



*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
PBX 2412-1224

**ACUERDO No. 30/2009**

**EL GERENTE DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL,**

**CONSIDERANDO:**

Que el Acuerdo 52/2006 de Gerencia, establece dentro de las funciones de la Comisión Terapéutica Central, fortalecer el Programa de Farmacovigilancia y actuar como órgano responsable de la conducta a seguir con este programa.

Que derivado de la función dada a la referida Comisión Terapéutica Central y de la experiencia obtenida en la observancia de dicha función, es necesario llevar a cabo la recopilación de información sobre seguridad de medicamentos que permitan la evaluación constante de la relación beneficio/riesgo y la toma de decisiones oportunas, orientadas a minimizar, comunicar y prevenir el riesgo asociado a los medicamentos en el Instituto para dar cumplimiento a lo que establecen los Acuerdos Gubernativo No. 712-99 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y No. 52-2006 de la Gerencia del Instituto.

Que es necesario fortalecer todas las acciones que garanticen el uso racional y seguro de los medicamentos.

**POR TANTO:**

En uso de las facultades legales que le otorga la Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Decreto 295 del Congreso de la República de Guatemala,

**ACUERDA:**

Emitir el siguiente:

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

**ARTÍCULO 1.** Para facilitar el cumplimiento que le corresponde a las dependencias involucradas, el manual se deberá aplicar conforme el contenido de las normas y procedimientos que se citan posteriormente.





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**ÍNDICE**

I	Introducción.....	1
II	Objetivo del Manual .....	2
III	Campo de Aplicación .....	2
IV	Normas Generales.....	3
V	Normas Específicas Procedimiento Notificación Espontánea.....	5
VI	Descripción del Procedimiento.....	6
VII	Glosario.....	12



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA****I. INTRODUCCIÓN**

El manual tiene por finalidad orientar al personal de salud, respecto a cómo debe actuar al momento de la detección y/o identificación de algún evento adverso u otro problema relacionado con el uso de medicamentos en el paciente.

El contenido del manual está estructurado en tres partes, en el primer apartado se abordan las normas generales relacionadas con la Farmacovigilancia; en el segundo, se contemplan las normas específicas del procedimiento Notificación Espontánea de Evento adverso o Problema Relacionado con el uso de Medicamentos, descripción del procedimiento, flujograma y finalmente se encuentran las definiciones que apoyan las actividades de Farmacovigilancia.

**II. OBJETIVO DEL MANUAL**

Establecer la normativa para llevar a cabo actividades de identificación, cuantificación, evaluación, toma de decisiones, comunicación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos de conformidad a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**III. CAMPO DE APLICACIÓN**

Corresponde llevar a cabo la aplicación del Manual a la Comisión Terapéutica Central y Comités Terapéuticos Locales, establecidos en las dependencias médico hospitalarias y de consulta externa del Instituto.



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA****IV. NORMAS GENERALES**

1. Se designa como Centros Centinela de Farmacovigilancia a las dependencias médico hospitalarias siguientes:
  - a) Hospital General de Enfermedades.
  - b) Hospital General de Accidentes.
  - c) Hospital General Doctor "Juan José Arévalo Bermejo".
  - d) Hospital de Gineco Obstetricia.
  - e) Hospital de Mazatenango, Suchitepéquez.
  
2. En la medida que se vayan implementando las acciones de Farmacovigilancia en las dependencias citadas anteriormente, se irán incorporando en el resto de Unidades del Instituto en el Interior del país.
  
3. La Comisión Terapéutica Central es responsable de conducir a nivel institucional, el cumplimiento de la Farmacovigilancia, para lo cual deberá realizar lo siguiente:
  - a) Coordinar actividades de Farmacovigilancia con los Comités Terapéuticos Locales.
  
  - b) Administrar una base de datos de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos a nivel institucional y actuar como el centro de referencia en materia de Farmacovigilancia.
  
  - c) Solicitar autorización a la Gerencia, para tomar decisiones orientadas a minimizar y prevenir los riesgos asociados al uso de determinados medicamentos, esto sin perjuicio de que dichas acciones sean tomadas a nivel general por la Autoridad Reguladora del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en forma posterior.
  
