



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL
BÁSICO DE PELILEO, PROVINCIA DE TUNGURAHUA”.**

TRABAJO DE TITULACIÓN
TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: ELIANA ALEXANDRA QUINGA ZÚÑIGA
DIRECTORA: BQF. VALERIA ISABEL RODRÍGUEZ VINUEZA, M.sC.

Riobamba - Ecuador

2019

©2019, Eliana Alexandra Quinga Zúñiga

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El proyecto de investigación “**DISEÑO DE UN PROTOCOLO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO, PROVINCIA DE TUNGURAHUA**” de responsabilidad de la señorita Eliana Alexandra Quinga Zúñiga, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, quedando autorizada su presentación.

NOMBRE

FIRMA

FECHA

BQF. Valeria Isabel Rodríguez
Vinuesa, M.sC.
**DIRECTORA DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

BQF. John Marcos Quispillo
Moyota, M.sC.
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Eliana Alexandra Quinga Zúñiga declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son legítimos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autora, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Eliana Alexandra Quinga Zúñiga

C.I. 180504995-2

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Eliana Alexandra Quinga Zúñiga soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en este Trabajo de Titulación y el patrimonio intelectual del Trabajo de Titulación pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Eliana Alexandra Quinga Zúñiga

C.I. 180504995-2

DEDICATORIA

A Dios fuente de amor y sabiduría por brindarme la perseverancia y fortaleza, iluminando mi mente y corazón para lograr cumplir un meta más en mi vida.

A mis padres, Carlos y Wilma quienes son el pilar fundamental de mi vida, por velar por mi bienestar y educación, ser mí apoyo incondicional

A mi hermano Stalin por su comprensión, compañía y apoyo en todo momento de mi vida.

A mis familiares y amigos que me apoyaron con su paciencia y amor para poder culminar esta etapa.

Eliana Alexandra Quinga Z.

AGRADECIMIENTO

A Dios por otorgarme la oportunidad de vivir y por permitirme alcanzar este sueño.

Al Hospital Básico de Pelileo por brindarme la apertura en la realización del trabajo investigativo.

A mis padres Carlos y Wilma por su gran esfuerzo, por depositar toda su confianza en cada desafío de mi vida sin dudar ni un solo momento en mis capacidades y fomentar en mí el deseo de superación tanto personal como profesional. A mi hermano por su apoyo.

A ti Juan Carlos por ayudarme, entenderme en todo momento, contribuyendo no solo al desarrollo de mi investigación sino también en mi vida, por ser mi motivación y brindarme tu apoyo incondicional durante toda mi carrera profesional.

A la BQF. Valeria Rodríguez directora del trabajo de investigación y al BQF. John Quispillo miembro del tribunal del trabajo de investigación por su valiosa colaboración, asesoramiento y motivación.

A todas las personas que contribuyeron de forma directa o indirecta en la finalización de mis estudios y de este trabajo de investigación.

Eliana Alexandra Quinga Z.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|
| RESUMEN | xvi |
| SUMARY | xvii |
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| OBJETIVOS..... | 3 |
| | |
| CAPÍTULO I..... | 4 |
| | |
| 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL | 4 |
| <i>1.1. Farmacovigilancia.....</i> | <i>4</i> |
| 1.1.1. Origen e Historia de la farmacovigilancia | 4 |
| 1.1.2. Definición | 5 |
| 1.1.3. Objetivos de la farmacovigilancia | 5 |
| 1.1.4. Importancia de la farmacovigilancia | 6 |
| 1.1.5. Funciones de la farmacovigilancia | 6 |
| 1.1.6. Tipos de farmacovigilancia | 7 |
| 1.1.6.1. Farmacovigilancia pasiva | 7 |
| 1.1.6.2. Farmacovigilancia activa..... | 7 |
| 1.1.7. Métodos de estudio empleados en la farmacovigilancia | 7 |
| 1.1.7.1. Sistema de notificaciones espontáneas | 7 |
| 1.1.7.2. Sistema de farmacovigilancia intensiva..... | 8 |
| 1.1.7.3. Estudios epidemiológicos | 8 |
| 1.1.8. Responsabilidades del farmacéutico en la farmacovigilancia | 8 |
| 1.1.9. Programa Internacional de Farmacovigilancia..... | 9 |
| 1.1.9.1. Farmacovigilancia en la industria farmacéutica..... | 9 |
| 1.1.9.2. Farmacovigilancia en los establecimientos de salud pública | 10 |
| 1.1.9.3. Farmacovigilancia en vacunas | 11 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.1.10. Sistema Nacional de farmacovigilancia en el Ecuador | 12 |
| 1.1.10.1. Base legal de la farmacovigilancia en el Ecuador..... | 12 |
| 1.1.10.2. Farmacovigilancia en el Ecuador..... | 12 |
| 1.2. Problemas relacionados con los medicamentos | 13 |
| 1.2.1. Definición | 13 |
| 1.2.2. Clasificación | 14 |
| 1.3. Evento adverso a medicamentos | 14 |
| 1.3.1. Definición | 14 |
| 1.3.2. Tipos de eventos adversos | 14 |
| 1.3.2.1. Evento adverso evitable..... | 14 |
| 1.3.2.2. Evento adverso no evitable | 15 |
| 1.4. Reacciones adversas a medicamentos | 15 |
| 1.4.1. Definición | 15 |
| 1.4.2. Clasificación de reacciones adversas | 15 |
| 1.4.2.1. Según la relación con la dosis..... | 15 |
| 1.4.2.2. Según el nivel de gravedad de las RAMs | 16 |
| 1.4.3. Factores de riesgo de RAM | 17 |
| 1.4.3.1. Fisiológicos | 17 |
| 1.4.3.2. Patológicos | 17 |
| 1.4.4. Notificación de una reacción adversa en el Ecuador | 18 |
| 1.4.5. Fichas de notificaciones | 18 |
| 1.4.5.1. Tarjeta Amarilla | 18 |
| 1.4.5.2. Tarjeta Blanca | 19 |
| 1.5. Falla terapéutica | 19 |
| 1.6. Error de medicación | 19 |
| 1.6.1. Definición | 19 |
| 1.6.2. Clasificación de los tipos y subtipos de errores de medicación | 19 |
| 1.6.2.1. Prescripción..... | 19 |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.6.2.2. Dispensación | 20 |
| 1.6.2.3. Transcripción..... | 20 |
| 1.6.2.4. Preparación..... | 20 |
| 1.6.2.5. Administración | 20 |
| 1.7. Uso racional de medicamentos | 21 |
| 1.7.1. Prescripción racional..... | 21 |
| 1.7.2. Dispensación | 21 |
| 1.7.3. Administración de medicamento (paciente) | 21 |
| 1.8. Seguimiento farmacoterapéutico..... | 22 |
| 1.9. Hospital Básico de Pelileo | 22 |
| 1.9.1. Ubicación Geográfica | 23 |
| | |
| CAPÍTULO II | 24 |
| | |
| 2. MARCO METODOLÓGICO | 24 |
| 2.1. Lugar de la investigación | 24 |
| 2.2. Tipo y diseño de la investigación | 24 |
| 2.2.1. Investigación no experimental | 24 |
| 2.2.2. Investigación descriptiva..... | 24 |
| 2.3. Población de estudio | 25 |
| 2.4. Selección y tamaño de la muestra | 25 |
| 2.5. Técnicas e instrumentos que se emplearon en la recolección de datos | 25 |
| 2.5.1. Observacional | 25 |
| 2.5.2. Aplicación de encuestas..... | 25 |
| 2.5.3. Elaboración del protocolo de farmacovigilancia | 26 |
| 2.5.4. Socialización del protocolo y del Sistema de Farmacovigilancia..... | 26 |
| | |
| CAPITULO III..... | 27 |

| | | |
|-------------|---------------------------------------------------------------|----|
| 3. | <i>MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN</i> | 27 |
| 3.1. | <i>Análisis de las encuestas</i> | 27 |
| 3.2. | Elaboración del protocolo de farmacovigilancia | 40 |
| 3.3. | Socialización del protocolo de farmacovigilancia | 41 |
| | <i>CONCLUSIONES</i> | 42 |
| | <i>RECOMENDACIONES</i> | 43 |
| | BIBLIOGRAFÍA | |
| | ANEXOS | |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1-1: Clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos..... | 14 |
| Tabla 2-1: Clasificación de reacciones adversas a medicamentos según la relación con la dosis | 16 |
| Tabla 3-3: Personal encuestado en el Hospital Básico de Pelileo | 27 |
| Tabla 4-3: ¿Conoce usted acerca del Sistema de Farmacovigilancia? | 28 |
| Tabla 5-3: ¿Conoce usted qué es una reacción adversa e identifique cuál es?..... | 29 |
| Tabla 6-3: Reacción adversa identificada por el personal de salud encuestado | 30 |
| Tabla 7-3: ¿Con qué frecuencia ha detectado reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Básico de Pelileo?..... | 31 |
| Tabla 8-3: ¿Conoce cuál es la entidad que regula y controla el Sistema de Farmacovigilancia? | 32 |
| Tabla 9-3: ¿Considera usted que durante su consulta/atención al paciente dispone de tiempo suficiente para mencionarle sobre las precauciones, advertencias y reacciones adversas que puede presentarse durante su tratamiento farmacológico?..... | 33 |
| Tabla 10-3: ¿Considera usted que la mención de un efecto adverso al paciente puede afectar su adherencia al tratamiento?..... | 33 |
| Tabla 11-3: ¿Cuál de los siguientes efectos adversos detallados a continuación considera más severo? | 34 |
| Tabla 12-3: ¿Ha recibido alguna capacitación acerca del tema de Farmacovigilancia? | 35 |
| Tabla 13-3: ¿Conoce usted acerca del formato para el reporte de una reacción adversa en farmacovigilancia entre ellas hoja amarilla (reacción adversa) y blanca (vacunas)? | 36 |
| Tabla 14-3: ¿Qué profesionales considera usted que deberían formar parte del Sistema de Farmacovigilancia? | 37 |
| Tabla 15-3: ¿El Hospital cuenta con un programa de capacitación en actividades de farmacovigilancia?..... | 38 |
| Tabla 16-3: ¿Con qué frecuencia se realiza la inducción al personal nuevo acerca de los sistemas con que el hospital cuenta?..... | 38 |
| Tabla 17-3: ¿Cree usted que es importante implementar un Sistema de Farmacovigilancia en la unidad de salud?..... | 39 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1-1: Programa Nacional para el monitoreo de medicamentos..... | 9 |
| Figura 2-1: Estructura del sistema nacional de farmacovigilancia en el Ecuador..... | 13 |
| Figura 3-1: Distribución geográfica del Hospital Básico de Pelileo..... | 23 |

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Áreas y servicios del Hospital Básico de Pelileo donde se realizó la investigación.

ANEXO B: Aplicación de encuestas al personal del HBP.

ANEXO C: Encuesta ejecutadas al personal de salud y administrativo.

ANEXO D: Protocolo de Farmacovigilancia.

ANEXO E: Socialización del protocolo de farmacovigilancia.

ANEXO F: Lista del personal capacitado en el HBP.

ANEXO G: Material didáctico entregado en las capacitaciones y socializaciones (trípticos, Hojas informativas y fichas de reportes).

ANEXO H: Capacitaciones individuales en los servicios de vacunas, hospitalización y emergencia, acerca del llenado de la hoja amarilla y blanca.

ANEXO I: Actas de entrega de hojas amarillas y blancas con instructivo de llenados.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

FV: Farmacovigilancia

PRM: Problemas relacionados con los medicamentos

EAM: Evento adverso a medicamentos

RAM: Reacción adversa a medicamentos

FT: Falla terapéutica

EM: Error de Medicación

URM: Uso racional a medicamentos

RNM: Resultados Negativos a Medicamentos

SFT: Seguimiento farmacoterapéutico

OMS: Organización mundial de la salud

MSP: Ministerio de Salud Pública

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

HBP: Hospital Básico de Pelileo

RESUMEN

El estudio tiene como objetivo el diseño de un protocolo para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia en el Hospital Básico de Pelileo de la provincia de Tungurahua. Se realizó una investigación de tipo no experimental descriptiva, la población estuvo conformada por el personal de salud y administrativo de los servicios intrahospitalarios y de consulta externa. Mediante la técnica de observación aplicada a todos los servicios de la unidad de salud se obtuvieron datos importantes, mismos que fueron analizados. Se ejecutaron dos tipos de encuestas, con el fin de identificar la situación actual acerca del conocimiento sobre los problemas relacionados con los medicamentos y la farmacovigilancia, cada encuesta fue diseñada con base a los conocimientos y áreas de trabajo de cada profesional. Se elaboró un protocolo que cuenta con información necesaria y específica, con el fin de buscar una correcta comprensión y ejecución por parte del personal, detallando su alcance, funciones, instrucciones para un correcto llenado de las hojas de reportes, procedimiento para la notificación de efectos adversos a medicamentos y vacunas. Se concluyó que es necesario diseñar un protocolo de farmacovigilancia debido a la falta de conocimiento por parte de los profesionales y sistemas documentales para fomentar y ayudar al servicio de la comunidad, el documento fue aprobado internamente por la institución y posteriormente socializado, demostrando una gran acogida por parte del personal, con el fin de identificar, evaluar y prevenir posibles efectos adversos, buscando mejorar la salud de los usuarios del Hospital. Se recomienda la implementación del instrumento elaborado, establecer un Comité de Farmacovigilancia quien deberá realizar actualizaciones con base a nuevas necesidades, crear una base de datos donde se registre todos los efectos adversos presentados, para prevenir posibles riesgos en los pacientes y ejecutar capacitaciones periódicas sobre la farmacovigilancia en la unidad de salud.

Palabras claves: <BIOQUÍMICA>, <FARMACIA>, <FARMACOVIGILANCIA>, <PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA>, <EFECTOS ADVERSOS>, <HOJAS DE REPORTE>, <PERSONAL DE SALUD Y ADMINISTRATIVO>, <COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA>.

SUMMARY

The objective of the study is to design a protocol for the implementation of the Pharmacovigilance System at Pelileo Basic Hospital in Tungurahua province. A non-experimental descriptive research was carried out, the population was made up by health and administrative staff of intra-hospital and outpatient services. Through the observation technique applied to all the services of the health unit, important data were obtained, which were analysed. Two types of surveys were accomplished, in order to identify the current situation regarding the knowledge about problems related to medications and pharmacovigilance, each survey was designed based on the knowledge and work areas of each professional. It was drafted a protocol which contains necessary and specific information, in order to look for an accurate understanding and execution by the staff, detailing its scope, functions, instructions for a correct reports sheets' filling, procedure for the notification of adverse effects to medications and vaccines. It was concluded that it is needed to design a pharmacovigilance protocol due to the professionals' lack of knowledge and documentary systems to encourage and help the community service, the document was approved internally by the institution afterwards socialized, demonstrating a great received by the staff, in order to identify, evaluate and prevent possible adverse effects, seeking to improve the Hospital users' health. It is recommended the implementation of the elaborated instrument, to establish a Pharmacovigilance Committee who must perform updates based on new needs, to create a database where it records all the adverse effects presented, to prevent possible risks in patients and execute periodic training about pharmacovigilance in the health unit.

Keywords: <BIOCHEMISTRY>, <PHARMACY>, <PHARMACOVIGILANCE>, <PHARMACOVIGILANCE PROTOCOL>, <ADVERSE EFFECTS>, <REPORT SHEETS>, <HEALTH AND ADMINISTRATIVE STAFF>, <PHARMACOVIGILANCE COMMITTEE >

INTRODUCCIÓN

El estudio de la farmacovigilancia tiene sus inicios alrededor de los años sesenta, cuando se originaron grandes desastres que marcaron un hito en la historia de la medicina. Uno de los hechos más recordados es el caso de la talidomida, un compuesto farmacológico que ocasionó miles de malformaciones congénitas en hijos de madres que se administraron dicho medicamento durante el embarazo, debido a la falta de conocimiento, los efectos fueron reportados en revistas médicas o farmacéuticas (Roldán, 2016, p. 586).

Este suceso ocasionó que diferentes países incrementen un control minucioso y estricto en los medicamentos al momento de su fabricación, comercialización y distribución, creándose así el programa internacional de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ampliando su red de control a gran parte de la población mundial y convirtiéndose en un eje fundamental para la seguridad de los pacientes (BIORED SUR, 2017, p. 25).

La farmacovigilancia ha evolucionado, creando nuevas técnicas y procesos que permitan obtener medicamentos seguros, eficaces y de calidad salvaguardando la vida de las personas. Se ha logrado un avance sobre la utilización del Sistema de Farmacovigilancia en países como: Australia, Canadá, Dinamarca, Holanda, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos, debido a que existen entidades que controlan y regulan la calidad de los medicamentos, también se debe a que los consumidores son invitados a notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos (OMS, 2012, p. 9)

En el Ecuador la Farmacovigilancia es un sistema poco conocido, los hospitales que han hecho uso de este sistema son escasos, resaltando que en la mayoría de los procesos no se cumple a cabalidad con los requerimientos necesarios para su implementación. La entidad regulatoria en nuestro país es la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia con el fin de vigilar la seguridad y eficiencia de los medicamentos de uso humano que se comercializan en el mercado nacional.

El Hospital Básico de Pelileo es una unidad de salud de segundo nivel que ofrece servicios de emergencia, consulta externa, hospitalización, área quirúrgica, se encuentra ubicado en la provincia de Tungurahua del Cantón Pelileo, Barrio Joaquín Arias, en las calles Juan de Velasco y Antonio Ricaurte, no cuenta con sistemas especializados de recursos técnicos y documentales para fomentar y ayudar al servicio de la comunidad (La Hora, 2011).

El presente trabajo busca diseñar un protocolo para la implementación de un Sistema de Farmacovigilancia en el Hospital Básico de Pelileo, logrando identificar, controlar, prevenir y

reportar posibles problemas que puedan suscitarse al momento de la administración de medicamentos y vacunas al paciente, involucrando al personal de salud y administrativo sobre las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de responder a las necesidades de los usuarios de una forma personalizada, eficaz, segura y de calidad, sin poner en riesgo la salud de los pacientes. Esta actividad podría ser de gran beneficio para las personas que asisten a este lugar, haciendo uso de estrategias y métodos que fortalezcan y ayuden a la investigación (Rivera, 2014a, pp. 21–22)

Se realizó un estudio mediante el empleo de encuestas dirigidas al personal de salud y administrativo, para conocer el diagnóstico de la situación de los problemas y efectos adversos relacionados con los medicamentos. Permitiendo un mayor control de los efectos adversos, protegiendo la seguridad de los pacientes, además logrando actualizar los conocimientos de los profesionales e implementando una correcta comunicación entre ellos.

JUSTIFICACIÓN

Con el paso de los años los medicamentos han evolucionado desde su estructura química hasta su mecanismo de acción, convirtiéndose en herramientas importantes con grandes ventajas sobre las enfermedades. Sin embargo, son causantes de un gran número de problemas, reacciones adversas, interacciones con medicamentos u otro tipo de sustancia dependiendo del estado fisiopatológico del paciente. Es por ello que al momento de tener acceso a medicamentos se debe constatar su calidad e informarse de los posibles riesgos que pueden causar los mismos (González, 2018, p. 3).

El artículo 157 de la ley Orgánica de Salud conjuntamente con el artículo 1 del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, indican la importancia y necesidad de implementar la farmacovigilancia a nivel nacional, para proteger la seguridad del uso y consumo de los medicamentos, mediante el control y estudios de la utilización de la terapia farmacológica, con el fin de brindar a la población medicamentos seguros, eficaces y de calidad (Ministerios de Salud Pública, 2011).

Mediante las leyes vigentes mencionadas anteriormente, esta investigación favorecerá a que los servicios del Hospital Básico de Pelileo cumplan con las normas vigentes, detalladas en la normativa sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ecuador con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los posibles efectos adversos que se presenten en la unidad de salud brindando un mejor cuidado a los pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo general:

- Diseñar un protocolo para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia en el Hospital Básico de Pelileo, provincia de Tungurahua.

Objetivos Específicos:

- Realizar un diagnóstico de la situación actual acerca del conocimiento de los problemas relacionados con los medicamentos y la farmacovigilancia, entre el personal de salud y administrativo del Hospital Básico de Pelileo.
- Elaborar un protocolo para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia que incluya los requerimientos y condiciones, ajustados a las normativas y a la realidad de la institución.
- Socializar al personal médico y administrativo sobre el correcto uso del protocolo del Sistema de Farmacovigilancia y sus ventajas en el Hospital Básico de Pelileo.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Farmacovigilancia

1.1.1. Origen e Historia de la farmacovigilancia

La historia de la farmacovigilancia (FV) tiene sus inicios tras numerosos problemas de salud a nivel mundial, originados por el uso de medicamentos. En 1937, salió al mercado un jarabe de sulfanilamida contaminado por un compuesto orgánico que fue causante de una gran cantidad de muertes por cuadros de insuficiencia renal, efecto tóxico del excipiente utilizado (Gador, 2016, p. 2).

En 1961, Alemania comercializó la talidomida medicamento causante del desastre mundial de mayor afección, ocasionando miles de casos de malformaciones congénitas, provocando la enfermedad llamada como focomelia, al nacer los hijos de madres que se administraron el fármaco durante el embarazo. (Roldán, 2016, p. 586). La tragedia de la talidomida estimuló el progreso de métodos de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo relevante el sistema de la Tarjeta Amarilla en el Reino Unido en 1964, programa que se encuentra vigente actualmente (Gador, 2016, p. 2).

Formándose en 1968 el Programa Internacional de Monitorización de reacciones adversas que tiempo después, se radicó en Suecia, con el nombre de Centro de Monitoreo Uppsala que brinda información periódicamente a cerca de la seguridad de los medicamentos, brindando capacitación a todos los países miembros (Roldán, 2016, p. 586).

En respuesta a estos eventos se crea el Boston Collaborative Drug Surveillance, generándose una base de datos y estudios de casos y controles. En 1977 se desarrolla el sistema computarizado Online Medicaid Análisis and Surveillance System que permite la ejecución de estudios farmacoepidemiológicos. De esta manera se regula y controla los efectos adversos de los medicamentos, creándose sistemas de control para asegurar calidad de los fármacos (Vasen and Fiorentino, 2006, p. 259).

La Farmacovigilancia se ha desarrollado progresivamente a nivel mundial, con ayuda y desarrollo de la comunidad científica, desde el punto de vista regulatorio esta actividad cuenta con estrictas normativas que buscan optimar continuamente la seguridad y la calidad de vida de los pacientes (Gador, 2016, p. 3).

1.1.2. Definición

La farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades relacionadas con la identificación, evaluación, análisis y prevención de los efectos adversos asociados a los medicamentos o los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o de cualquier otra dificultad en la que se vea afectada la seguridad de las terapias farmacológicas y vacunas (Ruiz et al., 2018, p. 3).

1.1.3. Objetivos de la farmacovigilancia

Los principales objetivos de este sistema son el uso seguro y racional de medicamentos, la valoración e información de los riesgos, las ventajas de los medicamentos antes y después de su comercialización y la formación educativa a los pacientes. Para ello, se establecen objetivos inmediatos como son: (Roldán, 2016, p. 586)

- Conseguir la detección de efectos adversos a medicamentos e interacciones desconocidas durante el tiempo determinado por la ley, priorizando su momento de gravedad ofreciendo la atención que se merecen los medicamentos que recién han sido introducidos en el mercado.
- Describir las nuevas RAMs que pueden detectarse y evaluar su gravedad y significancia clínica.
- Establecer la frecuencia con la que se presentan las reacciones adversas a medicamentos RAMS, para evaluar objetivamente la seguridad de un medicamento.
- Determinar y evaluar los elementos que aporten a la presencia de RAMs, tales como, edad y sexo del paciente, embarazo, patologías y factores genéticos.
- Estimular la información de RAMs, dirigidas a los profesionales de salud y pacientes, debido a que su colaboración importante en la identificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) (Gómez et al., 2005, p. 42).

La OMS establece objetivos específicos para la farmacovigilancia como: (Roldán, 2016, p. 586)

- Mejorar la atención y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y la intervención médica.

- Perfeccionar la salud y la seguridad pública asociado al uso de fármacos.
- Favorecer a la valoración de la eficacia, beneficio, perjuicios y posibles riesgos a medicamentos, promoviendo su uso correcto y racional.
- Causar la concientización, comunicación segura y la formación clínica y educativa en farmacovigilancia (Roldán, 2016, p. 586)

1.1.4. Importancia de la farmacovigilancia

La importancia de la farmacovigilancia se basa en las respuestas ocasionadas por la utilización de medicamentos, al momento de comercializar un medicamento no quiere decir que se evidencie todos los riesgos que puede causar, esto se debe a que los estudios que realizan las industrias farmacéuticas no se ejecutan en una cantidad de pacientes específicos ocasionado posibles reacciones adversas.

