



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

UNIVERSIDAD SAN SEBASTIAN

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIA

SEDE CONCEPCIÓN

FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA
EN EL HOSPITAL DR.MAURICIO HEYERMANN TORRES

Memoria para optar al Título Químico Farmacéutico

Profesor guía: Enrique Urra Castro

Alumno: Gonzalo Soto Flores

Concepción, Chile

2018

© Gonzalo Matias Soto Flores.

Se autoriza la reproducción parcial o total de esta obra, con fines académicos, por cualquier forma, medio o procedimiento, siempre y cuando se incluya la cita bibliográfica del documento.

HOJA DE CALIFICACIÓN

En concepción, el 18 de enero de 2019, los abajo firmantes dejan constancia que el alumno Gonzalo Matias Soto Flores de la carrera de Química y Farmacia ha aprobado la tesis para optar al Título de Químico Farmacéutico con una nota de

Prof. Enrique Urra Castro

Prof. Patricio Estuardo Araneda

Prof. Jorge Salinas Becerra

Tabla de contenido

RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	viii
INTRODUCCIÓN.....	1
Métodos utilizados en farmacovigilancia.....	6
Farmacovigilancia en Chile.....	8
Farmacovigilancia en el Hospital Dr. Mauricio Heyermann de Angol.....	11
OBJETIVOS.....	13
Objetivo general.....	13
Objetivos específicos.....	13
METODOLOGÍA.....	14
Etapas del programa.....	14
Sistematización de las actividades de farmacovigilancia.....	15
Plan de capacitación y difusión de la farmacovigilancia.....	15
Boletines informativos.....	15
Charlas informativas.....	16
Desarrollo y aplicación del plan piloto para notificación de sospechas de RAM.....	16
Selección de muestra.....	16
Implementación de estrategias para la notificación espontánea.....	17
Procedimiento para la búsqueda activa de RAM.....	18
Análisis de los datos obtenido por sospechas de reacciones adversas a medicamento.....	22
Evaluación del impacto.....	24
Indicadores.....	24

Encuesta de satisfacción al personal clínico.....	26
Implicancias éticas.....	26
RESULTADOS.....	27
Sistematización de las actividades de farmacovigilancia.....	27
Plan de capacitación dirigido al personal clínico.....	27
Plan piloto en el servicio de medicina.....	28
Impacto de la implementación.....	32
DISCUSIÓN.....	35
CONCLUSIONES.....	45
BIBLIOGRAFIA.....	47
ANEXOS.....	54
Anexo N°1: Boletín 1.....	54
Anexo N°2: Boletín 2.....	56
Anexo N°3: Ficha para el registro de sospechas de RAM.....	58
Anexo N°4: Etiqueta amarilla autoadhesiva.....	58
Anexo N°5: Perfil farmacoterapéutico.....	59
Anexo N°6: Perfil de análisis de RAM.....	60
Anexo N°7: Recomendación farmacéutica.....	61
Anexo N°8: Algoritmo de naranjo.....	62
Anexo N°9: Encuesta de satisfacción.....	63
Anexo N°10: Protocolo de las actividades de farmacovigilancia.....	64

Índice de tablas

Tabla N°1. Prevención de reacciones adversas a medicamentos.....	23
Tabla N°2. Escala de Hartwig y Siegel para gravedad de RAM.....	24
Tabla N°3. Participantes de la inducción al programa de la farmacovigilancia en el servicio de medicina.....	27
Tabla N°4. Pacientes y resultados obtenidos durante la implementación del programa.....	29
Tabla N°5. Sospechas de reacciones adversas detectadas y notificadas al ISP durante el programa y sus medicamentos causantes.....	31
Tabla N°6. Indicadores de los resultados al término de la implementación al programa.....	33
Tabla N°7. Resultados de la encuesta de satisfacción por cargos y calificación promedios.....	34

Índice de figuras

Figura 1. Etapas del programa a implementar.....	14
Figura 2. Metodología de trabajo para la ejecución de la búsqueda activa de RAM.....	19
Figura 3. Gravedad y plazos de notificación para RAM.....	22
Grafico N°1. Distribución de las sospechas de RAM recibidas y detectadas por grupo de medicamentos.....	30
Grafico N°2. Resultados de análisis de RAM según causalidad, evitabilidad y gravedad.....	32

RESUMEN

En el año 1995 se inicia el programa de farmacovigilancia en Chile, con el propósito de aumentar la seguridad en el uso de los medicamentos. Sin embargo, hasta la fecha son varios los establecimientos de salud que no desarrollan esta actividad o se ejecuta de manera débil, entre ellos el Hospital Dr. Mauricio Heyermann Torres de Angol, por lo que se propuso como objetivo fortalecer el sistema de farmacovigilancia actual del establecimiento en conformidad a la normativa y directrices nacionales.

Para lograr el objetivo se protocolizó, difundió e implementó mediante un plan piloto en el servicio de medicina un nuevo programa en el establecimiento, fortaleciendo tanto la farmacovigilancia pasiva y activa con la inclusión de diversos métodos para facilitar la notificación del personal y aumentar la detección de sospechas de RAM con una búsqueda prospectiva en las farmacoterapias de los pacientes.

El plan piloto se desarrolló durante dos meses y medio, en el cual se capacitó a 52 profesionales, entre TENS, enfermeros y médicos, realizando un seguimiento activo a 56 pacientes, obteniendo 14 sospechas de RAM mediante los métodos de farmacovigilancia activos y pasivos, notificando 10 de ellas al ISP durante el periodo en estudio, número superior a las notificaciones del año 2017. En consecuencia se obtuvo un cumplimiento de los objetivos implementados, con las limitaciones del recurso humano y de tiempo. El protocolo elaborado y visado por la referente de farmacovigilancia del establecimiento se estableció como un documento interno de Farmacia, para una continua actualización.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacción adversa a medicamento.

ABSTRACT

In 1995, the pharmacovigilance program began in Chile, with the purpose of increasing safety in the use of medicines. However, to date there are several health facilities that do not carry out this activity or are carried out in a weak manner, among them Dr. Mauricio Heyermann Torres de Angol Hospital, for which purpose it was proposed to strengthen the current pharmacovigilance system of the establishment in accordance with national regulations and guidelines.

To achieve the goal, a new program was established, through diffusion and implemented through a pilot plan in the medical service, strengthening both passive and active pharmacovigilance with the inclusion of various methods to facilitate the notification of personnel and increase the detection of suspicion of ADR with a prospective search in the pharmacotherapies of patients.

The pilot plan was developed during two and a half months, in which 52 professionals were trained, including TENS, nurses and doctors, actively monitoring 56 patients, obtaining 14 suspicions of ADR using active and passive pharmacovigilance methods, notifying 10 of them to the ISP during the period under study, number higher than the notifications of the year 2017. Consequently, compliance with the implemented objectives was obtained, with the limitations of human resources and time. The protocol prepared and endorsed by the pharmacovigilance reference of the establishment was established as an internal Pharmacy document, for a continuous update.

Key words: pharmacovigilance, adverse drug reaction.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, constituyendo una necesidad esencial para el desarrollo de los países (Magos Guerrero & Lorenzana Jiménez, 2009). Para la obtención de los beneficios que pudiese conllevar la utilización de un medicamento, se debe precaver su uso apropiado (Torres Domínguez, 2010), partiendo desde una correcta prescripción, una apropiada dispensación y su oportuna administración (Pérez Peña, 2003). Distintas entidades sanitarias internacionales han definido que existe un uso racional de medicamentos “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (Vargas Castrillón, 2002). Estos preceptos han sido recogidos en la Política Nacional de Medicamentos, aprobada mediante la Res. Ex. MINSAL N° 512/2004, que establece las políticas relativas al acceso a medicamentos de eficacia, seguridad y calidad garantizada.

Previo a la comercialización y administración de un medicamento este debe ser aprobado por una agencia regulatoria, responsable de ejercer una autoridad sobre el área de los medicamentos, alimentos y/o cosméticos, con una capacidad reguladora o supervisora, como por ejemplo la FDA (*Food and Drug Administration*), debiendo pasar por diversos estudios estrictamente regulados, a través de pruebas experimentales *in vitro* e *in vivo*, tanto en animales como en humanos, para demostrar su seguridad y eficacia (García et al., 2016), con el objetivo de asegurar que el paciente obtenga un producto de calidad que cumpla con sus expectativas y las del equipo de salud (Sempere, 2009). Las pruebas son realizadas en cientos y miles de personas, las cuales suelen practicarse en individuos seleccionados bajo condiciones controladas,

comprobando la eficacia y precisando los efectos adversos atribuibles al producto en estudio (González et al., 2014), según el modelo exigido por la FDA en EEUU, pero básicamente común para Europa y otros países industrializados. Sin embargo, esta población estudiada no siempre representa la realidad de la población general ya que podemos encontrar pacientes con estados nutricionales diferentes, a veces complejos, múltiples patologías y medicación concomitante, además que con el tiempo pueden añadirse nuevas indicaciones y/o modificarse la dosificación inicialmente autorizadas (Vasen et al., 2006), factores condicionantes puesto que pueden afectar los resultados esperados en el paciente. En Chile, el ISP está encargado de velar por la salud de la población nacional, a través de la autorización para la importación, producción y comercialización de productos farmacéuticos.

Es por ello que una vez que el medicamento es aprobado por las agencias regulatorias y es comercializado, no es raro que se identifiquen reacciones adversas no pesquiasadas durante la fase de estudio (González et al., 2014), pudiendo en algunos casos ser respuestas nocivas (Sánchez et al., 2014).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) el año 2001 definió Reacción Adversa a Medicamento (RAM) como “cualquier respuesta al uso de un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que se produce a dosis normalmente administradas en seres humanos con fines de diagnóstico, profilaxis, tratamiento o modificación de una función fisiológica”. En la literatura se encuentran diferentes comunicaciones que permiten establecer que las RAM constituyen un problema de salud pública, puesto que son causa de morbilidad y mortalidad, lo que acarrea también incremento en los costos de atención de salud (García et al., 2016)

Uno de los hitos en materia de seguridad de medicamentos y que sentó precedente, fue el denominado “desastre de la talidomida”. Este fármaco fue desarrollado y empleado con el fin de reducir síntomas propios del embarazo, sin embargo, los hijos de madres que lo emplearon nacían con defectos en la

morfogénesis, fundamentalmente de sus extremidades (Puche Cañas et al, 2007). Este hecho gatilló una respuesta a nivel mundial, liderada por la OMS, emitiéndose diferentes informes en los que se manifiesta la preocupación en la materia e insta a los países a desarrollar sistemas para recolectar y evaluar de manera sistematizada información sobre la seguridad de los medicamentos (Salas Rojas et al., 2012). A partir de esto, en la década del 70 comienzan a desarrollarse los llamados sistemas nacionales de farmacovigilancia, sistemas que existen en muchos países, y desde 1995 en nuestro país (Morales et al., 2002) con un proyecto piloto, que dio origen al Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual desde el año 1996 forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, desde ahí a la fecha se ha trabajado de forma permanente en el monitoreo del perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas, con los siguientes objetivos:

- Conocer la realidad de las RAM en la población chilena.
- Detectar aumentos en la frecuencia de ciertos efectos adversos.
- Identificar y evaluar los factores de riesgo que determinan su aparición.
- Prevenir que los pacientes sean afectados innecesariamente por fármacos potencialmente riesgosos.
- Como consecuencia, promover el uso racional y seguro de los medicamentos.

Una de las herramientas de mucha utilidad para cumplir los objetivos previamente planteados es realizar un seguimiento de los fármacos que reciben los pacientes, permitiendo a partir de procedimientos estandarizados, maximizar la efectividad de los tratamientos y minimizar los riesgos asociados (Amado-Tineo et al., 2014). De igual forma, estas actividades permiten identificar las reacciones adversas a medicamentos y que, tras su notificación al organismo competente, contribuyen a establecer con mayor certeza el perfil de seguridad de los mismos. Por lo antes señalado, cobra valor el desarrollo y la

implementación de sistemas de farmacovigilancia, constituyéndose como una herramienta trascendental en materia de salud pública (Lazarou et al, 1998; De Abajo et al, 2000; Laporte et al, 2001).

Factores de riesgo asociados a la aparición de RAM:

Dentro de las reacciones adversas a medicamentos existen distintos factores que pueden ser responsables de su aparición (Naranjo et al, 1991), entre las mayormente mencionadas se encuentran:

- **Sexo:** la asociación del sexo con la aparición de reacciones adversas a medicamento ha sido sugerida en varios estudios, en los cuales se ha visto que existe una mayor tendencia en las mujeres a sufrir una reacción adversa a medicamento, la cual se puede asociar a un mayor uso de medicamentos y su mayor preocupación al sufrir alguna complicación, en las que acuden con mayor frecuencia en busca de atención médica (Ajayi et al, 2000; Onder et al, 2002), sin embargo, esta tendencia no está totalmente aclarada.
- **Genética:** las características genéticas que modifican tanto los patrones farmacocinéticos como la acción farmacodinámica de los fármacos (Bernal et al., 2013). El polimorfismo en los genes que codifican las enzimas que metabolizan y transportan fármacos, así como los receptores y canales iónicos responsables del efecto del medicamento, pueden aumentar el riesgo de producir una RAM y/o alterar la eficacia de la droga (OsickaMarinich, et al., 2014).
- **Edad:** uno de los factores involucrados en la aparición de RAM es la edad del paciente (Routledge et al., 2003). Debido a características farmacocinéticas y farmacodinámicas de la población geriátrica, estos tienden a tener un mayor riesgo de reacciones adversas a medicamentos, ya que pueden presentar alteración en el metabolismo del fármaco, desnutrición, disminución de la función renal, entre otros factores. (Álvarez-Falconí et al, 2007).

- **Polifarmacia:** es un término que describe a los pacientes que reciben muchos medicamentos, en algunos estudios hablan cuando son superiores o igual a 5 medicamentos distintos al día. Existen varias razones legítimas para la administración de la polifarmacia en algunos individuos. Primero, la prevalencia de muchas enfermedades está relacionada con la edad y varias pueden coexistir en el mismo paciente. Segundo, puede que no sea posible alcanzar una adecuada respuesta terapéutica con el uso de una sola droga. La problemática de los individuos que reciben muchos medicamentos en forma simultánea es que pueden desarrollar con mayor facilidad reacciones adversas, esto pudiera deberse a que se incrementa la posibilidad de interacciones entre ellos (Mann et al, 2002).
- **Hipersensibilidad:** para su aparición es necesaria la sensibilización previa del individuo y la mediación de algún mecanismo inmunitario. Por lo tanto es necesaria la noción de contacto previo. Se trata de reacciones de intensidad claramente no relacionada con la dosis administrada.
- **Pseudoalergia:** imita una reacción alérgica pero no se produce un mecanismo inmunológico en la liberación de histamina desde los basófilos y mastocitos, con manifestaciones clínicas muy similares a la alérgicas. Por ejemplo, ciertos relajantes musculares usados en anestesia general inducen una liberación no inmunológica.

En relación al mecanismo, necesario para entender el enfoque del problema, las RAMs se clasificaron de acuerdo al esquema planteado en 1991 por Rawlins y Thompson (Doucet et al, 2002; Knowles et al, 2000), estableciendo que las reacciones adversas pueden ser efectos predecibles con carácter dosis-dependiente (tipo A) y también impredecibles sin carácter dosis-dependiente (tipo B), las cuales son menos frecuentes que las anteriormente mencionadas (Ajayi et al., 2000). También encontramos RAMs que aparecen tras la administración prolongada o continuada del fármaco y en general son conocidas y previsibles (tipo C), o poco frecuentes y aparecer un tiempo

después de la administración del fármaco como la teratogénesis y la carcinogénesis (tipo D). Por último, están las reacciones que aparecen como consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un fármaco (tipo E) y reacciones que no se deben al principio activo, sino a excipientes, impurezas o contaminantes (tipo F).

De igual modo las reacciones adversas se pueden clasificar según la severidad, las cuales pueden variar según las distintas clasificaciones (Naranjo et al., 1991), pero en general se pueden definir como:

- **Leve:** no hay riesgo de vida, no necesita tratamiento adicional y no requiere suspensión del medicamento. ·
- **Moderada:** no involucra riesgo de vida, no requiere suspensión del medicamento causal, pero sí necesita un tratamiento adicional. ·
- **Grave o severa:** involucra riesgo de vida o una invalidez permanente, requiere la suspensión del medicamento causal y tratamiento de la RAM.
- **Letal:** reacción que involucra directa o indirectamente la muerte del paciente.

Métodos utilizados en farmacovigilancia.

Entre los métodos para detectar una reacción adversa a medicamento, es decir, métodos de vigilancia, se distinguen dos tipos; farmacovigilancia pasiva y activa (Morales et al., 2002), efectuándose de la siguiente manera:

Farmacovigilancia pasiva o notificación espontánea: es un sistema basado en la cooperación voluntaria de médicos, farmacéuticos, enfermeras, matronas y otros profesionales de la salud quienes, ante la sospecha de una reacción adversa sufrida por un paciente, comunican esta observación al referente de farmacovigilancia del establecimiento (Morales et al., 2002). Este método es el más difundido y el que habitualmente se conoce como reporte espontáneo, base de los sistemas nacionales de farmacovigilancia y preocupación primordial

del marco normativo (Roldán, 2015), presentando como ventajas la reproducibilidad en distintos servicios hospitalarios, una mayor rapidez de detección, entre otras. La principal limitación del programa de farmacovigilancia pasiva es la infranotificación (Nogaredai et al., 2006), donde la baja tasa de reportes por parte del personal clínico resulta ser un tema muy importante a considerar. Las causas de la infranotificación son variadas y han sido objeto de diversos estudios y encuestas que se han realizado al personal clínico (Sánchez et al., 2014), de las que se puede destacar:

- Falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros. ·
- Miedo a sufrir denuncias por parte de los pacientes. ·
- Culpabilidad al pensar que el daño del paciente es debido al medicamento prescrito. ·
- Ambición de recoger y publicar series de casos. ·
- Desconocimiento del procedimiento.
- Vergüenza a notificar sospechas. ·
- Pereza, falta de tiempo, falta de interés.

