

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE
LAS AMÉRICAS**

CARRERA DE FARMACIA

**EVALUACIÓN DE LAS ESTRATEGIAS QUE
IMPLEMENTAN LOS PROFESIONALES EN FARMACIA
EN EL REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS
CON MEDICAMENTOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA EN LAS FARMACIAS DEL
HOSPITAL METROPOLITANO**

AUTORA

STEPHANIE RICHMOND AGUILAR

TUTOR

DR. MAURO MARTÍNEZ BRENES

SAN JOSÉ, COSTA RICA

MAYO, 2020

Contenido

Agradecimientos	9
Dedicatoria	9
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	10
Planteamiento del Problema	10
Objetivos	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Justificación	12
Antecedentes	14
Antecedentes Históricos	14
Antecedentes Internacionales	15
Antecedentes Nacionales	18
Proyecciones	19
Hipótesis	19
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	20
Farmacia Comunitaria	20
Definición	20
Historia de Farmacia Comunitaria.....	21
Legislación	22
Farmacia Hospitalaria	25
Definición	25
Historia de la Farmacia Hospitalaria	26
Historia de la Farmacia Hospitalaria en Costa Rica	27
Regente Farmacéutico	28
Definición	28

Historia	28
Historia en Costa Rica	29
Funciones.....	30
Hospital Metropolitano	31
Historia	31
Organización.....	31
Locales.....	31
Medicamento.....	32
Definición	32
Historia	32
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM)	33
Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos	33
Clasificación de los tipos de RAM	34
Farmacovigilancia	35
Definición	35
Farmacovigilancia intensiva.....	35
Historia	36
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	38
Reporte de Farmacovigilancia.....	39
Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas.....	39
Subnotificación de RAM.....	42
Noti-FACEDRA	42
Llenado del formulario digital para la notificación de reacciones adversas (Sistema Noti-Facedra)	44
Ministerio de Salud de Costa Rica	49
Historia	49
Funciones.....	49
Sistema Nacional de Farmacovigilancia	49
Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia	50

Comisión Nacional de Farmacovigilancia.....	54
Funciones.....	54
Centro Nacional de Farmacovigilancia	55
Funciones.....	55
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	58
Enfoque.....	58
Diseño de la investigación	58
Cuadro de operacionalización de variables	59
Instrumento.....	60
Fuentes de Información	61
Sujetos.....	61
Población	62
Proceso de Recolección de datos y Análisis de Datos	62
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	63
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	116
Referencias	119
Anexos.....	126

Figuras

Figura 1. Boleta de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (Tarjeta Amarilla).....	41
Figura 2. Página principal del portal Noti-FACEDRA.	44
Figura 3. Selección de tipo de notificación	45
Figura 4. Selección de tipo de notificación que desea enviar.....	45
Figura 5. Datos del paciente. Paso 1.....	46
Figura 6. Datos del paciente. Paso 2.....	46
Figura 7. Datos del paciente. Paso 3.....	47
Figura 8. Datos del paciente. Paso 4.....	47
Figura 9. Archivos adicionales	48
Figura 10. Recibido	48

Tablas

Tabla 1. Tabla de operacionalización de variables. Investigación con enfoque cuantitativo	59
Tabla 2. Investigaciones con enfoque cualitativo.....	60
Tabla 3. Herramienta de observación, Farmacia Hospitalaria San José.....	65
Tabla 4. Herramienta de observación, Farmacia Comunitaria Torre Médica.	67
Tabla 5. Herramienta de Observación, Farmacia Comunitaria Avenida Segunda.....	70
Tabla 6. Herramienta de observación Farmacia Comunitaria Torre Médica.	72
Tabla 7. Herramienta de observación, Farmacia Comunitaria Torre Médica.	74
Tabla 8. Herramienta de observación, Farmacia Hospitalaria Plaza Lincoln	76
Tabla 9. Herramienta de observación, Farmacia Hospitalaria, San José.....	78
Tabla 10. Herramienta de observación Farmacia Hospitalaria, Lindora.....	80
Tabla 11. Herramienta de observación Farmacia Comunitaria, Avenida Segunda.....	82
Tabla 12. Herramienta de observación Hospital Metropolitano, Lindora.....	84
Tabla 13. Experiencia laboral del farmacéutico en Farmacia Comunitaria y Farmacia Hospitalaria del Hospital Metropolitano.	86
Tabla 14. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto de Farmacovigilancia.	88
Tabla 15. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto RAM.....	90
Tabla 16. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la clasificación correcta de RAM.	92
Tabla 17. Conocimiento del regente farmacéutico sobre el método utilizado para realizar la notificación de RAM	94
Tabla 18. Conocimiento sobre el método para el reporte de notificaciones de RAM.....	96

Tabla 19. Frecuencia con la que los regentes farmacéuticos reportan notificaciones de RAM, en el período de mayo a octubre del 2020.....	98
Tabla 20. Conocimiento sobre la cantidad de notificaciones realizadas en el período de mayo a octubre del 2020.....	100
Tabla 21. Causa por la cual los regentes farmacéuticos no han realizado notificaciones sobre RAM	102
Tabla 22. Conocimiento sobre el comité de FV del Hospital Metropolitano y quienes lo conforman.....	104
Tabla 23. Necesidad de implementar una herramienta para el subreporte de notificación de RAM a nivel interno institucional (Hospital Metropolitano) para farmacéuticos, médicos y enfermeros.....	106

Gráficos

Gráfico 1. Experiencia laboral del farmacéutico en Farmacia Comunitaria y Farmacia Hospitalaria del Hospital Metropolitano.	86
Gráfico 2. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto de Farmacovigilancia	88
Gráfico 3. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto de RAM.....	90
Gráfico 4. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la clasificación correcta de RAM.....	92
Gráfico 5. Conocimiento del regente farmacéutico sobre el método utilizado para realizar la notificación de RAM	94
Gráfico 6. Conocimiento sobre el método para el reporte de notificaciones de RAM.	96
Gráfico 7. Frecuencia con la que los regentes farmacéuticos reportan notificaciones de RAM, en el período de mayo a octubre del 2020.....	98
Gráfico 8. Conocimiento sobre la cantidad de notificaciones realizadas en el período de mayo a octubre del 2020.....	100
Gráfico 9. Conocimiento sobre el comité de FV de Hospital Metropolitano y quienes conforman el comité.....	104
Gráfico 10. Necesidad de implementar una herramienta para el subreporte de la notificación de RAM a nivel institucional (Hospital Metropolitano) para farmacéuticos, médicos y enfermeros.....	106

Agradecimientos

En primer lugar, quiero darles infinitas gracias a Dios y a la Virgen María, por haberme dejado llegar hasta aquí, darme la sabiduría, entendimiento y fuerza para continuar con mi gran sueño.

A mi amada mamá, darle las gracias por el apoyo, consejos e incondicional amor que me demostró durante este largo proceso, porque sin ella nada de esto sería posible.

A mi papá, por creer en mí desde el primer momento y mostrarme su apoyo incondicional desde el primer día que empecé este camino.

A mis dos pilares fundamentales, mis hermanos Alfredo y Fabricio, por ser un ejemplo de superación, amor y fe, y estar para mí en todo momento.

A mis tíos, Alejandro e Iveth, por las palabras de apoyo y cariño durante todo este camino.

A mi tutor, el Dr. Mauro, por toda la paciencia, apoyo y consejos que me brindó durante este camino. Muchas gracias.

A los regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano, por brindarme su ayuda y consejos.

A mis amigos, Dani y Joo, por demostrarme su amistad en todo momento durante este camino, el cual con ustedes fue mucho mejor.

Dedicatoria

A Dios, mis padres, hermanos y a mi Santi, por el apoyo incondicional.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Farmacovigilancia ha tomado gran importancia en las últimas cinco décadas, debido a los trágicos acontecimientos relacionados con algunos medicamentos, que han ocasionado reacciones adversas graves, ya que es casi imposible que durante el desarrollo de nuevas moléculas se logre detectar e investigar, en todas las condiciones de uso posibles, en qué son utilizados los medicamentos luego de ser distribuidos por sus casas farmacéuticas. Esto toma gran relevancia, debido a estudios preclínicos *in silico*, *in vitro* y en animales, que son insuficientes para determinar la seguridad de los productos farmacéuticos en los humanos. (Maza, Aguilar y Mendoza, 2018).

Según las estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de México, los porcentajes de reporte de sospecha de reacciones adversas son, en su inmensa mayoría, producidos en la industria químico-farmacéutica, y después, por centros estatales, centros institucionales y estudios clínicos, siendo prácticamente nulo el reporte del personal de Salud, unidades de Farmacovigilancia hospitalaria, estudios de bioequivalencia y pacientes, entre otros. Además, es importante no solo realizar el reporte de reacción adversa a medicamentos, sino también la calidad del informe, ya que se encontraron informes en la industria químico-farmacéutica incompletos, debido a que lo más importante para evaluar en los informes es que tengan peso estadístico, para así poder realizar evaluación del riesgo que puede generar el medicamento. (Maza *et al.*, 2018)

Según Ricco, Virga y Aguzzi (2012), diversos estudios han demostrado que los problemas relacionados con los medicamentos (PRMs) se originan de errores en la prescripción, en la medicación no apropiada, interacciones de diversos tipos con otros medicamentos y las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) que repercuten en efectos negativos sobre la salud. La valoración y seguimiento de los problemas relacionados con el uso de medicamentos significan un beneficio para la sociedad, ya que, al generar cambios en la conducta de los profesionales, estos repercuten en sus pacientes.

El uso de drogas es fundamental para el cuidado de la población, en especial para los adultos mayores; sin embargo, el tratamiento para este grupo de personas conlleva un riesgo significativo de reacciones adversas a los medicamentos. Los problemas relacionados con los medicamentos

(PRM), como las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), las interacciones y el uso potencialmente inapropiado de medicamentos, son comunes, y causan hasta el 30% de las hospitalizaciones entre los ancianos. (Pfister, Jonsson y Gustaffon, 2017).

La seguridad de los medicamentos es una preocupación tanto para los profesionales en Salud como para los pacientes, ya que al utilizarlos existen riesgos de efectos adversos. El medicamento, al ser prescrito de la forma correcta al paciente adecuado y la administración óptima, no actúa únicamente en la zona deseada. Por esto, en cuanto se sospecha de una relación entre un medicamento y una reacción adversa medicamentosa, debe realizarse una notificación espontánea al centro nacional de farmacovigilancia, acerca de los efectos adversos que manifieste el paciente. (Gouverneur,2020).

¿Utilizan los profesionales en Farmacia las estrategias correctas para el reporte de problemas relacionados con medicamentos, a través del sistema de Farmacovigilancia a nivel de Farmacia hospitalaria y comunitaria, y con cuánta frecuencia reportan reacciones adversas medicamentosas?

OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar las estrategias que implementan los farmacéuticos en el reporte de problemas relacionados con medicamentos a través del sistema de farmacovigilancia en las farmacias del Hospital Metropolitano.

Objetivos Específicos

Determinar la frecuencia con la que los profesionales farmacéuticos que laboran en las farmacias del Hospital Metropolitano realizan notificaciones en farmacovigilancia.

Constatar el conocimiento de los farmacéuticos acerca del reporte relacionado con medicamentos, que permita conocer la aplicabilidad de los procedimientos implementados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.

Analizar la percepción de los profesionales en Salud, tanto médicos como enfermeros, acerca de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, en el Hospital Metropolitano, para conocer si existe una comunicación entre el equipo de profesionales de la Salud y con cuánta frecuencia notifican RAM.

JUSTIFICACIÓN

Actualmente, las opciones terapéuticas para tratar las diferentes patologías han ido creciendo aceleradamente, por lo que las autoridades de los países se han visto en la necesidad de tomar diferentes medidas para vigilar y prevenir los posibles problemas que puedan provocar los medicamentos en la salud de la población. Por esta formación y conocimiento del personal de Salud sobre seguridad de los medicamentos, la investigación y la política sanitaria son elementos que indiscutiblemente aseguran una mejor atención al paciente. Por esta razón, los programas nacionales de farmacovigilancia se colocan en una posición idónea para descubrir fallas en el conocimiento de las enfermedades inducidas por medicamentos. (Tarrago, 2018).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2010), la farmacovigilancia vela por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de los medicamentos, así como de todos los campos médicos, para poder mejorar la salud pública y así llegar a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos, y comunicar los nuevos hallazgos. Además, la farmacovigilancia ayuda en el uso de los medicamentos de forma segura, racional y más eficaz, para poder promover la comprensión y educación clínica de los profesionales.

