



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

**“DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN
PACIENTES HOSPITALIZADOS DEL ÁREA DE CIRUGÍA EN EL
HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA”**

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: FANNY MARISOL AMANGANDI TUALOMBO

DIRECTORA: BQF. AIDA ADRIANA MIRANDA BARROS

Riobamba – Ecuador

2020

© 2020, Fanny Marisol Amangandi Tualombo

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

Yo, Fanny Marisol Amangandi Tualombo, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

Riobamba, 13 agosto del 2020.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Fanny Amangandi", with a stylized flourish underneath.

Fanny Marisol Amangandi Tualombo

CI: 020210252-1

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

El Tribunal del trabajo de titulación certifica que: El trabajo de titulación: Tipo: Proyecto de Investigación, “**DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS DEL ÁREA DE CIRUGÍA EN EL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA**”, realizado por los señorita: **FANNY MARISOL AMANGANDI TUALOMBO**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, El mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
<p>BQF. Diego Renato Vinueza Tapia</p> <p>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: DIEGO RENATO VINUEZA TAPIA</p>	<p>2020-08-13</p>
<p>BQF. Aída Adriana Miranda Barros</p> <p>DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: AIDA ADRIANA MIRANDA BARROS</p>	<p>2020-08-13</p>
<p>BQF. John Marcos Quispillo Moyota</p> <p>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</p>	<p>JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA</p> <p>Firmado digitalmente por:JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA DN: cn=JOHN MARCOS QUISPILLO MOYOTA,c=EC o=SECURITY DATA S.A. T ou=ENTIDAD DE CERTIFICACION DE INFORMACION Motivo: Soy el autor de este documento Ubicación: Fecha:2020-08-25 18:49:05.00</p>	<p>2020-08-13</p>

DEDICATORIA

Mi trabajo de titulación lo dedico en primer lugar al ser que nunca me falla a pesar de mis errores, me da la fuerza para cumplir cada uno de mis sueños a mi Dios, también a mis padres que con su esfuerzo me apoyaron sin límites para no rendirme, a mis tíos (as) que de una u otra manera me apoyaron con sus sabias palabras para este logro. A la razón de mi vida, mi hija Madelynn quien es mi fortaleza y mi razón para seguir adelante y finalmente a la persona que se ganó mi corazón, Diego gracias por tenerme paciencia y apoyarme incondicionalmente cuando más lo necesitaba.

Fanny

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a Dios por guiarme, darme la fortaleza y sabiduría para sobresalir de cualquier adversidad que se ha presentado en mi vida.

A mis padres por ser las personas que siempre me apoyaron durante mi vida estudiantil y estuvieron en los momentos más duros de mi vida y aun así nunca me abandonaron, persistiendo para que cumpla mi meta un Dios le pague. A mis hermanas Sinaí, Thalía y mis tíos (as) quienes me enseñaron que ningún obstáculo es impedimento para cumplir mis sueños.

A mi hija Madelynn por enseñarme el amor más puro y sincero que existe en el mundo, a mi fiel compañero de vida Diego que fue mi apoyo, que me incentivo día a día a que no me detenga y que continúe, que de lo mejor de mí y que siempre ha estado en los momentos más difíciles de mi vida y nunca me ha abandonado.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por abrirme las puertas, guiarme para culminar mis estudios, impulsándome a ser una excelente profesional con principios y valores.

A mis docentes por compartir sus conocimientos y mis amigas por compartir estos años de vida estudiantil llenos de experiencias.

A mi tutora la BQF. Aida Miranda por ser una buena persona, que ha sabido guiarme para hacer posible este trabajo de titulación, ayudándome con su conocimiento y tiempo, además es una excelente docente y una gran amiga y al BQF. John Quispillo un agradecimiento por ayudarme culminar mi trabajo.

Finalmente, a todas las personas que formaron parte de mi vida, aunque muchas de ellas decidieron bajarse del tren de mi vida en algún momento.

Fanny

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	5
1.1. Antecedentes.....	5
1.2. Bases teóricas.....	6
1.2.1. Farmacovigilancia.....	6
1.2.1.1. <i>Objetivos de la farmacovigilancia.....</i>	6
1.2.1.2. <i>Beneficios de la farmacovigilancia.....</i>	7
1.2.1.3. <i>Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).....</i>	7
1.2.2. Reacciones adversas a medicamentos (RAMs).....	7
1.2.2.1. <i>Reacciones adversas según la relación con la dosis.....</i>	8
1.2.2.2. <i>Reacciones adversas según su nivel de gravedad.....</i>	10
1.2.2.3. <i>Reacciones adversas según la relación de causalidad.....</i>	10
1.2.2.4. <i>Factores de riesgo para padecer una RAM.....</i>	11
1.2.3. Problemas relacionados con medicamentos.....	12
1.2.4. Resultados Negativos asociados a Medicamentos (RNM).....	13
1.2.5. Errores de medicación (EM).....	14
1.2.6. Relación entre las RAMs (Reacciones Adversas a Medicamentos), los EAM (Eventos Adversos a Medicamentos), los EM (Errores de Medicación), y los PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos).....	15
1.2.7. Método de evaluación de causalidad de las RAM.....	15
1.2.7.1. <i>Algoritmo de Naranjo.....</i>	16
1.2.7.2. <i>Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia.....</i>	17
1.2.8. Flujo de información de las reacciones adversas a medicamentos.....	18
1.2.9. Responsabilidades y notificadores que intervienen en la farmacovigilancia.....	19
1.2.10. Fases o proceso para la Farmacovigilancia.....	20

1.2.10.1.	<i>Procedimiento necesario para el reporte de RAMs a nivel de cualquier área hospitalaria.....</i>	<i>20</i>
-----------	--	-----------

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	21
2.1.	Lugar de la investigación	21
2.2.	Tipo y diseño de la investigación	21
2.3.	Materiales y equipos.....	21
2.4.	Población de estudio	22
2.5.	Selección y tamaño de la muestra	22
2.6.	Técnicas de recolección de datos	23
2.7.	Análisis de resultados	24

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS	25
3.1.	Diagnóstico de la situación actual del área de cirugía del HPGDR a través de la evaluación del conocimiento del personal de salud sobre reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y farmacovigilancia	25
3.2.	Identificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs)	35
3.3.	Elaboración del programa de farmacovigilancia.....	44
	CONCLUSIONES.....	46
	RECOMENDACIONES.....	47
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su relación con la dosis.....	9
Tabla 2-1: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su gravedad.....	10
Tabla 3-1: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según la relación de causalidad.....	11
Tabla 4-1: Factores de riesgo asociados a la ocurrencia de una RAM.....	12
Tabla 5-1: Clasificación de los Problemas Relacionados con Medicamentos.....	13
Tabla 6-1: Clasificación de Resultados Negativos asociados a Medicamentos.....	13
Tabla 7-1: Tipos de errores de medicación.....	14
Tabla 8-1: Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAMs.....	16
Tabla 9-1: Profesionales de salud que intervienen en la farmacovigilancia y responsabilidades durante el proceso.....	19
Tabla 1-2: Materiales y equipos utilizados en la investigación.....	22
Tabla 1-3: Historias clínicas que fueron revisadas durante los meses de noviembre, diciembre (año 2019) y enero (año 2020).....	35

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Diagrama de Venn de la relación entre RAM, EAM, EM y PRM.....	15
Figura 2-1: Sistema Español de Farmacovigilancia.....	17
Figura 3-1: Flujo de la información de las RAMs.	18
Figura 4-1: Procedimiento necesario para el reporte de RAM.	20
Figura 1-2: Ubicación geográfica del HPGDR.	21
Figura 2-2: Flujograma de la técnica de recolección de datos.....	23

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3: Profesionales de salud que fueron encuestados durante el período de estudio.....	25
Gráfico 2-3: Porcentaje de las respuestas obtenidas por el personal encuestado y su conocimiento sobre la ejecución de actividades de farmacovigilancia.	26
Gráfico 3-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y el tiempo que dedican a la farmacovigilancia.....	27
Gráfico 4-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y la capacitación que han recibido sobre farmacovigilancia.	28
Gráfico 5-3: Respuestas obtenidas del personal encuestado y la frecuencia con la que han recibido capacitaciones sobre farmacovigilancia.	29
Gráfico 6-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y el adecuado reporte de RAMs a partir de las capacitaciones recibidas sobre farmacovigilancia.	30
Gráfico 7-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre que es una reacción adversa a medicamentos.....	31
Gráfico 8-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre que es una tarjeta amarilla y su correcto llenado.....	32
Gráfico 9-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre el personal encargado del reporte de la tarjeta amarilla.	33
Gráfico 10-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre si el Bioquímico Farmacéutico integra el equipo de visitas médicas.	34
Gráfico 11-3: Sexo de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión e ingresaron al área de cirugía del HPGDR.....	36
Gráfico 12-3: Pacientes de acuerdo con el rango etario y que cumplieron con los criterios de inclusión.....	37
Gráfico 13-3: Diagnóstico hospitalario de los pacientes que ingresaron al área de cirugía del HPGDR y cumplieron con los criterios de inclusión.....	38
Gráfico 14-3: Principales medicamentos que fueron aplicados a los pacientes en el área de cirugía.	39
Gráfico 15-3: Frecuencia de pacientes que presentaron RAMs en el área de cirugía.....	40
Gráfico 16-3: Prevalencia de RAMs en pacientes que estuvieron hospitalizados en el área de cirugía del HPGDR.	41
Gráfico 17-3: RAMs según la relación de causalidad que fueron identificadas en el área de cirugía del HPGDR.	42
Gráfico 18-3: RAMs según el nivel de gravedad que fueron identificadas en el área de cirugía del HPGDR.	43
Gráfico 19-3: RAMs según la relación con la dosis que fueron identificadas en el área de cirugía del HPGDR.	44

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A: Tabulación De Datos De Historias Clínicas Y Encuestas En Spss

ANEXO B: Obtención De Frecuencias Y Gráficos Estadísticos En SPSS

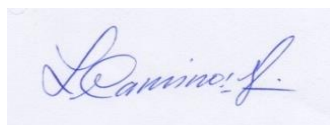
ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ACI	Acreditación Internacional Canadá
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ATC	Clasificación Anatómica Terapéutica Química
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
EM	Error de Medicación
FV	Farmacovigilancia
HPGDR	Hospital Provincial General Docente Riobamba
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de Salud
PRD	Problema Relacionado con Drogas
PRM	Problema relacionado con medicamentos
RAMs	Reacciones adversas a medicamentos
RNM	Resultados Negativos asociados a Medicamentos
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue diseñar un programa de farmacovigilancia para pacientes hospitalizados del área de cirugía en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba, para lo cual se estableció un estudio mixto, transversal y de campo. Se realizó un diagnóstico sobre el conocimiento que tiene el personal de salud acerca de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y la farmacovigilancia, precisando de la revisión de historias clínicas y de la aplicación de una encuesta, respectivamente. La muestra estuvo conformada por 25 profesionales de salud y 109 historiales clínicos de pacientes que ingresaron en el período noviembre – diciembre del año 2019 y enero del 2020. Los datos fueron tabulados en SPSS (versión 23, año 2015) para la obtención de gráficos de frecuencia, que permitieran el análisis de los resultados y su posterior interpretación. Se obtuvieron un total de 10 RAMs, que fueron clasificadas de acuerdo con su relación de causalidad en 5 probables y 5 posibles, de acuerdo con su gravedad en 7 leves y 3 moderadas y según su relación con la dosis en 8 tipo A y 2 tipo B. Se evidenció que el 70% de encuestados no conocen sobre farmacovigilancia por la falta de capacitación a nivel hospitalario, lo que se consideró como punto en contra para la futura implementación. Se concluyó que el área de cirugía necesita que su personal esté capacitado antes de establecer un sistema de farmacovigilancia, puesto que, de esta actividad dependerá que se dé una adecuada detección, evaluación y reporte o notificación de RAMs. Se recomienda realizar una concientización entre el personal sanitario sobre el propósito y los beneficios que involucra las farmacovigilancia.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA>, <FARMACIA>, <FARMACOVIGILANCIA>, <REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS>, <ÁREA DE CIRUGÍA> <HISTORIAS CLÍNICAS>.



19-08-2020

0227-DBRAI-UPT-2020

ABSTRACT

The objective of the research was to design a pharmacovigilance program for patients hospitalized in the area of surgery at the Provincial General Docente Hospital of Riobamba, for which a mixed, cross-sectional and field study was established. A diagnosis was made on the knowledge of health personnel about adverse drug reactions (ADRs) and pharmacovigilance, requiring the review of medical records and the application of a survey, respectively. The sample consisted of 25 health professionals and 109 medical records of patients who were admitted in the period November - December 2019 and January 2020. The data were tabulated in SPSS (version 23, year 2015) to obtain frequency graphs that would allow the analysis of the results and their subsequent interpretation. A total of 10 ADRs were obtained, which were classified according to their causal relationship in 5 probable and 5 possible, according to their severity in 7 mild and 3 moderate and according to their relationship with dose in 8 type A and 2 type B. It was evident that 70% of respondents do not know about pharmacovigilance due to the lack of training at the hospital level, which was considered as a point of opposition for future implementation. It was concluded that the area of surgery needs its staff to be trained before establishing a pharmacovigilance system, since this activity will depend on adequate detection, evaluation and reporting or notification of ADRs. It is recommended to raise awareness among health personnel about the purpose and benefits of pharmacovigilance.

Keywords: < BIOCHEMESTRY >, < PHARMACY >, < PHARMACOVIGILANCE,>,
< ADVERSE DRUG REACTION>, < SURGERY AREA > , < MEDICAL RECORDS >.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad a nivel mundial se utiliza un gran número de medicamentos o entidades químico-farmacéuticas con finalidad terapéutica, de modo que, su consumo ha ido creciendo de forma vertiginosa en los últimos años, triplicándose en la última década. De la misma manera, el auge farmacológico ocurrió después de la segunda guerra mundial, ante la necesidad de crear tratamientos terapéuticos para enfermedades que en el pasado conducían a la muerte o incapacidad de los pacientes, sin embargo, este progreso estuvo acompañado de graves accidentes provocados por medicamentos como la focomelia causada por la talidomida a inicios de los años 70'S, empezando así la preocupación de los profesionales de salud por la seguridad asistencial (Valsecia, 2000, p. 135).

Con el uso de un gran número de fármacos, se ha visto que cada día existen más evidencias de reacciones adversas a medicamentos (RAMs), a pesar de que se le dé un correcto uso a los mismos, llegando a generar complicaciones en los cuadros clínicos o incluso muerte en algunos pacientes, de esto la necesidad de implementar la farmacovigilancia en cada nación, puesto que, estas RAMs difieren entre regiones o países, debido a las diferencias de composición y calidad de las materias primas utilizadas en la producción de medicamentos, o a su vez a la variación genética, dietas o tradiciones de la misma población (Romero y Segura, 2017).

Según últimos estudios, se estima que las RAMs son la sexta causa de muerte a nivel mundial (Valsecia, 2000), provocando tasas de mortalidad que oscilan entre el 0.12 y 0.32%, calculándose que entre el 59 y 81% son prevenibles. Se dice que aquellos pacientes que han sufrido una reacción adversa pueden requerir que su estancia hospitalaria se alargue unos días, por lo que los costos de hospitalización incrementan en un promedio de 2000 a 2600 dólares por individuo y puede causar incluso el fallecimiento de miles de usuarios al año (Aranaz *et al.*, 2006, p. 12).

Se ha investigado sobre las principales causas del número limitado de reportes de reacciones adversas en las instituciones de salud, identificándose que, en la mayor parte de casos, existe un desconocimiento por parte de los profesionales de salud, así como de pacientes y familiares. Además, muchas veces existe temor por parte de las instituciones a ser demandadas o cuestionadas por haber generado la indicación farmacológica que produjo la RAM, lo que conlleva a suponer que el personal sanitario desconoce que muchos de estos efectos negativos están descritos en la literatura y no necesariamente pudieron deberse a un error por parte del personal sanitario (Aranaz *et al.*, 2006).

Identificación del problema

Actualmente el Hospital Provincial General Docente Riobamba, no tiene establecido ningún programa o guía para implementar el sistema de farmacovigilancia en el área de cirugía, lo que puede conllevar a la falta de detección, resolución y notificación de reacciones adversas a medicamentos que pueden presentar los pacientes que requieren de tratamientos integrales en esta área hospitalaria.

Justificación del problema

Si bien es cierto, antes de que un medicamento sea expandido como tal, requiere pasar por un sinnúmero de ensayos y pruebas que permitan verificar su seguridad y eficacia, sin embargo, la información y datos obtenidos son limitados, puesto que se usa un número limitado de pacientes durante un corto período de tiempo para la experimentación. Además, los individuos suelen ser seleccionados a conveniencia y difieren con los pacientes tratados en la clínica habitual, quienes suelen tener enfermedades asociadas, fármacos concomitantes, diferencias de edad, entre otras características que pueden conllevar a la aparición de una reacción adversa (Montané y Santemas, 2020, p. 179).

Por todo lo anterior, es necesario que se realicen estudios o seguimientos que monitoreen el perfil de seguridad de los nuevos medicamentos que se comercializan, de modo que, se detecten RAMs poco frecuentes o interacciones medicamentosas desconocidas, de esto la relevancia de implementar sistemas de farmacovigilancia a nivel hospitalario, debido a que es en donde se evidencian la mayor parte de reacciones adversas, las cuales pueden ser notificadas a los respectivos Centros Nacionales de Farmacovigilancia para que evalúen los datos de seguridad del medicamento causante del evento adverso y se puedan generar alertas a los profesionales y a la población (Montané y Santemas, 2020, p. 179).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha creado un Programa Internacional para el monitoreo de medicamentos, proponiendo de este modo un centro de farmacovigilancia del que 118 países son miembros, sin embargo, Ecuador no lo conforma debido a la falta de estudios y a los resultados limitados de instituciones sanitarias, recalcando la importancia de generar datos de frecuencia sobre las reacciones adversas más comunes, costos asociados y soluciones dadas a estos problemas, siendo esta una justificación para la implantación de la Farmacovigilancia en el área de cirugía del Hospital General Provincial Docente Riobamba, de tal manera que se pueda contribuir a la prevención de RAMs y garantizar la seguridad de sus pacientes (Romero y Segura, 2017).

A nivel nacional, varias unidades hospitalarias cuentan con programas o guías para llevar a cabo un sistema de farmacovigilancia, de modo que, estas sirven para orientar a todo el personal sanitario que está involucrado, sirviendo a su vez como herramienta de apoyo. De igual manera, el área de cirugía del Hospital Provincial General Docente Riobamba al manejar un gran número de medicamentos no está ajena a esta problemática, y de esto la necesidad de crear un programa que sirva como guía a los profesionales de salud en la detección, evaluación y notificación de las reacciones adversas a medicamentos, aumentando la calidad asistencial y la seguridad de cada uno de sus pacientes.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia en pacientes hospitalizados del área de cirugía en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba.

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del conocimiento de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y la farmacovigilancia, en el personal de salud del área de cirugía del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.
- Identificar las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) que se presentan con mayor frecuencia en los pacientes hospitalizados en el área de cirugía del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.
- Elaborar un programa para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia que incluya los requerimientos y condiciones, ajustados a las normativas y a la realidad de la institución.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Antecedentes

En los últimos años, el tema relacionado con reacciones adversas a medicamentos a tomado mayor relevancia debido a la creación de sistemas de farmacovigilancia que permiten el monitoreo de éstas a partir de su detección y notificación. Esta problemática ha sido estudiada desde el siglo pasado, debido a que, existieron varias RAMs que produjeron la muerte o daños en la salud de miles de pacientes como consecuencia del uso irracional de medicamentos o a la falta de estudios postcomercialización de los mismos (Rivera-Lopez LO, 2014, p. 72).

Un claro ejemplo de esto, resultó ser el uso de la talidomida (hipnótico/sedante) que se introdujo en el mercado alemán en el año 1958, llegando a presentarse 80 marcas distintas en el año de 1960, a partir del cual se registraron miles de casos de focomelia (malformación de extremidades) por lo que se advirtió de la necesidad de regulación en materia de seguridad de medicamentos, naciendo así la farmacovigilancia en varias naciones (Rivera-Lopez LO, 2014, p. 72). Con el paso del tiempo se han realizado varias investigaciones que sustentan la importancia de la farmacovigilancia como método de detección y resolución de RAMs.

Se realizó un estudio retrospectivo durante el período enero – diciembre del año 2004 para detectar la aparición de RAMs en pacientes que acudían al servicio de urgencias de un hospital general, en donde se revisaron 1624 historiales médicos, encontrándose 444 casos de reacciones adversas, de las cuales 345 no requirieron hospitalización y 90 si necesitaron que el paciente sea ingresado para resolución del evento; concluyéndose que la mayor parte de RAMs fueron moderadas y un menor número graves, teniendo como grupo etario de riesgo a aquel comprendido entre los 65 y 90 años, debido a un mayor uso de fármacos antidiabéticos y diuréticos (Sánchez Cuervo *et al.*, 2006, p. 78).

Por otra parte, en Barcelona se realizó un estudio multicéntrico retrospectivo para encontrar reacciones adversas en un grupo de 865 pacientes geriátricos, evidenciándose que el 9% de estos padecieron de una RAM, lo que se asoció a que esta población por lo general consume un mayor número de fármacos, observándose además que estas reacciones fueron más

comunes en aquellos pacientes que requirieron de una estancia hospitalaria más prolongada. Se detectaron RAMs principalmente del tipo A, de gravedad moderada y causalidad probable (Vilà et al., 2003, p. 613).

Vallano y varios colaboradores, realizaron un metaanálisis en el año 2012 para evaluar el costo que tiene la aparición de una RAM, para lo cual se identificaron 28 estudios en donde se incluían casos de reacciones adversas, encontrándose que en 16 de estos, hubo un aumento significativo en el costo de la estancia hospitalaria debido a que los pacientes requirieron nuevos medicamentos para contrarrestar y resolver el evento adverso (Vallano Ferraz *et al.*, 2012, p. 277).

A nivel local, se han realizado varios estudios que permiten identificar reacciones adversas en medicamentos, sin embargo, estos no han sido de gran impacto debido a que las RAMs se han presentado con poca frecuencia o estas no se han evidenciado a nivel hospitalario, debido a la falta de cultura en materia de detección y notificación por parte del personal sanitario. Generalmente se han reportado reacciones probables según su causalidad y moderadas según su gravedad (Rivera, 2011, p. 11)

1.2. Bases teóricas

1.2.1. Farmacovigilancia

Se define a la farmacovigilancia como aquella actividad destinada a identificar, cuantificar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos cuando estos han sido comercializados (ARCSA, 2018b, p. 8).

1.2.1.1. Objetivos de la farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia persiguen los siguientes objetivos (OMS, 2004, p. 2):

- Mejorar la atención y seguridad de los pacientes en relación con las terapias farmacológicas que reciben.
- Contribuir en la evaluación de las principales ventajas, así como nocividad, eficacia y riesgos que pueden conllevar ciertos medicamentos, de modo que, se promueva un uso seguro, racional y eficaz de estas entidades químico – farmacéuticas.
- Fomentar la formación clínica en materia de farmacovigilancia, así como una comunicación eficaz entre el personal sanitario y pacientes (OMS, 2004, p. 2).

1.2.1.2. Beneficios de la farmacovigilancia

La implantación de la farmacovigilancia a nivel hospitalario, conlleva a múltiples beneficios, entre los que se menciona (Valsecia, 2000, p. 138):

- Conocer la situación real de una unidad o área hospitalaria sobre el uso racional de medicamentos, así como la generación de RAMs.
- Detección y control de las RAMs en las diferentes áreas hospitalarias.
- Comparación de la información recolectada con estándares nacionales o internacionales, que permitan generar medidas de control y prevención.
- Generación de estudios de farmacoeconomía para la determinación de costes provocados por las RAMs, así como incapacidades o pérdidas por el uso de tratamientos que contrarresten a estas reacciones.

1.2.1.3. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

El ente regulador de la farmacovigilancia a nivel nacional es el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual se encarga de vigilar la eficiencia y seguridad de todos aquellos medicamentos de uso humano que se comercializan en el país, con el objetivo de proteger y brindar información al personal sanitario y pacientes sobre el posible riesgo que implica el uso de estos fármacos, entre sus principales funciones se tienen (ARCSA, 2020):

- Planificar, implementar y evaluar la farmacovigilancia en todos los establecimientos de salud del Ecuador.
- Formar y capacitar a los profesionales de salud sobre la promoción de actividades de farmacovigilancia.
- Colaborar en la toma de decisiones sobre los riesgos del uso de ciertos medicamentos.
- Publicar la información generada sobre la farmacovigilancia y seguridad de medicamentos, como alertas, artículos, noticias o boletines de información (ARCSA, 2020).

1.2.2. Reacciones adversas a medicamentos (RAMs)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define a una reacción adversa a un medicamento (RAM) como cualquier efecto perjudicial resultante de la administración de un medicamento a una dosis normal para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad o función fisiológica. Por otro lado, una RAM se diferencia de un evento adverso en que la primera no presupone causalidad, es decir, no existe imputabilidad o responsabilidad de algún medicamento

de causar daño al paciente, debido a que este fue usado correctamente según los estándares de referencia (Valsecia 2000, p. 137).

1.2.2.1. Reacciones adversas según la relación con la dosis

Tipo A o dosis dependientes

Este tipo de RAM se observa con mayor frecuencia y son dependientes de la dosis administrada, por lo que se asume que al reducir la dosis se disminuirá la reacción adversa. Son más comunes en medicamentos de estrecho margen terapéutico, además, son previsibles y de poca mortalidad. Por ejemplo: Hipoglucemia intensa después de la administración de un antidiabético oral (Peña, 2016, pp. 16-18).

Tipo B o dosis independiente

Estas RAM son se producen con menor frecuencia que el tipo A y se deben a mecanismos inmunológicos (procesos alérgicos) y farmacogenéticos, por lo que son causa de mortalidad elevada y su tratamiento se basa en la suspensión del medicamentos causante de la reacción (Peña, 2016, pp. 16-18).

Tipo C o dosis y tiempo dependientes

Estas RAM aparecen después de la administración prolongada de un medicamento, siendo generalmente previsibles y conocidas, por lo que en este grupo se incluye la farmacodependencia (Peña, 2016, pp. 16-18).

Tipo D o tiempo dependientes

Estas RAM son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de que ha cesado la administración de un medicamentos, incluyéndose dentro de este tipo a la teratogénesis y carcinogénesis (Delgado y Varón, 2014, p. 74).

Tipo E o suspensión y abstinencia

Estas RAM se caracterizan por presentarse una vez que se ha suspendido un medicamento de forma muy brusca, como por ejemplo la insuficiencia suprarrenal una vez que se ha cesado la administración de corticoides o una angina de pecho tras la suspensión de agentes betabloqueantes (Delgado y Varón, 2014, p. 74).

Tipo F o Falla no esperada de la farmacoterapia

Estas RAM se caracterizan porque no se deben al medicamento, sino a fallas que no son esperadas como impurezas, contaminantes o excipientes, al igual que fármacos caducados (Peña, 2016, pp. 16-18).

A continuación, en la tabla 1-1 se resumen la información sobre la clasificación de las RAM de acuerdo con su dosis:

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

Tipo de Reacción adversa	Terminología	Características
A – Dosis dependiente	Aumentada o tipo A	-Común -Alta incidencia y predecible -Relacionada con la farmacología del medicamento -Baja mortalidad
B – Dosis independiente	Bizarra o tipo B	-Infrecuente, baja incidencia -No está relacionada con la farmacología del medicamento -Impredecible y alta mortalidad
C – Dosis y tiempo dependientes	Crónica	-Infrecuente -Baja incidencia -Relacionada con la acumulación del fármaco
D – Tiempo dependiente	Retrasada	-Infrecuente y de baja incidencia -Usualmente dosis dependiente -Ocurre o se manifiesta después de cierto tiempo del uso del medicamento
E – Suspensión y abstinencia	Finalización de uso	-Infrecuente -Baja incidencia -Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento
F – Falla no esperada de la farmacoterapia	Falla	-Común -Alta incidencia -Dosis dependiente -Generalmente causada o relacionada con interacciones medicamentosas

Fuente: Reacciones adversas a medicamentos (Peña, 2016, pp. 16-18).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.2.2. Reacciones adversas según su nivel de gravedad

Las RAMs también pueden ser clasificadas de acuerdo con el nivel de gravedad que estas presentan, como se indica a continuación en la tabla 2-1 (Valsecia, 2000, p. 141):

Tabla 2-1: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su gravedad.

Tipo de Reacción adversa	Características
Letales	Son aquellas RAMs que contribuyen o conllevan directa o indirectamente a la muerte de un paciente.
Graves	Ocurre cuando la reacción adversa amenaza la vida de un paciente y puede ser necesaria su hospitalización.
Moderada	Ocurre cuando la reacción adversa interfiere en las actividades que el paciente realiza habitualmente, pudiendo requerir de hospitalización, o provocar ausencias laborales sin poner en riesgo necesariamente la vida del paciente.
Leve	Se caracteriza por la presencia de signos y síntomas que son de fácil tolerancia, de corta duración y que no interfieren en las labores diarias del paciente, ni prolongan su estancia hospitalaria.

Fuente: Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos (Valsecia, 2000, p. 141)

Realizado por: Amangandí, Fanny, 2020.

1.2.2.3. Reacciones adversas según la relación de causalidad

Las RAMs también pueden ser clasificadas según la relación de causalidad, como se indica a continuación en la tabla 3-1 (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2015, p. 1):

Tabla 3-1: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según la relación de causalidad.

Tipo de Reacción adversa	Características
Definida	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo justificable respecto a la exposición a la droga. • No puede ser explicado por una enfermedad u otras drogas. • La respuesta a la suspensión de la droga es categórica. • Ocurre un evento reconocido desde el punto de vista farmacológico o biológico. • Si es justificable, readministrar el fármaco, la sintomatología reaparece.
Probable	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo razonable respecto a la exposición a la droga. • Es improbable que sea explicado por una enfermedad u otras drogas. • La respuesta a la suspensión de la droga es clínicamente razonable. • No se requiere readministración de la droga.
Posible	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo razonable respecto a la exposición a la droga. • Puede ser explicado por una enfermedad u otras drogas. • No hay información respecto a la suspensión de la droga o no es clara.
Improbable	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo improbable (aunque no imposible) respecto a la exposición a la droga. • Puede ser explicado por una enfermedad u otras drogas.
Condicional/No clasificada	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento. • Se necesitan más datos para su evaluación, o se están analizando los datos.
No evaluable/ Inclasificable	<ul style="list-style-type: none"> • Se reporta un supuesto efecto adverso. • No puede ser juzgado por información insuficiente o contradictoria. • Los datos no se pueden completar o verificar.

Fuente: Acerca de la clasificación y causalidad de los efectos adversos de medicamentos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2015, p. 1).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.2.4. Factores de riesgo para padecer una RAM

Se conoce que no todos los individuos tienen la misma predisposición de presentar una reacción adversa a medicamentos, debido a que, existen varios factores que se asocian a la ocurrencia de

estas, por lo que en muchas ocasiones es difícil poder prevenir una RAM (Valsecia, 2000, p. 147). Estos factores se pueden visualizar en la tabla 4-1, a continuación:

Tabla 4-1: Factores de riesgo asociados a la ocurrencia de una RAM.

Factores de riesgo	Características
Edad	Las RAM son más frecuentes en los ancianos. A esa edad, los procesos patológicos son más graves por lo que hay que recurrir a terapéuticas más agresivas. Además, se modifica la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.
Sexo	Aunque no es un factor de riesgo que predisponga a la aparición de RAM, existen estadísticas que indican una tasa mayor en el sexo femenino.
Patología asociada	La existencia de una patología previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos.
Polimedicación o polifarmacia	El uso simultáneo de varios fármacos aumenta significativamente el riesgo de aparición de RAM ya que el organismo recibe mayor agresión, además aumenta la probabilidad de que aparezcan interacciones que puedan desencadenar alguna RAM.
Genética	Debido a los polimorfismos genéticos se pueden encontrar diversas respuestas a un mismo fármaco, debido a mutaciones en las enzimas metabolizadoras.

Fuente: Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos (Valsecia, 2000, p. 147)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.3. Problemas relacionados con medicamentos

En todo medicamento o tratamiento farmacológico es indispensable verificar que su uso sea necesario de acuerdo a la patología que presenta el paciente, a más de que debe ser administrado en una dosis que sea efectiva y segura, por tanto, cuando no se cumple alguno de estos requerimientos se trata de un Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) (Bugna, 2015, p. 1).

Dicho de otro modo, un PRM es aquella experiencia indeseable que sufre un paciente tras la administración de una terapia farmacológica y que conlleva a la aparición de un resultado negativo (Bugna, 2015, p. 1). En la tabla 5-1 se observa la clasificación de los PRM que se ven con frecuencia en la práctica clínica:

Tabla 5-1: Clasificación de los Problemas Relacionados con Medicamentos

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)
Administración errónea del medicamento
Conservación inadecuada del medicamento
Dosis, pauta y/o duración no adecuada
Duplicidad de dosis
Errores en la dispensación
Errores en la prescripción
Incumplimiento (no adherencia)
Interacciones
Otros problemas de salud que afectan al tratamiento (comorbilidades)
Probabilidad de efectos adversos
Problema de salud insuficientemente tratado
Características personales del paciente
Contraindicación
Otros

Fuente: Problemas relacionados con medicamentos (Bugna, 2015, p. 1)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.4. Resultados Negativos asociados a Medicamentos (RNM)

Los Resultados Negativos asociados a Medicamentos o RNM son aquellos resultados que el paciente presenta en su salud debido a que no se cumplió adecuadamente el objetivo de la terapia farmacológica, los cuales además se asocian al uso o fallo en el uso de fármacos (Bugna, 2015, p. 2). A continuación, en la siguiente tabla 6-1 se observa la clasificación de los PRM según el Tercer Consenso de Granada:

Tabla 6-1: Clasificación de Resultados Negativos asociados a Medicamentos

Necesidad	Problema de salud no tratado: Se da cuando el paciente sufre un problema en su salud, debido a que no recibió la medicación que necesitaba.
	Efecto de medicamento innecesario: Se da cuando el paciente sufre un problema en su salud, debido a que recibió una medicación que no necesitaba.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa: Cuando el paciente sufre un problema en su salud, debido a la inefectividad no cuantitativa asociada a la medicación.
	Inefectividad cuantitativa: Cuando el paciente sufre un problema en su salud, debido a la inefectividad cuantitativa asociada a la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa: Cuando el paciente sufre un problema en su salud, debido a una inseguridad no cuantitativa asociada a la medicación.
	Inseguridad cuantitativa: Cuando el paciente sufre un problema en su salud, debido a una inseguridad cuantitativa asociada a la medicación.

Fuente: Tercer Consenso de Granada (Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, 2007, p. 15)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.5. Errores de medicación (EM)

Se define a un error de medicación como aquel incidente que es prevenible y causa un daño al paciente. Estos errores suelen ser las causantes de una reacción adversa, por tanto se podría decir que un EM es la causa, mientras que la RAM es el efecto del uso de un medicamento y la cual es inevitable (Otero *et al.*, 2011, p. 715). En la tabla 7-1 se observan los principales errores de medicación:

Tabla 7-1: Tipos de errores de medicación (EM)

Medicamento erróneo que involucra: <ul style="list-style-type: none">• Medicamento no apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar.• Historia previa de alergia• Medicamento contraindicado• Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente.• Duplicidad terapéutica.
Omisión de dosis o de medicamentos que involucra: <ul style="list-style-type: none">• Falta de prescripción de un medicamento necesario.• Omisión en la transcripción, dispensación o administración.
Dosis incorrecta que involucra: <ul style="list-style-type: none">• Dosis mayor a la correcta• Dosis menor a la correcta• Dosis extra
Frecuencia y forma farmacéutica errónea
Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento.
Vía, velocidad u hora de administración errónea
Paciente equivocado.
Duración del tratamiento incorrecta (mayor o menor tiempo)
Monitorización insuficiente del tratamiento que involucra: <ul style="list-style-type: none">• Interacción medicamento – medicamento• Interacción medicamento – alimento
Medicamento deteriorado
Otros errores de medicación

Fuente: Error de medicación (Otero *et al.*, 2011, p. 725)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.6. Relación entre las RAMs (Reacciones Adversas a Medicamentos), los EAM (Eventos Adversos a Medicamentos), los EM (Errores de Medicación), y los PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos).

En la figura 1-1, se puede observar que los problemas relacionados con medicamentos o PRM, engloban a todos los demás conceptos, por tanto, son efectos que se evidencia después de que ocurre cualquiera de las demás definiciones. Por otro lado, los errores de medicación no siempre conducen a eventos adversos a medicamentos, pero pueden ser causantes de la aparición de reacciones adversas (Mora, 2011, p. 32).

Así mismo, solo una parte de los EAM pueden considerarse como RAM, debido a la relación de causalidad que ya se había explicado anteriormente en la definición de reacción adversa (Mora, 2011, p. 32), como se observa a continuación:

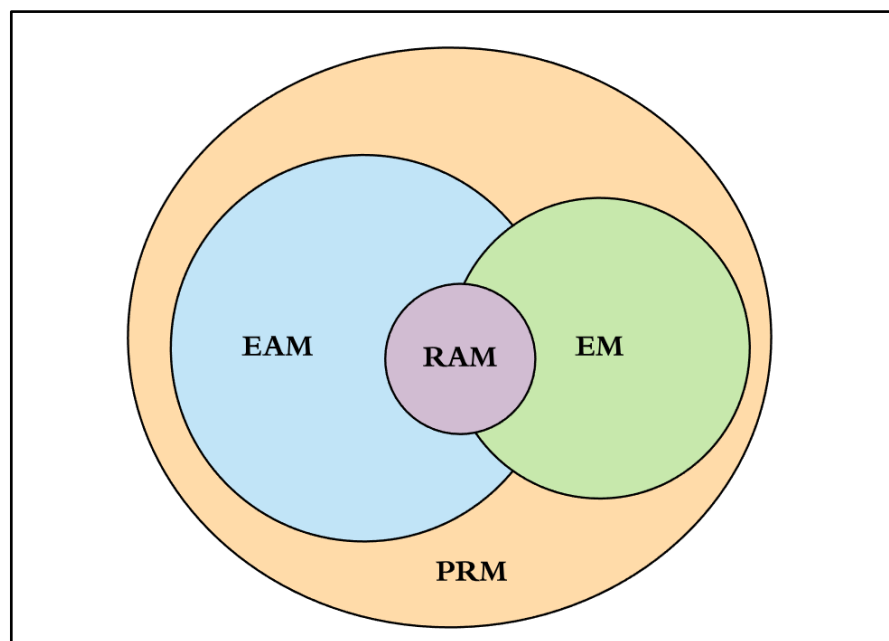


Figura 1-1: Diagrama de Venn de la relación entre RAM, EAM, EM y PRM.

Fuente: Relación entre las RAMs, EAM, EM y PRM (Mora, 2011, p. 32).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.7. Método de evaluación de causalidad de las RAM

Existen varios métodos que permiten clasificar a una reacción adversa de acuerdo con la relación de causalidad, dentro de los cuales los más utilizados a nivel nacional e internacional son los algoritmos de Naranjo y el del Sistema Español de Farmacovigilancia, respectivamente.

1.2.7.1. Algoritmo de Naranjo

Este método se caracteriza por utilizar una serie de diez interrogantes que pueden responderse con sí, no o se desconoce. Estas respuestas poseen puntajes que al finalizar deben ser sumados para determinar el grado de causalidad de la reacción adversa y de ese modo clasificarla como segura, probable, posible e improbable (Peña, 2016, p. 30):

Tabla 8-1: Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAMs.

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total: La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.			

Fuente: Algoritmo de Naranjo (Peña, 2016, p. 30).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.7.2. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia

El algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia se trata de un conjunto de 7 interrogantes que deberá responder el profesional de salud, para “calificar” aquellas sospechas de reacciones adversas a medicamentos con un determinado grado de probabilidad, por lo que se plantearan preguntas y respuestas ante un medicamento – reacción adversa, tal como se observa en la figura 2-1 (Aguirre y García, 2016, p. 2):

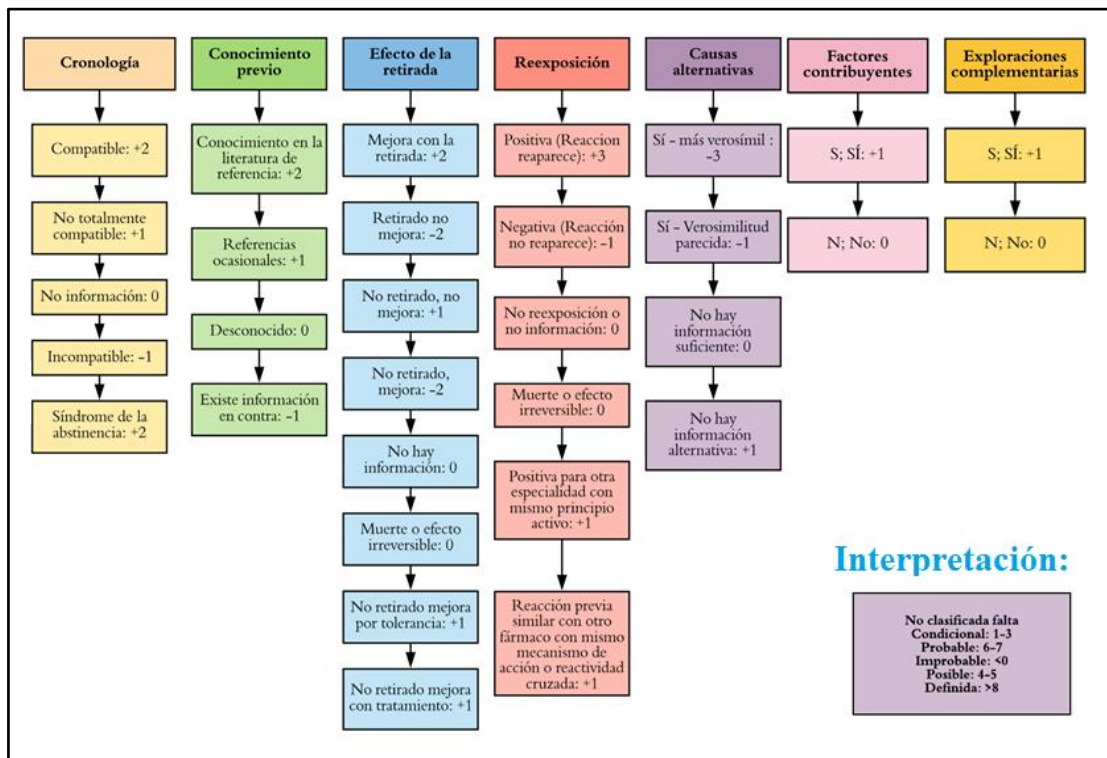


Figura 2-1: Sistema Español de Farmacovigilancia.

Fuente: Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia (Aguirre y García, 2016, p. 3).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Como se observa, las 5 primeras interrogantes tienen varias opciones de respuesta (de 4 a 8) mientras que las preguntas 6 y 7 solo admiten un sí o no, sin embargo, solo se deberá elegir una opción, de modo que, el comité de farmacovigilancia de un hospital deberá llegar a un consenso entre sus evaluadores. Para la interpretación del algoritmo, es necesario aclarar algunos conceptos, que se detallan a continuación (Aguirre y García, 2016, p. 2):

- **Cronología:** Se refiere al tiempo transcurrido entre el inicio de un tratamiento con el o los medicamentos sospechosos y la aparición de la reacción adversa. Se deberá analizar la compatibilidad existente entre el tiempo transcurrido y el mecanismo de acción del medicamento y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.

- **Conocimiento previo:** Debe verificarse si la reacción adversa es conocida o no en la literatura de referencia o libros.
- **Efecto de la retirada:** Se evaluará cual es la evolución de la reacción adversa una vez que el o los medicamentos sospechosos han sido retirados.
- **Reexposición:** Cual es el efecto que se evidencia una vez que se ha readministrado el medicamento sospechoso.
- **Causas alternativas:** Se deberá evaluar si existe alguna causa alternativa que pudiera explicar la reacción adversa, generalmente se trata de explicaciones no medicamentosas.
- **Factores contribuyentes:** Son aquellos que favorecen la relación de causalidad medicamento – reacción adversa.
- **Exploraciones complementarias:** Se refiere a los niveles de los medicamentos sospechosos en pruebas cutáneas, fluidos biológicos, biopsias, etc.

1.2.8. Flujo de información de las reacciones adversas a medicamentos

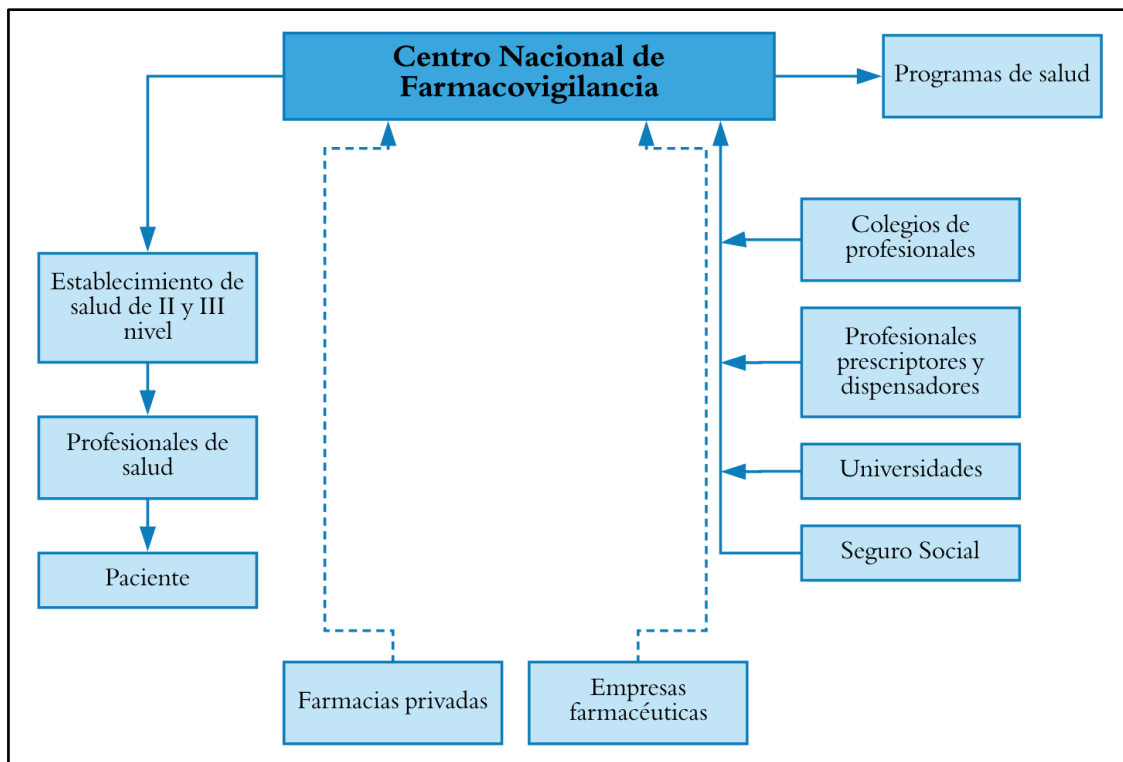


Figura 3-1: Flujo de la información de las RAMs.

Fuente: Farmacovigilancia (Arizaca, 2011, p. 34)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Ante la sospechas de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAMs) (Arizaca, 2011, p. 34):

- El paciente deberá notificar a la unidad de salud más cercana e identificar la gravedad de la reacción adversa.

- En caso de que el paciente acuda a un centro de salud, estos deberán derivar el caso hacia un establecimiento hospitalario de segundo o tercer nivel.
- La unidad hospitalaria de segundo o tercer nivel deberá ser responsable de llenar la hoja o tarjeta amarilla y remitirla al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- El paciente también podrá notificar la RAM a la farmacia más cercana y el profesional farmacéutico deberá llenar la hoja amarilla con la información proporcionada por el afectado.
- El profesional farmacéutico deberá enviar la hoja o tarjeta amarilla al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

1.2.9. Responsabilidades y notificadores que intervienen en la farmacovigilancia

Tabla 9-1: Profesionales de salud que intervienen en la farmacovigilancia y responsabilidades durante el proceso.

Personal	Responsabilidades
Médicos	<p>*Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.</p> <p>*Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»).</p> <p>*Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>*Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.</p>
Bioquímicos farmacéuticos	<p>*Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.</p>
Enfermeras/os, auxiliares y pacientes	<p>*Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando la información que se precise para su posterior notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia por parte del titular.</p> <p>*Establecer la imputabilidad de las RAMs Aplicación del Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAMs que puede ser CIERTA, PROBABLE, POSIBLE, DUDOSA.</p> <p>*Revisión de bibliografía, como mínimo 3 referencias bibliográficas farmacológicas de los medicamentos reportados con la sospecha de RAMs</p> <p>*Valoración de la relación causa/efecto y conocer las acciones que se tomaran debido a la presencia de las RAMs.</p>

Fuente: Instituto de Salud Carlos III (Delgado y Varón, 2014, p. 74).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

1.2.10. Fases o proceso para la Farmacovigilancia

1.2.10.1. Procedimiento necesario para el reporte de RAMs a nivel de cualquier área hospitalaria

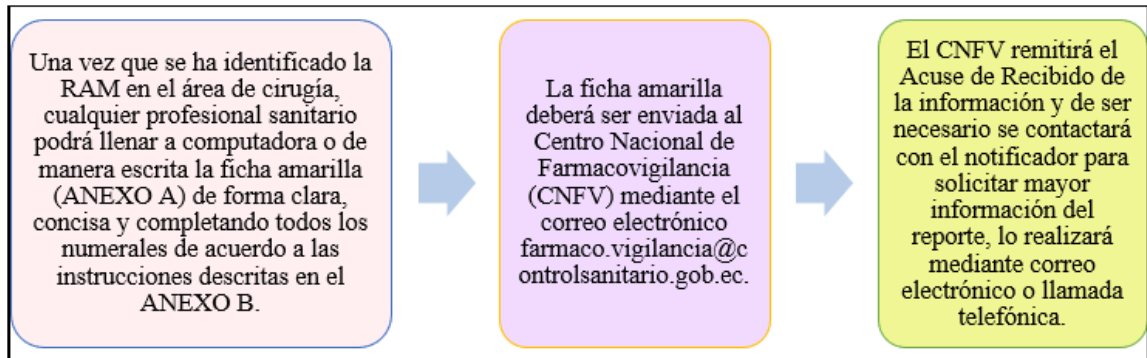


Figura 4-1: Procedimiento necesario para el reporte de RAM.

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2018a).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Lugar de la investigación

El proyecto de investigación se realizó en el área de cirugía del Hospital Provincial General Docente Riobamba, el cual se encuentra ubicado en la Av. Juan Félix Proaño y Chile en la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo (Google maps, 2020).

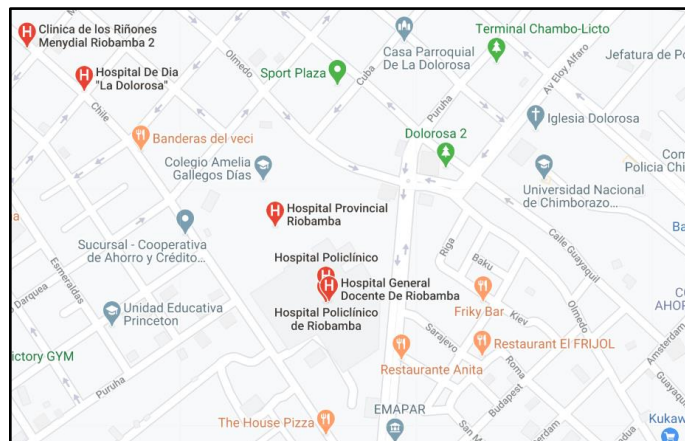


Figura 1-2: Ubicación geográfica del HPGDR.

Fuente: (Google maps, 2020)

2.2. Tipo y diseño de la investigación

La investigación fue mixta, documental, transversal y de campo, utilizándose además un diseño del tipo no experimental ya que, se basó directamente en la observación de los fenómenos tal y como suceden, sin manipular ningún tipo de variable.

2.3. Materiales y equipos

Los materiales y equipos que se utilizaron durante la presente investigación se detallan en la tabla 1-2, a continuación:

Tabla 1-2: Materiales y equipos utilizados en la investigación

Materiales	Equipos
- Historias clínicas	- Impresora
- Encuestas	- Computadora
- Libreta de apuntes	
- Hojas de papel boom	
- Esferos	
- Libros y revistas científicas	

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

2.4. Población de estudio

La población de estudio estuvo integrada por las historias clínicas de los pacientes del Hospital Provincial General Docente Riobamba y todos los profesionales de salud que laboran en este establecimiento.

2.5. Selección y tamaño de la muestra

La muestra estuvo conformada por 109 historias clínicas y 25 profesionales de salud que cumplieron con los criterios de inclusión, los cuales se detallan a continuación:

- Historias clínicas de pacientes con una edad igual o mayor a 18 años, con tratamiento farmacológico definido y que recibieron atención médica en el área de cirugía en los meses de noviembre, diciembre (año 2019) y enero (año 2020).
- Profesionales de salud (médicos, internos de medicina, enfermeras, auxiliares de enfermería, y bioquímicos farmacéuticos) que laboraban en el área de cirugía durante los meses de noviembre, diciembre (año 2019) y enero (año 2020).

Los criterios de exclusión que se consideraron en la presente investigación fueron:

- Historias clínicas de pacientes con una edad menor a 18 años sin tratamiento farmacológico definido y que no recibieron atención médica en el área de cirugía en los meses de noviembre, diciembre (año 2019) y enero (año 2020).
- Profesionales de salud (médicos, internos de medicina, enfermeras, auxiliares de enfermería, y bioquímicos farmacéuticos) que no laboraban en el área de cirugía durante los meses de noviembre, diciembre (año 2019) y enero (año 2020).

2.6. Técnicas de recolección de datos

Para la recolección de datos fue preciso dividir a la investigación en tres fases, como se indica a continuación en el siguiente flujograma.

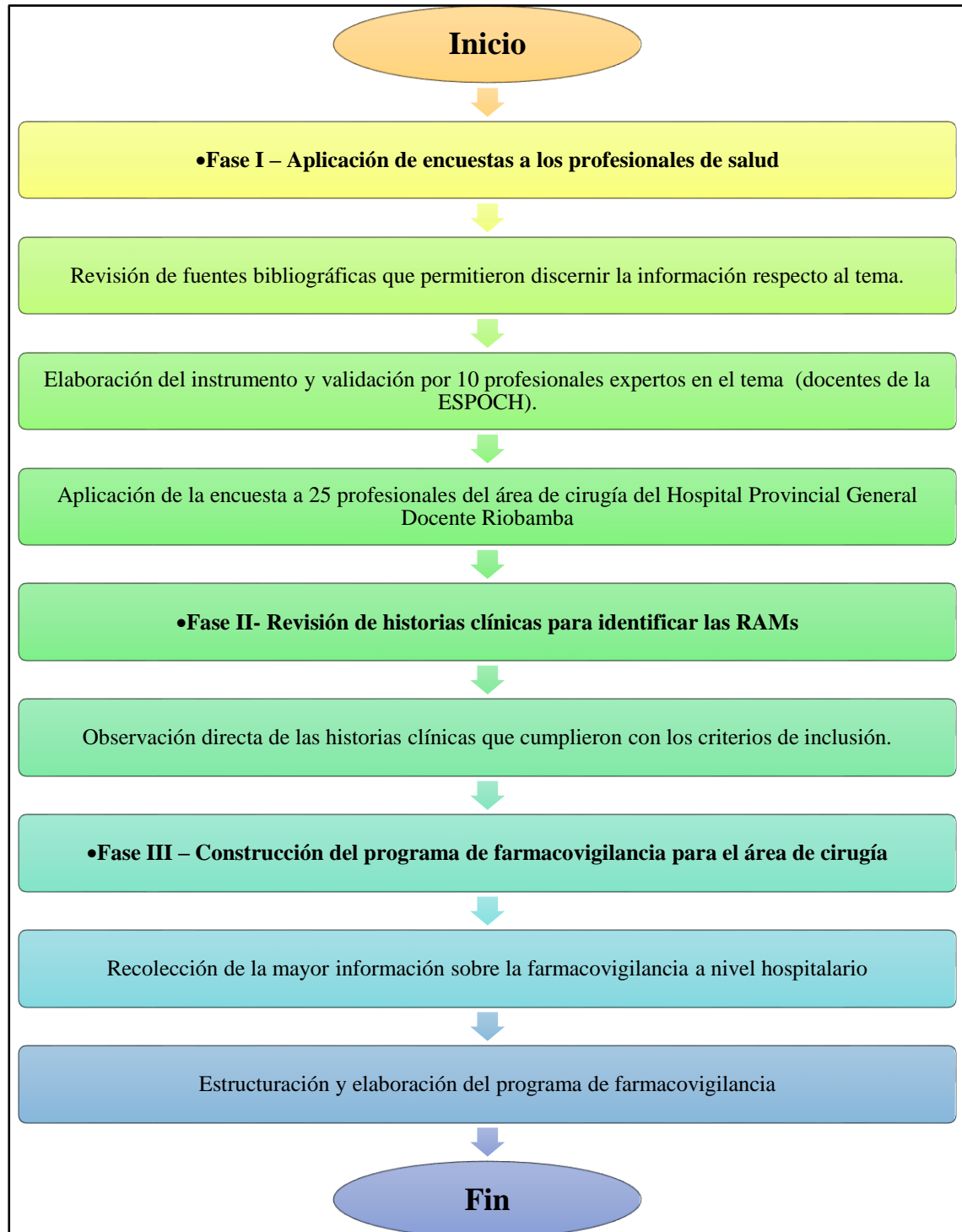
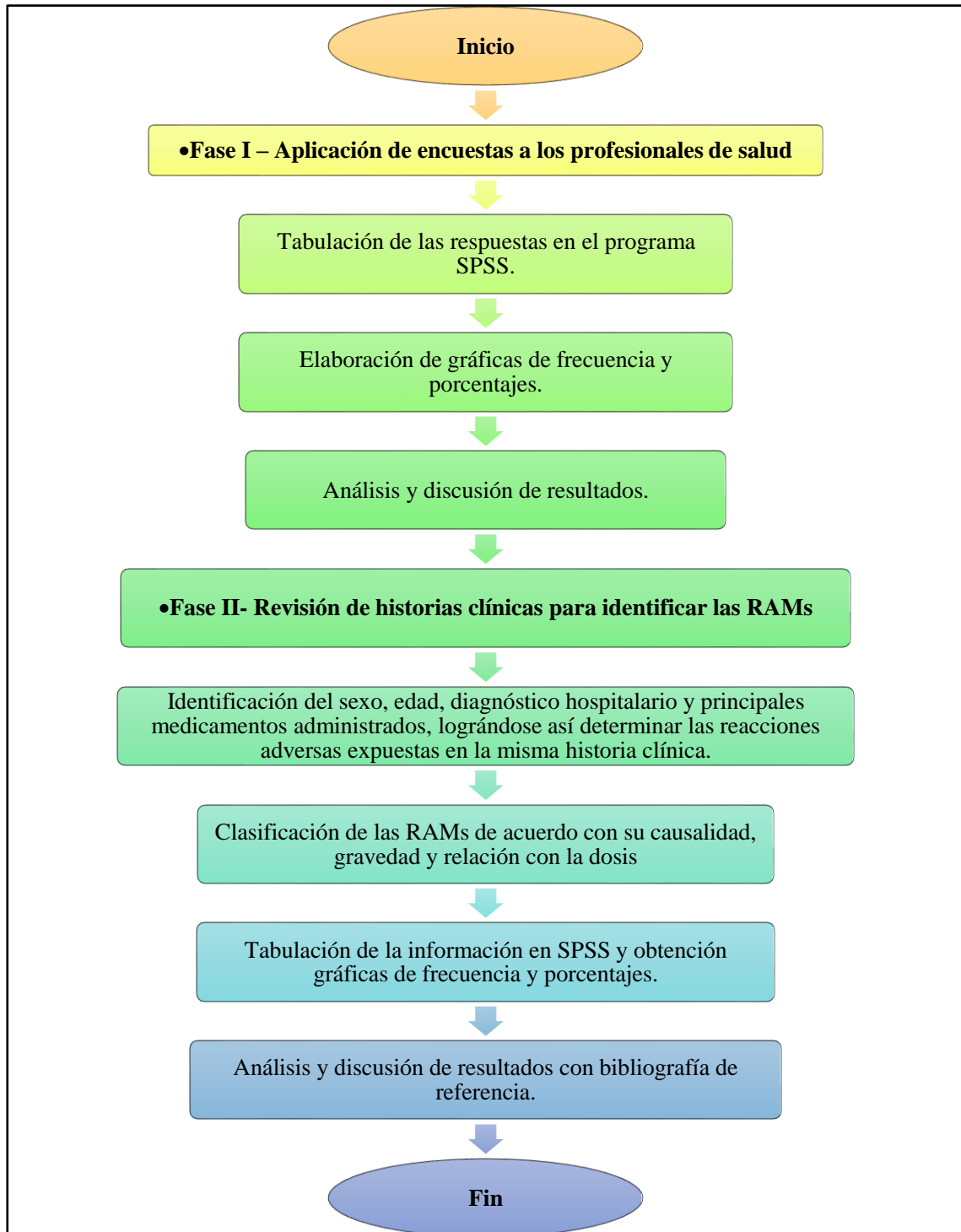


Figura 2-2: Flujograma de la técnica de recolección de datos

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

2.7. Análisis de resultados

El análisis de resultados al igual que la recolección de datos, fue dividida en fases, como se indica a continuación:



CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

3.1. Diagnóstico de la situación actual del área de cirugía del HPGDR a través de la evaluación del conocimiento del personal de salud sobre reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y farmacovigilancia

El diagnóstico de la situación actual del área de cirugía fue realizado mediante la aplicación de encuestas a 25 profesionales de salud, que laboraban en el área de cirugía del Hospital Provincial General Docente Riobamba, de los cuales el 16% fueron médicos, 24% enfermeras, 40% internos de medicina, 16% auxiliares de enfermería y el 4% bioquímicos farmacéuticos, como se observa en el gráfico 1-3.

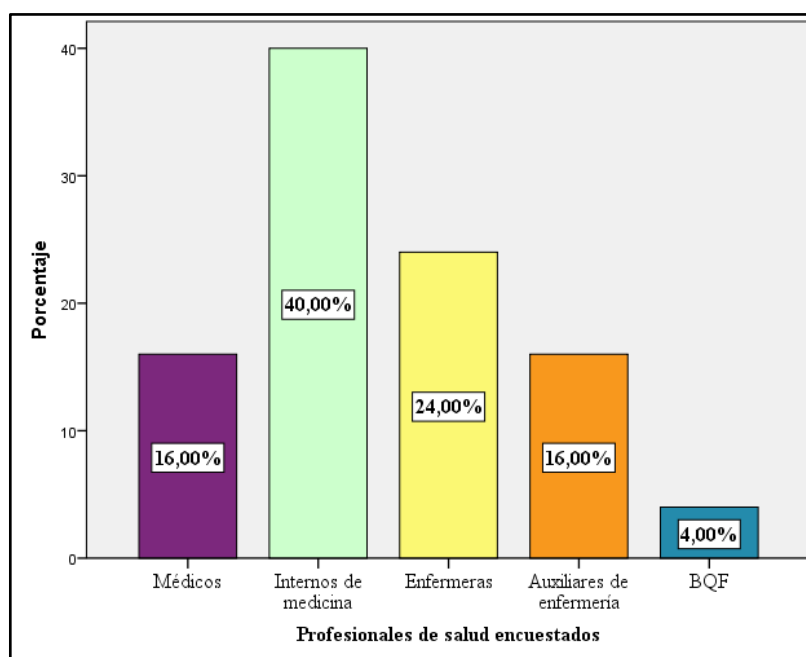


Gráfico 1-3: Profesionales de salud que fueron encuestados durante el período de estudio.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Por otra parte, en el gráfico 2-3 se observan las respuestas del conocimiento que tenían los profesionales sanitarios sobre la ejecución de actividades de farmacovigilancia en la unidad hospitalaria, denotándose que en el 32% de los casos la respuesta fue afirmativa, mientras que un 68% negó conocer acerca de este tema.

Pregunta 1: ¿Conoce usted si en el HPGDR se ejecuta actividades de farmacovigilancia?

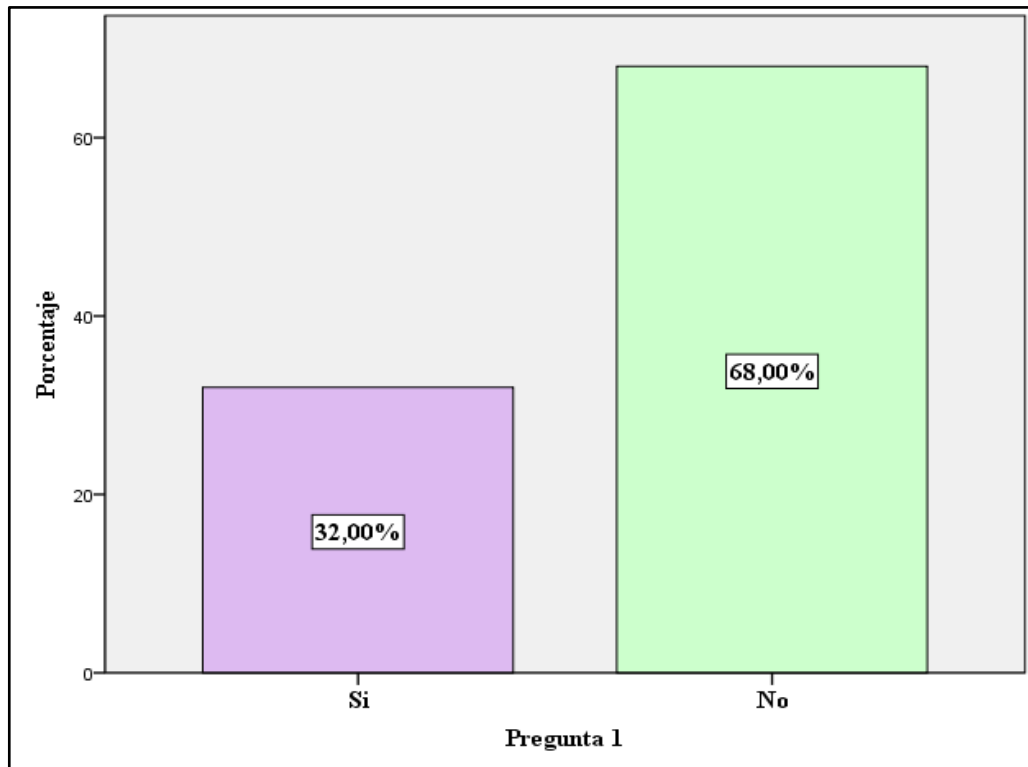


Gráfico 2-3: Porcentaje de las respuestas obtenidas por el personal encuestado y su conocimiento sobre la ejecución de actividades de farmacovigilancia.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Estos resultados fueron similares a los obtenidos por Aguilera et al. en su investigación sobre reacciones adversas a medicamentos en pacientes adultos y geriátricos, en donde se comprobó que aproximadamente el 60% de profesionales sanitarios no tenía conocimiento sobre la farmacovigilancia y sus actividades, a pesar de que el proceso estuviera implementado y funcionando en la unidad hospitalaria en donde laboraban (Aguilera *et al.*, 2013, p.23).

Resultó alarmante conocer que la mayor parte del personal sanitario desconociera sobre si se ejecutaba o no un programa de farmacovigilancia en la unidad hospitalaria, y ante esto se pudo deducir que el flujo de la información no era eficiente entre los diferentes niveles de atención, lo que puede conllevar a omisión de reacciones adversas graves, las cuales pueden ocurrir nuevamente ante la falta de atención o reporte, además de que existen RAMs que pueden producir la muerte de pacientes, de esto la importancia de notificarlas y conocer su proceso de notificación (Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, 2010, p. 5).

Este proceso requiere el compromiso conjunto de todos los profesionales, quienes deben estar capacitados para una correcta implementación del sistema de farmacovigilancia en el área de cirugía. Es importante mencionar que, todo el personal de salud puede realizar el reporte de una

reacción adversa, por tanto, deben conocer sobre el procedimiento necesario para el correcto manejo de aquellos pacientes que presentan inconvenientes con su farmacoterapia (Aguilera *et al.*, 2013, p.23).

Por otro lado, la farmacovigilancia permite que el personal médico tenga un mejor control sobre el cumplimiento de las prescripciones realizadas a nivel hospitalario, además, este sistema puede reflejar un adecuado manejo de medicamentos desde el almacenamiento hasta su administración, debido a que, algunas reacciones adversas se producen en esta transición (Aguilera *et al.*, 2013, p.25).

Del mismo modo, fue importante conocer el tiempo diario que el personal sanitario se dedicaba a actividades relacionadas con la farmacovigilancia, de modo que, esta información permitiera conocer el posible compromiso o adherencia que tendrían los profesionales hacia el proceso, una vez que se implemente a nivel del área de cirugía. En el gráfico 3-3 se observa que, el 84 % de los profesionales, no dedicaban tiempo a la farmacovigilancia, mientras que, el 16% si lo hacían durante al menos 1 o 2 horas diarias.

Pregunta 2: En su práctica diaria, ¿Cuánto tiempo les dedica a las actividades de farmacovigilancia?

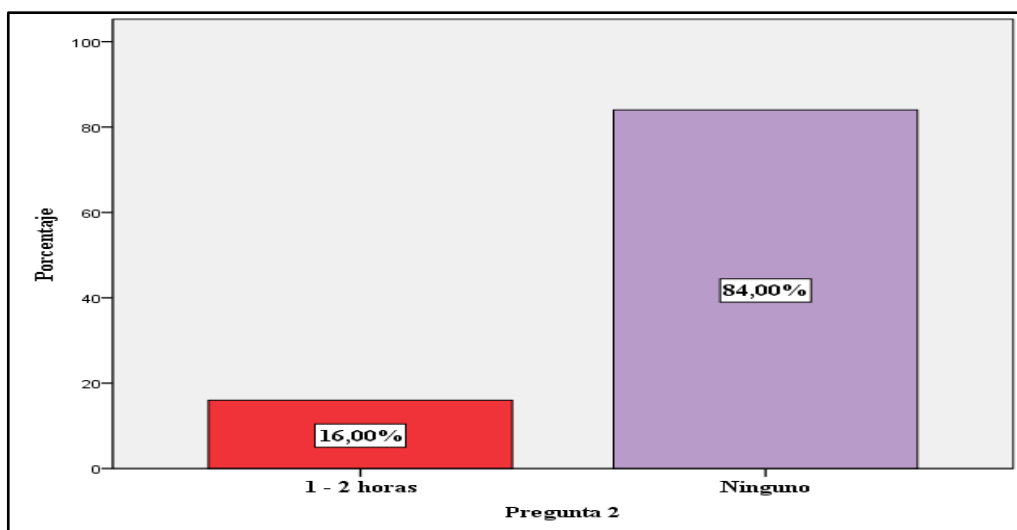


Gráfico 3-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y el tiempo que dedican a la farmacovigilancia.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Según González (2018, p. 5), la farmacovigilancia requiere que el personal sanitario, este en constante capacitación sobre cómo prevenir, detectar y comunicar las reacciones adversas a medicamentos, debido a que, estas suelen presentarse indistintamente, y del adecuado reporte se podrán generar alertas oportunas sobre el medicamento implicado, pudiendo salvar la vida de otros pacientes que utilizan la misma medicación.

En el mismo estudio, se menciona que aproximadamente el 80% de profesionales no dedica tiempo a su capacitación y, por ende, no toma conciencia sobre la importancia de realizar este proceso a nivel hospitalario, resultado que se asemeja al obtenido. Por tanto, este hecho fue considerado como un factor que podría interferir en un adecuado manejo de la farmacovigilancia en el área de cirugía, debido a que se requiere que el personal sanitario este al pendiente ante la aparición de posibles RAMs.

En los últimos años, la OMS ha recalado la necesidad de implementar este proceso en todos los servicios hospitalarios, requiriendo para esto un esfuerzo multidisciplinario de los profesionales de salud (OMS, 2004). Además, la farmacovigilancia deberá formar parte de sus actividades diarias, sobre todo del personal médico, quienes juegan un papel primordial en la detección y declaración de las sospechas de RAMs, además se encargarán de notificarlas independientemente de su gravedad, de modo que, se tomen acciones correctivas para el bienestar del paciente (González, 2018, p.8).

Por otra parte, en el gráfico 4-3 se observan los resultados obtenidos al indagar al personal sanitario sobre haber recibido o no alguna capacitación de farmacovigilancia, denotándose que el 60% de profesionales dieron una respuesta positiva, mientras que el 40%, no se ha sido capacitado en el proceso de reporte de RAMs.

Pregunta 3: ¿Ha recibido usted una capacitación en farmacovigilancia?

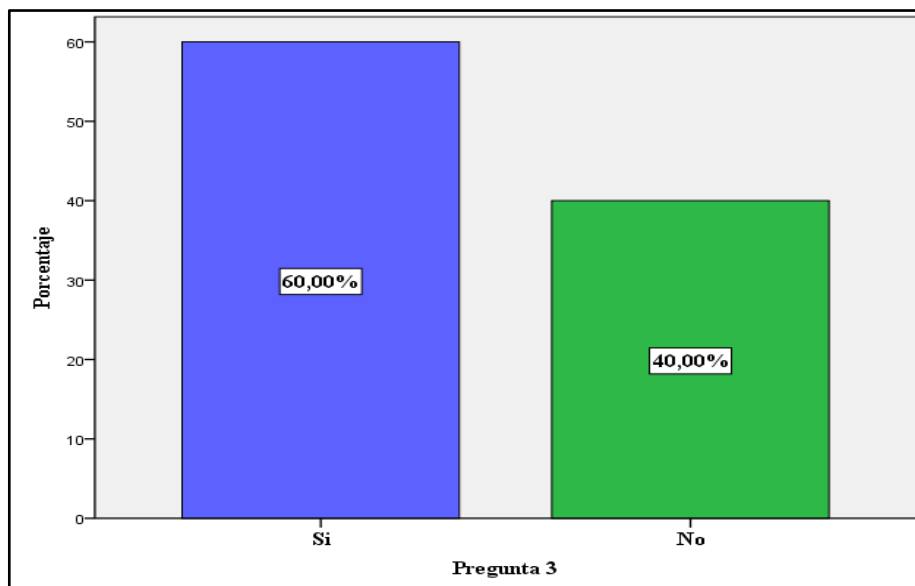


Gráfico 4-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y la capacitación que han recibido sobre farmacovigilancia.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Este resultado es similar al reportado por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (2010, p. 5), en donde se encuestó a varios profesionales sanitarios, antes de capacitarlos sobre el procedimiento necesario para el reporte de RAMs, obteniéndose que aproximadamente un 50%, no había recibido alguna capacitación, lo que se contrasta con la presente investigación

La farmacovigilancia requiere que todo el personal sanitario esté capacitado sobre cómo llevar a cabo la identificación, reporte y notificación de RAMs, debido a que todos forman parte activa del proceso y están involucrados directamente. Además, según el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (2010, p. 1), en los últimos años el correcto manejo de este proceso y la prevención de RAMs, se ha incluido como indicador de calidad en los Sistemas Sanitarios.

De la misma forma, en el gráfico 5-3 se detallan las respuestas obtenidas de la frecuencia con que el personal de salud fue capacitado sobre farmacovigilancia, observándose que el 60% de encuestados si la recibió una sola vez al año, y un 40% dijo que nunca se capacito en el tema.

Pregunta 4: ¿Usted con qué frecuencia ha recibido una capacitación de farmacovigilancia en el HPGR?

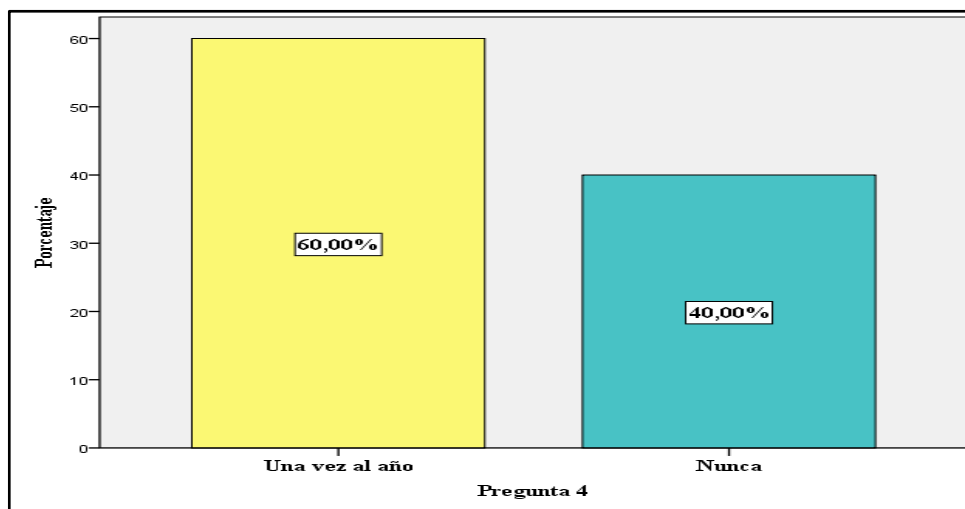


Gráfico 5-3: Respuestas obtenidas del personal encuestado y la frecuencia con la que han recibido capacitaciones sobre farmacovigilancia.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Resultó preocupante conocer que gran parte del personal sanitario no ha recibido capacitaciones continuas sobre farmacovigilancia, puesto que, estas se deben realizar con el fin de instruir a los profesionales sobre sus roles o funciones dentro del proceso, así como el procedimiento necesario para la detección y reporte de reacciones adversas, por tanto, este hecho puede ser un punto en contra de la implantación del proceso, ya que de esta actividad dependerá que el sistema de farmacovigilancia se realice correctamente.

No se han registrado estudios relacionados con la frecuencia que el personal sanitario es capacitado, sin embargo, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha realizado continuamente capacitaciones sobre farmacovigilancia, y el Hospital Provincial General Docente Riobamba no ha sido exento, debido a que en el año 2019, se realizaron 62 capacitaciones a 1363 profesionales de salud en varios establecimientos de la zona 3 del Ministerio de Salud Pública, incluyendo todas aquellas unidades hospitalarias de la ciudad de Riobamba, por lo que se podría pensar que existe falta de comunicación entre el equipo multidisciplinario o son pocos los profesionales que asisten a capacitarse (ARCSA, 2019).

Continuando con el análisis, en el gráfico 6-3 se reportan los resultados sobre la interrogante referente al adecuado reporte de las reacciones adversas a partir de las capacitaciones que han recibido el personal sanitario en la unidad hospitalaria, observándose que el 60% de los profesionales consideraron que la instrucción recibida no fue suficiente para notificar correctamente las RAMs, mientras que el 40% de encuestados si lo consideró adecuado.

Pregunta 5: ¿Cree usted que la capacitación recibida en farmacovigilancia es lo suficiente para realizar un adecuado reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAMs)?

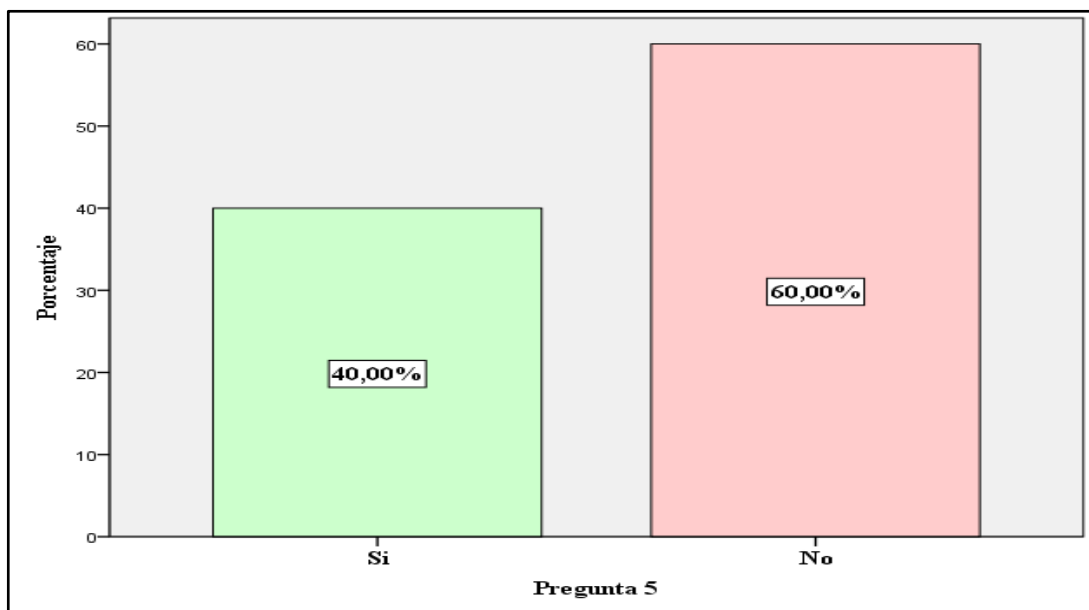


Gráfico 6-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y el adecuado reporte de RAMs a partir de las capacitaciones recibidas sobre farmacovigilancia.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Según la investigación de García *et al.* (2016, p. 691), aproximadamente el 50 de profesionales sanitarios, no reporta correctamente las reacciones adversas a medicamentos, debido a la falta de capacitación o concientización sobre la relevancia del tema, lo que conlleva a que muchos casos

sean obviados o desechados durante el proceso de transición (desde el reporte hasta la evaluación y notificación de la RAM), hecho que se asemeja al resultado obtenido.

De una correcta capacitación que reciba el personal sanitario, se podrán obtener mejores resultados durante el reporte de reacciones adversas a medicamentos, debido a que, es primordial saber identificarlas y no confundirlas con otros errores de medicación o simplemente eventos adversos derivados de otros factores y no necesariamente de la prescripción médica que recibió un paciente. Los profesionales pueden hacer uso de otras bases de datos sobre reacciones adversas en caso de tener dudas, además, las unidades hospitalarias suelen tener un registro o archivo con toda la información de las tarjetas amarillas en donde se reportaron las RAMs al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por lo que éstas también podrían ser utilizadas como fuente de consulta (García *et al.*, 2016).

Del mismo modo, se indagó a los profesionales de salud acerca de su conocimiento sobre RAMs, cuyas respuestas se visualizan en el gráfico 7-3, denotándose que el 80% de encuestados si conocía que es una reacción adversa, mientras que el 20% dio una respuesta negativa, lo que conlleva a pensar que es inminentemente necesario capacitar a todo el personal sanitario antes de implementar la farmacovigilancia en el área de cirugía, puesto que no es un proceso aislado y se requiere de un trabajo en conjunto.

Pregunta 6: ¿Conoce usted que es una reacción adversa a medicamentos (RAMs)?

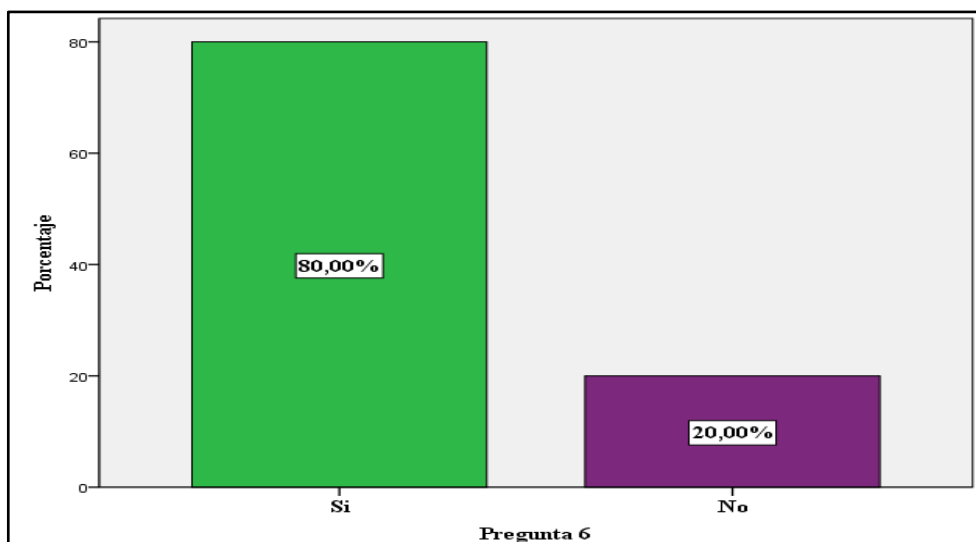


Gráfico 7-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre que es una reacción adversa a medicamentos.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

No se evidenciaron estudios con resultados similares a los obtenidos en esta interrogante, sin embargo, se debe mencionar que el objetivo que tiene la farmacovigilancia es la identificación de

las RAMs, por lo que tener un desconocimiento sobre su conceptualización o la terminología que engloba una reacción adversa, resulta ser un factor en contra para realizar esta actividad (De Meckler y Juarez, 2009, p. 10).

A nivel mundial, se han realizado múltiples estudios que han indicado que entre el 1 al 15% de pacientes han ingresado a hospitalización como resultado de una RAM, por otro lado, la FDA (Food and Drug Administration) asegura que en los últimos años los reingresos hospitalarios han aumentado como consecuencia del uso masivo de fármacos y al auge de la industria farmacéutica, debido a que cada día se elaboran nuevos medicamentos, de esto la importancia de saber identificar una reacción adversa, siempre que se tenga un conocimiento previo del tema (De Meckler y Juarez, 2009).

Del mismo modo, en el gráfico 8-3 se pueden observar las respuestas del personal encuestado sobre su conocimiento de la tarjeta amarilla y su correcto manejo, observándose que el 72% su respuesta fue afirmativa, mientras que el 28% dijo no conocer sobre este elemento (tarjeta) que es utilizado para el reporte de las reacciones adversas.

Pregunta 7: ¿Conoce usted que es una tarjeta amarilla y cómo llenarla?

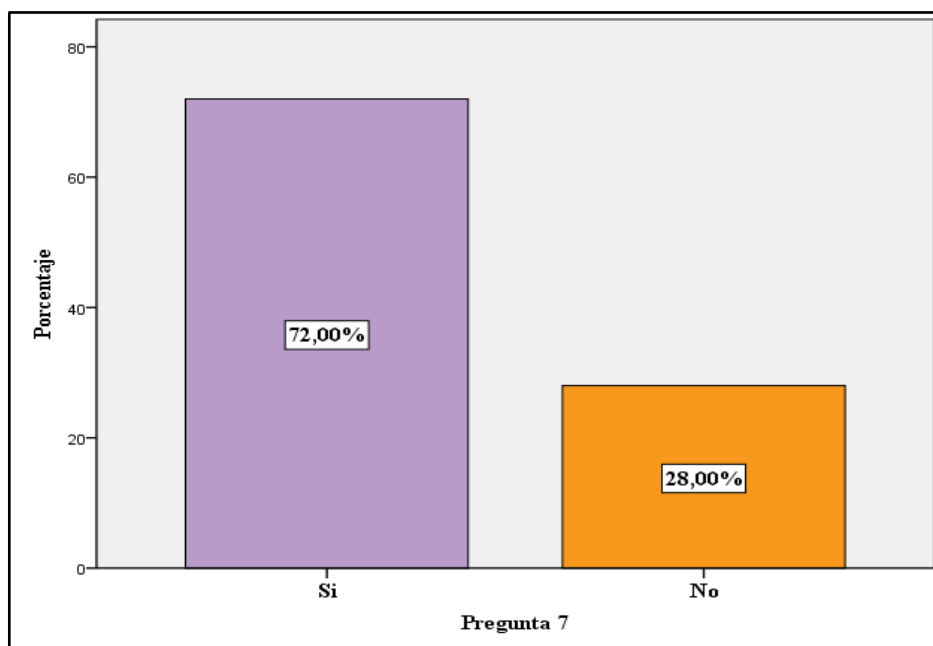


Gráfico 8-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre que es una tarjeta amarilla y su correcto llenado.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

La farmacovigilancia tiene como núcleo central de trabajo las declaraciones del personal sanitario de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de

Farmacovigilancia, mediante el uso de un instrumento o formulario estandarizado que permite la recogida de los datos conocidos sobre la medicación y el paciente que presenta la RAM, el cual se denomina “tarjeta amarilla” u “hoja amarilla” (González, 2018). Cuando el personal sanitario presenta alguna duda sobre su correcto llenado, puede ingresar electrónicamente a la página web del ARCSA, en donde se encuentra toda la información disponible al respecto, por lo que los profesionales de salud de cirugía, podrían hacer uso de esta vía de capacitación para llevar a cabo un proceso congruente y adecuado (ARCSA, 2019).

En un estudio realizado por la Sociedad Española de Farmacovigilancia, se observó que aproximadamente el 20% de profesionales de salud, no conoce cómo llenar correctamente la tarjeta amarilla, lo que conlleva a errores o confusiones que pueden interferir en el adecuado manejo de la RAM, denotándose por tanto que, este resultado no está distante del porcentaje obtenido en esta interrogante (González, 2018, p. 5). Del mismo modo, este organismo como referente español, decidió realizar capacitaciones virtuales sobre el manejo de este instrumento de reporte de reacciones adversas, lo que puede ser tomado como modelo en la unidad hospitalaria de estudio, o incluso a nivel nacional.

Por otra parte, en el gráfico 9-3 se han reportado los resultados obtenidos de la pregunta referente al conocimiento del personal encuestado sobre quiénes son los encargados de reportar las RAMs en las tarjetas amarillas, de modo que, el 64% expuso que conocían esta información, mientras que el 36% de profesionales no tenían claro quienes podían cumplir con esta actividad.

Pregunta 8: ¿Conoce usted quien es el personal encargado de reportar las tarjetas amarillas?

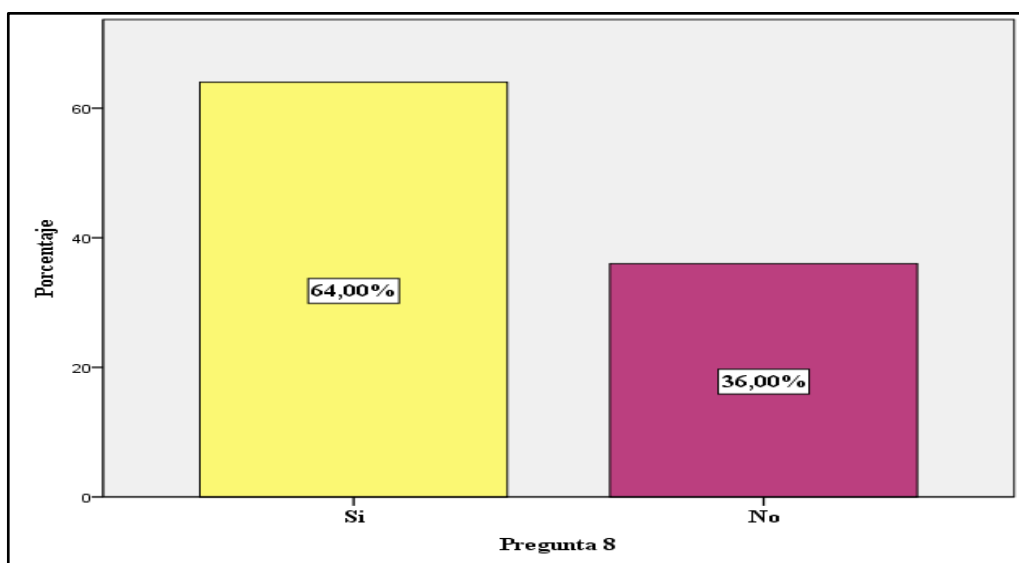


Gráfico 9-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre el personal encargado del reporte de la tarjeta amarilla.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Como ya se había mencionado en el capítulo II, los médicos, bioquímicos o químicos farmacéuticos, enfermeras, auxiliares y demás profesionales, junto con los pacientes, son los responsables de notificar cualquier reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por lo que se vuelve a recalcar la importancia de que todo el personal sanitario sea capacitado constantemente sobre el tema, garantizando de este modo todos los procesos asistenciales brindados en cada área hospitalaria del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Finalmente se cuestionó al personal sanitario sobre si los bioquímicos farmacéuticos integraban el equipo multidisciplinario que realizaba las visitas a los pacientes hospitalizados, denotándose que, en el 72% de casos, se obtuvieron respuestas negativas y solamente el 28% de profesionales afirmaron que el farmacéutico está involucrado en esta actividad, tal y como se observa en el gráfico 10-3, a continuación.

Pregunta 9: ¿Conoce usted si el profesional Bioquímico Farmacéutico integra el equipo de salud responsable de la visita médica que se realizan a los pacientes hospitalizados?

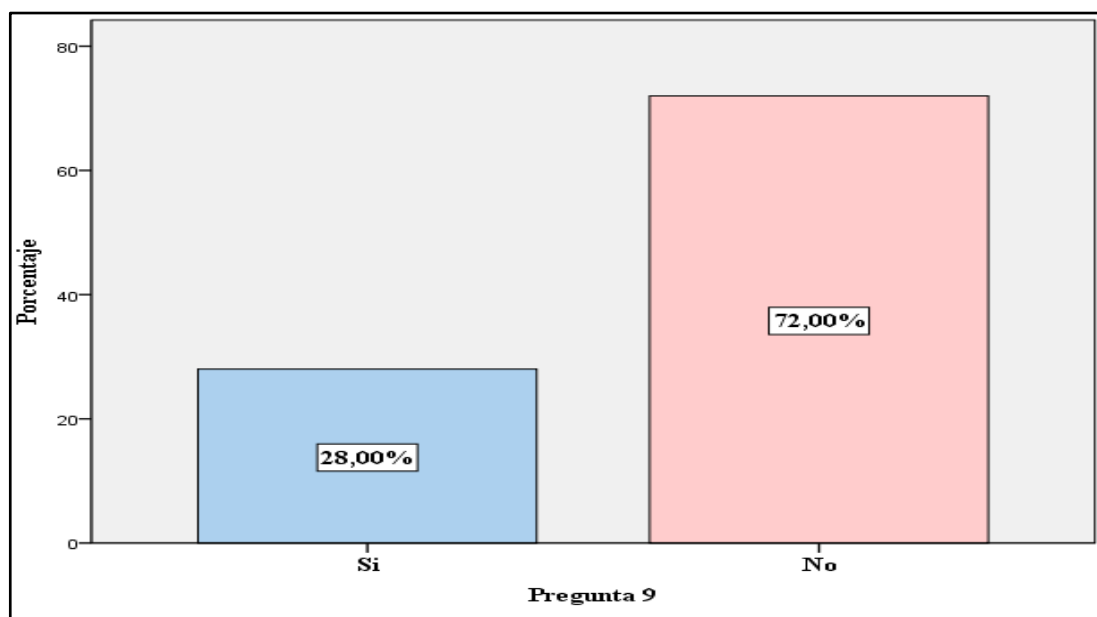


Gráfico 10-3: Frecuencia de las respuestas obtenidas del personal encuestado y su conocimiento sobre si el Bioquímico Farmacéutico integra el equipo de visitas médicas.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

No se encontraron estudios referentes a esta problemática, sin embargo, según González (2018, p. 3), el farmacéutico está en la capacidad de conformar el equipo de visitas médicas, debido a que, tiene un amplio conocimiento sobre medicamentos y por tanto, puede ayudar en la toma de decisiones respecto a la terapia farmacológica que reciben los pacientes, además este profesional conoce sobre las reacciones adversas a medicamentos, pudiendo reportarlas en la tarjeta amarilla.

Se conoce que generalmente los profesionales farmacéuticos, son quienes cumplen la función de reporte de RAMs a nivel hospitalario, por lo que se puede deducir que el presente estudio no está exento de limitaciones y se requiere que el Hospital Provincial General Docente Riobamba involucre directamente al farmacéutico en el equipo de salud, quien puede jugar un papel importante en la detección de reacciones adversas.

3.2. Identificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs)

Una vez que se realizó el diagnóstico situacional sobre el conocimiento que tienen los profesionales de salud acerca de farmacovigilancia, se procedió a realizar la revisión y análisis de historias clínicas, con el objetivo de identificar reacciones adversas a medicamentos. En la tabla 2-3, se visualiza que se revisaron un total de 562 historias, de las cuales 109 cumplieron con los criterios de inclusión, mismos que se detallaron en el capítulo II de este estudio.

Tabla 1-3: Historias clínicas que fueron revisadas durante los meses de noviembre, diciembre (año 2019) y enero (año 2020)

Total de historias clínicas revisadas en el área de cirugía			Historias clínicas que cumplieron criterios de inclusión		
Noviembre	Diciembre	Enero	Noviembre	Diciembre	Enero
186 (33.09%)	208 (37.01%)	168 (29.89%)	36 (33.03%)	42 (38.53%)	31 (28.44%)
Total		562	Total		109

Fuente: Hospital Provincial General Docente Riobamba

Realizado por: Amangandí, Fanny, 2020.

Por otra parte, se inició el análisis de las historias clínicas caracterizando a los pacientes de acuerdo a su sexo, y como se observa en el gráfico 11-3, la mayor parte de historias que cumplieron con los criterios de inclusión, correspondían a mujeres (53.21%), a pesar de que no existe una diferencia significativa con el sexo masculino (46.79%).

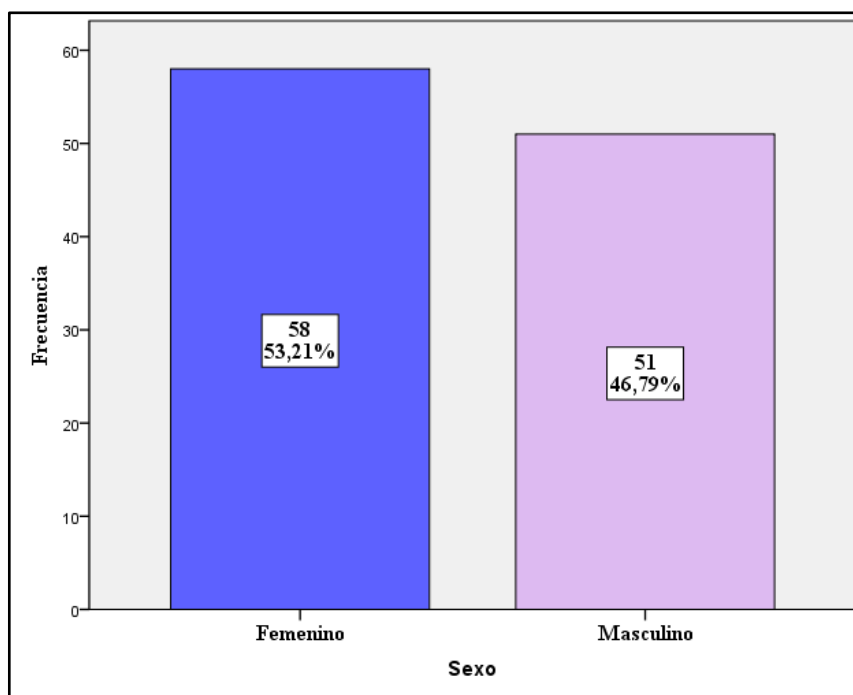


Gráfico 11-3: Sexo de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión e ingresaron al área de cirugía del HPGDR.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Estos resultados son semejantes a los obtenidos por Aguilera y su equipo, debido a que en su muestra prevalecían pacientes del sexo femenino, quienes además presentaban la mayor parte de reacciones adversas identificadas durante el estudio. Además, según la OMS la mayor parte de notificaciones recibidas sobre RAMs, involucran más a mujeres que hombres, en todos los grupos etarios (Aguilera *et al.*, 2013).

Según Giner, en su artículo sobre alergias y reacciones adversas a medicamentos, el sexo femenino se encuentra dentro de los factores de riesgo para presentar RAMs, aunque no se conoce exactamente el motivo, pero se asocian las diferencias biológicas que existe con el sexo masculino, como enfermedades asociadas al embarazo, trastornos menstruales, tumores ginecológicos, cambios hormonales, entre otros. Además, se asocian las enfermedades que se producen con mayor frecuencia en mujeres como cefaleas, migrañas, depresión, patologías autoinmunes y endocrinológicas, lo que implica que este grupo consuma un mayor número de medicamentos, haciéndolas susceptibles de sufrir una reacción adversa (Giner Muñoz, 2013).

Continuando con el análisis, se clasificó para los pacientes de acuerdo con el grupo etario al que correspondía su edad, observándose que la mayor frecuencia correspondía a individuos con edades comprendidas entre 31 y 50 años (61.47%), seguido del rango entre 18 y 30 años (22.94%), y finalmente una menor parte tenía una edad mayor a los 61 años (15.60%), tal y como se observa en el gráfico 12-3.

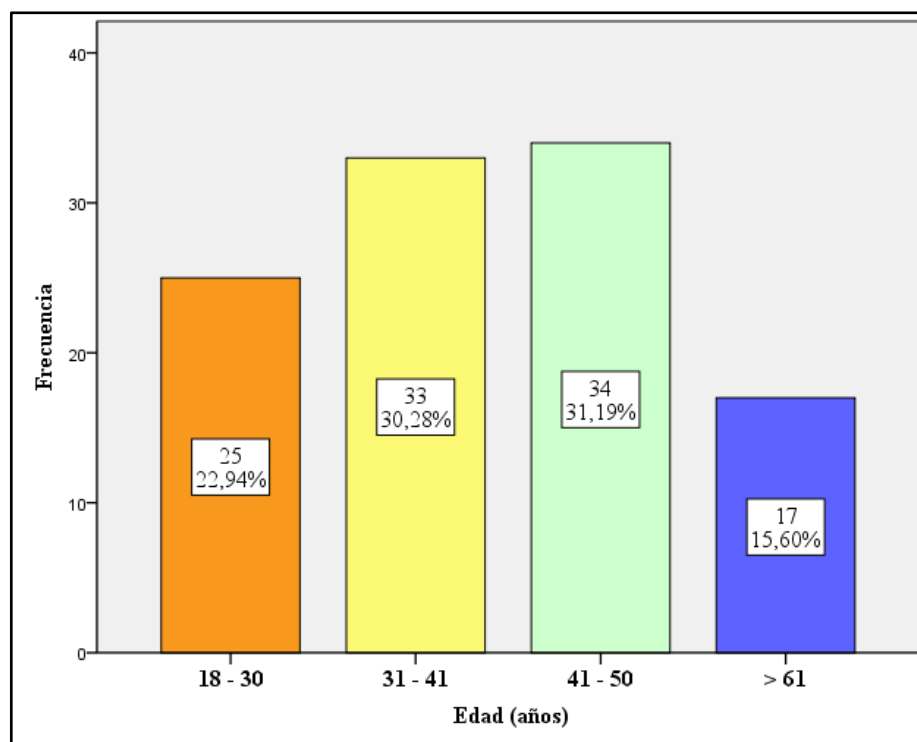


Gráfico 12-3: Pacientes de acuerdo con el rango etario y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Este resultado es similar a un estudio realizado en el hospital Jaime Roldós Aguilera, en donde hubo un predominio de pacientes con edades comprendidas entre 36 a 64 años, quienes representaban alrededor del 40% del total de la muestra. Del mismo modo, en el estudio de Villanueva y colaboradores, sobre el análisis por edad de reacciones adversas a nivel hospitalario, hubo un mayor número de pacientes del grupo etario comprendiendo entre 36 a 65 años (46,7%), señalándose que la pluripatología, polimedicación y cambios relacionados con el envejecimiento son factores que alteran la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos, lo que hace que estos sean vulnerables de sufrir reacciones adversas a medicamentos (Segura, 2017, p. 13).

Del mismo modo, en las historias clínicas se identificaron los diagnósticos hospitalarios por los cuales los pacientes ingresaron al área de cirugía. En el gráfico 13-3, se puede observar que una mayor frecuencia de pacientes presentaba apendicitis aguda (19.27%), seguida de traumatismos (14.68%), diabetes mellitus (13.76%), neumonía (9.17%), infecciones respiratorias (8.26%) y de vías urinarias (7.34%), entre otras.

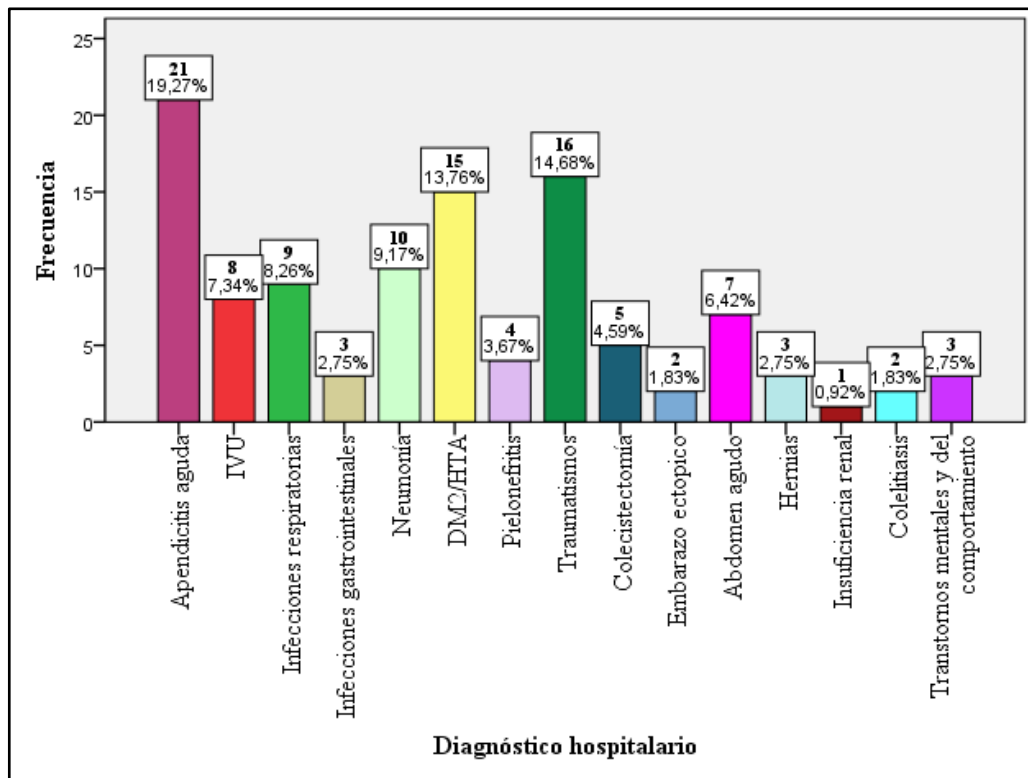


Gráfico 13-3: Diagnóstico hospitalario de los pacientes que ingresaron al área de cirugía del HPGDR y cumplieron con los criterios de inclusión

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

En la investigación realizada por Romero y Segura, se menciona que la mayor parte de pacientes que ingresan a cirugía, tienen diagnósticos relacionados con labores de parto, afecciones relacionadas con el embarazo o abortos médicos, sin embargo, también es común encontrar patologías asociadas con cuadros infecciosos (respiratorios, gastrointestinales y genitourinarios) y enfermedades crónicas descompensadas como diabetes e hipertensión arterial. Se menciona además que por lo general se reciben a pacientes pediátricos que sufren de apendicitis o traumatismos, tal y como se evidencia en este estudio (Romero y Segura, 2017).

Por otro lado, en el área de cirugía es común encontrar más de un diagnóstico hospitalario, lo que implica que los pacientes presenten una extensa lista de fármacos, haciéndolos susceptibles de sufrir diferentes reacciones adversas a pesar de que el medicamento este correctamente prescrito o administrado. En el gráfico 14-3, se visualizan los principales medicamentos que se administraron en este servicio hospitalario durante el período de estudio.

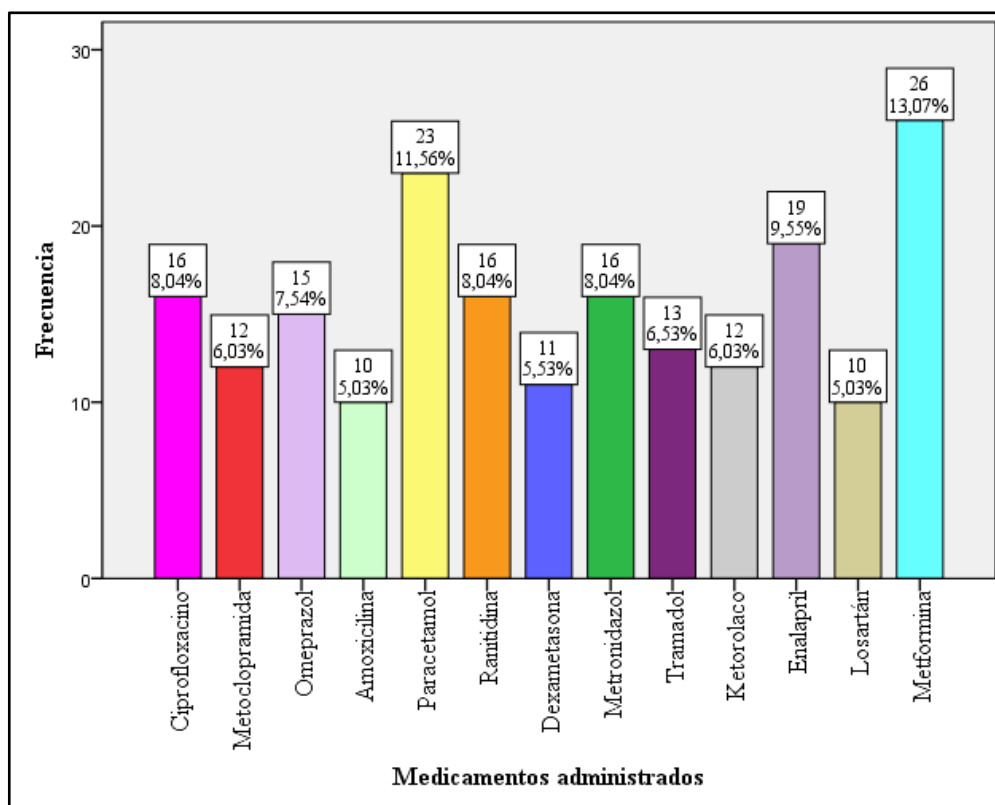


Gráfico 14-3: Principales medicamentos que fueron aplicados a los pacientes en el área de cirugía.

Realizado por: Amangandí, Fanny, 2020.

Se observa que el medicamento que se utilizaba con mayor frecuencia fue la metformina (13.07%), seguida del paracetamol (11.56%), enalapril (9.55%), ranitidina (8.04%), metronidazol (8.04%), ciprofloxacino (8.04%), omeprazol (7.54%), entre otros. Dicho esto, en el área de cirugía se utilizaban un gran número de medicamentos antiinfecciosos (ciprofloxacino, metronidazol y amoxicilina) que permiten la profilaxis del paciente antes y después de los procedimientos quirúrgicos, por lo que el resultado obtenido era de esperarse. Por otro lado, también se utilizaban fármacos inhibidores de la bomba de protones (ranitidina y omeprazol) y medicamentos que permiten controlar enfermedades crónicas como diabetes mellitus (metformina) e hipertensión arterial (enalapril y losartán).

En un estudio realizado por Romero y Segura se menciona que los antibióticos betalactámicos, incluidas las cefalosporinas fueron los principales medicamentos implicados en el desarrollo de reacciones adversas (en el 19,61% de los casos), seguido de los antiinfecciosos intestinales, antiparasitarios y antiácidos (Romero y Segura, 2017). Además, se debe tomar en consideración que en general, todo medicamento es capaz de producir una RAM, debido a que no todos están exentos de producir reacciones no esperadas al efecto terapéutico (González, 2018).

Una vez que se identificaron el sexo, edad, diagnóstico hospitalario y principales medicamentos administrados en el área de cirugía, se procedió a la identificación de reacciones adversas en las historias clínicas que cumplieron con los criterios de inclusión. En el gráfico 15-3, se observa que 10 pacientes (9.17%) sufrieron de una RAM, mientras que 99 individuos (90.83%) no las reportaron.

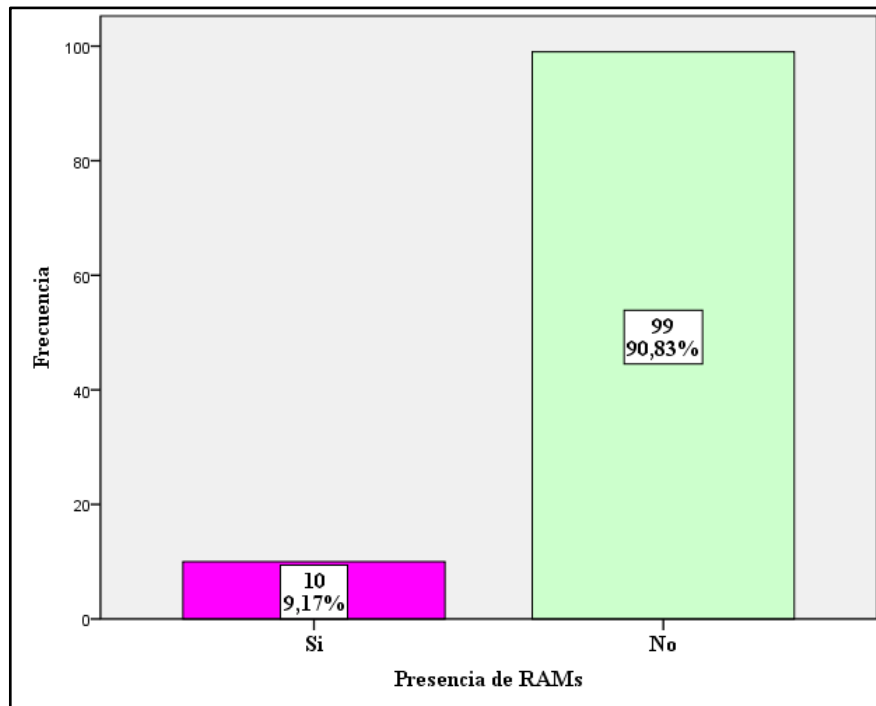


Gráfico 15-3: Frecuencia de pacientes que presentaron RAMs en el área de cirugía.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Durante la práctica clínica y revisión de historias clínicas, existen varios factores que dificultan la detección de RAMs, debido a que, muchas reacciones ocurren de forma inusual, a pesar de que el medicamento sea utilizado correctamente y con mucha frecuencia a nivel hospitalario, por lo que una RAM puede pasar desapercibida, y el personal sanitario asocia la aparición de signos y síntomas como parte de la misma enfermedad que se estaba tratando o incluso como manifestaciones de un nuevo padecimiento, por lo que los profesionales de salud deben estar capacitados para la correcta identificación y reporte (García *et al.*, 2016).

En varios estudios, se ha puesto de manifiesto que alrededor del 41% de pacientes que son tratados con medicamentos, sufren de alguna reacción adversa durante su vida, sin embargo, muchas de estas no son identificadas y pasan desapercibidas (González, 2018). Por otro lado, la edad avanzada y el extenso historial medicamentoso, son factores asociados a la aparición de RAMs, por lo que

se les debe prestar mayor atención a aquellos pacientes que presentan estos parámetros que los hace mayormente susceptibles que el resto de la población (Puche y De Dios Luna, 2006).

Otro aspecto que debe tomarse en consideración es que, la farmacovigilancia se encuentra dentro de los estudios postcomercialización de medicamentos, los cuales difieren significativamente de los ensayos clínicos de precomercialización, ya que, estos últimos se realizan en condiciones estandarizadas, las cuales no son las mismas en la práctica habitual, debido a que, el número de pacientes expuestos al fármaco es mucho mayor, la duración del tratamiento puede extenderse o incluso se puede tratar de pacientes que forman parte de poblaciones poco estudiadas y las cuales no fueron tomadas en consideración durante estos estudios clínicos, por lo que se podría pensar que a pesar de que un medicamento este clasificado como seguro, no está libre de producir una RAM después de su comercialización (Borja y Souto, 2006).

Del mismo modo, de los 10 casos clasificados como reacciones adversas a medicamentos se consideraron aquellas sintomatologías que prevalecieron en el paciente, las cuales se evidencian en el gráfico 16-3 a continuación.

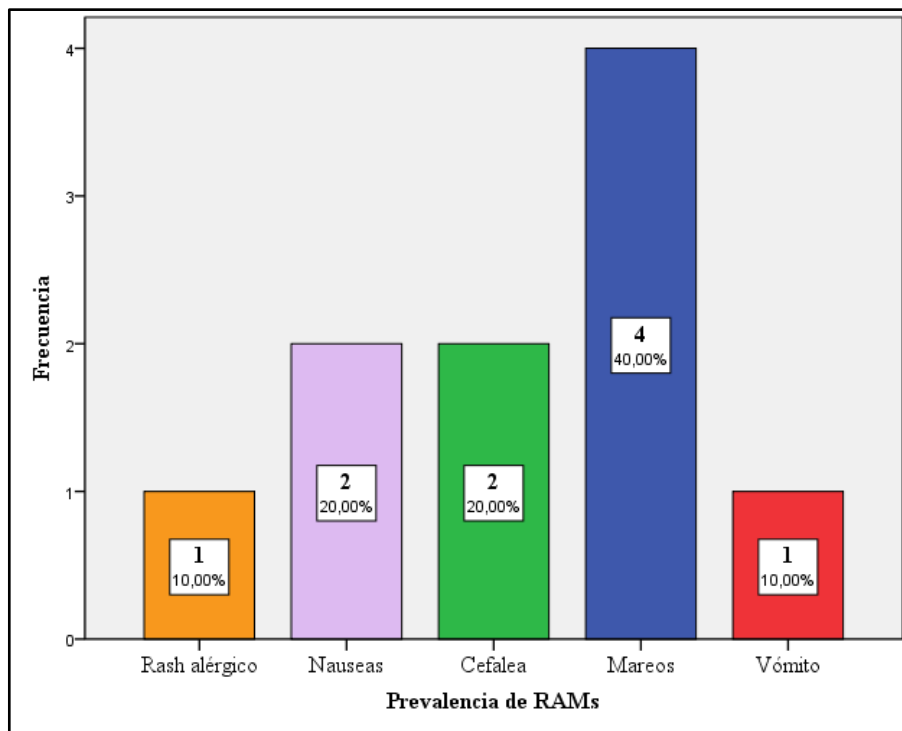


Gráfico 16-3: Prevalencia de RAMs en pacientes que estuvieron hospitalizados en el área de cirugía del HPGDR.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Se puede denotar que hubo una prevalencia de mareos (40%), seguido de náuseas (20%), cefaleas (20%), rash alérgico (10%) y vómito (10%). No se encontraron estudios similares que reporten estas reacciones adversas como prevalentes en la muestra de estudio, sin embargo, en la mayoría de metaanálisis se observaron manifestaciones clínicas como prurito y erupciones cutáneas, concluyéndose que por lo general el órgano mayormente afectado ante RAMs, suele ser la piel a pesar de que en gran parte de los casos (76,47%), las reacciones sean leves (Chávez, 2015).

Otro estudio afirma que, a más de la piel existen otros órganos que también son afectados por las reacciones adversas a medicamentos, dentro de los que destacan el sistema digestivo, sistema nervioso central, cardiovascular, endócrino, circulatorio, respiratorio, locomotor y genitourinario. Además, existen signos y síntomas suelen ser conocidos y esperados por el personal médico como fatiga, rash alérgico, vómitos, entre otros (Puche y De Dios Luna, 2006).

Al continuar con el presente análisis, se clasificó a las reacciones adversas, según la relación de causalidad mediante el algoritmo de Naranjo, cuyos resultados se reflejan en el gráfico 17-3, observándose que 5 RAMs fueron clasificadas como probables y 5 como posibles.

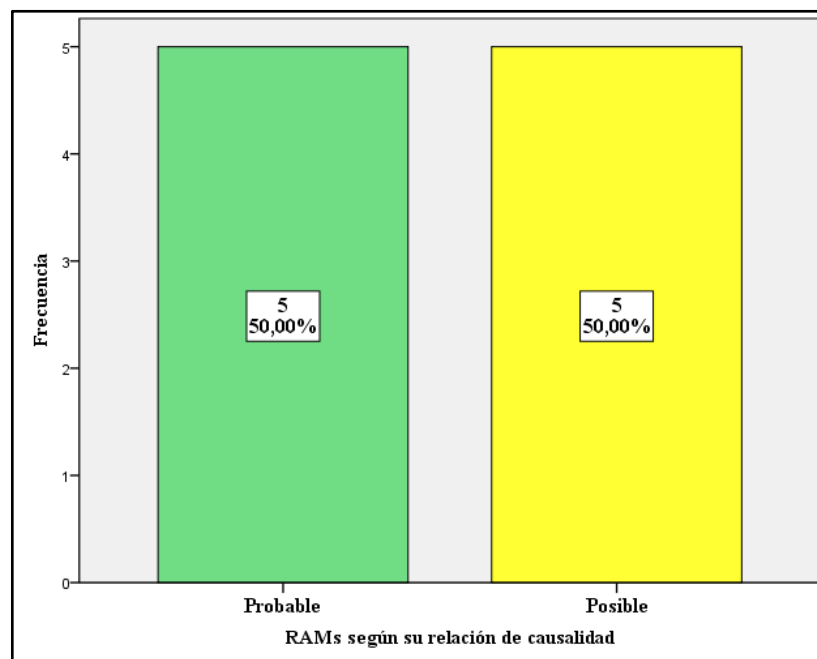


Gráfico 17-3: RAMs según la relación de causalidad que fueron identificadas en el área de cirugía del HPGDR.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Estos resultados se acercan a los obtenidos por Beltrán y Caviedes en su estudio sobre RAMs, en donde el 58,2% de las reacciones fueron categorizadas como probables y el 32% como posibles (Beltrán y Caviedes, 2013). Del mismo modo, en otra investigación se obtuvo que el 57% de reacciones se clasificaron como probables y un 30% como posibles, mencionándose además que en la mayor parte de casos, las reacciones no llegaron a considerarse severas o letales, debido al rápido accionar del personal de salud, por lo que es importante monitorizar a los pacientes durante su estancia hospitalaria o capacitarlos para busquen asistencia sanitaria en caso de presentar sintomatología diferente a la que comúnmente presenta el cuadro patológico que padecen (Puche y De Dios Luna, 2006).

De igual manera, se clasificó a las RAMs según su nivel de gravedad, obteniéndose que 7 reacciones fueron leves y 3 eran moderadas, como se visualiza en el gráfico 18-3. Estos resultados difieren de los reportados por Beltrán y Caviedes en el año 2013, en donde el 53,3 % de las RAM fueron clasificadas como leves y el 37,2% como moderadas (Beltrán y Caviedes, 2013). Sin embargo, en otra investigación realizada por Chávez, predominaron las reacciones moderadas con un 69,5 % (Cháves, 2015), encontrándose además que, en ambos casos, ningún acontecimiento fue grave o mortal.

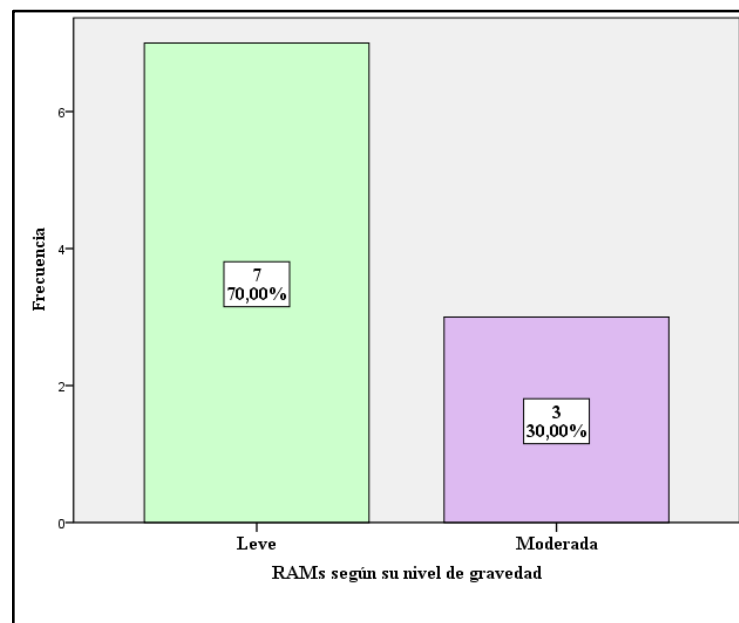


Gráfico 18-3: RAMs según el nivel de gravedad que fueron identificadas en el área de cirugía del HPGDR.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Finalmente, al clasificar a las RAMs de acuerdo con su relación con la dosis, se obtuvo que 8 de estas fueron del tipo A o dosis dependientes, mientras que en 2 casos estas fueron del tipo B o dosis independiente, como se observa en el gráfico 19-3 a continuación.

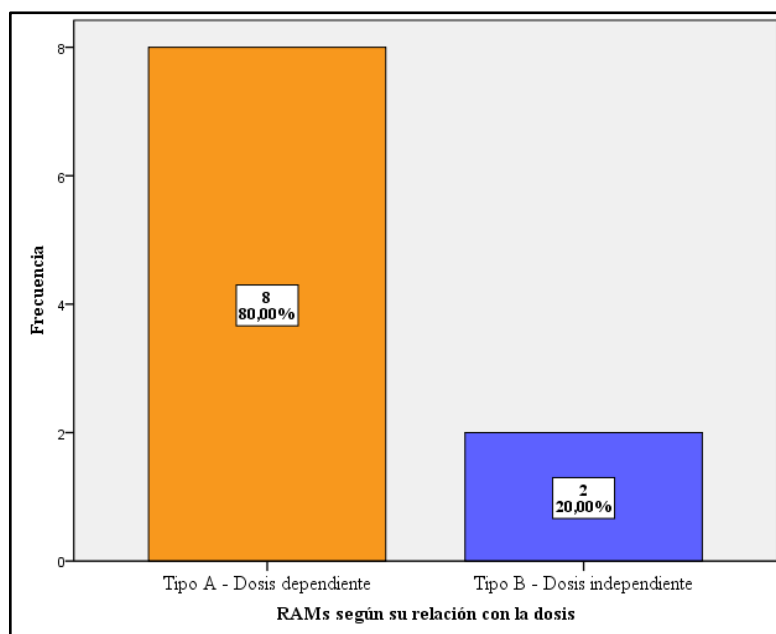


Gráfico 19-3: RAMs según la relación con la dosis que fueron identificadas en el área de cirugía del HPGDR.

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

En el estudio realizado por Beltrán y Caviedes se obtuvieron resultados semejantes, en donde se menciona además que a nivel hospitalario es común que se reporten este tipo de reacciones adversas, sobre todo las del tipo A, que son previsibles y de baja tasa de mortalidad. Por otro lado, las de tipo B o dosis independiente son menos frecuentes, pero tienen una alta tasa de mortalidad debido a complicaciones que sufre el paciente, por lo que básicamente su tratamiento se basa en suspender el medicamento que generó la reacción (Beltrán y Caviedes, 2013).

3.3. Elaboración del programa de farmacovigilancia

Una vez que se realizó el diagnóstico situacional del área de cirugía y la identificación de las reacciones adversas, se procedió a la elaboración del programa de farmacovigilancia, de modo que, éste pudiera servir de guía a todo el personal de salud. Para esto, fue necesario utilizar diferentes fuentes bibliográficas sobre farmacovigilancia, que incluían artículos científicos, libros, boletines informativos, reportes, estatutos, entre otros.

El programa fue dividido en varios apartados como misión del hospital, política de seguridad, introducción, objetivos, alcance, naturaleza del documento, estrategias internas y externas, responsable del programa, metodología, marco referencial, procedimientos a seguir y personal sanitario responsable de la farmacovigilancia. Además, se utilizó la normativa vigente (Norma INEN 0: 2015) para la elaboración y estructuración del escrito, mismo que se ajusta a los requerimientos del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Del mismo modo, se ha incluido toda la información necesaria que el profesional sanitario pueda necesitar para entender en qué consiste y cuál es el procedimiento necesario para la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas, respectivamente. Es importante mencionar, que se ha anexado la tarjeta amarilla que se maneja por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control, y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en donde también se ha incluido que datos deben ser llenados y la forma en que debe realizarse.

Finalmente se puede mencionar que, el programa es de fácil entendimiento tanto para profesionales como para pacientes del área de cirugía, debido a que estos últimos también pueden reportar las reacciones adversas, lo que no suele ser común, sin embargo, se puede capacitar a los usuarios de salud para que conozcan sobre el tema.

CONCLUSIONES

Se diseñó un programa de farmacovigilancia para los pacientes hospitalizados del área de cirugía en el Hospital Provincial General Docente Riobamba, el cual se basó en un programa que pudiera servir de guía para los profesionales de salud, en donde se incluyeron conceptos y actividades claves que estos deben cumplir.

Al realizar el diagnóstico de la situación actual acerca del conocimiento de las reacciones adversas a medicamentos y la farmacovigilancia en el personal de salud del área de cirugía, el 70% de encuestados no conocen esta actividad, o de la identificación, reporte y notificación de RAMs, se determinó que es por la falta de capacitación sobre el tema a nivel hospitalario, lo cual se consideró como una debilidad en el área para una posterior implementación de un sistema de farmacovigilancia.

Las reacciones adversas a medicamentos que mayormente se presentaban en los pacientes hospitalizados del área de cirugía, tuvieron una prevalencia del género femenino, con una edad comprendida entre 31 y 50 años, de 109 historias clínicas evaluadas se hallaron 10 RAMs, las cuales fueron clasificadas de acuerdo a su relación de causalidad en 5 probables y 5 posibles, de acuerdo a su gravedad en 7 leves y 3 moderadas y según su relación con la dosis en 8 tipo A y 2 tipo B, por lo tanto se evidenció que la mayoría de RAMs va a afectar a la salud del paciente siendo relevante la elaboración de un sistema de farmacovigilancia.

Se elaboró un programa para la implementación del Sistema de Farmacovigilancia que incluyó los requerimientos y condiciones ajustadas a las normativas y a la realidad de la institución, recalándose el cual incluye conceptos y procedimientos que el personal de salud puede utilizar como base para la correcta evaluación, identificación y notificación de las RAMs, además se ha anexo la tarjeta amarilla manejada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Este programa será una guía para los profesionales sanitarios, debido a que se han especificado los roles y responsabilidades dentro del proceso lo que espera a que contribuya al mayor reporte y la reducción de RAMs

RECOMENDACIONES

Capacitar al personal de salud sobre correcto uso del programa de farmacovigilancia, de modo que se eviten posibles confusiones y se entienda el propósito que tiene dicha actividad a nivel hospitalario.

Es importante implementar la farmacovigilancia en otras áreas del Hospital Provincial General Docente Riobamba, debido a que las reacciones adversas pueden presentarse a nivel de cualquier servicio hospitalario.

Es necesario crear una base de datos sobre las reacciones adversas que se reporten en el Hospital Provincial General Docente Riobamba, de modo que, el personal sanitario pueda hacer uso de ésta como fuente de consulta.

Prestar mayor atención a aquellos pacientes que forman parte de la población vulnerable o con factores de riesgo de sufrir una reacción adversa a medicamentos, como pluripatológicos, polimedcados, edad avanzada, entre otros.

GLOSARIO

Error de medicación (EM): Aquel incidente que es prevenible y causa un daño al paciente (Otero *et al.*, 2011, p. 715).

Farmacovigilancia: Actividad destinada a identificar, cuantificar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos cuando estos han sido comercializados (ARCSA, 2018b, p. 8).

Problema relacionado con medicamentos (PRM): Es aquella experiencia indeseable que sufre un paciente tras la administración de una terapia farmacológica y que conlleva a la aparición de un resultado negativo (Bugna, 2015, p. 1).

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Cualquier efecto perjudicial resultante de la administración de un medicamento a una dosis normal para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad o función fisiológica (Valsecia 2000, p. 137).

Resultado Negativo asociado a Medicamentos (RNM): Son aquellos resultados que el paciente presenta en su salud debido a que no se cumplió adecuadamente el objetivo de la terapia farmacológica, los cuales además se asocian al uso o fallo en el uso de fármacos (Bugna, 2015, p. 1).

BIBLIOGRAFÍA

AGUILERA, et. al. *"Caracterización de las reacciones adversa a medicamento según su evitabilidad en pacientes ancianos. Provincia Granma. Enero 2005 - diciembre 2011"*. *Multimed*, vol. 17, no. 2 (2013), (Viena) pp. 15.

AGUIRRE, C. & GARCÍA, M. *"Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia."* *Medicina Clinica* [en línea], vol. 147, no. 10 (2016), (España) pp. 461-464.

AGUSTÍ, A., et. al. *"Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos"*. *Gaceta Sanitaria*, vol. 26, no. 3 (2012), (España) pp. 277-283.

ARANAZ, et. al. *"La asistencia sanitaria como factor de riesgo : los efectos adversos ligados a la práctica clínica"*. *Gaceta sanitaria*, vol. 20, no. Supl 1 (2006), (Cuba) pp. 41-47.

ARCSA. Instructivo externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes . 2018a. Quito . Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE_Buenas-Prácticas-Farmacovigilancia_V1.0.pdf.

ARCSA. Instructivo externo Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los establecimientos farmacéuticos (Laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y para los establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria. [en línea]. 2018b. Quito: [Consulta: 5 marzo 2020]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE_Buenas-Prácticas-Farmacovigilancia_V1.0.pdf.

ARCSA. Arcsa impulsa capacitaciones sobre Farmacovigilancia en Zona 3. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [en línea]. 2019. [Consulta: 8 marzo 2020]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-impulsa-capacitaciones-sobre-farmacovigilancia-en-zona-8-2/>.

ARCSA. Centro Nacional de Farmacovigilancia – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. [en línea]. 2020. [Consulta: 5 marzo 2020]. Disponible en:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>.

ARIZACA, L. Sistema Nacional de Farmacovigilancia Bolivia [en línea]. Primera. 2011. La Paz: s.n. Disponible en: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relatório+trimestral++1º+trimestre+2017/ba62ae27-8736-4e3f-85f7-4d4c369c5668>.

ARMADANS, et.al. "Estudio multicéntrico prospectivo de reacciones adversas a medicamentos en pacientes ancianos hospitalizados". *Medicina Clínica*, vol. 120, no. 16 (2003), (España) pp. 613-618.

BECKER, F.G. Guía para hacer farmacovigilancia. [en línea]. 2015. Disponible en: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf.

BELTRÁN, C. & CAVIEDES, G. "Reacciones adversas a medicamentos en el servicio de medicina interna del Hospital Universitario de Neiva". *Revista Facultad de Salud*, vol. 5, no. 2 (2013), (Colombia) pp. 10-27.

BORJA, J. & SOUTO, M. *Importance of pharmacovigilance in the family doctor's clinical practice*. *Semergen*, vol. 32, no. 7 (2006), (Gran Bretaña) pp. 334-338.

CASTILLO, M. *Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional* (Trabajo de titulación) (Pregrado). Universidad Veracruzana. 2014. Disponible en: <https://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/Tesis-Monse.pdf>.

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID. "Programa de farmacovigilancia hospitalaria por CMBD". *Seguridad médica* [en línea], vol. 17, no. 3 (2010), (España) pp. 1-6.

CHÁVES, M. "Caracterización de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 44 años en Bogotá, D.C., enero a diciembre, 2012". *Biomedica*, vol. 35, no. 1 (2015), pp. 34-42.

COMITÉ DEL TERCER CONSENSO DE GRANADA. "Tercer Consenso De Granada Sobre Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)". *Ars Pharm* [en línea], vol. 48, no. 1 (2007), (España) pp. 5-17.

DE MECKLER, P. & JUAREZ, Y. Capacitación sobre farmacovigilancia al personal de salud del Hospital General de accidentes (HGA) del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) [en línea]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala . , 2009. [Consulta: 8 marzo 2020]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3036.pdf.

DELGADO, et. al. "*Detección y análisis de reacciones adversas a medicamentos en el servicio de urgencias de un hospital general*". Farmacia Hospitalaria, vol. 30, no. 2 (2006), (España) pp. 78-

DELGADO, D. & VARÓN, D. *Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyRSalud LTDA* [en línea]. S.l.: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. 2014. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/251/1/203750.pdf>.

GALINDO, et. al. "*Farmacovigilancia hospitalaria*". Revista Cubana de Oftalmología [en línea], vol. 29, no. 4 (2016), (Cuba) pp. 688-695.

GINER MUÑOZ, M.T. "*Alergia a medicamentos. conceptos básicos y actitud a seguir por el pediatra*". Pediatría Integral, vol. 17, no. 9 (2013), (España) pp. 637-655.

GOOGLE MAPS. *Ubicación geográfica del Hospital Provincial General Docente Riobamba* [en línea]. 2020 .[Consulta en: 20 junio 2020]. Disponible en: https://www.google.com/maps/place/Hospital+General+Docente+De+Riobamba/@819963ed=2ahUKEwjegpu7i6brAhWZQjABHXDmA_8Q_BIwD3oECBYQCw

GONZÁLEZ, F. "*La farmacovigilancia, nuestra aliada en la práctica diaria*". Semergen, vol. 44, no. 1 (2018), (Cuba) pp. 3-4.

HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO (HVCM). Protocolo para conciliación de medicamentos [en línea]. 2015. Ecuador: s.n. ISBN 1138-7416 1988-2904. Disponible en: <http://hvcm.gob.ec/wp-content/uploads/2015/03/PROTOCOLO-PARA-CONCILIACION-DE-MEDICAMENTOS.pdf>.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Guía para determinar la causalidad de RAMS [en línea]. 2015. Colombia: s.n. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf.

MARTÍN, et. al. *"Errores de medicación.* En: Sociedad Española De Farmacia HOSPITALARIA", Farmacia Hospitalaria. Primera. (2011). pp. 713-747.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. Problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados a la medicación. Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central de la Subsecretaría de Salud. 2015[en línea]. Disponible en: [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema_Relacionado_con_Medicamentos_\(PRM\).pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema_Relacionado_con_Medicamentos_(PRM).pdf).

MONTANÉ, E. & SANTESMASES, J. *Adverse drug reactions.* Medicina Clinica, vol. 154, no. 5 (2020), (Cuba) pp. 178-184.

MORA, M. Implementación del sistema de farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del área clínica y ginecología en el instituto ecuatoriano de seguridad social IESS - Riobamba [en línea]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2011. [Consulta: 5 marzo 2020]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/1167/1/56T00276.pdf>.

OMS. *"La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos"*. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, vol. 9, no. 22 (2004), (España) pp. 1-6.

PEÑA, J. "Desarrollo del sistema de farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en el área de pediatría del Hospital IESS de Riobamba". 2016. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/5772>.

PUCHE, E. & DE DIOS LUNA, J. *" Adverse drug reactions: An update review of the problem in Spain"*. Revista Clinica Española, vol. 206, no. 7 (2005), pp. 336-339.

RIVERA, A. Implementación del Sistema de Farmacovigilancia dirigido a pacientes internados del Hospital Básico de Pelileo de la Provincia de Tungurahua [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2011. Disponible en: http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3734/1/56T00477_UDCTFC.pdf.

ROMERO, K. & SEGURA, J. *"Sistema de farmacovigilancia para pacientes del área de hospitalización de un hospital del Ecuador"*. Revista Cubana de Farmacia, vol. 51, no. 4. (2017).

SEGURA, J. Modelo para el Sistema de Farmacovigilancia en pacientes del área de hospitalización del Hospital Jaime Roldós Aguilero Ventanas - Los Ríos, 2016 [en línea]. Ambato: Universidad Regional Autónoma de los Andes. 2017. [Consulta: 8 marzo 2020]. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/6584/1/PIUAMFCH022-2017.pdf>.

SEPÚLVEDA, A. & ARÉVALO, J. Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [en línea]. 2013. Colombia. Disponible en: <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>.

VALSECIA, M. Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Farmacología Médica 2000. [en línea], pp. 145-38. ISSN 2373-2822. DOI 10.1523/ENEURO.0085-16.2016. Disponible en: https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf.

ANEXOS

ANEXO A: Tabulación De Datos De Historias Clínicas Y Encuestas En Spss

HISTORIAS.sav [DataSet3] - IBM SPSS Statistics Data Editor

	SEXO	POLIMEDICACIÓN	EDAD	SÍNTOMAS	MEDICAMENTOS	CAUSALIDAD	INTENSIDAD	DOSIS	MEDIDAS	EVOLUCIÓN	DIAGNOSTICO	RAM	sexo1	poli2	edad2
1	MUJERES	Pacientes polime...	31-45 años	Cefalea	Antibacteri...	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Suspensió	Recuperaci...	Apendicitis	SI	Mujeres	Pacientes ...	31-45 años
2	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años	Mareos	Analgésico...	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Bronquitis	SI	Mujeres	Pacientes ...	46-60 años
3	MUJERES	Pacientes polime...	76-90 años	Mareos	Analgésico...	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Colelitiasis	SI	Mujeres	Pacientes ...	76-90 años
4	MUJERES	Pacientes no poli...	31-45 años	Fiebre	Uterotónico...	Dudosa	Severa	Tipo B - Bi...	Cambio de	Recuperaci...	Embarazo ...	SI	Mujeres	Pacientes ...	31-45 años
5	MUJERES	Pacientes polime...	31-45 años	Mareos	Analgésico...	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Hernia um...	SI	Mujeres	Pacientes ...	31-45 años
6	MUJERES	Pacientes polime...	31-45 años	Náuseas	Analgésico...	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Hernia um...	SI	Mujeres	Pacientes ...	31-45 años
7	MUJERES	Pacientes no poli...	31-45 años	Prurito	Antidiácido (...)	Probable	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Colelitiasis	SI	Mujeres	Pacientes ...	31-45 años
8	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años	Vómito	Antiinflama...	Probable	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Apendicitis	SI	Mujeres	Pacientes ...	46-60 años
9	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años	Dolor epiga...	Antidiácido (...)	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Colelitiasis	SI	Mujeres	Pacientes ...	46-60 años
10	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años	Cefalea	Antibacteri...	Posible	Moderada	Tipo B - Bi...	Suspensió	Recuperaci...	Apendicitis	SI	Hombres	Pacientes ...	46-60 años
11	MUJERES	Pacientes no poli...	76-90 años	Diarrea	Antiinflama...	Probable	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Colelitiasis	SI	Hombres	Pacientes ...	76-90 años
12	HOMBRES	Pacientes no poli...	76-90 años	Vómito	Antiinflama...	Probable	Leve	Tipo A - Au...	Suspensió	Recuperaci...	Hernia um...	SI	Hombres	Pacientes ...	76-90 años
13	HOMBRES	Pacientes polime...	46-60 años	Dolor epiga...	Antidiácido (...)	Posible	Moderada	Tipo C - Cr...	Cambio de	Recuperaci...	EPOC	SI	Hombres	Pacientes ...	46-60 años
14	HOMBRES	Pacientes polime...	31-45 años	Náuseas	Analgésico...	Dudosa	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Hernia um...	SI	Hombres	Pacientes ...	31-45 años
15	HOMBRES	Pacientes polime...	31-45 años	Náuseas	Analgésico...	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Suspensió	Recuperaci...	EPOC	SI	Hombres	Pacientes ...	31-45 años
16	HOMBRES	Pacientes polime...	46-60 años	Diarrea	Antiinflama...	Posible	Leve	Tipo A - Au...	Cambio de	Recuperaci...	Colelitiasis	SI	Hombres	Pacientes ...	46-60 años
17	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años									NO			
18	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años									NO			
19	MUJERES	Pacientes polime...	76-90 años									NO			
20	MUJERES	Pacientes polime...	76-90 años									NO			
21	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años									NO			
22	MUJERES	Pacientes polime...	46-60 años									NO			
23	MUJERES	Pacientes polime...	76-90 años									NO			

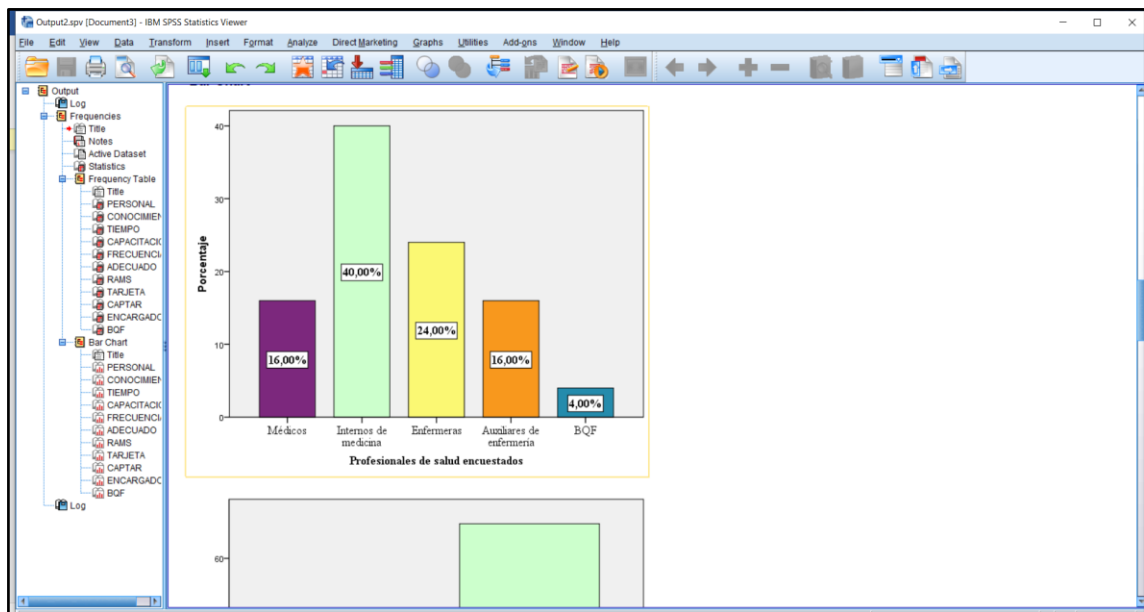
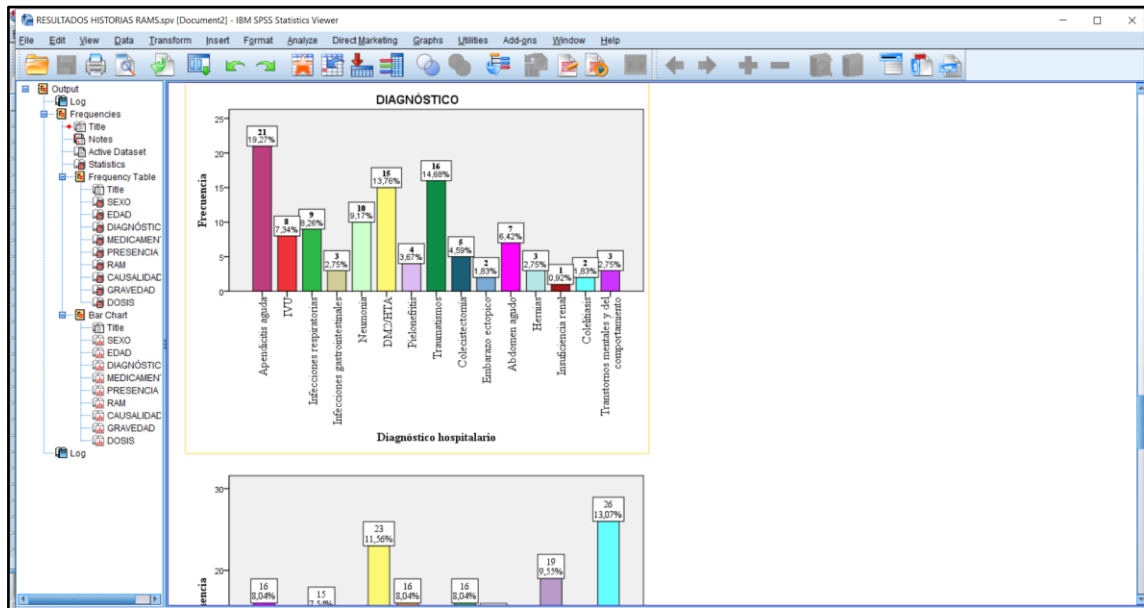
Analisis encuestas.sav [DataSet2] - IBM SPSS Statistics Data Editor

	PERSONAL	CONOCIMIENTO	TIEMPO	CAPACITACIÓN	FRECUENCIA	ADECUADO	RAMS	TARJETA	CAPTAR	ENCARGADO	BQF	VAF	VAF	VAF	VAF	VAF	VAF
1	Médicos	SI	1 - 2 horas	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	SI	SI						
2	Médicos	SI	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	SI	SI						
3	Médicos	SI	Ninguno	SI	Una vez al...	No	SI	SI	SI	SI	SI						
4	Médicos	SI	Ninguno	No	Nunca	SI	SI	SI	SI	SI	No						
5	Enfermeras	SI	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	SI	SI						
6	Enfermeras	No	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	SI	SI						
7	Enfermeras	No	Ninguno	SI	Una vez al...	No	SI	SI	SI	SI	No						
8	Enfermeras	No	Ninguno	SI	Una vez al...	No	SI	SI	SI	SI	No						
9	Enfermeras	No	1 - 2 horas	SI	Una vez al...	No	SI	SI	No	SI	No						
10	Enfermeras	No	1 - 2 horas	SI	Una vez al...	No	SI	SI	No	SI	No						
11	Internos de...	SI	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	SI	SI						
12	Internos de...	SI	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	SI	SI						
13	Internos de...	No	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	SI	No						
14	Internos de...	No	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	SI	SI	SI	No	No						
15	Internos de...	No	Ninguno	No	Nunca	No	SI	SI	SI	No	No						
16	Internos de...	No	Ninguno	No	Nunca	No	SI	SI	No	No	No						
17	Internos de...	No	Ninguno	No	Nunca	No	SI	No	No	No	No						
18	Internos de...	No	Ninguno	No	Nunca	No	SI	No	No	No	No						
19	Internos de...	No	Ninguno	No	Nunca	No	SI	No	No	No	No						
20	Internos de...	No	Ninguno	No	Nunca	No	No	No	No	No	No						
21	Auxiliares ...	No	Ninguno	SI	Una vez al...	SI	No	SI	SI	SI	No						
22	Auxiliares ...	No	Ninguno	No	Nunca	No	No	SI	No	No	No						
23	Auxiliares ...	No	Ninguno	No	Nunca	No	No	No	No	SI	No						
24	Auxiliares ...	No	Ninguno	No	Nunca	No	No	No	No	SI	No						
25	BQF	SI	1 - 2 horas	SI	Una vez al...	No	SI	SI	SI	SI	SI						
26																	
27																	

Visible: 11 of 11 Variables

Data View Variable View



ANEXO B: Obtención De Frecuencias Y Gráficos Estadísticos EN SPSS







Programa de Farmacovigilancia

Elaborado por: Fanny Amangandi, ESPOCH 2020

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		1 de 32

ÍNDICE

1.	Misión del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.....	4
2.	Política de seguridad a los pacientes	4
3.	Introducción	4
4.	Justificación.....	6
5.	Objetivos	7
5.1.	Objetivo General	7
5.2.	Objetivos específicos.....	7
6.	Alcance.....	8
7.	Naturaleza del documento	8
8.	Responsables del programa	8
9.	Clase de programa	8
10.	Estrategias	9
10.1.	Estrategias internas	9
10.2.	Estrategias externas.....	9
11.	Metodología	9
12.	Documentos asociados al reporte de reacciones adversas a medicamentos	10
13.	Normativa nacional referente a Farmacovigilancia.....	10
14.	Terminología	10
15.	Marco referencial	11
15.1.	Farmacovigilancia	11
15.2.	Objetivos de la farmacovigilancia	11
15.3.	Beneficios de la farmacovigilancia	12
15.4.	Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).....	12
15.5.	Reacciones adversas a medicamentos (RAMs)	12
15.5.1.	<i>Tipos de reacciones adversas.....</i>	13
15.5.1.1.	<i>Según la relación con la dosis.....</i>	13
15.5.1.2.	<i>Según el nivel de gravedad de la RAM.....</i>	15
15.5.1.3.	<i>Según la relación de causalidad de las RAM.....</i>	16

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		2 de 32

15.5.1.4. Factores de riesgo	17
15.5.2. Método de evaluación de causalidad de las RAM	19
15.5.2.1. Algoritmo de Naranjo.....	19
15.5.2.2. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia	20
15.6. Flujo de información de las reacciones adversas a medicamentos.....	23
16. Responsabilidades y notificadores que intervienen en la farmacovigilancia	24
17. Fases o proceso para la Farmacovigilancia	25
17.1. Procedimiento necesario para el reporte de RAMs a nivel de cualquier área hospitalaria.....	25
7.2. Procedimiento para el envío de la notificación de sospecha de RAM al CNFV.	25
17.2. Recomendaciones para la detección y reporte de RAMs.	26
18. Bibliografía.....	27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su relación con la dosis	9
Tabla 2: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su gravedad.	10
Tabla 3: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según la relación de causalidad.....	11
Tabla 4: Factores de riesgo asociados a la ocurrencia de una RAM.....	12
Tabla 5: Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAMs.....	16
Tabla 6: Profesionales de salud que intervienen en la farmacovigilancia y responsabilidades durante el proceso.	19

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de Venn de la relación entre RAM, EAM, EM y PRM.....	15
Figura 2: Sistema Español de Farmacovigilancia.....	17
Figura 3: Interpretación del caso de aplicación del algoritmo del sistema español de farmacovigilancia.....	21
Figura 4: Flujo de la información de las RAMs.	18





	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE			
	RIOBAMBA			
	Programa de Farmacovigilancia			
	Área:	Cirugía	Versión:	
Fecha:	12-07-2020	Página:	3 de 32	

Figura 5: Procedimiento necesario para el reporte de RAM..... 20

Figura 6: Procedimiento para el envío de la notificación de sospecha de RAM al CNFV..... 26

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE			
	RIOBAMBA			
	Programa de Farmacovigilancia			
	Área:	Cirugía	Versión:	
Fecha:	12-07-2020	Página:	4 de 32	

1. Misión del Hospital Provincial General Docente de Riobamba

El Hospital Provincial General Docente de Riobamba tiene como misión el garantizar oportunamente e integralmente la salud de sus pacientes a través de políticas de estado, con eficacia y eficiencia de modo que, se garantice una atención preventiva, paliativa y curativa, mediante el trabajo interdisciplinario (Sepúlveda y Arévalo, 2013, p. 5).



2. Política de seguridad a los pacientes

El Hospital Provincial General Docente de Riobamba tiene como prioridad la seguridad de sus pacientes, para lo cual se busca identificar cada uno de los riesgos, eventos adversos o incidentes que puedan causarles daño, brindando apoyo tanto a los usuarios, como a sus familiares y personal de salud (Sepúlveda y Arévalo, 2013, p. 5).

3. Introducción

En la actualidad a nivel mundial se utiliza un gran número de medicamentos o entidades químico-farmacéuticas con finalidad terapéutica, de modo que, su consumo ha ido creciendo de forma vertiginosa en los últimos años, triplicándose en la última década. De la misma manera, el auge farmacológico ocurrió después de la segunda guerra mundial, debido a la necesidad de crear tratamientos terapéuticos para enfermedades que en el pasado conducían a la muerte o incapacidad de los pacientes, siendo a la vez este progreso acompañado de graves accidentes farmacológicos como la focomelia causada por la talidomida a inicios de los años 70'S, empezando así la preocupación de los profesionales de salud por la seguridad asistencial (Valsecia, 2000, p. 135).

Con el uso de un gran número de fármacos, se ha visto que cada día existen más pruebas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) causadas frecuentemente a pesar de que se le dé un correcto uso al mismo, llegando a generar complicaciones en los cuadros clínicos o incluso muerte en algunos pacientes, de esto la necesidad de implementar la farmacovigilancia en cada nación, puesto que, estas RAMs difieren entre regiones o países, debido a las diferencias de composición



	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	5 de 32		

y calidad de las materias primas utilizadas en la producción de medicamentos, o a su vez a diferencias genéticas, dietas o tradiciones de la misma población (Romero y Segura, 2017, p. 217).

Según últimos estudios, se estima que las RAMs son la sexta causa de muerte a nivel mundial (Valsecia, 2000, p. 139), provocando tasas de mortalidad que oscilan entre el 0.12 y 0.32%, calculándose que entre el 59 y 81% son prevenibles. Se dice que aquellos pacientes que han sufrido una reacción adversa pueden requerir que su estancia hospitalaria se alargue unos días, por lo que los costos de hospitalización incrementan en un promedio de 2000 a 2600 dólares por individuo y puede causar incluso el fallecimiento de miles de usuarios al año (Aranaz *et al.*, 2006, p. 12).

Es por esto que la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha creado un Programa Internacional para el monitoreo de medicamentos, proponiendo de este modo un centro de farmacovigilancia del que 118 países son miembros, sin embargo, Ecuador no lo conforma debido a la falta de estudios y a los resultados limitados a nivel de las instituciones sanitarias, recalcando la importancia de generar datos de frecuencia sobre las reacciones adversas más comunes, costos asociados y soluciones dadas a estos problemas, siendo esta una justificación para la implantación de la Farmacovigilancia en el área de cirugía del Hospital General Provincial Docente Riobamba, de tal manera que se pueda contribuir a la prevención de RAMs y garantizar la seguridad de sus pacientes (Romero y Segura, 2017, p. 217).

Se ha investigado sobre las principales causas del número limitado de reportes de reacciones adversas en las instituciones de salud, identificándose que, en la mayor parte de casos, existe un desconocimiento por parte de los profesionales de salud, así como de pacientes y familiares. Además de que, muchas veces existe temor por parte de las instituciones a ser demandadas o cuestionadas por haber generado la indicación farmacológica que produjo la RAM, lo que conlleva a suponer que el personal sanitario desconoce que muchos de estos efectos negativos están descritos en la literatura y no necesariamente pudieron deberse a un error por parte del personal sanitario (Aranaz *et al.*, 2006, p. 12).

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	6 de 32		



Dicho esto, el área de cirugía del Hospital Provincial General Docente Riobamba al manejar un gran número de medicamentos no está ajena a esta problemática, y de esto la necesidad de crear un programa que sirva como guía al personal sanitario en la detección, evaluación y notificación de las reacciones adversas a medicamentos, aumentando la calidad asistencial y la seguridad de cada uno de sus pacientes.

4. Justificación

Si bien es cierto, antes de que un medicamento sea expandido como tal, requiere pasar por un sinnúmero de ensayos y pruebas que permitan verificar su seguridad y eficacia, sin embargo, la información y datos obtenidos son limitados, puesto que se usa un número limitado de pacientes durante un corto período de tiempo para la experimentación. Además, los individuos suelen ser seleccionados a conveniencia y difieren con los pacientes tratados en la clínica habitual, quienes suelen tener enfermedades asociadas, fármacos concomitantes, diferencias de edad, entre otras características que pueden conllevar a la aparición de una reacción adversa (Montané y Santemas, 2020, p. 179).

Por todo lo anterior, es necesario que se realicen estudios o seguimientos que monitoreen el perfil de seguridad de los nuevos medicamentos que se comercializan, de modo que, se detecten RAMs poco frecuentes o interacciones medicamentosas desconocidas, de esto la relevancia de implementar sistemas de farmacovigilancia a nivel hospitalario, debido a que es en donde se evidencian la mayor parte de reacciones adversas, las cuales pueden ser notificadas a los respectivos Centros Nacionales de Farmacovigilancia para que evalúen los datos de seguridad del medicamento causante del evento adverso y se puedan generar alertas a los profesionales y a la población (Montané y Santemas, 2020, p. 179).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha creado un Programa Internacional para el monitoreo de medicamentos, proponiendo de este modo un centro de farmacovigilancia del que 118 países son miembros, sin embargo, Ecuador no lo conforma debido a la falta de estudios y a los resultados limitados de instituciones sanitarias, recalcando la importancia de generar datos de frecuencia sobre las reacciones adversas más comunes, costos asociados y soluciones dadas a estos problemas, siendo esta una justificación para la implantación de la Farmacovigilancia en el

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE			
	RIOBAMBA			
	Programa de Farmacovigilancia			
	Área:	Cirugía	Versión:	
Fecha:	12-07-2020	Página:	7 de 32	

área de cirugía del Hospital General Provincial Docente Riobamba, de tal manera que se pueda contribuir a la prevención de RAMs y garantizar la seguridad de sus pacientes (Romero y Segura, 2017).

A nivel nacional, varias unidades hospitalarias cuentan con programas o guías para llevar a cabo un sistema de farmacovigilancia, de modo que, estas sirven para orientar a todo el personal sanitario que está involucrado, sirviendo a su vez como herramienta de apoyo. De igual manera, el área de cirugía del Hospital Provincial General Docente Riobamba al manejar un gran número de medicamentos no está ajena a esta problemática, y de esto la necesidad de crear un programa que sirva como guía a los profesionales de salud en la detección, evaluación y notificación de las reacciones adversas a medicamentos, aumentando la calidad asistencial y la seguridad de cada uno de sus pacientes.



5. Objetivos

5.1. Objetivo General

- Garantizar el mayor grado de seguridad en la terapia farmacológica de aquellos pacientes que ingresan al servicio de cirugía, mediante la implantación del proceso de Farmacovigilancia, de modo que, se evite la aparición de posibles reacciones adversas a medicamentos.

5.2. Objetivos específicos

- Conocer la terminología y proceso necesario para la detección, evaluación, notificación y reporte de las reacciones adversas a (RAMs), una vez que estas han sido identificadas en la farmacoterapia.
- Establecer qué profesionales de salud pueden ser notificadores, así como sus funciones dentro del proceso de Farmacovigilancia.
- Adoptar medidas de control, prevención y minimización, que permitan evitar de forma eficaz la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAMs).

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		8 de 32

- Difundir el presente programa a todo el personal de salud que labora en el área de cirugía del HPGDR.

6. Alcance

El programa de Farmacovigilancia ha sido elaborado para tener aplicabilidad en el servicio de cirugía del Hospital Provincial General Docente De Riobamba, debido a que el extenso historial farmacoterapéutico conlleva a la aparición de posibles reacciones adversas a medicamentos que pueden poner en riesgo la integridad de los pacientes que acuden por atención médica en esta área hospitalaria.

7. Naturaleza del documento



Este programa será de naturaleza de copia controlada, por lo que deberá ser revisado y actualizado cada año.

8. Responsables del programa

- Líder del servicio de Farmacia del HPGDR
- Jefe del área de cirugía

9. Clase de programa

El presente programa es de tipo asistencial, es decir, servirá como soporte y herramienta de mejora continua de la calidad (seguridad del paciente), de modo que, servirá como guía a todo el personal de salud.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		9 de 32

10. Estrategias

10.1. Estrategias internas

Las estrategias internas que se utilizarán en el programa se mencionan a continuación (Sepúlveda y Arévalo, 2013, p. 14):



- Los profesionales de salud deben ser sensibilizados sobre la relevancia que tiene la farmacovigilancia para la prevención de reacciones adversas a medicamentos.
- Se debe socializar el presente programa de Farmacovigilancia en el HPGDR.
- Capacitación constante del personal de salud en materia de reporte de reacciones adversas a medicamentos.
- Incentivar al personal de salud sobre una cultura de reporte de reacciones adversas.
- Socialización del llenado y manejo de la tarjeta amarilla.
- Difusión de las noticias y alertas emitidas por el ARCSA, OMS, FDA, entre otros organismos nacionales e internacionales.
- Toma de acciones correctivas frente a reacciones adversas a medicamentos.

10.2. Estrategias externas

- Crear un nexo de comunicación con otras áreas hospitalarias, de modo que, se pueda intercambiar información y crear una base de datos sobre reacciones adversas a nivel de la unidad hospitalaria.

11. Metodología

- Socialización del Programa de Farmacovigilancia del área de cirugía, mediante el uso de herramientas audiovisuales, copias, charlas o carteleras dirigidas a los profesionales que laboran en este servicio.
- Capacitación de los profesionales de salud mediante talleres de reporte de reacciones adversas.
- Difusión del programa de Farmacovigilancia mediante carteleras del área de cirugía, o a través de la página institucional del HPGDR.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		10 de 32

12. Documentos asociados al reporte de reacciones adversas a medicamentos

- Historias clínicas del área de cirugía
- Tarjeta amarilla de farmacovigilancia



13. Normativa nacional referente a Farmacovigilancia

Tipo	Finalidad	Artículos/Registros oficiales
Ley orgánica de Salud	"La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...);"	Artículo 157
Ley orgánica de Salud	"Se entiende por Farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados";	Artículo 22
Decreto Ejecutivo No. 1290	"Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"	Artículo 10
Decreto Ejecutivo No. 939	"Expedir la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional De Farmacovigilancia (SNFV)."	Registro Oficial No. 544

14. Terminología

Error de medicación (EM): Aquel incidente que es prevenible y causa un daño al paciente (Otero *et al.*, 2011, p. 715).

Farmacovigilancia: Actividad destinada a identificar, cuantificar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos cuando estos han sido comercializados (ARCSA, 2018b, p. 8).

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		11 de 32

Problema relacionado con medicamentos (PRM): Es aquella experiencia indeseable que sufre un paciente tras la administración de una terapia farmacológica y que conlleva a la aparición de un resultado negativo (Bugna, 2015, p. 1).

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Cualquier efecto perjudicial resultante de la administración de un medicamento a una dosis normal para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad o función fisiológica (Valsecia 2000, p. 137).

Resultado Negativo asociado a Medicamentos (RNM): Son aquellos resultados que el paciente presenta en su salud debido a que no se cumplió adecuadamente el objetivo de la terapia farmacológica, los cuales además se asocian al uso o fallo en el uso de fármacos (Bugna, 2015, p. 1).

15. Marco referencial



15.1. Farmacovigilancia

Se define a la farmacovigilancia como aquella actividad destinada a identificar, cuantificar y prevenir los riesgos asociados a los medicamentos cuando estos han sido comercializados y todos los problemas relacionados con medicamentos (PRM) (ARCSA, 2018b, p. 8).

15.2. Objetivos de la farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia persiguen los siguientes objetivos (OMS, 2004, p. 2):

- Mejorar la atención y seguridad de los pacientes en relación con las terapias farmacológicas que reciben.
- Contribuir en la evaluación de las principales ventajas, así como nocividad, eficacia y riesgos que pueden conllevar ciertos medicamentos, de modo que, se promueva un uso seguro, racional y eficaz de estas entidades químico – farmacéuticas.
- Fomentar la formación clínica en materia de farmacovigilancia, así como una comunicación eficaz entre el personal sanitario y pacientes.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	12 de 32		

15.3. Beneficios de la farmacovigilancia

La implantación de la farmacovigilancia a nivel hospitalario, conlleva a múltiples beneficios, entre los que se menciona (Valsecia, 2000, p. 138):

- Conocer la situación real de una unidad o área hospitalaria sobre el uso racional de medicamentos, así como la generación de RAMs.
- Detección y control de las RAMs en las diferentes áreas hospitalarias.
- Comparación de la información recolectada con estándares nacionales o internacionales, que permitan generar medidas de control y prevención.



15.4. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

El ente regulador de la farmacovigilancia a nivel nacional es el Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual se encarga de vigilar la eficiencia y seguridad de todos aquellos medicamentos de uso humano que se comercializan en el país, con el objetivo de proteger y brindar información al personal sanitario y pacientes sobre el posible riesgo que implica el uso de estos fármacos, entre sus principales funciones se tienen (ARCSA, 2020):

- Planificar, implementar y evaluar la farmacovigilancia en todos los establecimientos de salud del Ecuador.
- Formar y capacitar a los profesionales de salud sobre la promoción de actividades de farmacovigilancia.
- Colaborar en la toma de decisiones sobre los riesgos del uso de ciertos medicamentos.

15.5. Reacciones adversas a medicamentos (RAMs)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define a una reacción adversa a un medicamento (RAM) como cualquier efecto perjudicial resultante de la administración de un medicamento a una dosis normal para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad o función fisiológica. Por otro lado, una RAM se diferencia de un evento adverso en que la primera no presupone causalidad, es decir, no existe imputabilidad o responsabilidad de algún medicamento de causar daño al paciente, debido a que este fue usado correctamente según los estándares de referencia (Valsecia 2000, p. 137).

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		13 de 32

15.5.1. Tipos de reacciones adversas

15.5.1.1. Según la relación con la dosis

Tipo A o dosis dependientes

Este tipo de RAM se observa con mayor frecuencia y son dependientes de la dosis administrada, por lo que se asume que al reducir la dosis se disminuirá la reacción adversa. Son más comunes en medicamentos de estrecho margen terapéutico, además, son previsibles y de poca mortalidad. Por ejemplo: Hipoglucemia intensa después de la administración de un antidiabético oral (Peña, 2016, pp. 16-18).

Tipo B o dosis independiente

Estas RAM se producen con menor frecuencia que el tipo A y se deben a mecanismos inmunológicos (procesos alérgicos) y farmacogenéticos, por lo que son causa de mortalidad elevada y su tratamiento se basa en la suspensión del medicamento causante de la reacción (Peña, 2016, pp. 16-18).

Tipo C o dosis y tiempo dependientes



Estas RAM aparecen después de la administración prolongada de un medicamento, siendo generalmente previsibles y conocidas, por lo que en este grupo se incluye la farmacodependencia (Peña, 2016, pp. 16-18).

Tipo D o tiempo dependientes

Estas RAM son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de que ha cesado la administración de un medicamento, incluyéndose dentro de este tipo a la teratogénesis y carcinogénesis (Delgado y Varón, 2014, p. 74).

Tipo E o suspensión y abstinencia

Estas RAM se caracterizan por presentarse una vez que se ha suspendido un medicamento de forma muy brusca, como por ejemplo la insuficiencia suprarrenal una vez que se ha cesado la administración de corticoides o una angina de pecho tras la suspensión de agentes betabloqueantes (Delgado y Varón, 2014, p. 74).







	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		14 de 32

Tipo F o Falla no esperada de la farmacoterapia

Estas RAM se caracterizan porque no se deben al medicamento, sino a fallas que no son esperadas como impurezas, contaminantes o excipientes, al igual que fármacos caducados (Peña, 2016, pp. 16-18).



A continuación, en la tabla 1 se resumen la información sobre la clasificación de las RAM de acuerdo con su dosis:

Tabla 1: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su relación con la dosis

Tipo de Reacción adversa	Terminología	Características
A – Dosis dependiente 	Aumentada o tipo A	-Común y de baja mortalidad -Alta incidencia -Predecible -Relacionada con la farmacología del medicamento
B – Dosis independiente 	Bizarra o tipo B	-Infrecuente, baja incidencia -No está relacionada con la farmacología del medicamento -Impredecible Alta mortalidad
C – Dosis y tiempo dependientes 	Crónica	-Infrecuente -Baja incidencia -Relacionada con la acumulación del fármaco
D – Tiempo dependiente 	Retrasada	-Infrecuente -Baja incidencia -Usualmente dosis dependiente -Ocurre o se manifiesta después de cierto tiempo del uso del medicamento
E – Suspensión y abstinencia 	Finalización de uso	-Infrecuente -Baja incidencia -Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento
F – Falla no esperada de la farmacoterapia 	Falla	-Común -Alta incidencia -Dosis dependiente -Generalmente causada o relacionada con interacciones medicamentosas

Fuente: Reacciones adversas a medicamentos (Peña, 2016, pp. 16-18).




Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		15 de 32

15.5.1.2. Según el nivel de gravedad de la RAM



Las RAMs también pueden ser clasificadas de acuerdo con el nivel de gravedad que estas presentan, como se indica a continuación en la tabla 2 (Valsecia, 2000, p. 141):

Tabla 2: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su gravedad.

Tipo de Reacción adversa	Características
<p style="text-align: center;">Letales</p> 	<p>Son aquellas RAMs que contribuyen o conllevan directa o indirectamente a la muerte de un paciente.</p>
<p style="text-align: center;">Graves</p> 	<p>Ocurre cuando la reacción adversa amenaza la vida de un paciente y puede ser necesaria su hospitalización.</p>
<p style="text-align: center;">Moderada</p> 	<p>Ocurre cuando la reacción adversa interfiere en las actividades que el paciente realiza habitualmente, pudiendo requerir de hospitalización, o provocar ausencias laborales sin poner en riesgo necesariamente la vida del paciente.</p>
<p style="text-align: center;">Leve</p> 	<p>Se caracteriza por la presencia de signos y síntomas que son de fácil tolerancia, de corta duración y que no interfieren en las labores diarias del paciente, ni prolongan su estancia hospitalaria.</p>

Fuente: Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos (Valsecia, 2000, p. 141)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		16 de 32

15.5.1.3. Según la relación de causalidad de las RAM



Las RAMs también pueden ser clasificadas según la relación de causalidad, como se indica a continuación en la tabla 3 (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2015, p. 1):

Tabla 3: Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según la relación de causalidad.

Tipo de Reacción adversa	Características
Definida	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo justificable respecto a la exposición a la droga. • No puede ser explicado por una enfermedad u otras drogas. • La respuesta a la suspensión de la droga es categórica. • Ocurre un evento reconocido desde el punto de vista farmacológico o biológico. • Si es justificable, readministrar el fármaco, la sintomatología reaparece.
Probable	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo razonable respecto a la exposición a la droga. • Es improbable que sea explicado por una enfermedad u otras drogas. • La respuesta a la suspensión de la droga es clínicamente razonable. • No se requiere readministración de la droga.
Posible	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo razonable respecto a la exposición a la droga. • Puede ser explicado por una enfermedad u otras drogas. • No hay información respecto a la suspensión de la droga o no es clara.
Improbable	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento, con un tiempo improbable (aunque no imposible) respecto a la exposición a la droga. • Puede ser explicado por una enfermedad u otras drogas.
Condicional/No clasificada	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba de laboratorio anormal o evento. • Se necesitan más datos para su evaluación, o se están analizando los datos.
No evaluable/Inclasificable	<ul style="list-style-type: none"> • Se reporta un supuesto efecto adverso. • No puede ser juzgado por información insuficiente o contradictoria. • Los datos no se pueden completar o verificar.

Fuente: Acerca de la clasificación y causalidad de los efectos adversos de medicamentos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2015, p. 1).






Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		17 de 32

15.5.1.4. Factores de riesgo



Se conoce que no todos los individuos tienen la misma predisposición de presentar una reacción adversa a medicamentos, debido a que, existen varios factores que se asocian a la ocurrencia de estas, por lo que en muchas ocasiones es difícil poder prevenir una RAM (Valsecia, 2000, p. 147). Estos factores se pueden visualizar en la tabla 4, a continuación:

Tabla 4: Factores de riesgo asociados a la ocurrencia de una RAM.

Factores de riesgo	Características
<p style="text-align: center;">Edad</p> 	<p>Las RAM son más frecuentes en los ancianos. A esa edad, los procesos patológicos son más graves por lo que hay que recurrir a terapéuticas más agresivas. Además, se modifica la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.</p>
<p style="text-align: center;">Sexo</p> 	<p>Aunque no es un factor de riesgo que predisponga a la aparición de RAM, existen estadísticas que indican una tasa mayor en el sexo femenino.</p>
<p style="text-align: center;">Patología asociada</p> 	<p>La existencia de una patología previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos.</p>
<p style="text-align: center;">Polimedición o polifarmacia</p> 	<p>El uso simultáneo de varios fármacos aumenta significativamente el riesgo de aparición de RAM ya que el organismo recibe mayor agresión, además aumenta la probabilidad de que aparezcan interacciones que puedan desencadenar alguna RAM.</p>
<p style="text-align: center;">Genética</p> 	<p>Debido a los polimorfismos genéticos se pueden encontrar diversas respuestas a un mismo fármaco, debido a mutaciones en las enzimas metabolizadoras.</p>

Fuente: Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos (Valsecia, 2000, p. 147)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		18 de 32

5.5.3. Relación entre las RAMs (Reacciones Adversas a Medicamentos), los EAM (Eventos Adversos a Medicamentos), los EM (Errores de Medicación), y los PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos).

En la figura 1, se puede observar que los problemas relacionados con medicamentos o PRM, engloban a todos los demás conceptos, por tanto, son efectos que se evidencia después de que ocurre cualquiera de las demás definiciones. Por otro lado, los errores de medicación no siempre conducen a eventos adversos a medicamentos, pero pueden ser causantes de la aparición de reacciones adversas (Mora, 2011, p. 32).

Así mismo, solo una parte de los EAM pueden considerarse como RAM, debido a la relación de causalidad que ya se había explicado anteriormente en la definición de reacción adversa (Mora, 2011, p. 32), como se observa a continuación:

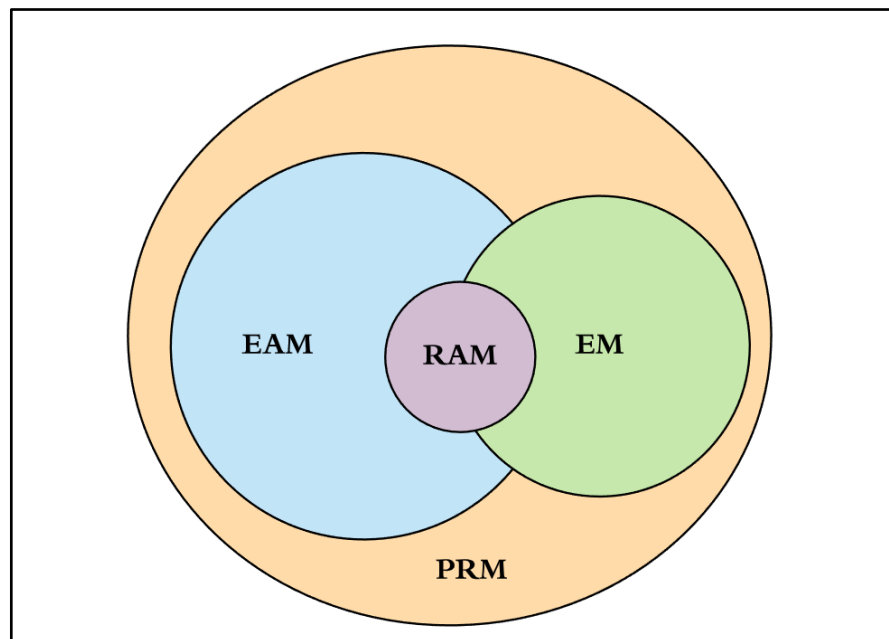




Figura 1: Diagrama de Venn de la relación entre RAM, EAM, EM y PRM.

Fuente: Relación entre las RAMs, EAM, EM y PRM (Mora, 2011, p. 32).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		19 de 32

15.5.2. Método de evaluación de causalidad de las RAM

Existen varios métodos que permiten clasificar a una reacción adversa de acuerdo con la relación de causalidad, dentro de los cuales los más utilizados a nivel nacional e internacional son los algoritmos de Naranjo y el del Sistema Español de Farmacovigilancia, respectivamente.

15.5.2.1. Algoritmo de Naranjo

Este método se caracteriza por utilizar una serie de diez interrogantes que pueden responderse con sí, no o se desconoce. Estas respuestas poseen puntajes que al finalizar deben ser sumados para determinar el grado de causalidad de la reacción adversa y de ese modo clasificarla como segura, probable, posible e improbable (Peña, 2016, p. 30):

Tabla 5: Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAMs.

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total: La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.			

Fuente: Algoritmo de Naranjo (Peña, 2016, p. 30).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

15.5.2.2. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia

El algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia se trata de un conjunto de 7 interrogantes que deberá responder el profesional de salud, para “calificar” aquellas sospechas de reacciones adversas a medicamentos con un determinado grado de probabilidad, por lo que se plantearan preguntas y respuestas ante un medicamento – reacción adversa, tal como se observa en la figura 2 (Aguirre y García, 2016, p. 2):

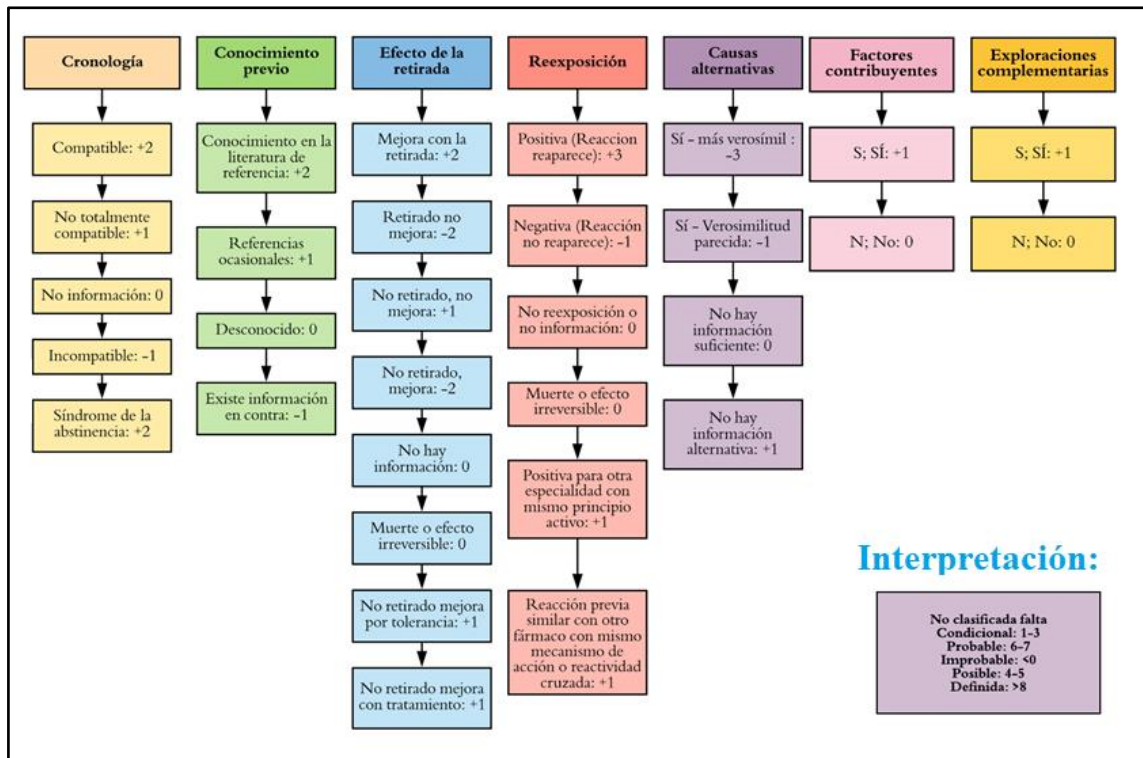




Figura 2: Sistema Español de Farmacovigilancia.

Fuente: Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia (Aguirre y García, 2016, p. 3).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Como se observa, las 5 primeras interrogantes tienen varias opciones de respuesta (de 4 a 8) mientras que las preguntas 6 y 7 solo admiten un sí o no, sin embargo, solo se deberá elegir una opción, de modo que, el comité de farmacovigilancia de un hospital deberá llegar a un consenso entre sus evaluadores. Para la interpretación del algoritmo, es necesario aclarar algunos conceptos, que se detallan a continuación (Aguirre y García, 2016, p. 2):



	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	21 de 32		

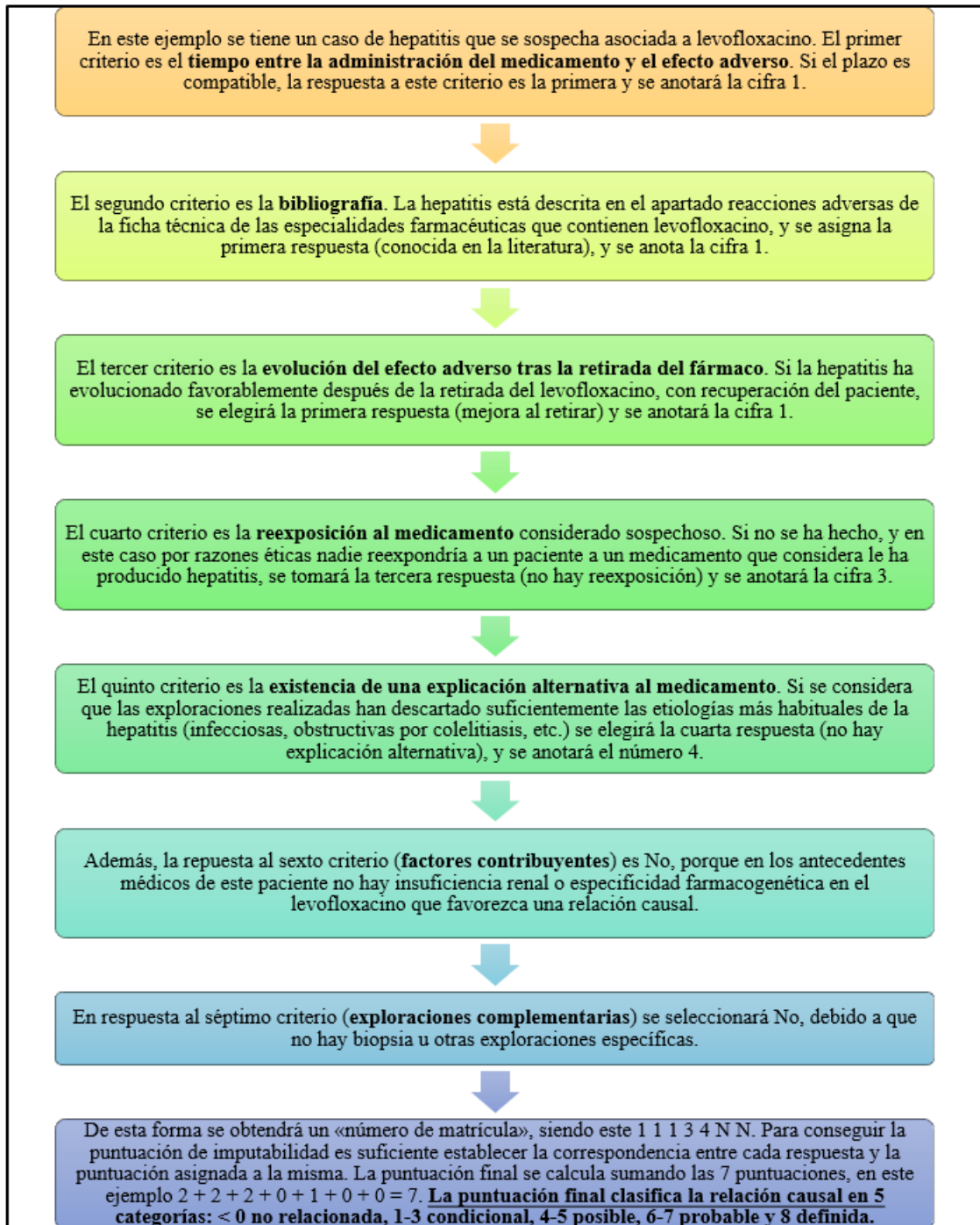
- **Cronología:** Se refiere al tiempo transcurrido entre el inicio de un tratamiento con el o los medicamentos sospechosos y la aparición de la reacción adversa. Se deberá analizar la compatibilidad existente entre el tiempo transcurrido y el mecanismo de acción del medicamento y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.
- **Conocimiento previo:** Debe verificarse si la reacción adversa es conocida o no en la literatura de referencia o libros.
- **Efecto de la retirada:** Se evaluará cual es la evolución de la reacción adversa una vez que el o los medicamentos sospechosos han sido retirados.
- **Reexposición:** Cual es el efecto que se evidencia una vez que se ha readministrado el medicamento sospechoso.
- **Causas alternativas:** Se deberá evaluar si existe alguna causa alternativa que pudiera explicar la reacción adversa, generalmente se trata de explicaciones no medicamentosas.
- **Factores contribuyentes:** Son aquellos que favorecen la relación de causalidad medicamento – reacción adversa.
- **Exploraciones complementarias:** Se refiere a los niveles del medicamentos sospechosos en pruebas cutáneas, fluidos biológicos, biopsias, etc.

Ejemplo de aplicación del Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia

Caso. Un hombre de 46 años acudió al servicio de urgencias con una historia de 5 días con fiebre, cefalea, astenia y dolor muscular. En sus antecedentes médicos figuraba hipertensión arterial en tratamiento con enalapril, y no constaban antecedentes de consumo de alcohol. Se diagnosticó como neumonía extrahospitalaria y comenzó tratamiento con levofloxacino 500 mg vía oral diario durante 10 días. Dos días después de acabar el levofloxacino, el paciente presentó coluria. Los exámenes de laboratorio revelaron: aspartato aminotransferasa 412 UI/l, alanina aminotransferasa 2.055 UI/l, -glutamilttransferasa 434 UI/l, fosfatasa alcalina 129 UI/l, bilirrubina total 2,3 mg/dl. Los análisis serológicos de virus de hepatitis A, B, C, citomegalovirus y Epstein Barr fueron todos ellos negativos. La ecografía abdominal fue normal. El paciente mejoró gradualmente y los exámenes de laboratorio volvieron a la normalidad a los 30 días: aspartato aminotransferasa 60 UI/l, alanina aminotransferasa 56 UI/l, -glutamilttransferasa 83 UI/l, fosfatasa alcalina 60 UI/l, bilirrubina total 0,7 mg/dl. Los resultados de los test de función hepática en el servicio de urgencias, antes de levofloxacino, fueron normales.



Figura 3: Interpretación del caso de aplicación del algoritmo del sistema español de farmacovigilancia.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		22 de 32



Fuente: Ejemplo del uso del Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia (Aguirre y García, 2016, p. 2).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		23 de 32

15.6. Flujo de información de las reacciones adversas a medicamentos

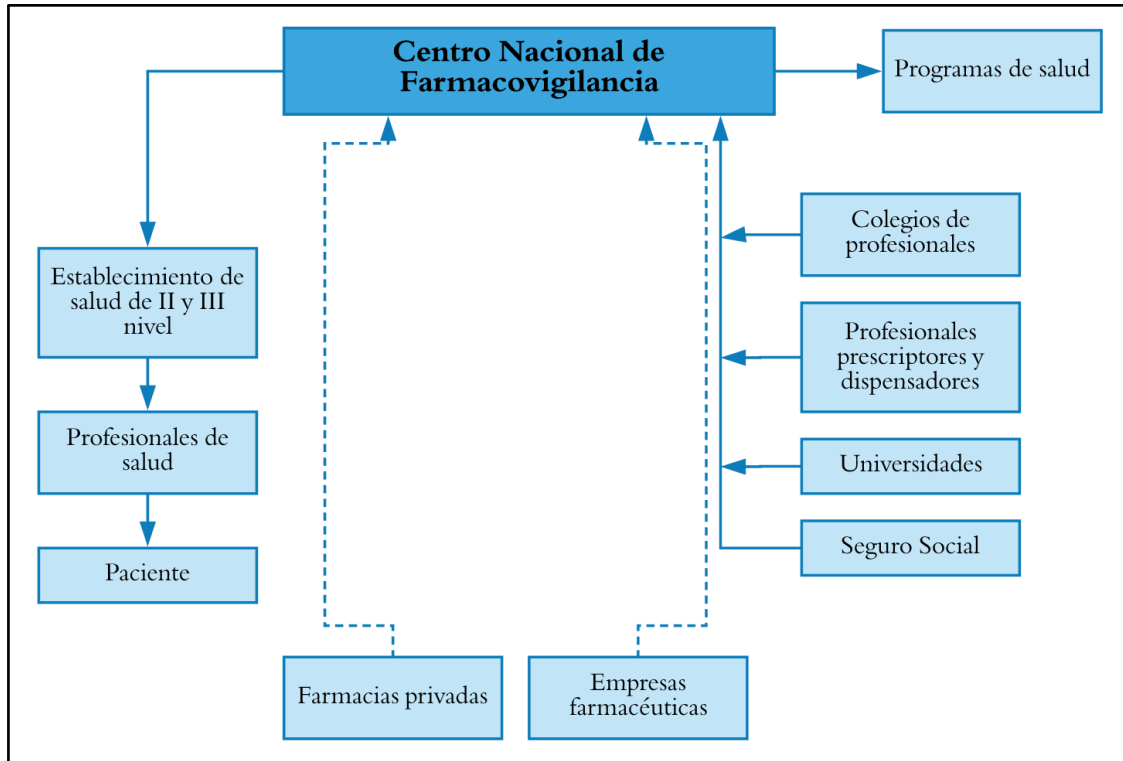




Figura 4: Flujo de la información de las RAMs.

Fuente: Farmacovigilancia (Arizaca, 2011, p. 34)

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

Ante la sospechas de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAMs) (Arizaca, 2011, p. 34):


- El paciente deberá notificar a la unidad de salud más cercana e identificar la gravedad de la reacción adversa.
- En caso de que el paciente acuda a un centro de salud, estos deberán derivar el caso hacia un establecimiento hospitalario de segundo o tercer nivel.
- La unidad hospitalaria de segundo o tercer nivel deberá ser responsable de llenar la hoja o tarjeta amarilla y remitirla al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- El paciente también podrá notificar la RAM a la farmacia más cercana y el profesional farmacéutico deberá llenar la hoja amarilla con la información proporcionada por el afectado.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		24 de 32

- El profesional farmacéutico deberá enviar la hoja o tarjeta amarilla al Centro Nacional de Farmacovigilancia.



16. Responsabilidades y notificadores que intervienen en la farmacovigilancia

Tabla 6: Profesionales de salud que intervienen en la farmacovigilancia y responsabilidades durante el proceso.

Personal	Responsabilidades
<p style="text-align: center;"> Médicos Bioquímicos farmacéuticos Enfermeras/os, auxiliares y pacientes </p> 	<p>*Notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.</p> <p>*Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla»).</p> <p>*Conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.</p> <p>*Cooperar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar o cuantificar reacciones adversas o para ampliar o completar la información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas.</p> <p>*Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.</p> <p>*Colaborar con los planes de gestión de riesgos, en particular de los medicamentos calificados como de especial control médico.</p> <p>*Establecer la imputabilidad de las RAMs Aplicación del Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAMs que puede ser CIERTA, PROBABLE, POSIBLE, DUDOSA.</p> <p>*Revisión de bibliografía, como mínimo 3 referencias bibliográficas farmacológicas de los medicamentos reportados con la sospecha de RAMs</p> <p>*Valoración de la relación causa/efecto y conocer las acciones que se tomarán debido a la presencia de las RAMs.</p>

Fuente: Instituto de Salud Carlos III (Delgado y Varón, 2014, p. 74).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		25 de 32

17. Fases o proceso para la Farmacovigilancia

17.1. Procedimiento necesario para el reporte de RAMs a nivel de cualquier área hospitalaria

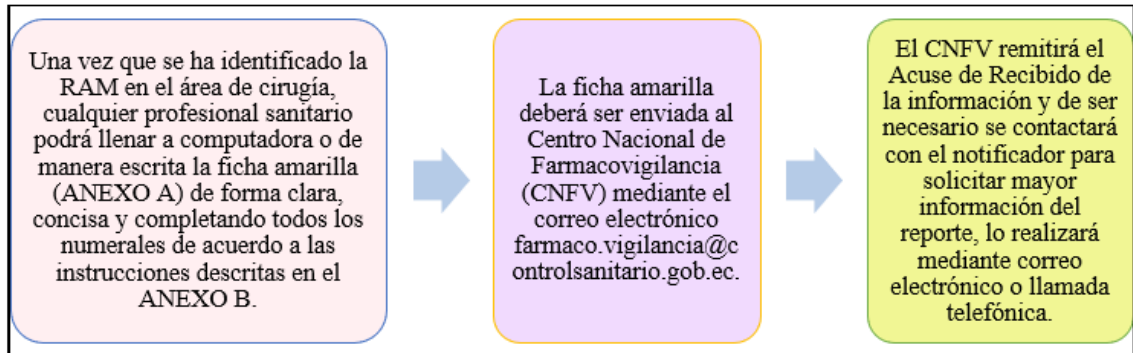




Figura 5: Procedimiento necesario para el reporte de RAM.

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2018a).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

7.2. Procedimiento para el envío de la notificación de sospecha de RAM al CNFV.

Para el envío de las notificaciones de sospechas de RAMs, existe un proceso preestablecido en el instructivo externo del ARCSA para la notificación de eventos adversos a medicamentos en establecimientos de la red pública, profesionales de salud y pacientes (ARCSA, 2018b, pp. 11-19), para lo cual se ha resumido la información más importante, que se observa a continuación:

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	26 de 32		

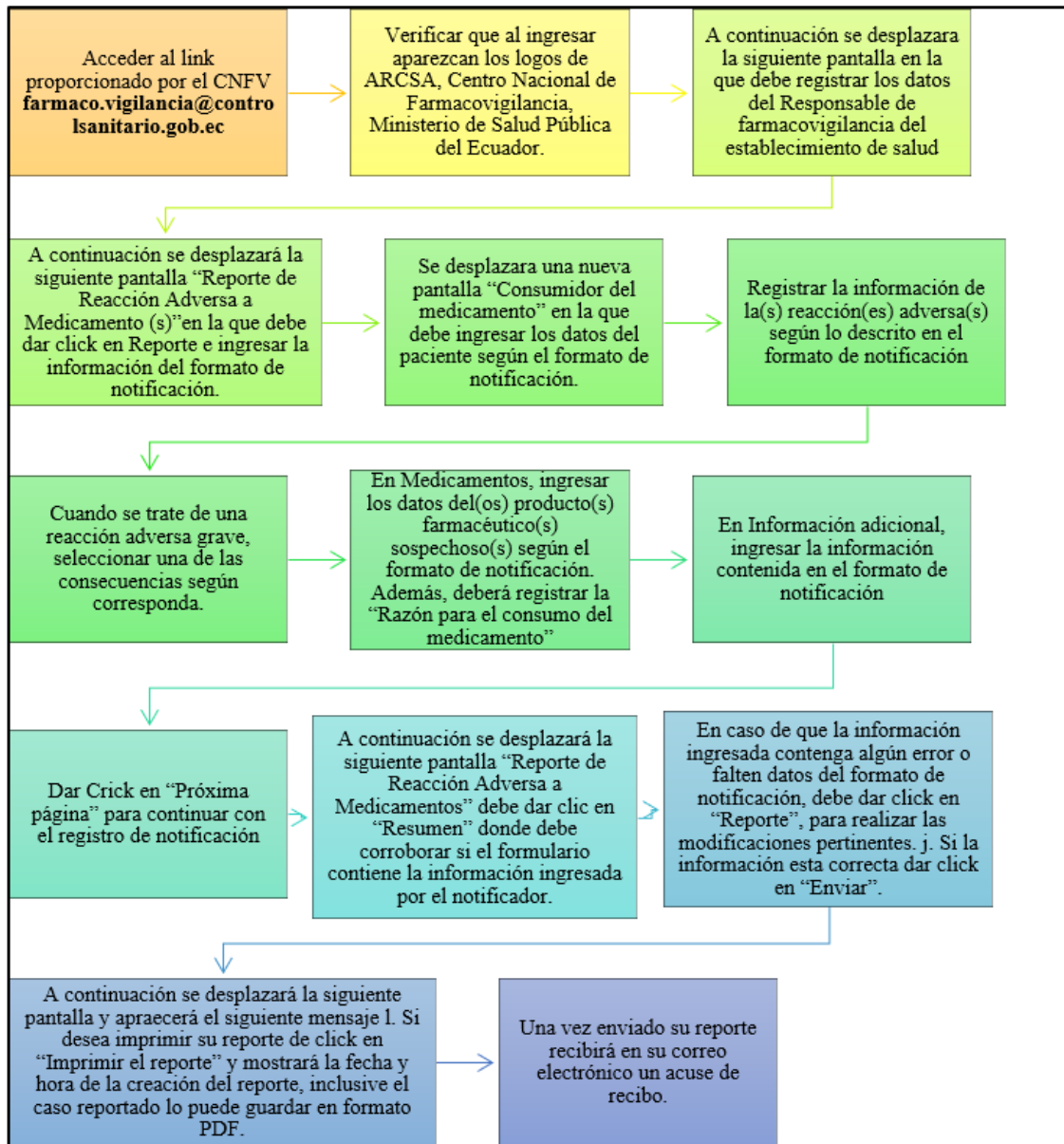




Figura 6: Procedimiento para el envío de la notificación de sospecha de RAM al CNFV

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2018a).

Realizado por: Amangandi, Fanny, 2020.

17.2. Recomendaciones para la detección y reporte de RAMs.

Para el reconocimiento y reporte de las reacciones adversas a medicamentos, se tienen las siguientes recomendaciones (Becker, 2015):

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		27 de 32

RECOMENDACIONES

*Asegúrese que el medicamento ordenado es el medicamento que se está utilizando por parte del paciente y en la dosis prescrita.

*Verifique que el inicio de la sospecha a reacción adversa tuvo lugar después de la administración del medicamento, no antes y verifique cuidadosamente lo observado en el paciente.



*Determine el intervalo entre el inicio del tratamiento con el medicamento y el comienzo del evento.

*Evalúe la situación después de suspender o disminuir la dosis y monitoreo el estado del paciente. Si resulta apropiado restituya la administración del medicamento y observe si hay recurrencia del evento adverso.

*Use información de literatura relevante reciente y su experiencia como profesional de la salud en materia de reacciones adversas a medicamentos y verifique si existen reportes previos concluyentes de esta reacción. El centro Nacional de Farmacovigilancia y los centros de información sobre medicamentos son fuentes importantes de información acerca de las reacciones adversas a medicamentos.



18. Bibliografía

- Aguilera, O. *et al.* (2013) «Caracterización de las reacciones adversa a medicamento según su evitabilidad en pacientes ancianos. Provincia Granma. Enero 2005 - diciembre 2011.», *Multimed*, 17(2), p. 15. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/multimed/mul-2013/mul132q.pdf>.
- Aguirre, C. y García, M. (2016) «Evaluación de la causalidad en las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos. Algoritmo del Sistema Español de Farmacovigilancia», *Medicina Clinica*. SEGO, 147(10), pp. 461-464. doi: 10.1016/j.medcli.2016.06.012.
- Aranaz, J. M. *et al.* (2006) «La asistencia sanitaria como factor de riesgo : los efectos adversos ligados a la práctica clínica», *Gaceta sanitaria*. Elsevier, 20(Supl 1), pp. 41-47.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	28 de 32		



doi: 10.1157/13086025.

- ARCSA (2018a) *Instructivo externo: Notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud, red privada, profesionales de salud y pacientes*. Quito.
- ARCSA (2018b) *Instructivo externo Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para los establecimientos farmacéuticos (Laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticos) y para los establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria*. Quito. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE_Buenas-Prácticas-Farmacovigilancia_V1.0.pdf (Accedido: 5 de marzo de 2020).
- ARCSA (2019) *Arcsa impulsa capacitaciones sobre Farmacovigilancia en Zona 3, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-impulsa-capacitaciones-sobre-farmacovigilancia-en-zona-8-2/> (Accedido: 8 de marzo de 2020).
- ARCSA (2020) *Centro Nacional de Farmacovigilancia – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/> (Accedido: 5 de marzo de 2020).
- Arizaca, L. (2011) *Sistema Nacional de Farmacovigilancia Bolivia*. Primera. Editado por M. de S. y Deportes. La Paz. Disponible en: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relatório+trimestral+-+1º+trimestre+2017/ba62ae27-8736-4e3f-85f7-4d4c369c5668>.
- Becker, F. G. (2015) *Guía para hacer farmacovigilancia*. Disponible en: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf.
- Beltrán, C. y Caviedes, G. (2013) «Reacciones adversas a medicamentos en el servicio de medicina interna del Hospital Universitario de Neiva», *Revista Facultad de Salud*, 5(2), pp. 10-27. doi: 10.25054/rfs.v5i2.139.
- Borja, J. y Souto, M. (2006) «Importance of pharmacovigilance in the family doctor's clinical practice», *Semergen*. Elsevier, 32(7), pp. 334-338. doi: 10.1016/S1138-3593(06)73285-3.
- Bugna, L. (2015) *PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS* y



	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
	Fecha:	12-07-2020	Página:		29 de 32

RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN, Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central. Disponible en: [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema_Relacionado_con_Medicamentos_\(PRM\).pdf](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/199659/968139/file/Problema_Relacionado_con_Medicamentos_(PRM).pdf).

- Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid (2010) «Programa de farmacovigilancia hospitalaria por CMBD», *Seguridad médica*, 17(3), pp. 1-6. Disponible en: <https://www.seguridadmedica> (Accedido: 8 de marzo de 2020).
- Cháves, M. (2015) «Caracterización de reacciones adversas a medicamentos en adultos mayores de 44 años en Bogotá, D.C., enero a diciembre, 2012.», *Biomedica*, 35(1), pp. 34-42. doi: 10.7705/biomedica.v35i1.2194.
- Delgado, D. y Varón, D. (2014) *Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyRSalud LTDA*. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/251/1/203750.pdf>.
- Doshi, M. S. *et al.* (2012) «Intensive monitoring of adverse drug reactions in hospitalized patients of two medical units at a tertiary care teaching hospital», *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*, 3(4), pp. 308-313. doi: 10.4103/0976-500X.103687.
- García, A. *et al.* (2016) «Farmacovigilancia hospitalaria », *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4), pp. 688-695. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/oft/v29n4/oft10416.pdf> (Accedido: 8 de marzo de 2020).
- Giner Muñoz, M. T. (2013) «Alergia a medicamentos. conceptos básicos y actitud a seguir por el pediatra», *Pediatría Integral*, 17(9), pp. 637-655.
- González, F. (2018) «La farmacovigilancia, nuestra aliada en la práctica diaria», *Semergen*. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), 44(1), pp. 3-4. doi: 10.1016/j.semerg.2018.01.007.
- Harmark, L. y Grootheest, Kees *Pharmacovigilance: Methods, recent developments and future perspectives* (2008) «Pharmacovigilance: Methods, recent developments and future perspectives», *European journal of clinical pharmacology*, 64, pp. 743-752. doi: 10.1007/s00228-008-0475-9.
- Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCMM) (2015) *Protocolo para conciliación de medicamentos*. Ecuador. doi: 10.1063/1.3638095.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	30 de 32		

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2015) *Guía para determinar la causalidad de RAMS*. Colombia. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf.
- De Meckler, P. y Juarez, Y. (2009) *Capacitación sobre farmacovigilancia al personal de salud del Hospital General de accidentes (HGA) del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)*. Universidad de San Carlos de Guatemala . Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3036.pdf (Accedido: 8 de marzo de 2020).
- Montané, E. y Santesmases, J. (2020) «Adverse drug reactions», *Medicina Clinica*. Elsevier España, S.L.U., 154(5), pp. 178-184. doi: 10.1016/j.medcli.2019.08.007.
- Mora, M. (2011) *Implementación del sistema de farmacovigilancia en pacientes de hospitalización del área clínica y ginecología en el instituto ecuatoriano de seguridad social IESS - Riobamba*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/1167/1/56T00276.pdf> (Accedido: 5 de marzo de 2020).
- OMS (2004) «La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos», *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, 9(22), pp. 1-6. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>.
- Otero, M. *et al.* (2011) «Errores de medicación», en Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (ed.) *Farmacia Hospitalaria*. Primera, pp. 713-747. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>.
- Peña, J. (2016) *Desarrollo del sistema de farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en el área de pediatría del Hospital IESS de Riobamba, Facultad de Ciencias*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/5772>.
- Puche, E. y De Dios Luna, J. (2006) «Adverse drug reactions: An update review of the problem in Spain», *Revista Clinica Española*. Elsevier, 206(7), pp. 336-339. doi: 10.1157/13090482.
- Rivera-Lopez LO (2014) «Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional», (73), pp. 1-39.
- Rivera, A. (2011) *Tesis de grado, Biomédica*. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. doi: 10.7705/biomedica.v31i0.530.

	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE				
	RIOBAMBA				
	Programa de Farmacovigilancia				
	Área:	Cirugía	Versión:		1.0
Fecha:	12-07-2020	Página:	31 de 32		

- Romero, K. y Segura, J. (2017) «Sistema de farmacovigilancia para pacientes del área de hospitalización de un hospital del Ecuador | Romero Viamonte | Revista Cubana de Farmacia», *Revista Cubana de Farmacia*, 51(4). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/261/160> (Accedido: 2 de marzo de 2020).
- Sánchez Cuervo, M. *et al.* (2006) «Detección y análisis de reacciones adversas a medicamentos en el servicio de urgencias de un hospital general», *Farmacia Hospitalaria*. Elsevier, 30(2), pp. 78-84. doi: 10.1016/S1130-6343(06)73951-4.
- Say, L. (2015) «Case-control studies».
- Segura, J. (2017) *Modelo para el Sistema de Farmacovigilancia en pacientes del área de hospitalización del Hospital Jaime Roldós Aguilero Ventanas - Los Ríos, 2016*. Universidad Regional Autónoma de los Andes . Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/6584/1/PIUAMFCH022-2017.pdf> (Accedido: 8 de marzo de 2020).
- Sepúlveda, A. y Arévalo, J. (2013) «Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia». Colombia. Disponible en: <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>.
- Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (2007) «Tercer Consenso De Granada Sobre Problemas Relacionados Con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)», *Ars Pharm*, 48(1), pp. 5-17. Disponible en: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-farmaceutica/tercerconsensodegranadasobreproblemasrelacionadosconmedicamentosprmyresultadosnegativosasociadosalamedicacionrnm.pdf>.
- Vallano Ferraz, A. *et al.* (2012) «Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos», *Gaceta Sanitaria*, 26(3), pp. 277-283. doi: 10.1016/j.gaceta.2011.09.014.
- Valsecia, M. (2000) «Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos», *Farmacología Médica*, pp. 145-38. doi: 10.1523/ENEURO.0085-16.2016.
- Vilà, A. *et al.* (2003) «Estudio multicéntrico prospectivo de reacciones adversas a medicamentos en pacientes ancianos hospitalizados», *Medicina Clínica*. Elsevier, 120(16), pp. 613-618. doi: 10.1016/s0025-7753(03)73788-9.



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

1. REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -

2. FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN

ANEXO A: FICHA AMARILLA PARA REPORTE DE RAMs

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

N° NOTIFICACIÓN:

NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:

EDAD:

SEXO:

F

M

PESO (Kg)

TALLA (cm)

ETNIA

N° HISTORIA CLÍNICA

2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM

FT

DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM:

FECHA INICIO

FECHA FIN

HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)

(Enlistar las por separado)

3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	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

Muerte

SÍ

NO

DESC

Recuperando/resolviendo

Hospitalización prolongada

Requirió hospitalización

Anomalía congénita

Amenaza a la vida

Discapacidad

N/A

Otra condición médica importante

Cuál.....

¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?

Recuperado/resuelto con secuela

SÍ

NO

DESC

No recuperado/no resuelto

¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?

Fatal

SÍ

NO

DESC

Desconocido

4. TRATAMIENTO:

PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO:

SI

NO

DESCONOCE

Describe:

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
1. REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS -
2. FALLA TERAPÉUTICA-ERROR DE MEDICACIÓN
ANEXO A: FICHA AMARILLA PARA REPORTE DE RAMs

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VÍA 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:						
		INICIAL <input type="checkbox"/>		SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		AMBULATORIO <input type="checkbox"/>		HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>			

ANEXO B: INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:				N° NOTIFICACIÓN:			
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE: <small>Se puede indicar las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos.</small>	EDAD: <small>Expresada en años, si son niños menores de dos años, debe expresarse en meses</small>	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg): <small>Expresar en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.</small>	TALLA (cm): <small>En centímetros</small>	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/>							
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: <small>(Enlistar las por separado)</small>		FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)			
Indicar los signos, síntomas y detalles relevantes del evento adverso que motivó la notificación, aunque se trate de un evento adverso conocido. En el caso de los errores de medicación se reportarán únicamente los que causen daño al paciente.		Colocar la fecha que inicia y termina el evento adverso, expresado en dd/mm/aaaa.		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 del embarazo, se puede incluir cualquier tipo de observación que pueda ayudar al análisis del evento adverso.			

3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
Escribir el o los medicamentos sospechosos										
RESULTADO DEL EVENTO ADVERSO					SEVERIDAD					
¿El evento adverso desapareció al suspender el medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Recuperado/resuelto <input type="checkbox"/> Recuperando/resolviendo <input type="checkbox"/> Recuperado/resuelto con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>			Muerte <input type="checkbox"/> Hospitalización prolongada <input type="checkbox"/> Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza a la vida <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante <input type="checkbox"/> Cuál.....				
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>			Escoger la opción que se adecue a la situación del paciente.			Seleccionar una casilla, esta debe reflejar la posible consecuencia que generó el medicamento sospechoso, si escoge otra condición médica importante, se especificará cual, en el espacio colocado para el efecto.				
¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>										

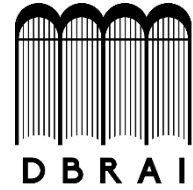
4. TRATAMIENTO:	
PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESCONOCE <input type="checkbox"/>	Describa: En este casillero se colocará una X en la respuesta acorde al procedimiento, posteriormente se describirá las acciones o tratamientos realizados en el paciente y en la sección 5, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:										
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	REGISTRO SANITARIO	FORMA FARMACÉUTICA	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS	FRECUENCIA	VIA ADM.	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
Se debe escribir todos los medicamentos que el paciente se administra con o sin receta médica o también puede ser utilizado este espacio para citar todos los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.										

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR:			
NOMBRE O INICIALES DEL NOTIFICADOR:	PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:	SERVICIO MÉDICO:
PROVINCIA:	TELÉFONO:	E-MAIL:	DIRECCIÓN: 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, en caso de que la notificación corresponda a un hospital se notificará al secretario técnico del comité de farmacovigilancia.
FECHA DE REPORTE:	TIPO DE REPORTE: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>	ORIGEN REPORTE: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO



DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS
PARA EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS
REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 24 / 08 /2020

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Fanny Marisol Amangandi Tualombo
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a Optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.



24-08-2020

0227-DBRAI-UPT-2020