  - d) Supervisar a los Comités Terapéuticos Locales en relación a las actividades de Farmacovigilancia.
  
  - e) Programar y desarrollar procesos de capacitación continua en materia de Farmacovigilancia, en coordinación con la División de Capacitación y Desarrollo.
  
  - f) Incentivar la investigación en materia de Farmacovigilancia a nivel Institucional.





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

- g) Informar semestralmente a la Sección de Epidemiología, los datos relacionados con el riesgo asociado al uso de medicamentos reportados por las dependencias médicas del Instituto.
  - h) Comunicar la información asociada al riesgo de medicamentos al personal de salud y población afiliada.
  - i) Acatar medidas reguladoras en materia de Farmacovigilancia, emitidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social e instruir su cumplimiento a nivel institucional.
  - j) Elaborar, proponer o coordinar con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la utilización de formularios, para la notificación de sospecha de reacciones adversas de medicamentos.
4. Los Comités Terapéuticos Locales actuarán como entes operativos en materia de Farmacovigilancia y deberán cumplir con lo siguiente:
- a) Evaluar los reportes de sospechas de reacciones adversas de medicamentos u otros problemas relacionados con medicamentos, emitir opinión y remitir la información a la Comisión Terapéutica Central cuando lo consideren pertinente.
  - b) En las dependencias donde no exista Sistema de Unidosis los Comités Terapéuticos Locales deberán nombrar entre sus miembros al Monitor de Farmacovigilancia
5. Todos los Químicos Farmacéuticos que laboran para el Sistema de Unidosis actuarán como Monitores de Farmacovigilancia.
6. En todo el proceso de análisis y gestión del riesgo, notificación y manejo de la información, se debe garantizar la CONFIDENCIALIDAD, respetando el secreto de la identidad de la persona de la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa, asimismo, la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad; así como, su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**V. NORMAS ESPECÍFICAS**  
**PROCEDIMIENTO**  
**NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA**

1. El personal médico, odontológico, farmacéutico y de enfermería para notificar las sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con el uso de los medicamentos, deberá llevar a cabo lo siguiente:
  - a) Utilizar el formulario establecido para notificar el caso.
  - b) Llenar una notificación por cada caso que se presente de sospecha de reacción adversa o problema relacionado con el medicamento.
2. El Monitor de Farmacovigilancia al recibir la notificación de sospecha de reacción adversa o problema relacionado con el uso de los medicamentos cumplirá con lo siguiente:
  - a) Documentar el caso con base en el expediente médico.
  - b) Cuantificar y evaluar la notificación de conformidad a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
  - c) Tomar las precauciones precisas para garantizar la inalterabilidad de los datos durante el proceso de identificación, cuantificación y evaluación de la información.
  - d) Evaluar la notificación espontánea y determinar si se trata de los siguientes casos para proporcionar el seguimiento respectivo:
    - i) **Sospecha evidente de calidad:** elaborará informe y solicitará el visto bueno del Director de la Unidad previo a remitirlo a la Unidad de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con copia al Comité Terapéutico Local, Comisión Terapéutica Central y la Sección de Asistencia Farmacéutica.

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

- ii) **Sospecha de reacción adversa grave:** elaborará informe y solicitará el visto bueno del Director de la Unidad previo a remitirlo a la Comisión Terapéutica Central, con copia a la Sección de Asistencia Farmacéutica.
- iii) **Sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con el uso de medicamentos:** elaborará informe, lo presenta al Comité Terapéutico Local y envía original a la Comisión Terapéutica Central, con copia a la Sección de Asistencia Farmacéutica.
- e) Llevar archivo de los casos de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos que reporta la dependencia.
- f) Consolidar en forma mensual las notificaciones recibidas de sospecha de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos, elabora informe, envía original a la Comisión Terapéutica Central y copia a la Sección de Asistencia Farmacéutica y Comité Terapéutico Local de la dependencia.
- g) Asistir a reuniones convocadas por la Comisión Terapéutica Central, cuando sea necesario tratar asuntos relacionado con los informes de Farmacovigilancia elaborados.

**VI. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Derivado de las normas anteriores se presenta el procedimiento siguiente:





ACUERDO

Pasos

13

Formas

01

Código

SPS-CTC-01

Procedimiento:

**NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA**

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Personal Médico, Odontológico, Farmacéutico y de Enfermería.....	01	<b>INICIO</b>  Identifica evento adverso o problema relacionado con medicamentos.
	02	Llena una notificación por cada caso que se presente de sospecha de reacción adversa o problema relacionado con el medicamento.
<b>Monitor de                      Farmacovigilancia.....</b>	03	Recibe Notificación Espontanea.
	04	Documenta el caso con base en el expediente médico.
	05	Cuantifica y evalúa la notificación de conformidad a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
	06	Determina tipo de caso.
	07	¿Es sospecha evidente de calidad?
		07.1 Si, traslada la notificación directamente a la Unidad de Monitoreo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con Visto Bueno del Director de la Unidad y envía copia al Comité Terapéutico Central y a la Sección de Asistencia Farmacéutica.
		07.2 No, continúa en paso siguiente.
	08	¿Es sospecha de reacción adversa grave?
		08.1 Si, elabora informe y solicita el visto bueno del Director de la Unidad previo a remitirlo a la Comisión Terapéutica Central, con copia a la Sección de Asistencia Farmacéutica.
		08.2 No, continua en paso siguiente





ACUERDO

Pasos 13

Formas 01

Código

SPS-CTC-01

Procedimiento:

**NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA**

RESPONSABLE	PASO	ACTIVIDAD
Monitor de Farmacovigilancia.....	09	<p>¿Es sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con el uso de medicamentos?</p> <p>09.1 Si, elabora informe, lo presenta al Comité Terapéutico Local y envía original a la Comisión Terapéutica Central, con copia a la Sección de Asistencia Farmacéutica.</p> <p>09.2 No, devuelve al notificador, indicándole que no amerita proceder con la investigación.</p>
Comisión Terapéutica Local.....	10	<p>Evalúa reportes de sospechas de reacciones adversas de medicamentos u otros problemas relacionados con medicamentos,</p>
Comisión Terapéutica Local.....	11	<p>¿Considera pertinente enviar la información a la Comisión Terapéutica Central?</p> <p>11.1 Si, emite opinión y remite la información a la Comisión Terapéutica Central.</p> <p>11.2 No, devuelve información al notificador.</p>
Comisión Terapéutica Central	12	<p>Analiza reportes de sospecha de reacciones adversas u otros problemas relacionados con medicamentos.</p>
Comisión Terapéutica Central	13	<p>¿Considera pertinente trasladar información al Programa Nacional de Farmacovigilancia?</p> <p>13.1 Si, emite opinión y traslada al Programa Nacional de Farmacovigilancia.</p> <p>13.2 No, devuelve información al Comité Terapéutico Local para que lo remita al notificador.</p>

**FIN**





Procedimiento:

### NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Pasos 13

Formas 01

Código

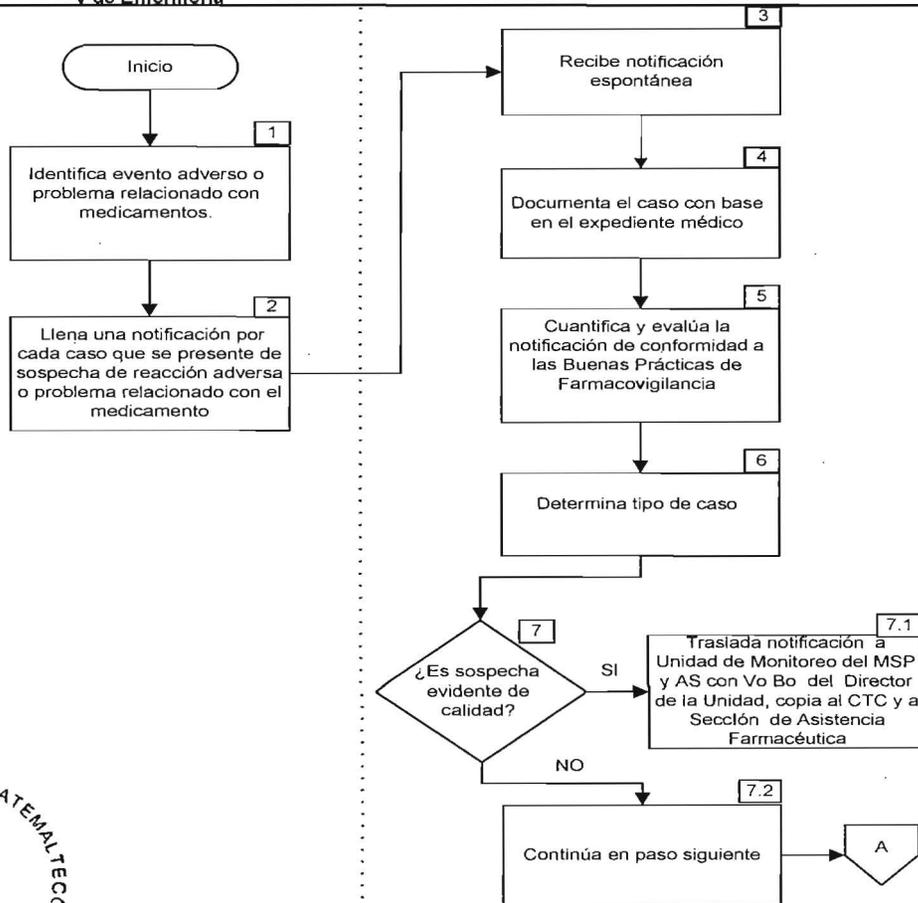
SPS-CTC-01

Personal Médico,  
Odontológico, Farmacéutico  
y de Enfermería

Monitor de Farmacovigilancia

Comisión Terapéutica Local  
(CTL)

Comisión Terapéutica Central  
(CTC)



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GERENTE



Procedimiento:

### NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

Pasos 13

Formas 01

Código

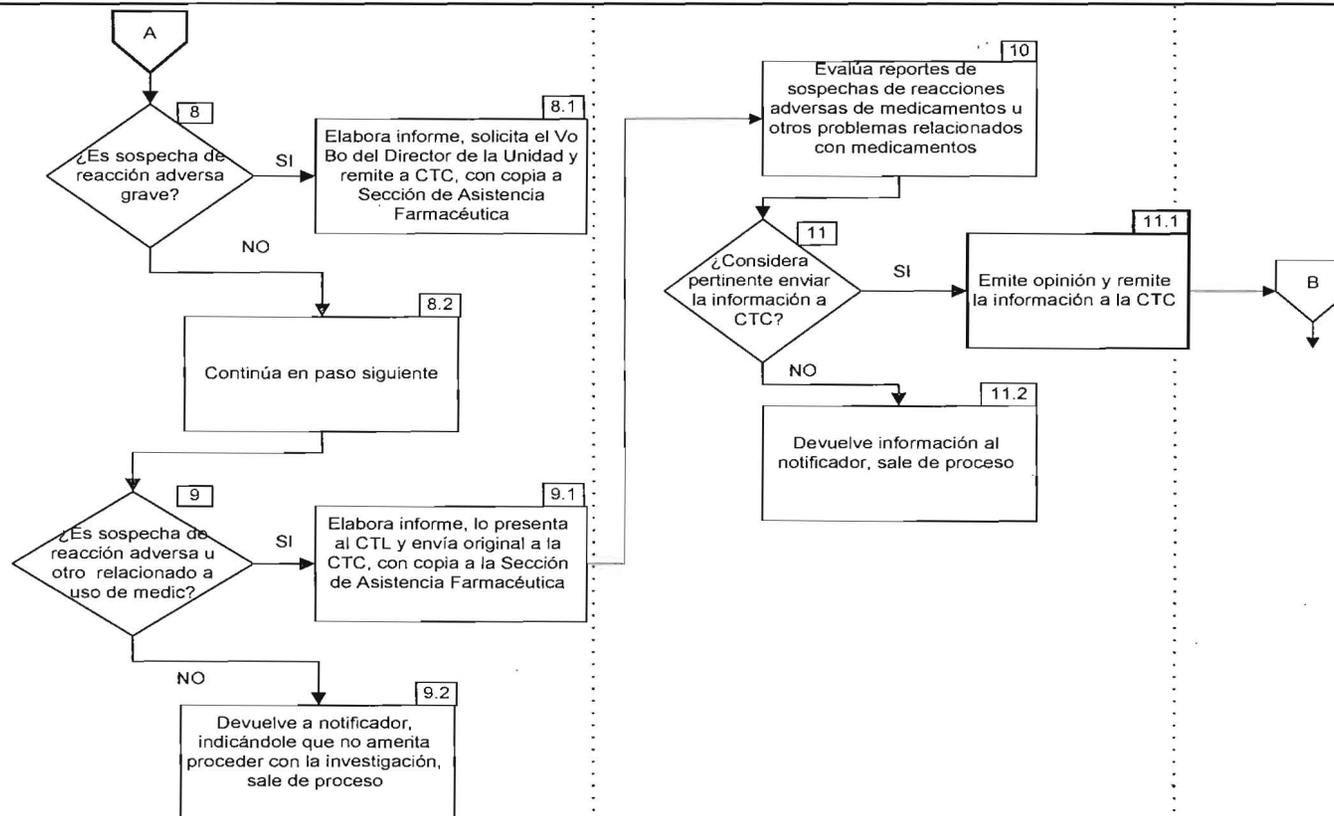
SPS-CTC-01

Personal Médico,  
Odontológico, Farmacéutico  
y de Enfermería

Monitor de Farmacovigilancia

Comisión Terapéutica Local  
(CTL)

Comisión Terapéutica  
Central (CTC)



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GERENTE



ACUERDO No. 30/2009  
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

No. 11

Procedimiento:

**NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA**

Pasos 13 Formas 01

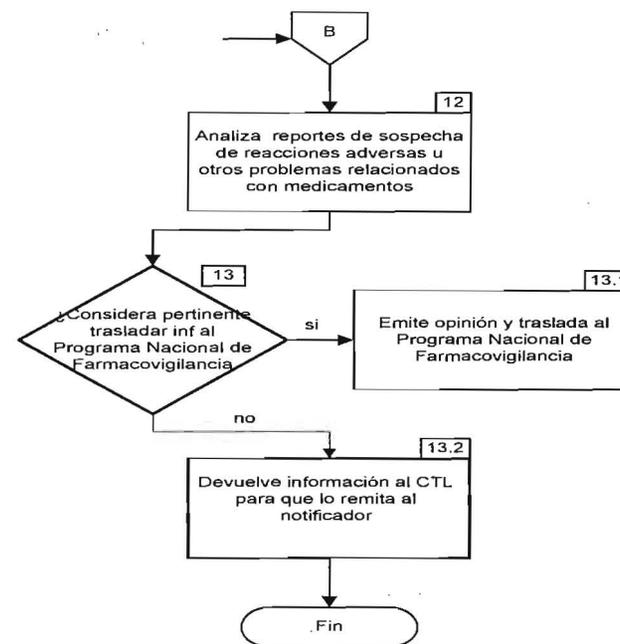
Código SPS-CTC-01

Personal Médico,  
Odontológico, Farmacéutico  
y de Enfermería

Monitor de Farmacovigilancia

Comisión Terapéutica Local  
(CTL)

Comisión Terapéutica Central  
(CTC)



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA****VII GLOSARIO**

**Acontecimiento adverso (Evento adverso).** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal. (Ver **Problemas relacionados con medicamentos**).

**Alerta o Señal.** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

**Algoritmo.** Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

**Base de datos de Farmacovigilancia.** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

**Beneficio-riesgo, relación.** Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

**Buenas prácticas de Farmacovigilancia.** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

- La autenticidad y la de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos.
- La confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.





**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**Causalidad.** El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, lleva a determinar una categoría de causalidad. (Ver también **Imputabilidad**).

**Categorías de causalidad.** Las categorías descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala, son las siguientes:

- **Condiciona / No clasificada:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
- **Improbable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- **No evaluable / Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.
- **Posible:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- **Probable:** acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancia, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

**Causa alternativa.** En la evaluación de la relación de la causalidad, la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

GERENTE





## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA

**Centro Centinela:** Unidad designada para el desarrollo inicial de las actividades de Farmacovigilancia en un hospital o área determinada, durante un tiempo limitado, previo a constituirse como un Centro Local de Farmacovigilancia. Son seleccionados por la Comisión Terapéutica Central, en Unidades donde exista un Comité Terapéutico Local que reúna las condiciones necesarias para integrar las acciones de Farmacovigilancia en su quehacer y permita designar al menos uno de sus integrantes como monitor.

**Centro Coordinador de Farmacovigilancia.** Centro de referencia nacional sobre Farmacovigilancia, por lo general dependiente de la autoridad reguladora. Reconocido legalmente dentro del país con el conocimiento clínico y científico necesario para recoger, coleccionar, analizar y advertir la información relacionada con la seguridad de los medicamentos. Armoniza las tareas de los centros locales, administra la base de datos nacional y representa al país en los foros internacionales.

**Centro local de Farmacovigilancia.** Es la unidad funcional vinculada al sistema sanitario, responsable de la realización de los programas oficiales de Farmacovigilancia en un área determinada: programación, coordinación, recogida, evaluación, codificación, formación e información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

**Confidencialidad.** Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, así como su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

**Efecto colateral.** Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente. (Ver **Reacción adversa al medicamento**).

**Efecto indeseado.** Sinónimo de reacción adversa y de efecto adverso. (Ver **Reacción adversa al medicamento**).

**Efecto secundario.** Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral. (Ver **Reacción adversa al medicamento**).

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GERENTE



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**Efectos tipo A.** Son aquellos debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

**Efectos tipo B.** Característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Pueden ser un tanto inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

**Efectos tipo C.** Se refiere a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Pueden ser coincidentes, y a menudo, estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

**Efectos tipo D.** Incluyen los efectos de carcinogénesis y teratogénesis.

**Estudio de casos y controles.** Estudio en el que personas con una determinada enfermedad o síntoma (casos) son comparadas con otras que no presentan la enfermedad o síntoma en estudio (controles), en cuanto a exposiciones previas a factores de riesgo. Ha sido mal denominado Estudio retrospectivo. En un estudio de casos y controles se examina una sola enfermedad, pero varios factores de riesgo o exposiciones.

**Estudio de cohortes.** Estudio en el que personas sometidas a una determinada exposición o tratamiento son comparadas con personas no sometidas ni expuestas. El término cohorte (del latín cohors) significa compañía de soldados. Hay estudios de cohortes prospectivos y estudios de cohortes retrospectivos; por eso el término no es sinónimo de "Estudio prospectivo". En un estudio de cohortes se examinan un solo fármaco o grupo de fármacos, pero varias enfermedades.



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**Evento adverso:** cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico (o medicamento) pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. (Ver **Acontecimiento adverso**).

**Fallo o inefectividad terapéutica:** problema relacionado con medicamentos, en el cual el medicamento no produce un efecto deseado; puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con: uso inapropiado, interacciones farmacológicas, resistencia parcial, total, natural o adquirida, tolerancia, taquifilaxia, polimorfismos genéticos y/o defectos farmacéuticos secundarios a problemas relacionados con la calidad del medicamento.

**Farmacoepidemiología.** Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones; Epidemiología del medicamento. Estudio del consumo y los efectos de los fármacos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y Farmacovigilancia.

**Farmacogenética.** Estudio de la modificación de la respuesta farmacológica determinada por causas hereditarias.

**Farmacovigilancia.** Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en un sentido estricto, se debe distinguir entre monitorización y Farmacovigilancia.

Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los fármacos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella.

**Farmacovigilancia intensiva.** Método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de manera *sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad*; especialmente cuando se hace necesario determinar: la frecuencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes, patrones de uso de medicamentos, entre otros.



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**Gravedad de una reacción adversa.** Pueden distinguirse de la siguiente manera:

- **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
- **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.
- **Grave:** Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

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

**Imputabilidad.** Es el análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo del medicamento de forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población. Los métodos de imputabilidad sirven para armonizar y estandarizar el proceso de imputación, y para permitir la reproducibilidad de un evaluador a otro. (Ver también **Causalidad**).

**Incidente adverso (IA):** incidente adverso es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (Ver **Tecnovigilancia**).

**Infranotificación.** Registro de efectos adversos inferior al comportamiento real de las reacciones adversas en la población. Desventaja principal del método de notificación espontánea de efectos indeseables.

**Intensidad o severidad de una reacción adversa.** Es la magnitud del efecto provocado por una reacción adversa en un individuo, pudiéndose calificar de leve, moderada o severa, según afecto o no, y en qué medida al desarrollo de la actividad cotidiana del paciente. Se distingue del concepto de gravedad, que valora el riesgo que la reacción ha supuesto para la vida del paciente. (Ver también **Gravedad**).





## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA

**Interacción medicamentosa.** Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que un determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.

**Mal uso de los medicamentos.** Uso de un medicamento fuera de las condiciones autorizadas por su registro sanitario.

**Notificación.** La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de Farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recogida de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos. (Ver también **Tarjeta amarilla**).

**Notificación espontánea o voluntaria.** Información sobre reacciones adversas al medicamento obtenida mediante informe voluntario de médicos, hospitales y centros.

**Notificación validada.** Una notificación se dice que está validada, cuando se confirma la identidad del notificador y/o del origen de la notificación.

**Notificador.** Todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un centro de Farmacovigilancia.

**Plausibilidad biológica.** En la evaluación de relaciones de causalidad en epidemiología, concordancia de la asociación encontrada con los conocimientos biológicos experimentales disponibles.

**Problemas relacionados con medicamentos.** Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

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

**Reacción adversa grave.** Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasiones una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GERENTE



## MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA

**Reacción adversa inesperada.** Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido reportada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. Reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

**Reexposición.** En la evaluación de la relación de causalidad, cuando la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso.

**Retirada del fármaco.** En la evaluación de la relación de causalidad, el acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única.

**Riesgo.** Es la probabilidad de ocasionar un perjuicio, que normalmente se expresa como un porcentaje o una razón, la probabilidad de un suceso.

**Secuencia temporal.** En la evaluación de la relación de causalidad, valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción.

**Seguridad.** Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.

**Señal (Ver Alerta).**

**Sistema de notificación espontánea.** Método de Farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.

**Tarjeta amarilla.** Es el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas, editada en color amarillo(o blanca) y distribuida por el Programa Nacional de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios que les permite la notificación. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al fármaco sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la reexposición, si ha existido, etc.) y al profesional notificador (nombre, dirección, teléfono, profesión, nivel asistencial, etc.).



**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE FARMACOVIGILANCIA**

**Tecnovigilancia.** Conjunto de métodos y observaciones, que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda. Los problemas, mal funcionamiento, daño o potencial daño derivados de la utilización de los dispositivos médicos pueden ser incluidos en el término **Incidente adverso (IA)**.

**Uso racional de los medicamentos.** Para un uso racional es preciso que se seleccione el medicamento apropiado, que se disponga del mismo oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo indicado. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad y seguridad aceptadas.

**Validación.** Procedimientos necesarios en Farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en la notificación final coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos pueden aplicarse a la historia clínica, a los datos del formulario individual, listados, tablas y análisis estadísticos.





*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*  
*Ciudad de Guatemala, C. A.*

Dirección Postal: Apartado 349  
PBX 2412-1224

**ACUERDO No. 30/2009**

**DISPOSICIONES FINALES**

**ARTÍCULO 2.** Las modificaciones o cambios que sean necesarios introducir al manual, se harán a propuesta de la Comisión Terapéutica Central con el visto bueno de la Subgerencia de Prestaciones en Salud y seguirán el mismo procedimiento de aprobación original.

**ARTÍCULO 3.** Cualquier situación no prevista expresamente o problema de interpretación que se presente en la aplicación del manual será resuelto por la Comisión Terapéutica Central, la Sección de Asistencia Farmacéutica y Subgerencia de Prestaciones en Salud, en su orden.

**ARTÍCULO 4.** El presente Acuerdo entra en vigencia el día de su emisión.

Dado en la Ciudad de Guatemala, el veintitrés de octubre de dos mil nueve.

  
Lic. ALFREDO ROLANDO DEL CID PINILLOS  
GERENTE