El Ministerio de Salud Costa Rica (2017), en su último informe de sospecha de reacción adversa a medicamentos, menciona que el Centro Nacional de Farmacovigilancia recibió un total de 1 767 notificaciones, de las cuales 1 201 fueron reportadas mediante la tarjeta amarilla y 566 a través del formulario *CIOMS*; sin embargo se descartaron 47 de las notificaciones, por ser reportes

duplicados de equipo y material biomédicos, además de los departamentos de Tecnovigilancia de cosméticos y alimentos; por lo tanto el informe se realizó con 1 720 notificaciones; esto da un indicador positivo de que sí se están realizando en el país la notificación de reacciones adversas, y que es un bajo porcentaje de reportes descartados.

El lugar de procedencia, donde más se obtuvieron notificaciones, fue en los hospitales de la CCSS: el 37% (equivalente a 632), un 23% clínicas y áreas de salud, el 32% de la industria farmacéutica y un 8% de hospitales y farmacias privadas. La distribución de las notificaciones de los profesionales que reportan fue 31% de médicos especialistas, 22% médico general y 41% farmacéuticos, lo cual indica que son los profesionales con más reporte de notificaciones en el área de Salud.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia, se ocupan de monitorear la seguridad de todos los medicamentos, a través del reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (SRAM), Eventos Adversos (EA), Reacciones Adversas a un Medicamento (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, provenientes de los profesionales de la Salud, pacientes, comercializadores y distribuidores de toda la República Mexicana. (Guardado, Bermúdez, Reyes, Flores y Argelia, 2017)

Al realizar una notificación de reacciones adversas, se necesitan varias características que debe tener el formato, como: fiabilidad, exactitud, consistencia y confiabilidad, así como describir todos los signos y síntomas, fechas de inicio, medicamentos, dosis, fechas de suministro y suspensión de la administración y estudios de laboratorio, ya que es una herramienta totalmente útil para poder obtener una notificación. (Guardado *et al.*, 2017).

ANTECEDENTES

Antecedentes Históricos

La farmacovigilancia comenzó hace unos 170 años, aunque todavía no se la denominó como tal en ese momento. Es una actividad estructurada en el campo de la salud profesional, con importantes implicaciones sociales y comerciales destinadas a monitorear la relación riesgo beneficio de drogas, mejorando la seguridad del paciente y la calidad de vida. (Baldo, Fornasier, Francescon y Leone, 2018).

La evolución histórica por la que ha pasado la farmacovigilancia ha sido enorme, desde los primeros informes, que eran esencialmente cartas o advertencias enviadas por médicos a editores, revistas y famosos científicos, hasta los registros electrónicos modernos y estructurados de hoy. Las fases históricas también ayudan a entender por qué la farmacovigilancia cooperó en lograr resultados tan importantes para la salud del hombre y para la farmacología misma, y para identificar los desafíos que le esperan a la farmacovigilancia en los años venideros. (Baldo *et al.*, 2018).

En la región de América, en América Latina y el Caribe se han realizado grandes esfuerzos por documentar los eventos adversos relacionados con medicamentos, pero estas actividades son relativamente recientes. Desde los años noventa, 12 países han implementado sistemas de farmacovigilancia dependientes de sus organismos de regulación, que han sido reconocidos como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS. Las otras naciones, están en etapas organizativas para la farmacovigilancia. (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, 2010).

En el mundo hay diversos sistemas de notificación, tanto por su naturaleza como por su alcance y complejidad. En un estudio publicado en el 2002, se compararon las características en diferentes sistemas de notificación espontánea, mediante una encuesta a los organismos reguladores de 19 países que participaron en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, donde 13 de ellos respondieron la encuesta y se encontraron algunas de las características diferenciales de los sistemas de notificación. (PARF, 2010).

Antecedentes Internacionales

Según Oscanoa (2011), en su estudio “Diagnóstico de problemas relacionados con medicamentos en adultos mayores al momento de ser hospitalizados” se propuso diagnosticar los problemas relacionados con medicamentos (PRM) en pacientes mayores de 64 años al momento de ser hospitalizados, mediante la valoración de la adherencia de medicación y de las reacciones adversas medicamentosas con el cuestionario de Morisky-Green y el algoritmo de Karch y Lasagna, donde se realizó el estudio en 100 pacientes del servicio de geriatría de un hospital de alta complejidad de Lima, Perú.

Como resultados se obtuvo que, al evaluar 55 fármacos con el Índice de Uso Apropriado de Medicamentos, 254 tuvieron al menos uno o más de los criterios de prescripción inadecuada, lo que correspondió a 89 pacientes estudiados. Se encontró subutilización de medicamentos en pacientes que debieron recibir betabloqueadores por antecedente de infarto agudo de miocardio y warfarina o aspirina por la condición de fibrilación auricular. Además, la no adherencia y la frecuencia de reacciones adversas que motivaron la hospitalización fueron del 63% y 24%, respectivamente. Como conclusión, el diagnóstico de las PRM en adultos mayores, al momento de ser hospitalizados, es de mucha ayuda, y deberían formar parte de la valoración geriátrica integral en el adulto mayor. (Oscanoa, 2011).

Tarrago, Gravier y Gill (2018), en el artículo “La Farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos”, el objetivo de esta investigación fue efectuar una revisión de los conocimientos sobre la Farmacovigilancia, el suministro de información sobre sospechas de RAM, que es un deber profesional para los profesionales de Salud como un aspecto de la atención al paciente y la infranotificación de estos reportes. Se utilizó para seleccionar la información en bases de datos confiables, donde se identificaron artículos, tesis, artículos de revisión bibliográfica y revistas en idiomas tanto inglés como español, obteniendo 100 artículos, de los cuales 30 se seleccionaron como útiles verificados para actualizar los conceptos de Farmacovigilancia.

Dentro de los resultados que obtuvieron, se estudiaron conceptos como: Farmacovigilancia, métodos de la FV, Reacción Adversa Medicamentosa, tipos de RAM, significación clínica de una

RAM, cómo notificar una RAM e infranotificación de sospecha de reacciones adversas. Se llegó a la conclusión de que la infranotificación en Farmacovigilancia es una realidad mundial, observándose que la mayoría de las publicaciones analizadas proceden de Europa (Alemania, España y Reino Unido) y en países de América Latina, como Colombia, reconocen bajos índices de notificación. (Tarrago *et al.*, 2017).

cO, en el artículo “Reacciones adversas a medicamentos en neonatos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal en Barranquilla, Colombia”, tuvieron como objetivo determinar el comportamiento de las reacciones adversas a medicamentos en neonatos hospitalizados en dos servicios de neonatología de Barranquilla, Colombia. Se hizo un estudio descriptivo, prospectivo y de corte transversal del período de farmacovigilancia intensiva centrada en el paciente. Se utilizó el algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad, la escala modificada de Hartwig y Siegel para establecer la gravedad, y los criterios de Schumock y Thornton para determinar la posibilidad de evitarlas.

Como resultado de su investigación, se detectaron 123 reacciones adversas en 78 neonatos de los 284 en estudio. El sistema más afectado fue el digestivo; los antibióticos fueron los causantes de las reacciones adversas, las cuales en su mayoría fueron leves. Se concluyó que las incidencias en las reacciones adversas a medicamentos en neonatos fueron altas, especialmente en prematuros. El seguimiento y la vigilancia de la aparición de reacciones adversas a medicamentos en neonatos se extendieron durante seis meses.

Alonso (2016), en su estudio “Farmacovigilancia de psicofármacos en una farmacia de A Coruña (España)”, el cual tuvo como objetivo realizar una actividad de farmacovigilancia comunitaria, donde se registraron las RAM observadas, para así remitir a los pacientes a su médico para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos. Se utilizó un estudio observacional transversal. En un cuestionario *ad hoc* se recogieron datos demográficos de los pacientes sobre la utilización de los medicamentos, percepción sobre efectividad y seguridad de los fármacos a estudiar. Se seleccionaron cuatro principios activos: duloxetina, venlafaxina, quetiapina y olanzapina, por ser de dispensación frecuente en la farmacia, y de reciente comercialización.

Según los resultados, 47 pacientes utilizaban uno de los antidepresivos, 34 mujeres y 13 hombres utilizaban venlafaxina, y 26 duloxetina. De 36 en tratamiento, 21 usaban olanzapina y 15 quetiapina, los dos antipsicóticos del estudio. Se obtuvo 174 RAM en los antidepresivos y 120 en los antipsicóticos, presentando sequedad de boca, temblores, hipersudoración, flatulencia y ansiedad, que son las más frecuentes en los dos antidepresivos, y sequedad de boca, reducción de la libido y aumento de peso en los dos antipsicóticos. Además, se notificó una sospecha de RAM al centro de FV. Hubo un paciente de 55 años en tratamiento con: lorazepam 1mg, (0-0-1), atorvastatina 20 mg (0-0-1) y venlafaxina retard 150 mg (1-0-0), prescrita hacía 2 años. Desde entonces padecía un problema de hipersudoración que condicionaba su calidad de vida; sin embargo, no se obtuvo respuesta por parte del centro. Se concluyó que, mediante una actividad de FV en una farmacia comunitaria, se ha detectado un elevado número de RAM, contribuyendo a un resultado más seguro de la farmacoterapia de los pacientes. (Alonso, 2016).

Según Franco, Seguí, García y Soler (2012), en su artículo “Problemas relacionados con la medicación en el medio ambulatorio”, analizaron los problemas relacionados con la medicación (PRM) habitual de los pacientes, mediante un programa de conciliación e información de medicación al ingreso y al alta hospitalaria en los servicios de cirugía ortopédica y traumatología, urología y cirugía general, con un estudio observacional de tipo descriptivo y retrospectivo, en un hospital de referencia de departamento de la Comunidad Valenciana. La población diana fueron los pacientes ingresados durante 2010, mayores de 50 años y polimedicados.

Se obtuvo que, de los 1 106 pacientes incluidos, en 422 (38%) se detectaron PRM en su medicación habitual. Los más frecuentes fueron: administración inadecuada (50%) y discrepancias entre la prescripción de atención primaria y la administración (30%). En conclusión, el porcentaje de pacientes que sufrió de algún PRM fue elevado, aunque no se evidenció ningún daño en el estado de salud. Son de especial relevancia las discrepancias entre la prescripción y la administración de medicamentos en el medio ambulatorio. (Franco *et al.*, 2012).

Sánchez, Malagón, en el 2017, en su artículo “Eventos adversos con tacrolimus en el Programa Distrital de Farmacovigilancia Bogotá D.C. 2012-2015”, tuvo como objetivo caracterizar los eventos adversos asociados al uso del tacrolimus, obtenidos a través de la farmacovigilancia

pasiva por el Programa Distrital de Farmacovigilancia de Bogotá. Se realizó un análisis con algoritmo de la OMS para reacciones adversas, en el Centro de Información de Medicamentos para fallo terapéutico, y de acuerdo con el tercer consenso de Granada para problemas relacionados con tacrolimus.

Se obtuvo como resultado 50 reportes de eventos adversos al tacrolimus y todos correspondieron a reacciones adversas. Veintisiete de los eventos fueron reportados en el 2015 y 21 en el 2014. Once de los casos se encuentran entre los 50 y 60 años. El 59% corresponde a reacciones serias, y el 35% a reacciones adversas no serias; de los 50 casos el desenlace fue la muerte de 19 pacientes y 12 fueron hospitalizados. En el 60% (30) de los reportes existen otras causas asociadas al evento adverso, pero no se descarta la asociación del evento con el uso del medicamento. Se destacan principalmente poliomielitis, nefrotoxicidad, infecciones urinarias, neumonía y arritmias. Se concluyó que, en condiciones reales de uso, existen situaciones inseguras en la utilización del tacrolimus, como son las potenciales interacciones o las reacciones adversas. (Sánchez *et al.*, 2017).

Antecedentes Nacionales

Según Jiménez (2016), en su artículo “El rol de farmacia en la vigilancia de la salud en Costa Rica”, tuvo como objetivo describir aspectos relacionados con las acciones de los especialistas en farmacia en el proceso de vigilancia de la salud. Se visitaron 22 áreas de salud en la zona urbana y 5 en la rural, donde se entrevistaron varios profesionales en Salud, 22 de ellos en Farmacia. Dentro de los resultados, obtuvo que el accionar de los farmacéuticos está centrado principalmente en las labores específicas tradicionales relacionadas con la gestión de medicamentos. También se ejecutan menos labores orientadas hacia la población, ya que se encuentra limitado debido a necesidades y dificultades administrativas.