En casos reales o prácticos, la cantidad de pacientes que reciben un tratamiento farmacológico es mayor, los estudios que se realizan antes de la comercialización en situaciones sistematizadas, limitan la detección de las consecuencias de los medicamentos (Borja and Souto, 2006, p. 334).

La Farmacovigilancia es una actividad necesaria para la prevención de peligros causados por el uso de los medicamentos en la población en general y para reducir los costos económicos asociados a los efectos adversos a medicamentos, haciendo uso de las notificaciones correspondientes. Los medicamentos en cualquier etapa de fabricación o utilización requieren de un control y vigilancia profesional sanitaria para mejora de la sociedad (Peña, 2016, p. 24).

1.1.5. Funciones de la farmacovigilancia

- Proyectar, regularizar, valorar y desarrollar la Farmacovigilancia en todo el territorio nacional.
- Crear el Centro Nacional de Farmacovigilancia encargado de reportar, recoger datos, coordinar, investigar y tramitar las reacciones adversas del país.
- Hacer uso de la Base de Datos, evaluando y analizando su información.
- Iniciar la creación de una Comisión Nacional de Seguridad de medicamentos para uso humano.
- Coordinar la toma de decisiones en relación a los riesgos y/o seguridad relacionada con el uso de medicamentos.
- Impulsar las buenas prácticas en farmacovigilancia en los distintos niveles de su organización en el territorio nacional y coordinar con las actividades reguladoras.

- Capacitar a los profesionales de salud para comunicar las reacciones adversas y en todos los aspectos de la farmacovigilancia.
- Promocionar las actividades de farmacovigilancia.
- Ser el eje internacional con otros países y el centro internacional de farmacovigilancia (ANMAT, 2009, p. 65).

1.1.6. Tipos de farmacovigilancia

Existen dos tipos de farmacovigilancia que son:

1.1.6.1. Farmacovigilancia pasiva

Es la que se realiza cuando el notificador obtiene la información de manera espontánea o directa, de los efectos adversos que sufran durante el tratamiento o consumo de determinado medicamento, para su estudio emplea diferentes métodos tales como la notificaciones espontáneas por profesionales de salud que se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la práctica diaria, y el envío de esta información al organismo reguladora. (García et al., 2016, p. 3).

1.1.6.2. Farmacovigilancia activa

Es cuando el notificador realiza una acción que estará encaminada a obtener la información, utiliza los métodos de la investigación basada en sistemas de farmacovigilancia intensiva que consisten en determinar el número de reacciones adversas a determinado medicamento mediante un proceso organizado previamente con este fin, se fundamenta en la recolección de datos de manera sistemática y detallada de todos los efectos adversos provocados por el medicamento (García et al., 2016, pp. 3–4).

1.1.7. Métodos de estudio empleados en la farmacovigilancia

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

1.1.7.1. Sistema de notificaciones espontáneas

Es el principal método de detección de posibles efectos adversos asociadas a medicamentos, por parte de los profesionales de salud en la práctica médica diaria y él envió de esta información a un entidad reguladora para la identificación de reacciones adversas a medicamentos graves e

inesperadas, errores de medicación, falla terapéutica y desvíos de la calidad de medicamentos (Varallo et al., 2014, p. 740).

1.1.7.2. Sistema de farmacovigilancia intensiva

Es un método activo que sirve para recolectar información clínica en forma sistemática, detallando los efectos negativos causados por los medicamentos en una determinada población, es el enfoque más activo y completo de la farmacovigilancia. Se divide en dos grupos que pueden ser prospectivos o retrospectivos: (Molina and Pérez, 2007, p. 34)

- **Sistemas centrados en el paciente:** se basa en elegir un grupo específico de pacientes, registrando todos los medicamentos que se le administran, reportando cualquier suceso nocivo que se produzca (Molina and Pérez, 2007, p. 34).
- **Sistemas centrados en el medicamento:** se controla a todos los pacientes del grupo seleccionado a los que se les administra y se registran todas las reacciones adversas que se produzcan, conocidas o no (Molina and Pérez, 2007, p. 34).

1.1.7.3. Estudios epidemiológicos

Tienen la finalidad de establecer una causalidad entre la presencia de una reacción adversa a medicamentos y el uso de un medicamento. Existen dos tipos: (Gómez et al., 2005, p. 44)

- **Los estudios de cohorte:** éstos son de carácter observacional y analítico, permiten determinar tasas de incidencia de reacciones adversas provocadas por el medicamento (Gómez et al., 2005, p. 44).
- **Los estudios de casos y control:** donde se identifican pacientes con una reacción adversa y se comparan con controles, que son parecidos en otros aspectos, pero que no padecen la reacción adversa (Gómez et al., 2005, p. 44).

1.1.8. Responsabilidades del farmacéutico en la farmacovigilancia

El farmacéutico juega un papel muy importante en la seguridad de los pacientes que hacen uso de una terapia farmacológica, debido a que son profesionales de la salud especializados en la terapia farmacológica, sus responsabilidades se basan en identificar, detectar y reportar posibles efectos adversos buscando el uso seguro y racional de fármacos. El farmacéutico contribuye con conocimientos y destrezas específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación

con el tratamiento farmacológico y sus respuestas (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010, p. 4).

1.1.9. Programa Internacional de Farmacovigilancia

En 1968 la OMS desarrolla un programa internacional de farmacovigilancia, con el objetivo de recopilar toda información existente acerca de las RAMs, fue creado como un plan piloto implementado en diez países que disponían de un sistema de reportes de estas, conociendo su efectividad dicho sistema creció considerablemente, contando con el apoyo de países que implementaban centros nacionales de farmacovigilancia, en la actualidad más de 86 países se han integrado al programas internacional por la OMS y su centro de apoyo de Uppsala, este se ocupa del mantenimiento de VIGIBASE, base de datos mundial sobre reacciones adversas a medicamentos en la que constan más de tres millones de notificaciones (García and Menco, 2008, pp. 44–45)

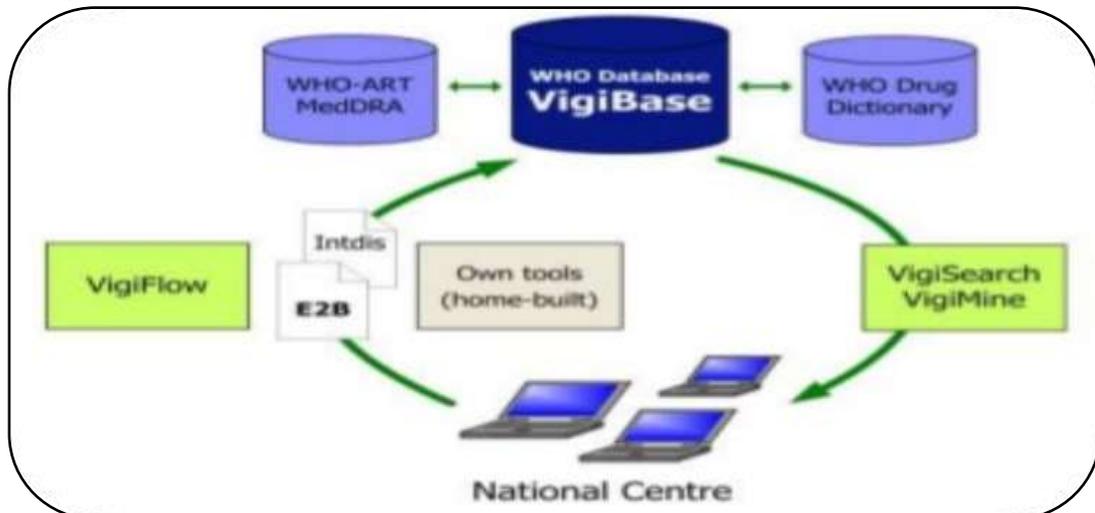


Figura 1-1: Programa Nacional para el monitoreo de medicamentos.

Fuente: (CENAVIF, 2015).

1.1.9.1. Farmacovigilancia en la industria farmacéutica

Las compañías farmacéuticas titulares son los encargados de fabricar medicamentos, por ende son responsables de asegurar que sean eficaces, seguros y de calidad, con el fin de salvaguardar la salud de los consumidores. Cada industria farmacéutica debe ejecutar y mantener un sistema de farmacovigilancia que les permita recibir, documentar e investigar la información sobre los posibles efectos adversos que puedan suscitarse (Roldán, 2016, p. 590).

El objetivo de esta actividad es buscar el bienestar de los pacientes, de la población en general y de la compañía (La farmacia hoy, 2016). Las empresas farmacéuticas pueden hacer uso de métodos o procesos adicionales a la notificación espontánea para el estudio de la seguridad de sus

productos. La autoridad sanitaria responsable del control y vigilancia de los fármacos puede solicitar estudios o ensayos adicionales que demuestre que los fármacos son seguros y se encuentran libres de causar posibles riesgos (Roldán, 2016, p. 590).

Las industrias también emplean técnicas innovadoras y eficaces que han contribuido a la detección de nuevas indicaciones de seguridad y el número de técnicos en farmacovigilancia empleados es cada vez mayor (Roldán, 2016, p. 590).

La farmacovigilancia incluye también a las vacunas es por ello que las compañías farmacéuticas son las encargadas de un especial control y vigilancia a este tipo de productos, pues son administrados a niños y adultos sanos, en campañas de vacunación nacionales, por este motivo es importante la detección de factores de inseguridad y la relación riesgo-beneficio, que pueden marcar una notable diferencia (Cuevas, 2007, p. 24).

Gracias a la colaboración y al trabajo que realizan las industrias farmacéuticas, se da apertura a nuevos estudios, conocimientos y a una comunicación propicia que funciona en dos direcciones, con una contribución activa entre farmacias hospitalarias, comunitarias y los laboratorios farmacéuticos en materia de farmacovigilancia generando una garantía en el uso seguro y correcto de los medicamentos (La farmacia hoy, 2016).

1.1.9.2. Farmacovigilancia en los establecimientos de salud pública

La farmacovigilancia hospitalaria tiene el propósito de apoyar al uso correcto y seguro de los medicamentos mediante un conjunto de actividades que permiten identificar, analizar, evaluar, documentar posibles efectos adversos generalmente RAMs que son atendidas en el hospital. El impacto de la farmacovigilancia a nivel hospitalario es de especial importancia debido a sus beneficios para el paciente y el establecimiento de salud como son: terapéuticos, científicos, económicos y administrativos (Castro et al., 2014, p. 58).

El efecto adverso de mayor prevalencia en el hospital es la RAM, que se presentan en un porcentaje alto en pacientes hospitalizados a lo que se le administran una terapia farmacológica, como también a pacientes ambulatorios que ingresan a una unidad de salud a causa de dichos efectos adversos. Es importante atender todos los efectos adversos que sean identificados en los hospitales, la gravedad de los mismos tiene como resultado la muerte de aproximadamente el 1% de los usuarios que padecen estos efectos (Castro et al., 2014, p. 58).

La ejecución de la farmacovigilancia hospitalaria, comienza con capacitaciones a todo el personal de salud que forme parte del hospital para poder realizar los reportes de efectos adversos asociados

a los medicamentos. Cuando los hospitales cuentan con servicios de farmacia, la detección efectos adversos formará parte de las diligencias del farmacéutico, también se puede designar un comité o equipo multidisciplinario de salud con el fin de informar, y tomar acciones correctivas para buscar la seguridad y bienestar de los pacientes (Reyes, 2011, p. 3).

Los procedimientos de la farmacovigilancia hospitalaria deben estar incorporados a las funciones propias del personal de salud que labora en la institución, de modo que los efectos adversos asociados a los medicamentos sean detectados, evaluados y puedan minimizarse o prevenirse, logrando mejorar la salud de los pacientes (Castro et al., 2014, p. 58).

1.1.9.3. Farmacovigilancia en vacunas

Las vacunas son productos farmacéuticos que actúan en la salud de la población, formando intervenciones potentes y eficaces para prevenir las enfermedades (Instituto de Salud Pública de Chile, 2013). Existen diversas evidencias de las ventajas de la vacunación, entre ellos se destaca la erradicación de la viruela y la poliomielitis en gran parte del mundo. Sin embargo, las vacunas no están libres de provocar problemas de salud ya que no son tan seguras en su totalidad, es por este motivo que las vacunas deben ser monitorizadas desde su fabricación hasta su consumo (Roldán, 2016, p. 591).

Está demostrado que al aumentar la tasa de vacunación, la incidencia de enfermedades prevenibles se reduce, pero no obstante se eleva la tasa de efectos adversos, con el fin de contrarrestar esta problemática se integra al control y vigilancia de este producto, la farmacovigilancia para la investigación, identificación evaluación y prevención de posibles riesgos con las vacunas (Cuevas, 2010, p. 31).

Los sistemas de farmacovigilancia son los responsables de la proteger la salud de los usuarios que reciban la vacunación, detectar posibles eventos inesperadas, que afectan la relación riesgo-beneficio de la aplicación de dicho producto en la población (Cuevas, 2010, p. 31).

La información de posibles riesgos en las vacunas, debe ser completa, documentada, y la base para investigaciones que apoyen a contrastar la inseguridad de las vacunas. Los programas de vacunación deben ser permitidos, sólo si se garantiza que las entidades sanitarias encargadas, valoren la seguridad de las vacunas de forma correcta y adopten acciones preventivas para así fomentar la confianza en la salud pública. Las industrias que fabrican vacunas, hospitales y centros privados de salud deben trabajar equilibradamente mediante la investigación, evaluación y análisis (Cuevas, 2010, p. 31).

1.1.10. Sistema Nacional de farmacovigilancia en el Ecuador

1.1.10.1. Base legal de la farmacovigilancia en el Ecuador

Ecuador ha creado el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con la propósito de cumplir con las leyes internacionales y dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 157 de la Ley Orgánica de Salud vigente y en el Art. 1 del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, expedido mediante Decreto Ejecutivo 2007 publicado en el Registro Oficial N° 570 del 26 de noviembre de 1990, los cuales mencionan la importancia y necesidad de implementar la Farmacovigilancia a nivel nacional, el equipo de Vigilancia y Control Sanitario obtiene el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) mismo que fue expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 705 del 16 de agosto del 2011 y publicado en el Registro Oficial N° 540 del 22 de septiembre del 2011, que dispone entre otros puntos la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia donde actúa como eje principal del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Ministerios de Salud Pública, 2011).

El reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia establece en el que el personal de salud incluyendo médicos, farmacéuticos, odontólogos y obstetras, que trabajan en un establecimiento de salud son los encargados de notificar cualquier efecto adverso sea este una reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica o error de medicación, en el tiempo establecido por la ley (ARCSA, 2016).

1.1.10.2. Farmacovigilancia en el Ecuador

Ecuador crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el año 2011, con la finalidad de identificar, evaluar, recopilar, analizar, registrar, prevenir y comunicar cualquier sospecha de un efecto adverso asociado a medicamento o vacunas, que son fabricados y comercializados en el país (Espadero, 2012).

Con el tiempo la Farmacovigilancia comienza a tener impulso en varios países, entre ellos el Ecuador, donde el Ministerio de Salud ha iniciado a desarrollar la Farmacovigilancia, a través de capacitaciones y talleres en el cual forma parte fundamental, el personal de salud (Espadero, 2012).

Los responsables de recibir notificaciones de eventos adversos son los comités de farmacovigilancia en cada Dirección Provincial de Salud, mediante esta estrategia el Ministerio de Salud trabaja arduamente para garantizar la seguridad de los medicamentos y uso correcto y seguro de la terapia farmacológica por parte de los usuarios (Ecuador Inmediato, 2012).

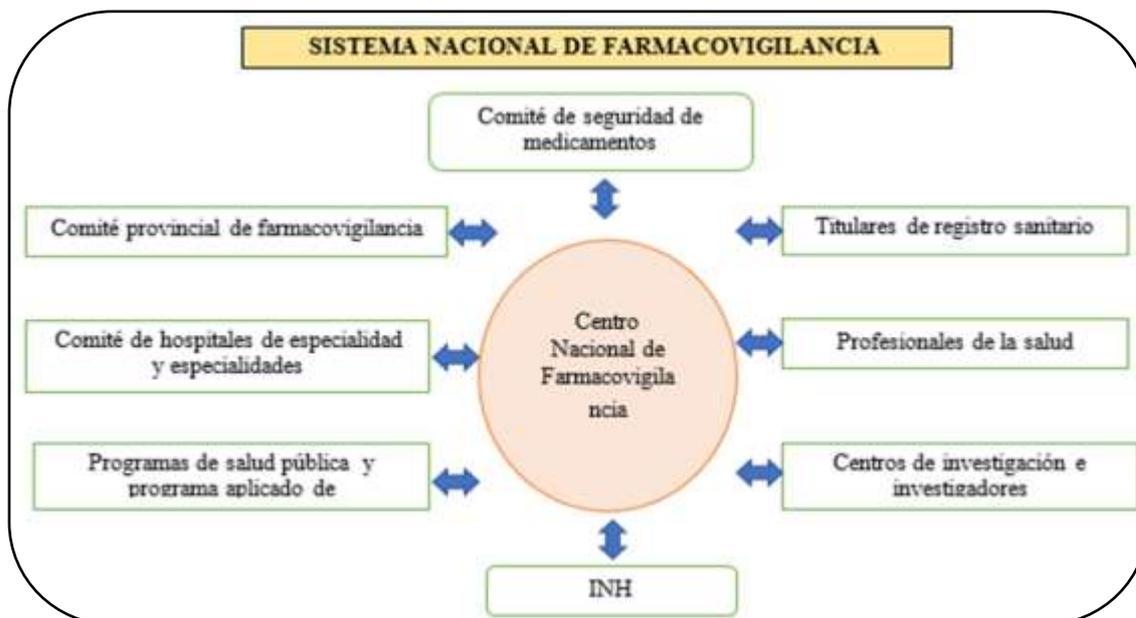


Figura 2-1: Estructura del sistema nacional de farmacovigilancia en el Ecuador.

Fuente: (Ministerios de Salud Pública, 2011).

Ecuador forma parte del Centro de Monitoreo Uppsala, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), mediante las respectivas gestiones por lo que la OMS proclamó a país como miembro oficial N° 126 del programa internacional de farmacovigilancia, originando un importante logro nacional que ayudará a los avances científicos para mejorar la salud de la sociedad (ARCSA, 2017).

ARCSA es la autoridad encargada de enviar periódicamente informes, al centro de monitoreo Uppsala, que serán incorporados en una base de datos mundial llamada Vigibase, la misma contiene información anónima, permitiendo conocer a los demás países miembros de este programa, los riesgos, eventos adverso y beneficios que producen los medicamentos (ARCSA, 2017).

1.2. Problemas relacionados con los medicamentos

1.2.1. Definición

Los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) se definen como un problema de salud que se presenta como consecuencia de fallos de la terapia farmacológica en el paciente, que conllevan a que no se alcancen los resultados terapéuticos óptimos o se produzcan efectos no deseados en la salud, debido a su dimensión y trascendencia, son considerados un verdadero problema de salud pública y son producidos por diferentes causas (Sotoca et al., 2009, p. 142).

1.2.2. Clasificación

El Segundo Consenso de Granada establece una clasificación de PRM en seis categorías, que a su vez se agrupan en tres supracategorías, según si el paciente sufre un problema de salud relacionado con la necesidad, efectividad o seguridad del fármaco (Cubero et al., 2006, p. 188).

Tabla 1-1: Clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Necesidad |
| PRM 1: El paciente presenta un problema de salud a consecuencia de no recibir una terapia farmacológica que necesita. |
| PRM 2: El paciente presenta un problema de salud a consecuencia de recibir una terapia farmacológica que no necesita. |
| Efectividad |
| PRM 3: El paciente presenta un problema de salud a consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación. |
| PRM 4: El paciente presenta un problema de salud a consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación. |
| Seguridad |
| PRM 5: El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. |
| PRM 6: El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento |

Fuente: (Cubero et al., 2006, p. 188)

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

1.3. Evento adverso a medicamentos

1.3.1. Definición

Los eventos adversos a medicamento (EAM) se definen como daños o lesiones perjudiciales no deseados para la salud de un determinado paciente, que resulte del uso de un fármaco, destinado como tratamiento farmacológico, que necesiten de monitorización adicional, hospitalización o que provoquen la muerte (Suárez et al., 2017, p. 2).

1.3.2. Tipos de eventos adversos

1.3.2.1. Evento adverso evitable

Es el resultado no intencional consecuente en un paciente, pueden ser evitados tras el uso de los estándares del cuidado asistencial disponibles en una unidad de salud en un período determinado (Mosqueda and Gutiérrez, 2012, p. 41).

1.3.2.2. Evento adverso no evitable

Es el efecto no deseado, no intencional en un paciente, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial en una unidad de salud (Villarreal et al., 2014, p. 383).

1.4. Reacciones adversas a medicamentos

1.4.1. Definición

Una reacción adversa a medicamento (RAM) es todo resultado o efecto nocivo no deseado, que se presenta a dosis habitualmente utilizadas de medicamento, en pacientes para prevención, diagnóstico o tratamiento de una patología determinada (Zambernardi and Label, 2018, p. 2).

1.4.2. Clasificación de reacciones adversas

1.4.2.1. Según la relación con la dosis

Reacción tipo A: Son aquellas reacciones dosis dependientes, predecibles debido a que los efectos están relacionados con el mecanismo de acción del medicamento, desaparecen tras la reducción de la dosis o suspensión del fármaco, se caracterizan por tener tasas superiores de morbilidad y ser frecuentes (Betancourt et al., 2004, p. 3). Son la consecuencia de una respuesta elevada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas (Avedillo, 2018).

Reacción tipo B: Son reacciones no dosis dependientes, no son predecibles, por ende no se encuentran relacionadas con las respuestas farmacológicas del medicamento, se caracterizan por tener una baja tasa de morbilidad, se producen con menor frecuencia con relación a las reacciones adversas de tipo A, presentan un mecanismo inmunológico o en ocasiones actúan según las variaciones genéticas del paciente (Avedillo, 2018). Cuando se relacionan con un cambio cualitativo de la respuesta del paciente al medicamento, originando situaciones clínicas totalmente diferentes a los efectos farmacológicos esperados por el paciente (Cháves, 2014, p. 36).

Reacción tipo C: Son reacciones debidas a la larga exposición al medicamento, incluyendo cambios adaptativos (tolerancia a fármacos) (Fernández, 2015, p. 1193).

Reacción tipo D: Son reacciones diferidas en el tiempo, entre las que se incluyen la carcinogénesis y la teratógenésis (Fernández, 2015, p. 1193).

Reacción tipo E Las que aparecen al suspender un fármaco, especialmente si se hace de manera abrupta. cuando aparecían como resultado de la suspensión súbita o repentina de la administración prolongada de un medicamento (Cháves, 2014, p. 36).

Reacción tipo F: Son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (Avedillo, 2018).

Tabla 2-1: Clasificación de reacciones adversas a medicamentos según la relación con la dosis

| TIPO DE REACCIÓN | CARACTERÍSTICAS | EJEMPLOS |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo A (Dosis dependiente) | Es dependiente de dosis, respuesta farmacológica excesiva, este tipo de reacción es muy frecuente y de baja severidad | Mareos, cefalea, temblor, insomnio, depresión, trastornos gastrointestinales |
| Tipo B (Dosis Independiente) | No relacionadas con la dosis ni con el mecanismo de acción farmacológico, este tipo de reacción es no predecible y poco frecuente. | Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad, hepatotoxicidad, anemia aplásica. |
| Tipo C (Dosis y tiempo dependientes) | Relacionadas con la dosis y el tiempo (acumulación de dosis); poco frecuente, la mayoría son reversibles. | Aumento o pérdida de peso, engrosamiento de encías, pérdida visual. |
| Tipo D (Tiempo dependientes) | Relacionadas al tiempo, usualmente a la dosis y son poco frecuentes; irreversible. | Teratogénesis |
| Tipo E (Suspensión y Abstinencia) | Relacionadas a la suspensión del medicamento. | Insomnio, ansiedad |
| Tipo F (Falla Terapéutica) | Falla terapéutica no esperada; frecuente; relacionada con la dosis y la interacción de fármacos | Disminución de concentraciones plasmáticas de fármacos. |

Fuente: (Fricke et al., 2018, p. 167)

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

1.4.2.2. Según el nivel de gravedad de las RAMs

Leve: Es cuando el paciente presenta síntomas detectables o asintomáticos, habitualmente de corta permanencia, requiere solo del diagnóstico e información clínica y no requiere la intervención del personal de salud (Chao et al., 2013, p. 2).

