



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Caso No. 1285346

RESOLUCIÓN No. 322-SPS/2019

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD, Guatemala, veintiséis de marzo de dos mil diecinueve.

CONSIDERANDO

Que la Junta Directiva del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, mediante Acuerdo 1418 de fecha quince de marzo de dos mil dieciocho, creó la Dirección Terapéutica Central, quien, bajo su línea jerárquica de dependencia, tiene al Departamento de Farmacovigilancia, establecido con la finalidad de fortalecer el Sistema institucional de Farmacovigilancia.

Que la Gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, por medio del Acuerdo 11/2018 de fecha quince de mayo de dos mil dieciocho, autoriza el funcionamiento de la Dirección Terapéutica Central.

Que el Departamento de Farmacovigilancia tiene como finalidad la recopilación de información sobre seguridad de medicamentos que permitan la evaluación constante de la relación riesgo/beneficio y la toma de decisiones oportunas, orientadas a minimizar, comunicar y prevenir el riesgo asociado al uso de los medicamentos en el Instituto.

POR TANTO:

La Subgerente en Funciones de la Subgerencia de Prestaciones en Salud sobre la base de los considerandos y en las facultades legales de que está investida de conformidad con la delegación de funciones contenidas en el Acuerdo del Gerente número 02/2019 de fecha 11 de enero de 2019; y lo preceptuado en acuerdos 1/2014 de fecha 27 de enero de 2014, y Acuerdo 16/2019 de fecha 18 de marzo de 2019, ambos de Gerencia

RESUELVE:

PRIMERO. Aprobar el **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LAS UNIDADES MÉDICAS DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL**, el cual consta de 28 hojas impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el Director de la Dirección Terapéutica Central y el Subgerente de Prestaciones en Salud, que forman parte de esta Resolución.

SEGUNDO. El Manual que se aprueba tiene por finalidad dirigir las acciones de detección de riesgos relacionados con medicamentos y las reacciones adversas a estos, entendiendo la Farmacovigilancia como: "la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de la salud relacionado con ellos" (OMS 2019).

TERCERO. La aplicación del presente manual es responsabilidad a cada uno de los actores que conforman el Sistema Institucional de Farmacovigilancia, Dirección Terapéutica Central, Departamento de Farmacovigilancia, Comités Terapéuticos Locales, encargados de farmacovigilancia y personal de salud que detecte algún problema





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Resolución No. 322-SPS/2019

Página 2

relacionado con el uso de medicamentos establecidos en las Unidades Médicas del Instituto.

CUARTO. La distribución e implementación del contenido del presente manual, que se aprueba en el punto primero de esta Resolución, será responsabilidad del Director de la Dirección Terapéutica Central y del Subgerente de Prestaciones en Salud, quienes, según su competencia, lo deberán hacer del conocimiento del personal que integra las dependencias a su cargo.

QUINTO. Las modificaciones y actualizaciones en el presente manual, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se realizarán por medio de otro manual, aprobado mediante una nueva Resolución que deje sin efecto la emitida anteriormente, a solicitud y propuesta de la Jefatura del Departamento de Farmacovigilancia o del Director de la Dirección Terapéutica Central, con la anuencia del Subgerente de Prestaciones en Salud, con apoyo de las instancias técnicas necesarias.

SEXTO. Trasladar copia certificada de la presente Resolución y Manual, de forma inmediata a la Gerencia y a las dependencias siguientes: a) Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento, b) Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas, para su publicación dentro del portal del Instituto, c) Dirección Terapéutica Central de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para su distribución y aplicación, y d) Departamento Legal, para su guarda y custodia en el área de Recopilación de Leyes.

SEPTIMO. Cualquier situación no prevista o problema de interpretación, generado por la aplicación del presente Manual, será resuelto en su orden por el Departamento de Farmacovigilancia, Director de la Dirección Terapéutica Central y en última instancia por la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

OCTAVO. La presente Resolución entra en vigencia el día siguiente de la fecha de su emisión y complementa las disposiciones internas del Instituto.


Doctora Ana Marilyn Ortiz Ruiz
Subgerente en Funciones
Subgerencia de Prestaciones en Salud*





AMOR/CAMG



INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA



Guatemala, marzo 2019



4



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

INDICE

I.	Introducción	03
II.	Objetivo del Manual	04
III.	Campo de Aplicación	04
IV.	Normas Generales.....	05
V.	Documentación.....	05
VI.	Procedimientos Operativos Estándar (POE).....	07
VII.	Obligaciones y responsabilidades de los actores del Sistema Institucional de Farmacovigilancia.....	07
VIII.	Normas del procedimiento de notificación espontánea.....	12
IX.	Gestión de los datos en sistemas informáticos	13
X.	Glosario.....	15
XI.	Anexos	23





I. INTRODUCCIÓN

El presente Manual tiene por finalidad dirigir las acciones de detección de riesgos relacionados con medicamentos y las reacciones adversas a estos, entendiendo la Farmacovigilancia como: “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de la salud relacionado con ellos” (OMS 2009).