En su estudio, concluyó que los especialistas en Farmacia tienen potencial y oportunidades para realizar actividades de vigilancia de la salud, la hacen en parte, pero con poco protagonismo, porque su función continúa centrada en el medicamento sin proyección hacia otros escenarios de la atención primaria en la salud. Están ausentes en actividades que podrían contribuir a lograr mejores condiciones de bienestar en las diversas poblaciones. (Jiménez, 2016).

Bianchini, Román y López (2016), en “Instauración de un Servicio de Farmacovigilancia en la compañía farmacéutica Farmavisión, S.A”, el objetivo de este estudio fue mostrar los pasos seguidos para la implementación de un servicio de Farmacovigilancia en Farmavisión S.A., donde emplearon como referencia la guía para la instalación y poner en funcionamiento un centro de FV. Se realizó una reunión con responsables del Centro Nacional de FV del Ministerio de Salud; se elaboró un modelo para la notificación de RAM; además, se realizó una revisión sobre las notificaciones recibidas durante dos años de funcionamiento del servicio.

Como resultado, se desarrolló el formato propio para la notificación de RAM y múltiples capacitaciones a personas con distintos niveles de participación en la vigilancia del servicio, donde se encontraron siete notificaciones por efectos adversos. El estudio concluyó con que la empresa ha logrado entrar al grupo de compañías que notifican los problemas relacionados con los productos que comercializa al Ministerio de Salud. (Bianchini *et al.*, 2016)

PROYECCIONES

Se pretende evidenciar el grado de conocimiento del farmacéutico, sobre el uso de la notificación de problemas relacionados con medicamentos a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Se desea evidenciar la frecuencia con la que realizan las notificaciones en Farmacovigilancia, o si no las hacen, ¿cuál es la causa?

Se busca conocer, mediante la aplicación de la entrevista a los profesionales Sn salud, tanto médicos como enfermeros, si existe una comunicación del equipo para reporte del RAM a nivel hospitalario y comunitario.

HIPÓTESIS

Los profesionales en Farmacia implementan las correctas estrategias para el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos en las Farmacias Hospitalarias y Comunitarias.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Farmacia Comunitaria

Definición.

La farmacia comunitaria juega un papel relevante en el sistema nacional de Salud. Esta unidad sanitaria está en contacto directo con la población, y abre las puertas para la dispensación y uso de los medicamentos, constituyendo, a ese nivel, el medio entre prescriptores, pacientes y usuarios como parte de la cadena para el acceso a los productos farmacéuticos, además de desempeñar un rol fundamental en el ciclo de vida de los medicamentos, y de esta manera se reconoce en su historia. (Sedeño y Sánchez, 2019).

En España, la farmacia comunitaria denominada también oficina de farmacia, es un establecimiento sanitario donde se dispensan los medicamentos a los pacientes, aconsejando e informando sobre su utilización; se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales; se le da atención farmacéutica a los pacientes en diferentes servicios sanitarios. Se puede decir que las farmacias comunitarias realizan un rol asistencial fundamental en la atención a la salud. Más allá de lo que percibe la población, el rol de las farmacias es uno de los espacios básicos de atención en salud. (Pibernat, Ventura y Silva, 2013).

La Federación Internacional de Farmacia (FIP), menciona los objetivos que tiene la Farmacia Comunitaria, como mejorar los estándares de la Farmacia y animar a la realización de los objetivos sociales de la profesión, como parte de la salud pública y como el servicio farmacéutico para las comunidades. Otro objetivo es planificar y ser responsable de las actividades de la Federación Farmacéutica Internacional en el campo de la Farmacia comunitaria.

Según la Federación Internacional de Farmacia, (2019) tiene como objetivos:

- Proporcionar e intercambiar información que ayude a la coordinación y mejora de las actividades científicas, técnicas y profesionales de los farmacéuticos comunitarios;
- Organizar reuniones de miembros de la sección durante congresos de la FIP como el Congreso Mundial de Farmacia y Ciencias Farmacéuticas, de acuerdo con los programas generales aprobados del congreso;

- Estudiar e informar sobre cualquier asunto de interés para los farmacéuticos comunitarios.

Una de las visiones que tiene el FIP para las Farmacias Comunitarias es fomentar todo el potencial de los profesionales para poder ofrecer el mayor valor a los pacientes y sistemas de Salud. Las funciones básicas de los farmacéuticos comunitarios en todo el mundo son: recetar, dispensar, administrar y revisar; estas ocupaciones son familiares para todos los farmacéuticos comunitarios en todo el orbe. (FIP, 2019).

Historia de Farmacia Comunitaria.

Sedeño y Sánchez (2019), en su artículo “Sobre la historia de la farmacia comunitaria”, manifiestan que la farmacia comunitaria juega un relevante papel en el sistema nacional de Salud. Esta unidad sanitaria está en contacto directo con la población, y abre las puertas para la dispensación y uso de los medicamentos, constituyendo a ese nivel la interfaz entre prescriptores, pacientes y usuarios, como parte de la cadena para el acceso a los productos farmacéuticos. La farmacia ha sido parte de las transformaciones económicas y sociales del lugar en el que se ha ubicado, además de desempeñar un rol fundamental en el ciclo de vida de los medicamentos y, de esta manera, se reconoce en su historia.

A principios del siglo XX se manifestaron problemáticas relacionadas con los servicios farmacéuticos a la población, tales como quejas de que los titulares de las boticas no ejercían el trabajo presencial; que los verdaderos dueños de muchas boticas no tenían título académico y que se requería la inspección competente del expendio de medicamentos y preparación de formulaciones para garantizar la seguridad pública. Con el objetivo de brindar la formación farmacéutica elemental de los que ejercían la profesión sin haber obtenido un título universitario, en 1908 se emitió el Decreto No. 1320, que reconoció como Prácticos de Farmacia a los dueños no titulados en esa especialidad, quienes debían someterse a tribunales de exámenes en la Facultad de Farmacia de la Universidad de La Habana. (Sedeño *et al.*, 2019).

Los farmacéuticos titulados, que ejercían y amaban su profesión, rechazaban el otorgamiento de derechos legales a individuos que tenían la experiencia práctica necesaria para el manejo de medicamentos, pero carecían de los estudios teóricos requeridos. Así, los prácticos de

farmacia, verdaderos dueños de las boticas y con mayoría gremial en las provincias, se liberaron de lo que consideraban una retribución indebida a los regentes farmacéuticos, que prestaban su nombre y título para que se autorizara a las boticas para brindar servicios a la población. (Sedeño *et al.*, 2019)

Posteriormente, los titulares, conscientes de la real situación existente, trabajaron en la elaboración de una nueva Ley de Farmacia, que fue publicada en la Gaceta Oficial, el 29 de febrero de 1912. Hasta diciembre de 1958, las farmacias debían ser regentadas por un farmacéutico titulado. y se les autorizaba a regentar más de un establecimiento, debiendo garantizar que todos los procesos realizados cumplieran con la ley establecida. El dueño podía ser el profesional o el práctico de farmacia. (Sedeño *et al.*, 2019).

En 1962 fueron nacionalizadas todas las farmacias, asumiendo su dirección el Ministerio de Salud. La ley 41 de la Salud Pública, aprobada en 1983, en su capítulo XIII reguló todo lo relacionado con la producción, distribución y comercialización de medicamentos. En 1991 se aprobó el Programa Nacional de Medicamentos, que se actualiza sistemáticamente y del que se publicó en el 2012 la VI versión, y que recientemente incorporó los medicamentos esenciales de productos de origen natural. Los servicios farmacéuticos son los encargados de cumplir las disposiciones establecidas. (Sedeño *et al.*, 2019).

Legislación.

Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica, en su reglamento de establecimientos farmacéuticos privados (2020), establece, en su:

Artículo 1º, que la farmacia: “Es la rama de las ciencias de la Salud que trata del estudio de los medicamentos y su despacho, búsqueda de formas farmacéuticas, su formulación, manipulación, almacenamiento, depósito, clasificación, fiscalización, control analítico y evaluación biofarmacéutica”.

“Artículo 2°. -Los establecimientos farmacéuticos privados indican que la farmacia se dedica a la preparación de recetas, al expendio y suministro directo al público de medicamentos. Es un centro de información y asesoramiento sobre todos los aspectos que atañen al medicamento.

Artículo 3°. - La elaboración, manipulación, venta, suministro y depósito de medicamentos sólo podrá hacerse en establecimiento farmacéutico debidamente autorizados, registrados e inscritos, conforme con las disposiciones de la Ley General de Salud y sus Reglamentos.

Artículo 4°. - La solicitud para obtener del Colegio la autorización y registro para instalar y operar un establecimiento farmacéutico, excepto botiquín, debe llenar los siguientes requisitos:

1) Debe presentarse al Colegio en las fórmulas que para tales efectos suministrará el Departamento de Fiscalía del Colegio, indicando como mínimo:

a) Nombre del propietario: Si es persona física debe indicar el nombre completo, dos apellidos, número de cédula de identidad y calidades. Si se trata de persona jurídica debe aportarse certificación expedida por el Registro Público o por un Notario Público, en la cual se indique: razón social o nombre social, objeto, domicilio, capital social y nombre de los socios, plazo social, nombre de los miembros del Consejo de Administración o Junta Directiva; nombre, dos apellidos, cédula y calidades del Reglamento Legal, facultades y alcances de su poder y número de cédula de persona jurídica.

b) Clase y horario del establecimiento que se instalará.

c) Lugar exacto donde se instalará.

d) Nombre o denominación que se le dará al establecimiento.

e) Nombre del farmacéutico que ejercerá la regencia y el horario de éste o éstos.

f) Si se tratara de un establecimiento farmacéutico para uso veterinario, certificación de autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios y constancia de que el profesional que ejercerá la regencia (caso especial) es miembro activo de este Colegio y que cuenta con la autorización de la Junta Directiva para regentar ese establecimiento.

g) Constancia extendida por la Tesorería del Colegio de haber cancelado los derechos de apertura.

h) Dirección para recibir avisos o notificaciones.

i) Lugar y fecha del escrito.

2) Deberá ser firmado por el dueño si se trata de persona física o por el Representante Legal con facultades suficientes si se trata de persona jurídica y por el o los profesionales en Farmacia que ejercerán la regencia.

Todas las firmas deberán ser autorizadas por un abogado y agregar el timbre del Colegio de Abogados correspondiente.

3) Recibida la solicitud, la Fiscalía procederá a verificar si contiene todos los requisitos aquí establecidos. De no ser así, la devolverá al interesado indicando los requisitos que faltan. Si cumple con todo, la presentará a la Junta Directiva para su conocimiento y resolución.

4) Si la Junta Directiva la aprueba, se procederá a su registro en el Colegio y con base en ello otorgará la autorización correspondiente para que el interesado la presente con su solicitud de inscripción en el Departamento.

Una vez que éste efectúe la inspección y otorgue el respectivo permiso de funcionamiento lo comunicará al Colegio para el otorgamiento de la patente.

Solamente cuando se ha cumplido este último trámite, el establecimiento podrá iniciar sus funciones.

Artículo 5°.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un médico veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la Ley y los Reglamentos respectivos asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecta la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.

Es solidario de esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

Artículo 6°.- La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan de la inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio. En el caso de

establecimientos farmacéuticos de medicamentos para uso veterinario, serán necesarios además, la autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios.

Las personas naturales y jurídicas que deseen instalar un establecimiento farmacéutico deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el profesional que asumirá la regencia, según corresponde reglamentariamente.

Artículo 10 °.- El permiso de operación que se conceda a los establecimientos farmacéuticos privados será válido por dos años a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan, ameriten su clausura por parte del Colegio o por el Ministerio, según el caso. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

Artículo 11 °.- Dentro de los 60 días naturales antes de la fecha en que expira el permiso de operación, deberá solicitarse la renovación de la autorización y registro en el Colegio por un nuevo período de dos años y el permiso de funcionamiento en el Ministerio, por un período también de dos años, mediante presentación de una solicitud, debidamente firmada por el o los regentes del establecimiento y el propietario o su representante legal.