Moderada: Es cuando el paciente presenta signos y síntomas donde solicita la participación del personal de salud, afecta la actividad habitual del paciente sin amenazar su vida (González et al., 2014, p. 219).

Grave: Es cuando el paciente presentó signos y síntomas que requirieron asistencia inmediata por parte del personal de salud, con el riesgo de provocar incapacidad persistente (Lores and Lazo, 2011, p. 40).

Mortal: Son aquellas reacciones que conllevan directamente a la muerte del paciente (González et al., 2014, p. 219).

1.4.3. Factores de riesgo de RAM

1.4.3.1. Fisiológicos

Edad: Los grupos de edad con mayor prevalencia a presentar reacciones adversas a medicamentos son los niños y los ancianos. En los niños, debido a que son propensos a presentar reacciones adversas a los fármacos debido a que su capacidad para metabolizarlos no se ha desarrollado por completo y en los ancianos, porque existen órganos que mientras envejece una persona sus propiedades funcionales disminuyen como es el hígado y los riñones (Smith, 2014).

Sexo: El sexo femenino son las que presentan mayor susceptibilidad a las reacciones adversas puesto que acuden con mayor frecuencia a recibir asistencia médica y al momento de la prescripción médica las mujeres reciben mayor cantidad de medicamentos con relación a los hombres y las mismas tienden más a la automedicación (Segura, 2017, p. 54).

Embarazo y Lactancia: En el embarazo existen grandes cambios fisiológicos que pueden conllevar a alterar la respuesta a los medicamentos ya que se observan modificaciones hormonales, farmacodinámicas y farmacocinéticas. Durante el embarazo es importante asistir con un médico antes de consumir un medicamento ya que el mismo puede atravesar la barreras fisiológicas y causar problemas en el recién nacido (Smith, 2014).

Genéticos: Equivalen entre un 60-80 % de la variabilidad de la respuesta a los fármacos se producen ya que pueden modificar la actividad de las enzimas metabolizadoras de medicamentos (Álvarez et al., 2015, p. 40).

1.4.3.2. Patológicos

Enfermedades asociadas: Ciertas patologías asociadas son capaces de modificar los procesos farmacocinéticas y la farmacodinamia de los medicamentos (Segura, 2017, p. 55).

Pacientes Polimedicados: Se presenta cuando el paciente debe administrarse varios medicamentos a la vez aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas a medicamentos por interacciones medicamentosas (Segura, 2017, p. 55).

Automedicación: Generalmente los pacientes que requieren medicamentos y otras sustancias sin receta médica, sin conocer que las mismas son capaces de provocar efectos no deseados (Segura, 2017, p. 55).

1.4.4. Notificación de una reacción adversa en el Ecuador

El centro de control y regulación de efectos adversos a medicamentos o vacunas, es el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cuando un profesional de salud evidencia una reacción adversa debe notificarlo de manera inmediata dentro del tiempo estipulado por la ley, mediante el llenado de la ficha amarilla o blanca y enviarlo al correo farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec. Los datos personales de los pacientes y notificaciones enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia son confidenciales (ARCSA, 2011).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recibirá, ejecutará un análisis y evaluación respectiva, e ingresará la información proporcionada a la Base de Datos Nacional de posibles sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Si presenta reacción adversa por vacunación llene la Ficha Blanca conforme a los requerimientos de la misma. Todos los profesionales médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, obstetras y el propio paciente puede notificar cualquier sospecha de RAM (ARCSA, 2011).

1.4.5. Fichas de notificaciones

1.4.5.1. Tarjeta Amarilla

La ficha amarilla llamada también tarjeta amarilla, es un documento utilizado para la notificación o reporte de las sospechas de efectos adversos como son las Reacciones Adversas a Medicamentos, Falla terapéutica y Error de Medicación, realizado por los profesionales de la salud (Ministerio de Salud Pública, 2011, p. 5).

1.4.5.2. Tarjeta Blanca

La ficha blanca es un documento donde los profesionales de salud registran o notifican las sospechas de los efectos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) (ARCSA, 2016, p. 7).

1.5. Falla terapéutica

Es conocida como la falta o ausencia de la respuesta terapéutica deseada en otras la inefectividad del medicamento, puede estar relacionada comúnmente por la resistencia, interacciones, situaciones de uso, efectos de calidad es decir problemas farmacocinéticas, farmacodinámicas o en ciertos casos con la situación clínica del paciente. Al momento evidenciar una falla terapéutica (FT) se puede comunicar como sospecha de RAM con el objetivo de investigar las diferentes causas que provoquen dicho evento. (Ministerio de Salud Pública, n.d.).

1.6. Error de medicación

1.6.1. Definición

El error de medicación (EM) es cualquier evento prevenible, que puede estar relacionado con la práctica profesional, los procedimientos o métodos, generalmente por acciones equivocadas o no fundamentadas, la simplificación del trabajo de los profesionales de la salud son los principales factores que conducen a la inseguridad, misma que puede poner en riesgo la salud de los pacientes. Inicia desde el momento de la prescripción hasta el cumplimiento de la orden médica (Salamano et al., 2013, p. 29).

1.6.2. Clasificación de los tipos y subtipos de errores de medicación

1.6.2.1. Prescripción

Este proceso puede ocurrir con una selección incorrecta del medicamento prescrito según la situación clínica del paciente o el tipo de terapia farmacológica utilizada (BIORED SUR, 2017, p. 18). Entre los principales errores de prescripción tenemos

- Frecuencia de administración incorrecta
- Vía de administración incorrecta
- Omisión (receta incompleta) (Smith et al., 2014, p. 41).

1.6.2.2. Dispensación

Los errores producidos durante el proceso de dispensación pueden ser dos funcional y real, son ocasionados generalmente por los encargados de farmacia: (BIORED SUR, 2017, p. 18). Entre los principales errores de dispensación tenemos:

- Medicamento deteriorado (vencido, mal estado, mal rotulado)
- Medicamento diferente al prescrito
- Omisión
- Forma farmacéutica incorrecta
- Dosis incorrecta (Smith et al., 2014, p. 41).

1.6.2.3. Transcripción

La incorrecta entrega de la información desde la orden médica al sistema de documentación y organización de cuidados del paciente (BIORED SUR, 2017, p. 18). Los errores de transcripción son:

- Omisión
- Transcripción diferente a la prescrita (Smith et al., 2014, p. 41).

1.6.2.4. Preparación

Se produce por una inadecuada formulación de un medicamento o a la manipulación antes de su uso (BIORED SUR, 2017, p. 19). Los principales errores de preparación son:

- Preparación defectuosa (dilución o fraccionamiento incorrecto)
- Manipulación equivocada (contaminación) (Smith et al., 2014, p. 41).

1.6.2.5. Administración

Los errores de administración se originan debido a técnicas o procesos inapropiados en la administración de un medicamento (BIORED SUR, 2017, p. 18). Los principales errores de administración son:

- Horario incorrecto
- Omisión
- Dosis incorrecta

- Vía de administración
- Medicamento diferente al prescrito
- Paciente equivocado
- Velocidad de administración incorrecta (Smith et al., 2014, p. 41).

1.7. Uso racional de medicamentos

Se define a las medidas o acciones tomadas para que el paciente reciba el tratamiento farmacológico correcto en base a sus necesidades clínicas, a dosis adecuadas, requerimientos individuales, por un tiempo apropiado y a un costo accesible para toda la sociedad que lo necesite (Campero, 2015, p. 12).

El uso racional de medicamentos (URM) depende del cumplimiento de diversos procesos como es: la prescripción, dispensación y consumo correcto por parte del paciente.

1.7.1. Prescripción racional

Es un proceso en el cual se responsabiliza al médico y depende de una serie de pasos para que la misma se realice adecuadamente (Med-informatica, 2014, p. 1).

- a) Evaluación y diagnóstico correcto del problema de salud del paciente.
- b) Elección de un tratamiento farmacológico efectivo y seguro, incluyendo la dosis vía de administración y duración.
- c) Comunicación satisfactoria entre médico y paciente, donde integren información acerca de toda la terapia farmacológica que el paciente va a recibir.
- d) Monitoreo del resultado de la terapia farmacológica (Med-informatica, 2014, p. 1).

1.7.2. Dispensación

Acto responsable por parte del farmacéutico ya que el mismo tiene el deber y obligación de validar y entregar en perfecto estado todos medicamentos que integran el tratamiento de un paciente con relación a lo prescrito por el médico. Integrando una comunicación ideal con el paciente y los demás profesionales de salud (Med-informatica, 2014, p. 1).

1.7.3. Administración de medicamento (paciente)

El paciente antes de consumir o administrarse un medicamento debe conocer el método o proceso de la terapia farmacológica que incluye dosis, vía de administración y duración. También debe

evitar la automedicación o interrupción del tratamiento ya que se incurre igualmente en una utilización irracional (Med-informatica, 2014, p. 2).

El uso irracional de los medicamentos constituye un problema tanto social como económico, diversas causas que influyen sobre este uso irracional como son: (Mengual, 2006, p. 1)

- La promoción de los medicamentos por parte de la industria farmacéutica
- La falta de información por parte de la sociedad
- Las actitudes, creencias y prácticas de los profesionales de la salud y de los consumidores (Mengual, 2006, p. 1).

1.8. Seguimiento farmacoterapéutico

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT) es un proceso responsabilizado por un profesional de la salud como es el farmacéutico que se encarga de las necesidades del paciente asociadas con la terapia farmacológica, mediante la identificación, prevención y la solución de PRM, determinados como eventos adversos asociados a un tratamiento farmacológico y que conllevan a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) (Espinoza et al., 2017, p. 3).

En seguimiento farmacoterapéutico se fundamenta en el cumplimiento por parte del farmacéutico, de una serie de metodologías o actividades para una sistematización y documentación del proceso de identificación, prevención y solución de PRM y RNM, trabajando conjuntamente con la ayuda del paciente, y otros integrantes del equipo multidisciplinario de salud (Espinoza et al., 2017, p. 3).

El método de mayor utilización y trascendencia es el llamado Método Dáder, el cual se basa en seguir correcta y ordenadamente un proceso activo que permite registrar y monitorizar la respuesta del tratamiento farmacológico en un paciente y sus condiciones de salud en un periodo de tiempo determinado (Toledano et al., 2012, p. 55). Es importante desarrollar un SFT en hospitales con el fin a contribuir a la prevención, identificación y solución de los posibles PRM y RNM, que se presentan durante una terapia farmacológica (Espinoza et al., 2017, p. 3).

1.9. Hospital Básico de Pelileo

El Hospital Básico de Pelileo (HBP) es una unidad de salud de segundo nivel de atención de salud, se encuentra distribuido por cuatro pabellones que presenta áreas de pediatría, ginecología-

obstetricia y medicina interna, ofreciendo de igual manera los servicios de emergencia, consulta externa, hospitalización, cirugía conformado por un quirófano y una sala aséptica para la atención de partos, laboratorio clínico, farmacia, entre otros, con el fin de brindar una atención de calidad a la población que asista la casa de salud (La Hora, 2011).

Los profesionales de este establecimiento de salud realizan cirugías en el área materna, es decir cesáreas y ligaduras para planificación familiar como también apéndices, hernias y otros casos de emergencia (La Hora, 2011).

1.9.1. Ubicación Geográfica

El Hospital Básico de Pelileo pertenece a distrito 18D04 Patate- Pelileo, se encuentra ubicado en la provincia de Tungurahua en el cantón San Pedro de Pelileo, parroquia la Matriz, Barrio Joaquín Arias, entre las calles Juan de Velasco y Antonio Ricaurte, es la fuente principal de atención en salud para los barrios, parroquias y caseríos de la ciudad de Pelileo, atendiendo a 250 pacientes al día (Rivera, 2014b, p. 21).



Figura 3-1: Distribución geográfica del Hospital Básico de Pelileo.

Fuente: (Google Earth, 2019).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Lugar de la investigación

La presente investigación se llevó a cabo en el Hospital Básico de Pelileo, Distrito 18D04, perteneciente a la parroquia La Matriz, de la provincia del Tungurahua.

2.2. Tipo y diseño de la investigación

El presente estudio es de tipo no experimental de campo, con un diseño descriptivo – observacional.

A través de la investigación se pudo analizar la situación actual sobre el conocimiento de los problemas relacionados con los medicamentos y la farmacovigilancia, en el personal de salud y administrativo del Hospital Básico de Pelileo. Con el fin de diseñar un protocolo de farmacovigilancia que dará a conocer de manera detalla las responsabilidades y procesos para el reporte de afectos adversos en los diferentes servicios de la unidad de salud y posteriormente en la implementación del sistema por parte de la institución.

2.2.1. Investigación no experimental

El estudio es no experimental debido a que no presenta manipulación de variables y se fundamentó en observar, diferenciar y examinar los hechos vividos de forma natural en la unidad de salud. (Sousa et al., 2007, p. 2).

2.2.2. Investigación descriptiva

La investigación es descriptiva dado que fue utilizada para exponer características del grupo de estudio, del hospital, a través de la observación y medición de sus elementos, obteniendo un análisis descriptivo. (Lafuente and Marín, 2008, p. 2).

2.3. Población de estudio

Estuvo conformado por el personal de los servicios intrahospitalarios y de consulta externa del Hospital Básico de Pelileo, provincia de Tungurahua, para conocer acerca del tema de Farmacovigilancia.

2.4. Selección y tamaño de la muestra

El personal de salud y administrativo que participaron en este estudio fueron escogidos por el personal directivo del hospital y en su mayoría representaban a cada uno de los servicios hospitalarios.

2.5. Técnicas e instrumentos que se emplearon en la recolección de datos

2.5.1. Observacional

El uso de esta técnica se basó en observar a personas, documentos, hechos, fenómenos con el fin de obtener información importante, útil para la investigación y su análisis de datos. La presente técnica fue aplicada en todos los servicios de la unidad de salud siendo estos: farmacia consulta externa, hospitalización y emergencias (ANEXO A), permitiendo obtener información a través de la atención que brindan los profesionales de salud a los pacientes, existencia de hojas de reportes de efectos adversos relacionados con los medicamentos y vacunas e instructivos de llenados en los diferentes servicios, existencia del comité de farmacovigilancia y finalmente el estado de los medicamentos.

2.5.2. Aplicación de encuestas

Se realizaron dos tipos de encuestas, dirigidas tanto al personal de salud como administrativo del Hospital Básico de Pelileo, con el fin de identificar la situación actual acerca del conocimiento sobre los problemas relacionados con los medicamentos y la farmacovigilancia (ANEXO B).

Cada encuesta fue diseñada con base a los conocimientos, y áreas de trabajo de cada profesional participante (ANEXO C). Las dos encuestas fueron validadas por cuatro profesionales, dos docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia y posteriormente por el farmacéutico y médico de medicina general en representación del organismo directivo del Hospital. Las mismas fueron evaluadas de acuerdo a los parámetros de confiabilidad, validez y objetividad, obteniendo como resultado la aceptación de la misma y con ello la obtención de datos confiables en esta investigación.

2.5.3. Elaboración del protocolo de farmacovigilancia

La idea de implementar un Sistema de Farmacovigilancia en la unidad de salud está relacionado con el acoplamiento a los sistemas del ministerio de salud y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, es por este motivo, con base en los resultados obtenidos de las encuestas y al determinar que la farmacovigilancia tiene una gran importancia, debido a que las reacciones adversas están presentes y no están siendo debidamente justificadas, se procedió a la elaboración de un protocolo de farmacovigilancia.

Se elaboró un protocolo para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia que incluya los requerimientos y condiciones, ajustados a las normativas y a la realidad de la institución, que permitirá proporcionar información al personal de salud y administrativo del Hospital Básico de Pelileo, para lograr identificar, controlar, notificar y prevenir posibles reacciones adversas a medicamentos (RAM) y vacunas que se desarrollen en esta unidad de salud. (ANEXO D)

El protocolo está conformado por una estructura teórica y práctica.

2.5.4. Socialización del protocolo y del Sistema de Farmacovigilancia

Los resultados de las encuestas realizadas en la investigación y el protocolo elaborado de farmacovigilancia fue socializado con el personal de salud y administrativo, con el apoyo del Comité de Farmacia y Terapéutica, haciendo uso de material didáctico, se expuso la estructura general del protocolo y su funcionalidad dentro de la unidad de salud, con la finalidad de detectar, evaluar, analizar y prevenir posibles riesgos asociados a los medicamentos y vacunas (ANEXO E)

Se realizó capacitaciones en cada servicio del hospital, con el fin de captar la atención y lograr una mejor comprensión, para establecer una correcta comunicación en beneficio de la salud. (ANEXO E). Las capacitaciones se dieron lugar en el salón principal del HBP, y al ingreso del personal se registró su asistencia (ANEXO F), de igual manera fueron impartidas en los servicios de vacunas, hospitalización y emergencias, específicamente a las personas que no asistieron a la capacitación general.

Se utilizó material didáctico entre ellos presentación audiovisual, trípticos, hojas volantes, hojas de reporte de efectos adversos para medicamento y vacunas (ANEXO G), además se realizaron ejercicios prácticos con el objetivo de buscar la familiarización con el llenado de reportes.

CAPITULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

3.1. Análisis de las encuestas

Se presentan los resultados obtenidos en el diagnóstico de la situación actual, en relación al conocimiento y manejo de los problemas asociados a los medicamentos y la farmacovigilancia, que tiene el personal de salud y administrativo del Hospital Básico de Pelileo.

Cada pregunta presenta una tabla, donde se especifica de manera concreta el análisis de las mismas, no obstante algunas preguntas fueron relacionadas para obtener una discusión detallada, debido a que éstas guardan relación entre sí.

Tabla 3-3: Personal encuestado en el Hospital Básico de Pelileo

| Personal | Profesionales encuestados | Número de encuestados | Porcentaje (%) | |
|----------------|---------------------------|-----------------------|----------------|----|
| De salud | Médicos generales | 13 | $\Sigma=48$ | 87 |
| | Médicos especialistas | 4 | | |
| | Odontólogos | 2 | | |
| | Obstetrices | 2 | | |
| | Enfermeras | 15 | | |
| | Auxiliares de enfermería | 5 | | |
| | Farmacéuticos | 1 | | |
| | Auxiliares de farmacia | 2 | | |
| | Paramédicos | 2 | | |
| | Nutricionista | 1 | | |
| | Radióloga | 1 | | |
| Administrativo | Recursos Humanos | 1 | $\Sigma=7$ | 13 |
| | Estadística | 4 | | |
| | Trabajo social | 2 | | |
| Total | 55 | 55 | 100 | |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

El Hospital Básico de Pelileo, es una institución pública de segundo nivel, que ofrece cuatro especialidades a los usuarios que son: medicina interna, cirugía, ginecología-obstetricia y pediatría. Además posee servicios de hospitalización, emergencia, cirugía, laboratorio, farmacia, entre otros. Cuenta con 19 camas de dotación normal en el área de hospitalización y ofrece atención a un aproximado de 56.000 habitantes de este cantón (La Hora, 2011).

De los resultados obtenidos durante la investigación se evidenció que la mayor parte de personal encuestado fue del área de salud (87%), destacándose entre ellos los médicos generales y especialistas, seguido de enfermería, mientras que el personal administrativo (13%), entre ellos el personal del servicio de estadística.

Durante la investigación se observó que en la unidad de salud, el personal que labora en el hospital no es suficiente para poder abastecer las necesidades y cubrir con todas las responsabilidades que los perfiles profesionales requieren. La OMS establece que por cada 10.000 habitantes, una unidad de salud debe contar con 25 médicos para una asistencia calificada (OMS, n.d.). Mientras que el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, indica que por cada 30 camas se requiere un Bioquímico Farmacéutico exclusivo para la realización del sistema de dosis unitaria, este término es muy aparte de la gestión administrativa que realiza el mismo en el servicio de farmacia, es decir que se necesita un Bioquímico Farmacéutico para las funciones administrativas- financieras y otro para cubrir la parte operativa de la farmacia y las actividades farmacéuticas de cada servicio de la unidad de salud (Ministerios de Salud Pública, 2012).

Tabla 4-3: ¿Conoce usted acerca del Sistema de Farmacovigilancia?

| Personal de Salud | | Respuesta Si conoce | Personal de Salud | | Respuesta No conoce | Total |
|--------------------------|----|---------------------|-------------------------|---|---------------------|------------|
| Médicos | 15 | Σ=39 81 % | Médicos | 2 | Σ=9 19% | 48 100% |
| Enfermeras | 11 | | Enfermeras | 4 | | |
| Auxiliares de enfermería | 4 | | Otros | 3 | | |
| Otros | 9 | | | | | |
| Personal administrativo | | Respuesta Si conoce | Personal administrativo | | Respuesta No conoce | Total |
| Estadística | 2 | Σ=4 57% | Estadística | 2 | Σ=3 43% | 7 100% |
| Recursos humanos | 1 | | Trabajo social | 1 | | |
| Trabajo social | 1 | | | | | |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

La farmacovigilancia está relacionada con la identificación, evaluación, análisis y prevención de los efectos adversos a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Santos et al., 2017, p. 181).

Los resultados demuestran que el personal de salud encuestado si conocen acerca del Sistema de Farmacovigilancia (81%), viéndose involucrados en el tema los médicos, enfermeras y otros

profesionales entre ellos el farmacéutico. Mientras que el personal administrativo, tienen conocimiento acerca del sistema (57%), pero no de su funcionamiento.

Al momento de aplicar las encuestas a los profesionales de salud del Hospital Básico de Pelileo, manifestaron que conocen acerca del Sistema de Farmacovigilancia, pero la aplicabilidad del mismo es muy baja. Existen diversos factores que impiden el correcto funcionamiento del sistema como la falta de conocimiento del personal y de herramientas necesarias que pueden ayudar a la adherencia de un tratamiento farmacológico. A su vez la unidad de salud no cuenta con un sistema de dosis unitaria, pese a que ya se han realizado los estudios para la implementación mediante el diseño de manuales o protocolos, siendo éste un elemento esencial para que la farmacovigilancia se lleve a cabo de mejor manera.

El Bioquímico Farmacéutico como ente principal de la farmacovigilancia, resaltó que ha intentado proponer los cambios para la mejora del hospital con relación al sistema, pero el principal inconveniente es la falta de comunicación entre el personal de salud y el personal administrativo, la escasez de recursos económicos y humanos en la institución de salud.

Los médicos quienes conocen acerca del sistema, trabajan en otras unidades especializadas de salud y están en contacto con las herramientas implementadas a nivel nacional, como es el caso del Hospital Carlos Andrade Marín, Quito, donde han implementado y trabajan actualmente con un sistema activo de farmacovigilancia, ya que es la institución de salud con mayor cantidad de reportes de efectos adversos a medicamentos a nivel nacional. Esta unidad de salud afirma que la clave es tener un equipo operativo de farmacovigilancia que sea eficaz y su mayor fortaleza es la comunicación entre el equipo multidisciplinario de salud y los pacientes (Coello, 2017).

Tabla 5-3: ¿Conoce usted qué es una reacción adversa e identifique cuál es?

| Profesionales encuestados | | Respuesta Si conoce | Profesionales encuestados | | Respuesta No conoce | Total |
|---------------------------|----|---------------------|---------------------------|---|---------------------|------------|
| Médicos | 17 | Σ=46 96% | Paramédicos | 1 | Σ=2 4% | 48 100% |
| Enfermeras | 15 | | Nutricionista | 1 | | |
| Auxiliares de enfermería | 5 | | | | | |
| Otros | 9 | | | | | |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Tabla 6-3: Reacción adversa identificada por el personal de salud encuestado

| Profesionales encuestados | Médicos | Enfermeras | Otros | Número de encuestados | Porcentaje % |
|----------------------------------|----------------|-------------------|--------------|------------------------------|---------------------|
| Respuesta | | | | | |
| Reacción adversa al medicamento | 16 | 10 | 12 | 38 | 79 |
| Falla terapéutica | 0 | 2 | 1 | 3 | 6 |
| Error de medicación | 1 | 0 | 1 | 2 | 4 |
| Todas las opciones | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| Pregunta no contestada | 0 | 3 | 1 | 4 | 9 |
| Total | 17 | 15 | 16 | $\Sigma=48$ | 100 |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

La OMS define a la reacción adversa como un efecto perjudicial no deseado que se origina posterior a la administración de un medicamento, a dosis prescritas por el médico ya sea para prevenir, diagnosticar o tratar una patología (OMS, n.d.).

Esta pregunta fue realizada únicamente a los profesionales de salud, el 4% que corresponde a un paramédico y una nutricionista no tienen conocimiento sobre que es una reacción adversa al medicamento, mientras que los demás si conocen su definición.

Con respecto al tipo de problema relacionado con los medicamentos que se puede presentar en un paciente, los médicos y las enfermeras reconocen que la reacción adversa es la más frecuente con un 79%, seguida de las fallas terapéuticas, mientras que otros profesionales incluyendo al farmacéutico indican que los problemas relacionados con los medicamentos pueden originarse por una reacción adversa a los mismos, falla terapéutica y un error de medicación, ya que marcaron todas las opciones indicadas en las encuestas.

Uno de los principales problemas relacionados con los medicamentos, que se presentan en las unidades de salud, son las reacciones adversas a los medicamentos, en un estudio realizado en México en el Hospital Médica Sur, señala que la tasa de incidencia de reacciones adversas es de 49.5% más con relación a las fallas terapéuticas, ya que muchas veces éstas no son identificadas y mucho menos reportadas (Salas et al., 2012). Otro estudio realizado en un Hospital Universitario en Santiago de Chile, indica que los errores de medicación se presentan en un 66% sobre las reacciones adversas a medicamentos (Salazar et al., 2011). Un error de medicación puede presentarse durante la, prescripción, transcripción, dispensación, preparación y administración, afectando de esta manera al paciente, por lo que es importante reconocer que dicho problema, hay que

reportarlo sin que se denuncie a ningún profesional, ya que su finalidad es determinar la razón del efecto adverso en un paciente y cómo prevenirlo en un futuro.

Tabla 7-3: ¿Con qué frecuencia ha detectado reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Básico de Pelileo?

| Profesionales encuestados Respuesta | Médicos | Enfermeras | Otros | Número de encuestados | Porcentaje % |
|------------------------------------------------------|----------------|-------------------|--------------|------------------------------|---------------------|
| 1 en un mes | 2 | 4 | 2 | 8 | 17 |
| 2 en un meses | 3 | 2 | 1 | 6 | 12 |
| 3 o más en un mes | 3 | 4 | 3 | 10 | 21 |
| Nunca | 9 | 5 | 10 | 24 | 50 |
| Total | 17 | 15 | 16 | $\Sigma=48$ | 100 |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

En el Hospital Básico de Pelileo, según los profesionales encuestados entre ellos el bioquímico farmacéutico, el 50% indicaron que nunca han detectado una reacción adversa a medicamentos dentro de la unidad de salud. Las enfermeras manifestaron haber detectado de una a tres RAMs en un mes, debido a que el paciente presentó rash alérgico, lo cual es indicativo que si se han presentado problemas relacionados con la medicación dentro de la unidad de salud.

Al aplicar las encuestas el personal mencionó que ante la observación de una posible reacción adversa, se realizaba la retirada o sustitución del medicamento causante del daño, sin informar en ciertas ocasiones al médico tratante, puesto que el paciente omitía que era alérgico a un determinado medicamento o desconocía del mismo, siendo la causa más común las alergias a los antibióticos entre ellos las penicilinas. Una reacción adversa puede presentarse con rash alérgico, shock anafiláctico, disnea, alucinaciones, o sintomatología que muchas veces es difícil de identificar como un problema relacionado con el medicamento administrado en la unidad de salud.

En un estudio realizado en el Hospital San Juan de Dios de Chile, la incidencia de las reacciones adversas dentro de la unidad de salud es elevada, donde afirma que el porcentaje de reacciones adversas a medicamentos es del 47.7% (Bernal et al., 2013). En el Ecuador el Hospital Carlos Andrade Marín, ha sido enfático en señalar que una de las principales competencias de una unidad de salud es ejecutar el Sistema de Farmacovigilancia y emitió 487 reportes de efectos adversos al ARCSA

hasta el año 2017, datos relevantes para vigilar la eficacia y seguridad de la farmacoterapia mediante el reporte de cualquier reacción adversa (Coello, 2017).

Tabla 8-3: ¿Conoce cuál es la entidad que regula y controla el Sistema de Farmacovigilancia?

| Profesionales encuestados Respuesta | Médicos | Enfermeras | Otros | Número de encuestados | Porcentaje % |
|------------------------------------------------------|----------------|-------------------|--------------|------------------------------|---------------------|
| ARCSA | 14 | 8 | 9 | 31 | 65 |
| Unidad de salud | 2 | 5 | 7 | 14 | 29 |
| Distrito Zonal | 1 | 1 | 0 | 2 | 4 |
| No contestada | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| Total | 17 | 15 | 16 | $\Sigma=48$ | 100 |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Los sistemas o entidades reguladoras de la farmacovigilancia son importantes para garantizar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad para la población. La OMS ayuda a los países a fortalecer la capacidad en esta área a través de la contribución técnica y el intercambio de información entre países (Mitchell, 2014).

Con respecto a los profesionales de salud pese a que si conocen que es el Sistema de Farmacovigilancia, desconocen a cual entidad se debe reportar, el 65% indicó que la ARCSA, es el responsable del control de este sistema, mientras que el 17% restante indicaron que se encuentra bajo la dependencia de la propia unidad de salud o de la zona distrital.

En el Ecuador existe el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el mismo que cuenta con planificación, gestión, importancia del reporte de reacciones adversas en las unidades de salud, se encuentra bajo la autoridad de ARCSA, entidad regulada por el Ministerio de Salud Pública. La finalidad del sistema es mejorar la salud pública y de los pacientes de la unidad de salud.

Con base a revisiones bibliográficas se ha logrado conocer que diferentes países cuentan con entidades regulatorias de farmacovigilancia como es el caso de Chile donde la entidad que regula es el Instituto de Salud Pública, en Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y en el Ecuador es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la misma que es la encargada de recibir los reportes de efectos adversos.

El reglamento nacional de farmacovigilancia, señala la responsabilidad que tiene el personal de salud al momento de reportar efectos adversos de cualquier tipo, cabe recalcar que el personal administrativo y auxiliares pueden reportar con ayuda o bajo la vigilancia de un responsable capacitado perteneciente al equipo de salud.

Tabla 9-3: ¿Considera usted que durante su consulta/atención al paciente dispone de tiempo suficiente para mencionarle sobre las precauciones, advertencias y reacciones adversas que puede presentarse durante su tratamiento farmacológico?

| Profesionales encuestados | | Respuesta Si | Profesionales encuestados | | Respuesta No | Total |
|---------------------------|----|--------------------|---------------------------|---|--------------------|------------|
| Médicos | 12 | $\Sigma=33$ 69% | Médicos | 5 | $\Sigma=15$ 31% | 48 100% |
| Enfermeras | 13 | | Enfermeras | 2 | | |
| Otros | 8 | | Otros | 8 | | |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Tabla 10-3: ¿Considera usted que la mención de un efecto adverso al paciente puede afectar su adherencia al tratamiento?

| Profesionales encuestados | | Respuesta Si | Profesionales encuestados | | Respuesta No | Total |
|---------------------------|----|--------------------|---------------------------|---|--------------------|------------|
| Médicos | 9 | $\Sigma=31$ 65% | Médicos | 8 | $\Sigma=17$ 35% | 48 100% |
| Enfermeras | 12 | | Enfermeras | 3 | | |
| Otros | 10 | | Otros | 6 | | |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Brindar una correcta comunicación verbal y escrita entre el personal de salud y los pacientes es una prioridad, dar a conocer la información acerca de los posibles efectos adversos e interacciones mejoran las tasas de cumplimiento de terapia farmacológica, con el objetivo de seguir la dosis exacta, frecuencia de administración y la duración del tratamiento, para lograr una respuesta deseada (Pfizer, 2009, p. 5).

El Hospital Básico de Pelileo realiza dos tipos de consulta, la externa que involucra exclusivamente al médico y paciente y la consulta de hospitalización que es más minuciosa ya que interviene además del personal de enfermería otros profesionales de salud, sin embargo no hay una participación activa del equipo multidisciplinario como es el caso de la participación del Bioquímico Farmacéutico.

En respuesta a la pregunta planteada los médicos y enfermeras respondieron, que presentan el tiempo suficiente para la atención a los pacientes, incluyendo una correcta información acerca de su terapia farmacológica, a pesar de que un servicio de consulta externa de una unidad de salud pública, tiene 15 minutos de atención por paciente, factor que está relacionado es la excesiva carga laboral del personal de salud pública. Mientras que el 35% del personal de salud encuestado afirmó que no tiene el tiempo necesario para una correcta evaluación al paciente, dado que muchas veces el médico solicita exámenes o pruebas importantes para una correcta valoración y sólo se le aplica al paciente un tratamiento para evitar posibles complicaciones.

La información que no se le proporciona al paciente sobre las reacciones adversas y cómo identificar las mismas tiene repercusión importante en la adherencia al tratamiento. La OMS, señala que la falta de adherencia terapéutica es un tema prioritario de salud pública en los pacientes en especial aquellos que presentan enfermedades crónicas por las consecuencias tanto clínicas como económicas (Maidana et al., 2016, p. 74).

Un estudio realizado en un Centro de Salud N° 9 de Asunción-Paraguay, refleja una tasa de no adherencia terapéutica del 58.8%, demostrando así que la falta de cumplimiento en el tratamiento terapéutico es un problema complejo que necesita sistemas eficaces, útiles y factibles para obtener los resultados curativos deseados, con la ayuda de un equipo multiprofesional, donde los farmacéuticos desempeñen un papel relevante en la unidad de salud (Maidana et al., 2016, p. 74).

Tabla 11-3: ¿Cuál de los siguientes efectos adversos detallados a continuación considera más severo?

| Profesionales encuestados Respuesta | Médicos | Enfermeras | Otros | Número de encuestados | Porcentaje % |
|------------------------------------------------------|----------------|-------------------|--------------|------------------------------|---------------------|
| Muerte/riesgo de vida | 7 | 6 | 9 | 22 | 46 |
| Discapacidad | 0 | 1 | 1 | 2 | 4 |
| Todos | 10 | 7 | 6 | 23 | 48 |
| Ninguno | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 |
| Total | 17 | 15 | 16 | $\Sigma=48$ | 100 |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Los resultados evidenciaron que el 46% de los encuestados indicaron que uno de los casos más severos que se puede constatar tras la administración de medicamentos es la muerte o riesgo de pérdida de la vida, sin embargo todos los profesionales de salud señalaron que tanto la muerte,

discapacidad, anormalidad congénita, prolongación en la hospitalización, son considerados como efectos adversos severos o graves, debido a que el personal que labora en la unidad de salud conocen los riesgos significativos que pueden provocar los efectos adversos, los mismos al no ser tratados con la responsabilidad puede encaminar a que el paciente sea afectado en su integridad, tanto física, económica, social y mental.

En un estudio realizado de un hospital de la Comunidad Valenciana (España), se demuestra que la principal severidad de efectos adversos son las defunciones con un 37.5%, seguido de un 29.2% perteneciente a prolongación hospitalaria (Aranaz et al., 2005, p. 56), datos importantes que dan a conocer el riesgo que una terapia farmacológica puede generar si no se prescribe, dispensa y administra correctamente en el paciente.

Tabla 12-3: ¿Ha recibido alguna capacitación acerca del tema de Farmacovigilancia?

| Profesionales encuestados | | Respuesta Si | Profesionales encuestados | | Respuesta No | Total |
|---------------------------|---|--------------|---------------------------|----|--------------|------------|
| Médicos | 5 | Σ=19 40% | Médicos | 12 | Σ=29 60% | 48 100% |
| Enfermeras | 6 | | Enfermeras | 9 | | |
| Otros | 8 | | Otros | 8 | | |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Los profesionales de salud que si han recibido capacitaciones (40%), revelaron que las mismas son impartidas al personal que labora antiguamente en la institución y que las últimas capacitaciones fueron realizadas hace aproximadamente un año. Por otro lado el 60% del personal encuestado no han recibido una capacitación de farmacovigilancia, resaltando entre ellos a los médicos y enfermeras, debido a que el personal no concientiza la importancia del tema y los directivos encargados de la unidad de salud no realizan los trámites pertinentes para que las entidades regulatorias del sistema aporten de una manera útil y proyectiva a la institución, puesto que de ellos depende la obtención de los recursos necesarios para llevar a la práctica los programas.

En Ecuador por medio de la entidad de regularización ARCSA, desarrolla jornadas de capacitación sobre el sistema de Farmacovigilancia dirigidas a profesionales de la salud de los hospitales acreditados dentro de su jurisdicción de cada coordinación zonal, con el fin de trabajar para el fortalecimiento de la salud de la población en general. (ARCSA, n.d.).

El conocimiento acerca de la farmacovigilancia es relevante para que exista un alto rendimiento en la terapia farmacológica de los pacientes, cabe recalcar que las capacitaciones es el primer paso para una futura implementación y seguimiento adecuado del sistema.

Tabla 13-3: ¿Conoce usted acerca del formato para el reporte de una reacción adversa en farmacovigilancia entre ellas hoja amarilla (reacción adversa) y blanca (vacunas)?

| Profesionales encuestados | | Respuesta Si | Profesionales encuestados | | Respuesta No | Total |
|---------------------------|---|--------------|---------------------------|----|--------------|------------|
| Médicos | 6 | Σ=17 35% | Médicos | 11 | Σ=31 65% | 48 100% |
| Enfermeras | 6 | | Enfermeras | 9 | | |
| Otros | 5 | | Otros | 11 | | |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Esta pregunta fue dirigida al personal de salud, se evidenció que los profesionales que conocen los formatos de reporte (35%), quienes corresponden al personal que mayor tiempo labora en la institución, manifestaron que su conocimiento se debe a capacitaciones y a una actualización de conocimiento individuales. Mientras que el 65% del personal encuestado no conocen las hojas de reportes para efectos adversos, debido a que la unidad de salud no dispone de los formatos para reporte en cada servicio y por ende los mismos no conocen su uso.

En un estudio realizado en el Hospital de Medellín (Colombia), indicó que el índice de efectos adversos producidos por vacunas que corresponde a un 24.8% aquejan a la mayoría de la población infantil entre ellos niños de 12 a 14 meses (González et al., 2010, p. 74). Cabe recalcar que aunque la tasa de reportes de vacunación sea baja, el reporte de los efectos adversos es importante para limitar los daños y ampliar la información sobre la seguridad de la población en condiciones reales. En Ecuador la incidencia de efectos adversos por vacunas no se encuentran registrados estadísticamente, sin embargo se menciona que las reacciones más frecuentes son fiebre, dolor y convulsiones.

Tabla 14-3: ¿Qué profesionales considera usted que deberían formar parte del Sistema de Farmacovigilancia?

| Profesionales encuestados | Personal de Salud | Porcentaje % | Personal Administrativo | Porcentaje % |
|-------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------|---------------------|
| Respuesta | | | | |
| Médicos y farmacéuticos | 4 | 8 | 2 | 29 |
| Enfermeras, médicos y farmacéuticos | 10 | 21 | 1 | 14 |
| Enfermeras, médicos, farmacéuticos y auxiliares | 4 | 8 | 0 | 0 |
| Todos | 30 | 63 | 4 | 57 |
| Total | $\Sigma=48$ | 100 | $\Sigma=7$ | 100 |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Los resultados indicaron que el 63% de los encuestados, afirmaron que todos los profesionales de salud deben formar parte del Sistema de Farmacovigilancia, de igual manera el personal administrativo con un 57%. Se puede demostrar que el personal en su mayoría tiene el conocimiento de la conformación del sistema, presentando deficiencias en un mejor entendimiento del mismo, debido a una escasa capacitación y preocupación del personal directivo de la unidad de salud.

Los encargados del reporte de efectos adversos en un inicio eran los médicos, esto cambio con el paso de los años, demostrando que el equipo multidisciplinario de salud también puede realizar las notificaciones, debido a que los profesionales de salud se encuentran en constante contacto con los pacientes.

Según el Reglamento Nacional de Farmacovigilancia vigente en el Ecuador señala que todos los profesionales de salud son los encargados del reporte de efectos adversos, no obstante el personal de administrativo también forma parte del sistema mediante la identificación de los efectos adversos tanto de medicamentos como vacunas. Todas las unidades de salud deben mantener un comité de farmacovigilancia, el cual funciona como eje central de información, evaluación y prevención de los posibles efectos adversos causados, el programa de farmacovigilancia debe ser conocido y ejecutado por todo el personal de salud y administrativo de una institución de salud.

Tabla 15-3: ¿El Hospital cuenta con un programa de capacitación en actividades de farmacovigilancia?

| Personal administrativo encuestado del servicio | | Respuesta | Número de encuestados | Porcentaje (%) |
|-------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------|----------------|
| Recursos Humanos | 1 | Si | 3 | 43 |
| Estadística | 2 | | | |
| Estadística | 2 | No | 4 | 57 |
| Trabajo social | 2 | | | |
| Total | 7 | | 7 | 100 |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Esta pregunta se encuentra enfocada al personal administrativo, exclusivamente para conocer si ellos tenían información acerca del Sistema de Farmacovigilancia, el 57% afirmó que el hospital no cuenta con programas de capacitación en actividades de farmacovigilancia y que tampoco han asistido a una capacitación, pero el 43% cree que si existe un programa de farmacovigilancia en la unidad de salud y añade que el responsable del mismo es el área de farmacia, por ende el farmacéutico, ésta es una respuesta indicativa que los encuestados desconocen la existencia del sistema y la asociaron al termino referente a la utilización de medicamentos.

Revisiones bibliográficas evidencian que la mayoría de capacitaciones relacionadas con farmacovigilancia son dirigidas al personal de salud más no al administrativo. El HBP no cuenta con un programa de farmacovigilancia implementado y las capacitaciones con relación a medicamentos o salud, están dirigidas especialmente a los profesionales de salud.

Tabla 16-3: ¿Con qué frecuencia se realiza la inducción al personal nuevo acerca de los sistemas con que el hospital cuenta?

| Personal administrativo encuestado del servicio | | Respuesta | Número de encuestados | Porcentaje (%) |
|-------------------------------------------------|----------|---------------|-----------------------|----------------|
| Estadística | 3 | Siempre | 4 | 57 |
| Trabajo social | 1 | | | |
| Recursos Humanos | 1 | Algunas veces | 1 | 14 |
| Estadística | 1 | Rara vez | 2 | 29 |
| Trabajo social | 1 | | | |
| Total | 7 | Total | 7 | 100 |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

La inducción se define como el entendimiento desde la observación de los fenómenos, hechos o casos, sujetos a la ley que implícitamente los contiene, es un componente clave para conseguir el cambio cultural y la gestión eficiente del personal que labora en una entidad de salud. Los cambios en el modelo de atención de los servicios de salud exigen un personal con nuevas habilidades y destrezas (Ruiz et al., 2005).

Esta pregunta está dirigida al personal administrativo, quienes manifiestan que siempre que existe personal nuevo se realizan inducciones acerca del funcionamiento del Hospital Básico de Pelileo y de los programas que este presenta, al existir sistemas que sean exclusivos para el personal de salud, la dirección hospitalaria debería involucrar al personal administrativo con el Sistema de Farmacovigilancia, ya que si bien es cierto ellos no están en la capacidad de realizar un reporte de efectos adversos, pero si son capaces de reconocer una reacción adversa, o revelar como se produjo la misma en un paciente.

En Ecuador una gran cantidad de unidades de salud, entre ellos el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, Teófilo Dávila, Rafael Rodríguez Zambrano, Vicente Corral Moscoso han diseñado manuales de inducciones con la finalidad de aportar los instrumentos necesarios que ayuden a orientar, identificar y supervisar especialmente a profesionales de nuevo ingreso (La verdad, 2018). Demostrando así que el HBP es una institución que realiza inducciones, afirmando que la unidad de salud debe trabajar con un modelo de inducción institucional apoyado en las políticas de salud y de desarrollo a nivel nacional.

Tabla 17-3: ¿Cree usted que es importante implementar un Sistema de Farmacovigilancia en la unidad de salud?

| Profesionales encuestados | Respuesta SI | Porcentaje % | Respuesta No | Porcentaje % | Total |
|----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Personal de salud | 46 | 96 | 2 | 4 | $\Sigma=48$ 100% |
| Personal administrativo | 5 | 71 | 2 | 29 | $\Sigma=7$ 100% |

Fuente: Hospital Básico de Pelileo, 2018

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

Se observó que el 96% del personal de salud encuestado indica que es importante implementar y aplicar el Sistema de Farmacovigilancia, mientras que el 71% que corresponde al personal

administrativo, considera que también debe ser un aporte importante este sistema, dentro de la unidad de salud.

Es sustancial establecer un Sistema de Farmacovigilancia en una unidad de salud ya que mediante este se puede identificar, monitorear, analizar, y valorar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes, acerca de los efectos adversos a los medicamentos o vacunas para así prevenir el posible daño en los usuarios que asisten al hospital (Jasso et al., 2009, p. 2). Es por ello que mediante estos resultados se demuestra que el Hospital Básico de Pelileo, desea implementar un Sistema Institucional de farmacovigilancia, debido a que se establece como una necesidad y requerimiento de la institución, buscando siempre el bienestar de los pacientes.

3.2. Elaboración del protocolo de farmacovigilancia

La elaboración del protocolo de farmacovigilancia se fundamentó en revisiones bibliográficas, marco legal, métodos, normativas de entidades o instituciones de salud a nivel mundial como nacional. el diagnóstico de la situación actual acerca de los problemas de salud y de la farmacovigilancia, mediante las encuestas realizadas al personal de salud y administrativo, permitieron identificar la necesidad de establecer el Sistema de Farmacovigilancia dentro de la unidad de salud, para ello la implementación de un protocolo de acuerdo a los requerimientos de la misma

El presente protocolo de farmacovigilancia está orientado a todos los profesionales de salud y administrativos que integran el Hospital Básico de Pelileo, con la finalidad de controlar, vigilar y prevenir los posibles riesgos que pueden causar, el uso de una terapia farmacológica, garantizando así la seguridad de los usuarios que asisten al establecimiento de salud.

Para cumplir con la definición de farmacovigilancia emitida por la OMS, el equipo multidisciplinario de salud incluyendo al Bioquímico Farmacéutico y conjuntamente con el personal administrativo, deben ser los encargados del cumplimiento del sistema y en base a sus actividades, se controla la existencia de posibles efectos adversos relacionados con los medicamentos y vacunas. Con base a la importancia de Sistema de Farmacovigilancia y a la falta de conocimiento por parte del personal que labora en la institución, se elaboró un protocolo de farmacovigilancia en el Hospital Básico de Pelileo, como se describe en el ANEXO D.

El protocolo cuenta con información necesaria y específica, con el fin de buscar una correcta comprensión y ejecución por parte del personal que labora en el Hospital, detallando su alcance,

funciones del personal, instrucciones para un correcto llenado de la hoja amarilla y blanca de reportes, procedimiento para el posible reporte de efectos adversos a medicamentos y vacunas. El documento espera ser evaluado por el comité de farmacia y terapéutica, sin embargo previo a una reunión por parte del personal representante del organismo directivo de la institución, fue aprobado internamente.

3.3. Socialización del protocolo de farmacovigilancia

Socializar es el proceso por el cual la persona humana aprende e interactúa con otras personas, desarrollando actitudes que son importantes para una correcta participación en la sociedad (Suría, 2010, p. 2). Con el fin de cumplir lo antes mencionado se estableció una socialización del protocolo elaborado de farmacovigilancia, la cual se efectuó capacitando a un total de 35 profesionales de la salud y a 7 administrativos, llevándose a cabo en el salón principal de la unidad de salud (ANEXO E).

De igual manera se capacitó al personal de los servicios de vacunas, hospitalización y emergencia que no logro asistir a la socialización general. Se utilizó material didáctico (ANEXO G) para su mejor entendimiento: audiovisual, trípticos, hojas de reporte de efectos adversos y fichas informativas, también se realizó ejercicios prácticos.

Con la finalidad de dar a conocer el correcto uso del documento elaborado para la institución y de igual manera las ventajas que este presenta al ser implementado posteriormente por parte del Hospital, para así contribuir al desarrollo y mejora de la salud pública y por ende de la unidad de salud.