Es por este motivo que la difusión de los programas de farmacovigilancia deben contemplar posibles causas de infranotificación (Sánchez et al., 2014), estableciendo una capacitación adecuada e incentivando al personal a notificar (Ribeiro-Vaz et al., 2011).

Farmacovigilancia activa: involucra tomar la iniciativa de salir a buscar de manera intencionada los casos de reacciones adversas a medicamentos mediante programas de seguimiento activo de las farmacoterapias, así como también otros problemas relacionados a los mismos (interacciones, falta de eficacia, utilización de medicamentos que no necesita, etc.) (Ribeiro-Vaz et al., 2011), por lo que es una metodología destinada a detectar todos los casos que

se produzcan dentro del grupo en estudio. Representan una aproximación de orientación más científica y, por lo tanto, metódica, para resolver la casuística de las reacciones adversas. Su principal utilidad es contribuir a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que éstos poseen para producir un daño en quien lo consume (Roldán, 2015).

Farmacovigilancia en Chile.

La OMS (2004) estableció la farmacovigilancia como una "garantía de seguridad en el uso de los medicamentos". En tanto el Instituto de Salud Pública la define como una "ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos" (ISP, 2018). Pero esta definición puede ser mucho más amplia, ya que hoy en día la OMS dicta que la farmacovigilancia es el estudio completo de la seguridad de los medicamentos, es decir, problemas relacionados con los medicamentos según necesidad, eficacia, seguridad, entre otros. De igual forma se desarrolla en las condiciones de uso en la práctica clínica, abordando el desarrollo clínico y pre clínico de los fármacos, pero en rigor, la farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos, enfoque que el ISP promueve.

En Chile, en el año 1995 se inició el programa nacional de farmacovigilancia, año en que nuestro país se unió a la red mundial de farmacovigilancia, liderado por el centro colaborador de la OMS, *The Uppsala Monitoring Center*, (Ruiz, 2011), teniendo como finalidad fomentar la notificación por parte de todo el personal de salud de las sospechas de RAM al Subdepartamento de Farmacovigilancia, dependiente del Instituto de Salud Pública (ISP), donde se realiza el análisis de esta información.

Según las estadísticas del Subdepartamento de Farmacovigilancia del ISP, en el 2017 se recibieron 11.857 notificaciones de sospechas de RAM y ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización),

incrementando respecto a los registros de las notificaciones del 2013 en adelante (2013:10.870; 2014:10.549; 2015:10.666 y 2016:10.930). Este número del 2017 representa un crecimiento del 7,8% respecto del año anterior y sigue reafirmando que una cifra algo por sobre los 10.000 reportes anuales representa la expresión del pleno funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia. A partir de la entrada en vigencia del Reglamento del Sistema de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (Decreto Supremo N°3 del año 2010), se produjo un acelerado crecimiento del número de reportes, que pasó de 1.561 el 2010 a 10.870 el 2013, manteniéndose, como se mencionó, bastante estable desde entonces (Roldan, 2017). Esto se puede atribuir a que este Decreto dicta que los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar al Instituto todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por un determinado producto farmacéutico, así como también de implementar y mantener sistemas de farmacovigilancia. El sistema mayormente usado para la notificación de estas sospechas de RAM al ISP es el sistema de notificación en línea o RED-RAM, el cual está destinado a facilitar el proceso de notificación a los profesionales de la salud de los centros asistenciales, a la vez constituye un sistema de registro local de las reacciones adversas notificadas por dicho centro, favoreciendo la gestión interna de las notificaciones, disponible para todos los profesionales en la página web del ISP. En el año 2017 fueron, nuevamente los Químico Farmacéuticos, Enfermeras y Médicos los profesionales que más contribuyeron con el sistema nacional de Farmacovigilancia, enviando el 76%, 12,7% y 6,8% de las notificaciones, respectivamente. Los internos de farmacia aportaron el 3,2% de las notificaciones y los técnicos paramédicos el 0,5%, en tanto el conjunto de las otras profesiones de la salud, lo que incluyó Tecnólogos Médicos, Matronas, Kinesiólogos y un Dentista, aportó el 0,7% de los reportes.

En años recientes, el sistema de farmacovigilancia se ha consolidado, y el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha continuado con la difusión de

contenidos y con capacitaciones permanentes de los profesionales de la salud de distintos ámbitos, mediante boletines en su página de internet y charlas en los establecimientos (ISP, 2018). Desde 2011 hasta ahora, se desarrolló e implementó la normativa que regula la actividad en Chile, a partir de la inclusión de la farmacovigilancia en el DS N°3 y de la aprobación de la respectiva Norma Técnica (N°140) por parte del Ministerio de Salud. Además, se creó el Equipo de Farmacovigilancia de Vacunas, lo que permitió así contar con un segundo Comité de expertos. El marco legal que regula las actividades de farmacovigilancia en Chile son (ISP, 2018):

- Decreto Supremo N° 3 de 2010, del MINSAL: aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de uso Humano, el cual en su Título X establece a los profesionales de la salud y los titulares de los registros sanitarios de medicamentos registrados en el país, la obligación de notificar todas las sospechas de RAM.
- El Ministerio de Salud aprobó por resolución N° 381 de 20 de junio de 2012 la nueva Norma General Técnica N° 140 sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.
- La Resolución N° 1540 de 2012, crea el Comité de Expertos para el asesoramiento al Instituto de Salud Pública de Chile en el ejercicio de su función de control sanitario de medicamentos en lo relativo a la Farmacovigilancia.
- La Resolución 1287 de 2012; Modifica los plazos para presentar ante el ISP las sospechas de reacciones adversas para los titulares de registro sanitario.
- La Resolución N°108 de 2013: Aprueba instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.
- La Resolución N°2.741 de 2013: Modifica la Resolución Exenta N°108, de 14 de Enero de 2013, que aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.

- La Resolución N°3.496 de 2013: Aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los planes de manejo de riesgos elaborado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.
- La Ley 20.724: Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos ("Ley de Fármacos")
- La Resolución Exenta N°0292/2014: Estructura Departamento Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED.

Dentro del ISP, al sub depto. de Farmacovigilancia le corresponde realizar las actividades de Farmacovigilancia, es decir, la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos, por medio de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos enviadas por los profesionales de la salud. Además, se encarga de revisar y difundir la información relevante sobre la seguridad de los medicamentos en el país (ISP, 2018), y con ello las siguientes funciones:

- Entregar información de medicamentos objetiva y evaluada, principalmente a los profesionales de la salud del país y al público en general (ISP, 2018)
- Monitorizar y evaluar sistemáticamente las reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos (RAM) (ISP, 2018).
- Monitorizar y evaluar sistemáticamente la información de seguridad de medicamentos publicada en las principales Agencias Internacionales de Medicamentos (ISP, 2018)

Farmacovigilancia en el Hospital Dr. Mauricio Heyermann de Angol

El Hospital de Angol es un Establecimiento de alta complejidad de la red hospitalaria Servicio de Salud Araucanía Norte en la provincia de Malleco, con un sistema de atención abierta y cerrada, contando con un total de 188 camas, donde solo en el año 2017 se atendieron 7320 pacientes hospitalizados. El

establecimiento tiene un programa de compromiso a la calidad y seguridad de la atención a los usuarios, trabajando desde el 2012 en la detección de sospechas de reacciones adversas a medicamento y su posterior notificación al Sub-Departamento de farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). El Hospital se orienta a las notificaciones de aquellas RAM que generan cambios en la terapia farmacológica del paciente, utilizando para ello la plataforma RED-RAM elaborada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

En la actualidad se encuentran 45 usuarios ingresados a la plataforma digital como usuario activo y un administrador del sistema, el referente de farmacovigilancia del establecimiento (químico farmacéutico), cargo delegado por el Director del Hospital, quien no dispone de horas exclusivas asignadas para esta actividad, y recae la responsabilidad de revisar cada una de las notificaciones realizadas, completarlas directamente o reenviarlas al usuario notificador para mayores antecedentes y realizar el envío al ISP. Como la mayoría de los establecimientos de salud en Chile, según el ISP, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el establecimiento dependen mayoritariamente de la notificación espontánea del personal, contando hoy en día con bajas cifras de notificaciones. Entre enero y junio del 2018 se han reportado solo cinco reacciones adversas a medicamentos en atención cerrada, de un total de 3562 pacientes hospitalizados entre esa fecha, por lo que la farmacovigilancia en el Hospital es débil.

En vista de los antecedentes expuestos, surge la idea de desarrollar un plan de fortalecimiento del actual sistema de farmacovigilancia que opera en el establecimiento, apoyado por el químico farmacéutico responsable, estableciendo una base de trabajo para una futura actualización que se acomode a la realidad de trabajo del Hospital, reproducible en cualquier servicio, lo que hace preguntarse si, ¿el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en el Hospital Mauricio Heyermann Torres de Angol, incrementará las tasas de reportes de RAM?

OBJETIVOS

Objetivo general

- Fortalecer el sistema de farmacovigilancia en el Hospital Dr. Mauricio Heyermann Torres de Angol, en conformidad a la normativa y directrices nacionales.

Objetivos específicos

- Sistematizar y protocolizar las actividades de farmacovigilancia efectuadas en el establecimiento.
- Ejecutar un plan de capacitación dirigido al personal clínico del establecimiento.
- Aplicar de manera piloto en el servicio de medicina del establecimiento metodologías activas y pasivas de farmacovigilancia.
- Evaluar el impacto de las acciones implementadas para el fortalecimiento de la farmacovigilancia en el establecimiento.

3. METODOLOGÍA

El programa se dividió en tres etapas las que se ejecutaron durante cinco meses, comprendidos entre junio y octubre del 2018.

En la figura N°1 se esquematiza las etapas del programa incluyéndose sus respectivos objetivos y plazos de ejecución.

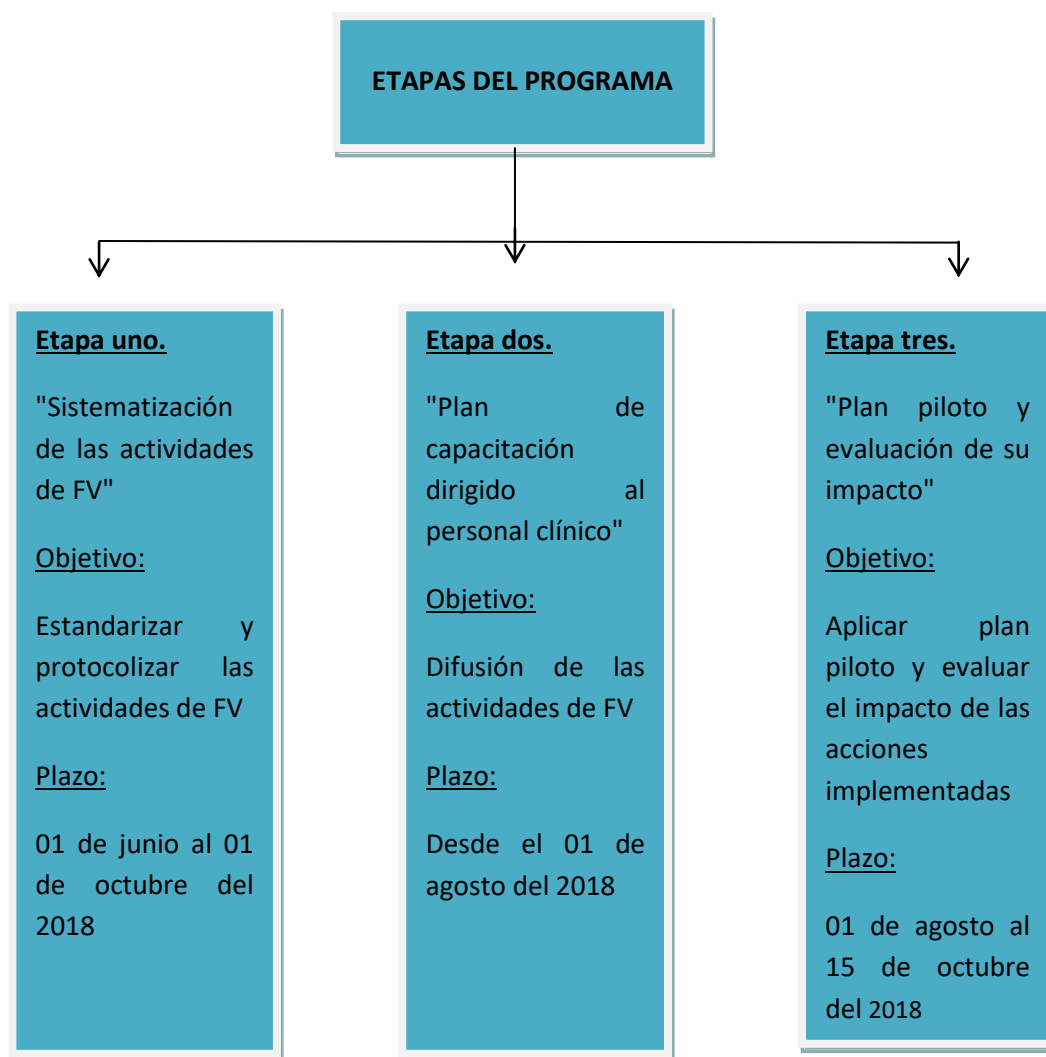


Figura 1. Etapas del programa a implementar.

3.1 Sistematización de las actividades de farmacovigilancia.

Se presentó verbalmente al Director Técnico de Farmacia, la idea de estandarizar los procedimientos implementados mediante la elaboración de un protocolo, por la importancia de saber cómo se debe realizar las actividades y métodos instaurados de farmacovigilancia con énfasis en la detección de sospechas de RAM. Frente a la aceptación de parte del DT de la Unidad, para la elaboración del protocolo se empleó el formato autorizado del establecimiento y como referencia se empleó el "Manual sistema de gestión documental del Hospital Dr. Mauricio Heyermann Torres de Angol". El protocolo terminado fue revisado por la encargada de farmacovigilancia del establecimiento y aprobado por el Director Técnico de Farmacia, quedando como documento interno de Farmacia.

3.2 Plan de capacitación y difusión de la farmacovigilancia.

Se ejecutaron dos estrategias de capacitación y difusión de la farmacovigilancia, las que estuvieron dirigidas al personal clínico, necesario para el cumplimiento del programa (Capella et al., 2014).

3.2.1 Boletines informativos.

Se elaboraron dos boletines con información clara y concisa acerca de conceptos fundamentales en farmacovigilancia, tanto para el personal médico y paramédico, desarrollados de la siguiente manera:

- **Boletín 1:** se enfocó en conceptos básicos de farmacovigilancia, inicios en Chile y el porque se le debe dar mayor relevancia en el área de la salud. También se explicó las reacciones adversas a medicamento, con su definición, importancia y clasificación. El boletín se envió al personal clínico del establecimiento (médicos, TENS y enfermeras) mediante soporte electrónico a través de correo electrónico. (Anexo N°1).
- **Boletín 2:** se enfocó en las actividades a realizar en el plan piloto, por lo tanto, fue dirigido al personal del servicio correspondiente para tal efecto, y

se explicó cómo se debe realizar la notificación para alertar al químico farmacéutico referente de farmacovigilancia, detallando los pasos a seguir, señalando los instrumentos a utilizar (etiqueta autoadhesiva y la carpeta con una ficha para completar en caso de sospecha) y como se deben usar (Anexo N°2). El boletín se entregó físicamente al personal clínico del servicio durante las charlas informativas.

3.2.2 Charlas informativas.

Se realizaron al personal clínico del servicio de medicina, entre médicos (as), TENS y enfermeras (os) (por ser parte del plan piloto), como un método directo de educación, dando a conocer conceptos básicos sobre la farmacovigilancia y cómo debe ser desarrollada en el establecimiento.

Las charlas se llevaron a cabo durante la primera semana de la implementación del plan piloto, replicándose en siete oportunidades, a fin de cubrir todos los turnos del personal, con una duración aproximadamente de 15 minutos. El horario de las charlas lo asignó la enfermero jefe del servicio de medicina. La charla a los médicos se efectuó en su reunión semanal.

3.3 Desarrollo y aplicación del plan piloto para notificación de sospechas de RAM.

Para la ejecución del plan piloto se determinó el grupo de trabajo en el cual se implementó los procedimientos y métodos de farmacovigilancia para la detección de sospechas de RAM, activa y pasiva.

3.3.1 Selección de muestra.

Se incluyeron en este plan piloto a los pacientes hospitalizados del servicio de medicina durante un periodo contemplado entre los meses de agosto y octubre del 2018. Este servicio consta de 6 salas con 8 camas cada una y 2 salas de aislamiento con 4 camas en total. Previo a la implementación, se presentó la propuesta de forma oral al Médico Jefe de Servicio, explicando el procedimiento a realizar, quien autorizó y ofreció su colaboración en la implementación.

Los criterios de inclusión y exclusión aplicados para la selección de los pacientes a los que se les realizó un seguimiento y búsqueda activa de de RAM, se detallan a continuación. Para la estrategia de farmacovigilancia pasiva, se incluyeron a todos los pacientes del servicio de medicina hospitalizados durante el periodo antes señalado.

Criterios de inclusión.

- Pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina
 - Pacientes de ambos sexos
 - Pacientes de cualquier edad
 - Pacientes en tratamiento con antibióticos parenterales de uso no restringido: Amikacina 500 mg/2ml, Clindamicina 600 mg/4ml, Gentamicina 80 mg/2ml, Ceftriaxona FA 1g, Cloxacilina FA 500mg, Cefazolina FA 1g, Ampicilina FA 1g, Ceftazidima FA 1g y Cefotaxima FA 1g.
 - Pacientes en tratamiento con antibióticos parenterales de uso restringido: Vancomicina FA 1g, Imipenem-Cilastatina FA 500mg, Piperacilina-Tazobactam 4.0/0.5 g, colistina FA 150 mg.
 - Pacientes en estado de aislamiento en el servicio de medicina.

Criterios de exclusión.

- Pacientes en tratamiento con antibióticos de uso oral, antivirales y antifúngicos.

3.3.2 Implementación de estrategias para la notificación espontánea.

Se implementó dos estrategias para la notificación de sospechas de RAM por parte del personal clínico al encargado de farmacovigilancia. Una de ellas fue destinar una carpeta que contenía una ficha simplificada de notificación, en la

cual el personal clínico debía registrar las sospechas de RAM detectadas, obteniendo un registro en el servicio. La carpeta se ubicó en la estación de enfermería, en un lugar accesible para localizarla en cualquier momento. En la ficha se debían consignar los siguientes antecedentes: iniciales del paciente, sexo, edad, número de cama, descripción de la sospecha de RAM detectada, medicamento (s) sospechosos y concomitantes de ser el caso. (Anexo N°3). Se realizó una ronda diaria a la sala de enfermería para inspeccionar la carpeta, procediendo al análisis en el caso de encontrar un registro de sospecha de RAM.

Para la segunda estrategia se gestionó, a través del Comité de Farmacia, la implementación un sistema de aviso mediante una etiqueta amarilla autoadhesiva (Anexo N°4), las cuales se ubicaron en la sala principal de enfermería junto a las recetas de dosis unitarias. El personal clínico debía adherir las etiquetas en las recetas de dosis unitaria de los pacientes en los cuales se sospechaba de una RAM, y de esta forma al llegar las recetas a la farmacia para su dispensación se daba aviso al químico farmacéutico para el estudio del caso. El personal clínico del servicio fue capacitado previamente mediante la charla y boletines previamente señalados para su correcto uso.

3.3.3 Procedimiento para la implementación de la búsqueda activa de RAM

Para la ejecución del programa de búsqueda activa de RAM se realizó una monitorización prospectiva de la farmacoterapia de los pacientes durante los días hábiles, mientras que durante feriados, festivos y fin de semana se reportaron mediante los sistemas de notificación espontánea. En la figura N°2 se esquematiza las etapas que se consideró para el diseño de farmacovigilancia activa (Roldán, 2015).

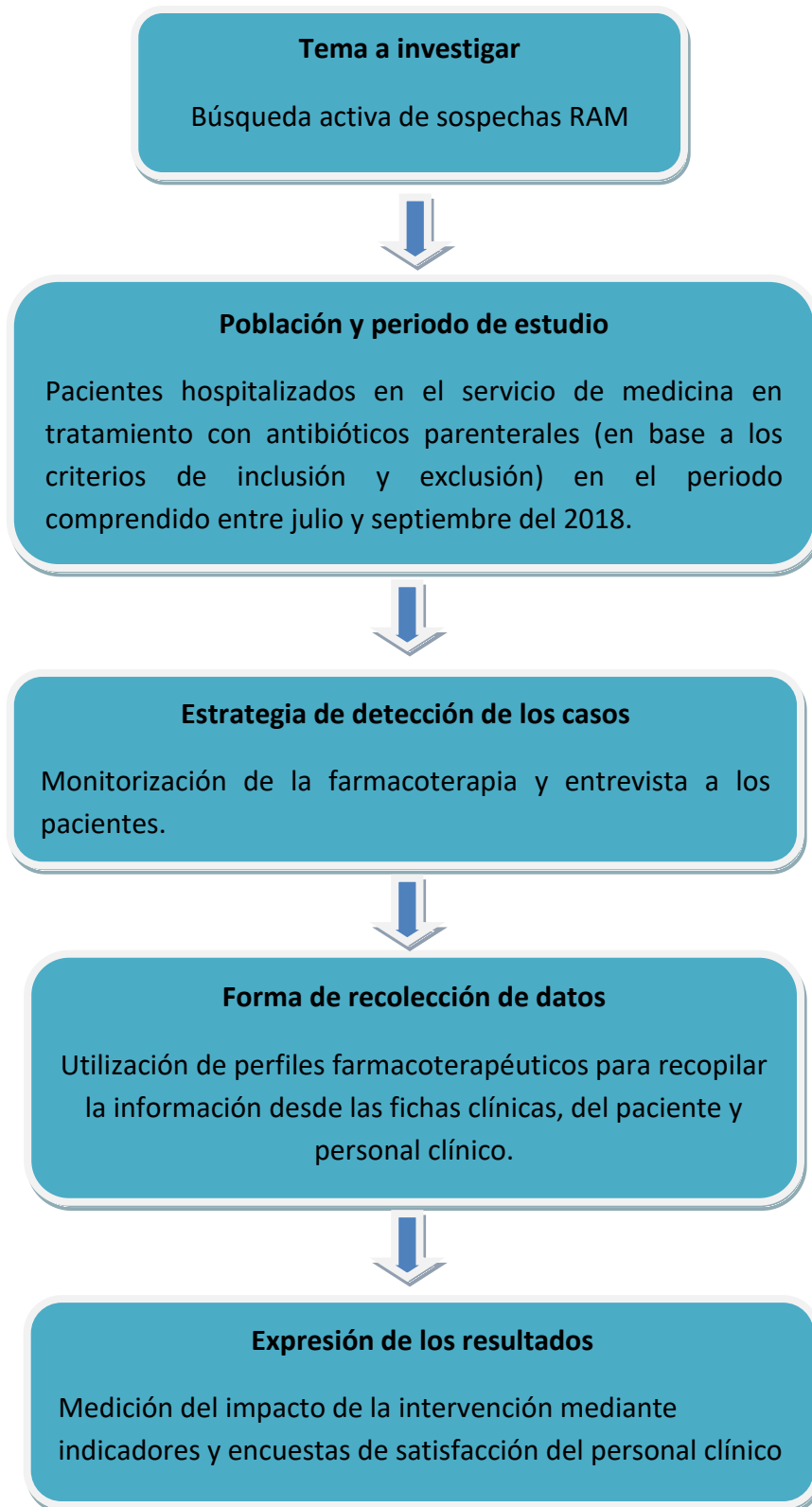


Figura 2. Metodología de trabajo para la ejecución de la búsqueda activa de RAM

3.3.3.1 Etapas de la movilización de pacientes:

Visita inicial: se registró la información relevante de la ficha clínica, exámenes bioquímicos y de la consulta al paciente en caso de ser posible, por sus medicamentos y cualquier inquietud y/o molestia física que pudiera tener, así como también a la familia en el caso de estar presente en el lugar, buscando algún indicio que se omitiera en la ficha clínica para efectuar el seguimiento farmacoterapéutico.

Al realizar la primera visita se usó el criterio del Químico Farmacéutico para determinar cuándo se realizará las futuras visitas, optimizando el recurso humano, siendo máximo cada dos días.

Seguimiento clínico y farmacoterapéutico: se realizó mediante la utilización de los perfiles farmacoterapéuticos (Anexo N°5) y de análisis de sospechas RAM (Anexo N°6) previamente elaborados y validados por la referente de farmacovigilancia, por lo que al visitar a los pacientes se poseía la información de la última visita. Se entrevistó al paciente (de ser posible) y/o a la familia, y se buscó observaciones de sospechas de RAM, signos y síntomas que no correspondan normalmente a la patología de base, o que se pudiera omitir en la ficha clínica, como alguna inquietud del paciente sobre su salud, así como también en los exámenes bioquímicos de ser posible, junto con la actualización de los perfiles.

Este seguimiento se realizó durante toda la estadía del paciente en el servicio de medicina y en cada visita se siguió de la misma manera, hasta su alta o derivación a otro servicio.

Detección de sospechas de RAM: mediante los perfiles farmacoterapéuticos y las visitas se analizó la terapia en busca de alguna "alerta" o inquietud que tuviera el paciente que llamara la atención del químico farmacéutico pudiendo establecer una relación causal entre la sospecha de RAM con un medicamento de su terapia, y de establecerse se procedió a su análisis y notificación. Las alertas difieren en cada grupo terapéutico, y por ejemplo, en los antibióticos la

reducción de dosis o su suspensión a solo 2 días de administrarlo son ejemplos de ello.

Durante el análisis de los casos se analizó el medicamento sospechoso y los concomitantes, así como también la RAM, clasificándola de acuerdo a su gravedad, evitabilidad y causalidad, mediante los perfiles de análisis de RAM.

Actuación Farmacéutica: se procedió a comunicar a los profesionales de salud la sospecha detectada, notificándola al ISP en los plazos correspondientes según la gravedad, entregando una pauta con recomendaciones al médico sobre cómo actuar frente a la RAM encontrada (Anexo N° 7), y efectúe, según su criterio, las medidas necesarias para asegurar el bienestar del paciente.

Notificación de la sospecha al ISP: se registró los datos del paciente para la notificación de la sospecha de RAM al ISP, completando el formulario oficial en la plataforma destinada para tal efecto, según los plazos establecidos de gravedad.

En la figura N°3 se esquematiza la clasificación de reacciones adversas a medicamento por gravedad y plazo de notificación.

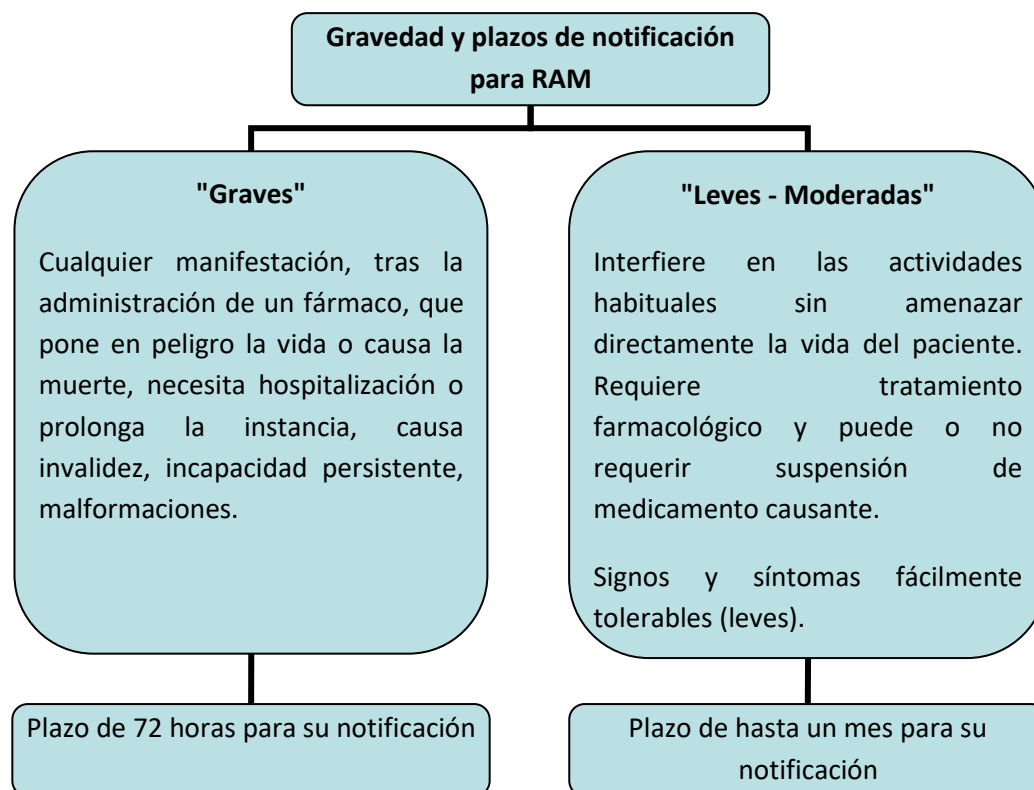


Figura 3. Gravedad y plazos de notificación para RAMs (Roldan, 2015).

Seguimiento de la evolución del paciente: luego de la detección de una sospecha de RAM y su respectiva intervención se realizó un seguimiento diario para observar la evolución del paciente, de esta manera se verifica el cese de la RAM o su continuidad, procediendo a su análisis. De igual forma el seguimiento se realizó hasta el alta del paciente o la derivación a otro servicio.

3.3.4 Análisis de los datos obtenidos por sospechas de reacciones adversas a medicamento.

Se evaluó las reacciones adversas a medicamentos según la causalidad de que la reacción estuviera relacionada con el fármaco, así como la evitabilidad y gravedad. La causalidad de las reacciones adversas a medicamento se determinó utilizando el algoritmo de Naranjo (ANEXO N°8), (Gholami et al.,

1999). La evitabilidad se determinó mediante los criterios adaptados de Schumock y Thornton, en la que se consideró prevenible la RAM cuando se respondía afirmativamente a una o más de las preguntas que establece esta herramienta, la cual está representada en la tabla N°1 (Vázquez-Alvarez et al., 2017) . La gravedad se valoró con la escala modificada de Hartwig y Siegel, la cual clasifica la reacción adversa como leve, moderada o grave (Vázquez-Alvarez et al., 2017), detallada en la Tabla N°2.

Tabla N°1. Prevención de reacciones adversas a medicamento.

Grupo A: Una o más respuestas positivas la RAM se clasifica como PREVENIBLE
1. ¿Historial de alergia o reacción previa al medicamento?
2. ¿Medicamento no apropiado para la condición clínica del paciente?
3. ¿Dosis, vía o frecuencia de administración inadecuada para la edad, peso o patología del paciente?
Grupo B: Una o más respuestas positivas la RAM se clasifica como PROBABLEMENTE PREVENIBLE
1. ¿Necesidad de monitorización de niveles plasmáticos?
2. ¿Reacción debida a una interacción conocida?
3. ¿Concentración plasmática por encima de rango terapéutico?
4. ¿No se administró medidas preventivas al paciente?
5. ¿Las medidas preventivas fueron inadecuadas y/o inapropiadas?
Grupo C: si todas las respuestas a las preguntas anteriores son negativas la RAM es NO PREVENIBLE

Tabla N°2 . Escala de Hartwig y Siegel para gravedad de las RAMs. (Padmavathi et al, 2013)

Escala de Hartwig y Siegel	
Leve	Enfermedad primaria no complicada que no requiere tratamiento ni interrupción del tratamiento
Moderada	Aparecen signos y síntomas pero la función de los órganos y sistemas no se ve afectada, y puede requerirse tratamiento farmacológico
Grave	Surgen manifestaciones que amenazan la vida, requieren hospitalización o la prolongan, originan invalidez, incapacidad persistente o malformaciones, reducen la esperanza de vida o causan la muerte

3.4 Evaluación del impacto

Para medir el impacto del programa implementado se establecieron indicadores y encuestas de satisfacción al personal, dando la posibilidad de añadir recomendaciones para su evaluación a futuro.

3.4.1 Indicadores.

- **Tasa de las sospechas de RAMs por gravedad.**

Indicador:

$$\frac{\text{Nº de sospechas de RAM con análisis gravedad en el periodo de estudio} \times 100}{\text{Nº total de sospechas de RAM recibidas y detectadas en el periodo.}}$$

Definición: el indicador evaluó localmente todas las sospechas de RAMs recibidas y detectadas, analizadas por gravedad con la escala de Hartwig y Siegel.

Criterios: se consideró la totalidad de detecciones de reacciones adversas a medicamentos recibidas y detectadas por los métodos de farmacovigilancia.

- **Tasa de las sospechas de RAMs por causalidad.**

Indicador:

$$\frac{\text{Nº de sospechas de RAM con análisis de causalidad en el periodo de estudio} \times 100}{\text{Nº total de sospechas de RAM recibidas y detectadas en el periodo.}}$$

Definición: el indicador evaluó localmente todas las sospechas de RAMs recibidas y detectadas, analizadas por causalidad con el algoritmo de naranjo.

Criterios: se consideró la totalidad de detecciones de reacciones adversas a medicamentos recibidas y detectadas por los métodos de farmacovigilancia.

- **Tasa de las sospechas de RAMs por evitabilidad.**

Indicador:

$$\frac{\text{Nº de sospechas de RAM con análisis evitabilidad en el periodo de estudio} \times 100}{\text{Nº total de sospechas de RAM recibidas y detectadas en el periodo.}}$$

Definición: el indicador evaluó localmente todas las sospechas de RAMs recibidas y detectadas, analizadas por evitabilidad con el criterio de Schumock y Thornton.

Criterios: se consideró la totalidad de detecciones de reacciones adversas a medicamentos recibidas y detectadas por los métodos de farmacovigilancia.

- **Tasa de notificaciones de sospechas de RAM al ISP.**

Indicador:

$\frac{\text{N}^\circ \text{ de notificaciones de RAMs efectuadas al ISP al término del periodo de implementación} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ total de sospechas de RAMs recibidas y detectadas en el periodo de implementación}}$

Definición: El indicador evaluó las notificaciones completadas y enviadas al ISP.

Criterios: Se consideró todas las sospechas de RAM posterior a su análisis y relación con un medicamento de la farmacoterapia.

3.4.2 Encuesta de satisfacción al personal clínico

La encuesta fue revisada y validada por la encargada de farmacovigilancia del establecimiento, y se aplicó al personal clínico al término de la implementación del programa en el servicio de medicina (ver anexo N°9)

3.5 Implicancias éticas.

Según la regulación de los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud se mantuvo siempre reservada su información, tanto de la ficha clínica, análisis bioquímicos y documentos donde se registraron procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas, considerados como dato sensible.

Por este motivo se presentó el programa al comité de ética científico del establecimiento, quienes aprobaron el proyecto, dando inicio a su ejecución.

4. Resultados

Sistematización de las actividades de Farmacovigilancia

El protocolo fue revisado y aprobado por la referente de farmacovigilancia del establecimiento, a la espera de pasar por el servicio de calidad para otorgar las firmas correspondientes (Anexo N° 10).

Plan de capacitación dirigido al personal clínico

A la inducción del programa de farmacovigilancia asistieron 52 personas, de las cuales un 17,3% correspondieron a enfermeros(as), 15,4% a médicos(as), 9,6% a estudiantes de distintas áreas y un 57,7% a TENS, realizando 7 rondas para cubrir todos los turnos posibles, con excepción a los médicos, explicando en su reunión mensual los métodos implementados, en la tabla N° 3 se caracterizan a los participantes.

Tabla 3. Participantes de la inducción al programa de farmacovigilancia en el servicio de medicina.

	TENS (n= 30)	Enfermería (n= 9)	Medicina (n= 8)	Interno de medicina (n= 2)	Interno de enfermería (n= 1)	Alumnos en práctica técnicos en enfermería (n= 2)
Hombres	12	3	3	2	0	1
Mujeres	18	6	5	0	1	1
Promedio de edad	32,4 ± 5,3 años	34,5 ± 7,2 años	52,8 ± 11,3 Años	24 años	25 años	19,5 ± 0,5 años

Con respecto al sexo, las mujeres abarcaron 59,6% (n= 31) del personal en las inducciones, mientras que el 40,4% (n= 21) de los participantes fueron hombres. El grupo con el promedio de edad más longevo fueron los médicos(as) con 52,8 ± 11,3 años, mientras que el grupo con el promedio de edad más joven fueron los alumnos en práctica de las distintas áreas, internos

de medicina, enfermería y alumnos de técnicos en enfermería, 24 años, 25 años, $19,5 \pm 0,5$ años respectivamente. La cobertura de las charlas fue de un 91,2%, ya que 2 médicos, 2 TENS y un enfermero no asistieron a la charla.

La inducción al personal de farmacia fue realizada durante la reunión semanal, a la cual asistieron siete TENS y los cuatro químicos farmacéuticos del establecimiento.

Plan piloto en el servicio de medicina

Durante la implementación del programa se realizó seguimiento a 56 pacientes del servicio de medicina. En relación a los pacientes y sus medicamentos, el 80,4% ($n= 45$) de los pacientes fue tratado con ceftriaxona, catalogándose como el antibiótico de uso parenteral más utilizado, todos con indicación de 2 gramos diarios, dato determinado mediante los perfiles farmacoterapéuticos elaborados de todos los pacientes. Con respecto a los antibióticos de uso restringido, se realizó seguimiento a 2 pacientes con imipenem con variación en sus indicaciones y 3 pacientes con vancomicina, todos respaldados mediante antibiogramas o cultivos. En la Tabla N°4 se indican diversos datos obtenidos en el plan piloto.

Luego del estudio y análisis de las RAM se estableció una relación causal para 10 de ellas, las cuales se notificaron al ISP. El grupo de pacientes con más de 65 años correspondió al 60% del total de pacientes con sospecha de RAM. Respecto al género, hombres y mujeres comparten un 50%. El promedio de la estancia hospitalaria para estos pacientes fue de $7,4 \pm 4,1$ días, con la menor estancia de 4 días y la mayor de 23 días. En relación al número de medicamentos, los pacientes recibían $6,3 \pm 2,4$ medicamentos al momento de la primera visita. En la tabla N° 4 se aprecian los resultados obtenidos.

Tabla 4. Caracterización de los pacientes y resultados obtenidos durante la implementación del programa.

	Hombres (n = 27)	Mujeres (n = 29)	Total
Promedio edad (años)	$56,2 \pm 16,3$	$63,9 \pm 14,3$	$60,05 \pm 15,3$
N° promedio de medicamentos	$5,3 \pm 2,4$	$7,2 \pm 3,4$	$6,25 \pm 2,9$
N° promedio de días de estadía	$4,3 \pm 3,3$	$5,4 \pm 4,2$	$4,85 \pm 3,75$
N° promedio de visitas a los pacientes	$2,1 \pm 1,2$	$1,9 \pm 1,5$	$2 \pm 1,35$
N° de sospechas de RAM detectadas (seguimiento activo)	6	5	11
N° de sospechas de RAM recibidas (notificación espontánea)	3	0	3
N° de sospechas de RAM recibidas y detectadas por antibióticos de uso parenteral	5	2	7
N° de sospechas de RAM recibidas y detectadas por otros medicamentos	4	3	7
N° de sospechas de RAM notificadas al ISP	5	5	10
Promedio de edad (años) de los pacientes con RAM notificadas al ISP	$47 \pm 19,05$	$77,4 \pm 4,32$	$62,2 \pm 11,69$

De las 14 sospechas de RAM recibidas y detectadas un 50% (n= 7) correspondieron a antibióticos de uso parenteral, perteneciente al grupo de estudio, e igual cantidad fueron para otros medicamentos, representadas en el grafico N° 1.

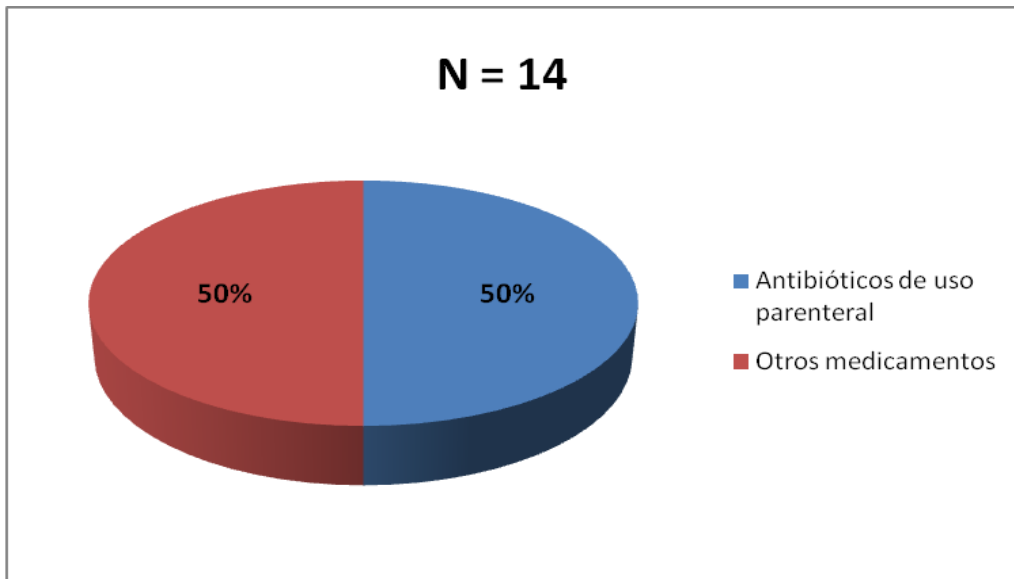


Grafico N°1. Distribución de las sospechas de RAM recibidas y detectadas por grupo de medicamentos.

En la tabla N° 5 se muestra las reacciones adversas recibidas y detectadas que se notificaron al ISP durante la implementación del programa con la terminología WHOART, junto al medicamento sospechoso.

Tabla N° 5. Sospechas de reacciones adversas detectadas y notificadas al ISP durante el programa y sus medicamentos causantes.

Reacción adversa (terminología WHOART)	Medicamento
Epistaxis	Acenocumarol
Reacción alérgica	Ceftriaxona
Acatisia	Metoclopramida
Reacción alérgica	Quetiapina
Eritema	Vancomicina
Taquicardia	Fluticasona /Salmeterol
Mareos	Ceftriaxona
Vómitos	Ceftriaxona
Palpitaciones	levofloxacino
Nauseas	Acido tranexamico

De los medicamentos de las RAM notificadas 5 correspondieron a antibióticos de uso parenteral, perteneciente al grupo de estudio, repitiéndose la ceftriaxona en 3 de los casos, dos hombres y una mujer, evidenciando mala tolerancia y reacción alérgica. Un segundo antibiótico fue el levofloxacino y la vancomicina como el único de uso restringido.

En el grafico N° 2 se detalla los resultados del análisis efectuado a las sospechas de RAM notificadas al ISP (n= 10), según causalidad, gravedad y evitabilidad, mediante los instrumentos previamente señalados.

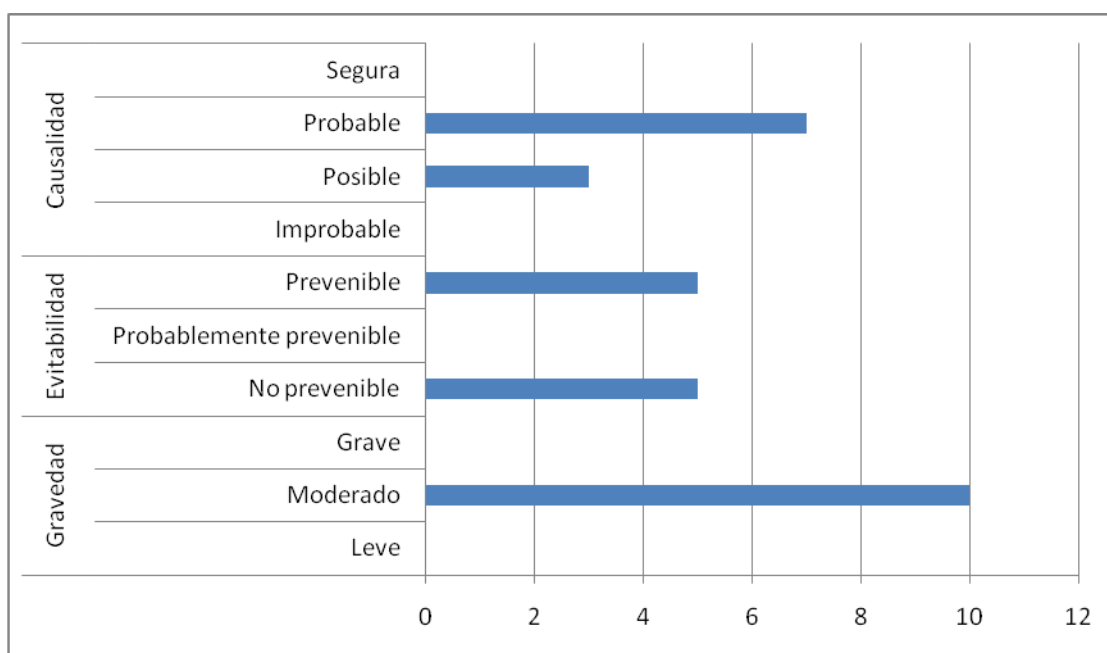


Grafico N°2. Resultados del análisis de RAM según causalidad, evitabilidad y gravedad.

Del análisis correspondiente a cada sospecha de RAM posterior a su detección o recibimiento por notificación espontánea, se observó que el 100% de las RAMs notificadas al ISP (n=10) se catalogaron como de gravedad moderada, notificándolas dentro del plazo de 30 días. Un 50% pudo ser prevenible y un 50% no prevenible. En relación a la causalidad un 70% de las RAM puede atribuirse al medicamento sospechoso como probable, mientras que un 30% resultó en posible y un 0% de las sospechas fueron seguras o improbables en causalidad, según el algoritmo de naranjo como instrumento utilizado.

Impacto de la implementación

- **Indicadores:**

El programa de farmacovigilancia fue evaluada mediante los siguientes indicadores descritos en la tabla N°6.

Tabla N° 6. Indicadores de los resultados al término de la implementación del programa.

Indicadores	Fórmula	Operación	Resultado
Tasa de las sospechas de RAMs por gravedad.	$\frac{\text{Nº de sospechas de RAM con análisis de gravedad en el periodo de estudio}}{\text{Nº total de sospechas de RAM recibidas y detectadas en el periodo.}} \times 100$	$\frac{14 \times 100}{14}$	100%
Tasa de las sospechas de RAMs por causalidad.	$\frac{\text{Nº de sospechas de RAM con análisis de causalidad en el periodo de estudio}}{\text{Nº total de sospechas de RAM recibidas y detectadas en el periodo.}} \times 100$	$\frac{14 \times 100}{14}$	100%
Tasa de las sospechas de RAMs por evitabilidad.	$\frac{\text{Nº de sospechas de RAM con análisis evitabilidad en el periodo de estudio}}{\text{Nº total de sospechas de RAM recibidas y detectadas en el periodo.}} \times 100$	$\frac{14 \times 100}{14}$	100%
Tasa de notificaciones de sospechas de RAM al ISP.	$\frac{\text{Nº de notificaciones de RAMs efectuadas al ISP al término del periodo de implementación}}{\text{Nº total de sospechas de RAMs recibidas y detectadas en el periodo de implementación}} \times 100$	$\frac{10 \times 100}{14}$	71,43%

- Encuesta de satisfacción:**

Las calificaciones promedios, expresadas en escala de 1 a 7, para cada una de las preguntas de la encuesta se detallan en la tabla N° 7.

De los 52 participantes a la inducción del programa de farmacovigilancia se encuestó a 34 de ellos, alcanzando una cobertura del 65,38%. El 34,62% restante terminaron sus funciones en el servicio de forma permanente o transitoria, sin poder encuestarlos.

Tabla N° 7. Resultados de la encuesta de satisfacción por cargos y calificación promedio

Pregunta	Cargo	Promedio
¿Usted, cómo calificaría la información recibida sobre conceptos y modo de ejecución de la farmacovigilancia en los boletines y charlas?	TENS	6,3
	Médicos(a)	6,5
	Enfermeros(a)	6,3
¿Usted, cómo calificaría la ficha entregada en la carpeta de notificaciones de reacciones adversas a medicamento, en cuanto a sencillez, claridad e incentivo de su uso?	TENS	6,6
	Médicos(a)	6,1
	Enfermeros(a)	6,0
¿Usted, cómo calificaría las etiquetas amarillas autoadhesivas para facilitar la comunicación con el servicio de farmacia en la notificación de reacciones adversas a medicamento?	TENS	6,6
	Médicos(a)	6,3
	Enfermeros(a)	6,3
¿Según la escala de notas, cómo calificaría usted la incorporación del Químico Farmacéutico en la vigilancia activa del tratamiento farmacológico de los pacientes y participación en el equipo de salud?	TENS	6,3
	Médicos(a)	6,0
	Enfermeros(a)	6,8

Para la pregunta si recomendaría el programa de farmacovigilancia para otros servicios todo el personal respondió que si lo recomendaría, sin embargo, ningún encuestado añadió una sugerencia en la encuesta para un plan de mejora al programa.

Discusión

Las notificaciones de las RAM son los métodos más eficientes y frecuentemente utilizados para identificar los riesgos en la seguridad de los medicamentos, que permitan construir un perfil más completo de cualquier medicamento a largo plazo, aunque siempre es una preocupación para este método la infra notificación (Jiménez et al, 2017), limitación también vista durante la implementación del programa al observar un grado de vergüenza del personal al notificar, principalmente de las TENS, posiblemente debido al poco conocimiento de los medicamentos. Como tentativa de solucionar este problema, se prevé como perspectiva positiva el registro de sospechas de RAM por los propios usuarios de los medicamentos, entendiéndose como un proceso paulatino y de dificultad para establecer correctamente una relación causal, pero es una idea que se defiende mucho dentro de la literatura (Hasford et al, 2002). Además, facilitar el acceso a las fichas de registro, así como la simplificación de estos documentos, facilitar la comunicación entre los registradores y los centros de farmacovigilancia, con el objetivo de viabilizar el análisis de la seguridad, calidad y efectividad de medicamentos, así como propiciar una retroalimentación de los resultados y contribuir para mejorar las tasas de registros de problemas relacionados al uso de medicamentos. Con el fin de facilitar la comunicación de los distintos servicios con farmacia se instauró el uso de las etiquetas amarillas autoadhesivas previamente señaladas, las cuales tuvieron un buen recibimiento por parte el personal. Esto se determinó mediante conversaciones con el equipo de salud en el transcurso del plan piloto, consultando si durante su jornada evidenciaron alguna reacción nociva en pacientes y que le parecían los métodos instaurados. Durante la implementación del plan piloto se recibieron tres recetas con aviso de sospecha de RAM mediante el uso de las etiquetas en el servicio de medicina, establecido como un método de notificación espontanea, mientras que en el resto de los

servicios del establecimiento que no tuvieron este instrumento no notificaron o dieron aviso de alguna sospecha de RAM en el mismo plazo.

La estandarización de los procedimientos implementados mediante la elaboración del protocolo resultó en un documento aplicable en cualquier servicio del establecimiento, logrando ser enfocado en el grupo de pacientes que determine el químico farmacéutico para su seguimiento. La difusión del protocolo fue fundamental para ser conocido entre el personal clínico y que sirva de guía para las posibles rotaciones y reemplazos, agudizando los pasos a seguir para realizar las notificaciones espontáneas, y cómo el químico farmacéutico contribuye en el cuidado del paciente, reflejo de la intención de unión y cooperación en el equipo de salud. Para esto el referente de farmacovigilancia debe procurar el cumplimiento del protocolo para alcanzar los objetivos que se proponga, mediante una supervisión constante de su cumplimiento. Una de las limitantes al cumplimiento será la participación del comité de farmacovigilancia, con baja participación previa a la implementación, por lo que una de las próximas tareas será exponer los resultados obtenidos frente a un nuevo comité, con un personal competente y entusiasmado de participar, a consecuencia que tienen responsabilidades en el documento elaborado. El tiempo dado para su actualización refleja que es una base para una continua complementación en la materia, ya que la farmacovigilancia abarca más ámbitos que las reacciones adversas a medicamentos, por este motivo, se debe dar más tiempo para consolidar la metodología para las notificaciones de RAM y poder avanzar en términos de farmacovigilancia, lo que estará condicionado por el recurso humano y del tiempo disponible para tal fin, en otras palabras, a la espera que se establezcan químicos farmacéuticos con horas cronológicas destinadas para la farmacovigilancia. El protocolo fue aprobado y validado por la referente de farmacovigilancia, quedando a la espera de su revisión por el servicio de calidad, según el conducto regular, para quedar finalmente como un documento interno de farmacia con las firmas correspondientes.

Para la correcta ejecución del programa se capacitó al personal clínico, quienes tienen el papel principal para hacer real la implementación. Por ello, el diseño de herramientas y estrategias de divulgación deben apuntar a la reapropiación social del conocimiento previo al programa, es uno de los principales desafíos que permiten hacer posible el protagonismo del personal en la toma de decisiones en los métodos que se busca instaurar, para afectar de manera positiva el objetivo propuesto (Espinosa, 2010). En este proceso, el papel de la comunidad hospitalaria resultó ser decisivo. La capacitación se realizó en el servicio de medicina mediante las charlas y con la entrega de los boletines previamente señalados. El personal clínico se mantuvo con buena disposición, escuchando los pasos a seguir para realizar una notificación de sospecha de RAM, efectuando posteriormente una ronda de preguntas para asegurar que cada participante se entendiera según lo previsto.

La difusión es la propagación del conocimiento entre los protagonistas y constituye un tipo de discurso diferente, contiene un conjunto de elementos o signos propios de un discurso especializado y una estructura que se constituyen en factores clave a la hora de su evaluación (Espinosa, 2010). Los métodos pueden ser variados, y para la difusión del programa instaurado se usaron charlas y boletines, complementándose entre ellos para lograr transmitir el mensaje, muy importante para el éxito de cualquier programa (Capella et al., 2014). Si bien en las charlas hubo una buena aceptación de los métodos por parte el personal no hubo una adherencia completa al programa y a la notificación, ya que durante el seguimiento activo se observaron RAM que podían ser notificadas por parte el personal y estas no se efectuaron, probablemente pudo suceder por no lograr inculcar y aclarar que es una reacción adversa o que se notificara cualquier sospecha que se presentara, independiente de la seguridad de una relación causal, ya que era función del químico farmacéutico investigarla, analizarla y notificarla al ISP si correspondía, lo que se vuelve un trabajo mucho más sencillo y fácil para el personal, pero desde el segundo mes se evidenció poca adherencia. Estos resultados de igual

forma podrían deberse al poco tiempo de implementación, ya que es un programa que necesita una constante capacitación para lograr la adherencia buscada, buscando que los propios médicos de los servicios puedan incitar al personal a notificar. Otro dato evidenciado fue la escasa participación de los médicos en el programa, pudiendo deberse a la escasa cultura a la incorporación del químico farmacéutico al cuidado de los pacientes en el área de los medicamentos o al desconocimiento de los programas de farmacovigilancia (Santos et al, 2017). También hubo una negativa al químico farmacéutico de escribir en ficha las observaciones de la farmacoterapia de los pacientes visitados, atribuible de la misma manera por la escasa interacción con los químicos farmacéuticos, ya que en el establecimiento nunca se incorporó un farmacéutico en el equipo de visitas a los pacientes, y registrar la información observada en las fichas de los pacientes resulta ser muy importante, ya que esta debe estar disponible para todo el personal, ante cualquier eventualidad (Ramos et al, 2013).

Durante las charlas hubo mayor participación de las TENS, quienes conformaron el 57,7% de los participantes durante las charlas de inducción, un número elevado puesto que es un cargo que alcanzan a trabajar 3 TENS por sala en algunas ocasiones, abarcando varios turnos, y es el grupo al que se enfocó más a su motivación, puesto que son quienes están más tiempo en contacto con los pacientes, observando cualquier malestar que tengan. Un dato que reflejó lo anteriormente mencionado fueron las recomendaciones para optimizar la notificación espontánea mediante la incorporación de las etiquetas amarillas de alerta de RAM de forma impresa en las recetas de dosis unitaria, idea que posteriormente se estudió con el comité de farmacia y se aprobó para los nuevos formatos de recetas, de forma que solo deban destacar con amarillo para alertar una posible RAM en el paciente.

En relación a la edad, los médicos representaron el promedio más longevo, por lo que era fundamental lograr un interés en ellos puesto que son una referencia

para el personal más joven, en especial los TENS, quienes representaron a los participantes con un promedio edad joven (32 años), dato obtenido durante las inducciones.

Si bien la cobertura alcanzada durante la capacitación en el servicio de medicina no alcanzo el 100%, al no estar presentes en el servicio 5 funcionarios (dos TENS, un enfermero y dos médicos) no fue desfavorable, ya que posterior a las inducciones se conversó con los TENS faltantes, quienes ya conocían el programa implementado al conversar con sus compañeros, así como también el enfermero. En cuanto a los dos médicos, no se vieron en el servicio durante la implementación, al estar en capacitación.

El inicio de la implementación se vio limitado por la aprobación del comité de ética científico, reduciendo de los 4 meses inicialmente previstos en el proyecto a solo dos meses y medio. Durante la planificación del plan piloto se destinó una hora diaria para realizar el seguimiento activo de la farmacoterapia de los pacientes, sin embargo, en ocasiones por motivos propios de las labores del químico farmacéutico no se cumplió el horario fijado, encontrando otra limitante para ejecutar de buena manera el programa. En consecuencia, se vio perjudicadas las visitas a los pacientes correspondientes para tales días, teniendo que ir el día siguiente o en varias ocasiones sin poder volver a visitarlos por derivaciones a otros servicios o altas, ya que por lo general, la estadía de los pacientes en el servicio eran de pocos días, algo poco explicable por la medicación que recibían, entendiendo que por lo general en un tratamiento con antibióticos se debe monitorizar la evolución al menos hasta el quinto día desde la primera administración para evidenciar alguna mejora o falla en el tratamiento (Wolff, 2004). Durante el periodo de estudio, un paciente en tratamiento con antibiótico parenteral permanecía 4-5 días aproximadamente en el servicio (hombres $4,3 \pm 3,3$ y mujeres $5,4 \pm 4,2$), dato obtenido de los perfiles farmacoterapéuticos, dando posteriormente el alta con antibióticos orales. La ceftriaxona fue el antibiótico parenteral más usado en el servicio, abarcando el 80,4% de los pacientes monitorizados, en segundo lugar levofloxacin,

clindamicina, penicilinas y metronidazol. El elevado uso de la ceftriaxona se debió a su uso para el tratamiento empírico en los pacientes, acompañado de un segundo antibiótico que variaba según criterio del médico, y en el caso de no responder al tratamiento se buscaba una alternativa con antibiograma. En cuanto a la elección del grupo de los pacientes para monitorización, se escogió a los antibióticos de uso parenteral por la amplia bibliografía disponible sobre las reacciones adversas provocadas por estos medicamentos y lo peligroso que puede resultar al ser administradas directamente vía intravenosa, resultando fundamental su seguimiento (Arteaga et al., 2002). De la misma manera, a los antibióticos de uso restringidos se les realizó un seguimiento más intensivo, puesto que son medicamentos para patologías más complejas, en la cual una RAM puede resultar muy perjudicial en la recuperación de ese paciente, por lo que el acceso a ellos de forma segura es fundamental.

Dentro de la diversa literatura disponible sobre el uso de antibióticos, los autores indican que existen varios factores que predisponen a la aparición de una RAM (Farcas et al, 2010), aunque no todos los autores coinciden en relación a este tema. Algunos sostienen que el sexo femenino y la edad tienen una gran asociación con las RAM, pero que no necesariamente son un factor de riesgo, en cambio otros autores indican que el sexo femenino, la edad, las comorbilidades, la polifarmacia y las interacciones farmacológicas si son factores de riesgo lo cual coincide mayormente con los resultados de este programa. Por otra parte, el género y su relación con las RAM sigue siendo controversial, algunos autores lo explican, por las diferencias que presentan los géneros en la metabolización y la eliminación de los fármacos, en la constitución física, la polifarmacia y los cambios hormonales (Davies et al, 2009). De la misma forma, los sistemas afectados con mayor frecuencia según bibliografía son el gastrointestinal, hematológico, cardiovascular, neurológico, renal y biliar, datos consistente con los resultados obtenidos de las sospechas de RAM en este programa, a las cuales se incluyen reacciones alérgicas.

Dentro de los grupos farmacológicos más involucrados en la aparición de RAM, según bibliografía, fueron por orden de importancia: los antibacterianos, cardiovasculares, AINES, antihipertensivos, diuréticos, anticoagulantes, antiparasitarios (Puche et al, 2007). Los resultados obtenidos durante el programa indican que el 50% de las RAM detectadas fueron por antibióticos, todos incluidos dentro de la categoría de más alta importancia en la aparición de RAM según lo previamente señalado, repitiéndose la ceftriaxona en 3 de los casos.

Los perfiles elaborados para la realización del seguimiento fueron efectivos luego de varias modificaciones, adaptándolos a los requerimientos del profesional, con la limitación de los días que se encontraría el paciente en el servicio para el seguimiento. El perfil de seguimiento farmacoterapéutico se elaboró inicialmente para su utilización durante al menos 20 días en caso de necesitarlo, modificándolo finalmente para un uso máximo de 5 visitas, registrando medicamentos, observaciones, parámetros, entre otras, limitado en el caso de querer realizar un seguimiento que involucre más que identificar RAM (interacciones, fallas de eficacia, nuevos problemas de salud, etc.), por lo que se estandarizó un instrumento de base para su actualización. De la misma manera el perfil de registro y análisis de RAM se elaboró para tomar toda la información relevante en el momento de la detección, ya sea del paciente, ficha clínica y profesionales, evitando que en la notificación al ISP faltaran datos o se olvidara preguntar al paciente algún ítem, teniendo un procedimiento más expedito durante el registro de las sospechas de RAM.

La comunicación con el personal se realizó por medio de las ficha clínicas de los pacientes en cada visita efectuada, detectando alguna irregularidad o no, pero con doble intención; que la información y observaciones realizadas este disponible para todo el personal que atendiera al paciente, y hacer una notoriedad como servicio de farmacia que se estuvo realizando una monitorización de la farmacoterapia de los pacientes, dando importancia a la

incorporación del químico farmacéutico al equipo de salud, donde se puede encontrar amplia bibliografía que muestra las ventajas para los pacientes, ya sea como educador o en toma de decisiones para la elección de medicamentos (Debesa, 2006).

De las 14 sospechas de reacciones adversas a medicamento no se notificaron 4 de ellas, debido a no lograr establecer concretamente la relación causal con el medicamento, esto a criterio del químico farmacéutico. Los análisis de las sospechas de RAM se realizaron al momento de detectarlas, de forma que se actué tan rápido como suponga el análisis, principalmente según la gravedad que presente la reacción adversa para el paciente. Durante el programa no se detectó ninguna grave, sin embargo resulta fundamental realizarla en el acto para no condicionar la recuperación del paciente, una prolongación de hospitalización o empeoramiento de su salud. De las reacciones adversas evidenciadas todas se detectaron a través de las preguntas a los pacientes, siendo el fuerte en su identificación, resultando fundamental indagar y crear confianza en el paciente (Alcaraz et al., 2010), estrategia recomendada en gran parte de la bibliografía. En relación a los resultados hubo información incompleta para responder el formulario de naranjo, teniendo un factor limitante en la evaluación de causalidad, careciendo de objetividad al no tener la información requerida completa, problema señalado por otros autores en sus análisis al momento de usar el algoritmo (Kyonen et al., 2015). Esta limitante se vio acompañada por la falta de seguimiento de algunos pacientes que reportaron sospechas de RAM, debido a una notificación incompleta o desconocimiento de la evolución clínica del paciente, posterior a una derivación o alta.

Durante el 2017 se notificó al ISP 13 sospechas de RAM en el establecimiento, número que representa un 30% más en comparación al año anterior. Respecto al origen de notificación un 38% corresponde a pacientes ambulatorios y un 62% a pacientes hospitalizados, estableciendo finalmente 8 notificaciones de RAM en atención cerrada durante el 2017. Los resultados al término de la

implementación del programa indican que se notificaron al ISP 10 RAM en dos meses y medio, superando las notificaciones durante todo el 2017 en Hospitalizados. Respecto a los notificantes, durante el año 2017 hubo igual porcentaje de notificaciones por profesionales enfermeros, químicos farmacéuticos y médicos, dato con el cual se establece una diferencia con respecto a las notificaciones de la implementación, donde claramente fueron mayores para los químicos farmacéuticos por el inicio del seguimiento activo de pacientes, sin embargo, en la notificación espontánea reportó una TENS, un enfermero y un interno de medicina, de lo que se puede establecer que en la inducción al programa se logro motivar de igual manera a todos los participantes sin importar su ocupación.

Con respecto a los instrumentos usados para evaluar el impacto de la implementación arrojó resultados contundentes. En primer lugar los indicadores de las tasas de análisis de RAM según evitabilidad, causalidad y gravedad de las sospechas de RAM posterior a su detección o notificación por parte el personal, resultó en un 100% para las tres, indicando que se realizó el análisis para cada una de las sospechas de RAM, cumpliendo con el procedimiento establecido. Los instrumentos utilizados tuvieron objetividad para catalogar correctamente la sospecha en cuanto a evitabilidad y gravedad, con la excepción al análisis de causalidad por lo motivos previamente señalados, por lo que es posible la evaluación de un cambio de instrumento para este análisis, el cual se pueda utilizar con la información que por lo general se puede recolectar. Durante la implementación un 50 % de las detecciones de RAM notificadas fueron catalogadas como prevenibles, lo que supone un desafío para evitar una futura aparición de ser posible. En cuanto al indicador de la tasa de notificaciones de RAM al ISP resultó en un 71,43%. Esto se debió porque el total de sospechas detectadas y recibidas fueron 14, de las cuales 10 se notificaron finalmente al ISP, ya que las 4 (reacciones dermatológicas) restantes no se pudo establecer concretamente la relación entre el medicamento y la reacción del paciente, otorgando un puntaje entre 2 y 3 de casualidad mediante

el algoritmo de naranjo, por lo que a criterio del equipo de salud no se notificó al pensar que las reacciones se explican mejor por las enfermedades de base. Cuando se notifica al ISP una RAM siempre se trata de una sospecha, por lo que es discutible la decisión de no notificar las 4 reacciones mencionadas, entendiendo que es el ISP el encargado de establecer si corresponde o no a una reacción adversa a medicamento.

Al término de la implementación se realizó una encuesta al personal para conocer las impresiones de cada uno sobre el programa, obteniendo buenos resultados. Ninguna calificación pondero bajo la nota 6, entendiéndose como muy satisfactorio el programa en general para el personal. La calificación ponderada más baja obtenida es compartida por dos ítem, la primera sobre la ficha para completar en la carpeta de notificaciones de reacciones adversas, en la cual las enfermeras asignaron un 6,0 de promedio, lo que no quiere decir que lo desapruében, ya que alcanza una nota cercana a la más alta, pero podría explicarse al trabajo de llenado por parte de ellas, ocupando tiempo de sus funciones. El segundo ítem fue cómo calificarían la incorporación del químico farmacéutico en la vigilancia activa del tratamiento farmacológico de los pacientes y participación en el equipo de salud, en la cual los médicos establecieron también un 6,0 en promedio, lo cual se puede explicar a la poca cultura de los médicos a la interacción con los químicos farmacéuticos en el equipo de salud, proceso que se debe dar de forma paulatina, sin embargo, en este mismo ítem se obtuvo la mejor calificación por parte de las enfermera, con un promedio de 6,8.

En general el programa se efectuó de una correcta manera, con el recurso humano y del tiempo como principales limitaciones, pero con una gran motivación por parte de los químicos farmacéuticos para innovar en el área de la farmacovigilancia. Las proyecciones futuras consisten en aplicar el protocolo para todo el establecimiento, al menos para los métodos de notificación espontánea, lograr su adherencia y agudización con el personal.

Conclusiones

Se estandarizó los procedimientos realizados mediante la elaboración de un protocolo, el cual fue revisado y aprobado por la referente de farmacovigilancia del establecimiento, quedando como un documento interno de farmacia a la espera de pasar por el servicio de calidad para dar las firmas correspondientes. El impacto que puede tener se centra principalmente en las funciones que el químico farmacéutico desarrolle y ejecute, quien está capacitado para detectar las posibles sospechas de RAM que se presenten en los pacientes, así mismo, tiene la responsabilidad de monitorizar el progreso y los resultados de cada RAM. Estas actividades estarán siempre condicionadas por la disponibilidad del horario del profesional, resultando fundamental la incorporación de horas cronológicas para la actividad.

Se capacitó al personal mediante distintos medios de comunicación, tanto presencial y por soporte electrónico, entregando información básica y concisa de los lineamientos de la farmacovigilancia y como se pueden aplicar a la realidad del Hospital. De la misma manera se indicó como se debe trabajar en equipo para lograr los objetivos, todos orientados al bienestar del paciente y en la incorporación del químico farmacéutico a las labores de cuidado.

Se aplicó las metodologías propuestas mediante un plan piloto en el servicio de medicina, en la cual se realizaron 10 notificaciones de sospechas de RAM, lo que demuestra resultados satisfactorios, considerando que en el 2017 se notificaron 8 reacciones adversas a medicamentos en atención cerrada, por lo que en dos meses y medio en un servicio se notificaron más RAM que en 12 meses incluyendo todos los servicios de hospitalizados del establecimiento, respondiendo positivamente a la pregunta de investigación, logrando aumentar la tasa de notificación inclusive en un corto periodo, por lo tanto, un correcto y

satisfactorio plan piloto, determinado de la misma forma con el uso de los indicadores planteados.

El desarrollo de este programa de farmacovigilancia ofreció la posibilidad de ampliar y fortalecer la actuación profesional, de una manera más activa, aplicando todos los conocimientos clínicos y habilidades adquiridas. En consecuencia, esta experiencia constituyó una importante oportunidad de una mayor implicación con el paciente y los demás profesionales, principalmente médicos y enfermeras, evaluando concretamente la actividad que puede realizar un farmacéutico en una unidad de hospitalización.

6. Bibliografía

Ajayi F.O., Perry J. (2000) "Adverse drug reactions: a review of relevant factors". *J Clinic Pharmacology*. 40, 1093-1101.

Arteaga, R., & Aranda, E. (2002). Efectos colaterales de antibióticos. *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría*, 41(1), 38. Recuperado en 02 de noviembre de 2018, de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752002000100012&lng=es&tlng=es.

Álvarez Falconí, P. (2007). Decisiones en reacciones adversas a medicamentos, intoxicaciones y respuestas inesperadas de productos naturales como problema de salud pública. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 24(4), 405-426. Recuperado en 25 de junio de 2018, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342007000400011&lng=es&tlng=es.

Alcaraz, M., Nápoles, Y., Chaveco, I., Martínez, M., & Coello, J. (2010). La historia clínica: un documento básico para el personal médico. *MEDISAN*, 14(7), 982-993. Recuperado en 03 de noviembre de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192010000700018&lng=es&tlng=es.

Amado, J., Vásquez, R., Rojas, C., & Oscanoa, T. (2014). Reacción adversa a medicamentos como causa de hospitalización de emergencia de adultos mayores. *Acta Médica Peruana*, 31(4), 228-233. Recuperado en 23 de junio de 2018, de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172014000400005&lng=es&tlng=es.

Bernal, F., Vásquez, P., Giadalah, C., Rodríguez, L, & Villagrán, A. (2013). Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes que inician o

cambian terapia anti-retroviral. *Revista chilena de infectología*, 30(5), 507-512. <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182013000500007>

Centro Nacional de Farmacovigilancia. Base de datos RAM-ESAVI. (Consultada 27-06- 2018).

Chaio, S., Toibaro, J., Valicenti, P., & Saidón, P. (2013). Reacciones adversas medicamentosas y errores de prescripción: morbi-mortalidad. *Medicina (Buenos Aires)*, 73(2), 111-118. Recuperado en 14 de junio de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802013000200003&lng=es&tlng=es.

Debesa, F. (2006). El farmacéutico y la salud pública. *Revista Cubana de Farmacia*, 40(1) Recuperado en 04 de noviembre de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000100011&lng=es&tlng=es.

De Abajo F., Montero D., Madurga M., Palop R. (2000). Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. División de farmacoepidemiología y farmacovigilancia, subdirección general de seguridad de medicamentos, Agencia Española del medicamento. Capítulo 11.

Davies, E., Green, C., Taylor, S., Williamson, P., Mottram, D., Pirmohamed, M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PLoS One*. 2009;4(2):e4439.

Doucet J., Jego A., Noel D. (2002) Preventable and non-preventable risk factors for adverse drug events related to hospital admissions in the elderly. *Clin Drug Invest*. 22, 385-392.

Espinosa, V. (2010). DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. *Idesia (Arica)*, 28(3), 5-6. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34292010000300001>

Farcas, A., Sinpetrean, A., Mogosan, C., Palage, M., Vostinaru, O., Bojita, M. Adverse drug reactions detected by stimulated spontaneous reporting in an internal medicine department in Romania. *Eur J Intern Med*. 2010;1(5):453-7

García Milián, A., Galindo Reymond, K., Morales Pérez, M., & León Cabrera, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4), 688-695. Recuperado en 10 de junio de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010&lng=es&tlng=es.

González Guibert, M., Puga Torres, M., Lara Fernández, H., Miranda Gómez, O., & Labañino Cantillo, A. (2014). Reacciones adversas a medicamentos en una unidad quirúrgica de urgencia. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 43(2), 216-227. Recuperado en 13 de junio de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572014000200010&lng=es&tlng=es.

Hasford, J., Goettler, M., Munter-Oerlinghausen, B. Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *J Clin Epidemiol*. 2002;55(9):945-50.

Jiménez, E., Navarro, O., González, C., Lanuza, F & Montesa, C. (2017). Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. *Revista Española de Salud Pública*, 91, e201712050. Epub 22 de diciembre de 2017. Recuperado en 04 de diciembre de 2018, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424&lng=es&tlng=es.

Kyonen, M., Folatre, I., Lagos, X., & Vargas, S. (2015). Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM): 2003-2009. *Revista médica de Chile*, 143(7), 880-886. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872015000700009>

Knowles S.R., Uetrecht J., Shear N.H. (2000) Idiosyncratic drug reactions: the reactive metabolite syndromes. *The Lancet* 356, 1587-1591.

Laporte JR, Tognoni G. (2001) La evaluación de los efectos de los medicamentos. En: Laporte JR, ed. Principios básicos de la investigación clínica. Barcelona : Ediciones AstraZeneca, 1- 19.

Lazarou J., Pomeranz B., Correy P. (1998) Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. *Journal of the Medical Association, JAMA* Vol 279, 1200-1205

Morales, D., RUIZ, I., Morgado, C., & Gonzalez, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. *Revista chilena de infectología*, 19(Supl.1), S42-S45. <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182002019100008>

Magos Guerrero, L. & Lorenzana Jiménez M. (2009) Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev Fac Med UNAM* Vol. 52 No. 6 Noviembre-Diciembre. Localizada en: <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no52-6/RFM052000605.pdf>

Naranjo C., Busto U., Souich P. (1991) Métodos en farmacología clínica. capítulo 14, 330-350.

Ramos, P., & Arenas, A. (2013). Chile: acceso a la ficha clínica para investigación científica. *Revista chilena de derecho*, 40(3), 1055-1071. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372013000300017>

Ribeiro-Vaz, Inês, Herdeiro, Maria Teresa, Polónia, Jorge, & Figueiras, Adolfo. (2011). Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em

Portugal. *Revista de Saúde Pública*, 45(1), 129-135. Epub November 12, 2010. <https://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010005000050>

I. Ruiz. (2011). Farmacovigilancia y su realidad en Chile *Revista Farmacológica de Chile*, 4 (1), pp. 6-10

Instituto de Salud Pública [Página principal en internet] Santiago: Farmacovigilancia [citado 2018 jun 20] Disponible en: http://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia_1.

Routledge P., O' Mahony M., Woodhouse K. (2003) Adverse drug reactions in elderly patients. *J Clinic Pharmacology*. 57, 121-126.

Onder G., Pedone C., Landi F. (2002). Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from Italian Group of Pharmacoepidemiology in the elderly. *JAGS* 50, 1962-1968.

OsickaMarinich, Rosa., GruszyckiKisiel, M., Tauguinas, A., Soro, A., Alba, D., & Gruszycki, Ana. (2014). Perfil de reacciones adversas a medicamentos notificadas en Chaco, Argentina. *Revista Cubana de Farmacia*, 48(1), 89-95. Recuperado en 20 de junio de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152014000100010&lng=es&tlng=es.

Pérez, J. (2003). Eficiencia en el uso de los medicamentos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1) Recuperado en 30 de julio de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100004&lng=es&tlng=es.

Puche, E., & Luna, J. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. *Anales de Medicina Interna*, 24(12), 574-578. Recuperado en 28 de

julio de 2018, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es&tlng=es.

Sempere, E. (2009). Medicamentos, cantidad y calidad. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 32(1), 5-10. Recuperado en 30 de julio de 2018, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272009000100001&lng=es&tlng=es.

Santos, L., García, A., Ruíz, A., Bofill, P., & Valenzuela, K. (2017). Farmacovigilancia en el programa de Farmacología de la carrera de Medicina. *Revista Médica Electrónica*, 39(2), 179-187. Recuperado en 13 de junio de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000200004&lng=es&tlng=es.

Salas, S., Pérez, M., Meléndez, S., & Castro, L. (2012). Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática de 2000-2011. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 43(3), 19-35. Recuperado en 04 de junio de 2018, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952012000300003&lng=es&tlng=es.

Sánchez, I., Amador, C., Plaza, J., Correa, G., & Amador, R. (2014). Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. *Revista médica de Chile*, 142(8), 998-1005. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000800007>

Torres, A. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *Revista Cubana de Farmacia*, 44(1), 97-110. Recuperado en 30 de julio de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152010000100012&lng=es&tlng=es.

Vasen, W., & Fiorentino, R. (2006). Farmacovigilancia: Una herramienta poco utilizada. *Medicina (Buenos Aires)*, 66(3), 257-262. Recuperado en 13 de junio de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802006000300013&lng=es&tlng=es.

Vargas, E. (2002). La notificación de los efectos adversos de los medicamentos. *Anales de Medicina Interna*, 19(6), 7-8. Recuperado en 27 de julio de 2018, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992002000600001&lng=es&tlng=es.

Wolff, M. (2004). Uso y abuso de antibióticos: Momento de su evaluación, más allá del ser humano. *Revista médica de Chile*, 132(8), 909-911. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872004000800001>

6. ANEXOS

Anexo N°1: Boletín 1





Farmacovigilancia

BOLETÍN N° I

SERVICIO DE FARMACIA

CONCEPTOS BÁSICOS

La farmacovigilancia es una disciplina ya consolidada, con una interesante variación de los conceptos y definiciones, derivada de la experiencia acumulada, la evolución e intensificación de la investigación clínica y sin duda, de los intereses de los actores involucrados.

La Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia editada por el centro colaborador de la OMS en 2001, establece que la farmacovigilancia se ocupa de la "detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados". La definición fue ampliada en el 2002, considerando la farmacovigilancia como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos",

Por lo tanto la farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales.



Farmacovigilancia en Chile

El Programa Chileno de Farmacovigilancia se inició en abril de 1995, adoptando el sistema de comunicación voluntaria o espontánea de sospecha de reacción adversa a medicamentos en una ficha tipo. En diciembre de 1995 se enviaron las primeras notificaciones al Centro Coordinador de Monitorización de Reacciones Adversas de la OMS y en marzo de 1996 nuestro país fue aceptado como miembro integrante del Programa OMS, siendo Chile el quinto país sudamericano en ser aceptado por el organismo internacional. Desde el año 2011, además de continuar con la difusión del sistema de notificación a todo nivel, se desarrolla e implementa la normativa que regula la actividad en Chile



Ventajas para el medio hospitalario:

- Permitir un mejor reporte y análisis de las RAM.
- Identificar población de alto riesgo.
- Realizar seguimiento continuo a los pacientes.
- Optimizar recursos para tratar RAMs
- Obtener mayor información de los pacientes.



“Nada es veneno, todo es veneno: la diferencia está en la dosis.”



Importancia de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs):

La Organización Mundial de la Salud (OMS) el año 2001 definió Reacción Adversa a Medicamento (RAM) como “cualquier respuesta al uso de un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que se produce a dosis normalmente administradas en seres humanos con fines de diagnóstico, profilaxis, tratamiento o modificación de una función fisiológica”

La preocupación por las consecuencias de las RAMs es antigua, donde en los años 70 la OMS emitió los primeros documentos indicando que en los países miembros debían crearse sistemas para recolectar información sobre los efectos adversos de los medicamentos, dado que diferentes permiten establecer que las RAMs constituyen un problema de salud pública, puesto que son causa de morbilidad, mortalidad y de aumento de los costos asociados a la atención de salud.

Clasificación de RAMs según gravedad:

- **Leve:** no hay riesgo de vida, no necesita tratamiento adicional y no requiere suspensión del medicamento. ·
- **Moderada:** no involucra riesgo de vida, no requiere suspensión del medicamento causal, pero sí necesita un tratamiento adicional. ·
- **Grave o severa:** involucra riesgo de vida o una invalidez permanente, requiere la suspensión del medicamento causal y tratamiento de la RAM.
- **Letal:** reacción que involucra directa o indirectamente la muerte del paciente.

¿Cómo puede aportar en la farmacovigilancia?

La notificación voluntaria es una herramienta con gran importancia para el desarrollo de la farmacovigilancia, en la cual se notifica la sospecha de una RAM de un paciente en el formulario oficial del ISP, dado en la plataforma destinada para tal efecto. Así como también ante cualquier sospecha de RAM puede dirigirse directamente a Farmacia o llamando al anexo 451071.

¿Qué reportar? Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos se deben notificar.

¿Quiénes pueden? Todos los profesionales de la salud: Médicos, Químicos Farmacéuticos, Enfermeras, Odontólogos, Matronas, Tecnólogos médicos, etc.

Anexo N°2: Boletín 2





Farmacovigilancia



HOSPITAL
mauricioheyermann
Mejorando para ti

BOLETÍN N° 2

SERVICIO DE FARMACIA

Ventajas para el medio hospitalario:

- Permitir un mejor reporte y análisis de las RAM.
- Identificar población de alto riesgo.
- Realizar seguimiento continuo a los pacientes.
- Optimizar recursos para tratar RAMs
- Obtener mayor información de los pacientes.



FORTALECIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA (FV) EN EL HOSPITAL DE ANGOL

El presente programa está enfocado en fortalecer los métodos para la detección de reacciones adversas a medicamentos, estableciendo una estrategia viable y reproducible a la realidad del Hospital, base para una futura actualización y complementación. Actualmente las sospechas de RAMs dependen de la notificación espontánea (notificación de sospechas de RAM realizadas por el personal clínico al encargado de farmacovigilancia del establecimiento), por lo que su fortalecimiento es fundamental, complementándolo con la participación activa del químico farmacéutico mediante una búsqueda activa de RAM.

En el establecimiento está asignada un químico farmacéutico para las actividades de farmacovigilancia, disponiendo de 22 horas cronológicas semanales, quien está a disposición para el estudio de las notificaciones realizadas por el personal.



IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS PARA FORTALECER LA FV

Se implementarán estrategias para facilitar la notificación de sospechas de RAM por parte del personal clínico al encargado de farmacovigilancia para el estudio del caso en los pacientes

Las estrategias implementadas fueron las siguientes:

- ✓ Etiqueta autoadhesiva
- ✓ Carpeta con ficha básica



PRESTA
ATENCIÓN



"Nada es
veneno, todo
es veneno: la
diferencia
está en la
dosis."
Paracelso



ETIQUETA AMARILLA AUTOADHESIVA

Se implementará etiquetas amarillas autoadhesivas las cual permitirán una rápida y sencilla notificación por parte del personal clínico, avisando al servicio de farmacia la sospecha de RAM encontrada.

En la etiqueta se debe llenar los campos dispuestos; Fecha, sospecha de RAM y el nombre de la persona que notifica para cualquier duda que se presente.

Al llenar los campos se debe pegar la etiqueta en la receta de dosis unitaria del paciente en la cara principal, de forma que quede visible para su posterior detección en Farmacia.

Todas las sospechas de RAM se deben notificar, independiente si se tiene o no una relación causal, ya que posterior a la notificación se realizara el estudio del caso.

	AVISO "RAM"	FECHA ____/____/____
SERVICIO DE FARMACIA		
Se sospecha que este paciente ha presentado la siguiente		
Reacción Adversa a Medicamento: _____		
NOTIFICA: _____		

USO DE UNA CARPETA CON FICHA BÁSICA PARA LA NOTIFICACIÓN

Se destinará una carpeta con una ficha básica para registrar si eventualmente surgiera una sospecha de RAM, facilitando la notificación al encargado de farmacovigilancia.

La ficha se elaboró para completar los siguientes requerimientos: Iniciales del paciente con su sexo y edad, número de cama, descripción de la sospecha de RAM encontrada y medicamento responsable (sospecha) con su dosis y pauta de administración.

Esta estrategia es un complemento a la etiqueta amarilla autoadhesiva, de esta forma si no pudiera usar un método por algún motivo debe usar el complementario para no interrumpir las notificaciones.



NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

FECHA ____/____/____
N° FICHA: _____
DIAGNOSTICO: _____

INICIALES:
EDAD: _____

RUT: _____
PESO (Kg): _____
FECHA DE INGRESO: _____

SALA/CAMA: _____
ESTATURA: _____

SOSPECHA DE RAM		
DESCRIPCIÓN DE LA SOSPECHA DE RAM	MEDICAMENTO SOSPECHOSO	MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anexo N°3: Ficha para el registro de sospechas de RAMs.



NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

FECHA __/__/__

INICIALES:

RUT:

SALA/CAMA:

N° FICHA:

EDAD:

PESO (Kg):

ESTATURA:

DIAGNOSTICO:

FECHA DE INGRESO:

SOSPECHA DE RAM		
DESCRIPCIÓN DE LA SOSPECHA DE RAM	MEDICAMENTO SOSPECHOSO	MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Anexo N°4: Etiqueta amarilla autoadhesiva.

	AVISO "RAM"	FECHA __/__/__
	SERVICIO DE FARMACIA	
Se sospecha que este paciente ha presentado la siguiente Reacción Adversa a Medicamento: _____		
NOTIFICA: _____		

Anexo N°5: Perfil farmacoterapéutico.



PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO

FECHA ____/____/____

NOMBRE:
DIAGNOSTICO:

RUT:

SALA/CAMA:

N° FICHA:

EDAD:

PESO (Kg):

ESTATURA:

FECHA DE INGRESO:

MEDICAMENTOS				FECHAS DE ADMINISTRACIÓN											
INICIO	MEDICAMENTOS (p.a)	INDICACIÓN	CAMBIO IND.												

EVOLUCIÓN		
VISITA	FECHA	COMENTARIO
1		
2		
3		
4		
5		

PARÁMETROS															

FECHAS DE VISITAS															

DIÁLISIS	SI ☐ NO ☐
Horario	_____
SNG	SI ☐ NO ☐
ALERGIAS	SI ☐ NO ☐
A	_____
ESTADO DE CONCIENCIA	_____
ENFERMEDADES DE BASE	_____
MÉDICO TRATANTE	_____

FECHA / /

ESTATURA:

FECHA DE INGRESO:

[illegible]

OBSERVACIONES:

Duración RAM	Descripción de la RAM:
Tratamiento RAM	Antecedentes Clínicos:

Anexo N°7: Recomendación farmacéutica



RECOMENDACIÓN FARMACEUTICA

SERVICIO DE FARMACIA

Estimado (a) Dr. (a)._____, se informa que al paciente con las iniciales_____, RUT_____, servicio_____ sala/cama_____, ha presentado la siguiente Reacción Adversa _____ al Medicamento _____, la cual se categorizó como una RAM _____, por lo que se notificó al ISP en la plataforma destinada para tal fin.

Para lograr una farmacoterapia segura y eficaz en el paciente se recomienda tener la siguiente consideración: _____

Atentamente Q.F. _____

Fecha: __/__/__

Firma Médico _____



ANEXO N°8: Algoritmo de Naranjo

Algoritmo de Naranjo

Algoritmo	Sí	No	Se desconoce	Puntuación
¿Existen informes previos concluyentes sobre la RA?	+1	0	0	0
La RA ¿apareció después de administrarse el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	+2
La RA ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0	+1
¿Reapareció la RA cuando se readministró el fármaco?	+2	-1	0	0
¿Existen causas alternativas que puedan causar la RA?	-1	+2	0	0
¿Ocurrió la RA después de administrar un placebo?	-1	+1	0	0
¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0	0
¿Se confirmó la RA mediante pruebas objetivas?	+1	0	0	1
Puntuación total <i>Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes: La RA es: segura >9; probable 5-8; posible 1-4; improbable 0</i>				4

Anexo N°9: Encuesta de satisfacción.

Encuesta de satisfacción

Según la siguiente escala, de 1 a 7, donde 1 es la más baja calificación y 7 la más alta. Responda las siguientes preguntas, encerrando con un círculo el valor que considere que mejor representa su opinión.

1. ¿Usted, cómo calificaría la información recibida sobre conceptos y modo de ejecución de la farmacovigilancia en los boletines y charlas?

1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7

2. ¿Usted, cómo calificaría la ficha entregada en la carpeta de notificaciones de reacciones adversas a medicamento, en cuanto a sencillez, claridad e incentivo de su uso?

1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7

3. ¿Usted, cómo calificaría las etiquetas amarillas autoadhesivas para facilitar la comunicación con el servicio de farmacia en la notificación de reacciones adversas a medicamento?

1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7

4. ¿Según la escala de notas, cómo calificaría usted la incorporación del Químico Farmacéutico en la vigilancia activa del tratamiento farmacológico de los pacientes y participación en el equipo de salud?

1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7

5. ¿Qué sugeriría usted para mejorar el programa de farmacovigilancia?

6. ¿Usted, recomendaría el programa de farmacovigilancia para otros servicios clínicos del Hospital?

SI_____

NO_____

Anexo N°10: Protocolo de las actividades de farmacovigilancia.

 Servicio de Salud Asesoría Técnica Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Heyermann L. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/08/2018
		Vigencia: 10/08/2023
		Páginas: 1 de 23

**PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA.**

Preparado por:	Revisado por:	Aprobado por:

 Servicio de Salud Navarra Ministerio de Salud Hospital Dr. Narciso Mayans y S. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código : Versión: Fecha de elaboración: 10/08/2013 Vigencia: 10/08/2023 Páginas: 2 de 23
---	--	---

INDICE

<u>I. INTRODUCCION.....</u>	<u>4</u>
<u>II. OBJETIVO.....</u>	<u>5</u>
a) Objetivo general.....	5
b) Objetivos Específicos.....	5
<u>III. ALCANCE.</u>	<u>6</u>
<u>IV. RESPONSABLES.</u>	<u>6</u>
<u>V. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIAS.....</u>	<u>7</u>
<u>VI. DEFINICIONES.</u>	<u>8</u>
<u>VII. DESARROLLO.....</u>	<u>9</u>
a) SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM DESDE LOS SERVICIOS.....	9
CLÍNICOS (NOTIFICACIÓN ESPONTANEA)	9
– Etiqueta amarilla autoadhesiva:	10
b) PROCEDIMIENTO PARA LA BUSQUEDA ACTIVA DE REACCIONES ADVERSAS A	
MEDICAMENTOS (FARMACOVIGILANCIA ACTIVA):	10
– Etapas de la monitorización de pacientes:	11
<u>VIII. DISTRIBUCIÓN:</u>	<u>15</u>
<u>IX. REGISTROS ASOCIADOS.....</u>	<u>15</u>
<u>X. INDICADORES:</u>	<u>16</u>
<u>XI. CONTROL DE CAMBIOS.....</u>	<u>18</u>
<u>XII. ANEXOS.....</u>	<u>18</u>
• Anexo Nº1: Ficha básica para la notificación de sospechas de RAM.....	19
• Anexo Nº2: Etiqueta amarilla autoadhesiva.....	20
• Anexo Nº3: Perfil farmacoterapéutico.....	21
• Anexo Nº4: Recomendación farmacéutica.....	22

 Servicio de Salud Asistencia Normal Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Heyermann I. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/08/2013
			Vigencia: 10/08/2023
			Páginas: 3 de 23

I. INTRODUCCIÓN.

Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas más utilizadas en la práctica de la medicina, constituyendo una necesidad esencial para el desarrollo de los países. Para la obtención de los beneficios que pudiese conllevar la aplicación de un medicamento, se debe precaver su uso apropiado, partiendo desde una correcta prescripción, una apropiada dispensación y su oportuna administración.

Previo a la comercialización y administración de un medicamento este debe ser aprobado, debiendo pasar por diversos estudios estrictamente regulados, a través de pruebas experimentales in vitro e in vivo en animales y en humanos, para demostrar su seguridad y eficacia, con el objetivo de asegurar que el paciente obtenga un producto de calidad y cumpla con sus expectativas y las del equipo de salud.

Sin embargo esta población estudiada no siempre representa la realidad de la población general ya que podemos encontrar pacientes con estados nutricionales diferentes, en ocasiones deficientes, múltiples patologías y medicación concomitante, además con el tiempo pueden añadirse nuevas indicaciones y/o modificarse la dosificación.

Es por ello que una vez que el fármaco sale al mercado no es de extrañar que aparezcan reacciones inesperadas y no notificadas en los estudios previos, generando respuestas nocivas y no intencionadas o cualquier otro problema relacionado al medicamento que interfiera en su eficacia y seguridad.

En el contexto de la mejora continua de los procesos de farmacovigilancia del Hospital Mauricio Heyermann se determinó la necesidad de contar con una estandarización de los procesos mediante el siguiente protocolo como base para su permanente actualización en la materia.

Los procedimientos dados a continuación están enfocados a la detección y notificación de Reacciones Adversas a Medicamento (RAM).

 Servicio de Salud Asistencia Norte Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Meyermann I. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/08/2018
			Vigencia: 10/08/2023
			Páginas: 4 de 23

II. OBJETIVO

a) **Objetivo general**

- Estandarizar un sistema estructurado de farmacovigilancia en atención cerrada con el fin de detectar Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), centralizarlas y notificarlas al organismo correspondiente.

b) **Objetivos Específicos**

- Lograr una detección oportuna de las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs), mediante la utilización de métodos de farmacovigilancia pasivos y activos.
- Evaluar las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) que puedan detectarse según significancia clínica, en cuanto a su gravedad y probabilidad.
- Impulsar la capacitación en materia de farmacovigilancia, dirigidas a profesionales de salud en general mediante métodos directos e indirectos.

 Servicio de Salud Angola Norte Ministerio de Saúde Hospital Dr. Mauricio Heyermann L. Pamboa	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/08/2018
		Vigencia: 10/08/2023
		Páginas: 5 de 23

III. ALCANCE.

Este protocolo debe ser aplicado por todos los Profesionales Clínicos del establecimiento en cuanto a la aplicación de los métodos de notificación espontánea, mientras que para los lineamientos del seguimiento activo de la farmacoterapia de los pacientes corresponden directamente al químico farmacéutico, buscando el desarrollo de la farmacovigilancia en el Hospital Mauricio Heyermann Torres de Angol.

IV. RESPONSABLES.

Estamento	Responsabilidades
Encargado de farmacovigilancia	• Difundir y capacitar al personal involucrado en aplicación de este documento. • Evaluar e implementar planes de mejora, actualizando los contenidos de este documento. • Supervisar en áreas el cumplimiento de este protocolo. • Analizar y evaluar las notificaciones recibidas y difundirlas a los profesionales pertinentes. • Solicitar recursos necesarios para la aplicación de este protocolo.
Comité de farmacovigilancia	• Difundir la aplicación del protocolo. • Análisis y implementación de actualizaciones y mejoras.

 Servicio de Salud Asistencia Norte Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Heyemann I. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/08/2018
			Vigencia: 10/08/2023
			Páginas: 6 de 23

Químico Farmacéutico.	• Apoyo en el cumplimiento del protocolo. • Colaborar y participar en el seguimiento de los pacientes. • Evaluar mejoras en el proceso
Técnico Paramédico (TENS) de Farmacia	• Notificar la llegada de una "alerta de RAM" de los recetones. • Apoyo en la recopilación de datos de la fichas para la notificación de RAMs
Personal clínico del establecimiento	• Aplicar este protocolo en el área bajo su dependencia. • Mantenerse actualizado en materia de farmacovigilancia. • Avisar de manera oportuna a Químico Farmacéutico alguna alerta de RAM no analizada en un plazo de un día para las graves y quince días para el resto.
Medicos	• Registrar en ficha cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento • Alertar al Químico farmacéutico encargado de farmacovigilancia sobre la sospecha de RAM detectada

 Servicio de Salud Aconcagua Norte Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Heymann L. Parral	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código : Versión: Fecha de elaboración: 10/08/2018 Vigencia: 10/08/2023 Páginas: 7 de 23
--	---	---

V. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIAS

- Instituto de Salud Pública [Página principal en internet] Santiago: Farmacovigilancia [citado 2018 Ago 29] Disponible en: http://www.ispch.cl/anamed_/farmacovigilancia_1.

	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/08/2018
		Vigencia: 10/08/2023
		Páginas: 8 de 23

VI. DEFINICIONES.

- **Farmacovigilancia:** Ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos. Los métodos para efectuar farmacovigilancia son los siguientes:
 - Farmacovigilancia pasiva o notificación espontánea: Es un sistema basado en la cooperación voluntaria de médicos, farmacéuticos, enfermeras, matronas y otros profesionales de la salud quienes ante la sospecha de una reacción adversa sufrida por un paciente comunican esta observación.
 - Farmacovigilancia activa: Involucra tomar la iniciativa de salir a buscar los casos de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados a medicamentos en general, por lo que es una metodología destinada a detectar todos los casos que se produzcan.
- **Reacción Adversa a Medicamento (RAM):** Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el hombre, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos.
- **Notificación oportuna:** Las sospechas de RAM graves (serias) a medicamentos, se deberán comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Las sospechas de reacciones adversas que no estén consideradas en el párrafo anterior deberán notificarse dentro del plazo de 30 días.

 Servicio de Salud Heredero Norte Subdepartamento de Salud Hospital Dr. Mauricio Hagedorn T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/03/2018
		Vigencia: 10/03/2023
		Página: 9 de 23

- **Subdepartamento de farmacovigilancia:** Responsable de realizar las actividades de Farmacovigilancia (FV), es decir, la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos, a través de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) enviadas por los profesionales de la salud de todo el país. Le corresponde, además, revisar y difundir la información relevante de seguridad de los medicamentos registrados en el país.
- **Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano:** Aprobado por Decreto Supremo N° 03/2010, del MINSAL, regula las materias relacionadas a los productos farmacéuticos que se comercializan y distribuyen en el país. En su título X especifica que los profesionales de la salud tienen el deber de notificar a este Subdepartamento todas las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento y que pudieran haber sido causadas por un determinado producto farmacéutico

VII. DESARROLLO

a) SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM DESDE LOS SERVICIOS CLÍNICOS (NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA):

Para facilitar la notificación de sospechas de RAM por parte del personal clínico desde los distintos servicios al encargado de farmacovigilancia, se definió la inclusión de dos estrategias principales de trabajo tendientes a facilitar el estudio y recolección de datos:

– Uso de una carpeta con ficha básica para notificación:

Se implementó una carpeta en el servicio clínico con una ficha básica para registrar en ella si eventualmente surgiera una sospecha de RAM.

 Servicio de Salud Asesores Norte Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Hagemann T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código : Versión: Fecha de elaboración: 10/02/2018 Vigencia: 10/02/2023 Elaborado: 10 de 22
--	---	--

La ficha se elaboró para completar los siguientes requerimientos:

Iniciales del paciente con su sexo y edad, número de sala-cama, número de ficha, RUT, peso, talla, diagnóstico, fecha de ingreso, descripción de la sospecha de RAM encontrada, medicamento responsable (sospecha) y medicamentos concomitantes (ver anexo N°1).

De esta forma el Químico Farmacéutico en su ronda diaria de inspección de la carpeta detecte si hay algún registro de una sospecha de RAM, y proceda al estudio del caso consultando la ficha clínica para recopilar la información necesaria, consultando al paciente sobre alguna inquietud (dentro de lo posible) y/o al equipo de salud, para poder evidenciar la sospecha.

Cuando el Químico Farmacéutico no pueda realizar las revisiones de las carpetas por algún motivo específico se delegará la función previamente a una enfermera o técnico en enfermería para avisar vía telefónica a farmacia el registro de una sospecha de RAM para proceder al estudio del caso y posterior notificación en los plazos correspondientes a la gravedad de la RAM.

– **Etiqueta amarilla autoadhesiva:**

Se gestionó la implementación de un sistema de aviso mediante una etiqueta amarilla autoadhesiva (ver anexo N°2) las cuales se colocaron en un lugar accesible al personal clínico (sala de enfermería).

Estas etiquetas deben ser adheridas o pegadas en las recetas de dosis unitarias de los pacientes en los cuales se sospecha que presentan una RAM, y de esta forma, al llegar las recetas a la farmacia para su dispensación, se dará aviso al Químico Farmacéutico encargado de farmacovigilancia para el estudio del caso.

b) PROCEDIMIENTO PARA LA BÚSQUEDA ACTIVA DE REACCIONES

ADVERSA A MEDICAMENTOS (FARMACOVIGILANCIA ACTIVA):

Para la ejecución del programa de búsqueda activa de RAM se debe realizar una monitorización de la farmacoterapia de los pacientes, utilizando los instrumentos

 Servicio de Salud Araucanía Norte Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Hegermann T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Verbo:
		Fecha de elaboración: 10/03/2018
		Vigencia: 10/03/2023
		Página: 11 de 22

previamente elaborados para el seguimiento, lo cual va acompañado de visitas periódicas al servicio clínico.

En la figura N°3 se esquematiza las etapas para el diseño de farmacovigilancia activa:

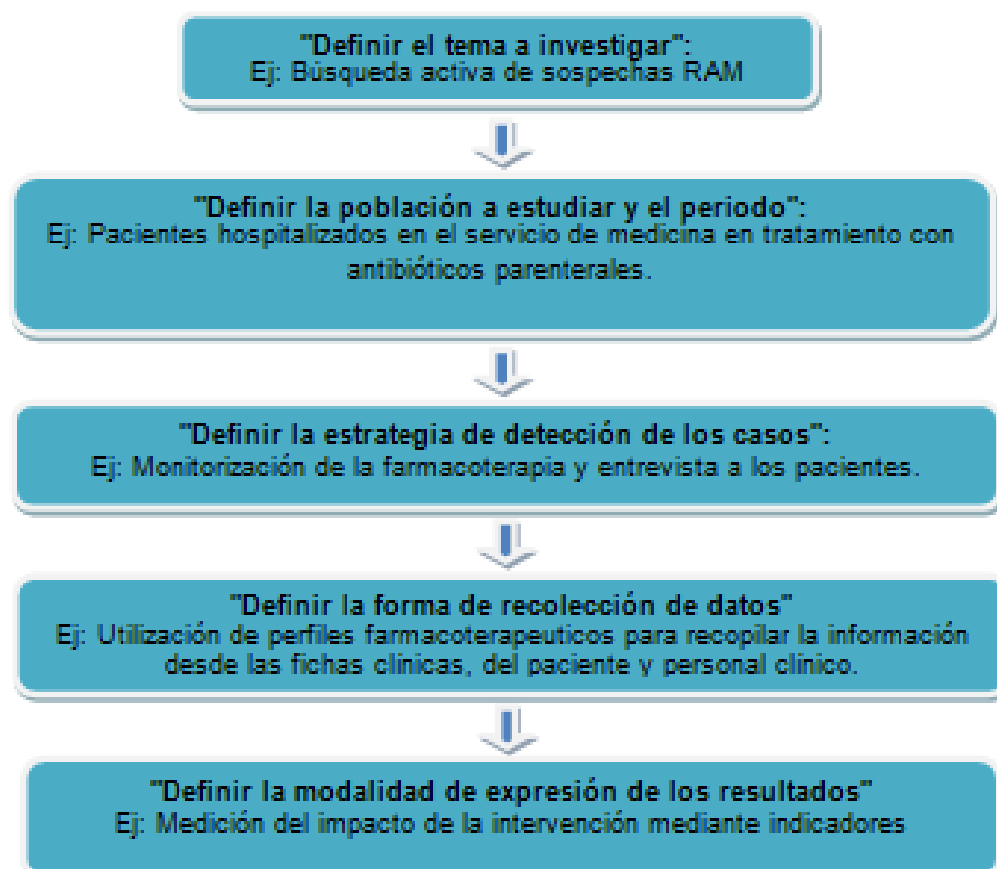


Figura 1. Metodología de trabajo para la ejecución de la búsqueda activa de RAM

– Etapas de la monitorización de pacientes:

Visita inicial: se debe registrar la información relevante de la ficha clínica, exámenes bioquímicos y de la entrevista al paciente en caso de ser posible, preguntando por sus medicamentos y sobre cualquier inquietud y/o molestia física que pudiera tener, así

	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/03/2018
		Vigencia: 10/03/2023
		Página: 12 de 23

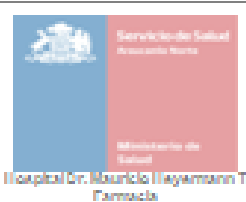
como también a la familia en el caso de estar presente en el lugar, buscando algún indicio que se omitiera en la ficha clínica para efectuar el seguimiento farmacoterapéutico, mediante la utilización de los perfiles previamente elaborados (ver anexo N°3).

Al realizar la primera visita se debe usar el criterio del Químico Farmacéutico para determinar cuándo se realizará las futuras visitas, optimizando el recurso humano, para una monitorización oportuna y eficaz.

Seguimiento clínico y farmacoterapéutico: se debe realizar con la ayuda de los perfiles farmacoterapéuticos y análisis de RAM previamente elaborados, por lo que al visitar los pacientes debe tener la información de la última visita. Luego se realiza la entrevista al paciente (de ser posible) y/o a la familia, y buscando observaciones de sospechas de RAM, signos y síntomas que no correspondan normalmente a la patología de base, o que se pudiera omitir en la ficha clínica, como alguna inquietud del paciente sobre su salud, así como también en los exámenes bioquímicos de ser posible, junto con la actualización de los perfiles.

Detección de sospechas de RAM: mediante los perfiles farmacoterapéuticos y las visitas se analiza la terapia en busca de alguna "alerta" o inquietud que tuviera el paciente o que llame la atención del Químico Farmacéutico pudiendo establecer una relación causal entre la sospecha de RAM con un medicamento de su terapia, y de establecerse se procede a su análisis y notificación. Las alertas difieren en cada grupo terapéutico, y por ejemplo, en los antibióticos la reducción de dosis o su suspensión a solo 2 días de administrarlo son ejemplos de ello.

Actuación Farmacéutica: se procede a comunicar a los profesionales de salud la sospecha detectada y se notifica al ISP en los plazos correspondientes según la gravedad, entregando recomendaciones al médico sobre cómo actuar frente a la RAM encontrada (ver anexo N°4), para que, según su criterio, pueda adoptar las medidas

 Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Hejermann T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/09/2018
			Vigencia: 10/09/2023
			Última modificación: 12 de 23

necesaria para asegurar el bienestar del paciente, actuando tan rápido según amerite la gravedad de la RAM detectada.

Notificación de la sospecha al ISP: se registran los datos faltantes en el perfil farmacoterapéutico del paciente para la notificación de la sospecha de RAM al ISP completando el formulario oficial en la plataforma destinada para el fin, según los plazos establecidos de gravedad, con el fin de obtener una retroalimentación sobre la sospecha de RAM.

En la figura N°4 se esquematiza la clasificación de reacciones adversas a medicamento por gravedad y plazo de notificación.

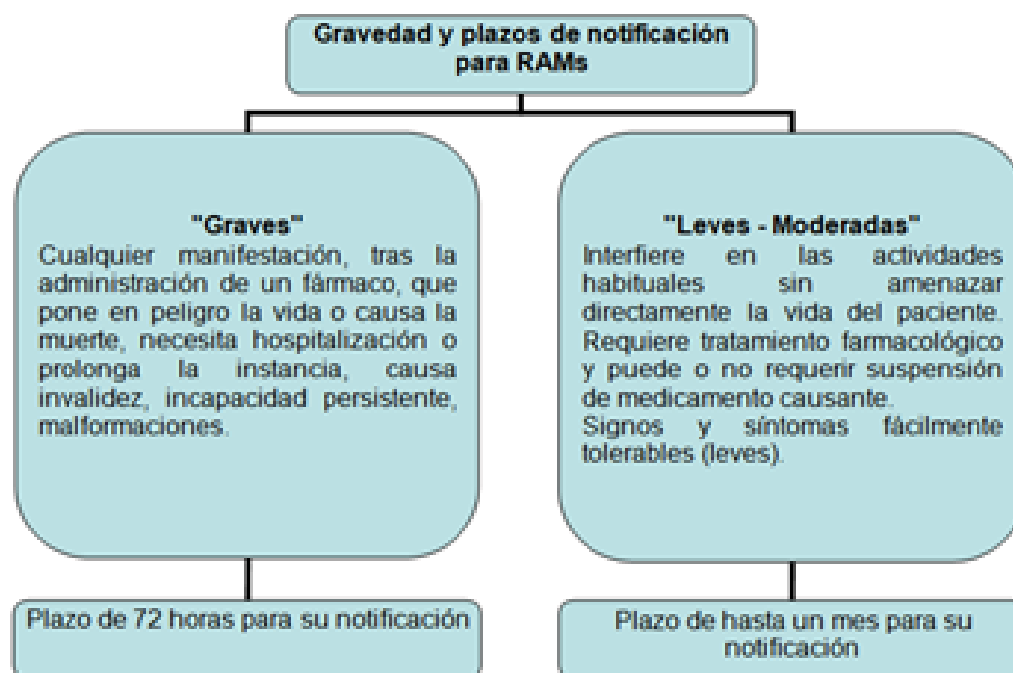


Figura 2. Gravedad y plazos de notificación para RAMs

 Servicio de Salud Asunción, Paraguay Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Hayemann T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/05/2018
			Vigencia: 10/05/2023
			Página: 14 de 23

Seguimiento de la evolución del paciente: luego de la detección de una sospecha de RAM y su respectiva intervención se realiza un seguimiento diario para observar la evolución del paciente y la respuesta a la intervención, de esta manera se verifica el cese de la RAM o su continuidad, procediendo a su análisis.

– **Análisis de los datos obtenidos por sospechas de reacciones adversas a medicamento**

Las reacciones adversas a medicamentos se evalúan según la probabilidad de que la reacción estuviera relacionada con el fármaco, así como la gravedad. La probabilidad se determina utilizando el algoritmo de Naranjo (ver anexo N°5). La gravedad se valora con la escala modificada de Hartwig y Siegel, la cual clasifica la reacción adversa como leve, moderada o grave, detallada en la figura N° 6.

Escala de Hartwig y Siegel	
leve	Enfermedad primaria no complicada que no requiere tratamiento ni interrupción del tratamiento
Moderada	Aparecen signos y síntomas pero la función de los órganos y sistemas no se ve afectada, y puede requerirse tratamiento farmacológico
Grave	Surgen manifestaciones que amenazan la vida, requieren hospitalización o la prolongan, originan invalidez, incapacidad persistente o malformaciones, reducen la esperanza de vida o causan la muerte

Tabla 1. Escala de Hartwig y Siegel para gravedad de las RAMs.

 Servicio de Salud Asunción Norte Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Hayemann T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/03/2018
			Vigencia: 10/03/2023
			Última: 13 de 23

VIII. DISTRIBUCIÓN:

El presente documento debe estar disponible en el siguiente servicio:

- Servicio de Farmacia.

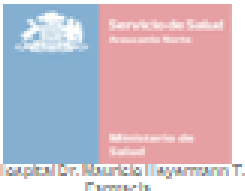
IX. REGISTROS ASOCIADOS

- Protocolo de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs).
- Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento.
- Planilla de notificación de reacción adversa a medicamentos.
- Receta médica con etiqueta autoadhesiva

	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/05/2018
		Vigencia: 10/05/2023
		Página: 15 de 23

X. INDICADORES:

Nombre del Indicador	Análisis de RAM por causalidad y gravedad
Definición del indicador	El indicador evalúa localmente todas las sospechas de RAMs recibidas, las que se deben analizar por gravedad con la escala de Hartwig y Siegely causalidad con el algoritmo de naranjo.
Tipo de indicador	Proceso
Dimensión	Calidad y seguridad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de notificaciones de RAM con análisis de causalidad y gravedad}}{\text{Nº total de notificaciones de RAM en el periodo.}} \times 100$
Estándar	100%
Criterios	Se considerará la totalidad de detecciones de reacciones adversas a medicamentos recibidas y detectadas por los métodos de farmacovigilancia.
Metodología	La metodología a seguir para la medición de este indicador será – Recepción o detección de sospechas de RAMs. – Análisis de la sospecha mediante criterios de causalidad y gravedad. – Notificación al organismo correspondiente. – Retroalimentación al equipo de Salud sobre el análisis y detección de la RAM.
Fuente de información	– Sospechas de RAMs recepcionadas – Análisis de RAMs según gravedad y causalidad.
Periodicidad	Mensual
Responsable	Responsable de farmacovigilancia

	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/05/2018
		Vigencia: 10/05/2023
		Página: 17 de 23

Nombre del Indicador	Notificaciones de RAMs al subdepartamento de farmacovigilancia
Definición del indicador	El indicador evalúa localmente las notificaciones completadas y enviadas al ISP.
Tipo de indicador	Proceso
Dimensión	Calidad y seguridad
Fórmula	$\frac{\text{Nº de notificaciones de RAM realizadas al ISP} \times 100}{\text{Nº total de sospechas de RAM recibidas o detectadas}}$
Estándar	85%
Criterios	Se considerará todas las sospechas de RAM posterior a su análisis y relación con un medicamento de la farmacoterapia.
Metodología	La metodología a seguir para la medición de este indicador será: – Recepción o detección de sospechas de RAMs. – Análisis de la sospecha y relación con un medicamento de la farmacoterapia. – Notificación de la sospecha al ISP. – Retroalimentación al equipo de Salud sobre el análisis y detección de la RAM.
Fuente de información	– Sospechas de RAMs recepcionadas – Análisis de RAMs y notificación al ISP
Periodicidad	Mensual
Responsable	Responsable de Farmacovigilancia

 Servicio de Salud Asesoría Farmacia Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Hayemann T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/09/2023
		Vigencia: 10/09/2023
		Página: 12 de 22

XI. CONTROL DE CAMBIOS

Este protocolo podrá ser modificado las veces que fuera necesario, si producto de la dinámica o de la implementación de nuevos métodos de requiere ser actualizado. Para tal efecto, las modificaciones propuestas deberán quedar plasmadas en la siguiente tabla adjunta:

VER SION MODIFICADA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION	N° DE DOCUMENTO QUE DEJA SIN EFECTO

XII. ANEXOS

- Anexo N°1: Ficha básica para la notificación de sospechas de RAM.
- Anexo N°2: Etiqueta amarilla autoadhesiva.
- Anexo N°3: Perfil farmacoterapéutico.
- Anexo N°4: Recomendación Farmacéutica.
- Anexo N°5: Algoritmo de Naranjo.

 Servicio de Salud Austral de Chile Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Heyemann T. Punta Arenas	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/03/2018
			Vigencia: 10/03/2023
			Última vez: 15 de 23

- **Anexo N°1:** Ficha básica para la notificación de sospechas de RAM.



NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

FECHA: __/__/__

INICIALES:

RUT:

SALA/CAMA:

N° FICHA:

EDAD:

PESO (Kg):

ESTATURA:

DIAGNOSTICO:

FECHA DE INGRESO:

SOSPECHA DE RAM		
DESCRIPCIÓN DE LA SOSPECHA DE RAM	MEDICAMENTO SOSPECHOSO	MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

 Servicio de Salud Asistencia Rural Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Higuera y T. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/05/2018
		Vigencia: 10/05/2023
		Página: 22 de 22

- **Anexo N°2:** Etiqueta amarilla autoadhesiva.

	AVISO "RAM"	FECHA __/__/__
	SERVICIO DE FARMACIA	
Se sospecha que este paciente ha presentado una Reacción Adversa a Medicamento a: _____		
NOTIFICA: _____		

 Servicio de Salud Araucanía Norte Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Heyermann F. Parral	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/08/2018
			Vigencia: 10/08/2023
			Páginas: 21 de 23

• **Anexo N°3: Perfil farmacoterapéutico.**

 		PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO		FECHA: __/__/__	
NOMBRE:	RUT:	SALA/CAMA:	N° FICHA:	EDAD:	PESO (Kg):
DIAGNOSTICO:				FECHA DE INGRESO:	ESTATURA:

MEDICAMENTOS				FECHAS DE ADMINISTRACIÓN												EVOLUCIÓN		
INICIO	MEDICAMENTOS (p.a)	INDICACIÓN	CAMBIO IND.													VISITA	FECHA	COMENTARIO
																1		
																	2	
																	3	
																	4	
																	5	

PARÁMETROS															

DIÁLISIS	SI ☐ NO ☐
Horario:	
SNG	SI ☐ NO ☐
ALERGIAS	SI ☐ NO ☐
A:	
ESTADO DE CONCIENCIA	
ENFERMEDADES DE BASE	
MÉDICO TRATANTE	

FECHAS DE VISITAS															
-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Hospital Dr. Mauricio Heyermann L. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA	Código :
		Versión:
		Fecha de elaboración: 10/08/2018
		Vigencia: 10/08/2023
		Páginas: 22 de 23

- **Anexo N°4: Recomendación Farmacéutica.**



RECOMENDACIÓN FARMACEUTICA

SERVICIO DE FARMACIA

Estimado (a) Dr. (a) _____, se informa que al paciente con las iniciales _____, RUT _____, servicio _____ sala/cama _____, ha presentado la siguiente Reacción Adversa _____ al Medicamento _____, la cual se categorizó como una RAM _____, por lo que se notificó al ISP en la plataforma destinada para tal fin.

Para lograr una farmacoterapia segura y eficaz en el paciente se recomienda tener la siguiente consideración: _____

Atentamente Q.F. _____

Fecha: ____/____/____

Firma Médico _____



 Servicio de Salud Alto Huancayo Ministerio de Salud Hospital Dr. Mauricio Heyermann L. Farmacia	PROTOCOLO DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN CERRADA		Código :
			Versión:
			Fecha de elaboración: 10/08/2018
			Vigencia: 10/08/2023
			Páginas: 23 de 23

• **Anexo N°5: Algoritmo de Naranjo.**

Algoritmo de Naranjo

Algoritmo	Sí	No	Se desconoce	Puntuación
¿Existen informes previos concluyentes sobre la RA?	+1	0	0	0
La RA ¿apareció después de administrarse el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	+2
La RA ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0	+1
¿Reapareció la RA cuando se readministró el fármaco?	+2	-1	0	0
¿Existen causas alternativas que puedan causar la RA?	-1	+2	0	0
¿Ocurrió la RA después de administrar un placebo?	-1	+1	0	0
¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0	0
¿Se confirmó la RA mediante pruebas objetivas?	+1	0	0	1
Puntuación total Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes: La RA es: segura >9; probable 5-8; posible 1-4; improbable 0				4