Una vez expirado el permiso de operación sin haber solicitado la renovación, deberá solicitarse uno nuevo llenando todos los requisitos que la Ley de este Reglamento establecen.

Artículo 12 °.- Es obligatorio que los dueños de establecimientos farmacéuticos privados comuniquen con 15 días de antelación al Colegio: Cese de la regencia autorizada por el Colegio, cambio de razón social, vacaciones del regente y sustituto, traslado o cierre del establecimiento y compra-venta del establecimiento”.

Farmacia Hospitalaria

Definición.

La Farmacia Hospitalaria es una especialización farmacéutica que tiene como objetivo velar por la población cuando requiere un tratamiento farmacoterapéutico, donde se da un proceso de selección, adquisición, preparación, control, dispensación e información sobre el medicamento para obtener el mejor tratamiento para el paciente. Además, tiene como misión contribuir a mejorar

la salud de la población por medio de una atención farmacéutica especializada, que aumenta el valor al proceso asistencial y promueve la utilización segura y eficiente de los medicamentos. Al ser una profesión líder e innovadora también tiene como visión enlazar al paciente con sus objetivos farmacoterapéuticos y al sistema sanitario con la máxima eficiencia. (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH, 2016).

La Federación Internacional de Farmacia (FIP) (2019), en su sección de Farmacia Hospitalaria, menciona que tiene como objetivos:

- Promover el intercambio de opiniones sobre temas profesionales relacionados con los deberes y responsabilidades del farmacéutico hospitalario.
- Promover la atención farmacéutica a pacientes en instalaciones hospitalarias.
- Fomentar programas de educación continua para farmacéuticos hospitalarios.
- Promover la realización de los objetivos de la FIP en su aplicación a los farmacéuticos hospitalarios.
- Prestar especial atención a las necesidades de los países en desarrollo.
- Fomentar la integración de los servicios de farmacia a través de la comunicación y colaboración con otras secciones.

Historia de la Farmacia Hospitalaria.

La Farmacia surge en el mundo árabe y en la Edad Media; sin embargo, su inicio formal fue en el siglo XIX en Francia, cuando la labor farmacéutica de los hospitales tenía que estar dirigida por un profesional farmacéutico; por esta razón se hicieron cargo de la farmacia para apoyar la preparación de las medicinas, el despacho y la valoración en el hospital. La farmacia hospitalaria tomó cuerpo en los Estados Unidos de América y Canadá, cuando se establecieron centros médicos en las ciudades. (González, 2000).

En el siglo XVIII, las farmacias hospitalarias estaban a cargo de boticarios que tenían responsabilidades clínicas; a pesar de esto, en el siglo XIX la responsabilidad ya la tenía el farmacéutico. Para el siglo XX el hospital contaba con una mejor organización en diferentes ramas como el campo y la farmacología clínicos. Los formularios terapéuticos son fundamentales en las prescripciones médicas, tomando auge en el siglo XIX y las primeras décadas del siglo presente,

ya que surgieron comités de farmacia que usualmente estaban formados por médicos y farmacéuticos, que eran los encargados de evaluar y seleccionar los medicamentos que el hospital requería y también los que se excluían. (González, 2000).

Historia de la Farmacia Hospitalaria en Costa Rica.

La Historia de la Farmacia Hospitalaria en Costa Rica comienza cuando se crea el Hospital San Juan de Dios en el año 1855, cuando inicia de manera oficial sus actividades mínimas aumentando su trabajo en el periodo de 1956-1957. Para desarrollar su actividad en beneficio del enfermo, era fundamental para el hospital contara con una organización acorde con sus obligaciones; organización que también incluía a la farmacia. (González, 2000).

Para que el hospital cumpliera con sus objetivos, era necesario distribuir las funciones entre los empleados, sobresaliendo el contralor, el cirujano mayor, el capellán, los cabos, las madres, las cocineras y el almacenista. El contralor supervisaba al personal para que cumpliera con sus funciones, además de estar pendiente de las entradas y salidas del hospital con respecto a los pacientes, y sus necesidades del gasto diario con los alimentos y medicamentos, en especial con esto último, ya que es de gran importancia, porque se menciona por primera vez un rasgo elemental del área farmacéutica, como lo es el caso de los fármacos. Se puede afirmar que el contralor es el primer funcionario hospitalario en tener características de farmacéutico, ya que verificaba que la botica estuviera bien administrada, las medicinas frescas y oportunamente preparadas. (González, 2000).

Para la última década del siglo XIX. el hospital logró su consolidación final con base en nuevas reformas realizadas para mejorar su nivel organizacional. La botica era dirigida por las hermanas religiosas, quienes realizaban diferentes funciones como inspección y control de botica, mantenerla con los productos necesarios, avisar en caso de faltar un medicamento, recibir directamente las recetas que presentara el médico, preparar los medicamentos y despacharlos; también debían acompañar al médico a sus visitas a las salas, y en conjunto hacer las curaciones de rigor, así como tomar nota de las medicinas recomendadas por el médico y acompañarlo cuando realizaba inspección en la botica. (González, 2000).

Las preparaciones o medicinas que se utilizaban en el hospital eran compradas en las boticas de San José o en el exterior. Pero mitades del siglo XIX, algunas boticas pertenecían a diferentes médicos. Estas boticas importaban medicamentos y sustancias en su mayoría de Europa; además, el hospital empezó a tener casos de influenza inglesa; por esto era deducible que las prescripciones que se daban en el nosocomio fueran preparadas con base en la farmacopea de países como Inglaterra y Francia, que eran preparaciones realizadas por las hermanas de la caridad, donde se traían diferentes sustancias como: alcanfor, bálsamo de copaiba, ajeno, cloroformo, entre otros. (González, 2000).

Regente Farmacéutico

Definición.

Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica, en su reglamento de establecimientos farmacéuticos privados (2020):

El farmacéutico es el profesional en Farmacia debidamente incorporado y miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica de dicho Colegio y sus Reglamentos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.

Historia.

Los orígenes de la farmacia se mezclan de forma inseparable con los de la medicina y otras ciencias como la química o la biología. Por ello, no es posible determinar quién fue el primer farmacéutico de la historia, ya que cada cultura antigua tuvo sus diferentes tipos de sanadores. De esta forma, grandes personajes como Hipócrates, Dioscórides o Galeno se consideran médicos-farmacéuticos. En la Edad Media se destaca la aportación de los musulmanes, ya que introducen conceptos farmacéuticos, como destilación. (Kern y Pharma, 2018).

En los siglos XVII y XVIII, el farmacéutico se dedicaba casi exclusivamente a descubrir y estudiar desde el punto de vista químico nuevos fármacos. Se marca esta diferencia cuando en España, con Felipe V, en 1737, se aprueban los estatutos del Real Colegio de Boticarios de Madrid, para que se dedicase al “*cultivo y adelantamiento de la Farmacia, Química, Botánica e Historia*

Natural", volviéndose obligatoria la colegiación de los farmacéuticos en España para el siglo XIX; en esta época se licenciaban 300 personas. En estos años existen grandes avances en la medicina que también hicieron evolucionar a la farmacia, apareciendo diferentes fármacos que marcaron la historia de la farmacia, como los derivados del ácido acetilsalicílico y evolucionando diferentes tecnologías, que permiten preparar los medicamentos con nuevas y diferentes formas farmacéuticas. (Kern y Pharma, 2018).

En el siglo XX, la producción industrial de medicamentos era muy limitada, y debido a esto los farmacéuticos se dedicaban principalmente a elaborar fórmulas magistrales a medida que los médicos prescribían. Hacia la segunda mitad del siglo, la producción comienza a tener un mayor auge y con ello el profesional en farmacia empieza a tener un mayor desarrollo, asemejándose mucho más a lo que se conoce en la actualidad. (Kern y Pharma. 2018).

Historia en Costa Rica.

El inicio como profesión fue en el siglo XIX, pero con una estrecha unión, al punto que la mayoría de las boticas estuvieron regentadas por médicos, gracias al decreto promulgado en 1841 por el Jefe de Estado Braulio Carrillo, quien autorizaba a los médicos y cirujanos, por el término de dos años, a tener una botica y despachar en ella, con tal que cada uno enseñara la profesión de farmacia a un joven, bajo la inspección inmediata de la autoridad política local. En 1843 y 1849 el Dr. José María Castro Madriz creó por ley la Universidad de Santo Tomás, donde creó la Cátedra de Farmacia; sin embargo, debido al poco interés por parte de los estudiantes de la época, tuvo que cerrarse. (Universidad de Costa Rica, 2016).

El 20 de julio de 1849, dada la escasez de farmacéuticos, el Dr. Castro Madriz autorizó a los médicos a tomar control de las farmacias, hasta tanto la cantidad de farmacéuticos fuera mayor a cinco en toda la nación. Los médicos debieron continuar ejerciendo labores de farmacia y, al tener necesidad de contar con una persona que les ayudara en dichas labores, se dieron a la tarea de transmitir los conocimientos de farmacia que poseían a costarricenses con cierto grado de instrucción escolar; esto ocurrió hasta la fundación del Hospital San Juan de Dios, donde la enseñanza de la Farmacia se impartió por varios años, y hasta la fundación de la Escuela de Farmacia en 1897. (Universidad de Costa Rica, 2016).

Funciones.

Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica (2020), en su capítulo VI del farmacéutico en la farmacia comunal o privada sus funciones, según el artículo 33 en la farmacia comunal o privada:

- a) Es la única persona autorizada para el despacho de recetas.
- b) Vigilar cuidadosamente el buen estado de los medicamentos, así como su fecha de vencimiento.
- c) No permitir que personas ajenas a la profesión invadan funciones que son exclusivamente del farmacéutico.
- d) Cumplir con el horario de regencia aprobado por la Junta Directiva del Colegio.
- e) Reportar al Colegio cualquier anomalía e irregularidad que se presente en el establecimiento, en materia de su competencia.
- f) Garantizar que los estupefacientes, psicotrópicos y cualquier otro producto de prescripción restringida sea despachado de acuerdo con la ley.
- g) Mantener dentro de las posibilidades, un surtido de productos necesarios para atender fórmulas magistrales.
- h) Conservar las recetas en la farmacia, debidamente firmadas por el regente que las despachó, llevando el archivo correspondiente.
- i) Reportar y enviar las recetas de estupefacientes y psicotrópicos despachadas en la farmacia del Ministerio.
- j) Controlar que los medicamentos o sustancias que puedan producir adicción no sean expendidos a drogadictos.
- k) Velar para que todo producto que se venda a granel (envase no original) vaya debidamente rotulado.
- l) Hacer que se cumplan las normas legales que regulan la venta o el suministro de medicamentos de uso restringido.
- m) Cumplir con todas las disposiciones que para la regencia establece la Ley General de Salud, los reglamentos y los acuerdos de la Junta Directiva del Colegio.
- n) Es responsable ante el Ministerio y el Colegio de que el establecimiento farmacéutico bajo su regencia, cumpla con las leyes y reglamentos de la materia.

- o) Atender las consultas que se le hagan sobre el uso adecuado de los medicamentos que le han sido recetados al paciente.

Hospital Metropolitano

Historia.

El Dr. Roberto Herrera Guido es un médico costarricense con trayectoria en la medicina privada del país por casi 20 años. Ha desarrollado nuevas formas de atención médica que le han valido importantes reconocimientos tanto en Costa Rica como en organizaciones internacionales. Él y su hermano decidieron, en el año 2008, emprender la tarea de dotar a la clase media del país de una alternativa médica que combinara un excelente servicio, calidad intachable y un precio asequible a la capacidad de los usuarios. Una vez establecido, se iniciaron operaciones como Hospital Metropolitano en febrero del 2010, y se realizó la primera cirugía el lunes 8 de febrero del 2010. (Hospital Metropolitano, 2020).

Organización.

El Hospital Metropolitano es una alternativa médica que combina un excelente servicio, calidad intachable y un precio asequible a la capacidad de sus usuarios. Todo esto unido a sus convenientes ubicaciones, hace del Hospital Metropolitano un modelo que cumple a cabalidad con sus enunciados de seguridad, calidad, accesibilidad e innovación. El hospital cuenta con servicios médicos como: cardiología, endoscopia digestiva, mamografía, rayos X, ultrasonido, urgencias, entre otros. Además, cuenta con especialidades médicas, entre ellas: anestesiología, audiología, cirugía general, odontología, oftalmología, psicología, psiquiatría, oncología, ortodoncia, pediatría. (Hospital Metropolitano, 2020).