Se hace necesario incluir dentro de las acciones de detección de riesgos, los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones - ESAVI-, el cual se define como cualquier ocurrencia médica adversa que se produce después de la inmunización pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna. El evento adverso puede ser una señal desfavorable o no planeada, un hallazgo de laboratorio anormal, un síntoma o una enfermedad.

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

Chelen

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD
SECRETARÍA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SECRETARÍA
I.G.S.S. S.P.-S.



II. OBJETIVOS DEL MANUAL

1. Objetivo General

Establecer la normativa que contribuya a establecer un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Institucional de Farmacovigilancia, mediante el establecimiento de las obligaciones y responsabilidades que deben cumplir los diferentes actores que lo conforman, con el fin de garantizar criterios uniformes para realizar la evaluación de las notificaciones, la generación de alertas y fomentar la comprensión y enseñanza de la Farmacovigilancia.

2. Objetivos Específicos

- a. Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- b. Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- c. Implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.
- d. Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz; incluidas la efectividad en función del costo.

III. CAMPO DE APLICACIÓN

Corresponde llevar a cabo la aplicación del presente Manual a cada uno de los actores que conforma el Sistema Institucional de Farmacovigilancia, Dirección Terapéutica Central, Departamento de Farmacovigilancia, Comités Terapéuticos Locales, encargados de farmacovigilancia y personal de salud que detecte algún problema relacionado con el uso de medicamentos, establecidos en las Unidades Médicas del Instituto.





IV. NORMAS GENERALES

1. El Sistema Institucional de Farmacovigilancia forma parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por medio de la Normativa y Reglamentación correspondiente, el cual aplica a la Farmacovigilancia (FV) de todos los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país.
2. El Sistema Institucional de Farmacovigilancia es coordinado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Terapéutica Central.
3. Los profesionales en salud al servicio del Instituto, deben enviar las notificaciones al Departamento de Farmacovigilancia por medio de los Comités Terapéuticos Locales (CTL), en los formularios designados para la recolección de los datos.
4. La información de seguridad debe ser evaluada periódicamente por el Departamento de Farmacovigilancia, según el Procedimiento Operativo Estándar (POE) establecido con el fin de identificar de forma temprana posibles problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos para la generación de señales.
5. Las señales serán discutidas y analizadas en el Departamento de Farmacovigilancia, atendiendo al POE establecido.
6. El Departamento de Farmacovigilancia debe asesorar a las autoridades para la toma de decisiones.
7. Las autoridades deben tomar las medidas necesarias para mantener la relación beneficio/riesgo favorable de los medicamentos.
8. El Departamento de Farmacovigilancia debe informar a los profesionales y al público en general sobre las medidas de seguridad adoptadas para mantener dicha relación beneficio/riesgo favorable.

V. DOCUMENTACIÓN

1. El Departamento de Farmacovigilancia, debe contar con documentación completa y actualizada de acuerdo a lo establecido en el presente Manual.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

2. Formularios de reporte:

- a. Todos los profesionales en salud deben realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas utilizando el formulario oficial de Notificación de Sospechas de RAM y PRM adjunto en el Anexo del presente Manual, procurando que la información suministrada esté completa.
- b. Todos los profesionales en salud deben notificar las sospechas de falla de calidad utilizando el formulario oficial de Sospecha Evidente de Calidad adjunto en el Anexo del presente Manual.
- c. Para realizar el análisis de una notificación se requieren al menos los siguientes datos reportados con letra legible y tinta indeleble:
 - i. Paciente identificable: nombre del paciente y CUI.
 - ii. Medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial.
 - iii. Fecha exacta o aproximada de inicio de la administración del medicamento.
 - iv. Reacción adversa incluyendo la localización anatómica y severidad (leve, moderada, grave o mortal), si se cuenta con ellas.
 - v. Fecha exacta o aproximada de inicio de la reacción.
 - vi. Notificador identificable: nombre, firma y código profesional, teléfono de contacto y dirección de correo electrónico.
 - vii. En caso de contar con información complementaria, los notificadores la deben documentar, enviar y conservar con el fin de que permita ampliar la información contenida en el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas. En el caso de que la información sea confidencial, se debe incluir en el formulario un resumen de la información obtenida.
- d. La notificación debe ser entregada en forma física al Comité Terapéutico Local al que pertenece para su evaluación, previo a enviarlo al Departamento de Farmacovigilancia.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

VI. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

- ✓ El Departamento de Farmacovigilancia deberá contar con POE establecidos para cada una de sus actividades.

VII OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES DEL SISTEMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

1. El Departamento de Farmacovigilancia debe cumplir con las siguientes obligaciones y responsabilidades:
 - a. Recibir, evaluar, analizar y codificar las notificaciones de sospechas de RAM y Problemas relacionados con medicamentos.
 - b. Vigilar la seguridad de los medicamentos a través del análisis de las señales.
 - c. Comunicar al Programa Nacional de Farmacovigilancia toda información de seguridad de los medicamentos de uso humano detectada durante los análisis realizados.
 - d. Divulgar información sobre FV a los pacientes y a los profesionales de la salud.
 - e. Coordinar las actividades de FV que realicen los diferentes actores del Sistema Institucional de FV para lograr captar información necesaria y oportuna sobre las sospechas de RAM.
 - f. Participar en actividades de capacitación en el tema de Farmacovigilancia dirigidas principalmente a profesionales en salud y pacientes.
 - g. Realizar inspecciones a la labor de los profesionales encargados de FV de los Comités Terapéuticos Locales, con el fin de comprobar el cumplimiento de las BPFV y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos específicos.
 - h. Identificar las señales generadas, analizarlas y realizar investigaciones que permitan concluir o descartar que el medicamento sea el causante del evento. Estas señales pueden ser detectadas principalmente por los siguientes métodos de FV:





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- i. Descripciones aisladas de pacientes.
- ii. Publicación de casos en la literatura científica.
- iii. Notificación espontánea al Sistema de Farmacovigilancia.
- iv. Estudios observacionales en poblaciones: estudios de cohorte o de casos y controles.
- v. Estudios experimentales: investigaciones biomédicas.

Es posible que un solo caso notificado, bien documentado, pueda verse como una señal, sobre todo si describe una reexposición positiva o si el evento es desconocido en ausencia del medicamento usado.

- i. Evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos de FV del Departamento con el fin de detectar señales, las cuales serán evaluadas y analizadas. Cuando se considere que la señal detectada constituye un problema inminente de salud pública, se debe realizar una investigación y un informe para la toma de medidas sanitarias.
- j. Cuantificar la fuerza de la asociación entre la reacción adversa y el medicamento, una vez identificado un riesgo y su efecto en términos de salud pública.
- k. Evaluar los posibles beneficios y riesgos de los medicamentos para los cuales se ha cuantificado un riesgo y velar porque la relación beneficio/riesgo del medicamento siga siendo favorable.
- l. Realizar estrategias para prevenir y minimizar los riesgos asociados a los medicamentos, dentro de las cuales se encuentran:
 - i. Ejecutar programas de FV Intensiva o de seguimiento sobre determinados medicamentos o grupos de riesgo.
 - ii. Establecer mecanismos de integración de las actividades de vigilancia sanitaria en materia de promoción y publicidad, en relación con la información sobre las reacciones adversas, las advertencias y precauciones y las contraindicaciones.
- iii. Realizar en forma sistemática y periódica la prevención de riesgos. Los profesionales de la salud, los usuarios, los centros prestadores de servicios de salud, el Departamento de Farmacovigilancia del Programa Nacional de Farmacovigilancia, tienen responsabilidades compartidas.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Con respecto a las reacciones adversas no evitables, el objetivo debe ser su detección precoz como principal medida de prevención que reducirá la magnitud del daño.

- m. Trabajar en forma articulada con otros programas de salud, incluyendo el de inmunizaciones, de forma tal que las notificaciones de eventos y sospechas de RAM detectadas a través de esos programas sean notificadas al Departamento de Farmacovigilancia para su evaluación. Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunizaciones (ESAVIS), deben ser comunicados al Departamento de Farmacovigilancia en la Tarjeta Amarilla según los lineamientos establecidos para su manejo.

COMITES TERAPÉUTICOS LOCALES

1. Todas las dependencias médicas del Instituto, deben contar con un Comité Terapéutico Local y un Monitor de Farmacovigilancia.
2. El director médico del centro prestador de servicios de salud debe designar y comunicar por escrito al Departamento de Farmacovigilancia el profesional de la salud designado como Monitor de FV y sus datos de contacto. Asimismo, debe gestionar los recursos necesarios para que este encargado lleve a cabo de manera adecuada sus responsabilidades.
3. El Monitor de FV debe cumplir con los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:
 - a. Servir de contacto con el Departamento de Farmacovigilancia.
 - b. Tener acceso a un teléfono, computadora con internet, correo electrónico, fotocopidora y escáner.
 - c. Impulsar el Sistema de Notificación Espontánea de RAM y otros programas de conformidad con las BPFV en la Unidad Médica a la que pertenece.
 - d. Distribuir el formulario de notificación de sospechas de RAM (Tarjeta Amarilla) a los Profesionales en Salud dentro de su Unidad Médica.
 - e. Recibir las notificaciones de sospechas de RAM generadas dentro de su Unidad, presentarlas al Comité Terapéutico Local y llevar a cabo una evaluación de causalidad de acuerdo al algoritmo contenido en el instructivo correspondiente.



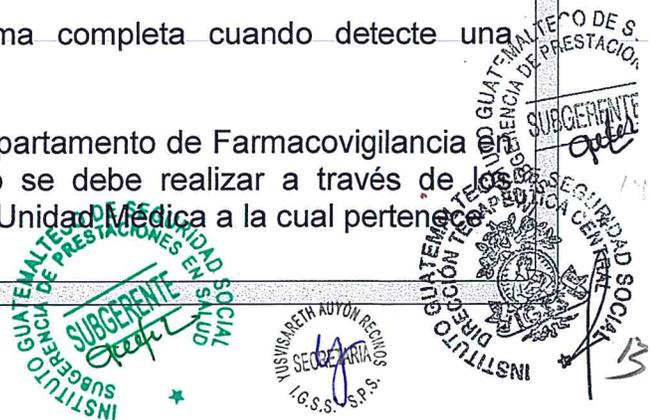


MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- f. Llevar un registro de las notificaciones que recibe.
- g. Verificar que los datos de las Tarjetas Amarillas estén completos, en caso contrario realizar las gestiones necesarias para completar los datos.
- h. Resguardar la confidencialidad de las notificaciones realizadas por los profesionales en salud.
- i. Transferir las consultas o solicitudes de información relacionadas con sospechas de RAM reacciones adversas formuladas por profesionales de salud, de su centro al Departamento de Farmacovigilancia.
- j. Responder a las solicitudes de información que le realice el Departamento de Farmacovigilancia.
- k. Coordinar en conjunto con el Departamento de Farmacovigilancia en actividades de capacitación a profesionales en salud.
- l. Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el Departamento de Farmacovigilancia programe.
- m. Establecer los procedimientos necesarios para garantizar las BPFV en su Unidad Médica.

PROFESIONALES EN CIENCIAS DE LA SALUD

1. Los profesionales en ciencias de la salud deben cumplir con los siguientes requisitos, obligaciones y responsabilidades:
 - a. Participar activamente del Sistema Institucional de Farmacovigilancia para lograr captar de forma efectiva y oportuna toda la información referente a las sospechas de RAM, las cuales tienen implicación directa en la seguridad de los medicamentos que se utilizan en el país.
 - b. Cumplir las obligaciones establecidas en la reglamentación y normativa nacional del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
 - c. Llenar la Tarjeta Amarilla de forma completa cuando detecte una sospecha de RAM.
 - d. Enviar las sospechas de RAM al Departamento de Farmacovigilancia los formularios oficiales Este envío se debe realizar a través de los Comités Terapéuticos Locales de la Unidad Médica a la cual pertenece.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- e. Resguardar la confidencialidad de las notificaciones realizadas al Departamento de Farmacovigilancia.
- f. Responder a las solicitudes de información que le realice el Departamento de Farmacovigilancia.
- g. Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el Departamento de Farmacovigilancia programe.
- h. Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- i. Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos con el Departamento de Farmacovigilancia en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.

PACIENTES

1. Los pacientes tienen derecho a conocer los beneficios y riesgos del medicamento que están recibiendo, así como los profesionales de la salud deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben, dispensan y administran.
2. El paciente es fundamental para que la farmacovigilancia funcione. Los pacientes tienen dos deberes fundamentales dentro de la farmacovigilancia:
 - a. La notificación de las molestias que presentan, secundario al uso de medicamentos.
 - b. Tomar acciones preventivas, para prevenir problemas de seguridad relacionados con los medicamentos a través de acciones sencillas como las siguientes:
 - i. No automedicarse.
 - ii. Mantener los medicamentos en su empaque original.
 - iii. No mezclar el contenido de frascos.
 - iv. Revisar la fecha de caducidad de los medicamentos antes de tomarlos.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- v. Si no puede reconocer un medicamento, mejor no se lo tome.
- vi. Siempre informe a su médico qué medicamentos o remedios está tomando.
- vii. Siga las recomendaciones de su médico para tomarse sus medicamentos.
- viii. Es recomendable leer el inserto o instructivo del medicamento.
- ix. Siempre informe a su médico sobre las alergias o problemas que ha presentado antes con algún medicamento.
- x. Terminar los esquemas de tratamiento, para que el medicamento sea efectivo.
- xi. En el caso de medicamentos para enfermedades crónicas, como la diabetes, la hipertensión o la epilepsia, no suspender el tratamiento, aunque se sienta bien.
- xii. No modifique la frecuencia o dosis de su medicamento sin que su médico se lo indique.
- xiii. Si cuando su médico le prescribe un medicamento le surgen dudas, preguntar.
- xiv. Si está tomando un medicamento y presenta alguna sintomatología comunicarse inmediatamente con su médico.

VIII. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

1. El personal médico, odontológico, farmacéutico y de enfermería son los responsables de notificar las sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con el uso de los medicamentos, utilizando los formularios establecidos, llevando una notificación por cada caso que se presente.
2. El Monitor de Farmacovigilancia recibirá la notificación de sospecha de reacción adversa o problema relacionado con el uso de los medicamentos y verificará que contenga la información mínima para ser considerada válida: un notificador identificable; un paciente identificable; uno o varios medicamentos sospechosos identificados y una o más reacciones adversas. Además es importante conocer la fecha de comienzo de la reacción adversa.



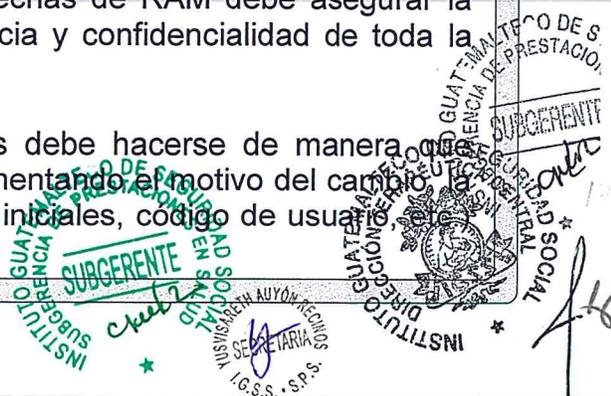


MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

3. El Monitor de Farmacovigilancia debe obtener la información completa y necesaria según las características del evento adverso y efectúa el seguimiento de las notificaciones incompletas velando por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y lo registra en su base de datos.
4. El Monitor de Farmacovigilancia, presentará la notificación al Comité Terapéutico Local para llevar a cabo la evaluación inicial de causalidad de conformidad al algoritmo contenido en el instructivo correspondiente y determinar si se trata de los siguientes casos para proporcionar el seguimiento respectivo:
 - a. **Sospecha evidente de calidad:** elaborará informe y lo remite al Departamento de Farmacovigilancia, donde se evalúa previo a remitirlo a la Dirección de Logística y/o a la Unidad de Monitoreo del Departamento de Regulación y Control del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según corresponda.
 - b. **Sospecha de reacción adversa grave:** elaborará informe y lo remite al Departamento de Farmacovigilancia, donde se evalúa previo a remitirlo al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
 - c. **Sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con el uso de medicamentos:** elaborará informe, y lo remite al Departamento de Farmacovigilancia, quien lo evalúa y lleva a cabo el seguimiento correspondiente a la naturaleza del problema detectado.
5. El Departamento de Farmacovigilancia, llevará un registro en una base de datos de las reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos que reportan las Unidades Médicas. La cual revisará periódicamente identificando o detectando señales, analizarlas y realizar investigaciones que permitan concluir o descartar que el medicamento sea el causante del evento.

IX GESTIÓN DE LOS DATOS EN SISTEMAS INFORMÁTICOS

1. La gestión de los datos se debe realizar de acuerdo a los siguientes puntos:
 - a. El sistema de gestión de datos de sospechas de RAM debe asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de toda la información.
 - b. Al realizar cualquier corrección de datos debe hacerse de manera que puedan leerse los datos anteriores, documentando el motivo del cambio, la fecha e identificación (por ejemplo: firma, iniciales, código de usuario, etc) de la persona que hizo la modificación.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- c. Si se transforman los datos durante su procesamiento, debe mantenerse su rastreabilidad, de manera que se puedan comparar los datos iniciales con los cambios sucesivos.
- d. El sistema de gestión de datos debe permitir la búsqueda rápida y selectiva de información según criterios de gravedad, edad del paciente, sexo, fármacos, fechas de notificación, fechas de la RAM, procedencia, etc. El sistema debe permitir el acceso inmediato a los datos esenciales (número de identificación del caso, fármaco, reacción y narrativa del caso).
- e. Los sistemas informáticos de gestión de datos deben cumplir los siguientes requisitos:
 - i. Disponer de medidas físicas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.
 - ii. Implementar medidas de seguridad que impidan el acceso no autorizado a los datos.
 - iii. Debe existir una lista actualizada de las personas autorizadas con su correspondiente nivel de acceso al sistema (de consulta, introducción, modificación de datos, etc.).
 - iv. Realizar regularmente copias de seguridad de los datos.
 - v. Documentar y validar cualquier proceso de migración de datos a otro sistema.
 - vi. Identificar los datos registrados en el sistema informático con su autor, fecha y hora de introducción. Debe existir un registro de datos que permita dar seguimiento y conocer todos los cambios secuenciales asociados a un dato, con identificación de su autor, fecha, hora y valor anterior. Cualquier cambio debe estar justificado.
 - vii. Disponer de un procedimiento alternativo de gestión de datos en caso de fallo temporal del sistema, que permita garantizar el cumplimiento de las obligaciones de FV.
 - viii. Establecer un plan de recuperación ante desastres en caso de fallo permanente del sistema.
 - ix. Se debe disponer de POE que describan todas las actividades relacionadas con los sistemas informáticos.





X. GLOSARIO

Para efectos de interpretación del presente Manual, se utilizarán las definiciones siguientes:

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.

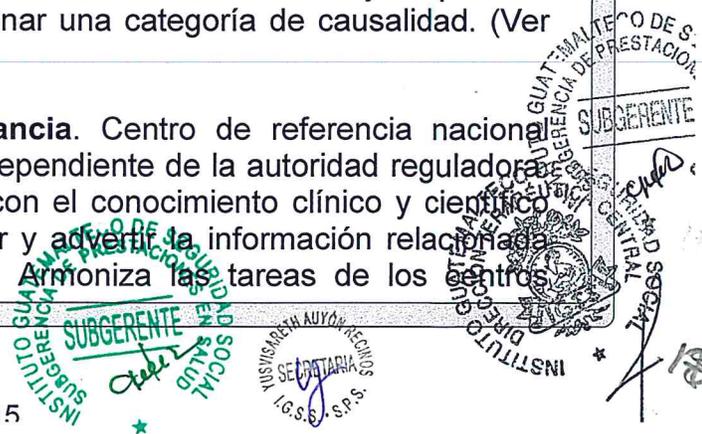
Base de datos de Farmacovigilancia. Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

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 calidad 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; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

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).

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





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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**).

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 la 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





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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.

Fallo terapéutico (Falta de eficacia, inefectividad terapéutica): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica, bajo dosificaciones adecuadas, según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.

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 de uso





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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.

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

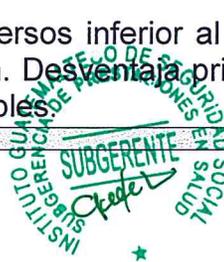
- **Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
- **Moderada:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas 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.

Infectividad terapéutica. Problema relacionado con medicamentos, que puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con el uso inapropiado, las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas y los polimorfismos genéticos.

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.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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**).

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.

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.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

Reacción adversa Probada o definitiva: Es un acontecimiento clínico – incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio- que se manifiesta con secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada, a veces) debe ser clínicamente plausible. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.

Reacción adversa Probable: Es un acontecimiento clínico –incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio- que se manifiesta con secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias y que permite observar una respuesta clínicamente razonable cuando se retira el medicamento. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.

Reacción adversa Posible: Es un acontecimiento –incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio- que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede explicarse también por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La información con respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Reacción adversa Dudosa o no relacionada: Es un acontecimiento –incluidas 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 modo más plausible por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias.

Reacción adversa Condicional: La secuencia temporal es razonable y la relación no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del medicamento utilizado.

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, o en ocasiones una discapacidad o invalidez persistente o significativa, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

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.





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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.

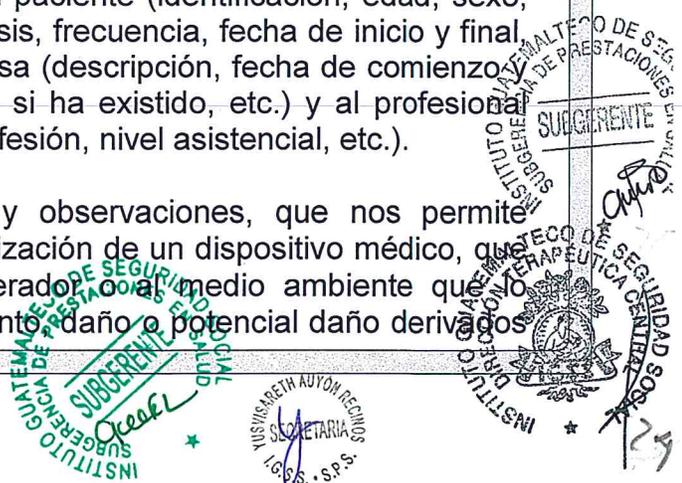
Seguridad. Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas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

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, operado o a medio ambiente que lo circunda. Los problemas, mal funcionamiento, daño o potencial daño derivados





MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

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.

Verificación. 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.





XI ANEXOS

Formularios

1. Boleta de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas relacionados con Medicamentos (SPS-1001)
2. Boleta de Notificación de Falla de Calidad de Medicamentos (SPS-1002)
3. Boleta de Notificación de Falla de Calidad de Dispositivos Médicos (SPS-1003)
4. Boleta de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa o Problemas Relacionados con Medicamentos para el Paciente” (SPS-1004)





DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA
O PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL

- 1 Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado...
2 Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso...
3 Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación...
4 No deje de notificar por desconocer una parte de la información que pedimos.
5 Si el notificador sospecha falta de efectividad de acuerdo a la indicación terapéutica...

Tipo de Evento:

- Reacción Adversa a Medicamentos
Problema Relacionado con el uso de medicamentos

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos: Nombres: Edad:
Sexo: [] Masculino [] Femenino
Peso: (Lbs) (Kg)
Registro Clínico o No. Afiliación:
Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique el número de historia para pacientes hospitalizados.

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Table with 4 columns: MEDICAMENTO(S) (Indique nombre comercial), Dosis diaria y vía de administración, Fecha (Inicio, Final), Motivo de la Prescripción

Número de Lote: Laboratorio:

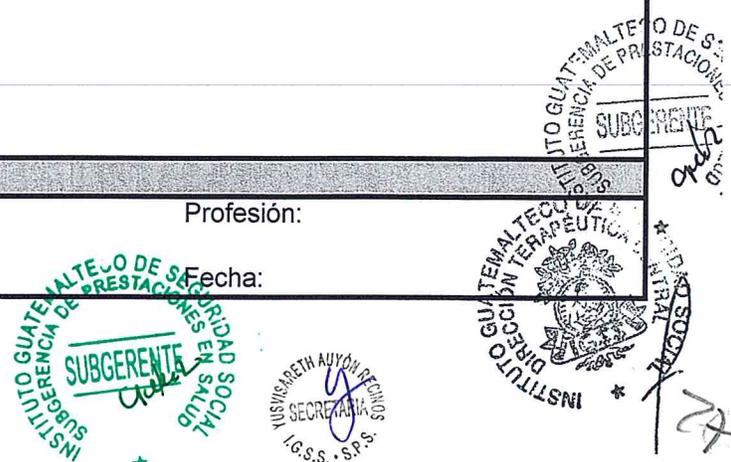
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN O PROBLEMA OBSERVADO

Table with 3 columns: REACCIONES (véase nota 5), Fecha (Inicio, Final), Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, etc.)

OBSERVACIONES ADICIONALES

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre: Apellidos: Profesión:
Lugar de Trabajo:
Teléfono: email:
Fecha:





**DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
SECCION TECNICA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA
BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE FALLA
DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL**

SPS-1002

DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre del medicamento: Comercial: _____ Genérico: _____
 Forma farmacéutica, concentración y presentación: _____
 No. Lote: _____ Fecha de vencimiento: _____
 Laboratorio Fabricante: _____ Distribuidor: _____
 País de origen: _____
 Mecanismo de adquisición: _____

Soluciones parenterales usadas en la reconstitución y/o dilución (según corresponda):
 Nombre: _____ Presentación (mL): _____
 No. Lote: _____ Fecha de vencimiento: _____

DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS ALTERADAS DEL MEDICAMENTO

Describe los hallazgos que motivan la notificación

Soluciones inyectables:

Cambio de color: Si No Presencia de partículas: Si No
 Formación de cristales: Si No
 Otros: _____

Polvos liofilizados:

Cambio de color: Si No Reconstitución adecuada: Si No
 Presencia de partículas: Si No
 Otros: _____

Tabletas y cápsulas:

Cambio de color: Si No Textura: Si No Friabilidad: Si No
 Otros: _____

Soluciones orales:

Cambio de color: Si No Presencia de partículas: Si No
 Formación de cristales: Si No
 Otros: _____

Suspensiones:

Cambio de color: Si No Presencia de partículas: Si No
 Resuspensión adecuada luego de agitación: Si No Formación de flóculo: Si No
 Otros: _____

Emulsiones:

Cambio de color: Si No Presencia de partículas: Si No
 Emulsión homogénea luego de agitación: Si No Formación de "cake": Si No
 Otros: _____

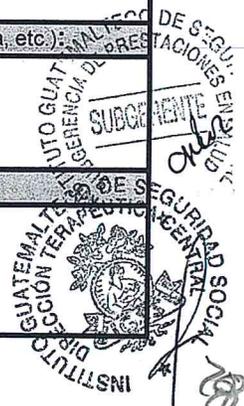
Otra forma farmacéutica:

MATERIAL DE EMPAQUE

OBSERVACIONES (o información adicional, describa condiciones de almacenamiento, cadena de frío cuando corresponda, etc.): _____

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre: _____ Unidad: _____
 Cargo: _____ Tel/Fax: _____
 Firma y sello: _____





DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE FALLA
DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CONFIDENCIAL

DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO

Nombre del dispositivo:

No. Lote:

Fecha de vencimiento:

Laboratorio Fabricante:

Distribuidor:

País de origen:

Mecanismo de adquisición:

DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS ALTERADAS

CARACTERISTICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE

OBSERVACIONES (o información adicional, describa condiciones de almacenamiento):

DATOS DEL NOTIFICADOR

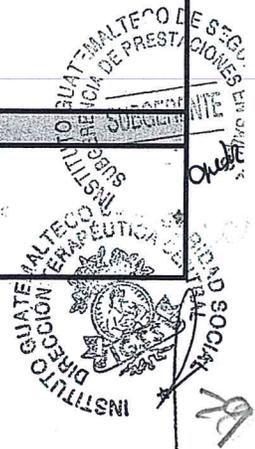
Nombre:

Unidad:

Cargo:

Tel/Fax:

Firma y sello:





SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD

Dirección Terapéutica Central - Departamento de Farmacovigilancia
BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA O
PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS PARA EL PACIENTE
CONFIDENCIAL

- 1 El Programa de Farmacovigilancia es un programa permanente que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en el Instituto.
2 Los pacientes tienen derecho a conocer los beneficios y riesgos del medicamento que está recibiendo, así como los profesionales de la salud deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben, dispensan y administran.
3 Si al tomar un medicamento presenta molestias (náuseas, mareos, taquicardia, picazón o cualquier malestar) repórtalo directamente a través de su médico o a la Dirección de la Unidad por medio de este formulario.
4 Participar en el reporte de reacciones adversas a medicamentos beneficia a todo nuestros afiliados y beneficiarios.

Persona que llena el formulario:

- Paciente
Familiar

DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellido: Edad:
Sexo: Masculino Femenino
Peso: (Lbs) Talla: (mts)
Numero de Afiliacion
Unidad Médica:

DIAGNÓSTICO POR EL QUE TOMA EL MEDICAMENTO Y OTROS DIAGNÓSTICOS:

DESCRIPCION DEL PROBLEMA OBSERVADO

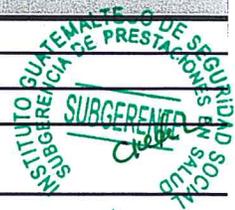
Fecha de inicio del problema: Fecha final del problema:
Continúa con el problema: Si No
Descripción del problema:

Consecuencia del problema:

INFORMACION DEL MEDICAMENTO QUE SOSPECHA LE CAUSO EL PROBLEMA

Nombre del medicamento:
Nombre comercial o Laboratorio fabricante:
No. Lote: Fecha de vencimiento:
Cantidad consumida:
Forma Farmacéutica: Tabletas, cápsulas, gotas, jarabe, aplicaciones, ampollas...
Frecuencia de dosis:
Fecha de inicio:
Fecha de finalización: ¿Por qué?

- ¿Desapareció el problema al suspender el medicamento? Si No
¿Tomó nuevamente el medicamento? Si No
¿Se presentó el problema despues de consumir el medicamento nuevamente? Si No
¿Le dieron algún medicamento para disminuir o eliminar el problema? Si No
¿Cuál medicamento?
¿Ha presentado el problema anteriormente con el mismo medicamento? Si No





Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud

La Infrascrita secretaria de la Subgerencia de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, **CERTIFICA:** Que las veintiocho hojas que anteceden a la presente impresas únicamente en su anverso, fueron reproducidas de la Resolución número trescientos veintidós guion SPS diagonal dos mil diecinueve (322-SPS/2019), de fecha veintiséis de marzo de dos mil diecinueve, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, misma que es firmada y sellada por la suscrita, con Visto Bueno del Subgerente de Prestaciones en Salud. En la ciudad de Guatemala a los siete días del mes de marzo de dos mil dieciocho.

Yusvisareth Auyón Recinos
Secretaria



Vo.Bo.

Doctora Ana Marilyn Ortiz Ruíz
Subgerente en Funciones
Prestaciones en Salud