CONCLUSIONES

1. Mediante la aplicación de encuestas, se determinó que el 81% del personal de salud del Hospital Básico de Pelileo conoce acerca del Sistema de Farmacovigilancia, además el 96% de ellos creen que es importante la implementación del mismo, el 60% de los profesionales no han recibido capacitaciones acerca del tema y un 65% no conoce los formatos de reportes de efectos adversos, demostrando la falta de conocimiento, existiendo requerimientos y necesidades por parte de los profesionales, expresando así que es relevante realizar un protocolo que vigile la seguridad de la terapia farmacológica y mejore la calidad de vida de los pacientes.
2. El 57% del personal administrativo de la unidad de salud tiene conocimiento acerca del Sistema de Farmacovigilancia, 71% de los encuestados creen que es importante implementar el mismo y el 57% del personal no ha recibido capacitaciones sobre la temática, haciendo énfasis que el personal administrativo carece de un conocimiento absoluto de dicho sistema debido a su exclusión, señalando que es necesario realizar un protocolo que integre tanto al personal de salud como al personal administrativo, buscando así mejorar la salud pública.
3. Se elaboró un protocolo de farmacovigilancia haciendo uso de material bibliográfico y del análisis de los resultados obtenidos durante la etapa de estudio, el cual cuenta con instructivos y metodologías de reporte de efectos adversos, el documento fue aprobado internamente por la institución, para que posteriormente sea implementado en la unidad de salud, con el fin de identificar, evaluar y prevenir posibles efectos adversos asociados a los medicamentos y vacunas, con la finalidad de salvaguardar la seguridad de la población.
4. El protocolo de farmacovigilancia fue socializado con el personal de salud y administrativo del Hospital Básico de Pelileo, sobre el uso correcto y las ventajas de su adecuada implementación, obteniendo una gran acogida por parte del personal multidisciplinario de salud y administrativo, quienes formarán parte del sistema institucional como miembros fundamentales en el cumplimiento del proceso de farmacovigilancia, siendo su responsabilidad garantizar el bienestar de los pacientes.

RECOMENDACIONES

1. Es necesario la implementación del protocolo de farmacovigilancia elaborado en la presente investigación para el personal que labora en la unidad de salud, con el fin de identificar, reportar, evaluar y prevenir posibles efectos adversos causados por medicamentos o vacunas y obtener información que avale el beneficio de utilizar un protocolo para todos los servicios del establecimiento de salud.
2. Establecer un Comité de Farmacovigilancia, quien deberá realizar actualizaciones en el protocolo, en base a nuevas necesidades que presente la institución y de igual manera aplicar una evaluación y control mensual del cumplimiento del mismo.
3. Crear una base de datos donde se registre todos los efectos adversos presentados en la unidad de salud, con la finalidad de llevar un control y en base a esta tomar acciones correctivas para prevenir posibles riesgos en los pacientes.
4. Capacitar periódicamente al personal multidisciplinario de salud y administrativo del Hospital relacionadas a farmacovigilancia, problemas relacionados con los medicamentos y efectos adversos asociados a medicamentos y vacunas.
5. Realizar inducciones y charlas acerca del proceso de farmacovigilancia, dirigidas al personal nuevo que ingrese a laborar en el establecimiento de salud.

BIBLIOGRAFÍA

Álvarez, M., et.al. "Detección de reacciones adversas a medicamentos metabolizados por el Citocromo P4502C9". *Revista Cubana de Farmacia* [en línea], 2015, (Cuba) 49 (1), pp. 38-46. [Consulta: 21 enero 2019]. ISSN 0034-7515. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152015000100005

ANMAT. *Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia* [en línea]. 2009. Funciones de la farmacovigilancia. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf.

Aranaz, J., et.al. "Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2005 (España) 20 (2), pp. 53-60. [Consulta: 21 enero 2019]. ISSN 1134282X. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X08747237?via%3Dihub>

ARCSA. *¿Cómo notificar una reacción adversa a un medicamento? – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria* [en línea]. 2011. [Consulta: 30 enero 2019]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>.

ARCSA. *Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia* [en línea]. 2016. [Consulta: 30 enero 2019]. Disponible en: <http://oras-conhu.org/Data/20172793713.pdf>.

ARCSA. *Ecuador fue nombrado Miembro Pleno del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria* [en línea]. 2017. [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/ecuador-fue-nombrado-miembro-pleno-del-programa-internacional-de-farmacovigilancia-de-la-oms/>.

ARCSA. *Arcsa impulsa capacitaciones sobre Farmacovigilancia en Zona 7 – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria* [en línea]. [Consulta: 12 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-impulsa-capacitaciones-sobre-farmacovigilancia-en-zona-7/>.

Avedillo, A. *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarla* [en línea]. 2018. Introducción. [Consulta: 27 enero 2019]. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>.

Bernal, F., et.al. "Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes que inician o cambian terapia anti-retroviral". *Revista chilena de infectología* [en línea], 2013 (Chile) 30 (5), pp. 507-512. [Consulta: 27 enero 2019]. ISSN 0716-1018. Disponible en:

https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S071610182013000500007&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Betancourt, J., et.al. "Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos". *Revista médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* [en línea], 2004, (México) 42 (5), pp. 6. [Consulta: 21 enero 2019]. ISSN 419-423. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>

BIORED SUR. *Manual de farmacovigilancia para pacientes* [en línea]. Noviembre 2017. Errores de medicación. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en: http://fadepof.org.ar/downloads/MANUAL%20FARMACOVIGILANCIA%20DIGITAL_BIORED%20SUR.pdf.

Borja, J. y Souto, M. "Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia". *Medicina de Familia. SEMERGEN* [en línea], 2006, (España) 32 (7), pp. 334-338. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1138-3593. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733>

Campero, A., *Estrategia andina uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias y plan de acción* [en línea]. 2015. Uso racional de medicamentos. [Consulta: 27 enero 2019]. Disponible en: <https://www.orasconhu.org/sites/default/files/ESTRATEGIA%20ANDINA%20DE%20USO%20RACIONAL%20VF2%202015.pdf>

Castro, L. et.al. "Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria: Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS". *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas* [en línea], 2014 (México) 45 (1), pp. 57-77. [Consulta: 25 enero 2019]. ISSN 1870-0195. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S187001952014000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es

CENAVIF. Farmacovigilancia introducción - moodle [en línea]. 2015. [Consulta: 9 febrero 2019]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/CENAVIF/farmacovigilancia-introduccion-moodle>.

Chaio, S., et.al. "Reacciones Adversas Medicamentosas y Errores de Prescripción: Morbi-Mortalidad". *Revista médica*, 2013, (Argentina) 73 (2), pp. 8. [Consulta: 26 enero 2019]. ISSN 0025-7680. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802013000200003&script=sci_abstract&tlng=en

Cháves, M. "Caracterización de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 44 años en Bogotá, D.C., enero - diciembre de 2012". *Biomédica* [en línea], 2014, (Colombia) 35

(1), pp. 34-42. [Consulta: 26 enero 2019]. ISSN 0120-4157, 0120-4157. Disponible en: <https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/2194/2633>

Coello, C. *El HCAM emitió 487 reportes de efectos adversos al ARCSA* [en línea]. 2017. [Consulta: 12 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/el-hcam-emitio-487-reportes-de-efectos-adversos-al-arcsa-91350>.

Consejo General De Colegios Oficiales De Farmacéuticos. *El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente* [en línea]. 20 septiembre 2010. [Consulta: 24 enero 2018]. Disponible en: https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf.

Cubero, S., et.al. "Problemas relacionados con los medicamentos en el área de observación de urgencias de un hospital de tercer nivel". *Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2006, (España) 30 (3), pp. 187-192. [Consulta: 29 noviembre 2018]. ISSN 1130-6343. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634306739708>

Cuevas, I. "Presente y futuro de la farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica". *Vaccimonitor* [en línea], 2007, (Cuba) 16 (1), pp. 20-25. [Consulta: 28 enero 2019]. ISSN 1025-028X. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2007000100005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Cuevas, I. "Estrategia y resultados de la farmacovigilancia de vacunas desde el Instituto Finlay, 2009". *Vaccimonitor* [en línea], 2010, (Cuba) 19 (2), pp. 30-38. [Consulta: 29 enero 2019]. ISSN 1025-028X. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2010000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es

ECUADOR INMEDIATO. *Ecuador empieza a implementar sistema de Farmacovigilancia* [en línea]. 2012. Farmacovigilancia en el Ecuador. [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: http://www.ecuadorinmediato.com/index.php?module=Noticias&func=news_user_view&id=176386.

Espadero, M. *En Ecuador se empieza a implementar la Farmacovigilancia* [en línea]. 2012. Farmacovigilancia. [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: <http://farmacovigilancia.tv/blog/en-ecuador-se-empieza-a-implementar-la-farmacovigilancia/>.

Espinoza, J., et.al. "Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en un hospital de Xalapa, Veracruz". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* [en línea], 2017, (México) 48 (1), pp. 9. [Consulta: 27 enero 2019]. ISSN: 1870-0195. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/579/57956614005.pdf>

Fernández, P. *Farmacología Básica y Clínica* [en línea]. 18ª edición. Buenos Aires-Argentina: Médica Panamericana, 2008. [Consulta: 26 enero 2019]. Disponible en

[https://books.google.com.ec/books?id=BeQ6D40wTPQC&printsec=frontcover&dq=Vel%C3%A1lquez.+Farmacolog%C3%ADa+B%C3%A1sica+y+Cl%C3%ADnica+\(eBook+online\)&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiy_euWlchHgAhXHSt8KHSqBBAsQ6AEIKDAA#v=onepage&q=Vel%C3%A1lquez.%20Farmacolog%C3%ADa%20B%C3%A1sica%20y%20Cl%C3%ADnica%20\(eBook%20online\)&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=BeQ6D40wTPQC&printsec=frontcover&dq=Vel%C3%A1lquez.+Farmacolog%C3%ADa+B%C3%A1sica+y+Cl%C3%ADnica+(eBook+online)&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiy_euWlchHgAhXHSt8KHSqBBAsQ6AEIKDAA#v=onepage&q=Vel%C3%A1lquez.%20Farmacolog%C3%ADa%20B%C3%A1sica%20y%20Cl%C3%ADnica%20(eBook%20online)&f=false)

Fricke, I., et.al. "Farmacogenética de reacciones adversas a fármacos antiepilépticos". *Neurología* [en línea], 2018, (España) 33 (3), pp. 165-176. [Consulta: 26 enero 2019]. ISSN 0213-4853. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485315000560>

GADOR. *Historia de la farmacovigilancia* [en línea]. 2016. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en: <http://www.gador.com.ar/wp-content/uploads/2016/06/Historia-de-la-Farmacovigilancia-en-el-mundo.pdf>.

García, A., et.al. "Farmacovigilancia hospitalaria". *Revista Cubana de Oftalmología* [en línea], 2016, (Cuba) 29 (4), pp. 688-695. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0864-2176. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

García, P. y Menco, A. *La Farmacovigilancia: Aspectos Generales y Metodológicos* [en línea], 2008. Introducción. [Consulta: 24 enero 2019]. Disponible en: http://bdigital.ces.edu.co:8080/jspui/bitstream/10946/1774/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf

Gómez, L.M., Téllez, A.M. y López, M. "Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* [en línea], 2005, (México) 36 (2), pp. 40-48. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1870-0195. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>

González, F. "La farmacovigilancia, nuestra aliada en la práctica diaria". *Medicina de Familia. SEMERGEN* [en línea], 2018, (España) 44 (1), pp. 3-4. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1138-3593. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-la-farmacovigilancia-nuestra-aliada-practica-S1138359318300376>

González, M., et.al. "Reacciones adversas a medicamentos en una unidad quirúrgica de urgencia". *Revista Cubana de Medicina Militar* [en línea], 2014, (Cuba) 43 (2), pp. 216-227. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0138-6557. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S013865572014000200010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

González, S., et.al. "Efectos adversos asociados a la vacunación PAI en niños menores de 2 años en Medellín reportados entre 2008-2009". *CES Salud Pública* [en línea], 2010, (Colombia) 1 (1),

pp. 65-77. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 2145-9932. Disponible en: http://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/1307

GOOGLE EARTH. *Hospital Básico Pelileo* [en línea]. 2019. [Consulta: 30 enero 2019]. Disponible en: <https://earth.google.com/web/@-1.33379366,-78.54092396,2616.73077224a,374.91197022d,35y,-49.89372959h,44.99566972t,359.99999915r>.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. *Farmacovigilancia en Vacunas* [en línea]. 2013. [Consulta: 29 enero 2019]. Disponible en: http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1/nram/farmacovigilancia_vacunas.

Jasso, L., Castellanos, E. y Santos, J. "Importancia de la farmacovigilancia en pediatría". *Boletín Médico del Hospital Infantil de México* [en línea], 2009, (México) 66 (16), pp. 213-228. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1665-1146. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462009000300002

LA FARMACIA HOY. *La farmacovigilancia en la industria farmacéutica* [en línea]. 2016. [Consulta: 28 enero 2019]. Disponible en: <https://www.lafarmaciahoy.com/home/temas-destacados/La-farmacovigilancia-en-la-industria-farmaceutica#>.

LA HORA. *Hospital de Pelileo atiende enfermedades básicas* [en línea]. 2011. [Consulta: 22 enero 2019]. Disponible en: <https://lahora.com.ec/noticia/599393/home>.

La verdad. *40 internos de medicina y enfermería reciben inducción en Hospital Teófilo Dávila* [en línea]. 2018. [Consulta: 12 febrero 2019]. Disponible en: <http://tv laverdad.com/locales/40-internos-de-medicina-y-enfermeria-reciben-induccion-en-hospital-teofilo-davila/>.

Lafuente, C. y Marín, R. "Metodologías de la investigación en las ciencias sociales: Fases, fuentes y selección de técnicas". *Revista EAN* [en línea], 2008, (Colombia) 64 (1), pp. 5. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0120-8160. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/206/20612981002.pdf>

Lores, D. y Lazo, Y. "Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos herbolarios notificadas a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia Santiago de Cuba". *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas* [en línea], 2011, (Cuba) 42 (1), pp. 58-64. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1870-0195. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1870-01952011000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Maidana, G., et.al. "Factores que determinan la falta de adherencia de pacientes diabéticos a la terapia medicamentosa". *ResearchGate* [en línea], 2016, Paraguay 14 (1), pp. 70-77. [Consulta: 27 enero 2019]. Disponible en: [file:///C:/Users/User/Downloads/777-2574-1-PB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/777-2574-1-PB%20(2).pdf)

MED-INFORMATICA. *Uso racional de medicamentos* [en línea]. 2014. [Consulta: 27 enero 2019]. Disponible en: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/Uso_racional_medicamentos.pdf.

Mengual, J. *Uso racional de medicamentos* [en línea]. Madrid: 2006. [Consulta: 27 enero 2019]. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/uso_racional.pdf

Ministerio De Salud Pública. *Sistema Nacional de Farmacovigilancia* [en línea]. 2011. [Consulta: 29 noviembre 2018]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>.

Ministerio de Salud Pública. *Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia* [en línea]. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: <http://www.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/normas/2%20REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DEL%20SISTEMA%20NACIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>.

Ministerios de Salud Pública. *Sistema Nacional de Farmacovigilancia – Ministerio de Salud Pública* [en línea]. 2011. [Consulta: 24 enero 2019]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>.

Ministerios de Salud Pública. *Norma Para La Aplicación Del Sistema De Dispensación/Distribución De Medicamentos Por Dosis Unitaria En Los Hospitales Del Sistema Nacional De Salud* [en línea]. 2012. [Consulta: 24 enero 2019]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>.

Mitchell, C. *OPS/OMS | Autoridades reguladoras de medicamentos de 120 países del mundo intercambian experiencias en Brasil* [en línea]. 2014. [Consulta: 21 febrero 2019]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9864:2014-drug-regulatory-authorities-from-120-countries-exchange-experiences-in-brazil&Itemid=135&lang=es.

Molina, S. y Pérez, M. *Farmacología en enfermería* [en línea]. 2ª edición. Madrid-España: Elsevier España, 2007. [Consulta: 24 enero 2019]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=FFBjWM-PKzkC&printsec=frontcover&dq=Farmacolog%C3%ADa+en+enfermer%C3%ADa&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi8wJ6rosHgAhUKc98KHRZLDEAQ6AEILjAB#v=onepage&q=Farmacolog%C3%ADa%20en%20enfermer%C3%ADa&f=false>

Mosqueda, A. y Gutiérrez, M. "Análisis conceptual de los eventos adversos en la atención hospitalaria y rol de enfermería en su detección y control". *Revista Horizonte de enfermería* [en línea], 2012, (Chile) 23 (2), pp. 39-47. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en:

http://horizonteenfermeria.uc.cl/images/pdf/232/analisis_conceptual_de_los_eventos_adversos.pdf

OMS. *Vigilancia de la seguridad de medicamentos* [en línea]. 2012. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>.

OMS. *Consejo general a los prescriptores: Efectos adversos e interacciones.* [en línea]. 2004. [Consulta: 6 marzo 2019 a]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/4.4.html#Js5422s.4.4>.

OMS. *El personal sanitario es imprescindible para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud. WHO* [en línea]. [Consulta: 21 febrero 2019]. Disponible en: http://www.who.int/hrh/workforce_mdgs/es/.

PEÑA CHAUVÍN, Jessica Katherine. Desarrollo del sistema de farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en el área de pediatría del hospital IESS Riobamba [en línea] (Trabajo de Titulación). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia. Riobamba- Ecuador. 2016. pp. 88. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/5772/1/56T00665.pdf>

PFIZER. *Adherencia al tratamiento: Cumplimiento y constancia para mejorar la calidad de vida* [en línea]. 2009. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en: https://www.pfizer.es/docs/pdf/asociaciones_pacientes/2009/FOROpfizer_2009.pdf.

Ponte, M. et.al. "Relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica actual". *Revista de medicina* [en línea], 2013, (Argentina) 73 (1), pp. 4. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0025-7680. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v73n1/v73n1a07.pdf>

Reyes, A. 2011. "Farmacovigilancia en instituciones de salud". *Revista de Investigación Médica Sur de México* [en línea], 2011, (México) 18 (3), pp. 9. [Consulta: 23 enero 2019]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms2011/ms113b.pdf?fbclid=IwAR3OBcKl646b1JEB0lEnA7amEYejWDPks11RtufsEy06GmeLdTj4iZLTw8>

RIVERA RODRIGUEZ, Alexandra Elizabeth. Implementación del sistema de farmacovigilancia dirigidos a pacientes internados del Hospital Básico de Pelileo provincia de Tungurahua [en línea] (Trabajo de Titulación). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia. Riobamba- Ecuador. 2014. pp. 105. [Consulta: 28 enero 2019]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3734/1/56T00477%20UDCTFC.pdf>.

Roldán, J. "Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile". *Revista Médica Clínica Las Condes* [en línea], 2016, (Chile) 27 (5), pp. 585-593. [Consulta: 23 enero

2019]. ISSN 0716-8640. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300839>

Ruiz, I., Muñoz, M. y Jiménez, M. "La inducción como factor de éxito en la gestión del cliente interno de las áreas de salud de la Región Chorotega". *Revistas de Ciencias Administrativas y Financieras de la Seguridad Social* [en línea], 2005, (Costa Rica) 7 (2), pp. 45-71. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1409-1259. Disponible en:
http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12591999000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Ruiz, M., et.al. "Farmacovigilancia en México". *Revista Cubana de Farmacia* [en línea], 2018, (México) 51 (2). [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1561-2988. Disponible en:
<http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204>.

Salamano, M., et.al. "Seguridad del paciente: aplicación de gestión de calidad para prevenir errores de medicación en el circuito de uso de medicamentos". *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2013, (Argentina) 28 (1), pp. 28-35. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1134-282X. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134282X12000759>

Salas, S., et.al. "Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000-2011". *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas* [en línea], 2012. (México) 43 (3), pp. 19-35. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 1870-0195. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1870-01952012000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Salazar, N., et.al. Errores de medicación en pacientes críticos adultos de un hospital universitario: Estudio prospectivo y aleatorio. *Revista médica de Chile* [en línea], 2011, (Chile) 139 (11), pp. 1458-1464. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0034-9887. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S003498872011001100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Santos, L., et.al. "Farmacovigilancia en el programa de Farmacología de la carrera de Medicina". *Revista Médica Electrónica* [en línea], 2017, (Cuba) 39 (2), pp. 179-187. [Consulta: 26 enero 2019]. ISSN 1684-1824. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v39n2/rme040217.pdf>

SEGURA VEGA, Jeimy Janina. Modelo Para El Sistema De Farmacovigilancia En Pacientes Del Área De Hospitalización Del Hospital Jaime Roldos Aguilera Ventanas – Los Ríos, 2016 [en línea] (Proyecto de Titulación). (Maestría), Universidad Regional Autónoma de los Andes. Ambato- Ecuador. 2017. pp. 119. [Consulta: 26 enero 2019]. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/6584/1/PIUAMFCH022-2017.pdf>

Smith, A.-L., Ruiz, I. y Jirón, M. "Errores de medicación en el Servicio de Medicina de un hospital de alta complejidad". *Revista médica de Chile* [en línea], 2014, (Chile) 142 (1), pp. 40-47. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0034-9887. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Smith, D. *Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos - Fármacos* [en línea]. 2014. [Consulta: 27 enero 2019]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/factores-de-riesgo-de-reacciones-adversas-a-medicamentos>.

Sotoca, J., et.al. "Problemas relacionados con la medicación que causan ingresos hospitalarios". *Atención Primaria* [en línea], 2009, (España) 41 (3), pp. 141-146. [Consulta: 26 enero 2019]. ISSN 0212-6567. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S021265670800022X>

Sousa, V., Driessnack, M. y Mendes, I. "An overview of research designs relevant to nursing: Part 1: quantitative research designs". *Revista Latino-Americana de Enfermagem* [en línea], 2007, (Estados Unidos) 15 (3), pp. 502-507. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0104-1169. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692007000300022&lng=en&tlng=en

Suárez, C., et.al. "Incidentes y eventos adversos en la Unidad de Cuidados Paliativos de un hospital de agudos geriátricos". *Medicina Paliativa* [en línea], 2017, (España) 24 (4), pp. 204-209. [Consulta: 26 enero 2019]. ISSN 1134-248X. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134248X16300015>

Suría, R. *Socialización Y Desarrollo Social* [en línea]. 2010. [Consulta: 23 febrero 2019]. Disponible en: <https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/14285/1/TEMA%202%20SOCIALIZACI%C3%93N%20Y%20DESARROLLO%20SOCIAL.pdf>.

Toledano, C., Avila, L. y García, S. "Seguimiento farmacoterapéutico en una población ambulatoria con Diabetes mellitus tipo 2". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas* [en línea], 2012, (México) 43 (2), pp. 54-60. [Consulta: 27 enero 2019]. ISSN 1870-0195. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57926664008>

Varallo, F., et.al. "Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review". *Revista da Escola de Enfermagem da USP* [en línea], 2014, (Brasil) 48 (4), pp. 739-747. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0080-6234. Disponible en:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S008062342014000400739&lng=en&tlng=en

Vasen, W. y Fiorentino, R. "Farmacovigilancia una herramienta poco utilizada" [en línea], 2006, (Argentina) 66 (3), pp. 257-262. [Consulta: 24 enero 2019]. ISSN 0025-7680. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v66n3/v66n3a13.pdf>

Villarreal, E., et.al. "Adverse Events Resulting from Care Provided on Adult Intensive Care Unit". *Revista Salud Uninorte* [en línea], 2014, (Colombia) 30 (3), pp. 381-391. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0120-5552. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S012055522014000300012&lng=en&nrm=iso&tlng=es

Zambernardi, A. y Label, M. "Reacciones cutáneas adversas a medicamentos: cómo identificar el desencadenante". *Actas Dermo-Sifiliográficas* [en línea], 2018, (Argentina) 109 (8), pp. 699-707. [Consulta: 23 enero 2019]. ISSN 0001-7310. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001731018302461>

ANEXOS

ANEXO A: Áreas y servicios del Hospital Básico de Pelileo donde se realizó la investigación.



Servicio quirúrgico y obstétrico



Estación de enfermería ubicada en el servicio hospitalización



Servicio de Farmacia



Servicio de Emergencia

ANEXO B: Aplicación de encuestas al personal del HBP.



Encuestas aplicadas al personal de enfermería



Encuestas aplicadas a personal médico del servicio de hospitalización



Encuestas aplicadas al personal de Farmacia



Encuestas aplicadas al personal del servicio quirúrgico y obstétrico

ANEXO C: Encuesta ejecutadas al personal de salud y administrativo.

Encuestas ejecutadas al personal de salud


ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

La presente encuesta tiene por objeto conocer acerca de la situación actual del conocimiento de los problemas relacionados con los medicamentos y farmacovigilancia, dirigido al personal de salud del Hospital Básico de Pelileo.

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de la presente investigación.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Lea detenidamente cada pregunta y señale con una equis (x) la respuesta que le parezca más adecuada.
- Si presenta alguna dificultad con alguna de las preguntas, por favor solicite ayuda del encuestador.

Fecha: 05-09-2018

Profesión:

Médico Enfermera Farmacéutico

Auxiliar de enfermería Auxiliar de Farmacia

Cargo Ocupacional: Médico

Servicio al que pertenece: Hospitalización

1. ¿Conoce usted acerca del sistema de farmacovigilancia?

SI NO

2. ¿Conoce usted que es una Reacción adversa e identifique cuál es?

SI NO

Reacción adversa al medicamento

Falla terapéutica

Error de Medicación

3. ¿Con qué frecuencia ha presenciado reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Básico de Pelileo?

1 en un mes 2 en un mes

3 o más en un mes Nunca

4. ¿Conoce cuál es la entidad que regula y contrala la farmacovigilancia?

ARCSA

Unidad de salud

Distrito Zonal

5. ¿Considera usted que durante su consulta/atención al paciente dispone de tiempo suficiente para mencionarle sobre las precauciones, advertencias y reacciones adversas que puede presentarse durante su tratamiento farmacológico?

SI NO

6. ¿Considera usted que la mención de un efecto adverso al paciente puede afectar su adherencia al tratamiento?

SI NO

7. ¿Cuál de los siguientes efectos adversos detallados a continuación considera más severo?

| | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Muerte /riesgo de vida | <input type="radio"/> | Anormalidad congénita | <input type="radio"/> |
| Requiere o prolongue hospitalización | <input type="radio"/> | Discapacidad | <input type="radio"/> |
| Todos | <input checked="" type="radio"/> | Ninguno | <input type="radio"/> |

8. ¿Ha recibido alguna capacitación acerca del tema de Farmacovigilancia?

SI NO

9. ¿Conoce usted acerca del formato para el reporte de una reacción adversa en farmacovigilancia entre ellas hoja amarilla (reacción adversa) y blanca (vacunas)?

SI NO

10. ¿Qué profesionales considera usted que deberían formar parte del Sistema de Farmacovigilancia?

| | | | |
|-------------------------|-----------------------|------------|----------------------------------|
| Enfermeras | <input type="radio"/> | Médicos | <input type="radio"/> |
| Farmacéuticos | <input type="radio"/> | Auxiliares | <input type="radio"/> |
| Personal administrativo | <input type="radio"/> | Todos | <input checked="" type="radio"/> |

11. ¿Cree usted que es importante implementar un sistema de farmacovigilancia en la unidad de salud?

SI NO

De antemano agradezco su participación.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

La presente encuesta tiene por objeto conocer acerca de la situación actual del conocimiento de los problemas relacionados con los medicamentos y farmacovigilancia, dirigido al personal administrativo del Hospital Básico de Pelileo.

La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de la presente investigación.

INSTRUCCIONES GENERALES:

- Lea detenidamente cada pregunta y señale con una equis (x) la respuesta que le parezca más adecuada.
- Si presenta alguna dificultad con alguna de las preguntas, por favor solicite ayuda del encuestador.

Fecha: 06 - SEPTIEMBRE DEL 2018

Profesión: PSICOLOGA ORGANIZACIONAL

Gerente Recursos Humanos Área estadística

Otros:.....

1. ¿Conoce usted acerca del sistema de farmacovigilancia?

SI NO

2. ¿El Hospital cuenta con un programa de capacitación en actividades de Farmacovigilancia?

SI NO

3. ¿Con que frecuencia se realiza la inducción al personal nuevo acerca de los sistemas con que el hospital cuenta?

- Siempre
- Casi siempre
- Algunas veces
- Rara vez
- Nunca

4. ¿Quiénes usted considera que deberían formar parte del Sistema de Farmacovigilancia?

- Enfermeras
- Médicos
- Farmacéuticos
- Auxiliares
- Personal administrativo
- Todos

5. ¿Cree usted que es importante implementar un sistema de farmacovigilancia en la unidad de salud?

- SI NO

De antemano agradezco su participación.

PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA



PELILEO-ECUADOR

2019

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 1 de 26 | |

ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUCCIÓN | 2 |
| DEFINICIONES | 4 |
| OBJETIVOS | 8 |
| ALCANCE | 8 |
| ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL SISTEMA | 8 |
| FUNCIONES DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCESO | 9 |
| RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACAVIGILANCIA | 10 |
| INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA FICHA AMARILLA | 11 |
| INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA FICHA BLANCA | 13 |
| METODOLOGÍA GENERAL PARA APLICAR EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA | 15 |
| FORMATOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS | 16 |
| VENTAJAS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA | 16 |
| POSIBLES PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA | 17 |
| POSIBLES ACCIONES CORRECTIVAS A PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA ... | 17 |
| EVALUACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | 18 |
| FLUJOGRAMAS DE PROCESO | 19 |
| FORMATOS DE REPORTE | 22 |
| BIBLIOGRAFÍA | 2 |

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 2 de 26 |

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la ciencia ha logrado el desarrollo de nuevos medicamentos, ofreciendo grandes ventajas para el tratamiento y prevención de enfermedades; sin embargo, estudios revelan que los fármacos pueden ser causantes de un gran número de reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación. Estos problemas pueden llegar a ser causantes de enfermedades, hospitalizaciones, discapacidad, e incluso la muerte, que en muchas de las ocasiones pueden ser prevenibles (Instituto Departamental de Nariño, 2018, p. 4).

La aparición de estos efectos adversos, depende de la sensibilidad que presenta el paciente por la terapia farmacológica prescrita y las posibles interacciones derivadas de estos fármacos. Cuando el tratamiento incluye más de dos medicamentos es importante recopilar información sobre el uso de los mismos, de manera particular cuando están prescritos a grupos de poblaciones de especial vigilancia como tercera edad, inmunodeprimidos, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia (Farmacovigilancia, 2015, p. 2).

A nivel mundial y nacional para el personal que labora en los establecimientos de salud es un reto muy importante la elección y utilización de medicamentos correctos y seguros, siendo el objetivo primordial buscar el bienestar y la seguridad de los pacientes (Larrea et al., 2018, pp. 3–6).

La farmacovigilancia es un sistema que incluye la identificación, control, evaluación y prevención de posibles riesgos tras el uso de medicamentos, es una herramienta que se está implementando sobre todo en países en vías de desarrollo, para reducir la elevada tasa de efectos adversos relacionados con la terapia farmacológica (Strengthening Pharmaceutical Systems, 2009).

En Ecuador, la farmacovigilancia es un sistema poco conocido, los hospitales que están haciendo uso del mismo son: Metropolitano (Quito), Baca Ortiz (Quito), Eugenio Espejo (Quito), Teófilo Dávila (Machala), Isidro Ayora (Loja), siendo el más representativo y pionero el Hospital Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito desde el año 2015 en el uso de este sistema. Considerando su alto índice de reportes de efectos adversos ha logrado implementar un sistema de farmacovigilancia organizado (Castillo, 2018).

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 3 de 26 | |

El Hospital Básico de Pelileo, es una unidad de salud de segundo nivel ubicada en la provincia de Tungurahua que brinda servicios de emergencia, consulta externa, hospitalización, área quirúrgica a un aproximado de 56.000 habitantes de este cantón. Esta unidad de salud no cuenta con sistemas especializados de recursos técnicos y documentales para fomentar y ayudar al servicio de la comunidad, por lo cual es primordial poner en marcha estrategias de atención sanitaria que mejoren sistema de salud pública y la seguridad del paciente y entre estos la implementación de sistemas de farmacovigilancia.

Implementar un protocolo de farmacovigilancia en el Hospital Básico de Pelileo, permitirá una correcta identificación de los efectos adversos producidos tras la utilización de medicamentos. Estableciendo procesos metodológicos documentados; así como una comunicación propicia entre el personal de salud y el personal encargado de esta propuesta para contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos. Con el compromiso de notificar, reportar y vigilar toda sospecha de efectos adversos mediante fichas de reporte.

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 4 de 26 | |

DEFINICIONES

Acción correctiva: Es descartar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir otra situación similar (INVIMA, 2018, pp. 1–2).

Comité de Farmacia y Terapéutica: Es un grupo conformado por profesionales de la salud, que brindan asesoría en el ámbito de sus funciones, con la finalidad de proteger la seguridad de los pacientes y la integridad de la institución (Araujo, 2016, p. 8).

Error de medicación: Es todo suceso prevenible que puede causar un uso inadecuado de una terapia farmacológica o daño al paciente mientras se encuentra bajo la vigilancia de un profesional de la salud (unidad de salud). Por lo general estos episodios están relacionados con la práctica profesional ya que son inherentes a la conducta humana, los productos, los sistemas de cuidado de la salud e incluyen la prescripción, rotulado, dispensación, la forma de distribución y administración (Arbesú, 2008, pp. 1–2).

Evento adverso: Es cualquier hecho o lesión perjudicial, que se produce durante la atención a pacientes en una unidad de salud, puede conducir a la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, la prolongación de la estancia hospitalaria e incluso a la muerte. Un evento adverso puede presentarse por varios factores como la complicación en el proceso de atención, los conocimientos y la preparación de los profesionales responsables de la atención (Achury et al., 2017, p. 106).

Falla Terapéutica: Es un término usado generalmente como sinónimo de ineffectividad del fármaco, puede presentarse a causa de varios factores que van desde la falta de respuesta farmacológica por resistencia, interacciones, condiciones de uso y efectos de calidad, una vez identificada debe ser reportada en base a las indicaciones generales ya establecidas por la entidad regulatoria (Ministerio de Salud Pública, n.d.).

Farmacovigilancia: Son todas las acciones relacionadas con la identificación, investigación, evaluación y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos, con el objetivo de identificar posibles reacciones adversas y garantizar la seguridad de los pacientes, contribuyendo con el uso seguro y racional de los medicamentos (Estrada et al., 2013, p. 2).

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 5 de 26 |

Ficha amarilla: Llamada también tarjeta amarilla, es un documento utilizado para la notificación o reporte de las sospechas de efectos adversos como son las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Falla terapéutica (FT) y Error de Medicación (EM), realizado por los profesionales de la salud (Ministerio de Salud Pública, 2011, p. 5).

Ficha Blanca: Es un documento donde los profesionales de salud registran o notifican las sospechas de los efectos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) (ARCSA, 2016, p. 7).

Problemas relacionados con los medicamentos (PRM): Son problemas de salud o conocidos también como resultados clínicos negativos derivados de un tratamiento farmacológico y que interfiere con la respuesta terapéutica esperada, causando efectos adversos no deseados (Baena et al., 2005, p. 18).

Clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos

El Segundo Consenso de Granada construye una clasificación de PRM, según el problema de salud del paciente que se encuentre relacionado con la necesidad, efectividad o seguridad del fármaco (Cubero et al., 2006, pp. 2–3).

Necesidad.

PRM 1: El paciente presenta un problema de salud a consecuencia de no recibir una terapia farmacológica que necesita.

PRM 2: El paciente presenta un problema de salud a consecuencia de recibir una terapia farmacológica que no necesita.

Seguridad.

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

PRM 4: El paciente presenta un problema de salud a consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 6 de 26 |

Efectividad.

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

PRM 6: El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento (Cubero et al., 2006, pp. 2–3).

Problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM): Son problemas que se producen durante la utilización de una terapia farmacológica y los resultados que pueden provocar en los pacientes, están asociados a los errores de medicación. (Amariles et al., 2011, p. 45).

Reacción adversa a medicamentos: Es toda respuesta perjudicial o efecto no deseado que se presenta tras la administración de un fármaco a las dosis habitualmente utilizadas en los pacientes, para la prevención, diagnóstico y tratamiento de una patología determinada (Bascones et al., 2015, p. 1).

Clasificación de reacciones adversas a medicamentos de acuerdo a su mecanismo:

Tipo A (Dosis dependiente): Es dependiente de dosis, respuesta farmacológica excesiva, este tipo de reacción es muy frecuente y de baja severidad.

Tipo B (Dosis Independiente): No relacionadas con la dosis ni con el mecanismo de acción farmacológico, este tipo de reacción es no predecible y poco frecuentes.

Tipo C (Dosis y tiempo dependientes): Relacionadas con la dosis y el tiempo (acumulación de dosis); poco frecuente, la mayoría son reversibles.

Tipo D (Tiempo dependientes): Relacionadas al tiempo, usualmente a la dosis y son poco frecuentes.

Tipo E (Suspensión y Abstinencia): Relacionadas a la suspensión del medicamento.

Tipo F (Falla Terapéutica): Falla terapéutica no esperada; frecuente; relacionada con la dosis y la interacción de fármacos (Fricke et al., 2015, p. 3).

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP | |
| | | | Versión: 1 | |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 | |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO | DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 7 de 26 |

Clasificación de las RAM de acuerdo a su gravedad:

Leves: El paciente presenta síntomas tolerados, habitualmente de corta duración que no intervienen en su vida normal.

Moderadas: El paciente debe interrumpir con el tratamiento farmacológico e intervienen con su actividad habitual sin amenazar su vida.

Graves: Son reacciones habitualmente raras, en este tipo de reacción se encuentra en riesgo la vida del paciente.

Mortales: Son aquellas cuando un medicamento causa directamente la muerte en un paciente, se producen cuando no son detectadas a tiempo (González et al., 2014, p. 4).

Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT): Es una herramienta farmacéutica que se atribuye a la actividad profesional del farmacéutico, en la cual se debe conocer sobre las necesidades que los pacientes poseen con respecto a sus medicamentos. El objetivo es detectar cambios en el estado de salud del paciente, atribuibles al uso de una farmacoterapia (Hernández et al., 2011, pp. 28–29).

Uso Racional de Medicamentos (URM): Es un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas (Ramos and Olivares, 2010, p. 6).

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 8 de 26 |

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Diseñar un documento que permita al personal de salud, notificar o reportar las posibles sospechas de efectos adversos que pueden presentarse en los pacientes que asisten al Hospital Básico de Pelileo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Establecer el proceso de notificación y registro de efectos adversos producidos por la terapia farmacológica para conocimiento del personal de Salud del Hospital Básico de Pelileo.
- Identificar, contabilizar y controlar los posibles efectos adversos que puede causar el uso de los medicamentos en los pacientes de la unidad de salud.
- Garantizar la seguridad del paciente mediante la actualización continua del protocolo y al personal de salud.

ALCANCE

El presente protocolo está diseñado para implementar el sistema de farmacovigilancia en los servicios de salud del Hospital Básico de Pelileo, teniendo como enfoque el reporte de posibles efectos adversos, sean estos una reacción adversa al medicamento (RAM), falla terapéutica (FT) o error de medicación (EM), con el fin de garantizar la salud del usuario que asiste a la unidad de salud.

ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL SISTEMA

- Capacitaciones periódicas y constantes a todo el personal del establecimiento de salud acerca de los efectos adversos relacionados con los medicamentos y su procedimiento para el reporte o notificación.
- Comunicación adecuada entre los profesionales de salud y el personal administrativo, que labora en la Unidad de Salud.
- Aprobación del protocolo de farmacovigilancia por parte de la dirección de la Unidad de Salud

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 9 de 26 | |

- Cumplimiento de la normativa legal y vigente del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para implementar un sistema de farmacovigilancia institucional ordenado y correcto.

FUNCIONES DEL PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCESO

Comité de Farmacia y terapéutica

Conformado por la dirección, médico, enfermera, farmacéutico y representante administrativo, son responsables de:

- Establecer los lineamientos para la elaboración, aprobación e implementación del programa de farmacovigilancia así como sus actualizaciones y socialización del mismo.
- Observar si los diferentes servicios de la unidad de salud cuentan con los recursos necesarios para el sistema de farmacovigilancia (personal capacitado, hojas de reporte).
- Verificar y controlar si cada servicio emplea correctamente el procedimiento para el reporte de efectos adversos.
- Valorar si el personal del Hospital Básico de Pelileo cumple el protocolo de farmacovigilancia.
- Tomar acciones correctivas en base a los posibles efectos adversos presentados en la Unidad de Salud.

Personal administrativo

Conformado por la dirección, recursos humanos, estadística, trabajo social y son responsables de:

- Hacer uso de recursos como materiales, económicos y humanos, necesarios para la correcta aplicación del protocolo de farmacovigilancia.
- Brindar ayuda al personal de salud en la identificación de efectos adversos provocados por medicamentos
- Participar en conferencias relacionadas con la farmacovigilancia, efectos adversos y problemas relacionados con los medicamentos.
- Fortalecer los sistemas de almacenamiento de datos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos a través de programas o estrategias informáticas

Personal de Salud

Conformado por el médico, enfermera, odontólogo, bioquímico farmacéutico y auxiliar de servicios y son responsables de:

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 10 de 26 | |

- Formar parte activa del sistema de farmacovigilancia.
- Proporcionar ayuda en la revisión y aprobación del protocolo.
- Participar en las conferencias de socialización del protocolo y de casos de reportes que induzcan al uso correcto de medicamentos.
- Identificar y reportar efectos adversos asociados a los medicamentos.
- Dar a conocer a los pacientes la importancia del sistema y la participación de ellos dentro de la farmacovigilancia.

RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE FARMACAVIGILANCIA

Físicos: Material de oficina, campaña de implantación, buzón de recolección de reportes, protocolo documentado, fichas de reporte amarilla y blanca.

Humanos: Organigrama

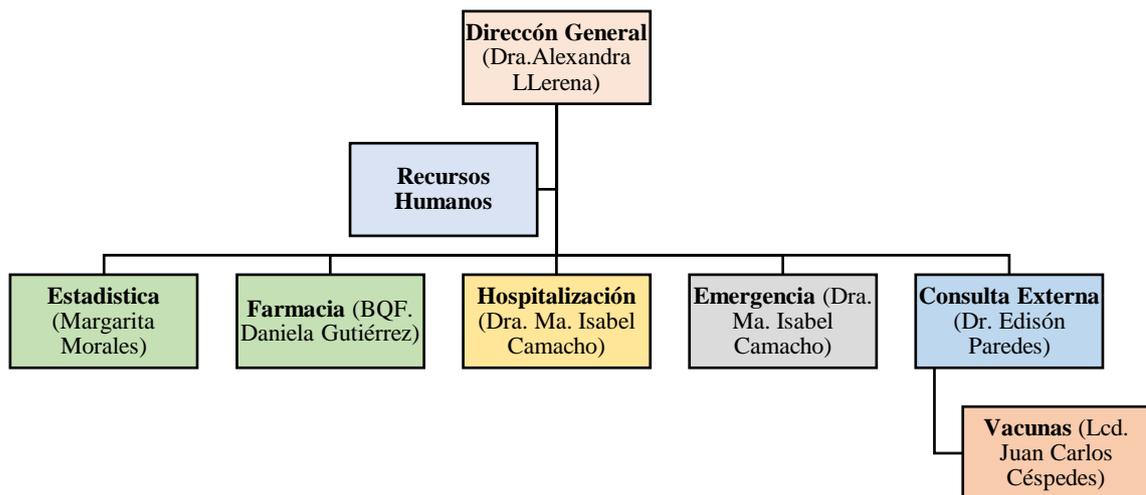


Gráfico 1: Estructura Organizacional del Hospital Básico Pelileo

Realizado por: Quinga, Eliana; 2019

Financieros: La unidad de salud será responsable de generar el financiamiento necesario para la implantación y manutención del sistema de farmacovigilancia

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 11 de 26 | |

INSTRUCTIVO PARA EL LLANADO DE LA FICHA AMARILLA

En la ficha amarilla se deberá reportar todas las sospechas de efectos adversos relacionados con los medicamentos, la información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora (ARCSA, 2016, p. 20).

1. Información Del Paciente

Nombre o iniciales del paciente: Se debe señalar el nombre completo del paciente en caso que el paciente no desee identificarse, se debe señalar las iniciales del nombre, de ser posible los dos nombres y dos apellidos.

Edad: Expresar la edad en años, si los pacientes son niños menores de dos años, se debe expresar la edad en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y añadir la edad de la madre.

Peso: Se debe expresarlo en kilogramos, si el paciente es un niño se coloca el peso considerando dos decimales.

Sexo: Seleccionar el casillero F si es femenino y M si es masculino.

Talla: expresarla en centímetros.

Etnia: mestizo, blanco, negro o afroecuatoriano, indígena y otros.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente con números claros (ARCSA, 2016, p. 20).

2. Información Sobre La Reacción Adversa

Descripción de la RAM-FT-EM: Indicar los signos, síntomas y detalles principales del efecto adverso que motivó la notificación. En el caso de los errores de medicación se reportaran únicamente los que causen daño al paciente.

Fecha inicio y fecha fin: colocar la fecha que inicia y termina el efecto adverso, expresado en dd/mm/aa.

Historia clínica relevante del paciente: Describir toda condición médica previa de importancia es decir, enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio entre otros. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 12 de 26 |

del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del efecto adverso (ARCSA, 2016, p. 20).

3. Medicamento Sospechoso

Medicamento o fármaco: Mencionar el o los medicamentos sospechosos.

Lote: Indicar el lote de los productos en sospecha, por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: Es la fecha que inició y fin en la cual finalizo con la terapia farmacológica, se expresa en día/mes/año

Dosis: Es la cantidad de medicamento que va a ser administrado.

Frecuencia: Tiempo transcurrido entre la primera dosis administrada y la siguiente, por ejemplo: cada 8 horas, cada 12 horas.

Vía de administración: Es el lugar por el cual se va administrar los medicamentos ejemplo: oral, intramuscular, intravenosa, etc.

Motivo de prescripción: Enfermedad o síntoma por el cual fue prescrito el medicamento.

Resultado del evento adverso: Escoger la opción que se adecue al estado del paciente.

Severidad: Seleccionar una opción, la misma que refleja la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante es importante especificarla.

4. Tratamiento:

Seleccionar el casillero con una X, correspondiente a lo realizado con el paciente, continuamente se describirá los medicamentos o acciones utilizadas como tratamiento para contrarrestar el efecto adverso en el paciente y en la sección 5 (ARCSA, 2016, p. 21).

5. Medicamentos Utilizados Para Tratar El Evento Adverso:

Se debe colocar todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o aquellos que fueron utilizados como tratamiento farmacológico por el personal de salud correspondiente, también se mencionará los medicamentos para tratar el evento adverso (ARCSA, 2016, p. 21).

6. Información Del Notificador:

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 13 de 26 | |

Los datos sobre el notificador deberán ser completados en su totalidad. Únicamente cuando se notifique la sospecha de un error de medicación se podrá indicar únicamente las iniciales (ARCSA, 2016, p. 21).

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LA FICHA BLANCA

En la ficha blanca se deberá reportar todas las sospechas de eventos adverso supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), la información será escrita con letra legible (ARCSA, 2016, p. 22).

1 .Información del Paciente

Nombre o iniciales del paciente: Se debe señalar el nombre completo del paciente en caso que el paciente no desee identificarse, se debe señalar las iniciales del nombre, de ser posible los dos nombres y dos apellidos.

Edad: Expresar la edad en años, si los pacientes son niños menores de dos años, se debe expresar la edad en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y añadir la edad de la madre.

Peso: Se debe expresarlo en kilogramos, si el paciente es un niño se coloca el peso considerando dos decimales.

Sexo: Seleccionar el casillero F si es femenino y M si es masculino.

Talla: Expresarla en centímetros, este dato es cuando se refiere a menores de edad y a paciente que se administra medicamentos oncológicos.

Zona: Colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

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

2. Información Sobre el ESAVI:

Tipo de ESAVI: Señale con una X en el lugar que corresponda

Fecha de notificación, vacunación y ESAVI: Colocar las fechas, expresado en día/mes/año.

Medicación concomitante: Se debe mencionar todos los medicamentos que el paciente se administra o está utilizando.

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 14 de 26 | |

Descripción del ESAVI: indicar los signos, síntomas y detalles relevantes del evento adverso que motivó la notificación.

Estudios Complementarios POST ESAVI: Colocar todos los resultados de pruebas o análisis realizados después del ESAVI.

Condiciones médicas relevantes previas a la vacunación: Seleccionar con una X el casillero que se ajustó a las condiciones del paciente.

Resultado del ESAVI: Escoger la opción que se adecue a la situación del paciente marque con una X.

Nota: Recuperación ad-integrum es un término latino que significa la restauración a su condición original.

Datos De La Vacuna: Indique con el mayor detalle todos los puntos descritos en este apartado, de ser el caso marque con una X.

3. Información del Notificador

Información del notificador: El notificador deberá completar los casilleros con todos sus datos incluso con su firma.

El reporte de la ficha amarilla y ficha blanca debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec (ARCSA, 2016, p. 21).

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 15 de 26 | |

METODOLOGIA GENERAL PARA APLICAR EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

1. Al ingreso de un paciente a la Unidad de Salud, ya sea por el servicio de consulta externa, hospitalización o emergencia, el personal de salud debe recopilar toda la información necesaria para facilitar un correcto diagnóstico y tratamiento. (Ver flujograma N° 1, 2 y 3)
2. Los profesionales de la salud (médico, farmacéutico, enfermera, auxiliar, psicólogo, odontólogo), valorarán la existencia de un posible efecto adverso asociado a los medicamentos o vacunas antes de la administración en el paciente. (Ver flujograma N° 1, 2 y 3)
3. Si, se presenta un problema relacionado con el medicamento, se notificará el efecto adverso mediante el llenado de la ficha amarilla para medicamentos (Ver flujograma N° 1 y 2), o ficha blanca para efectos adversos atribuibles a la vacunación o inmunización (Ver flujograma N° 3).
4. El notificador colocará toda la información solicitada por la ficha amarilla correspondiente a la información del paciente, notificador, sospecha del efecto adverso, medicamentos sospechosos, tratamiento y medicamentos concomitantes (Ver flujograma N° 1 y 2). En la ficha blanca se facilitara la información del paciente, del efecto adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) y del notificador (Ver flujograma N° 3).
5. El profesional de salud entregará directamente en farmacia el reporte de efectos adversos o colocará el mismo en el buzón de reportes (Ver flujograma N° 1, 2 y 3).
6. El farmacéutico revisará con una frecuencia de una vez a la semana, si el buzón presenta algún reporte para enviar al correo electrónico de la entidad encargada y llevará un registro ordenado de las notificaciones enviadas (Ver flujograma N° 1, 2 y 3).
7. El líder de farmacia informará a todos los integrantes del Comité de Farmacia y Terapéutica en cada reunión programada, acerca de los problemas originados por fármacos, para identificar, analizar, evaluar y prevenir los posibles efectos adversos, ya sean estos una reacción adversa al Medicamento (RAM), Falla Terapéutica (FT) o Error de Medicación (EM), ayudando de esta manera a la seguridad los pacientes (Ver flujograma N° 1, 2 y 3).

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 16 de 26 | |

FORMATOS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

Historia clínica: Documento utilizado como herramienta de información, para evidenciar su evolución con la terapia farmacológica y conocer si el paciente ha presentado algún efecto adverso.

Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos- falla terapéutica- error de medicación (ficha amarilla): Documento utilizado para reportar efectos adversos asociados a medicamentos, especificando la información del paciente, la descripción del efecto adverso, de o los medicamentos sospechosos, el resultado y la severidad del efecto, el tratamiento utilizado para tratar el efecto, los medicamentos utilizados por el paciente y la información del notificador (Ver imagen N° 1).

Reportes de efectos adversos atribuibles supuestamente a la vacunación o inmunización (ESAVI): Documento utilizado para la notificación de efectos adversos por vacunación o inmunización en el cual el notificador debe especificar la información del paciente, información del ESAVI en cual consta tipo de ESAVI, medicamentos concomitantes, descripción y resultado del ESAVI, datos de la vacuna e información del notificador (Ver imagen N° 2).

Reglamento del sistema nacional de farmacovigilancia: Normativa nacional vigente que sirve para conocer el proceso de reporte de efectos adversos, las funciones de los integrantes y definiciones para comprender la importancia del sistema, con el fin de salvaguardar la salud de la población.

VENTAJAS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

- Generación del uso seguro y racional de los medicamentos con el fin de buscar el bienestar de la salud pública.
- Confianza y seguridad de los pacientes en el tratamiento farmacológico prescrito por los médicos para cumplir la terapia farmacológica.
- Control y evaluación de efectos adversos asociados a los medicamentos.
- Actualización permanente de conocimientos relacionados con avances científicos de medicamentos, efectos adversos, eficacia y seguridad al personal de salud.
- Fomento y concientización del protocolo de farmacovigilancia en la Unidad de Salud apoyando de esta manera al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el Ecuador.

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 17 de 26 | |

- Mejoramiento en la relación riesgo/beneficio de los medicamentos tanto para los pacientes de la Unidad de Salud como la salud pública.

POSIBLES PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

1. Rotación del personal y con ello escaso conocimiento acerca del sistema de farmacovigilancia.
2. El personal de salud no cuenta con la organización necesaria para cumplir a cabalidad con el sistema de farmacovigilancia y en ocasiones puede presentar exceso de responsabilidades.
3. No brindar la importancia que merece el sistema de farmacovigilancia.
4. Falta de tiempo y personal de salud para establecer una correcta relación con el sistema de farmacovigilancia.
5. No dar seguimiento al proceso de reportes de posibles efectos adversos del sistema institucional de farmacovigilancia.

POSIBLES ACCIONES CORRECTIVAS A PROBLEMAS POTENCIALES PARA LA IMPLENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

1. El Servicio de Farmacia será el encargado de capacitar sobre los sistemas relacionados con medicamentos (farmacovigilancia) que presenta la Unidad de Salud cada vez que llegue personal nuevo o el servicio lo requiera.
2. En caso de suscitarse algún problema con los integrantes del Comité de Farmacia y Terapéutica, la dirección asumirá la responsabilidad de suspender y remplazar a las personas que han salido o crear otro comité.
3. Ante la ausencia de reportes o porque los mismos no han sido detectados, el Comité de Farmacia y Terapéutica será el encargado de analizar las posibles causas de lo originado.
4. Reportar todo efecto adverso asociado a medicamentos en el tiempo estipulado por la ley del Reglamento Nacional de Farmacovigilancia.
5. El comité de Farmacia y Terapéutica será el encargado de dar seguimiento al proceso de reportes.

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 18 de 26 | |

EVALUACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA

El personal encargado del sistema de farmacovigilancia (Comité de Farmacia y Terapéutica) evaluará el cumplimiento del protocolo de farmacovigilancia una vez al mes, con la finalidad de salvaguardar la seguridad los pacientes que asisten al Hospital Básico de Pelileo cumpliendo con las actividades mencionadas en las funciones del personal.

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 19 de 26 |

FLUJOGRAMAS DE PROCESO

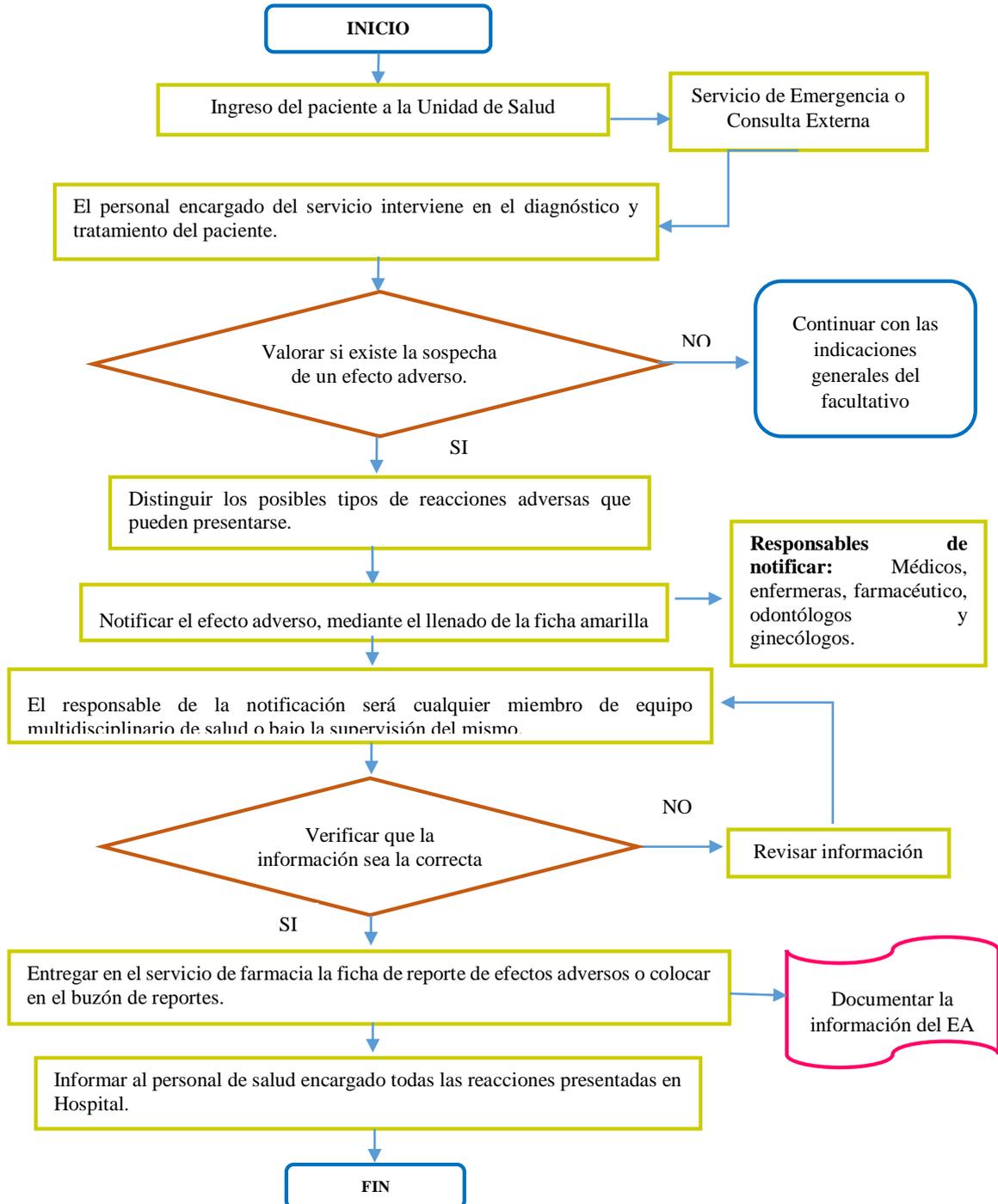


Gráfico 2: Reportes de efectos adversos: reacción adversa al medicamento, falla terapéutica o error de medicación, al momento de ingresar al servicio de Consulta Externa y Emergencia mediante la ficha amarilla.

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 20 de 26 |

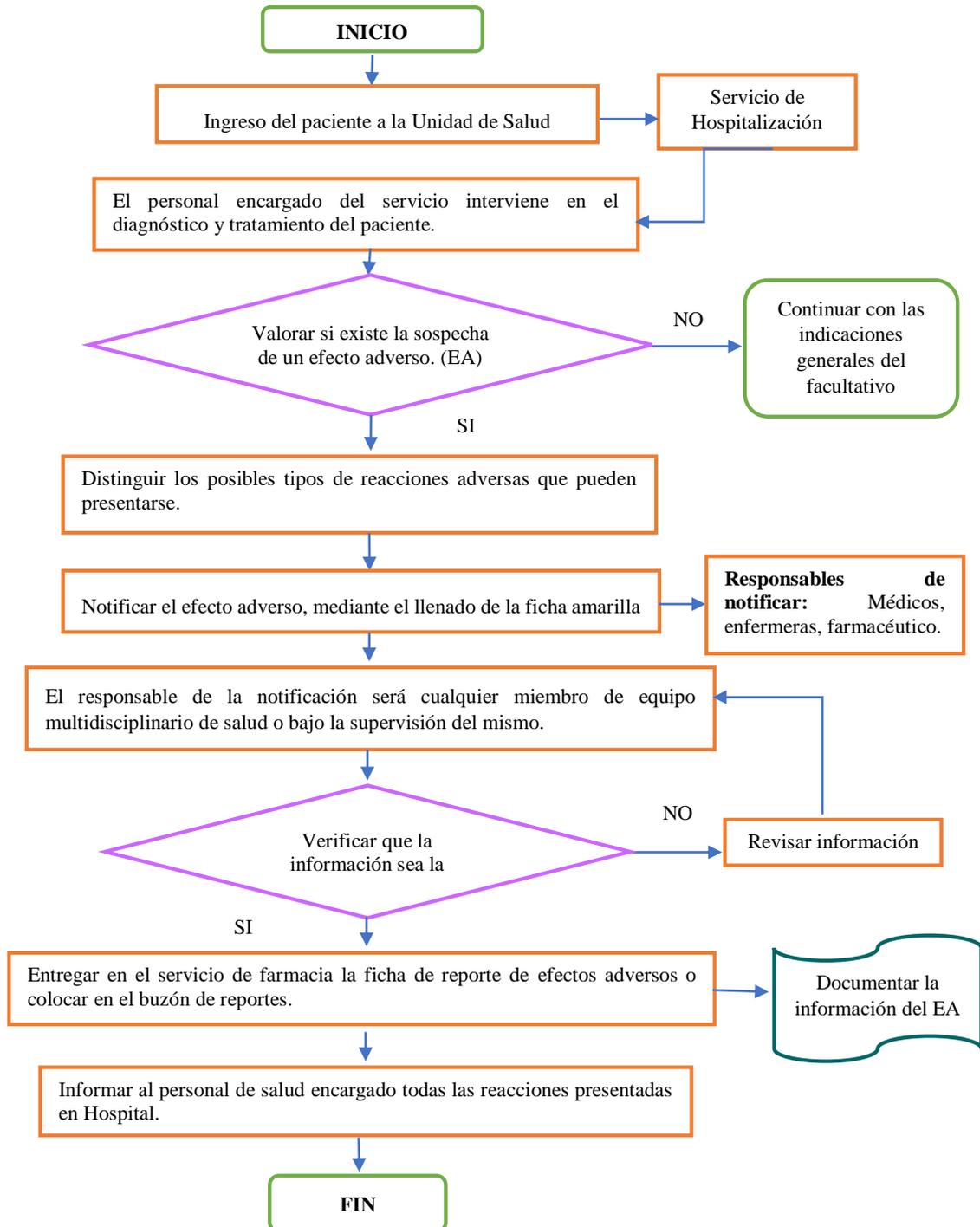


Gráfico 3: Reportes de efectos adversos: reacción adversa al medicamento, falla terapéutica o error de medicación, al momento de ingresar al servicio de Hospitalización mediante la ficha amarilla.

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL PELILEO | BÁSICO DE | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 21 de 26 |

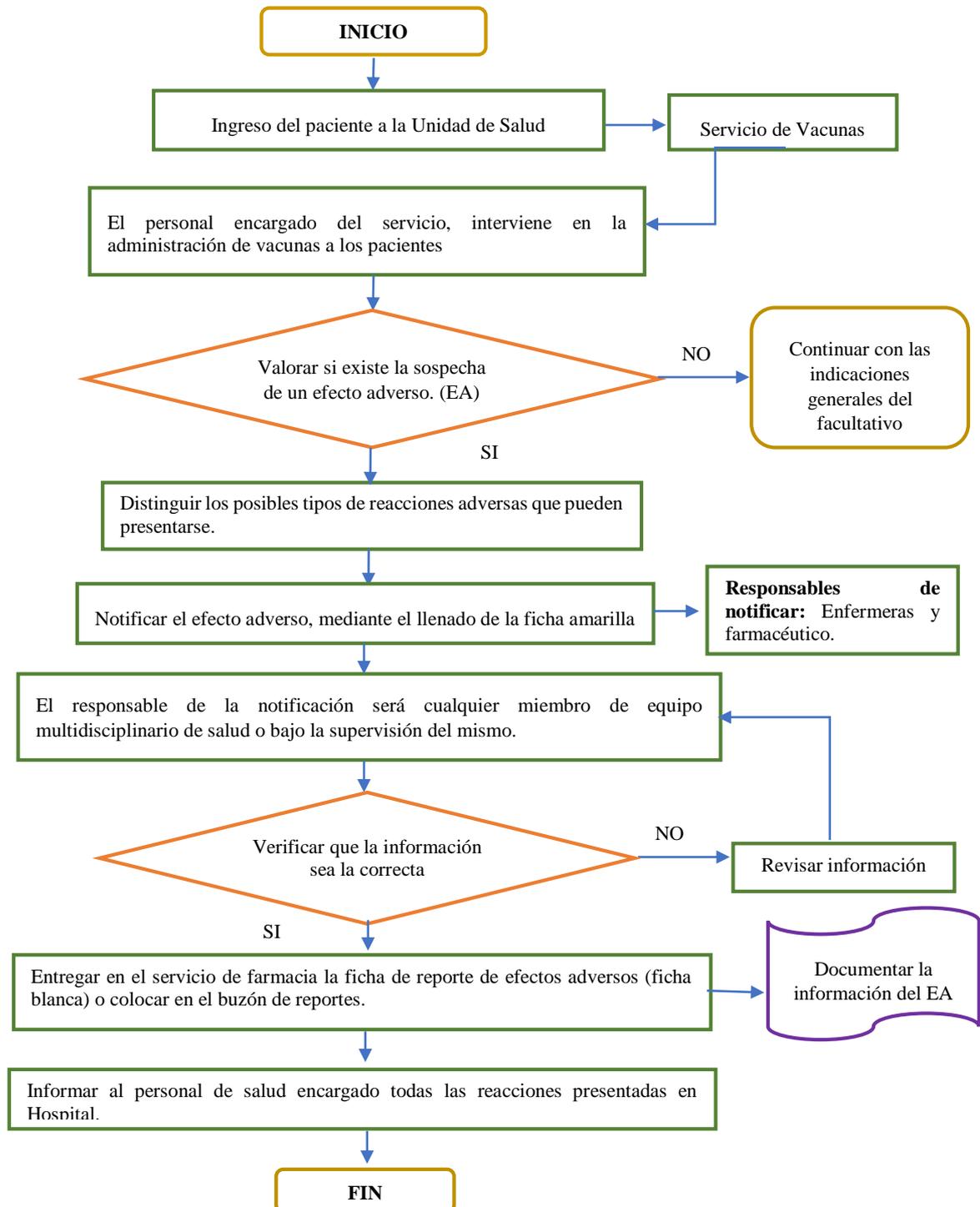


Gráfico 4: Reportes de eventos adversos atribuibles supuestamente a la vacunación o inmunización (ESAVI) al momento de ingresar al servicio de Vacunas mediante la ficha blanca.

Realizado por: Eliana Quinga, 2019

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 22 de 26 | |

FORMATOS DE REPORTE

Ficha Amarilla:



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -
FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------|
| 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE: | | | | N° NOTIFICACIÓN: | | | | | |
| NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE: | | EDAD: | SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> | PESO (Kg) | TALLA (cm) | ETNIA | N° HISTORIA CLÍNICA | | |
| 2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Escribir las por separado) | | FECHA INICIO | FECHA FIN | HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.) | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S): | | | | | | | | | |
| NOMBRE GENÉRICO | NOMBRE COMERCIAL | LOTE | FORMA FARMACÉUTICA | FECHA INICIO | FECHA FIN | DOSIS | FRECUENCIA | VIA ADM. | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO | | | | SEVERIDAD | | | | | |
| ¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? | | | | Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/> | | | | Muerte <input type="checkbox"/> | |
| SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/> | | | | Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/> | | | | Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/> | |
| ¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? | | | | Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/> | | | | Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> | |
| SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/> | | | | No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/> | | | | Anomalia congénita <input type="checkbox"/> | |
| ¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? | | | | Fatal <input type="checkbox"/> | | | | Amenaza a la vida <input type="checkbox"/> | |
| SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/> | | | | Desconocido <input type="checkbox"/> | | | | Discapacidad <input type="checkbox"/> | |
| | | | | | | | | N/A <input type="checkbox"/> | |
| | | | | | | | | Otra condición médica importante <input type="checkbox"/> | |
| | | | | | | | | Cuál..... | |
| 4. TRATAMIENTO: | | | | | | | | | |
| PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE | | | | | | | | | |
| Describa: | | | | | | | | | |
| 5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS: | | | | | | | | | |
| NOMBRE GENÉRICO | NOMBRE COMERCIAL | LOTE | FORMA FARMACÉUTICA | FECHA INICIO | FECHA FIN | DOSIS | FRECUENCIA | VIA ADM. | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| | | | | | | | | | |
| 6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR: | | | | | | | | | |
| NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR: | | PROFESIÓN: | LUGAR DE TRABAJO: | SERVICIO MÉDICO: | | DIRECCIÓN: | | | |
| PROVINCIA: | | TELÉFONO: | | E-MAIL: | | | | | |
| FECHA DE REPORTE: | | TIPO DE REPORTE: | | | ORIGEN REPORTE: | | HOSPITALARIO <input type="checkbox"/> | | |
| | | INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> | | | AMBULATORIO <input type="checkbox"/> | | | | |

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

Figura 1: Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos

Realizado por: (ARCSA, 2016, pp. 20–21).

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 23 de 26 | |

Ficha Blanca:



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FICHA BLANCA
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

| | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|-------|
| 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE | | | | | | |
| NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE | EDAD | SEXO | PESO | TALLA | ZONA | |
| | | MASCULINO _____ FEMENINO _____ | _____ kg | _____ cm | # HISTORIA CLÍNICA | |
| 2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI. | | | | | | |
| TIPO DE ESAVI | | Fecha de notificación: ____/____/____ | | MEDICACIÓN CONCOMITANTE | | |
| Asociado a la vacuna | | Fecha de vacunación: ____/____/____ | | | | |
| Asociado a la vacunación | | Fecha del ESAVI: ____/____/____ | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración) | | | CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN | | | |
| | | | Alergias (medicamentosas, alimenticias) | | | |
| | | | Diabetes | | | |
| | | | Hepatopatías | | | |
| | | | Insuficiencia Renal | | | |
| | | | Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas) | | | |
| | | | Inmunosupresión, HIV-Neoplasia | | | |
| | | | Tratamiento corticoideo | | | |
| | | | Enfermedades autoinmunes | | | |
| | | | Desnutrición | | | |
| | | | Otras _____ | | | |
| ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado) | | | RESULTADO DEL ESAVI | | | |
| | | | Requirió tratamiento | | | |
| | | | Recuperación ad-integrum | | | |
| | | | Secuela | | | |
| | | | Hospitalización | | | |
| | | | Riesgo de vida | | | |
| | | | Muerte | | | |
| DATOS DE LA VACUNA | | | | | | |
| Tipo de vacuna | Sitio aplicación | Dosis | Laboratorio/Productor | N° de lote/serie | | |
| | | | | | | |
| ¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna? | | ¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas? | | | | |
| Sí _____ Cuando: ____/____/____ | | Sí _____ Cuando: ____/____/____ | | | | |
| No _____ | | No _____ | | | | |
| ¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas? | | | Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas (Hermanos, padres, abuelos)? | | | |
| Sí _____ Cuando: ____/____/____ | | | Sí _____ Cuales: _____ | | | |
| No _____ | | | No _____ | | | |
| LUGAR DE VACUNACIÓN | | | MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA | | | |
| Hospital | | | Durante una campaña de vacunación | | | |
| Centro de atención primaria | | | Calendario de vacunación | | | |
| Centro o Sub-centro de Salud | | | Indicación médica | | | |
| Otro _____ | | | Otros (brote, etc.) | | | |
| Nombre del Establecimiento de salud | | | Dirección del establecimiento de salud | | | |
| 3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR | | | | | | |
| NOMBRE | DIRECCIÓN | PROFESIÓN | LUGAR DE TRABAJO | TELÉFONO | MAIL | FIRMA |
| | | | | | | |

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

Figura 1: Reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos

Realizado por: (ARCSA, 2016, pp. 22–24).

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | Página 24 de 26 | |

BIBLIOGRAFÍA

Achury, D., Rodríguez, S. y Díaz, J. "Characterization of adverse events reported in nursing care units intensive". *Salud Uninorte* [en línea], 2017, (Colombia) 33 (2), pp. 105-117. [Consulta: 29 noviembre 2018]. ISSN 01205552, 20117531. Disponible en <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/view/8927/10537>

Amariles, P., et.al. "Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico". *Humax Pharmaceutical* [en línea], 2011, (Colombia), pp. 45-46. [Consulta: 08 enero 2019]. Disponible en: [file:///C:/Users/User/Downloads/Farmacoseguridad_Farmacovigilancia_y_Seguimiento_Farmacoteraputico%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/Farmacoseguridad_Farmacovigilancia_y_Seguimiento_Farmacoteraputico%20(1).pdf).

Arbesú, M. "Los errores de medicación como un problema sanitario". *Revista Cubana de Farmacia* [en línea], 2008, (Cuba) 42 (2), pp. 1-2. [Consulta: 4 diciembre 2018]. ISSN 0034-7515. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-75152008000200011&lng=es&nrm=iso&tlng=es

ARCSA. *Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia* [en línea]. 2016. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: <http://oras-conhu.org/Data/20172793713.pdf>.

Baena, M., et.al. "Problemas de salud relacionados con los medicamentos en un servicio de urgencias hospitalario". *Medicina Clínica* [en línea], 2005, (España) 124 (7), pp. 250-255. [Consulta: 29 noviembre 2018]. ISSN 0025-7753. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002577530571681X>

Bascones, A., Muñoz, M. y Bascones, C. "Reacciones adversas a medicamentos en la cavidad oral". *Medicina Clínica* [en línea], 2015, (España) 144 (3), pp. 126-131. [Consulta: 29 noviembre 2018]. ISSN 00257753. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025775314001183>

Castillo, C. "15 hospitales de Quito reportan activamente a la Arcsa, en el marco de la Farmacovigilancia" [blog]. Quito: 2018. [Consulta: 16 enero 2019]. Disponible en: <http://infosanitaria.com/15-hospitales-de-quito-reportan-activamente-a-la-arcsa-en-el-marco-de-la-farmacovigilancia/>

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | | Página 25 de 26 |

Cubero, S., et.al. "Problemas relacionados con los medicamentos en el área de observación de urgencias de un hospital de tercer nivel". *Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2006, (España) 30 (3), pp. 187-192. [Consulta: 29 noviembre 2018]. ISSN 1130-6343. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634306739708>

Estrada, L., et.al. "La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante". *Medigraphic* [en línea], 2013, (México) 29 (22), pp. 4. [Consulta: 09 enero 2019]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2013/mim1321.pdf>

Farmacovigilancia. *Guía para hacer Farmacovigilancia* [en línea]. 2015. [Consulta: 08 enero 2019]. Disponible en: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

Fricke, G., et.al. "Farmacogenética de reacciones adversas a fármacos antiepilépticos". *Neurología* [en línea], 2015, (México) 33 (3), pp. 3. [Consulta: 8 enero 2019]. ISSN 0213-4853. Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0213485315000560?token=D726BE90475FA0F6C722401D8866A8FB5144245677B67EA22FE36EF73AD4CF95C3828AE14FF1B02285BE9156CC5D49FE>.

González, M.L., et.al. "Reacciones adversas a medicamentos en una unidad quirúrgica de urgencia". *Revista Cubana de Medicina Militar* [en línea], 2014, (Cuba) 43 (2), pp. 216-227. [Consulta: 8 enero 2019]. ISSN 0138-6557. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S013865572014000200010&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Hernández, O., Araujo, C. y Sarmiento, M. "Seguimiento Farmacoterapéutico en Pacientes del Servicio de Medicina Interna de un Hospital Universitario de Alta Complejidad". *Revista Colombiana de Ciencias de la Salud* [en línea], 2011, (Colombia) 1 (1), pp. 26-33. [Consulta: 8 enero 2019]. ISSN 2322-6617. Disponible en: <file:///C:/Users/User/Downloads/773-2018-1-PB.pdf>.

Instituto Departamental De Nariño. *Manual De Farmacovigilancia* [en línea]. Colombia, 2018. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1GcCkumyW_6_uJ5KPkWSb3O8wY5jO4sQ3/view?usp=drive_open&usp=embed_facebook.

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------|
| PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA | | | Código: 15.02.19 HBP |
| | | | Versión: 1 |
| | | | Fecha: 15 Febrero 2019 |
| HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO | SERVICIOS: Emergencia/Hospitalización/ Consulta externa / Farmacia | | Página 26 de 26 |

INVIMA. *Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de optimización* [en línea]. Colombia, 2018. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/SGI/EMC/SGI-EMC-PR001.pdf>.

Larrea, J., Anguiano, L. y Betancourt, J. "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente". *Medigraphic* [en línea], 2018, (México) 72 (1), pp. 47-53. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/sanmil/sm-2018/sm181h.pdf>

Ministerio De Salud Pública. *Sistema Nacional de Farmacovigilancia* [en línea]. [Consulta: 29 noviembre 2018]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>.

Ministerio de Salud Pública. *Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia* [en línea]. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: <http://www.hgp.gob.ec/index.html/images/documentos/normas/2%20REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DEL%20SISTEMA%20NACIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>.

Ramos, G. y Olivares, G. *Uso Racional de Medicamentos* [en línea]. Chile, 2010. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>.

Strengthening Pharmaceutical Systems. *Apoyo a la Farmacovigilancia en los países en vías de desarrollo* [en línea]. Estados Unidos. [Consulta: 8 enero 2019]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21530es/s21530es.pdf>.

ANEXO E: Socialización del protocolo de farmacovigilancia.

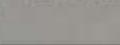


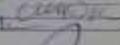
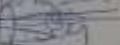
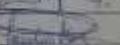
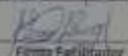
Servicio quirúrgico y obstétrico



Servicio quirúrgico y obstétrico

ANEXO F: Lista del personal capacitado en el HBP.

|  | | CONTROL DE ASISTENCIA | | | |  | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nombre de capacitación / conferencia: <u>Formación</u> | | | | | | | |
| Facilitador: <u>Enzo Alejandro Quiroga Zúñiga</u> | | Lugar: <u>Sala principal del Hospital General de Talca</u> | | | | | |
| Fecha de inicio: <u>22/11/2012</u> | | Fecha de culminación: <u>23/11/2012</u> | | Duración Horas: <u>1:45</u> | | | |
| DD-MM-AA | | DD-MM-AA | | | | | |
| N° | NOMBRE DEL PARTICIPANTE | CÉDULA | CARGO | UNIDAD | CORREO ELECTRÓNICO | FIRMA | |
| 1 | José Luis Silva | 12729117-1 | Enfermería | H.B.P. | joseluis1992@gmail.com |  | |
| 2 | Fanny Lir Zambrano | 120123381-2 | psicóloga | U. Andado | fanny.lir@hospital.com |  | |
| 3 | Diego Torres Bana (com) | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | diego.torres@hospital.com |  | |
| 4 | Marta Guzmán | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | marta.guzman@hospital.com |  | |
| 5 | Araceli Pineda Vera | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | araceli.pineda@hospital.com |  | |
| 6 | Diana Alejandra Paredes (abogada) | 12011111-1 | Medicina Rural | U. Andado | diana.paredes@hospital.com |  | |
| 7 | Carolina Pizarro | 12011111-1 | U. Andado | H.B.P. | carolina.pizarro@hospital.com |  | |
| 8 | Milagros Bery Joffe | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | milagros.bery@hospital.com |  | |
| 9 | Rosa Paredes | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | rosa.paredes@hospital.com |  | |
| 10 | Yvonne Rojas | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | yvonne.rojas@hospital.com |  | |
| Observaciones: | | | | |  Firma Facilitador | | |
| | | | | | | FORMATO 01 | |

|  | | CONTROL DE ASISTENCIA | | | |  | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Nombre de capacitación / conferencia: <u>Formación</u> | | | | | | | |
| Facilitador: <u>Enzo Alejandro Quiroga Zúñiga</u> | | Lugar: <u>Sala principal del Hospital General de Talca</u> | | | | | |
| Fecha de inicio: <u>22/11/2012</u> | | Fecha de culminación: <u>23/11/2012</u> | | Duración Horas: <u>4:45</u> | | | |
| DD-MM-AA | | DD-MM-AA | | | | | |
| N° | NOMBRE DEL PARTICIPANTE | CÉDULA | CARGO | UNIDAD | CORREO ELECTRÓNICO | FIRMA | |
| 1 | Rosa Elena López Fariña | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | rosa.elena1992@gmail.com |  | |
| 2 | Melina Lir Zambrano | 12011111-1 | Medicina | U. Andado | melina.lir@hospital.com |  | |
| 3 | Pablo Fariña | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | pablo.farina@hospital.com |  | |
| 4 | Valeria Quiroga | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | valeria.quiroga@hospital.com |  | |
| 5 | Diego Andrés Fariña | 12011111-1 | Medicina Rural | U. Andado | diego.farina@hospital.com |  | |
| 6 | Diego Fariña | 12011111-1 | Enfermería | U. Andado | diego.farina@hospital.com |  | |
| 7 | Diego Alejandra Paredes | 12011111-1 | Medicina Rural | U. Andado | diego.paredes@hospital.com |  | |
| 8 | Dr. César Villaseca | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | cesar.villaseca@hospital.com |  | |
| 9 | Dr. Daniela Gutiérrez | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | daniela.gutierrez@hospital.com |  | |
| 10 | Diego Andrés Fariña | 12011111-1 | Enfermería | H.B.P. | diego.farina@hospital.com |  | |
| Observaciones: | | | | |  Firma Facilitador | | |
| | | | | | | FORMATO 01 | |

ANEXO G: Material didáctico entregado en las capacitaciones y socializaciones (trípticos, Hojas informativas y fichas de reportes).

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>FALLA TERAPÉUTICA</p> <p>Es la falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Toda falla terapéutica es catalogada como Evento Adverso Grave.</p>  <p>ERROR DE MEDICACIÓN</p> <p>Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentra bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa.</p>  | <p>QUIÉNES PUEDEN DETECTAR Y REPORTAR UNA REACCIÓN ADVERSA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos los profesionales de salud como son: <ul style="list-style-type: none"> • Enfermeras • Médicos • Farmacéuticos Auxiliares   |  <p>HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO</p> <p>SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA</p>  <p>FARMACO VIGILANCIA</p>  <p>Elisa Alejandra Quiroga PELILEO-ECUADOR</p> |
| <p>FARMACOVIGILANCIA</p> <p>Que es?</p> <p>Es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención, de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.</p>  <p>OBJETIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA</p> <p>La farmacovigilancia tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos.</p>  | <p>IMPORTANCIA</p> <p>La importancia de la Farmacovigilancia radica en la detección y notificación temprana de reacciones adversas, la identificación de factores de riesgo y fallas terapéuticas.</p>  <p>CUÁL ES LA ENTIDAD QUE CONTROLA Y REGULA EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA?</p> <p>La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), mediante: Centro Nacional de Farmacovigilancia y las Unidades Zonales de Farmacovigilancia</p>  <p>PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS</p> <p>Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia y producidos por diversas causas</p>  | <p>REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)</p> <p>Que es?</p> <p>Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es el efecto indeseado o perjudicial que sucede tras la administración de un fármaco a dosis terapéuticas, diagnósticas o profilácticas.</p>  <p>CLASIFICACIÓN DE LAS (RAM)</p> <p>TIPO A: Predecibles representan el 80% de los efectos adversos, sus dosis dependientes.</p> <p>TIPO B: Impredecibles y no relacionados con los efectos del fármaco.</p>  |

Trípticos dirigidos al personal de salud y administrativo del Hospital



HOSPITAL BÁSICO PELILEO



REPORTA LOS EVENTOS ADVERSOS A LOS MEDICAMENTOS

- RAM (Reacción adversa a los medicamentos)
- FALLA TERAPÉUTICA
- ERROR DE MEDICACIÓN

¡TU RESPONSABILIDAD NO TERMINA EN LA RECETA!



HOSPITAL BÁSICO PELILEO

Los medicamentos poseen propiedades farmacológicas, para el tratamiento y prevención de una determinada enfermedad, sin embargo son causantes de un gran número de problemas, eventos adversos como: reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica y error de medicación, dependiendo del estado fisiopatológico del paciente.

Si al prescribir cualquier medicamento, tu paciente presenta un evento adverso, notifícalo de inmediato, mediante las **HOJAS AMARILLAS** de reporte.

Tu información es importante y confidencial

Reporta Eventos Adversos A Medicamentos, Porque Con La Salud No Se Juega, Cuidala.



RECUERDA QUE **REPORTAR** NO ES DENUNCIAR, ES AYUDAR A LA SALUD PÚBLICA Y DE TUS PACIENTES.

Avúdanos a fomentar la farmacovigilancia

Eliana A. Quinga

Hoja volante para el personal de salud acerca de la farmacovigilancia



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -
FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN.

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|----------|------------------------|
| 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE: | | | | | N° NOTIFICACIÓN: | | | | |
| NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE: | | EDAD: | SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> | PESO (Kg) | TALLA (cm) | ETNIA | N° HISTORIA CLÍNICA | | |
| 2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Escribir las por separado) | | FECHA INICIO | FECH A FIN | HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.) | | | | | |
| 3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S): | | | | | | | | | |
| NOMBRE GENÉRICO | NOMBRE COMERCIAL | LOTE | FORMA FARMACÉUTICA | FECHA INICIO | FECHA FIN | DOSIS | FRECUENCIA | VÍA ADM. | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO | | | | | SEVERIDAD | | | | |
| ¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? | | | Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/> | | | Muerte <input type="checkbox"/> | | | |
| SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/> | | | Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/> | | | Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/> | | | |
| ¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? | | | Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/> | | | Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> | | | |
| SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/> | | | No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/> | | | Anomalia congénita <input type="checkbox"/> | | | |
| ¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? | | | Fatal <input type="checkbox"/> | | | Amenaza a la vida <input type="checkbox"/> | | | |
| SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/> | | | Desconocido <input type="checkbox"/> | | | Discapacidad <input type="checkbox"/> | | | |
| | | | | | | N/A <input type="checkbox"/> | | | |
| | | | | | | Otra condición médica importante <input type="checkbox"/> | | | |
| | | | | | | Cuál..... | | | |
| 4. TRATAMIENTO: | | | | | | | | | |
| PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE | | | | | | | | | |
| Describa: | | | | | | | | | |
| 5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS: | | | | | | | | | |
| NOMBRE GENÉRICO | NOMBRE COMERCIAL | LOTE | FORMA FARMACÉUTICA | FECHA INICIO | FECHA FIN | DOSIS | FRECUENCIA | VÍA ADM. | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| 6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR: | | | | | | | | | |
| NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR: | | PROFESION: | LUGAR DE TRABAJO: | SERVICIO MÉDICO: | | DIRECCIÓN: | | | |
| PROVINCIA: | | TELÉFONO: | E-MAIL: | | | | | | |
| FECHA DE REPORTE: | | TIPO DE REPORTE: | | ORIGEN REPORTE: | | | | | |
| | | INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> | | AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/> | | | | | |

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

Hoja Amarilla de reportes



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

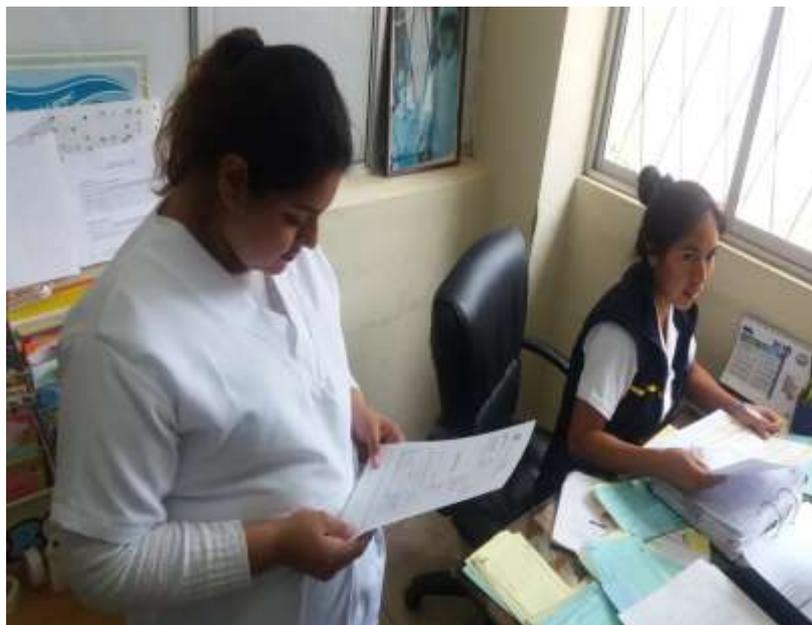
FICHA BLANCA
 REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA
 VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

| 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE | | | | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|-------|
| NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE | EDAD | SEXO | PESO | TALLA | ZONA | |
| | | MASCULINO _____ FEMENINO _____ | _____ kg | _____ cm | # HISTORIA CLÍNICA | |
| 2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI. | | | | | | |
| TIPO DE ESAVI | | Fecha de notificación: ____/____/____ | | MEDICACIÓN CONCOMITANTE | | |
| Asociado a la vacuna | | Fecha de vacunación: ____/____/____ | | | | |
| Asociado a la vacunación | | Fecha del ESAVI: ____/____/____ | | | | |
| DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración) | | | CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN | | | |
| | | | Alergias (medicamentosas, alimenticias) | | | |
| | | | Diabetes | | | |
| | | | Hepatopatías | | | |
| | | | Insuficiencia Renal | | | |
| | | | Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas) | | | |
| | | | Inmunosupresión. HIV-Neoplasia | | | |
| | | | Tratamiento corticoideo | | | |
| | | | Enfermedades autoinmunes | | | |
| | | | Desnutrición | | | |
| | | | Otras _____ | | | |
| ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado) | | | RESULTADO DEL ESAVI | | | |
| | | | Requirió tratamiento | | | |
| | | | Recuperación ad-integrum | | | |
| | | | Secuela | | | |
| | | | Hospitalización | | | |
| | | | Riesgo de vida | | | |
| | | | Muerte | | | |
| DATOS DE LA VACUNA | | | | | | |
| Tipo de vacuna | Sitio aplicación | Dosis | Laboratorio/Productor | N° de lote/serie | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| ¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna? | | ¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas? | | | | |
| Si _____ | Cuando: ____/____/____ | Si _____ | Cuando: ____/____/____ | | | |
| No _____ | | No _____ | | | | |
| ¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas? | | Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos? | | | | |
| Si _____ | Cuando: ____/____/____ | Si _____ | Cuales: _____ | | | |
| No _____ | | No _____ | | | | |
| LUGAR DE VACUNACIÓN | | | MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA | | | |
| Hospital | | | Durante una campaña de vacunación | | | |
| Centro de atención primaria | | | Calendario de vacunación | | | |
| Centro o Sub-centro de Salud | | | Indicación médica | | | |
| Otro _____ | | | Otros (brote, etc.) | | | |
| Nombre del Establecimiento de salud | | | Dirección del establecimiento de salud | | | |
| 3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR | | | | | | |
| NOMBRE | DIRECCIÓN | PROFESIÓN | LUGAR DE TRABAJO | TELÉFONO | MAIL | FIRMA |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

Hoja Blanca de reportes

ANEXO H: Charlas acerca del llenado de la hoja amarilla y blanca.



ANEXO I: Actas de entrega de hojas amarillas y blancas con instructivo de llenados.



ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Pelileo a los 04 días de del mes de Octubre del año 2018, se procede a realizar la entrega de folletos de reporte de eventos adversos de Farmacovigilancia (hojas amarillas), en el **HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO**, para el servicios de Consulta Externa por parte de la Srta. Eliana Quinga estudiante de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega-recepción de los ítems que a continuación se detallan.

| SERVICIO | NOMBRE DEL JEFE DE SERVICIO | DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA | CANTIDAD | PRESENTACIÓN |
|------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|
| Consulta Externa | Dr. Edison Paredes | Hojas de reporte para eventos adversos | 50 | Folletos |
| Consulta Externa | Dr. Edison Paredes | Instructivo de llenado de las hojas de reporte de eventos adversos | 1 | Hoja emplastificada |

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

SRTA. ELIANA QUINGA
ESTUDIANTE DE LA ESCUELA
SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO

DR. ÉDISON PAREDES
JEFE DEL SERVICIO DE
CONSULTA EXTERNA

Recibido
04-10-2018
EDISON PAREDES
MEDICINA GENERAL



ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Pelileo a los 03 días de del mes de Octubre del año 2018, se procede a realizar la entrega de folletos de reporte de eventos adversos de Farmacovigilancia (hojas amarillas), en el **HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO**, para el servicio de Farmacia por parte de la Srta. Eliana Quinga estudiante de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega recepción de los ítems que a continuación se detallan.

| SERVICIO | NOMBRE DEL JEFE DE SERVICIO | DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA | CANTIDAD | PRESENTACIÓN |
|----------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|
| Farmacia | MSc. Daniela Gutiérrez | Hojas de reporte para eventos adversos | 50 | Folletos |
| Farmacia | MSc. Daniela Gutiérrez | Instructivo de llenado de las hojas de reporte para eventos adversos | 1 | Hoja emplastificada |

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

SRTA. ELIANA QUINGA
ESTUDIANTE DE LA ESCUELA
SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO



MSc. DANIELA GUTIÉRREZ
JEFE DEL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HBP

Recibido 3-10-2018
10H10



ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Pelileo a los 03 días de del mes de Octubre del año 2018, se procede a realizar la entrega de folletos de reporte de eventos adversos de Farmacovigilancia (hojas amarillas), en el **HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO**, para los servicios de Emergencia y Hospitalización por parte de la Srta. Eliana Quinga estudiante de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega recepción de los items que a continuación se detallan.

| SERVICIO | NOMBRE DEL JEFE DE SERVICIO | DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA | CANTIDAD | PRESENTACIÓN |
|-----------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|
| Emergencia | Dra. Ma. Isabel Camacho | Hojas de reporte para eventos adversos | 50 | Folletos |
| Emergencia | Dra. Ma. Isabel Camacho | Instructivo de llenado de las hojas de reporte para eventos adversos | 1 | Hoja emplastificada |
| Hospitalización | Dra. Ma. Isabel Camacho | Hojas de reporte para eventos adversos | 50 | Folletos |
| Hospitalización | Dra. Ma. Isabel Camacho | Instructivo de llenado de las hojas de reporte para eventos adversos | 1 | Hoja emplastificada |

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.


SRTA. ELIANA QUINGA
ESTUDIANTE DE LA ESCUELA
SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO


DRA. MA. ISABEL CAMACHO
JEFE DEL SERVICIO DE
EMERGENCIA
Y HOSPITALIZACIÓN DEL HBP

Pelileo 03/10/2018
10:30



ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Pelileo a los 10 días de del mes de Octubre del año 2018, se procede a realizar la entrega de hojas de reporte para eventos adversos atribuibles a vacunación o inmunización en Farmacovigilancia (Ficha blanca), en el **HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO**, para el servicio de Vacunas por parte de la Srta. Eliana Quinga estudiante de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega recepción de los ítems que a continuación se detallan.

| SERVICIO | NOMBRE DEL JEFE DE SERVICIO | DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA | CANTIDAD | PRESENTACIÓN |
|----------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|
| Vacunas | Lcd. Juan Carlos Céspedes | Hojas de reporte para eventos adversos | 50 | Folleto |
| Vacunas | Lcd. Juan Carlos Céspedes | Instructivo de llenado de las hojas de reporte para eventos adversos | 1 | Hoja emplastificada |

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.

SRTA. ELIANA QUINGA
ESTUDIANTE DE LA ESCUELA
SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO

Lcd. JUAN C. CÉSPEDES
JEFE DEL SERVICIO DE
VACUNAS DEL HBP

Pelileo
10/10/18
15:27

ANEXO J: Buzón para los posibles reportes de efectos adverso.



ANEXO K: Acta de entrega del buzón de reportes en el servicio de farmacia.



ACTA DE ENTREGA

En la ciudad de Pelileo a los 14 días de del mes de Noviembre del año 2018, se procede a realizar la entrega de un buzón de sugerencias para el sistema de Farmacovigilancia en el **HOSPITAL BÁSICO DE PELILEO**, para el servicio de Farmacia por parte de la Srta. Eliana Quinga estudiante de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, como parte de su proyecto de investigación.

La presente acta tiene como objetivo la constancia de la entrega y recepción de los items que a continuación se detallan.

| SERVICIO | NOMBRE DEL JEFE DE SERVICIO | DESCRIPCIÓN DE LA ENTREGA | CANTIDAD | PRESENTACIÓN |
|----------|-----------------------------|---------------------------|----------|-----------------|
| Farmacia | Mgs. Daniela Gutiérrez | Buzón de sugerencias | 1 | Buzón de madera |

Para constancia de lo adecuado y en fe de conformidad y aceptación, suscriben la presente acta las personas que en ella han intervenido.


SRTA. ELIANA QUINGA
ESTUDIANTE DE LA ESCUELA
SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO



MGS. DANIELA GUTIÉRREZ
JEFE DEL SERVICIO DE
FARMACIA DEL HBP