Locales.

El Hospital Metropolitano cuenta con siete sedes a nivel nacional, ubicadas en:

- Sede San José y Torre Médica.
- Sede Lincoln Plaza.
- Sede Quepos.
- Sede Cabo Velas.
- Sede La Botica.

- Sede Lindora.
- Sede Liberia.

Medicamento

Definición.

Es toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos, y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades, estados físicos anormales o de los síntomas de estos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas. (OMS, 2019).

Los medicamentos se consideran esenciales, ya que cubren las necesidades de atención de salud prioritarios de todas las poblaciones. La elección del fármaco se hace atendiendo al predominio de las enfermedades que presente el paciente, y manteniendo en cuenta la seguridad, eficacia y costo, eficacia comparativa del tratamiento. Se desea que, en los sistemas de Salud existentes, los medicamentos esenciales estén siempre disponibles en cantidades, diferentes formas farmacéuticas y con una alta calidad. (OMS, 2020).

Se puede decir que los medicamentos cumplen con un papel importante para prevenir y conservar la salud de las personas. Sin embargo, se conoce que el medicamento puede causar algún problema inesperado en la salud, como efectos negativos o interacciones entre los medicamentos, donde el cuerpo humano se ve afectado, e incluso podría llegar a provocar la muerte. Por estas razones, son importantes los estudios clínicos del medicamento y la FV, luego de la postcomercialización. (Roverssi y Vargas, 2015).

Historia.

Los medicamentos modernos aparecieron a finales del siglo XV y principios del XVI, cuando empezó a abrirse paso el concepto de medicina química. En 1546, se publicó en Alemania la primera obra de medicina moderna, donde ya se ofrecía un extenso listado de drogas y productos medicinales, así como instrucciones para su preparado y uso. Los medicamentos no llegaron a ser específicos y eficaces hasta que llegó la química en el siglo XIX. Luego, una serie de acontecimientos llevaron los medicamentos al lugar que hoy ocupan. (Roca, 2003).

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM).

En 1971 se crea un sistema para el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), utilizando información de los estados que eran miembros. La OMS fue responsable de los temas políticos, mientras quienes se encargaban del trabajo eran los centros que eran miembros de la OMS, como el Uppsala Monitoring Center (UMC) en Suecia. Este sistema comenzó con diez países que ya habían establecido un sistema nacional en sus naciones para la notificación de las reacciones adversas y que aceptaron compartir sus datos. Para que funcionara un sistema internacional, se elaboró un formulario común, donde se presentaban los informes. Además, se formularon directrices acordadas para el ingreso de información, que luego se desarrollarían. (World Health Organization, WHO, 2020).

La RAM es una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico, terapia de alguna enfermedad o para modificación de las funciones fisiológicas. Sin embargo, existe una ligera diferencia entre el concepto de RAM y efecto adverso a medicamento. La primera comprende la situación desde la perspectiva del paciente que la sufre, mientras que el efecto adverso puede corresponder al mismo hecho, contemplado ahora desde el punto de vista del medicamento. Los problemas relacionados con medicamentos (PRM) son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. (Calderón y Urbina, 2011).

Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos.

Según el Gobierno del Estado de México (2009), las reacciones adversas medicamentosas se clasifican según su mecanismo de producción de la intensidad de la reacción, y de acuerdo con la dosis administrada:

-Leves: son reacciones menores, no requieren hospitalización. Los síntomas y signos son fácilmente tolerados.

-**Moderadas**: estas reacciones provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la suspensión del medicamento, se da interferencia con la actividad usual.

-**Graves**: estas causan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción.

-**Letales**: estas conducen a la muerte del paciente.

Clasificación de los tipos de RAM .

Reacciones tipo A (Aumentada): son aquellas reacciones adversas explicables por el mecanismo de acción farmacológico del medicamento y, por lo tanto, tienen relación directa con la dosis. Son habitualmente predecibles con base en las acciones farmacológicas del medicamento, y se sabe que tienen tasas elevadas de morbilidad y bajas de mortalidad; se calcula que cerca del 80% del total de los efectos indeseados de medicamentos son de este tipo A. Aquí se ubican los efectos secundarios, efectos colaterales y toxicidad por sobredosis relativa, por ejemplo.

Reacciones tipo B (Bizarre): estas reacciones no son explicables por el mecanismo de acción del fármaco, no son predecibles; por tanto, aparecerán con independencia de la dosis, por lo que se atribuyen a una respuesta idiosincrática del organismo de la persona que recibió el medicamento. A veces, suele mediar bastante tiempo entre la toma del fármaco y la aparición de la reacción adversa. Dentro de este grupo se ubican: las reacciones idiosincráticas y las reacciones de hipersensibilidad, alergia e intolerancia.

Reacciones Tipo C (Crónica): aparecen tras la administración repetida, crónica o continua de un fármaco siempre a la misma dosis.

Reacciones Tipo D: (Delayed): son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del fármaco; la teratogénesis es un ejemplo.

Reacciones Tipo E: (End of house): son poco frecuentes y surgen como consecuencia de la supresión de la administración de un fármaco.

Y **Reacciones Tipo F: (Failure of Therapy):** ocurren a menudo por interacciones y son dosis dependientes.

Farmacovigilancia

Definición.

Según la Organización Mundial de la Salud (2020):

“La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con las drogas.”

La farmacovigilancia es la acción de supervisar los efectos adversos de los medicamentos y la prevención del riesgo de efectos adversos como resultado de su utilización en los pacientes, tanto si este riesgo es potencial como si se ha probado. Se basa en la declaración espontánea de los efectos adversos, cuando se sospecha una relación, sin que necesariamente sea seguro, y se rige por los códigos de salud pública y buenas prácticas de farmacovigilancia. (Gouverneur, 2020).

Farmacovigilancia intensiva.

Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (2020), define la farmacovigilancia intensiva como:

Método de la farmacovigilancia que consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de manera sistemática, de calidad y completa, caracterizada por su elevada sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las reacciones adversas e identificar agentes predisponentes y patrones de uso de medicamentos, entre otros.

De acuerdo con la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) (2010), es importante conocer que la farmacovigilancia estudia:

Los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principalmente, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las inconveniencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación falta de eficacia y otros. Le atañe también el empleo de medicamentos con indicaciones que no han sido aprobadas y que no cuenta con la adecuada justificación científica; el uso de medicamentos subestándares; la notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas atribuibles a la administración de medicamentos o de otras sustancias utilizadas.

Según la World Health Organization, acerca de la seguridad de los medicamentos en los programas de salud pública, en “La farmacovigilancia una herramienta imprescindible” (2006), en su capítulo 6 sobre la Farmacovigilancia, habla sobre los objetivos específicos de la farmacovigilancia, los cuales son:

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y la seguridad públicas en relación con el uso de medicamentos.
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna.
- Contribuir a la evaluación del beneficio, el daño, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, lo que conduce a la prevención del daño y la maximización del beneficio.
- Fomentar el uso seguro, racional y más eficaz (incluso rentable) de los medicamentos y promover la comprensión, la educación y la formación clínica en farmacovigilancia y su comunicación eficaz con el público.

Historia

La Farmacovigilancia se crea a partir de la necesidad de establecer un registro sobre las reacciones adversas experimentadas por los pacientes, al hacer uso de los medicamentos y observar varios incidentes que se dieron a través del tiempo, consolidando así la Farmacovigilancia. En 1864 se documentaron 109 muertes asociadas al uso de cloroformo como anestesia general en

procedimientos quirúrgicos; a raíz de esto, la revista científica de “The Lancet” crea una comisión que invita a los médicos de Gran Bretaña a reportar todas las muertes relacionadas con la anestesia. (Calderón, Hall y Brealey, 2016).

En el año de 1906, en Estados Unidos de América se aprobó y creó la Federación Nacional de Drogas y Alimentos (predecesora de la actual FDA). Para la década de 1930, la sulfonamida se utilizó para el tratamiento de infecciones por estreptococos, que se encontraba disponible en forma de tabletas y polvos; sin embargo, debido a la gran demanda por parte del público de obtenerla en forma líquida, en 1937 químicos y farmacéuticos realizaron pruebas, donde encontraron que la sulfonamida mejoraba su disolución al emplear dietilenglicol como disolvente. A la nueva formulación no se le habían realizado pruebas de toxicidad, pues en ese momento las leyes de alimentos y medicamentos no requerían la realización de estudios de seguridad de los nuevos fármacos. (Calderón *et al.*, 2016).

La empresa no detectó que el dietilenglicol era un agente tóxico, y se inició la producción del jarabe. Hoy en día se conoce que el dietilenglicol es un agente químico tóxico utilizado como anticongelante. La presencia de este tóxico en el jarabe de sulfonamida provocó la muerte de muchas personas que utilizaron este producto. Un accidente similar sucedió en Panamá en el 2006, cuando la Caja de Seguro Social Panameña (CSS) recibió un pedido de excipiente etiquetado como glicerina, el que se empleó en la fabricación de jarabes; sin embargo, este era en realidad dietilenglicol, lo cual causó la muerte de muchas personas y afectó a otros cientos de pacientes. (Calderón *et al.*, 2016).

Uno de los medicamentos más famosos de la historia, y en gran parte responsable de la implementación de la disciplina relacionada con la vigilancia de medicamentos, es la talidomida. Inicialmente, este medicamento fue utilizado como un fármaco para contrarrestar los efectos indeseados del embarazo, como las náuseas, que se presentan especialmente durante los primeros meses de gestación. Este medicamento fue vendido en varios países desde 1957 hasta 1961, año en el cual fue retirado del mercado, después de haber sido encontrado como causante de importantes defectos de nacimiento, en lo que se considera como una de las mayores tragedias médicas de los tiempos modernos. (Calderón *et al.*, 2016).

En 1960, más de 10 000 niños en 46 países nacieron con deformidades físicas graves, conocidas como focomelia, a consecuencia de que sus madres utilizaron talidomida durante la gestación. No se conoce un número exacto de víctimas; sin embargo, se estima entre 10 000 y 20 000 casos. A causa de esto, la Asamblea Mundial de Salud, en 1963, reafirmó la necesidad de una acción temprana a la difusión de la información sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En 1968 se dio la creación del proyecto piloto de investigación de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional. La creación de la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología en 1984 y de la Sociedad Europea de Farmacovigilancia en 1992, marcaron la introducción formal de la Farmacovigilancia en la investigación y en el mundo. (Calderón *et al*, 2016).

En el 2012, la Unión Europea aplicó la legislación en materia de Farmacovigilancia, lo cual proporcionó una nueva autoridad reguladora en materia de auditorías, generó pautas en cuanto a la notificación de reacciones adversas de medicamentos y en gestión de detección de señales, informes periódicos de seguridad, la gestión de minimización de riesgo, así como la transparencia pública con respecto a las cuestiones de seguridad. Muchos efectos adversos, interacciones con alimentos u otros fármacos o contraindicaciones no se conocen sino varios años después de la comercialización de un medicamento. Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar, así, la salud pública, es fundamental contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos. (Calderón *et al.*, 2016).

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Son el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recolectados en farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento. La confidencialidad de la información se ha notificado sobre las reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta. (Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2009).

La Red PARF (2010) indica que las buenas prácticas de farmacovigilancia son destinadas a garantizar:

- La veracidad de los datos recogidos, para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.
- La confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reacciones adversas.
- El uso de criterios e informes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales o alertas.

Reporte de Farmacovigilancia.

Es el instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa. Son formularios oficiales la tarjeta amarilla para la notificación de sospechas de reacciones adversas, distribuida a los establecimientos de salud. y el formulario adaptado del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). (Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2009).

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas.

El Ministerio de Salud, en su página oficial, detalla la forma correcta de realizar la notificación de reacciones adversas para lograr un eficaz informe. Se indica que el Centro Nacional de Farmacovigilancia, como coordinador del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y promotor de las buenas prácticas en FV, promueve a todos los profesionales en Salud (odontólogos, médicos. farmacéuticos, enfermeros y médicos veterinarios) e Industria Farmacéutica a que realicen las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de cualquier tipo, que estén causando algún efecto no deseado. (Ministerio de Salud, 2020)

Los profesionales de la Salud deben notificar, de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N° 35244-S, toda sospecha de reacción adversa que tengan conocimiento durante su práctica diaria, además de las reacciones adversas graves que están asociadas al medicamento; por lo tanto, son todas aquellas que provoquen la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su

hospitalización o la prolonguen, ocasionen incapacidad laboral o escolar, induzcan defectos congénitos o sean importantes bajo criterio médico. (Ministerio de Salud, 2020)

Al notificar la reacción adversa, se debe prestar mayor atención a las reacciones producidas por medicamentos nuevos introducidos al mercado nacional, interacciones entre medicamentos o entre estos y el alcohol, tabaco o alimentos, errores durante la administración, dispensación o prescripción del medicamento que causen daño al paciente, medicamentos extranjeros no registrados pero autorizados por el Ministerio de Salud, medicamentos experimentales y/o que se encuentren en protocolos de investigación clínica postcomercialización. (Ministerio de Salud, 2020).

La manera correcta de realizar la notificación es de dos maneras: por medio de la tarjeta amarilla, que se encuentra a disposición de los profesionales en Salud en las sedes del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y por la solicitud individual o para varios en un establecimiento de salud. Igualmente, se dispone de la versión digital con el nombre de: Formulario: Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (Tarjeta Amarilla), la cual se encuentra disponible en la página del Ministerio de Salud, en el apartado de FV. La segunda manera de informar de una reacción adversa es mediante el Formulario de Notificación para la Industria Farmacéutica (CIOMS), que de igual manera se encuentra en la página del oficial del Ministerio de Salud. La forma más reciente es por medio del Portal Regional de Notificación en línea: NOTIFACEDRA. (Ministerio de Salud, 2020).

Una vez realizados los formularios físicos (tarjeta amarilla), se deben enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, por medio de entrega directa en un sobre rotulado con la siguiente información: en las ventanillas de la Plataforma de Servicio al Cliente, situada en el primer edificio norte del Ministerio de Salud, contiguo al Hospital San Juan de Dios, y el funcionario deberá entregar una boleta de recibido. Se puede enviar también por vía fax, o por medio de un correo electrónico cuando sea completamente en el formato digital. (Ministerio de Salud, 2020).

Figura 1. Boleta de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos (Tarjeta Amarilla)

MEDICAMENTO (S)*		N° de Lote	Dosis diaria	Via de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de la prescripción
Nombre	Laboratorio				Inicio	Final	

Tipo de notificación <input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Falla terapéutica Reacción adversa (describa el evento)	Fecha del evento Inicio Final	Desenlace <input type="checkbox"/> Persiste <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Otros (describa)

1) La reacción mejoró al retirar el medicamento: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	3) Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo): <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
2) Hubo reexposición al medicamento: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	4) Requirió ingreso hospitalario: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

OBSERVACIONES ADICIONALES:
(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR:

Nombre: _____

Profesión: _____

Especialidad: _____

Lugar de trabajo: _____

Número de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Fecha de reporte: _____

Firma y sello

Código: _____

Contáctenos: www.ministeriodesalud.go.cr

Nota: Colfar (2020).

La notificación se debe realizar cuando se tiene una sospecha de una potencial relación entre los signos y síntomas de una reacción adversa en el paciente y el uso del medicamento. Al mismo tiempo, es importante que el profesional no se limite por que la reacción adversa sea común o que parezca insignificante, ya que el reporte puede ayudar a identificar los problemas de seguridad de los medicamentos. Es fundamental que se proporcione toda la información posible y que se aporten todos los datos que se posean del medicamento que utiliza el paciente, como marca comercial y presentación exacta. (Ministerio de Salud, 2020).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, que vela por las actividades que las Instituciones de Salud realizan para recoger o elaborar la información sobre las reacciones adversas a medicamentos, pone a disposición de los profesionales en Salud de la Industria farmacéutica y de la población en general el Portal Regional de Notificación en línea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de uso humano, llamado Noti-Facedra, para así lograr obtener mayor información sobre la RAM, de una forma fácil y ágil, tanto por parte del profesional como del paciente. (Ministerio de Salud, 2019).

Subnotificación de RAM.

La subnotificación por sospecha de RAM hace referencia a una notificación que no fue completada en su totalidad y que no se notificaron todas las reacciones sospechadas; esto afecta la capacidad del sistema en detección y cuantificación. Esta es una de las principales desventajas de la tarjeta amarilla, ya que es un fenómeno común que se da en todos los países. La infranotificación puede atrasar la detección de señales y ocasionar una subestimación del problema; no solo es importante la cantidad de notificaciones en la detección de señales, sino la calidad y pertenencia de los datos de los casos notificados. A pesar de esto, es importante recordar que en la actualidad existentes nuevos formularios en línea y gracias a eso es casi nula la subnotificación. (Roverssi y Vargas, 2015).

Noti-FACEDRA.

Noti-FACEDRA (“Farmacovigilancia Centroamérica, datos de reacciones adversas a medicamentos”) es el portal en línea centroamericano para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano. Esta plataforma tiene como misión el desarrollo de

acciones regionales que beneficien la seguridad y eficacia de los medicamentos que son distribuidos en los países de la región. Este sistema de notificación para Centroamérica se basa en el Sistema Español FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos) y se crea para la consolidación del programa de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, para fortalecer los Sistemas Nacional de Farmacovigilancia. La plataforma está disponible para profesionales a partir de 26 de junio del 2017.

El formulario en línea tiene como objetivos:

- Potenciar el desarrollo de capacidades técnicas regionales que permitan el análisis colaborativo de problemas de seguridad con medicamentos.
- La generación de alertas regionales, permitiendo el aporte de la región al proceso de evaluación de la seguridad de los medicamentos a nivel mundial.
- El desarrollo de un mecanismo de intercambio de información entre todos los países de la región SICA (Sistema de la Integración Centroamericana) y el Programa para la Vigilancia Internacional de Medicamentos de la OMS. (AEMPS, 2017)

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del Ministerio de Salud les comunica, en el 2019, a los profesionales en Salud, industria farmacéutica y a la población en general, que se encuentra disponible el formulario en línea Noti-FACEDRA, para realizar las posibles sospechas de notificación de reacciones adversas a medicamentos en línea; además indica que cuando se realice la notificación por este medio no es necesario realizar la presentación en forma física de la Tarjeta Amarilla, para evitar la duplicidad de las notificaciones. (Hernández, 2019).

El COLFAR (2020) pone a disposición de los profesionales en Salud el procedimiento de detección de sospecha de eventos adversos a medicamentos. A continuación, describe paso a paso:

1. Si durante el seguimiento o consulta farmacéutica del paciente, el profesional farmacéutico detecta alguna situación como: falla terapéutica, errores de medicación, reacciones adversas o efectos secundarios del medicamento, se procede a explicar al paciente que se debe realizar la notificación del problema detectado al CNFV, para lo cual será necesario recopilar más información.

2. Siempre se debe enfatizar al paciente que es un proceso que ayuda a mejorar el sistema sanitario beneficiando a la población, garantizando el acceso a medicamentos seguros y eficaces.
3. Se procede a llenar el formulario de notificación de eventos adversos.

Llenado del formulario digital para la notificación de reacciones adversas (Sistema Noti-Facedra).

Para completar el formulario en línea Noti-FACEDRA, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2020), pone a disposición de los profesionales el procedimiento para la elaboración del reporte de farmacovigilancia paso a paso para guiar al profesional a la correcta notificación.

1. Abrir el portal de Noti-Facedra, www.notificacentroamerica.net, y seleccionar la imagen del mapa de Costa Rica:

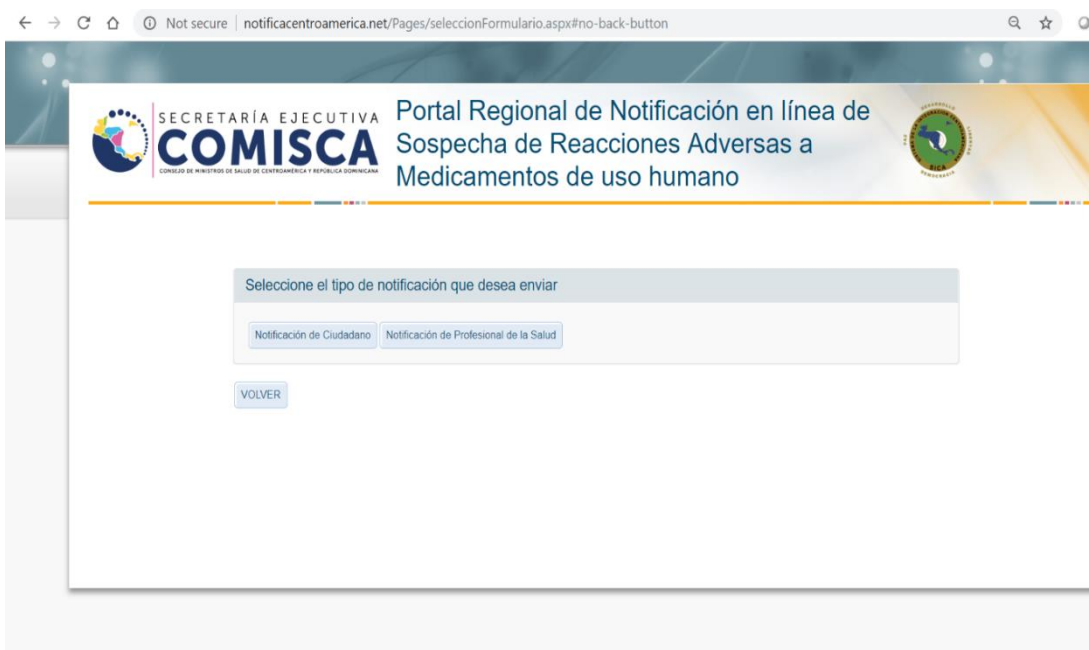
Figura 2. Página principal del portal Noti-FACEDRA



Nota: Colfar (2020).

2- Seleccionar la opción de tipo de notificador “Notificación de profesional de salud”:

Figura 3. Selección de tipo de notificación



The screenshot shows a web browser window with the URL `notificacentroamerica.net/Pages/seleccionFormulario.aspx#no-back-button`. The page header includes the logo of the SECRETARÍA EJECUTIVA COMISCA (CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA) and the text "Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano". The main content area has a heading "Seleccione el tipo de notificación que desea enviar" and two buttons: "Notificación de Ciudadano" and "Notificación de Profesional de la Salud". A "VOLVER" button is located below these options.

Nota: Colfar (2020).

3. Seleccionar la opción “Regístrese” si el profesional farmacéutico que va a realizar la notificación no se encuentra registrado aún en el Sistema Noti-Facedra, e incluir los datos que se solicitan en el proceso.

4. Si el profesional farmacéutico se encuentra ya registrado en la plataforma, entonces procede a marcar la opción “Nueva notificación”.

Figura 4. Selección de tipo de notificación que desea enviar



The screenshot shows the same web browser window as Figure 3, but with the "Notificación de Profesional de la Salud" button highlighted in blue. Below this button, the text "Notificación de Profesional de la Salud" is displayed. Underneath, there are two expandable sections: "Profesional de la Salud no registrado" and "Profesional de la Salud registrado". Each section contains three options: "Nueva Notificación", "Información adicional sobre un caso ya notificado ?" (with a question mark icon), and "Regístrese ?" (with a question mark icon). A "VOLVER" button is located at the bottom left of the form area.

Nota: Colfar (2020).

5. Llenar el formulario electrónico con toda la información disponible sobre el paciente.

Figura 5. Datos del paciente. Paso 1

SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA

Portal Regional de Notificación en línea de
Sospecha de Reacciones Adversas a
Medicamentos de uso humano

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional de la Salud - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente (*) ? Género (*) N° de expediente clínico ?

Edad / Grupo de edad (*) Peso (kg) Altura (cm)

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiendo

SALIR

Nota: Colfar (2020).

6. Llenar el formulario electrónico con toda la información sobre el o los medicamentos que utilice el paciente.

Figura 6. Datos del paciente. Paso 2

Not secure | notificacentoamerica.net/Pages/notificacionPS.aspx#no-back-button

Datos Paciente **Datos Medicamento(s)** Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional de la Salud - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas

Información sobre el medicamento

Texto libre y tabla de principios activos y sales * ? Sospecha * ?

Lote Fecha de caducidad ? Motivo de la prescripción ?

Posología ? Vía de administración ?

Fecha inicio * ? Fecha fin ? Medidas tomadas *

Aceptar y guardar medicamento Limpiar

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior **Siguiendo**

SALIR

Nota: Colfar (2020).

7. Llenar el formulario electrónico con toda la información disponible sobre la sospecha de evento adverso relacionado con el medicamento.

Figura 7. Datos del paciente. Paso 3

Nota: Colfar (2020).

8. Llenar el formulario electrónico con toda la información posible sobre el notificador (profesional farmacéutico que reporta).

Figura 8. Datos del paciente. Paso 4

Nota: Colfar (2020).

9. Adicionar, si se tienen, archivos digitales como fotos, documentos Excel, Word o PDF para complementar la notificación de la sospecha de evento adverso.

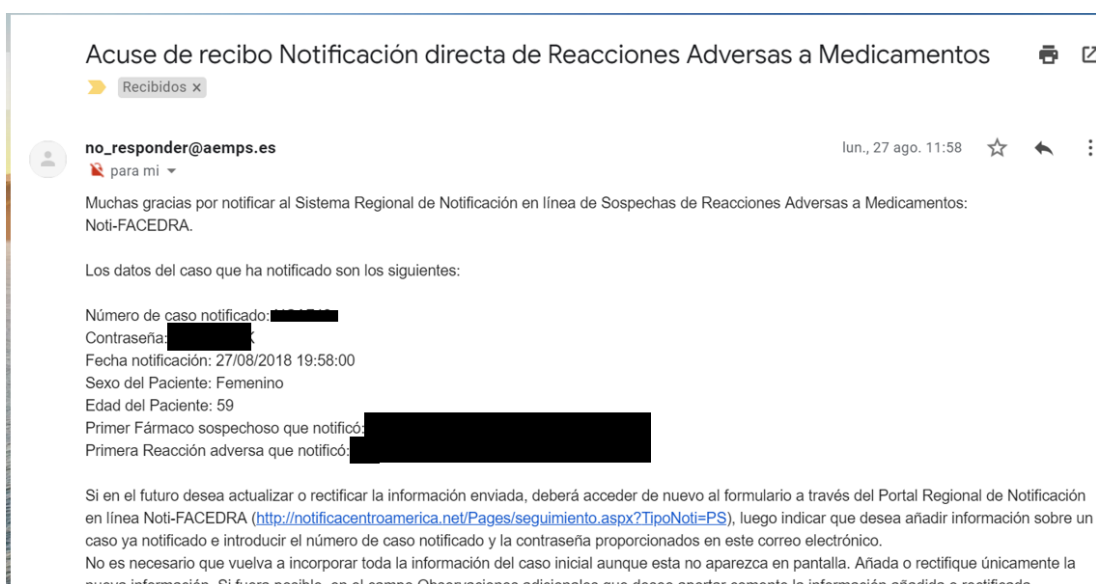
Figura 9. Archivos adicionales

Nota: Colfar (2020).

10. Llenar la casilla del “Código de Seguridad” y proceder a pulsar “ENVIAR”.

11. Verificar el “Acuse de recibo” automático del sistema Noti-Facedra, en el correo electrónico del notificador.

Figura 10. Recibido



Nota: Colfar (2020).

Ministerio de Salud de Costa Rica

Historia.

El Ministerio de Salud de Costa Rica se inició en 1907, con la inclusión, en el presupuesto nacional, de una partida para financiar una “Campaña Contra la Anquilostomiasis”, con el apoyo de la Comisión Sanitaria Internacional del Instituto Rockefeller. Entre 1914 y 1920 fueron surgiendo otras dependencias precursoras del ministerio, tales como: el “Departamento Sanitario Escolar”, para proteger la salud de los niños. Durante la década de los cuarenta se emitió la Ley Número 17 de 1943: “Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social”, la cual creó los seguros sociales en el país y la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS); además, en la década de los cincuenta ya la institución se conocía como Ministerio de Salubridad Pública y tenía dos direcciones principales: la Dirección General de Salubridad Pública y la Dirección General de Asistencia Médico Social. (Ministerio de Salud, 2017).

Funciones.

De acuerdo con el Ministerio de Salud de Costa Rica (2019), tiene como misión y visión:

Es la institución que dirige y conduce a los actos sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad. Son la autoridad sanitaria a nivel nacional e internacional, que ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Salud con capacidad técnica y resolutive, liderazgo y participación social.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Es el programa oficial de farmacovigilancia en el país, el cual integra las actividades que las instituciones de Salud realizan para recolectar o elaborar la información sobre reacciones adversas a medicamentos. Para su coordinación cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, profesionales de Salud (farmacéuticos, médicos, odontólogos, enfermeros), industria farmacéutica, comisión nacional de farmacovigilancia y la autoridad reguladora en cada país. (Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2020).

Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica, en su reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (2020), tiene como disposiciones generales en el capítulo 1:

“Artículo 1º-Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplican a la farmacovigilancia de todos los medicamentos para uso humano, que estén registrados en el país y que se expendan y comercializan en todos los establecimientos de salud públicos y privados.

Artículo 4º-Agentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está integrado por:

- a) Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Profesionales de la salud.
- c) Industria farmacéutica.
- d) Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- e) Autoridad reguladora.

Artículo 5º-Objetivos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

- a) Obtener información necesaria sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano, para la toma oportuna de decisiones con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población por el consumo de los mismos.
- b) Establecer la vía oficial de comunicación para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Artículo 6º-Fuentes de información en Farmacovigilancia. La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a través de la tarjeta amarilla por parte de los profesionales de la salud de todos los establecimientos de salud.
- b) Estudios post-autorización del medicamento, incluyendo los estudios fármaco-epidemiológicos.

c) Informes periódicos de seguridad postcomercialización (IPS), aportados por el fabricante del producto como actualización de los datos de seguridad del expediente del registro del medicamento.

d) Bases de datos sanitarias nacionales e internacionales informatizadas tales como egresos hospitalarios, dispensación de medicamentos y mortalidad entre otras.

e) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento procedentes de la industria farmacéutica.

f) Publicaciones de la literatura científica.

g) Otras fuentes de información que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

h) Autoridades y organismos sanitarios nacionales e internacionales.

Artículo 7º-Sobre la Información. La información enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia será de carácter oficial y confidencial y su uso se limitará exclusivamente al análisis y gestión del riesgo de los medicamentos de uso humano por parte de las autoridades de salud.

Artículo 8º-Créase el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el Ministerio de Salud, cuyo objetivo general será ejercer la farmacovigilancia sobre los medicamentos de uso humano que se comercializan y expenden en el territorio nacional a través del análisis y gestión en la relación riesgo-beneficio.

Los reportes de Farmacovigilancia serán utilizados como información para vigilar la seguridad de los medicamentos, con la finalidad de disminuir los riesgos probables en la población que consume productos farmacéuticos una vez comercializados.

Artículo 9º-Será competencia del Centro Nacional de Farmacovigilancia vigilar la seguridad de los medicamentos de uso humano que se utilizan en el país, mediante la notificación que realicen los profesionales en ciencias de la salud de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que se presenten en todos los establecimientos de salud públicos y privados.

Artículo 10.-Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- a) Dirigir y conducir el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano registrados en el país una vez comercializados.
- c) Administrar la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.
- d) Actuar como Centro coordinador y de referencia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia con la industria farmacéutica, los profesionales de la salud e instituciones y organismos del país.
- e) Implantar, desarrollar y potenciar el Programa de Notificación Espontánea, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. En particular le corresponde recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas comunicadas por los profesionales de la salud o por la industria farmacéutica y otros, así como los procedentes de la bibliografía científica y de los estudios pos-autorización, cuando proceda.
- f) Elaborar y divulgar la Guía de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y sus actualizaciones.
- g) Mantener relaciones con organismos nacionales e internacionales en materia de farmacovigilancia.
- h) Desarrollar actividades de educación y divulgación en materia de farmacovigilancia en el país.
- i) Toda otra acción necesaria para cumplir con su cometido en el marco jurídico propio de las competencias aquí establecidas.

Artículo 11.-Son obligaciones de los Profesionales en Ciencias de la Salud.

- a) Notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante el formulario oficial de notificación de sospechas de reacciones adversas: la tarjeta amarilla con todos los datos requeridos. Las reacciones adversas graves deben notificarse en un plazo de 24 horas y el resto en un plazo de 10 días hábiles. La información se puede enviar vía fax o Internet o ser comunicadas por teléfono, con la posterior entrega de las tarjetas amarillas al Centro.

b) Conservar toda la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

c) Cooperar con los encargados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.

d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

e) Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.

Artículo 12.-Obligaciones de la Industria Farmacéutica. Los importadores o fabricantes que estén autorizados para la comercialización de los medicamentos de uso humano en el país tienen la obligación de:

a) Las sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas deberán notificarse en un plazo máximo de 24 horas desde que se tuviera conocimiento de estas, en el que se incluya como mínimo los datos del formulario adaptado CIOMS para el reporte de reacciones adversas a medicamentos.

b) Notificar en un plazo máximo de 10 días hábiles al Centro Nacional de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas causadas por medicamentos y otros productos sanitarios comercializados bajo su responsabilidad en el país a través del formulario adaptado CIOMS.

c) Llevar un registro físico o electrónico detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que le son reportados de sus medicamentos.

d) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial, con el fin de identificar los casos publicados de reacciones adversas en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en Costa Rica sea titular.

e) Implantar un programa de farmacovigilancia para la industria cuyas características reúnan como mínimo las establecidas en las Normas de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia, cuyo encargado sea un profesional de la salud, quien será el responsable de coordinar todos los

procesos relacionados con el Centro nacional de Farmacovigilancia y la Autoridad reguladora de medicamentos.

f) Coordinar con los responsables del Centro Nacional de Farmacovigilancia, en caso de una sospecha de reacción adversa a uno de sus medicamentos, aportando toda la información que se solicite.

g) Actualizar en forma permanente la información de seguridad de sus medicamentos, a la ejecución de planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación riesgo-beneficio de sus medicamentos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del país.

h) Garantizar el acceso público a la información de seguridad de sus medicamentos”.

Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia es el órgano técnico y científico que se encarga de asesorar sobre efectos adversos de los medicamentos en los humanos, la cual está integrada por profesionales de la Salud con experiencia en la evaluación de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos. (Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2020).

Funciones.

- a) Analizar la información sobre seguridad de los medicamentos con base en los reportes de los profesionales de Salud, industria farmacéutica y otras fuentes, para mantener un adecuado equilibrio en la relación riesgo-beneficio de los fármacos en una situación favorable.
- b) Estimar los aspectos cuantitativos y cualitativos de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos.
- c) Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los fármacos, alentando a una utilización segura, racional y más eficaz.
- d) Asesorar en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de los medicamentos autorizados para comercializar en el país.

- e) Proponer a la Autoridad Reguladora las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos. (Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2020).

Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Es la organización que integra las actividades que el Ministerio de Salud realiza para analizar y gestionar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Participa en el Programa Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Seguridad de Medicamentos. (Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2020).

Funciones.

- a) Dirigir y conducir el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano registrados en el país. una vez comercializados.
- c) Administrar la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.
- d) Actuar como Centro coordinador y de referencia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia con la industria farmacéutica, los profesionales de la Salud e instituciones y organismos del país.
- e) Implantar, desarrollar y potenciar el Programa de Notificación Espontánea, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. En particular, le corresponde recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas comunicadas por los profesionales de la Salud o por la industria farmacéutica y otros, así como los precedentes de la bibliografía científica y de los estudios pos-autorización, cuando proceda.
- f) Elaborar y divulgar la Guía de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y sus actualizaciones.
- g) Mantener relaciones con organismos nacionales e internacionales en materia de farmacovigilancia.

- h) Desarrollar actividades de educación y divulgación en materia de farmacovigilancia en el país.
- i) Toda otra acción necesaria para cumplir con su cometido en el marco jurídico propio de las competencias aquí establecidas. (Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, 2020).

