELT
MSPAS - USAC

Secott.consultas@gmail.com
Ext. 2750



NOTI FACEDRA

www.notificacentroamerica.net

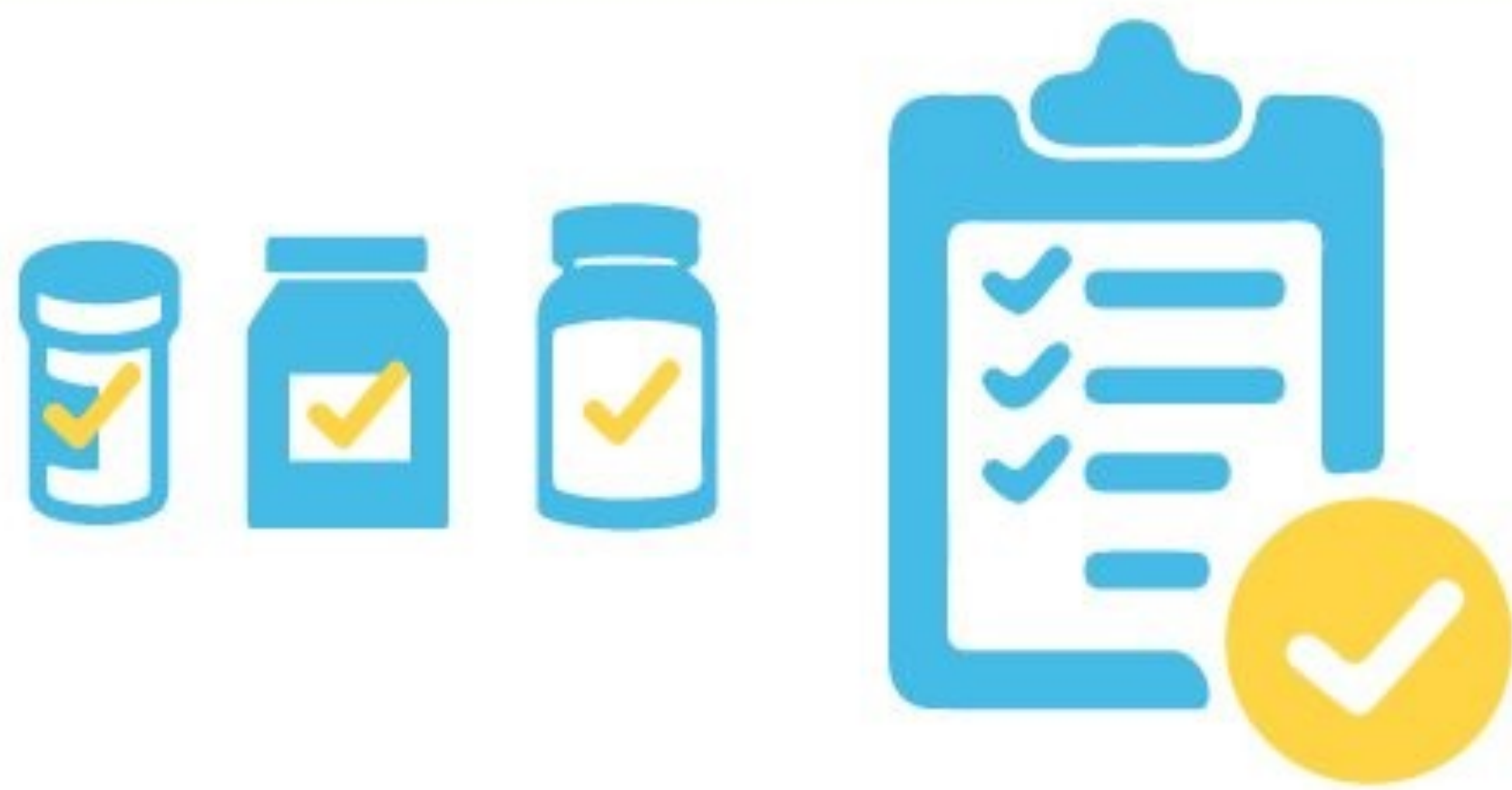
¿Qué es el Portal Noti-FACEDRA?

Es una herramienta en línea que permitirá a los y las profesionales de salud y a la ciudadanía centroamericana hacer notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de la región SICA.



Sabías que...

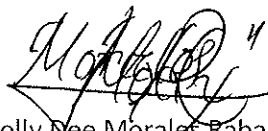
Con tu notificación ayudas a mejorar el conocimiento del uso real del medicamento, que contribuirá a que los medicamentos se utilicen de forma segura y permitirá disminuir el riesgo de la medicación y optimizar así los tratamientos.



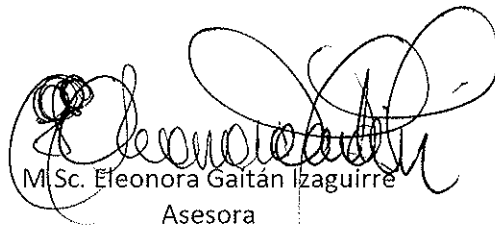
Tu notificación es especialmente útil cuando:

- ✓ La reacción adversa o efecto secundario no se menciona en el prospecto que acompaña al medicamento.
- ✓ Ha causado problemas que consideras que interfieren en actividades habituales.
- ✓ Se asocia al uso de un medicamento de reciente introducción al mercado nacional.
- ✓ Estás tomando más de un medicamento y hay una interacción entre éstos, o con algunos alimentos.
- ✓ Puede haber ocurrido como resultado de un error involuntario en la prescripción, por ejemplo, error en la dosificación de un medicamento o confusión del nombre.

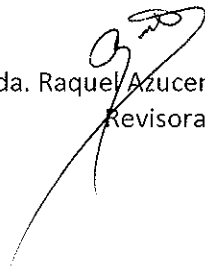




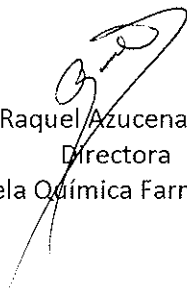
Br. Molly Dee Morales Rabanales
Investigadora



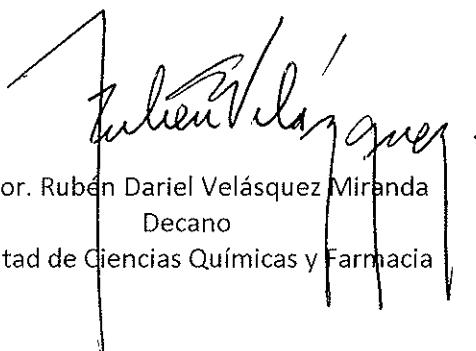
M.Sc. Eleanora Gaitán Izaguirre
Asesora



Licenciada. Raquel Azucena Pérez Obregón
Revisora



Licenciada. Raquel Azucena Pérez Obregón
Directora
Escuela Química Farmacéutica



Doctor. Rubén Dariel Velásquez Miranda
Decano
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia