



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

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
FARMACOVIGILANCIA EN LA FARMACIA COMUNITARIA
BIOPHARMA DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: YESSENIA PAOLA AGUIAR FLORES

DIRECTORA: Dra. ELIZABETH DEL ROCÍO ESCUDERO VILEMA, MSc.

Riobamba – Ecuador

2024

©2024, Yessenia Paola Aguiar Flores

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, Yessenia Paola Aguiar Flores declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular 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 Integración Curricular: El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 17 de mayo de 2024



Yessenia Paola Aguiar Flores

0604232470

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

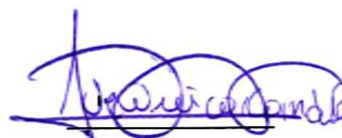
El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular: Tipo: Proyecto de Investigación, **IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA FARMACIA COMUNITARIA BIOPHARMA DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, realizado por la señorita **YESSERIA PAOLA AGUIAR FLORES**, ha sido minuciosamente revisado por los miembros del tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Verónica Mercedes Cando Brito, MSc.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL


2024-05-17

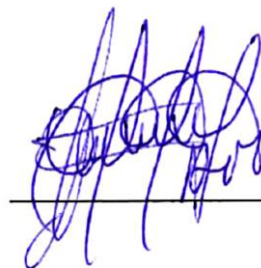
Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema, MSc.

**DIRECTORA DEL TRABAJO DE
INTEGRACIÓN CURRICULAR**


2024-05-17

BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MSc.

**ASESORA DEL TRABAJO DE
INTEGRACIÓN CURRICULAR**


2024-05-17

DEDICATORIA

A mis padres Norma y Ramiro que han sido un apoyo incondicional en cada momento de adversidad, que con sus consejos y perseverancia me han alentado a culminar esta etapa, gracias por no declinar y confiar plenamente en mí. A mis familiares en general que me han brindado su cariño y esfuerzo en todo momento y a mis grandes amigas Fransheska y Geidy que han sido un soporte y han compartido conmigo momentos de alegría, tristeza y regocijo.

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a Dios por guiarme en este gran primer paso hacia mi vida profesional, ya que ha sido el ser que ilumina mi camino a diario y me ha brindado la sabiduría y fortaleza para salir adelante.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por permitirme ser una estudiante de este magno establecimiento.

A la Doctora Elizabeth Escudero por el aporte brindado y el tiempo dedicado para concluir satisfactoriamente mi trabajo de integración curricular y a su vez a todos los docentes que han aportado con sus conocimientos a lo largo de mi carrera para formarme como Bioquímica Farmacéutica.

Un especial agradecimiento a la Bqf. Gisela Ramos propietaria de la farmacia Biopharma por la apertura a su farmacia y brindarme su apoyo en todo momento.

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	3
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	4
1.2.1. <i>Limitaciones</i>	4
1.2.2. <i>Delimitaciones</i>	4
1.3. Problema general de investigación.....	4
1.4. Problemas específicos de investigación.....	4
1.5. Objetivos.....	5
1.5.1. <i>Objetivo general</i>	5
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i>	5
1.6. Justificación.....	5
1.6.1. <i>Justificación teórica</i>	5
1.6.2. <i>Justificación metodológica</i>	6
1.6.3. <i>Justificación práctica</i>	6

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	8
2.1. Antecedentes de investigación.....	8
2.2. Referencias teóricas.....	9
2.2.1. <i>Farmacia comunitaria</i>	9
2.2.2. <i>Seguridad del paciente</i>	10
2.2.3. <i>Farmacovigilancia</i>	10
2.2.3.1. <i>Objetivos de la farmacovigilancia</i>	11

2.2.3.2.	<i>Responsables y notificadores en farmacovigilancia</i>	11
2.2.4.	<i>Reacciones adversas a medicamentos</i>	11
2.2.5.	<i>Problemas relacionados con medicamentos</i>	12
2.2.6.	<i>Resultados negativos asociados a la medicación</i>	13
2.2.7.	<i>Errores de medicación</i>	13
2.2.8.	<i>Intervención farmacéutica</i>	15

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	16
3.1.	Enfoque de la investigación	16
3.2.	Nivel de investigación	16
3.3.	Diseño de investigación	16
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	16
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	16
3.4.	Tipo de estudio	16
3.5.	Población y planificación, selección y cálculo de tamaño de muestra	17
3.5.1.	<i>Población y planificación</i>	17
3.5.2.	<i>Selección y cálculo de la muestra</i>	17
3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	17
3.6.1.	<i>Diagnosticar el proceso de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma</i>	17
3.6.2.	<i>Elaborar los procedimientos operativos de trabajo</i>	18
3.6.3.	<i>Socializar los procedimientos operativos de trabajo de Farmacovigilancia</i>	18
3.6.4.	<i>Evaluar la implementación de los procedimientos de farmacovigilancia</i>	18

CAPÍTULO IV

4.	RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	20
4.1.	Diagnóstico el proceso de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma	20
4.1.1.	<i>Aplicación de la lista de cheque sobre farmacovigilancia</i>	20
4.1.1.1.	<i>Análisis general del diagnóstico sobre farmacovigilancia</i>	25
4.1.2.	<i>Aplicación de encuestas al personal de farmacia</i>	26
4.1.2.1.	<i>Preguntas de la encuesta</i>	26
4.2.	Elaborar procedimientos operativos de buenas prácticas de farmacovigilancia 32	
4.3.	Socializar los procedimientos operativos de trabajo de Farmacovigilancia	32
4.4.	Evaluar la implementación de los procedimientos de farmacovigilancia	33

CONCLUSIONES	35
RESOMENDACIONES	36
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2-1:	Tipos de RAM.....	12
Tabla 2-2:	Clasificación de los PRM.....	12
Tabla 2-3:	Clasificación de los RNM.....	13
Tabla 2-4:	Clasificación de errores de medicación.....	14
Tabla 4-1:	Evaluación de organización y personal.....	20
Tabla 4-2:	Diagnóstico de la capacitación.....	21
Tabla 4-3:	Diagnóstico de la documentación.....	21
Tabla 4-4:	Diagnóstico de las notificaciones.....	23
Tabla 4-5:	Diagnóstico del archivo.....	24
Tabla 4-6:	Diagnóstico de las auditorías.....	24
Tabla 4-7:	Diagnóstico del proceso de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma.....	25
Tabla 4-8:	Procedimientos operativos del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia....	32
Tabla 4-9:	Evaluación implementación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia..	33

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 3-1:	Diagrama general del proceso del trabajo de investigación.....	19
Ilustración 4-1:	Cumplimiento de los parámetros evaluados sobre farmacovigilancia.....	26
Ilustración 4-2:	Importancia de implementar plan de buenas prácticas de farmacovigilancia.....	27
Ilustración 4-3:	Ha recibido capacitaciones de farmacovigilancia.....	28
Ilustración 4-4:	Usted podría identificar eventos adversos en la farmacia.....	29
Ilustración 4-5:	Usted podría identificar PRM y RAM.....	30
Ilustración 4-6:	Usted conoce cómo se realiza la notificación de una RAM a la ARCSA.....	31

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AINES	Antiinflamatorios no esteroideos
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
EM	Errores de medicación
FT	Fallas terapéuticas
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PRM	Problemas relacionados con los medicamentos
RAM	Reacción adversa a los medicamentos
RNM	Resultados negativos asociados a la medicación
SINAFSA	Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** LISTA DE CHEQUEO SOBRE FARMACOVIGILANCIA
- ANEXO B:** ENCUESTA APLICADA AL PERSONAL DE FARMACIA
- ANEXO C:** DIAPOSITIVAS DE LA SOCIALIZACIÓN EN LA FARMACIA
- ANEXO D:** TRÍPTICO SOBRE FARMACOVIGILANCIA
- ANEXO E:** LISTA MAESTRA DE LOS POES
- ANEXO F:** POE DE LA ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA
- ANEXO G:** POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA
- ANEXO H:** POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA
- ANEXO I:** POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA
- ANEXO J:** POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA

RESUMEN

La farmacia comunitaria Biopharma no cuenta con un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia, porque en Ecuador este tema se ha abordado únicamente a nivel hospitalario, dejando de lado los servicios asistenciales en las farmacias comunitarias. El objetivo del presente estudio fue implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba, mediante una investigación no experimental, mixta y descriptiva. La población de estudio estuvo conformada por el personal (2 bioquímicos farmacéuticos y 5 auxiliares de farmacia) y para el estudio se procedió en cuatro fases: se diagnosticó el proceso de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria, se elaboraron los procedimientos operativos de trabajo para la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia, se socializaron los procedimientos con el personal y se evaluó su implementación. Como resultados se obtuvo en el diagnóstico del proceso de farmacovigilancia un 16,67% de cumplimiento inicial, debido a las falencias a nivel de capacitación del personal, control de la documentación, gestión de notificaciones, archivo y en auditorías internas. Luego se elaboraron cinco procedimientos operativos como: organización y personal, documentación, gestión de notificaciones, archivo y auditorías internas en base a la Normativa sanitaria del sistema nacional de farmacovigilancia-N. ARCSADE-020-2016-YMIH., los cuales, fueron socializados al personal de farmacia. Finalmente, se realizó la evaluación de la implementación de los procedimientos operativos de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma, obteniendo un cumplimiento final del 82,41%. Se concluyó que, la implementación del plan de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria permitió realizar una correcta detección, análisis y notificación de los eventos adversos que presentaron los pacientes.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <FARMACOVIGILANCIA>, <GESTIÓN DE NOTIFICACIONES>, <REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS>, <ERRORES DE MEDICACIÓN>, <FALLAS TERAPÉUTICAS>.

0684-DBRA-UPT-2024



ABSTRACT

The Biopharma community pharmacy lacks a good pharmacovigilance practices plan because this issue has been addressed only at the hospital level in Ecuador. Healthcare services in community pharmacies are neglected. The objective of this study was to implement a good pharmacovigilance practices plan at Biopharma community pharmacy in Riobamba city through a non-experimental, mixed-method, and descriptive research. The study population consisted of the staff (2 biochemical pharmacists and 5 pharmacy assistants), and the study proceeded in four phases: diagnosing the pharmacovigilance process in the community pharmacy, developing standard operating procedures for the implementation of the good pharmacovigilance practices plan, communicating the procedures to the staff, and evaluating their implementation. The initial diagnosis of the pharmacovigilance process revealed a 16.67% compliance, due to shortcomings in staff training, documentation control, notification management, archiving, and internal audits. Subsequently, five standard operating procedures were developed: organization and personnel, documentation, notification management, archiving, and internal audits, based on the Health Regulation of the National Pharmacovigilance System - N. ARCSADE-020-2016-YMIH. These procedures were then communicated to the pharmacy staff. Finally, the evaluation of the implementation of the pharmacovigilance standard operating procedures at Biopharma pharmacy showed a final compliance of 82.41%. It was concluded that the implementation of the Good Pharmacovigilance Practices plan in the community pharmacy enabled the correct detection, analysis, and notification of adverse events experienced by patients.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <PHARMACOVIGILANCE>, <NOTIFICATION MANAGEMENT>, <ADVERSE DRUG REACTIONS>, <MEDICATION ERRORS>, <THERAPEUTIC FAILURES>.



Ing. Romel Francisco Calles Jiménez

0603877713

INTRODUCCIÓN

En el año 1961, a nivel mundial se evidenció un caso de inseguridad de los medicamentos por el desastre de la talidomida en pacientes embarazadas, provocando el aumento del 20% de malformaciones fetales como la focomelia, por lo que a partir de ese año se realizaron estrategias internacionales acerca de la seguridad de los medicamentos, como normativas y reglamentos específicos sobre la farmacovigilancia a nivel sanitario (Papale y Schiaffino 2022, p. 61).

La farmacovigilancia se define como la ciencia encargada de detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos u otros problemas de salud relacionados (Sanz 2023, p. 327). Como principales eventos adversos destacan las fallas terapéuticas, reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación graves y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación, los cuales, pueden aparecer tras la distribución y comercialización de medicamentos a los diferentes grupos poblacionales, sin haber sido detectados durante la etapa de elaboración de los mismos, por lo que es esencial establecer sistemas de farmacovigilancia para evaluar la relación de beneficios y riesgos de los diferentes medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad de los pacientes (Sanz 2023, p. 329).

La Organización Mundial de Salud (OMS), ha puesto especial énfasis en la creación de sistemas de farmacovigilancia debido a que a nivel global existe una baja notificación de reacciones adversas (10%), donde ciertos países realizan como máximo 200 notificaciones anuales de RAM por cada millón de habitantes, es decir, no existe interés del personal de salud en este campo, además, se debe evaluar la calidad de los reportes y si se pueden usar para la toma de decisiones. En cuanto a estadísticas, el 12.9% de ingresos hospitalarios están relacionados con RAM y únicamente el 5,7% de notificaciones las realizan los profesionales farmacéuticos (Maza et al. 2022, p. 50).

En el caso de Ecuador, también se ha evidenciado una escasa notificación de RAM a pesar de tener evidencia que algunos medicamentos usados para el tratamiento de diversas patologías pueden causar eventos adversos y un impacto negativo en la salud de los pacientes. Por esto, se han planteado marcos regulatorios de los eventos adversos a medicamentos (RAM, error de medicación, fallos fármaco terapéuticos y eventos atribuibles a las vacunas), formando en 1990 el Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica (SINAFAT) y luego de 20 años se elaboró el reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), con el fin de establecer el proceso para la detección, identificación, cuantificación, notificación, evaluación y gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos (Lumbano y Zambrano 2020, p.135).

Por este motivo se ha desarrollado el presente trabajo de investigación cuyo objetivo es implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma, de la ciudad de Riobamba, con la finalidad de diseñar e implementar procedimientos operativos estandarizados que permitan identificar eventos adversos en los pacientes que acuden a esta farmacia, realizar el reporte de notificaciones, manejar correctamente la documentación, realizar auditorías internas, entre otros.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

En los últimos años se ha evidenciado que, algunos medicamentos pueden causar un efecto tóxico por su uso, lo que genera preocupación en los pacientes, prescriptores, personal de farmacias y en las autoridades reguladoras, debido a que las reacciones adversas son una importante causa de ingresos hospitalarios y en ciertos casos provoca la muerte del paciente. Además, se ha realizado el retiro de varios medicamentos del mercado tras la identificación de una relación beneficio/riesgo desfavorable posterior a su comercialización (Borja y Souto 2022, p. 334).

El tema de inseguridad de los medicamentos ha tomado mayor relevancia a partir del año 2002, donde la OMS manifestó que las RAM se ubican entre la cuarta y sexta causa de muerte en los Estados Unidos; en el caso de Noruega, Francia y Reino Unido, las reacciones adversas son responsables del 10% de hospitalizaciones, provocando un aumento del gasto sanitario en un 15-20% (847 millones de dólares en Reino Unido y 76,6 billones de dólares en Estado Unidos). Por otro lado, diversos estudios han reportado que el 3,6% de las prescripciones presentan algún tipo de error, considerando que el 21% pasan desapercibido por los dispensadores, 23,5% pueden llegar a causar un efecto adverso y el 28% provocan un daño grave (Maza et al. 2022, p. 49).

Para reducir el efecto de los eventos adversos es imprescindible contar con sistemas de farmacovigilancia, sin embargo, en América Latina y el Caribe este servicio es aún deficiente, por factores como: baja notificación, conflicto de intereses debido a vinculación entre médicos y dispensadores, notificación de reacciones adversas ya conocidas y la falta de motivación del personal de salud para realizar los reportes. Además destacan otros problemas como sistemas de salud poco equitativos, alta cantidad de pacientes que no tienen acceso a la salud, baja interacción entre las personas y el equipo de atención sanitaria, provocando de esta forma la automedicación, empleo de remedios caseros o de medicamentos que se ofertan libremente en el mercado y cuya eficacia no ha sido probada, entre otros. Los principales obstáculos para la farmacovigilancia es la escasa formación de los profesionales en este ámbito, falta de recursos, apoyo político e infraestructura científica (OPS 2019, p. 2).

Otro conflicto se da a nivel de las industrias farmacéuticas en los ensayos clínicos de precomercialización, porque se realizan únicamente en cierto número de pacientes, resultando insuficiente para detectar una reacción adversa y no se puede realizar una extrapolación del riesgo

de RAM una vez que los medicamentos sean comercializados en el mercado objetivo. Además, otros factores que no se tienen en consideración son: la duración del tratamiento, patologías concomitantes, la posibilidad de interacciones farmacológicas y el control del cumplimiento terapéutico (Calderón y Urbina 2022, p. 58).

1.2. Limitaciones y delimitaciones

1.2.1. Limitaciones

- Falta de conocimiento del personal de farmacia sobre farmacovigilancia y las reacciones adversas a medicamentos.
- Los pacientes no reportan los eventos adversos que presentan tras la administración de un determinado medicamento.
- No se realizan capacitaciones al personal sobre farmacovigilancia a nivel comunitario.

1.2.2. Delimitaciones

- Delimitación espacial: el estudio se desarrolló en la farmacia Biopharma ubicada en la ciudad de Riobamba.
- Delimitación temporal: la investigación se llevó a cabo durante el período octubre 2023-enero 2024.
- Delimitación de contenido: el estudio se basó en la implementación de un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba

1.3. Problema general de investigación

¿Por qué se implementó un plan de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba?

1.4. Problemas específicos de investigación

- ¿Cómo se realizó el diagnóstico el proceso de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba?
- ¿Por qué se elaboró los procedimientos operativos de trabajo para la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba?
- ¿Por qué fue importante socializar los procedimientos operativos de trabajo de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba?

- ¿Para qué se evaluó la implementación de los procedimientos operativos de trabajo de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Implementar un plan de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba.

1.5.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar el proceso de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba.
- Elaborar los procedimientos operativos de trabajo para la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba
- Socializar los procedimientos operativos de trabajo de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba.
- Evaluar la implementación de los procedimientos operativos de trabajo de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba

1.6. Justificación

1.6.1. Justificación teórica

Un adecuado servicio de gestión de la seguridad de los pacientes y del proceso de farmacovigilancia es esencial para poder detectar inmediatamente cualquier riesgo asociado al uso de medicamentos y a la prevención de reacciones adversas, además, es una ayuda para los profesionales del ámbito de la salud y de los pacientes debido a que permite obtener el mayor beneficio de los tratamientos farmacológicos. Por esto, la farmacovigilancia juega un rol esencial en la toma de decisiones de la farmacoterapia a nivel individual, nacional e internacional (OPS 2019, p. 4).

De acuerdo a la OPS 2011, el “Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas” fue diseñado para fortalecer el sistema de notificación de las reacciones adversas y a la vez promover estudios en la región de América Latina y el Caribe, debido a que es importante contar con más información sobre el efecto de los medicamentos en grupos vulnerables como

niños, embarazadas y personas de la tercera edad, ya que varios efectos secundarios se visualizan años después de su comercialización (OPS 2019, p. 2).

Según la ARCSA, en el “Instructivo externo de notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública integral de salud”, todas las RAM, fallas terapéuticas (FT) y los errores de medicación (EM) que causan algún daño en al paciente o incluso su muerte, deben ser notificados de manera obligatoria en los tiempos descritos en la presente normativa (hasta 48 horas si es grave o 5 días si no lo es) y se realizará en la ficha amarilla para RAM, EM y FT, mientras que los eventos atribuibles a vacunas serán reportados en la ficha blanca (ARCSA 2019, p. 20).

1.6.2. Justificación metodológica

Para el desarrollo del trabajo de investigación se realizó un estudio con diseño no experimental, debido a que no se manipularon variables durante el análisis, de tipo descriptivo y prospectivo ya que la implementación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma se desarrolló en el período octubre 2023-enero 2024. Para el desarrollo de la investigación se procedió en cuatro fases: se diagnosticó el proceso de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma, se elaboró los procedimientos operativos de trabajo para la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia, se socializaron los procedimientos operativos de trabajo de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria y finalmente se evaluó la implementación de los procedimientos operativos de trabajo de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba.

1.6.3. Justificación práctica

Es importante realizar estudios para monitorear el perfil de seguridad de medicamentos y detectar RAM o interacciones farmacológicas desconocidas, con el fin de implementar sistemas de farmacovigilancia que realicen las notificaciones a los respectivos Centros Nacionales, quienes se encargan de generar alertas a los profesionales de salud. Por esto, la OMS creó un programa internacional que engloba a 118 países para realizar la monitorización de medicamentos, sin embargo, Ecuador no lo conforma porque existen resultados limitados en las instituciones sanitarias (Amagandi 2020, p. 2).

De acuerdo al MSP, en el “Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud-Nro. AC-00028-2021”, la farmacovigilancia dentro del marco de la atención farmacéutica busca detectar, notificar y hacer un seguimiento de las RAM, al ser uno de los PRM más importantes

por resolver. La identificación de una sospecha de RAM se puede dar en una consulta directa con el paciente o tras establecer una sesión de atención farmacéutica. El proceso de identificación de reacciones adversas tienen tres fases: entrevista farmacéutica, análisis de estudio y plan de evaluación y seguimiento al paciente (MSP 2021, p. 43).

También es importante evaluar cómo afecta el uso irracional de medicamentos en la aparición de PRM, para reflejar la necesidad de educar a los pacientes sobre la administración correcta de los mismos. La opción para resolver los PRM es implementar los programas de farmacovigilancia para asegurar un tratamiento farmacológico apropiado y seguro, además de brindar educación sanitaria a los pacientes para que lleven correctamente su farmacoterapia (Zavala 2021, p. 3).

Por lo tanto, se ha visto la necesidad de implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba, debido a que los estudios realizados anteriormente en este país se han centrado únicamente a nivel hospitalario, dejando de lado las farmacias comunitarias a pesar de ser establecimientos que atienden a miles de personas al día y que tienen contacto directo con los pacientes y sus necesidades.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

La farmacovigilancia es una iniciativa que surgió en el mundo hace más de 45 años, con el objetivo de identificar oportunamente los riesgos inherentes a la utilización de medicamentos y tecnologías médicas. Actualmente se ha convertido en la ciencia encargada de recopilar y evaluar información de pacientes y proveedores de la atención sanitaria sobre los efectos adversos que se presentan tras la administración de medicamentos, hemoderivados, productos biológicos, hierbas, vacunas, dispositivos médicos y medicina complementaria. Además, su alcance ha crecido notablemente en los últimos años ya que incluye los siguientes dominios: RAM, errores de medicación, falta de efectividad de medicamentos, medicamentos falsificados, uso inadecuado de medicamentos y las interacciones farmacológicas (Montoya y Flores 2022, p. 21).

En España un estudio sobre “Farmacovigilancia en farmacia comunitaria en medicamentos recientemente comercializados”, determinó que, al analizar 31 farmacias privadas se encontraron 152 sospechas de RAM, donde el 34,2% se asoció al uso de estatinas (rosuvastatina y pitavastatina) al presentar molestias musculares cefalea, dolor articular, estreñimiento e insomnio, mientras que, el 25,5% de pacientes que se administró antidiabéticos orales (sitagliptina vildagliptina) presentó RAM como hipoglucemia, cefalea, mareos, dolor articular, náuseas y somnolencia (Veiga et al. 2023, p. 369).

En Cuba se realizó un análisis sobre “Farmacovigilancia en farmacia comunitaria”, donde menciona que si una persona presenta una RAM puede acudir a una farmacia cercana, para que el farmacéutico realice el registro correspondiente, para la notificación al organismo regulador. Luego los reportes se evalúan y procesan por un comité de expertos, quienes ingresan la información a una base de datos para luego proceder a realizar los estudios necesarios y determinar si el medicamento es seguro para la población. Sin embargo, es importante diferenciar entre una RAM y un síntoma propio de la enfermedad, para realizar correctamente las notificaciones (Espinoza y Pérez 2021, p. 2).

En Chile según un artículo sobre “Farmacovigilancia y Farmacia comunitaria”, al evaluar las RAM ligadas a medicamentos de venta directa como los AINES, determinó que son un grupo de medicamentos ampliamente distribuidos por su amplio margen terapéutico, donde destaca la dispensación de ibuprofeno (26,8%) y diclofenaco (21,8%). Sin embargo, se han reportado

algunas RAM como hemorragias, alteración de la función renal y la formación de úlceras a nivel gastrointestinal, las cuales, son más frecuentes en el género femenino (65%) con un rango de edad de 30-59 años (Saldaña y Vergara 2022, p. 3).

En Argentina una investigación sobre “Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria”, evidenció que, más del 50% de sospechas de RAM fueron en pacientes mayores de 65 años, donde los grupos farmacológico implicados correspondieron a agentes modificadores de lípidos en un 9,4 %, fármacos que actúan en el sistema renina-angiotensina en un 9,4 %, antimicrobianos con el 6,9 %, AINES con 6,9 % y psicoanalépticos en un 6,4 %, por lo que se concluyó que, las RAM detectadas afectaban principalmente al sistema nervioso y al tracto gastrointestinal (Barris et al. 2020, p. 30).

En Ecuador, un estudio sobre “Farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos: reporte de conocimientos y actitudes”, evaluó a 40 médicos, donde se evidenció una limitada capacidad para reconocer si una manifestación clínica es una RAM, debido a que el 32% del personal evaluado identificó efectos secundarios comunes como vómito, náuseas y prurito así como reacciones más graves, agranulocitosis (60%) y hemorragia a nivel gastrointestinal (35%). Además, el 84% indicó que sí es necesario realizar una notificación de las reacciones adversas, mientras que, el 16% no lo consideraron necesario (Maldonado 2021, p. 46).

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Farmacia comunitaria

La farmacia Biopharma es una farmacia comunitaria, que cuenta con siete miembros dentro del personal (5 auxiliares de farmacia y 2 bioquímicos farmacéuticos), está ubicada en la ciudad de Riobamba, entre las calles Av. Juan Félix Proaño 19-10 y Berlín.

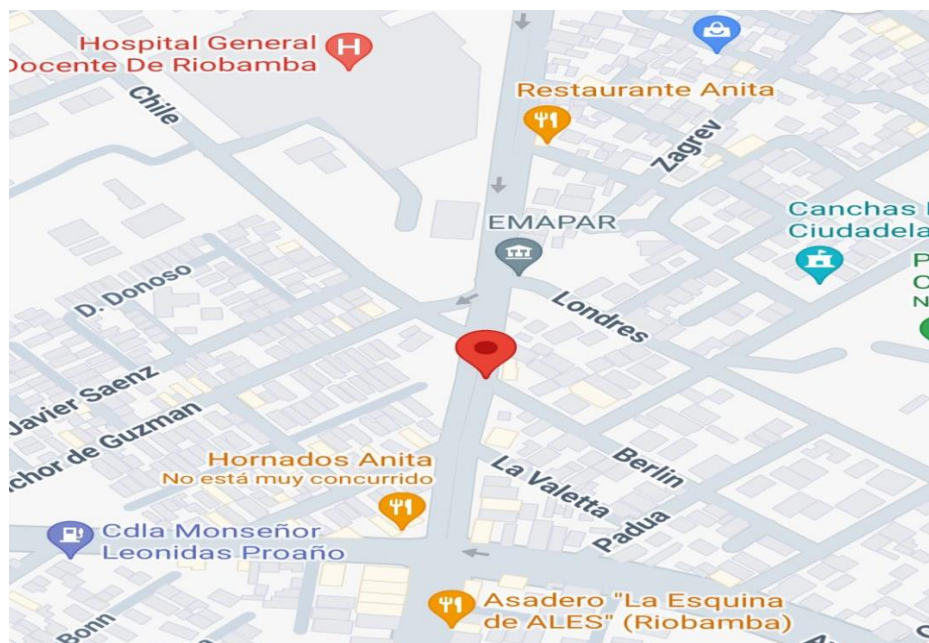


Ilustración 2-1: Localización de la farmacia Biopharma

Fuente: Google maps, 2023.

Las farmacias comunitarias son establecimientos privados que se encargan de la dispensación de medicamentos con y sin receta médica a los pacientes, con la finalidad de dar tratamiento farmacológico a sus patologías. Estos establecimientos colaboran en gran medida con el sistema sanitario, porque ayudan a prevenir patologías, brindan atención farmacéutica, realizan la promoción de la salud, educación sanitaria, entre otros (Nájera 2020, p. 12).

2.2.2. Seguridad del paciente

La seguridad de los pacientes es el conjunto de procesos administrativos y asistenciales para poder cubrir las necesidades y los requerimientos de todos los pacientes. Por esto, la seguridad de los pacientes se basa en los siguientes parámetros (MSP 2019, p. 12):

- Eliminación cualquier tipo de riesgo innecesarios
- Debe tener conocimiento de los efectos adversos
- Se debe prevenir riesgos mediante una evidencia científica

2.2.3. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades que están destinadas a la identificación y valoración de los efectos farmacológicos adversos del uso agudo y crónico de los tratamientos medicamentosos en la población o grupos de pacientes específicos. En este sentido, esta ciencia juega un rol indispensable porque ayuda a prevenir riesgos asociados a los

medicamentos, evitando además, los costos adicionales del tratamiento de las reacciones adversas no esperadas. A nivel mundial, los medicamentos deben ser constantemente vigilados, ya que en cada país porque los efectos adversos puede deferir debido a factores externos (Guerra 2021, p. 2).

2.2.3.1. Objetivos de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia tiene como objetivos generales el fomentar el uso racional de la medicación, evaluar y comunicar tanto los riesgos como los beneficios de los medicamentos comercializados y también educar al personal sanitario y a los pacientes. Además, como objetivos secundarios se encuentran los siguientes (INVIMA 2020, p. 1):

- Detectar y abordar todos los PRM
- Identificar las interacciones medicamentosas
- Detectar si aumenta la frecuencia de aparición de las RAM
- Identificar los factores de riesgo para presentar algún tipo de RAM
- Evaluar la relación beneficio/riesgo de cada medicamento
- Difundir información de calidad sobre la regulación de las prescripciones de los medicamentos.

2.2.3.2. Responsables y notificadores en farmacovigilancia

Un notificador es todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que realice una notificación de sospecha de evento adverso a un medicamento en general (RAM, error de medicación grave y evento supuestamente atribuible a la inmunización). La ARCSA por su parte se encarga de analizar todo tipo de reporte, para verificar si existen novedades en las RAM existentes. El notificador puede ser (MSP 2023, p. 11):

- Farmacéutico
- Médico
- Otro profesional de salud
- Paciente

2.2.4. Reacciones adversas a medicamentos

Una RAM es una respuesta perjudicial para el paciente ya que aparece tras haber administrado un medicamento con la dosificación habitual, ya sea para tratamiento, profilaxis o diagnóstico. Para valorar una RAM es importante considerar los siguientes parámetros (Velasco 2021, p. 247):

- Sobredosificación
- Efecto colateral

- Hipersensibilidad
- Efecto secundario inevitable
- Intolerancia
- Interacción medicamentosa

Dentro de los tipos de RAM destacan las siguientes:

Tabla 2-1: Tipos de RAM

Tipo de RAM	Características	Ejemplos
A	<ul style="list-style-type: none"> • Más frecuentes. • No suelen ser graves. • Relación con la dosis • Respuesta normal 	<p>Hipotensión postural por antidepresivos tricíclicos.</p> <p>Somnolencia y confusión por benzodiazepinas.</p>
B	<ul style="list-style-type: none"> • Menos frecuente. • Más graves. • Sin relación con la dosis. • No esperables 	Aplasia medular (mecanismo inmunológico).
C	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamientos prolongados. 	• Nefropatía analgésica
D	<ul style="list-style-type: none"> • Retardados. 	• Carcinogénesis, teratogénesis

Fuente: Velasco 2021.

Realizado por: Aguiar Y., 2024

2.2.5. Problemas relacionados con medicamentos

Los PRM son situaciones que causan la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). Los PRM suponen un riesgo para los pacientes, a continuación se presenta la clasificación de PRM de acuerdo al Tercer Consenso de Granada (SEFAC 2019, p. 13):

Tabla 2-2: Clasificación de los PRM

PRM	<ul style="list-style-type: none"> - Administración errónea del medicamento - Conservación inadecuada - Conservación inadecuada - Contraindicación - Duplicidad - Dosis, pauta y/o duración no adecuada - Errores en la dispensación - Interacciones - Incumplimiento
-----	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Otros problemas de salud que afectan al tratamiento - Problema de salud insuficientemente tratado - Probabilidad de efectos adversos - Otros PRM
--	---

Fuente: SEFAC 2019.

Realizado por: Aguiar Y., 2024

2.2.6. Resultados negativos asociados a la medicación

Los RNM son resultados no adecuados de acuerdo al objetivo de la farmacoterapia, es decir, son situaciones donde el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud tras haberle administrado un medicamento, ya que los PRM son factores de riesgo de los RNM (SEFAC 2019, p. 13).

Tabla 2-3: Clasificación de los RNM

Categoría de RNM	Tipo	Ejemplos
Necesidad	Problema de Salud no tratado	El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario.	El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa.	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa.	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa.	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación
	Inefectividad cuantitativa.	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación

Fuente: SEFAC 2019.

Realizado por: Aguiar Y., 2024

2.2.7. Errores de medicación

Los errores de medicación se definen como aquellos acontecimientos que se pueden llegar a evitar y se producen por el uso inadecuado de un medicamento, mientras que el paciente recibe tratamiento bajo el control del personal sanitario. A continuación, se presenta la clasificación adaptada del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) (Encina 2019, p. 2).

Tabla 2-4: Clasificación de errores de medicación

Tipo	Categoría	Subcategoría
Medicamento erróneo	<p>Selección inapropiada del medicamento</p> <p>Medicamentos innecesarios.</p> <p>Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito</p>	<p>-Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar.</p> <p>-Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares.</p> <p>-Medicamento contraindicado (incluye interacciones contraindicadas).</p> <p>-Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente.</p> <p>-Duplicidad terapéutica.</p>
Omisión de dosis o de medicamento	<p>Falta de prescripción de un medicamento</p> <p>Omisión en la dispensación</p> <p>Omisión en la administración</p>	
Dosis incorrecta	<p>Dosis mayor de la correcta</p> <p>Dosis menor de la correcta</p> <p>Dosis extra</p>	
Frecuencia de administración errónea		
Error de preparación/manipulación/acondicionamiento		
Técnica de administración incorrecta		
Vía de administración errónea		
Velocidad de administración errónea		
Hora de administración incorrecta		
Paciente equivocado		

Duración del tratamiento incorrecta	Duración mayor de la correcta. Duración menor de la correcta	
Monitorización Insuficiente del tratamiento	Falta de revisión clínica. Falta de controles analíticos. Interacción medicamento-medicamento. Interacción medicamento-alimento.	
Medicamento deteriorado		
Falta de adherencia		
Otro		

Fuente: Encina 2019.

Realizado por: Aguiar Y., 2024

2.2.8. *Intervención farmacéutica*

Las intervenciones farmacéuticas son actuaciones del farmacéutico que tienen por objetivo mejorar la calidad de la atención a los pacientes, garantizando de este modo, el tratamiento farmacológico idóneo. En este sentido, el bioquímico farmacéutico participa de modo activo en la toma de decisiones sobre la farmacoterapia y en la evaluación de los resultados obtenidos (Codesal y Refoyo, 2022, p. 60).

También es importante priorizar los pacientes que tienen un mayor riesgo de presentar algún tipo de PRM, con el fin de tener un mayor control en la monitorización de la farmacoterapia de los individuos, incluyendo las siguientes etapas (Codesal y Refoyo 2022, p. 61):

- Valorar el régimen farmacoterapéutico del paciente
- Evaluar las duplicidades terapéuticas
- Determinar si la vía de administración es adecuada
- Verificar el grado de cumplimiento del tratamiento farmacológico
- Evaluar el riesgo de presentar algún tipo de interacción farmacológica, fármaco-alimento y fármaco-patología.
- Obtener todos los datos clínicos de pacientes para evaluar la eficacia del tratamiento farmacoterapéutico
- Anticipar la aparición de toxicidad y efectos adversos

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de la investigación

El estudio tuvo un enfoque mixto debido a que se analizaron los parámetros necesarios para la implementación de un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma, mediante el uso de herramientas de recolección de datos como una lista de chequeo y una encuesta aplicada al personal.

3.2. Nivel de investigación

Esta investigación fue descriptiva ya que se analizó los parámetros mínimos necesarios para que el personal de farmacia pueda aplicar las buenas prácticas de farmacovigilancia mediante la detección de RAM.

3.3. Diseño de investigación

3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable independiente*

Se analizó el diseño de investigación mediante la manipulación o no de la variable independiente y se determinó que este estudio fue no experimental, ya que no hubo manipulación previa de las variables de estudio, sino que se evaluó la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en las condiciones reales de Biopharma.

3.3.2. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

El estudio de acuerdo con el diseño de investigación según las intervenciones en el trabajo de campo fue de tipo prospectivo, debido a que el análisis de la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia se dio durante el período octubre 2023-enero 2024.

3.4. Tipo de estudio

De acuerdo con el tipo de estudio fue de campo, porque el análisis y recolección de la información se realizó directamente en la farmacia Biopharma de la ciudad de Riobamba.

3.5. Población y planificación, selección y cálculo de tamaño de muestra

3.5.1. Población y planificación

La población de estudio estuvo conformada por el personal que laboraba en la farmacia Biopharma (2 bioquímicos farmacéuticos y 5 auxiliares de farmacia) al ser quienes se encargaban del proceso de dispensación de medicamentos y determinar las necesidades del paciente, por lo que los bioquímicos farmacéuticos eran el personal idóneo para la detección de PRM, errores de medicación o RAM.

3.5.2. Selección y cálculo de la muestra

El personal de farmacia de Biopharma que participó en el estudio correspondió al total de la población de estudio debido a que se trata de un número reducido de individuos, en ese sentido, se contó con la colaboración de 2 bioquímicos farmacéuticos y 5 auxiliares de farmacia.

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

Para el desarrollo del trabajo de investigación se procedió en cuatro fases:

3.6.1. Diagnosticar el proceso de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba

Para diagnosticar el proceso de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma se aplicó una lista de chequeo (Anexo A), teniendo de base las siguientes normas:

- Normativa sanitaria del sistema nacional de farmacovigilancia-N. ARCSADE-020-2016-YMIH
- Guía de verificación de buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos-ARCSA 2018
- Norma de buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas

También se aplicó una encuesta al personal que laboraba en la farmacia para evaluar su conocimiento y percepción acerca de la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma (Anexo B).

3.6.2. Elaborar los procedimientos operativos de trabajo para la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma

Se realizó una revisión bibliográfica acerca de las notificaciones de RAM a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), teniendo en consideración los siguientes aspectos:

- Medicamentos que causaron la reacción
- Patología para la cual se administró el medicamento
- Efecto causado

Luego se elaboró un POE de buenas prácticas de farmacovigilancia considerando los siguientes lineamientos:

- Capacitación al personal
- Detección de RAM
- Notificación de RAM
- Educación sanitaria

3.6.3. Socializar los procedimientos operativos de trabajo de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma

Se realizó la socialización del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia con el personal de la farmacia Biopharma (2 bioquímicos farmacéuticos y 5 auxiliares de farmacia), utilizando material didáctico como una presentación con diapositivas (Anexo C) y un tríptico (Anexo D), para que tengan una base científica sobre el proceso y se pueda aplicar en este establecimiento.

3.6.4. Evaluar la implementación de los procedimientos operativos de trabajo de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma

El plan de buenas prácticas de farmacovigilancia fue implementado por un mes en la farmacia Biopharma, para identificar eventos adversos en los pacientes que adquirieron algún medicamento en el establecimiento.

Luego se procedió a evaluar la aplicación del protocolo de buenas prácticas de farmacovigilancia utilizando la “Guía de verificación de buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos-ARCSA 2018” de la ARCSA, con el fin de determinar el porcentaje final de cumplimiento de los ítems evaluados.

A continuación, se presenta el diagrama general para el desarrollo del trabajo de titulación:

Fase I: Diagnóstico del proceso **Fase II:** Elaboración del plan **Fase III:** Socialización **Fase IV:** Evaluación de la implementación

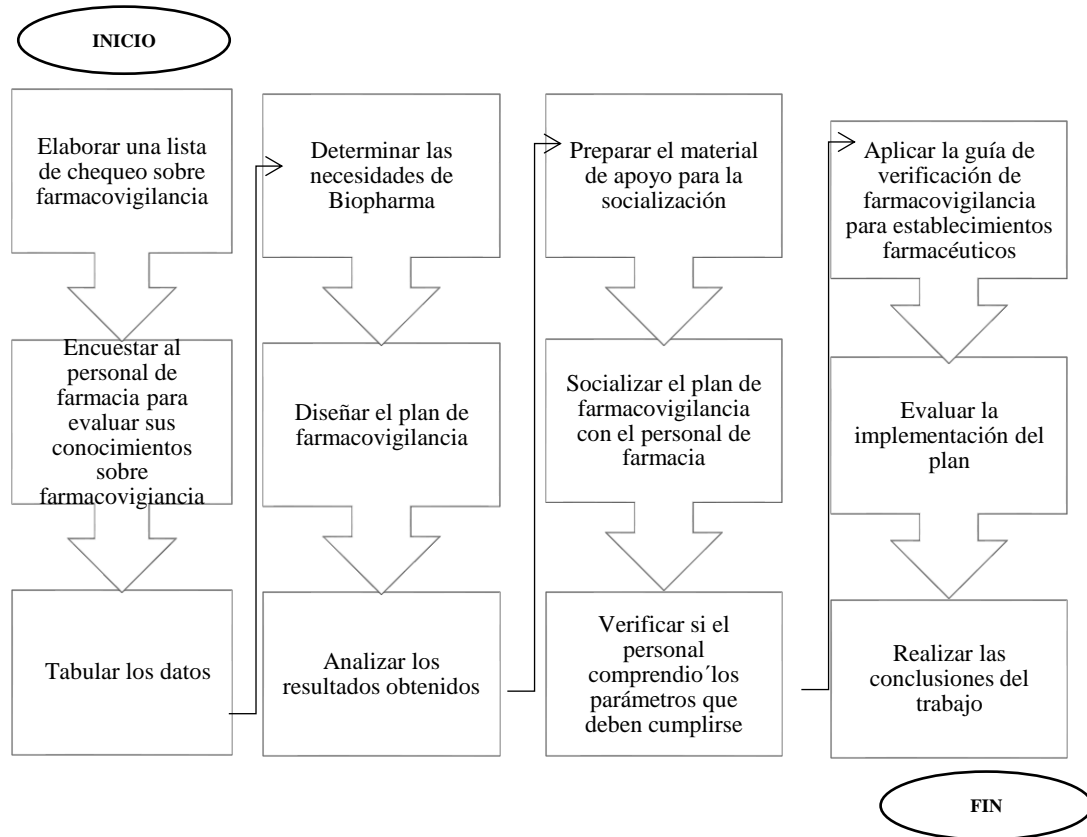


Ilustración 3-1: Diagrama general del proceso del trabajo de investigación

Realizado por: Aguiar Y., 2024

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. Diagnóstico el proceso de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma

Para realizar el diagnóstico de los parámetros inherentes a la farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma, se aplicó una lista de chequeo (Anexo A) y se encuestó al personal (Anexo B), para conocer su percepción acerca del proceso, obteniendo los siguientes resultados.

4.1.1. Aplicación de la lista de cheque sobre farmacovigilancia

Se aplicó la lista de chequeo de la “Guía de verificación de buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos-2018”, donde se evaluó los parámetros: organización y personal, capacitación, documentación, notificación, archivo y auditorías.

Tabla 4-1: Evaluación de organización y personal

Organización y personal	Cumple	No cumple
¿El establecimiento cuenta con un Profesional Responsable de la Farmacovigilancia?	X	
¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud?	X	
¿El establecimiento cuenta con un suplente en ausencia del responsable de farmacovigilancia?	X	
¿Cuenta el establecimiento con el personal necesario para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia?	X	
¿El personal involucrado en actividades de Farmacovigilancia tiene conocimiento de Farmacovigilancia y de la Normativa vigente?	X	
Total	100%	0%

Realizado por: Aguiar Y., 2024

Como se observa en la tabla 4-1, en la evaluación de organización y personal, se determinó un 100% de cumplimiento, debido a que el establecimiento cuenta con dos bioquímicas farmacéuticas que conocen y manejan este tema, sin embargo, la falta de un POE estandarizado acorde a las necesidades del establecimiento, impide que el proceso de farmacovigilancia se realice a nivel comunitario.

Es esencia llevar a cabo este proceso en todos los establecimientos farmacéuticos. Según la OPS en el “Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas”, para realizar la notificación de reacciones adversas se requiere de un farmacéutico o un especialista en

farmacoepidemiología, quien deberá elaborar un organigrama de las dependencias jerárquicas donde se detallen las obligaciones del personal. Además, es importante que los establecimientos brinden un servicio continuo de farmacovigilancia para realizar la recolección, interpretación y publicación de la información (OPS 2019, p. 10).

Un estudio similar llevado a cabo en España 2023, sobre “Farmacovigilancia en farmacia comunitaria en medicamentos recientemente comercializados”, determinó que, el 100% de establecimientos cuentan con farmacéuticos que se encargan de la detección de eventos adversos (RAM, errores de medicación graves, eventos supuestamente atribuibles a inmunización), lo cual, concuerda con los resultados obtenidos en este estudio (Veiga et al. 2023, p. 362).

Tabla 4-2: Diagnóstico de la capacitación

Capacitación	Cumple	No cumple
¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, relacionadas con la Farmacovigilancia?		X
¿Las capacitaciones impartidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?		X
¿Se realiza inducción al personal nuevo?		X
¿Existen registros de las capacitaciones?		X
Total	0%	100%

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

En la tabla 4-2, se presenta los resultados de la evaluación del parámetro de capacitación al personal, donde se obtuvo 100% de incumplimiento debido a que no se realizan charlas y capacitaciones continuas en el establecimiento, por la falta de un POE sobre este proceso.

La OPS resalta la importancia de capacitar al personal del establecimiento farmacéutico en la evaluación de las reacciones adversas, para lo cual, se debe realizar un cronograma de capacitaciones permanentes tanto en temas referentes a la farmacovigilancia como en procesos de garantía de la calidad (OPS 2019, p. 8).

En Colombia 2020, se llevó a cabo un estudio similar sobre “Elaboración de un programa de farmacovigilancia”, donde menciona que a nivel de las farmacias comunitarias el 100% no realizan charlas educativas sobre la identificación y evaluación de eventos adversos, concordando con los resultados obtenidos en este estudio (Paláez 2020, p. 31).

Tabla 4-3: Diagnóstico de la documentación

Documentación	Cumple	No cumple
¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos del establecimiento?		X
¿Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento?		X
¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?		X
¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación?		X
¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?		X
¿Está definido un procedimiento para la recepción y archivo de las notificaciones?		X
¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?		X
¿Existe un listado de los documentos del establecimiento?		X
¿Están descritas las funciones y responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia?		X
¿Se encuentra descrita la metodología necesaria para la recepción, registro, validación, codificación, y evaluación de las notificaciones recibidas?		X
¿Están disponibles para consulta?		X
¿Existen procedimientos para llevar a cabo las auditorías?		X
¿Existen registros de las auditorías realizadas?		X
¿El establecimiento cuenta con un programa de capacitación en actividades de Farmacovigilancia?		X
¿Existen procedimientos para llevar a cabo las capacitaciones?		X
¿Existen procedimiento para el correcto almacenamiento de la documentación?		X
Total	0%	100%

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

Como se indica en la tabla 4-3, al evaluar el parámetro de documentación se obtuvo un 100% de incumplimiento debido a que en el establecimiento no se cuenta con un procedimiento operativo que sirva de guía al personal de farmacia para identificar y evaluar los eventos adversos, recibir notificaciones, realizar informes periódicos de seguridad, llevar a cabo auditorías internas, etc.

La OPS recalca la necesidad de contar con documentación actualizada y completa en cada establecimiento farmacéutica, de modo que se garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia, ya que se debe tener claro el proceso de la identificación de reacciones y la notificación de estas, porque son decisivas para la evaluación del riesgo que puede causar un medicamento. Además, todo documento debe estar diseñado según su funcionalidad, estar aprobado, ser claro, legible, sin ambigüedades y tener un sistema de codificación para preservar la confidencialidad de los datos del paciente (OPS 2019, p. 13).

Todo documento debe estar adaptado a las necesidades del establecimiento. En Chile 2021, un estudio sobre “Metodología de farmacovigilancia activa y pasiva en farmacias comunitarias”, menciona que, ningún establecimiento cuenta con un procedimiento de farmacovigilancia adaptado a su realidad (100%), de modo que no poseen un instructivo donde se detallen los procesos para la identificación, evaluación y notificación de eventos adversos, los programas de capacitación, auditorías internas, entre otros, siendo estos resultados similares a los obtenidos en este estudio (Roldán 2021, p. 40).

Tabla 4-4: Diagnóstico de las notificaciones

Gestión de notificaciones	Cumple	No cumple
¿Se registran todas las notificaciones recibidas?		X
¿Se realiza la verificación del contenido de la notificación?		X
¿Se realiza la notificación en la ficha amarilla y blanca según corresponda?		X
Total	0%	100%

Realizado por: Aguiar Y., 2024

En la tabla 4-4, se presentan los resultados de la evaluación del parámetro de notificaciones de RAM, fallas terapéuticas, errores de medicación graves y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación, donde se obtuvo 100% de incumplimiento debido a la falta de un POE donde se detalle el proceso a seguir para la gestión de notificaciones.

Todo establecimiento farmacéutico incluidas las farmacias comunitarias deben realizar la notificación de eventos adversos a los entes reguladores. De acuerdo a la ARCSA, en la “Norma sanitaria del sistema nacional de farmacovigilancia”, la notificación de eventos adversos puede proceder de diversas fuentes, pero deben ser datos confiables que indiquen el riesgo asociado al uso de un determinado medicamentos, para lo cual, el personal encargado de realizar la notificación debe utilizar la amarilla (RAM, errores de medicación que causen daño al paciente, inefectividad terapéutica) o la ficha blanca (eventos supuestamente atribuible a la vacunación). Además, todo evento adverso grave se debe notificar hasta 48 horas después de ocurrido el evento (ARCSA 2016, p. 18).

En España 2020, se realizó un análisis sobre “Buenas prácticas en farmacia comunitaria”, donde menciona que, más del 50% de farmacias no notifican los eventos adversos, es decir, no realizan las actividades inherentes a farmacovigilancia, principalmente en pacientes pediátricos, embarazadas y personas de la tercera edad (CGCOF 2020, p. 7). Estos resultados concuerdan con los obtenidos en el diagnóstico de notificaciones en Biopharma.

Tabla 4-5: Diagnóstico del archivo

Archivo	Cumple	No cumple
¿Se conserva toda la información relacionado con el personal involucrado en Farmacovigilancia?		X
¿Se toman medidas de seguridad necesarias para la protección de los archivos?		X
¿El acceso a los archivos se encuentra restringido?		X
¿Existen registros del personal que accede a estos archivos?		X
Total	0%	100%

Realizado por: Aguiar Y., 2024

En la tabla 4-5, se presenta el análisis del parámetro de archivo, donde se obtuvo un 100% de incumplimiento debido a que no existe documentación relacionada al proceso de farmacovigilancia.

La OPS menciona que es importante contar con procedimientos escritos de carácter administrativo, por ejemplo, del archivo de la documentación ya que permite conservar de forma adecuada todos los documentos sobre las actividades y responsabilidades de la farmacovigilancia, además, se debe definir por escrito la persona encargada de la gestión del archivo (OPS 2019, p. 38).

En Colombia 2022, se realizó una investigación similar sobre “Farmacovigilancia en la farmacia La María”, debido a que hubo un 100% de incumplimiento de los parámetros relacionados al archivo de la documentación, es decir, no cuentan con respaldos de todas las notificaciones realizadas ni se archivan en un sitio determinado del establecimiento (Hospital La María 2020, p. 29). Los resultados concuerdan con los obtenidos en este estudio sobre la evaluación del archivo de documentación en Biopharma.

Tabla 4-6: Diagnóstico de las auditorías

Auditorías	Cumple	No cumple
¿Se realizan auditorías a las áreas involucradas en Farmacovigilancia?		X
¿Existe una guía de auditoría que contemple todos los aspectos a evaluar?		X
¿Están claramente definidos los criterios de evaluación?		X
¿Existe personal competente designado para realizar auditorías?		X
¿Se presenta un informe de las auditorías y las acciones correctivas tomadas?		X
¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?		X
Total	0%	100%

Realizado por: Aguiar Y., 2024

Como se observa en la tabla 4-6, al evaluar los resultados del parámetro de auditorías se obtuvo

un 100% de incumplimiento, debido a que no se realiza esta actividad a nivel de la farmacia Biopharma por la falta de un POE que describa este proceso.

Para llevar a cabo las auditorías de debe contar con un instructivo. Según la ARCSA, en el “Instructivo externo de buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria”, toda farmacia debe contar con un programa de auditorías, donde exista un registro de datos que permita evaluar los cambios secuenciales de un evento. Este programa debe especificar el alcance del sistema de farmacovigilancia, incluyendo todas las áreas y actividades que se realicen, con el fin de establecer acciones correctivas que permitan mejorar dicho proceso (ARCSA 2018, p. 17).

Las auditorías deben estar a cargo del farmacéutico responsable. En España 2020, se realizó un estudio sobre “Buenas prácticas de farmacovigilancia en las farmacias comunitarias”, determinando que estos establecimientos no realizan auditorías internas sobre este proceso (100%), de modo que no evalúan el funcionamiento del sistema de gestión de calidad y los servicios asistenciales en farmacovigilancia (MSSSI 2020, p. 23), obteniendo resultados similares a esta investigación.

4.1.1.1. Análisis general del diagnóstico sobre farmacovigilancia

Tabla 4-7: Diagnóstico del proceso de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma

Parámetro	Ítems evaluados	Cumple	No cumple
Organización y personal	5	100%	0%
Capacitación	4	0%	100%
Documentación	18	0%	100%
Notificación	3	0%	100%
Archivo	4	0%	100%
Auditorías	6	0%	100%
Total		16,67%	83,33%

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

En la tabla 4-7, se presentan los resultados del diagnóstico de los parámetros inherentes a la farmacovigilancia en la farmacia Biopharma, obteniendo un cumplimiento del 16,67%, lo que evidencia la necesidad de contar con POES para llevar a cabo la implementación de un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia.

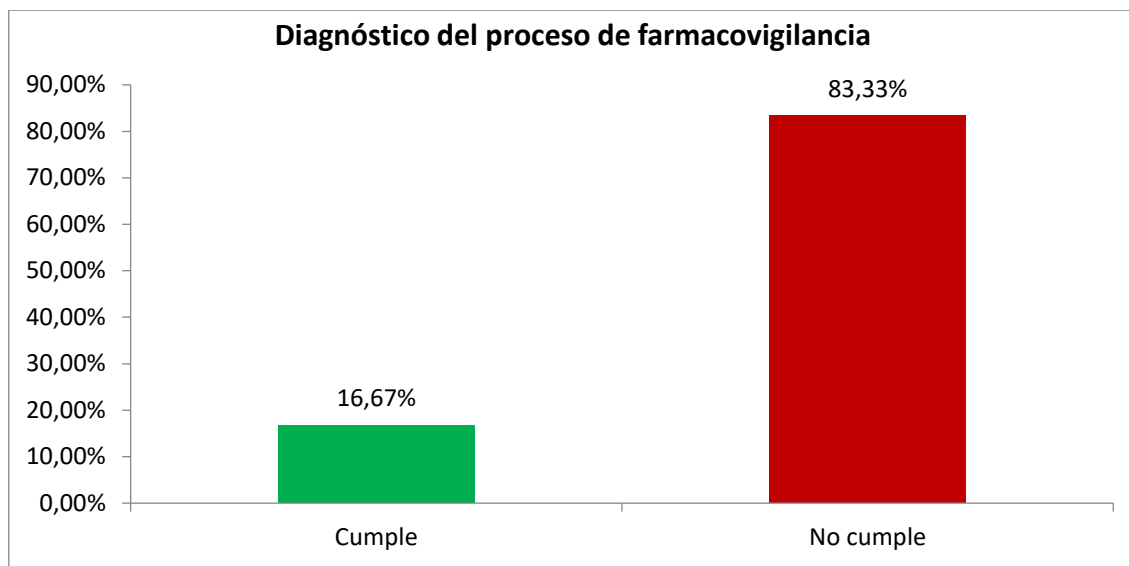


Ilustración 4-1: Cumplimiento de los parámetros evaluados sobre farmacovigilancia

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

Como se observa en la ilustración 4-1, se obtuvo un 83,33% de incumplimiento en los parámetros evaluados, debido a que no se realiza el proceso de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma y tampoco cuentan con un procedimiento estandarizado acerca de este servicio. En la tabla 4-1, se presenta el grado de cumplimiento de cada parámetro: organización y personal 100%, mientras que el resto de los lineamientos tuvieron 0% de cumplimiento.

4.1.2. Aplicación de encuestas al personal de farmacia

Se aplicó una encuesta a los siete miembros del personal de la farmacia Biopharma (2 bioquímicos farmacéuticos y 5 auxiliares de farmacia), obteniendo los resultados presentados a continuación.

4.1.2.1. Preguntas de la encuesta

- *¿Considera importante implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en esta farmacia?*

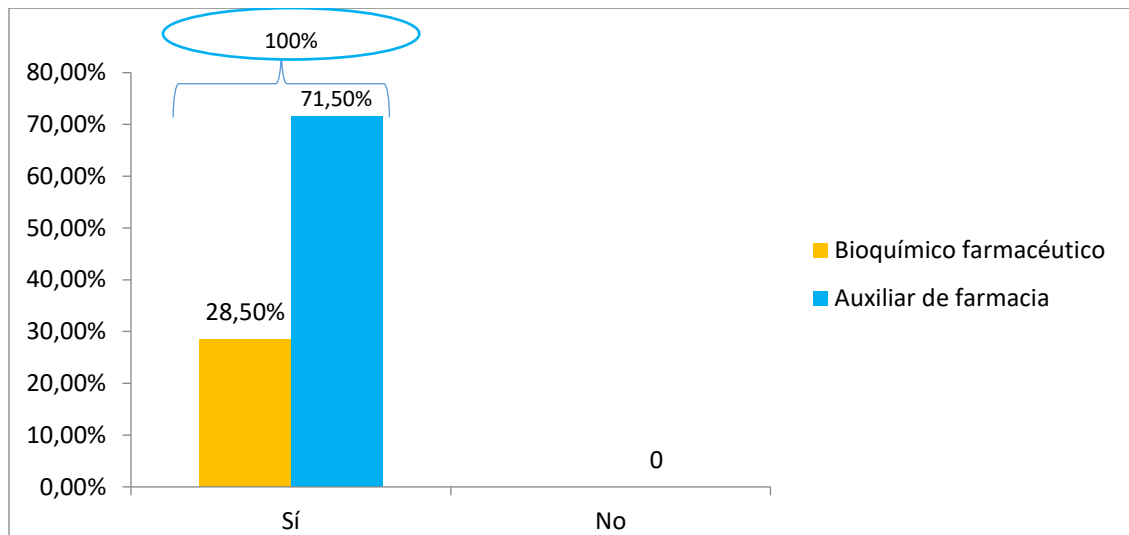


Ilustración 4-2: Importancia de implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

En la ilustración 4-2 se presentan los resultados de la percepción del personal de la farmacia Biopharma acerca de la importancia de implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en el establecimiento y el 100% mencionó que sí es esencial contar con un instructivo acerca de este proceso.

El MSP en el “Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud” menciona que, cada farmacia debe contar con un procedimiento estandarizado donde se detallen todas las actividades destinadas a la detección, evaluación y prevención de los diferentes eventos adversos derivados del uso de la medicación, ya que todo establecimiento farmacéutico tiene la obligación de notificar cualquier sospecha de RAM (MSP 2021, p. 41).

El farmacéutico responsable es el personal encargado de llevar a cabo el proceso de farmacovigilancia. En Brasil 2020, según el “Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia-edición Latinoamérica”, todo establecimiento farmacéutico debe contar con un instructivo guía para evaluar el beneficio-riesgo de los medicamentos, mediante la detección de eventos adversos que pueden llegar incluso a comprometer la vida de los pacientes (Papale y Schiaffino 2020, p. 65).

- *¿Ha recibido capacitaciones acerca de la farmacovigilancia comunitaria?*

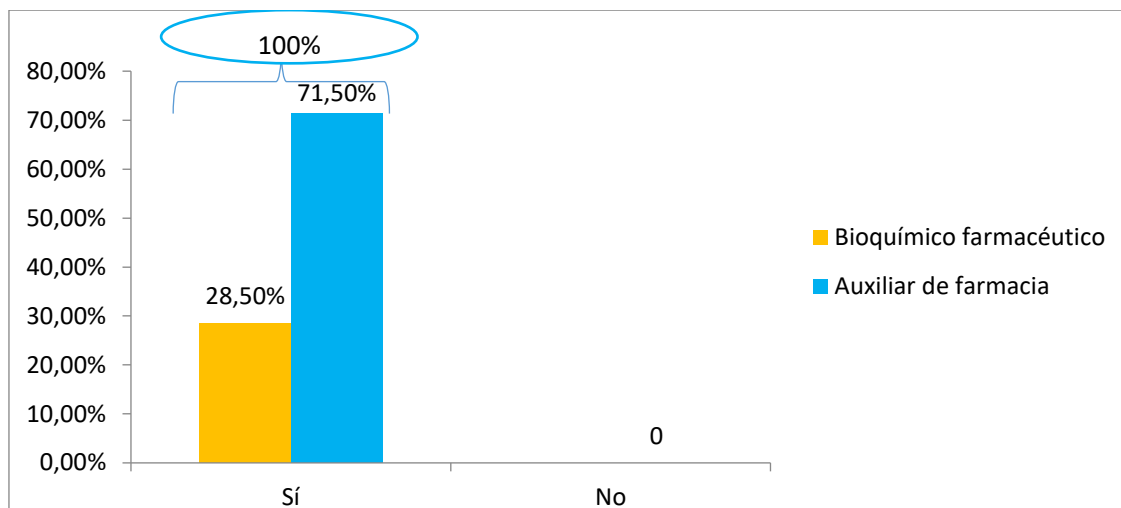


Ilustración 4-3: Ha recibido capacitaciones de farmacovigilancia

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

Como se observa en la ilustración 4-3, el 100% del personal encuestado manifestó que sí han recibido capacitaciones acerca de la farmacovigilancia a nivel comunitario, sin embargo, no se realiza la identificación y evaluación de posibles eventos adversos en los pacientes que acuden a la farmacia Biopharma, debido a la falta de un POE lo que causa que no se lleve a cabo este proceso de acuerdo a los lineamientos establecidos en las normativas de la OPS y ARCSA.

De acuerdo a la OPS 2019, en el “Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas”, determinó que, la persona encargada de farmacovigilancia debe ser un farmacéutico o un especialista en farmacoepidemiología, debido a que posee la formación adecuada para evaluar las RAM, además, debe recibir capacitaciones permanentes que garanticen una correcta detección y notificación de los eventos adversos (OPS 2019, p. 9).

Es esencial realizar capacitaciones sobre farmacovigilancia de forma frecuente en los establecimientos. En España 2020, un estudio sobre “Conocimiento y actitud sobre prácticas en farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria”, al evaluar al personal sanitario, determinó que, el 73,5% de las farmacias comunitarias detectaron al menos una RAM, pero sólo 48,7% lo notificó. Por esto, se enfatizó en la importancia de educar y capacitar al personal farmacéutico sobre la evaluación de eventos adversos, con el fin de mejorar la calidad de la atención a los pacientes, garantizar el éxito terapéutico y evitar mayores gastos en el sistema de salud.

- *¿Considera que en la farmacia usted podría identificar eventos adversos causados por los medicamentos?*

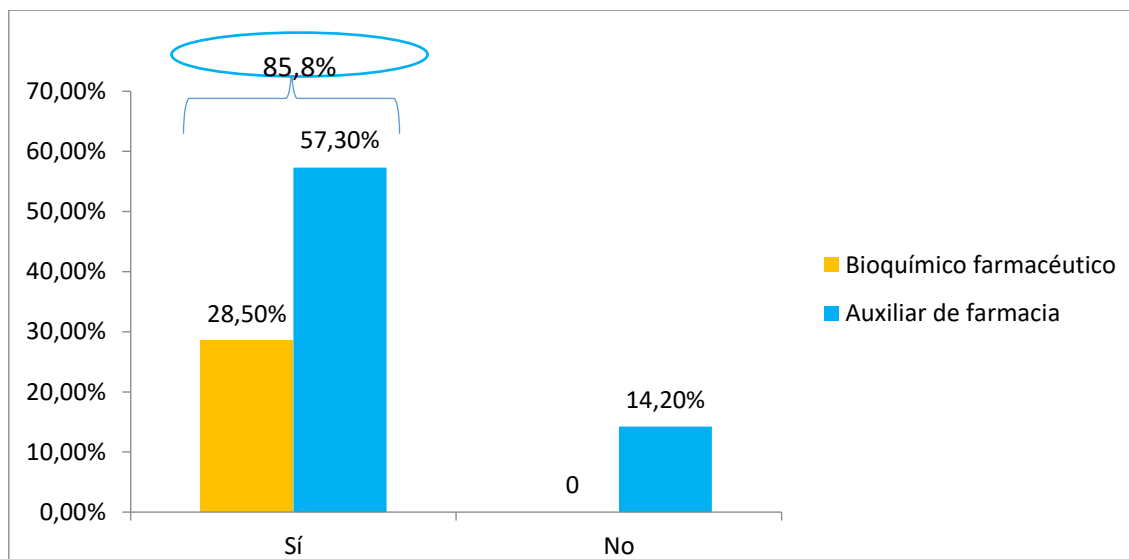


Ilustración 4-4: Usted podría identificar eventos adversos en la farmacia

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

En la ilustración 4-4, se presentan los resultados del personal capacitado para identificar eventos adversos causados por los medicamentos y el 85,8% mencionó que sí podrían detectar una RAM, errores de medicación graves o eventos supuestamente atribuibles a la vacunación, sin embargo, es importante destacar que los auxiliares de farmacia no reciben durante su formación académica los parámetros inherentes a la farmacovigilancia, de modo que las personas encargadas de dicho proceso serían los bioquímicos farmacéuticos.

En cada establecimiento debe existir una persona responsable de llevar a cabo este proceso. Según la OPS, para llegar a identificar un evento adverso es importante utilizar técnicas de extracción de información con el fin de diseñar una base de datos con las diversas notificaciones sobre los medicamentos y los resultados obtenidos deben ser evaluados por los farmacéuticos para priorizar los eventos adversos graves e incluso mortales (OPS 2019, p. 24).

Uno de los parámetros más importantes es identificar la gravedad de los eventos adversos. En México 2022, un estudio sobre “Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente”, menciona que, en la actualidad se ha percibido que una gran parte del personal de salud no se encuentra preparado para llevar a cabo farmacovigilancia, confundiendo eventos adversos con potenciales errores que causan el fallo terapéutico, por lo que no realizan la notificación de la RAM ya que no consideran que tenga un alto impacto en el paciente (Maza et al. 2022, p. 15).

- ¿En la farmacia usted podría identificar un Problema relacionado con los medicamentos (PRM) y Reacción adversa a los medicamentos (RAM)?

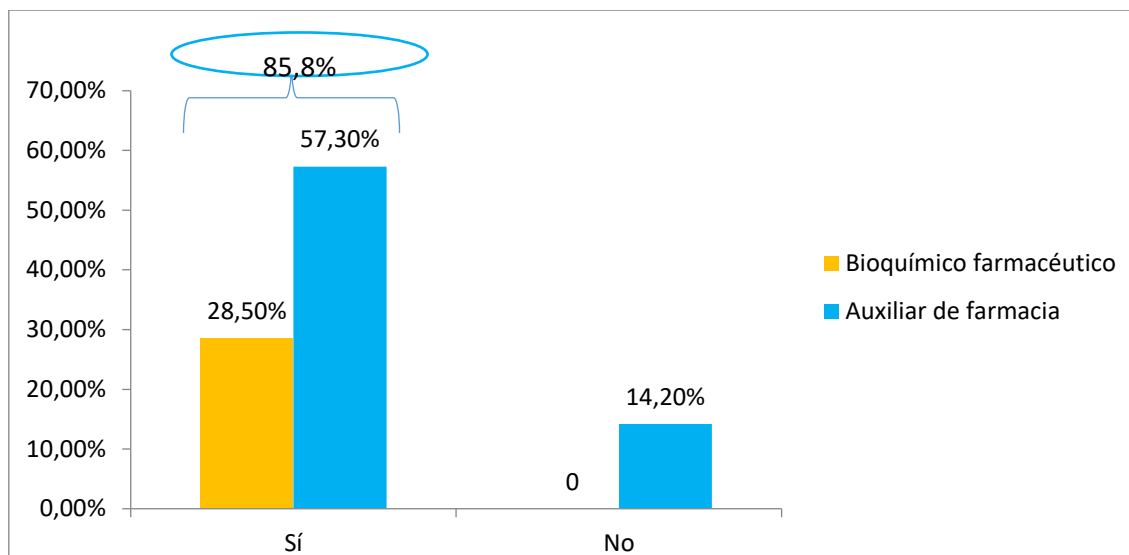


Ilustración 4-5: Usted podría identificar PRM y RAM

Realizado por: Aguiar Y ., 2024

Como se indica en la ilustración 4-5, al evaluar si el personal está capacitado para identificar PRM y RAM, el 85,8% mencionó que sí tiene dicha facultad, sin embargo, no cuentan con un POE que sirva de guía para llevar a cabo este proceso y además, en este país se realiza farmacovigilancia únicamente a nivel hospitalario, por lo que las farmacias comunitarias no han implementado este servicio.

Según la ARCSA, la identificación de una sospecha de RAM se puede obtener directamente de la consulta espontánea de un paciente con el profesional farmacéutico, para luego realizar la evaluación del PRM con el personal sanitario correspondiente. El bioquímico farmacéutico debe llevar a cabo el siguiente proceso con los pacientes: entrevista farmacéutica, análisis de situación, plan de evaluación y seguimiento (MSP 2021, p. 44).

El proceso para identificar y notificar una RAM debe estar establecido en un POE. En Colombia 2020, un estudio sobre “Reacciones adversas a medicamentos (RAM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM) reportados al programa distrital de farmacovigilancia en la ciudad de Bogotá”, menciona que, los farmacéuticos son los profesionales encargados de elaborar instructivos y manuales donde detalle el proceso para la identificación y evaluación de PRM y RAM, ya que detectaron en 70 casos reacciones adversas raras e imprevisibles, lo que indicó que están ligadas a la idiosincrasia de cada individuo (Chingaté 2020, p. 104).

- ¿Conoce cómo se realiza la notificación de una RAM a la ARCSA?

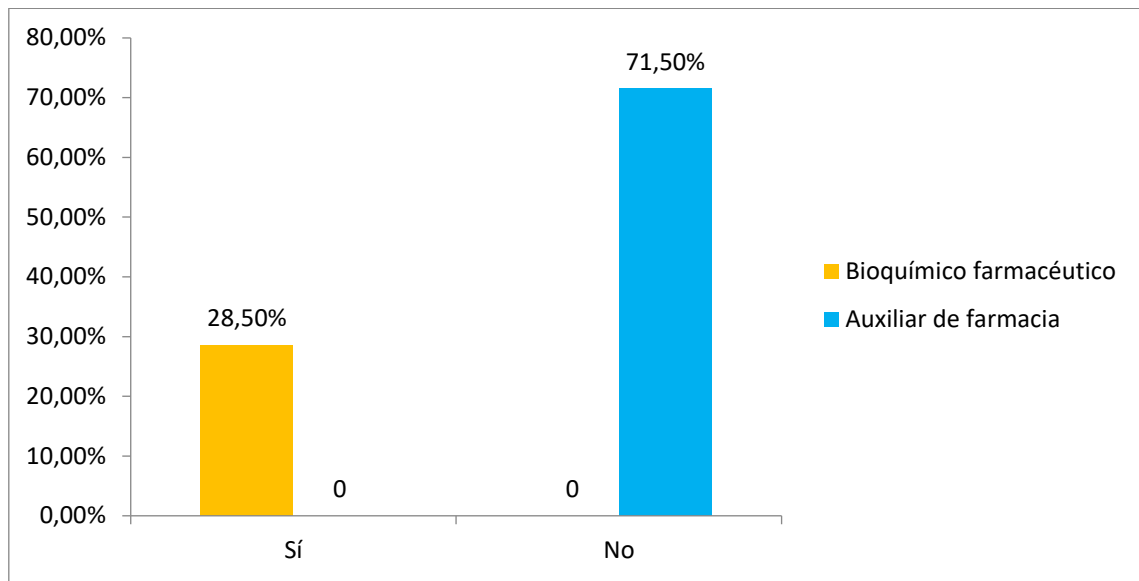


Ilustración 4-6: Usted conoce cómo se realiza la notificación de una RAM a la ARCSA

Realizado por: Aguiar Y., 2024

En la ilustración 4-6, se presentan los resultados del personal de farmacia acerca de su conocimiento para realizar notificaciones de una RAM a la ARCSA y únicamente el 28,5% que corresponde a los bioquímicos farmacéuticos, tienen experiencia en el reporte y notificación de una RAM debido a su formación académica.

El MSP menciona que, la notificación de los eventos adversos se debe realizar en la ficha amarilla y blanca según corresponda y el Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, tiene a su cargo recibir, evaluar y codificar todas las notificaciones que han sido emitidas, con el fin de tomar las medidas sanitarias que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud y farmacéuticos (MSP 2021, p. 41).

Cada establecimiento debe participar activamente en la notificación de los eventos adversos. En Ibarra 2022, un estudio sobre “Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos”, determinó que, el 96% del personal de salud desconocen lo que es la farmacovigilancia y únicamente el 16% saben cómo notificar en la ficha blanca y amarilla. Dentro de los motivos por los que no se identifican RAM se encuentra: falta de tiempo y la falta de formación, es decir, existe desconocimiento de farmacovigilancia en los profesionales lo que evita que se realicen actividades relacionadas a la seguridad del paciente (Coyago 2022, p. 15).

4.2. Elaborar los procedimientos operativos de trabajo para la aplicación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia

Para llevar a cabo la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma, se diseñaron cinco POES, como se indica a continuación:

Tabla 4-8: Procedimientos operativos del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia

Código	POE	Anexos
FB2-PER-01	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Organigrama de la organización jerárquica de la farmacia Biopharma Anexo 2. Registro de inducción al personal que ingrese al servicio de farmacovigilancia Anexo 3. Cronograma anual de capacitaciones sobre farmacovigilancia Anexo 4. Registro de capacitaciones al personal encargado de farmacovigilancia
FB2-DOC-02	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Registro de modificación en los documentos Anexo 2: Registro de documentos internos
FB2-NOT-03	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Ficha amarilla Anexo 2. Ficha blanca
FB2-ARC-04	POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Registro de archivos de documentos
FB2-AUD-05	POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Guía de verificación para evaluar el proceso de farmacovigilancia

Realizado por: Aguiar Y., 2024

4.3. Socializar los procedimientos operativos de trabajo de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma

Se realizó la socialización del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia (Anexo F, G, H, I J), con los 7 miembros del personal de farmacia, utilizando trípticos y diapositivas como material didáctico, con el fin de dar a conocer cómo se debe llevar a cabo el proceso de identificación y notificación de los eventos adversos, ya que se abordó temas como:

- Personal y organización
- Documentación
- Gestión de notificaciones
- Archivos
- Auditorías



Ilustración 4-7: Socialización de POES de farmacovigilancia

Realizado por: Aguiar Y., 2024

4.4. Evaluar la implementación de los procedimientos operativos de trabajo de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma

Se implementó el protocolo de farmacovigilancia por un período de un mes y luego se realizó la evaluación de la implementación del plan de buenas prácticas, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 4-9: Evaluación de la implementación del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia

Parámetro	Ítems evaluados	Cumplimiento inicial	Cumplimiento final
Organización y personal	5	100%	100%
Capacitación	4	0%	100%
Documentación	18	0%	94,44%
Notificación	3	0%	0%
Archivo	4	0%	100%
Auditorías	6	0%	100%
Total		16,67%	82,41%

Realizado por: Aguiar Y., 2024

Como se indica en la tabla 4-9, se implementó el plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma, alcanzando un cumplimiento de 82,41% de los parámetros evaluados,

por lo que fue evidente la mejoría en los procesos realizados.

La implementación de POES sobre los parámetros inherentes a farmacovigilancia en la farmacia Biopharma, permitió que el personal tenga documentos estandarizados que sirvan de guía para llevar a cabo la identificación, evaluación y reporte de los eventos adversos (RAM, errores de medicación graves, fallas terapéuticas y eventos supuestamente atribuibles a la inmunización). Sin embargo, es necesario que los farmacéuticos lleven a cabo este proceso de forma permanente con el fin de contribuir activamente en la gestión de notificaciones a los entes reguladores.

Según el MSP, todo establecimiento farmacéutico debe contar con un instructivo sobre farmacovigilancia, de modo que, cuenten con una guía para llevar a cabo la identificación, análisis y reporte de las notificaciones de las reacciones adversas (MSP 2021, p. 41).

En Ecuador, se llevó a cabo un estudio sobre “Farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos: reporte de conocimientos y actitudes”, donde se implementó procedimientos estandarizados sobre farmacovigilancia, obteniendo un cumplimiento final del 85% de los parámetros evaluados, por lo que es importante contar con documentación que sirva de guía al personal de farmacia (Maldonado 2021, p. 46). Estos resultados concordaron con los obtenidos en este estudio.

CONCLUSIONES

- Se implementó un plan de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba, con la finalidad de diseñar procedimientos estandarizados que permitan realizar la correcta detección, análisis y notificación de los eventos adversos que presenten los pacientes que acuden a esta farmacia.
- En el diagnóstico del proceso de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba, se obtuvo el 16,67% de cumplimiento inicial, debido a las falencias a nivel de capacitación del personal, control de la documentación, gestión de notificaciones, archivo y en auditorías internas.
- Se elaboraron cinco procedimientos operativos que integraron el plan de buenas prácticas de farmacovigilancia como: organización y personal, documentación, gestión de notificaciones, archivo y auditorías internas sobre este proceso.
- Se socializaron los procedimientos de trabajo con el personal de la farmacia comunitaria Biopharma, incluyendo a 2 bioquímicos farmacéuticos y 5 auxiliares de farmacia, mediante un taller práctico acerca del correcto llenado de los registros elaborados en los POES, con el fin de garantizar que se realice una correcta notificación de los eventos adversos.
- Se realizó la evaluación de la implementación de los procedimientos operativos de trabajo de farmacovigilancia en la farmacia Biopharma, obteniendo un cumplimiento final del 82,41%. debido a que hubo una mejoría importante en todos los procesos, lo que permitió cumplir con la Normativa sanitaria del sistema nacional de farmacovigilancia-N. ARCSADE-020-2016-YMIH. El 16,67% de incumplimiento fue porque durante el período de implementación no se reportaron eventos adversos en la ficha amarilla o blanca según sea el caso, debido a que los pacientes no realizaron ningún reporte de RAM.

RECOMENDACIONES

- El bioquímico farmacéutico en calidad de representante técnico debe verificar que se dé cumplimiento a los procedimientos operativos estandarizados sobre la farmacovigilancia.
- Se debe realizar un correcto llenado de los registros que son parte del plan de buenas prácticas de farmacovigilancia.
- Es importante realizar periódicamente auditorías internas para determinar el grado de cumplimiento de los parámetros relacionados con la farmacovigilancia.

BIBLIOGRAFÍA

1. **AMAGANDI, Fanny.** Diseño De Un Programa De Farmacovigilancia En Pacientes Hospitalizados Del Área De Cirugía En El Hospital Provincial General Docente De Riobamba [en línea] (Trabajo de titulación). ESPOCH. Ecuador. 2020, pág. 25. [Consulta: 10 de octubre del 2023]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14251/1/56T00934.pdf>.
2. **ARCOSA.** Normativa Sanitaria Del Sistema Nacional De Farmacovigilancia. [en línea] 2016, (Ecuador), pág. 24. [Consulta: 30 de octubre del 2023]. Disponible en: www.lexis.com.ec.
3. **ARCOSA.** Instructivo Externo Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y casas de representación farmacéuticas) y para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención. [en línea] 2018, (Ecuador), págs. 1-32. [Consulta: 30 de octubre del 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/IE_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Farmacovigilancia_V1.0.pdf
4. **ARCOSA.** Instructivo externo de notificación de eventos adversos a medicamentos para establecimientos de la red pública. [en línea] 2018, (Ecuador), pág. 5. [Consulta: 30 de octubre del 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01_NOTI_EAM_EST_SALUD_V1.pdf
5. **BARRIS, Daniel et al.** "Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria". *Farmacéuticos Comunitarios* [en línea] 2020, (España), vol. 12(4), págs. 30-36. [Consulta: 30 de octubre del 2023]. Disponible en: <https://www.farmacuticoscomunitarios.org/es/journal-article/resultados-del-servicio-farmacovigilancia-una-farmacia-comunitari>
6. **BORJA, José. y SOUTO, María.** "Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia". *SEMERGEN - Medicina de Familia* [en línea] 2022, (España), vol. 32(7), págs. 334-338. [Consulta: 30 de octubre del 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733#:~:text=La%20mayor%20importancia%20de%20la,una%20reacci%C3%B3n%20adversa%20poco%20frecuente>

7. **CALDERÓN, Carlos. y URBINA, Adriana.** "La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia". *Revista de los estudiantes de medicina de la Universidad Industrial de Santander*. [en línea] 2022, (Colombia), vol. 24(1), págs. 53-66. [Consulta: 2 de noviembre del 2023]. Disponible en:
<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=76362722&lang=es&site=ehost-live>.
8. **CGCOF.** *Buenas prácticas en farmacia comunitaria*. [en línea] España: CGCOF, 2022 [Consulta: 2 de noviembre del 2023]. Disponible en:
https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/Buenas_practicas.pdf
9. **CHINGATÉ, Jenny.** Reacciones adversas a medicamentos (RAM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM) reportados al programa distrital de farmacovigilancia en la ciudad de Bogotá. [en línea] (Trabajo de titulación). ESPOCH. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. Colombia, 2018, pág. 18. [Consulta: 10 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/32ebdd7e-f8a5-45de-bd4b-cc1f72de3119/content>
10. **CODESAL, Tomás. y REFOYO, Elena.** "Intervención farmacéutica para la mejora de la adherencia terapéutica mediante la implantación de SPD en una farmacia comunitaria". *FarmaJournal* [en línea] 2022, (España), vol. 7(1), págs. 61-70. [Consulta: 2 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://revistas.usal.es/cinco/index.php/2445-1355/article/view/28916/27725>
11. **COYAGO, Joselyn.** Conocimientos, actitudes y prácticas del profesional de Enfermería sobre farmacovigilancia en el Hospital Marco Vinicio Iza, Sucumbíos. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Técnica del Norte. Ecuador, 2021, pág. 25. [Consulta: 10 de noviembre del 2023]. Disponible en:
<https://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/11704/2/06%20ENF%201214%20TRA%20BAJO%20GRADO.pdf>
12. **ENCINA, Paulina.** "Errores de Medicación". *Instituto de Salud Pública, Chile*. [en línea] 2016, (Chile), vol. 1(1), págs. 1-8. [Consulta: 28 de noviembre del 2023]. Disponible en:
<https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/images/parte04.pdf>.
13. **ESPINOZA, Mauricio. y PÉREZ, Mayela.** "Farmacovigilancia en farmacia comunitaria". *HBVALDIVIA* [en línea] 2017, (Chile), vol. 1(1), págs. 1-2. [Consulta: 24 de diciembre del

2023]. Disponible en: <https://www.hbvaldivia.cl/portal/wp-content/uploads/2017/02/farmacovigilancia-boletin1.pdf>

14. **GUERRA, David.** Farmacovigilancia. [en línea] 2021, (Colombia), vol. 1(1), págs. 10-20. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <http://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/FarmacovigilanciaDavidEGuerraM.pdf>.
15. **HOSPITAL LA MARÍA.** Manual de farmacovigilancia. [en línea] 2018, (Colombia), págs. 10-35. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://lamaria.gov.co/wp-content/contenido/Transparencia/manuales/MANUAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>
16. **INVIMA.** *Objetivos de la Farmacovigilancia.* [blog] Colombia: INVIMA, 2020. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=756:objetivos-de-la-farmacovigilancia&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=337.
17. **LOZANO, Rafael et al.** "Conocimiento y actitud sobre prácticas en Farmacovigilancia de los profesionales farmacéuticos de farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria en España. *Rev Esp Salud Pública*". *Revista española de salud pública* [en línea] 2020, (España), vol. 94(2), págs. 1-10. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/ibc-196083>
18. **MALDONADO, Juan.** "Farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos: reporte de conocimientos y actitudes en una muestra de médicos". *Unidad de Farmacología centro de biomedicina* [en línea] 2021, (Ecuador), vol. 29(1), págs. 47-53. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/987/995
19. **MAZA, Juan et al.** "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente Artículo de revisión". *Revista de Sanidad Militar* [en línea] 2022, (México), vol. 72(1), págs. 47-53. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>
20. **MONTOYA, Macarena. y FLORES, Flor.** "La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación". *Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación.* [en línea] 2022, (México), vol. 34(1), págs. 20-26. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=108637#:~:text=La%20importancia%20de%20la%20farmacovigilancia,calidad%2C%20seguridad%20y%20eficacia%20de>

21. **MSP.** Manual de seguridad del paciente. Anuario *{Estad}_stico de {Salud}*. [en línea] 2019, (Ecuador), pág. 80. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2015/10/manual-de-seguridad-del-paciente-usuario-SNS.pdf>
22. **MSP.** Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red pública integral de salud, red privada complementaria y en las farmacias privadas. *Oficio Nro. MSP-DNSG-2021-0068-O* [en línea] 2021, (Ecuador), pág. 32. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: www.salud.gob.ec.
23. **MSP.** Instructivo externo de notificación de sospechas de eventos adversos. [en línea] 2023, (Ecuador), pág. 20. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/03/IE-B.5.1.8-FCV-02_Notificacion_de_eventos-adversos-a-medicamentos-para-titulares-de-RegS_V2.0.pdf
24. **MSSSI.** Buenas prácticas de farmacovigilancia. [en línea] 2020, (España), pág. 36. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://www.farmacovigilanciacanarias.org/docs/Documento%20de%20Buenas%20practicass%20de%20farmacovigilancia%20del%20SEFV-H.pdf>
25. **NÁJERA, María.** "Análisis de los problemas, relacionados con medicamentos detectados en un hospital general". *Revista de calidad asistencial* [en línea] 2007, (España), vol. 22(2), pág. 66. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-analisis-problemas-relacionados-con-medicamentos-13100683>
26. **OPS.** *Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas* [en línea]. Washington: OPS, 2019. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es.
27. **PALÁEZ, Daniel.** Elaboración de un programa de farmacovigilancia. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Nacional Abierta y a Distancia. México. 2020, pág. 82. [Consulta: 10 de octubre del 2023]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24150/dfpelaer.pdf;jsessionid=81AFBA6529ECA47FA4E8D6B0BE5CE25.jvm1?sequence=1>

- 28. PAPALE, Rosa. y SCHIAFFINO, Santiago.** Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia. [en línea] 2020, (Argentina), pág. 50. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf
- 29. ROLDÁN, Juan.** "Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa". *Ministerio de Salud Gobierno de Chile* [en línea] 2021, (Chile), vo. 4(1), pág. 28. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa_Juan Roldan.pdf.
- 30. SALDAÑA, Adiel. y VERGARA, Nahum.** "Farmacovigilancia y Farmacia comunitaria". *Instituto de Salud Publica, Farmacovigilancia y Farmacia Comunitario* [en línea] 2015, (Chile), vol 6(1), págs. 1-4. [Consulta: 29 de diciembre del 2023]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/06/images/farmacovigilancia.pdf>.
- 31. SANZ, Madurga.** "Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030". *Ofil-Ilaphar* [en línea] 2021, (España), vol 2(2), págs. 328-330. [Consulta: 6 de diciembre del 2023]. Disponible en: <http://www.revistadelaofil.org/retos-en-la-farmacovigilancia-del-siglo-xxi-camino-del-2030/>.
- 32. SEFAC.** Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) [en línea] 2019, (España), págs. 5-17. [Consulta: 14 de diciembre del 2023]. Disponible en: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-farmaceutica/tercerconsensodegranadasobreproblemasrelacionadosconmedicamentosprmyresultadosnegativosasociadosalamedicacionrnm.pdf>.
- 33. VEIGA, Lorenzo et al.** "Pharmacovigilance in community pharmacy on recent drugs". *Pharmaceutical Care España* [en línea] 2015, (España), vol 17(3), pág. 360. [Consulta: 9 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7141899>
- 34. VELASCO, Alfonso.** "Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM). Interacciones Medicamentosas". *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid* [en línea], 2021, (España), vol. 55(1), págs. 243-267. [Consulta: 9 de diciembre del 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7141899>.
- 35. ZAVALA, Laura.** Diseño De Protocolos Para Los Procesos Inherentes a La Seguridad Del Paciente (Farmacovigilancia Y Conciliación De Medicamentos) En El Hospital Básico

Inginost. [en línea] (Trabajo de titulación). ESPOCH. Ecuador, 2015, pág. 60 [Consulta: 27 de diciembre del 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14608/1/56T00948.pdf>



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE CHEQUEO SOBRE FARMACOVIGILANCIA

Organización y personal	Cumple	No cumple
¿El establecimiento cuenta con un Profesional Responsable de la Farmacovigilancia?		
¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud?		
¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud?		
¿Cuenta el establecimiento con el personal necesario para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia?		
¿El personal involucrado en actividades de Farmacovigilancia tiene conocimiento de Farmacovigilancia y de la Normativa vigente?		
Capacitación	Cumple	No cumple
¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, relacionadas con la Farmacovigilancia?		
¿Las capacitaciones impartidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?		
¿Se realiza inducción al personal nuevo?		
¿Existen registros de las capacitaciones?		
Documentación	Cumple	No cumple
¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos del establecimiento?		
¿Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento?		
¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?		
¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación?		
¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?		
¿Está definido un procedimiento para la recepción y archivo de las notificaciones?		
¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?		
¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?		
¿Existe un listado de los documentos del establecimiento?		
¿Están descritas las funciones y responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia?		
¿Se encuentra descrita la metodología necesaria para la recepción, registro, validación, codificación, y evaluación de las notificaciones recibidas?		
¿Existen procedimientos para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad?		
¿Existen registro de los informes periódicos de seguridad que son		

presentados a la ARCSA?		
¿Están disponibles para consulta?		
El establecimiento elabora Planes de manejo de riesgos de sus productos?		
¿El establecimiento cuenta con registros de la evaluación de la relación beneficio-riesgo de sus productos?		
¿Existen procedimientos para comunicar a la ARCSA de los cambios en la relación beneficio-riesgo de sus productos?		
Existen registros que evidencien la comunicación entre departamentos ante problemas de seguridad de los medicamentos		
¿Existen procedimientos para llevar a cabo las auditorías?		
¿Existen registros de las auditorías realizadas?		
¿El establecimiento cuenta con un programa de capacitación en actividades de Farmacovigilancia?		
¿Existen procedimientos para llevar a cabo las capacitaciones?		
¿Existen procedimiento para el correcto almacenamiento de la documentación?		
Gestión de notificaciones	Cumple	No cumple
¿Se registran todas las notificaciones recibidas?		
¿Se realiza la verificación del contenido de la notificación?¿tidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?		
Archivo	Cumple	No cumple
¿Se conserva toda la información relacionado con el personal involucrado en Farmacovigilancia?		
¿Se toman medidas de seguridad necesarias para la protección de los archivos?		
¿El acceso a los archivos se encuentra restringido?		
¿Existen registros del personal que accede a estos archivos?		
Auditorías	Cumple	No cumple
¿Se realizan auditorías a las áreas involucradas en Farmacovigilancia?		
Existe una guía de auditoría que contemple todos los aspectos a evaluar?		
¿Están claramente definidos los criterios de evaluación?		
¿Existe personal competente designado para realizar auditorías?		
¿Se presenta un informe de las auditorías y las acciones correctivas tomadas?		
¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?		

ANEXO B: ENCUESTA APLICADA AL PERSONAL DE FARMACIA

ENCUESTA PARA EL PERSONAL DE FARMACIA DE BIOPHARMA

OBJETIVO: La presente encuesta servirá de herramienta para el desarrollo de la “Implementación de un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la farmacia comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba”. La información proporcionada será de carácter confidencial.

Marque con una (X) en la respuesta que considere correcta:

Formación: Bioquímico farmacéutico _____ Auxiliar de farmacia _____ **Años de experiencia en farmacia:**

1. ¿Considera importante implementar un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en esta farmacia?

Sí _____

No _____

2. ¿Ha recibido capacitaciones acerca de la farmacovigilancia comunitaria?

Sí _____

No _____

3. ¿Considera que en la farmacia usted podría identificar efectos adversos causados por los medicamentos?

Sí _____

No _____

4. ¿En la farmacia usted podría identificar un Problema relacionado con los medicamentos (PRM) y Reacción adversa a los medicamentos (RAM)?

Sí _____

No _____

5. ¿Conoce cómo se realiza la notificación de una RAM a la ARCSA?

Sí _____

No _____

ANEXO D: TRÍPTICO SOBRE FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA

Es el conjunto de actividades que están destinadas a la identificación y valoración de eventos adversos. Tiene como objetivos:

- Detectar y abordar los PRM
- Detectar interacciones medicamentosas
- Detectar si aumenta la frecuencia de aparición de RAM
- Identificar factores de riesgo
- Evaluar beneficio/riesgo de medicamentos
- Difundir información de calidad sobre la regulación de las prescripciones
-



RAM

Una RAM se define como una respuesta perjudicial para el paciente que no fuera buscada y que aparece tras haber administrado un medicamento. Se debe considerar:

- Sobredosificación
- Efecto colateral
- Hipersensibilidad
- Efecto secundario inevitable
- Intolerancia
- Interacción medicamentosa



ESPOCH
Facultad de Ciencias
Carrera Bioquímica y Farmacia



PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Realizado por:
Yessenia Aguiar

ANEXO E: LISTA MAESTRA DE LOS POES

Código	POE	Anexos
FB2-PER-01	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Organigrama de la organización jerárquica de la farmacia Biopharma Anexo 2. Registro de inducción al personal que ingrese al servicio de farmacovigilancia Anexo 3. Cronograma anual de capacitaciones sobre farmacovigilancia Anexo 4. Registro de capacitaciones al personal encargado de farmacovigilancia
FB2-DOC-02	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Registro de modificación en los documentos Anexo 2: Registro de documentos internos
FB2-NOT-03	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Ficha amarilla Anexo 2. Ficha blanca
FB2-ARC-04	POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Registro de archivos de documentos
FB2-AUD-05	POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA	Anexo 1. Guía de verificación para evaluar el proceso de farmacovigilancia

FARMACIA BIOPHARMA



POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

COPIA 1.

Documento controlado:

Documento no controlado:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Yessenia Aguiar		

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01- 2024
		Fecha de caducidad:	28-01- 2025

ÍNDICE

1.	Objetivo.....	1
2.	Alcance.....	1
3.	Responsables.....	1
4.	Glosario.....	1
5.	Desarrollo.....	2
6.	Bibliografía.....	4
7.	Anexos.....	5

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

1. OBJETIVO

El procedimiento operativo tiene por objetivo definir las funciones y responsabilidades del personal de farmacia encargado del proceso de farmacovigilancia, así como establecer el proceso de inducción y capacitación al personal en la Farmacia Biopharma.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el personal encargado del proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

3. RESPONSABLES

El Bioquímico Farmacéutico, en calidad de representante técnico de la Farmacia Biopharma, es la persona responsable de la aprobación y actualización del POE.

4. GLOSARIO

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal (ARCSA 2018, p.7).

Capacitación: es un proceso enfocado al aprendizaje de nuevos conocimientos en el personal para poder mejorar las actitudes del personal en su desempeño (UNICEN 2017, p. 1).

Farmacia comunitaria: Las farmacias comunitarias son establecimientos privados, donde los farmacéuticos participan en las actividades destinadas al uso racional de medicamentos a través de una dispensación informada a los pacientes y velando por el correcto cumplimiento de la posología establecida por el prescriptor (CGCOF 2019, p. 2).

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

Inducción: procedimiento realizado por las empresas hacia los nuevos empleados con el fin de orientarles y ayudarles a integrarse al medio laboral para tener un comienzo satisfactorio (Restrepo 2015, p. 1).

Químico o bioquímico farmacéutico: Profesional encargado de la gestión de calidad y el manejo de medicamentos y productos farmacéuticos afines, para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (Guevara 2020).

5. DESARROLLO

5.1. ORGANIZACIÓN DE LA FARMACIA

En la Biopharma se deben cumplir los siguientes requerimientos (ARCSA 2018, p.7):

- El establecimiento debe contar con un organigrama actualizado, que describa la relación jerárquica
- Designar y disponer de una persona calificada como responsable de la Farmacovigilancia
- El Responsable de la Farmacovigilancia o su delegado debe ser un profesional de la salud con experiencia y formación
- En ausencia del responsable de la farmacovigilancia, el establecimiento debe designar a un profesional con formación adecuada en materia de farmacovigilancia
- El personal de Farmacovigilancia debe tener conocimiento de las funciones y responsabilidades asignadas, las mismas deben especificarse por escrito y estar aprobadas y firmadas por la persona

5.2. PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA

5.2.1. *Funciones del personal encargado del proceso de farmacovigilancia*

El personal encargado de realizar farmacovigilancia debe cumplir con las siguientes funciones (ARCSA 2018, p.7):

- Debe actuar como punto de contacto para las inspecciones de Farmacovigilancia que se realicen.

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

- Debe garantizar que se realicen adecuadamente la recopilación, gestión, evaluación y notificación a la ARCSA de acuerdo a los tiempos establecidos en la normativa vigente
- Revisión periódica de la bibliografía científica mundial para detectar sospechas de reacciones adversas a los principios activos de los medicamentos.
- Dar respuesta de forma rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ARCSA en materia de seguridad de medicamentos
- Comunicación oportuna a la ARCSA de los cambios relevantes en el perfil de seguridad de los medicamentos autorizados
- Cooperar con el centro nacional de Farmacovigilancia en lo relativo a la notificación de casos individuales de sospechas de RAM

5.2.2. Inducción al personal encargado del proceso de farmacovigilancia

El personal nuevo que ingrese a la farmacia Biopharma para colaborar en el servicio de farmacovigilancia, debe recibir la charla de inducción la primera semana de su ingreso por parte del químico o bioquímico farmacéutico encargado. Se seguirá el procedimiento indicado a continuación (ARCSA 2018, p.7):

- Se presentará al nuevo miembro con el resto del personal.
- Se realizará un recorrido por la farmacia
- Se le indicarán sus responsabilidades y funciones dentro del área.
- Se le dará la charla de inducción de todos los parámetros referentes a la farmacovigilancia, realizando una revisión de los POES correspondientes (organización y personal, documentación, gestión de notificaciones, archivo, auditorías).
- Se llenará el registro de inducción R-IND-01.

5.2.3. Capacitación al personal encargado del proceso de farmacovigilancia

Se debe disponer de un plan de capacitación continua sobre la identificación y notificación de reacciones adversas. Además, se deben conservar todos los registros de la formación impartida, firmados por el capacitador y los asistentes; en caso de que la capacitación se realice a distancia los registros pueden ser electrónicos validados por las personas que han impartido la capacitación

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

(ARCSA 2018, p.7):

Para el proceso de capacitación se deberá seguir el siguiente proceso:

- El farmacéutico responsable debe elaborar un cronograma para realizar anualmente capacitaciones (R-CRO-02)
- Cada capacitación debe ser evaluada por el químico o bioquímico responsable del proceso de farmacovigilancia, realizando preguntas abiertas al personal que recibió la capacitación.
- Toda capacitación será registrada en el documento R-CAP-03.

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. 2018. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos y para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria.*

CGCOF. 2019. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.*

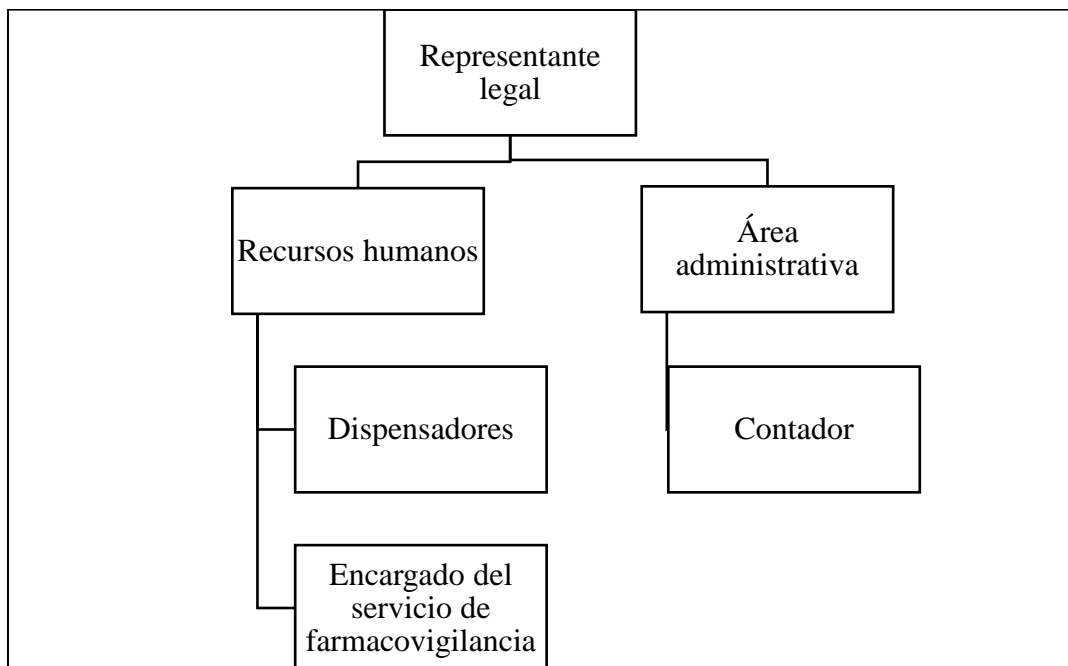
RESTREPO, J. 2015. *Manual de inducción.*

UNICEN. 2017. *Capacitación.* , pp. 72-78.

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

7. ANEXOS

ANEXO 1. Organigrama de la organización jerárquica de la farmacia Biopharma



	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

ANEXO 2. Registro de inducción al personal que ingrese al servicio de farmacovigilancia

Farmacia Biopharma	REGISTRO DE INDUCCIÓN EN FARMACOVIGILANCIA R-IND-01	
Datos del personal que recibe la inducción:		
Nombre: _____ Cédula: _____		
Teléfono: _____		
N.	Tema abordado en la inducción:	Señale con una X:
	Funciones en el área de farmacia	
	Detección de RAM, fallas terapéuticas, eventos atribuibles a vacunación	
	Notificación de eventos adversos a la ARCSA	
	Manejo de la documentación de eventos adversos	
	Archivo de documentación	
	Auditorías internas	

Responsable: _____

Firma: _____

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

ANEXO 3. Cronograma anual de capacitaciones sobre farmacovigilancia

Farmacia Biopharma	CRONOGRAMA ANUAL DE CAPACITACIONES SOBRE FARMACOVIGILANCIA		
	R-CRO-02		
Año:		Capacitación:	Interna: <input checked="" type="checkbox"/> Externa: <input type="checkbox"/>
Fecha:	Tema	Objetivo	Instructor
	Farmacovigilancia comunitaria		
	Organización del sistema de farmacovigilancia		
	Documentación de farmacovigilancia		
	Gestión de notificaciones		
	Farmacovigilancia en estudios clínicos		
	Archivo de documentos		
	Auditorías internas		

Responsable: _____

Firma: _____

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-PER-01	
		Versión: 1.0	
	POE DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

ANEXO 4. Registro de capacitaciones al personal encargado de farmacovigilancia

Farmacia	REGISTRO DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA		
Biopharma	R-CAP-03		
Fecha:			
Tema:		Duración:	
N.	Nombre de los asistentes	Firma	Cumple la evaluación

Responsable: _____

Firma: _____

ANEXO G: POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

FARMACIA BIOPHARMA



POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

COPIA 1.

Documento controlado:

Documento no controlado:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Yessenia Aguiar		

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

1.	Objetivo.....	1
2.	Alcance.....	1
3.	Responsables.....	1
4.	Glosario.....	1
5.	Desarrollo.....	2
6.	Bibliografía.....	4
7.	Anexos.....	5

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

1. OBJETIVO

El procedimiento operativo tiene por objetivo definir los lineamientos que debe cumplir toda la documentación necesaria para llevar a cabo el proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a toda la documentación sobre el proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

3. RESPONSABLES

El Bioquímico Farmacéutico, en calidad de representante técnico de la Farmacia Biopharma, es la persona responsable de la aprobación y actualización del POE.

4. GLOSARIO

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal (ARCSA 2018, p.7).

Documento: es un escrito donde se consigna determinada información con el fin de desarrollar una o varias actividades, utilizando un medio o sistema para fijar la información (Mundet 2018, p. 1).

Documentos interno: son aquellos documentos que tienen interés dentro de una empresa u organización, con el fin de realizar comunicados, como por ejemplo convocatorias, actas, (Mundet 2018, p.2).

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

Documento externo: son aquellos documentos de interés externo a la organización, donde se emiten comunicados mediante anuncios, publicaciones, etc. (Mundet 2018, p.2).

Farmacia comunitaria: Las farmacias comunitarias son establecimientos privados, donde los farmacéuticos participan en las actividades destinadas al uso racional de medicamentos a través de una dispensación informada a los pacientes y velando por el correcto cumplimiento de la posología establecida por el prescriptor (CGCOF 2019, p. 2).

Químico o bioquímico farmacéutico: Profesional encargado de la gestión de calidad y el manejo de medicamentos y productos farmacéuticos afines, para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (Guevara 2020).

Versión: es un número que se asigna a la cantidad de veces a las cuales se somete un escrito a modificación (CPIQ 2019, p. 4).

5. DESARROLLO

5.1. GENERALIDADES

Una buena documentación constituye una parte fundamental de un sistema de garantía de calidad. La documentación escrita claramente evita los errores propios de la comunicación oral y permite hacer una verificación posterior de los datos, considerando lo siguiente (ARCSA 2018, p.7):

- Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad
- Los documentos tienen que ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas y adecuadas
- Los documentos deben estar redactados de forma que se evite toda ambigüedad; su título, naturaleza y objetivo deben figurar claramente.
- La disposición debe ser ordenada y de forma que permita una fácil comprobación
- Los documentos reproducidos deben ser claros y legibles. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos patrón no debe permitir la introducción de ningún error en el

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

proceso de la reproducción

- Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- Cuando se modifique un documento, se debe prever un sistema para evitar el uso inadvertido de los documentos ya sustituidos
- Los documentos no deben ser manuscritos; sin embargo, cuando los documentos requieran la introducción de datos (registros), estas entradas pueden escribirse a mano con letra clara, legible e indeleble.
- Cualquier modificación realizada en un dato escrito en un documento debe firmarse y fecharse; la modificación no debe impedir la lectura del dato inicial. En su caso, habrá que indicar la causa de la modificación
- Los documentos relacionados con una misma notificación de sospecha de reacción adversa deben mantenerse en el mismo expediente
- Los datos pueden quedar registrados mediante sistemas electrónicos de tratamiento de datos y hay que comprobar la exactitud de los registros.
- La confidencialidad de los datos relativos al paciente y al notificador debe preservarse mediante la utilización de códigos
- Los archivos de notificaciones conservados electrónicamente deben protegerse mediante copias de seguridad

5.2. FORMATO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

5.2.1. Portada

La portada será colocada en la primera hoja con la información mencionada a continuación:

- Nombre de la farmacia: times new roman 26
- Fotografía del establecimiento: 8,95 *14,7 cm
- Nombre del documento: times new roman 12
- Especificar si el documento es o no controlado
- Pie de página: se colocará una tabla con tres filas y 3 columnas, para colocar el nombre y la forma de quién realiza, revisa y aprueba el POE.

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:

5.2.2. Encabezado

Se coloca una tabla con tres filas y tres columnas que incluyan la siguiente información:

Primera columna: Logo de la farmacia

Segunda columna: nombre de la farmacia y nombre del POE

Tercera columna: código alfanumérico, versión (parte de 1.0) y fecha de elaboración del POE (día-mes-año).

5.2.2.1. Código de los documentos

POE:

- 1) Se coloca las iniciales de la farmacia FB2
- 2) Se coloca las tres primeras letras del tipo de documento que se trate, ejemplo: documentación (DOC), notificaciones (NOT), archivo (ARC) y auditoría (AUD).
- 3) Se coloca el número del POE empezando por 01.

5.2.3. Índice

Se colocará en la página 2, los títulos irán seguidos del número de página correspondiente

5.2.4. Contenido

Los POES tendrán la siguiente estructura:

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Glosario

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

- Desarrollo
- Bibliografía
- Anexos

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA. 2018. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos y para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria.*

CGCOF. 2019. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.*

CPIQ. 2019. *Guía para la elaboración y control de documentos*

Mundet, J. 2018. *Administración de documentos y archivos.*

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

7. ANEXOS

ANEXO 1. Registro de modificación en los documentos

Farmacia Biopharma	REGISTRO DE MODIFICACIONES R-MOD-DOC-04		
POE: _____ -			
Página modificada	Fecha de modificación	Cambio realizado	Justificación del cambio

Responsable: _____

Firma: _____

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-DOC-02	
		Versión: 1.0	
	POE DE DOCUMENTACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

ANEXO 2: Registro de documentos internos

Farmacia	REGISTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS			
Biopharma	R-DOC-05			
Fecha:				
Nombre del documento	Código	Versión	Duración	Responsable

Responsable: _____

Firma: _____

FARMACIA BIOPHARMA



POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA

COPIA 1.

Documento controlado:

Documento no controlado:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Yessenia Aguiar		

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

1.	Objetivo.....	1
2.	Alcance.....	1
3.	Responsables.....	1
4.	Glosario.....	1
5.	Desarrollo.....	2
6.	Bibliografía.....	4
7.	Anexos.....	5

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

1. OBJETIVO

El procedimiento operativo tiene por objetivo definir los lineamientos que deben seguirse para realizar la notificación de una RAM, falla terapéutica, error de medicación grave o evento adverso atribuible a la vacunación en la Farmacia Biopharma.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la gestión de notificaciones realizadas durante el proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

3. RESPONSABLES

El Bioquímico Farmacéutico, en calidad de representante técnico de la Farmacia Biopharma, es la persona responsable de la aprobación y actualización del POE.

4. GLOSARIO

Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y generar alertas o señales (ARCSA 2018, p.7).

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal (ARCSA 2018, p.7).

Centro Nacional de Farmacovigilancia: Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA (ARCSA 2018, p.7).

Evento adverso: Llamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento (ARCSA 2018, p.7).

Farmacia comunitaria: Las farmacias comunitarias son establecimientos privados, donde los farmacéuticos participan en las actividades destinadas al uso racional de medicamentos a través de una dispensación informada a los pacientes y velando por el correcto cumplimiento de la posología establecida por el prescriptor (CGCOF 2019, p. 2).

Notificación espontánea: Método empleado en farmacovigilancia que consiste en el reporte de las notificaciones de eventos adversos que hacen los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca o la tarjeta amarilla (ARCSA 2018, p.7).

Reacción adversa a los medicamentos: Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos (ARCSA 2018, p.7).

Químico o bioquímico farmacéutico: Profesional encargado de la gestión de calidad y el manejo de medicamentos y productos farmacéuticos afines, para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (Guevara 2020).

5. DESARROLLO

5.1. GENERALIDADES

Para la gestión de notificaciones de eventos adversos se debe considerar lo siguiente (ARCSA 2018, p.7):

- La gestión de sospechas de reacciones adversas debe realizarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados
- Se deben registrar todas las notificaciones recibidas por cualquier vía.
- La información relativa a las sospechas de reacciones adversas graves debe completarse en el menor tiempo posible utilizando el medio de contacto disponible más adecuado

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

- Se deben recoger todas las sospechas de reacciones adversas, incluidas las producidas por sobredosis, abuso de los medicamentos, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, exposición durante el embarazo y/o lactancia
- Verificación de la notificación para ser considerada valida
- Para la codificación de las descripciones de reacciones adversas, se deberá utilizar la terminología MedDRA
- Codificación de los medicamentos, se deben registrar de manera sistemática, conforme al sistema de clasificación ATC de la OMS
- Deben evaluarse las señales generadas por las notificaciones voluntarias
- Evaluación de la causalidad
- Detección de notificaciones duplicadas
- Seguimiento de la literatura científica y de cualquier otra información sobre reacciones adversas a los medicamentos y sobre los principios activos motivo de las notificaciones.
- Elaboración y presentación de Informes Periódicos de Seguridad a la ARCSA

5.2. TERMINOLOGÍA MedDRA

Es una terminología médicamente validada, aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica, que se emplea en todos los pasos del proceso regulatorio, desde la pre-comercialización hasta la post-comercialización, y para el ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos, se clasifican en cinco categorías:

Tabla 1: Clasificación de la jerarquía MedDRA

Siglas	Categoría	Definición
LLT	Términos del nivel más bajo	Su objetivo es codificar los efectos adversos de la manera más precisa y cercana posible a la forma en la que los profesionales sanitarios notifican los efectos adversos
PT	Términos preferentes	Los términos preferentes se escogen para ser tan específicos y autodescriptivos como sea posible. Por ejemplo, los términos “Meningitis aséptica”, “Meningitis viral” y “Meningitis bacteriana”, et c.
HLT	Términos del nivel alto	Enlaza varios términos preferentes relacionados por anatomía, patología, fisiología, etiología o función. Ejemplos de términos del

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
Fecha de caducidad:		28-01-2025	

		nivel alto son “Broncoespasmo y obstrucción”.
HLGT	Términos agrupados del nivel alto	Reúne uno o más términos del nivel alto relacionados según anatomía, patología, fisiología, etiología o función, por ejemplo, el término agrupado del nivel alto “Trastornos vasculares hipertensivos”
SOC	Clasificación por grupos y sistemas	Es el nivel más alto de la jerarquía que ofrece el concepto más amplio para la recuperación de datos, por ejemplo: SOC “Infecciones e infestaciones”

5.3. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS

Según el algoritmo de la FDA y la OMS, se contemplan cinco categorías para clasificar los eventos adversos:

- Probada o definida
- Probable
- Posible
- Dudosa o no relacionada
- Condicional

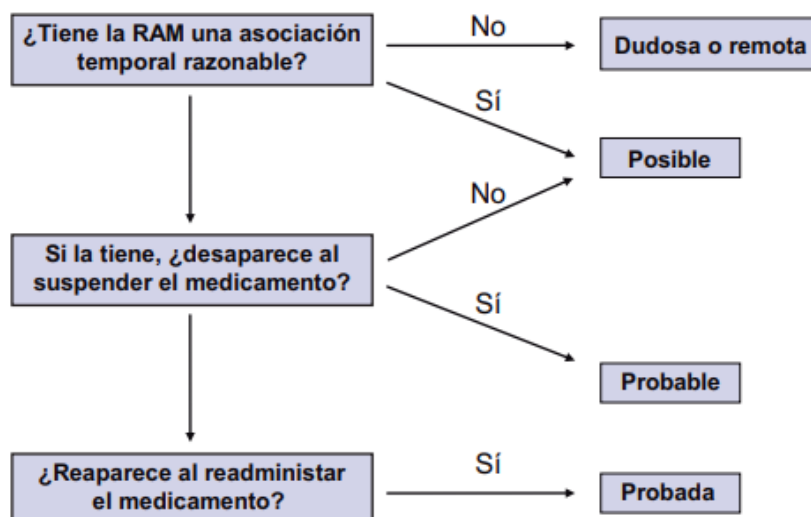


Ilustración 1. Algoritmo de causalidad de la FDA

5.4. CONSIDERACIONES PARA UNA NOTIFICACIÓN VALIDA

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

La notificación debe contener una información mínima para ser considerada válida (ARCSA 2018, p.9):

- Un notificador identificable (nombre, dirección y profesión)
- Un paciente identificable (nombre y/o historia clínica, sexo, edad y fecha de nacimiento)
- Datos de los pacientes relativos a la enfermedad: antecedentes de enfermedades, comorbilidades
- Uno o varios fármacos sospechosos identificados: nombre genérico, dosis, vía de administración, fecha de inicio-finalización del tratamiento, indicación de uso, fecha de caducidad, lote, fabricante
- Una o varias reacciones adversas.
- Fecha de inicio de la reacción adversa.

Para realizar una mejor evaluación también sería deseable contar con la siguiente información (ARCSA 2018, p.9):

- Factores de riesgo
- Evolución clínica del paciente
- Determinaciones de laboratorio
- Información sobre la respuesta a la suspensión del medicamento

5.4.1. Evaluación de la notificación

Para evaluar correctamente la notificación se deberá responder las siguientes preguntas (ARCSA 2018, p.9):

- ¿Existe una explicación alternativa a la RAM?
- ¿Se administraron otros medicamentos no citados en la tarjeta de notificación?
- ¿Se tiene certeza que el paciente tomó el medicamento según las indicaciones médicas?
- ¿El paciente tomó anteriormente algún otro medicamento?
- ¿Cuántos casos de esta nueva reacción se han notificado?

5.4.2. Reporte en ficha amarilla (RAM, falla terapéutica, error de medicación)

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

En este formato se deberán reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamento, las sospechas de fallas terapéuticas y las sospechas de errores de medicación. La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora (ARCSA 2018, p.10):

Información del paciente:

- Nombre o iniciales del paciente
- Edad
- Peso
- Sexo
- Talla
- Etnia
- N° Historia clínica

Información de la reacción adversa:

- Descripción del evento adverso: 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 reportaran únicamente los que causen daño al paciente.
- Fecha inicio y fecha fin
- Historial clínico relevante para el paciente

Medicamento sospechoso:

- Medicamento o fármaco
- Lote
- Registro sanitario
- Fecha de inicio y fin de tratamiento
- Dosis
- Frecuencia
- Vía de administración
- Motivo de prescripción
- Resultado del evento adverso

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

- Severidad: 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.

Tratamiento:

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 siguiente sección, se colocará los medicamentos utilizados para tratar el evento adverso.

Medicamentos concomitantes:

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 (ARCSA 2018, p.12).

Información del notificador:

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 (ARCSA 2018, p.12).

El reporte de RAM debe ser escaneado y enviado al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

5.4.3. Reporte en ficha blanca (evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación)

La información será escrita con letra legible o puede ser llenada mediante una computadora (ARCSA 2018, p.13):

Información del paciente:

- Nombre o iniciales del paciente
- Edad
- Peso

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

- Talla
- Zona
- N° Historia clínica

Información sobre el ESAVI:

Indique con el mayor detalle todos los puntos descritos en este apartado, de ser el caso señale con una X según corresponda (ARCSA 2018, p.13).

Información del notificador:

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

Enviar la notificación al siguiente correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

5.4.4. e-Reporting para notificación de sospechas de eventos adversos

Para el reporte de sospechas de eventos adversos de medicamentos se deben seguir los siguientes pasos:

- Ingresar a la página web de la ARCSA y escoger la opción “Farmacovigilancia”
- Dar clic en “¿cómo notificar una posible reacción adversa a un medicamento?”
- Seleccionar la opción “e-Reporting”
- Aceptar los términos y condiciones
- Seleccionar el recuadro de “profesionales de salud”

5.4.4.1. Notificación del profesional de la salud

Para realizar la notificación se deben llenar los siguientes campos:

Usuario del medicamento: iniciales del profesional de salud, sexo, peso, fecha de nacimiento (dd/mm/aa), país donde comenzaron las reacciones.

Describir lo sucedido: describir los malestares que presentó el paciente e información como fecha, medicamentos usados, síntomas, signos, enfermedades, reacciones, resultados del

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

laboratorio y situaciones relevantes.

Medicamentos: nombre, compañía farmacéutica productora, lote, concentración, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin de la reacción, duración de la administración del medicamento, indicación farmacológica, acción tomada con el medicamento (medicación retirada, dosis aumentada, dosis reducida, dosis no modificada, desconocido, no aplica).

Información adicional: enfermedades previas o actuales, comentarios adicionales.

Información de contacto: profesión, nombre, apellido, establecimiento de salud, correo, teléfono.

Resumen del reporte: una vez enviado el reporte aparecerá la pantalla indicando que “El reporte se ha enviado correctamente”. En esta ventana se le proporcionará el identificador de reporte generado.

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. 2018. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos y para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria.*

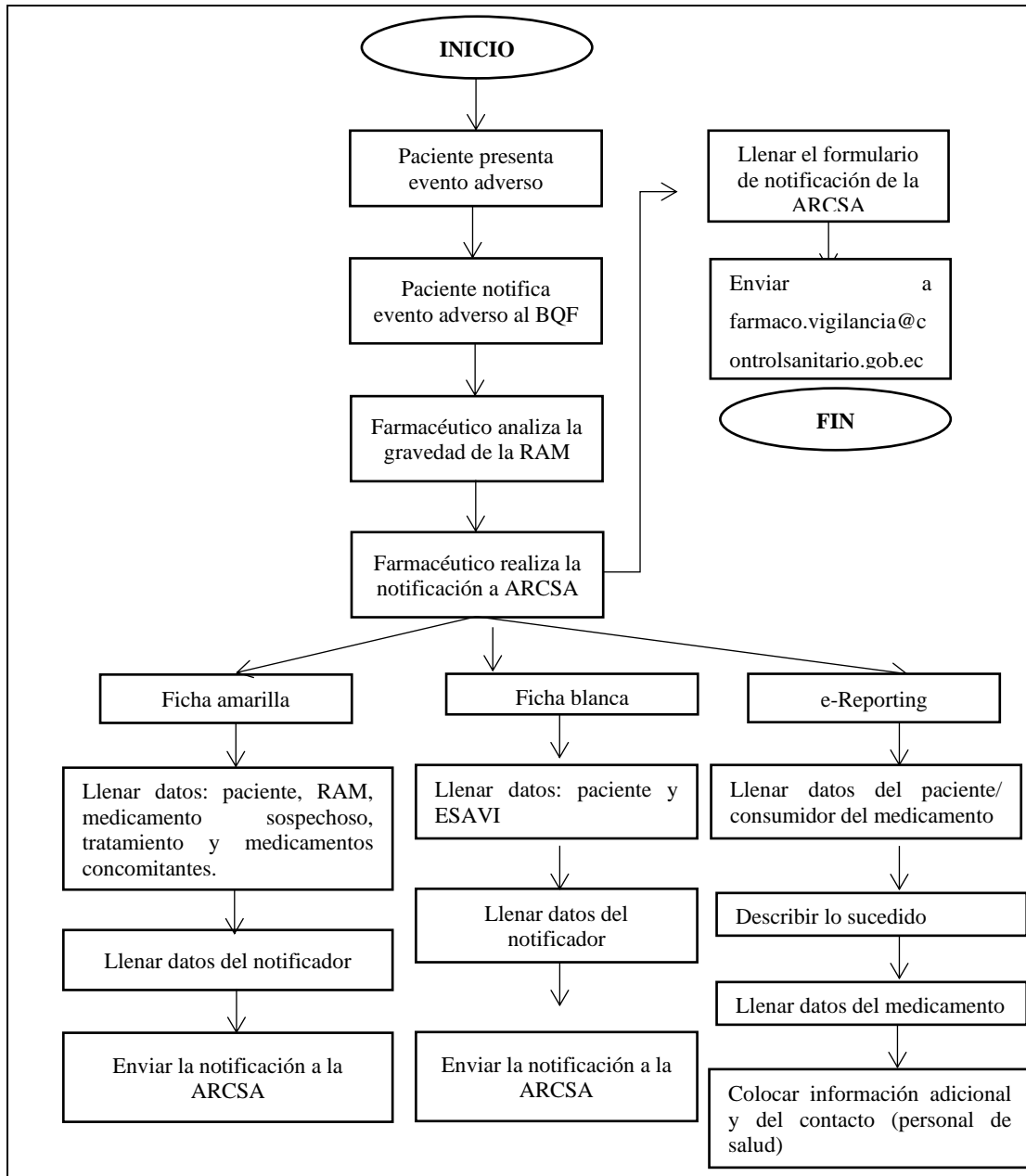
CGCOF. 2019. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.*

Mundet, J. 2018. *Administración de documentos y archivos.*

Salud y fármacos. 2019. *MedDRA y farmacovigilancia: una herramienta compleja y poco evaluada*

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

7. FLUJOGRAMA



	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

8. ANEXOS

ANEXO 1. Ficha amarilla

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:					N° NOTIFICACIÓN:						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE:			EDAD:	SEXO: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	PESO (Kg)	TALLA (cm)	ETNIA	N° HISTORIA CLÍNICA			
2. INFORMACIÓN SOBRE SOSPECHA DE: RAM <input type="checkbox"/> FT <input type="checkbox"/> EM <input type="checkbox"/>											
DESCRIPCIÓN DE LA RAM, FT, EM: (Enlistar las por separado)			FECHA INICIO	FECHA FIN	HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE: Enfermedades, diagnóstico, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio, etc.)						
3. MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S):											
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOT E	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 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>				Recuperando/resolviendo				Hospitalización prolongada			
¿El evento adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento?				Recuperado/resuelto con secuela				Requirió hospitalización			

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/> ¿El evento adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento?	No recuperado/no resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>	Anomalía congénita Amenaza a la vida <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> N/A Otra condición médica importante <input type="checkbox"/> Cuál.....
SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> DESC <input type="checkbox"/>		

4. TRATAMIENTO:

PACIENTE RECIBIÓ TRATAMIENTO PARA TRATAR EL EVENTO: **SI** **NO** **DESCONOCE**

escriba:

5. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES O UTILIZADOS:

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"/>	

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

ANEXO 2: Ficha blanca

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE							
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA		
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm	# HISTORIA CLÍNICA		
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.							
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE			
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____		_____			
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____		_____			
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN				
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)				
			Diabetes				
			Hepatopatías				
			Insuficiencia Renal				
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)				
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia				
			Tratamiento corticoideo				
			Enfermedades autoinmunes				
ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI (Laboratorio, Rx, EEG, etc.) (Con resultado)			RESULTADO DEL ESAVI				
			Requirió tratamiento				
			Recuperación ad-integrum				
			Secuela				
			Hospitalización				
			Riesgo de vida				

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-NOT-03	
		Versión: 1.0	
	POE DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad:	28-01-2025

		Muerte				
DATOS DE LA VACUNA						
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio/Productor	N° de lote/serie		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			
Si ____	Cuando: ____/____/____		Si ____	Cuando: ____/____/____		
No ____	____/____/____		No ____	____/____/____		
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos?			
Si ____	Cuando: ____/____/____		Si ____	Cuales: _____		
No ____	____/____/____		No ____	_____		
LUGAR DE VACUNACIÓN			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA			
Hospital			Durante una campaña de vacunación			
Centro de atención primaria			Calendario de vacunación			
Centro o Sub-centro de Salud			Indicación médica			
Otro _____			Otros (brote, etc.)			
Nombre del Establecimiento de salud			Dirección del establecimiento de salud			
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

ANEXO I: POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA

FARMACIA BIOPHARMA



POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA

COPIA 1.

Documento controlado:

Documento no controlado:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Yessenia Aguiar		

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-ARC-04	
		Versión: 1.0	
	POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

1.	Objetivo.....	1
2.	Alcance.....	1
3.	Responsables.....	1
4.	Glosario.....	1
5.	Desarrollo.....	2
6.	Bibliografía.....	4
7.	Anexos.....	5

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-ARC-04	
		Versión: 1.0	
	POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

1. OBJETIVO

El procedimiento operativo tiene por objetivo definir los lineamientos a seguir para el archivo de la documentación inherente al proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los archivos de la documentación sobre el proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

3. RESPONSABLES

El Bioquímico Farmacéutico, en calidad de representante técnico de la Farmacia Biopharma, es la persona responsable de la aprobación y actualización del POE.

4. GLOSARIO

Archivo: Este proceso tiene por objeto mantener y preservar los documentos asegurando su autenticidad, la fiabilidad, la integridad y la disponibilidad durante el periodo de tiempo necesario. Responde a uno de los principios fundamentales de un plan de gestión de documentos: garantizar que los documentos se conserven en un entorno seguro (Comunidad baratz 2019).

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal (ARCSA 2018, p.7).

Documento: es un escrito donde se consigna determinada información con el fin de desarrollar una o varias actividades, utilizando un medio o sistema para fijar la información (Mundet 2018, p. 1).

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-ARC-04	
		Versión: 1.0	
	POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

Documentos interno: son aquellos documentos que tienen interés dentro de una empresa u organización, con el fin de realizar comunicados, como por ejemplo convocatorias, actas, (Mundet 2018, p.2).

Farmacia comunitaria: Las farmacias comunitarias son establecimientos privados, donde los farmacéuticos participan en las actividades destinadas al uso racional de medicamentos a través de una dispensación informada a los pacientes y velando por el correcto cumplimiento de la posología establecida por el prescriptor (CGCOF 2019, p. 2).

Químico o bioquímico farmacéutico: Profesional encargado de la gestión de calidad y el manejo de medicamentos y productos farmacéuticos afines, para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (Guevara 2020).

5. DESARROLLO

5.1. GENERALIDADES

Para el archivo de los documentos relacionados a farmacovigilancia se debe tener en consideración lo siguiente (ARCSA 2018, p.15):

- El sistema de gestión del archivo debe garantizar la conservación adecuada de la documentación
- Las instalaciones del archivo pasivo o histórico deben ofrecer medidas de protección de los materiales archivados
- Se conservará la documentación relativa a la formación del responsable de farmacovigilancia.
- Disponer de un sistema de registro de la documentación archivada
- Este sistema debe quedar establecido en un procedimiento interno del establecimiento.
- El acceso al archivo debe estar restringido al personal autorizado.
- Si se produce un cambio de titularidad, el nuevo titular debe tener acceso a la información histórica de Farmacovigilancia

5.2. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-ARC-04	
		Versión: 1.0	
	POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

Documentos internos

- Se archiva la primera copia
- Las copias se imprimen de forma controlada
- Se llevará su registro de los documentos que han cumplido el tiempo de archivo de 5 años en el R-ARC-06

Todos los documentos deben estar firmados, en caso que no lo estén, serán devueltos para que sean firmados y concluir con el proceso (ARCSA 2018, p.15).

Eliminación de documentos

- Los documentos que no estén vigentes deberán tener el sello de obsoleto.
- Se archivarán de forma cronológica.
- Los POES tendrán una vigencia de 5 años y luego serán eliminados (ARCSA 2018, p.15).

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. 2018. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos y para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria.*

CGCOF. 2019. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.*

CPIQ. 2019. *Guía para la elaboración y control de documentos*

Mundet, J. 2018. *Administración de documentos y archivos.*

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-ARC-04	
		Versión: 1.0	
	POE DE ARCHIVO EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

7. ANEXOS

ANEXO 1. REGISTRO DEL ARCHIVO DE DOCUMENTOS

Farmacia	REGISTRO DE ARCHIVO DE DOCUMENTOS		
Biopharma	R-ARC-06		
Mes:	Año:		
Documento	Código	Versión	Responsable

Responsable: _____

Firma: _____

FARMACIA BIOPHARMA



POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA

COPIA 1.

Documento controlado:

Documento no controlado:

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Yessenia Aguiar		

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-AUD-05	
		Versión: 1.0	
	POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

1.	Objetivo.....	1
2.	Alcance.....	1
3.	Responsables.....	1
4.	Glosario.....	1
5.	Desarrollo.....	2
6.	Bibliografía.....	4
7.	Anexos.....	5

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-AUD-05	
		Versión: 1.0	
	POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

1. OBJETIVO

El procedimiento operativo tiene por objetivo definir el proceso a seguir para realizar una auditoría de control de calidad sobre el proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las auditorías realizadas sobre el proceso de farmacovigilancia en la Farmacia Biopharma.

3. RESPONSABLES

El Bioquímico Farmacéutico, en calidad de representante técnico de la Farmacia Biopharma, es la persona responsable de la aprobación y actualización del POE.

4. GLOSARIO

Archivo de auditoría: Una o más carpetas u otros medios de almacenamiento de datos, físicos o electrónicos, que contienen los registros que conforman la documentación de auditoría correspondiente a un encargo específico.

Auditor: El término se utiliza para referirse a la persona o personas que realizan la auditoría, normalmente el socio del encargo u otros miembros del equipo del encargo o, en su caso, la firma de auditoría.

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal (ARCSA 2018, p.7).

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-AUD-05	
		Versión: 1.0	
	POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

Farmacia comunitaria: Las farmacias comunitarias son establecimientos privados, donde los farmacéuticos participan en las actividades destinadas al uso racional de medicamentos a través de una dispensación informada a los pacientes y velando por el correcto cumplimiento de la posología establecida por el prescriptor (CGCOF 2019, p. 2).

Inspección: Se refiere a los procedimientos diseñados para proporcionar evidencia del cumplimiento de las políticas y de los procedimientos de control de calidad de la firma de auditoría por parte de los equipos del encargo.

Químico o bioquímico farmacéutico: Profesional encargado de la gestión de calidad y el manejo de medicamentos y productos farmacéuticos afines, para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (Guevara 2020).

5. DESARROLLO

5.1. GENERALIDADES

El Titular del registro debe realizar auditorías al sistema de Farmacovigilancia, considerando lo siguiente:

- Establecer un programa de auditoría que especifique la frecuencia, contenido y el ámbito/alcance en función de la complejidad del sistema
- Las auditorías internas deben realizarse de forma independiente por personas no involucradas directamente en los procesos
- Las auditorías deben incluir todas las áreas implicados en el sistema de Farmacovigilancia y sus respectivas actividades
- Las auditorías deben llevarse a cabo de acuerdo a las Normas ISO 9001 vigente.
- El resultado de cada auditoría debe quedar documentado, el mismo será posteriormente socializado
- Todos los registros y el sistema de archivo físico y digital de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, auditorías y acciones correctivas deben permanecer en la farmacia por 5 años

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-AUD-05	
		Versión: 1.0	
	POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

5.1. OBJETIVOS DE LAS AUDITORÍAS

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar si el sistema ha sido adecuadamente implantado y documentado.
- Verificar que el programa se lleva a cabo y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos de calidad especificados.
- Proporcionar la oportunidad de mejorar el sistema de garantía de calidad.
- Cumplir los requisitos reglamentarios.
- Verificar que todo el personal a todos los niveles cumple satisfactoriamente con sus obligaciones y responsabilidades.
- Verificar a todos los niveles del sistema de calidad
- Identificar no conformidades.
- Verificar la resolución de las no conformidades (ARCSA 2018, p.15).

5.2. PROCEDIMIENTO PARA UNA AUDITORÍA INTERNA

- Aplicar la “Guía de verificación de buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos-ARCSA 2018”
- Analizar las no conformidades
- Socializar los parámetros de incumplimiento
- Realizar un informe de los resultados obtenidos (ARCSA 2018, p.15).

6. BIBLIOGRAFÍA

AEMPS. 2008. *Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*

ARCSA. 2018. *Buenas prácticas de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos y para establecimientos de salud y red privada complementaria de los niveles 2 y 3 de atención hospitalaria.*

	FARMACIA BIOPHARMA 2	Código: FB2-AUD-05	
		Versión: 1.0	
	POE DE AUDITORÍAS EN FARMACOVIGILANCIA	Fecha de elaboración:	28-01-2024
		Fecha de caducidad	28-01-2025

CGCOF. 2019. *Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.*

CPIQ. 2019. *Guía para la elaboración y control de documentos*

Mundet, J. 2018. *Administración de documentos y archivos.*

Consejo de Auditoría Interna General del Gobierno. 2019. *Diccionario de auditoría interna.*

7. ANEXOS

ANEXO 1. Guía de verificación para evaluar el proceso de farmacovigilancia



Organización y personal	Sí	No	N/A	Criterio
¿El establecimiento cuenta con un Profesional Responsable de la Farmacovigilancia?				Menor
¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud?				Crítico
¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud?				Mayor
¿Cuenta el establecimiento con el personal necesario para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia?				Mayor
¿El personal involucrado en actividades de Farmacovigilancia tiene conocimiento de Farmacovigilancia y de la Normativa vigente?				Crítico
Capacitación				
¿Está capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de las actividades, relacionadas con la Farmacovigilancia?				Mayor
¿Las capacitaciones impartidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?				Mayor
¿Se realiza inducción al personal nuevo?				Menor
¿Existen registros de las capacitaciones?				Menor
Documentación				
¿Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos del establecimiento?				Crítico
¿Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento?				Crítico
¿Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?				Mayor
¿Se tiene registros para la distribución correcta de la documentación?				Mayor
¿Existen medios sistematizados para el manejo de la documentación?				Mayor
¿Está definido un procedimiento para la recepción y archivo de las notificaciones?				Mayor
¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?				Mayor
¿Los procedimientos detallan claramente cada una de las actividades a realizar?				Mayor
¿Existe un listado de los documentos del establecimiento?				Crítico
¿Están descritas las funciones y responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia?				Crítico
¿Se encuentra descrita la metodología necesaria para la recepción, registro, validación, codificación, y evaluación de las notificaciones recibidas?				Mayor
¿Existen procedimientos para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad?				Mayor
¿Existen registro de los informes periódicos de seguridad que son presentados a la ARCSA?				Mayor

¿Están disponibles para consulta?				Informativo
El establecimiento elabora Planes de manejo de riesgos de sus productos?				Mayor
¿El establecimiento cuenta con registros de la evaluación de la relación beneficio-riesgo de sus productos?				Menor
¿Existen procedimientos para comunicar a la ARCSA de los cambios en la relación beneficio-riesgo de sus productos?				Menor
Existen registros que evidencien la comunicación entre departamentos ante problemas de seguridad de los medicamentos				Mayor
¿Existen procedimientos para llevar a cabo las auditorías?				Crítico
¿Existen registros de las auditorías realizadas?				Mayor
¿El establecimiento cuenta con un programa de capacitación en actividades de Farmacovigilancia?				Mayor
¿Existen procedimientos para llevar a cabo las capacitaciones?				Mayor
¿Existen procedimiento para el correcto almacenamiento de la documentación?				Mayor
Gestión de notificaciones				
¿Se registran todas las notificaciones recibidas?				Mayor
¿Se realiza la verificación del contenido de la notificación?¿tidas contemplan otros temas relacionados con la Farmacovigilancia?				Mayor
Archivo				
¿Se conserva toda la información relacionado con el personal involucrado en Farmacovigilancia?				Mayor
¿Se toman medidas de seguridad necesarias para la protección de los archivos?				Mayor
¿El acceso a los archivos se encuentra restringido?				Mayor
¿Existen registros del personal que accede a estos archivos?				Mayor
Auditorías				
¿Se realizan auditorías a las áreas involucradas en Farmacovigilancia?				Crítico
Existe una guía de auditoría que contemple todos los aspectos a evaluar?				Mayor
¿Están claramente definidos los criterios de evaluación?				Mayor
¿Existe personal competente designado para realizar auditorías?				Informativo
¿Se presenta un informe de las auditorías y las acciones correctivas tomadas?				Mayor
¿Se realiza seguimiento a las acciones correctivas?				Mayor



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA PARA
NORMALIZACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Fecha de entrega: 28/ 05 / 2024

INFORMACIÓN DEL AUTOR
Nombres – Apellidos: Yessenia Paola Aguiar Flores
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
 Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema, MSc. Directora del Trabajo de Integración Curricular
 BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MSc. Asesora del Trabajo de Integración Curricular