El CNFV, según el Reglamento de Buenas Prácticas de FV (2020), debe cumplir las siguientes obligaciones y responsabilidades:

1. Recibir, evaluar, analizar y codificar las notificaciones de sospechas de RAM.
2. Vigilar la seguridad de los medicamentos a través del análisis de las señales.
3. Comunicar toda información de seguridad de los medicamentos de uso humano, detectada durante los análisis realizados.
4. Divulgar información sobre FV a los pacientes y a los profesionales de la Salud.
5. Coordinar las actividades de FV que realicen los diferentes agentes del SNFV, para lograr captar información necesaria y oportuna sobre las sospechas de RAM.
6. Participar en actividades de capacitación en el tema de Farmacovigilancia, dirigidas principalmente a profesionales en Salud y estudiantes universitarios en el área de la Salud.
7. Realizar inspecciones a la labor del profesional encargado de FV y a la industria farmacéutica, con el fin de comprobar el cumplimiento de las BPFV y evaluar su eficacia para alcanzar los objetivos específicos. Para facilitar las inspecciones de FV, el Ministerio de Salud mantendrá a disposición de los administrativos la Guía de Verificación de BPFV disponible en la página web del Ministerio.
8. 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:
 - a) Descripciones aisladas de pacientes.
 - b) Publicación de casos en la literatura científica.
 - c) Notificación espontánea al Sistema de Farmacovigilancia.
 - d) Estudios observacionales en poblaciones: estudios de cohorte o de casos y controles.
 - e) 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.

9. Evaluar periódicamente la información contenida en la base de datos de FV del CNFV, 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.
10. 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.
11. Evaluar los posibles beneficios y riesgos de los medicamentos para los cuales se ha cuantificado un riesgo, y velar por que la relación beneficio/riesgo del medicamento siga siendo favorable.
12. Realizar estrategias para prevenir y minimizar los riesgos asociados a los medicamentos, dentro de las cuales se encuentran:
 - a) Ejecutar programas de FV Intensiva o de seguimiento sobre determinados medicamentos o grupos de riesgo.
 - b) 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.
 - c) Realizar en forma sistemática y periódica la prevención de riesgos. Los profesionales de la Salud, los usuarios, la industria farmacéutica, los centros prestadores de servicios de Salud, el CNFV y la DRPIS tienen responsabilidades compartidas.

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.

13. Trabajar en forma articulada con los programas de salud pública 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 CNFV para su evaluación.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Enfoque

Esta investigación tiene un enfoque mixto, según Hernández, Fernández y Baptista (2014).

Los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información obtenida y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio.

Se define como la integración sistemática de los métodos cuantitativo y cualitativo en un solo estudio con el fin de obtener una “fotografía” más completa del fenómeno, y señala que éstos pueden ser conjuntados de tal manera que las aproximaciones cuantitativa y cualitativa conserven sus estructuras y procedimientos originales (“forma pura de los métodos mixtos”); o bien, que dichos métodos pueden ser adaptados, alterados o sintetizados para efectuar la investigación y lidiar con los costos del estudio (“forma modificada de los métodos mixtos”).

La investigación que se realizará es mixta, ya que se recolectará información para el trabajo de campo, mediante la observación en las sedes del Hospital Metropolitano y encuestas que evalúen el correcto uso de los procedimientos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a los farmacéuticos, para así conocer sus estrategias en el reporte de problemas relacionados con medicamentos, además de determinar la frecuencia con la que los profesionales realizan las notificaciones, correspondiendo a la etapa cuantitativa. La fase cualitativa consta de una entrevista que se le realizará al personal de Salud, tanto médicos como enfermeros.

Diseño de la investigación

El diseño que corresponde a esta investigación es anidado o incrustado concurrente de modelo dominante, según Hernández, Fernández y Baptista (2014).

El diseño anidado concurrente colecta simultáneamente datos cuantitativos y cualitativos. Pero su diferencia con el diseño de triangulación concurrente reside en que un método predominante guía el proyecto (pudiendo ser éste cuantitativo o cualitativo). El método que posee menor prioridad es anidado o insertado dentro del que se considera central. Tal incrustación puede significar que el método secundario responda a diferentes preguntas de

investigación respecto al método primario. Ambas bases de datos nos pueden proporcionar distintas visiones del problema considerado.

Con respecto a lo mencionado anteriormente, se recolectarán y analizarán simultáneamente datos tanto cuantitativos como cualitativos, predominando el enfoque cuantitativo, ya que la orientación cualitativa se anida dentro de esta, de manera que puedan integrarse para su análisis en conjunto. La etapa cuantitativa de la investigación se determinará mediante trabajo de campo, que consta de encuestas hacia los profesionales encargados de cada farmacia del Hospital Metropolitano, para constatar la frecuencia de sus notificaciones; además, se realizará un análisis observacional a los pacientes que manifiestan alguna reacción adversa a algún medicamento, para analizar el abordaje que hace el regente farmacéutico. Por otra parte, en la fase cualitativa se realizará una entrevista a dos médicos y enfermeros, para conocer su perspectiva de la notificación de RAM.

Cuadro de operacionalización de variables

Tabla 1. Tabla de operacionalización de variables. Investigación con enfoque cuantitativo

Objetivo Especifico	Variable	Definición conceptual	Indicador	Instrumento
Determinar la frecuencia con la que los profesionales farmacéuticos que laboran en las farmacias del Hospital Metropolitano realizan notificaciones en farmacovigilancia.	Frecuencia.	Número de veces que se repite un proceso periódico por unidad de tiempo. (Real Academia Española, 2019).	Cantidad de recurrencia con la que los profesionales farmacéuticos reportan.	Herramienta de observación.
Constatar el conocimiento de los farmacéuticos acerca del reporte relacionado con medicamentos, que permita	Conocimiento.	Entendimiento, inteligencia, razón natural.	Evaluar la calidad y cantidad de reportes que realizan los farmacéuticos en las	Encuesta.

conocer la aplicabilidad de los procedimientos implementados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.		(Real Academia Española, 2019).	farmacias hospitalarias.	
--	--	---------------------------------	--------------------------	--

Nota: Elaboración propia (2020).

Tabla 2. Investigaciones con enfoque cualitativo

Objetivo Especifico	Variable	Definición conceptual	Instrumento
Analizar la percepción de los profesionales en Salud, tanto médicos como enfermeros, acerca de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, en el Hospital Metropolitano, para conocer si existe una comunicación entre el equipo de profesionales de la Salud y con cuánta frecuencia notifican RAM.	Percepción.	Comprender o conocer algo. (Real Academia Española, 2020).	Entrevista.

Nota: Elaboración propia (2020)

Instrumento

Según Hernández *et al.* (2014):

Un instrumento de medición adecuado es aquel que registra datos observables que representan verdaderamente los conceptos o las variables que el investigador tiene en mente. En toda investigación cuantitativa aplicamos un instrumento para medir

las variables contenidas en las hipótesis (y cuando no hay hipótesis simplemente para medir las variables de interés). (p.199).

La encuesta, según Thompson (2014) enfoca a la misma como un método que consiste en obtener información de las personas encuestadas, mediante el uso de cuestionarios diseñados en forma previa. El método de encuesta es un cuestionario estructurado que se da a una muestra de la población y está diseñado para obtener información específica de los entrevistados.

Según Hernández *et al.* (2014):

La entrevista se define como una reunión para conversar e intercambiar información entre una persona (el entrevistador) y otra (el entrevistado) u otras (entrevistados). En el último caso podría ser tal vez una pareja o un grupo pequeño como una familia o un equipo de manufactura. En la entrevista, a través de las preguntas y respuestas se logra una comunicación y la construcción conjunta de significados respecto a un tema. (p. 403).

Por lo tanto, en esta investigación se realizará una encuesta a los profesionales en Farmacia para así saber acerca de su conocimiento sobre la notificación de reacciones adversas a medicamentos, mediante preguntas de respuestas cerradas y otras abiertas, para obtener más información. Se utilizará la herramienta de observación, donde se hará un documento para llevar escrita toda la información obtenida, ya que los pacientes, al realizar alguna consulta al profesional, podrán estar presentes escuchando y anotando si se refiere alguna reacción adversa al medicamento que consumen.

Fuentes de Información

Sujetos

Para desarrollar la presente investigación se contará con los regentes farmacéuticos de las sedes del Hospital Metropolitano de Lindora, Avenida Segunda, Torre Médica, Lincoln y San José, con un total de 23 regentes farmacéuticos, y los pacientes que acudan a las farmacias a realizar sus consultas, tanto en Farmacia Hospitalaria como Comunitaria, que indiquen alguna reacción adversa al medicamento. Mediante la herramienta de observación, en las farmacias se desea obtener la cantidad de reacciones adversas manifestadas por los pacientes que visiten las farmacias. Al mismo

tiempo, se contará con dos médicos y un enfermero de Hospital Metropolitano, para realizar una entrevista.

Población

Según Hernández *et al.* (2014):

Una vez que se ha definido cuál será la unidad de muestreo/análisis, se procede a delimitar la población que va a ser estudiada y sobre la cual se pretende generalizar los resultados. Por lo que una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones. Es preferible, establecer con claridad las características de la población, con la finalidad de delimitar cuáles serán los parámetros muestrales. (p.174).

La investigación contará con los regentes farmacéuticos de las sedes del Hospital Metropolitano, que son un total de 23 profesionales, para poder obtener su conocimiento sobre las notificaciones. Además, se contabilizará a toda la población que acuda a alguna consulta, y manifieste alguna reacción adversa a medicamentos.

Proceso de Recolección de datos y Análisis de Datos

Para obtener los datos cuantitativos de la investigación, se realizará una encuesta a los regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano, visitando las sedes de las farmacias en Torre Médica, San José, Avenida Segunda, Lincoln y Lindora, por cinco horas durante diez días. Además, se estudiará a los pacientes que realicen consultas al farmacéutico, para conocer si presentan alguna reacción adversa al medicamento durante este tiempo, mediante la herramienta de observación, anotando cualquier signo o síntoma y medicamento. De los pacientes hospitalizados se revisará su perfil farmacoterapéutico, para ver si presentan algún efecto adverso mientras se encuentran en tratamiento. Seguidamente, se hará un análisis a profundidad sobre el conocimiento y frecuencia que los profesionales realizan, o no, la notificación de las reacciones adversas. Al mismo tiempo, se realizará una entrevista a médicos y enfermeros para conocer su perspectiva de realizar notificación de RAM.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo, se analizarán los resultados obtenidos tras la práctica de los instrumentos planteados, basados en los conocimientos de los regentes farmacéuticos acerca de la notificación de la sospecha de reacciones adversas a medicamentos. Dichos resultados se presentarán mediante la herramienta de observación que se utilizó, en el documento para anotar todo lo observado durante las horas presenciales en las farmacias.

La población estudiada para la herramienta de observación correspondió a siete regentes farmacéuticos, de las diferentes sedes del Hospital Metropolitano, en las farmacias tanto comunitarias como hospitalarias. Se estuvo presente en las farmacias durante cinco horas por diez días para lograr obtener la información; además, se observaron las consultas externas de los pacientes que acudieron a la farmacia, y se revisaron los perfiles farmacoterapéuticos de cada paciente hospitalizado y dado de alta.

Todas las variables analizadas fueron necesarias para cumplir cada objetivo de la investigación. Primeramente, se analizará la variable que constatará el conocimiento del regente farmacéutico, acerca de la calidad y cantidad de reportes que realiza en las farmacias hospitalarias, del Hospital Metropolitano, mediante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Seguidamente, se determinará la frecuencia con la que hacen, o no, el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos durante su jornada laboral, y cuál método utilizan para el reporte mediante la encuesta realizada. Finalmente, se analizará la percepción de los médicos y enfermeros acerca de las notificaciones de RAM, en el Hospital Metropolitano, para conocer la comunicación entre el equipo de profesionales y la frecuencia de sus notificaciones.

Es importante aclarar que para la encuesta realizada se tomó un total de 23 regentes farmacéuticos que trabajan para el Hospital Metropolitano en sus siete diferentes sedes por el país; sin embargo, solo once de ellos participaron en la encuesta brindada en línea.

Es importante conocer que todas las farmacias del Hospital Metropolitano, tanto comunitarias como hospitalarias de todas las sedes visitadas en la GAM, tienen como nombre

comercial “La Botica”; sin embargo, para fines prácticos, se les llama por el lugar donde se encuentran ubicadas como: San José, Torre Médica, Avenida Segunda, Lindora y plaza Lincoln.

Resultados y Unidad de Análisis Objetivo I

Tabla 3. Herramienta de observación, Farmacia Hospitalaria San José

Nombre de Farmacia: Farmacia Hospitalaria. Farmacia San José. Día 1					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					<p>La farmacia del Hospital Metropolitano es una farmacia hospitalaria que también atiende consulta externa como farmacia comunitaria, por lo que se despachan recetas en ambos sectores.</p> <p>Se revisan perfiles farmacoterapéuticos y no se encuentra ninguna reacción adversa o alguna manifestación en el perfil de los pacientes hospitalizados y dados de alta.</p> <p>Comenta el Regente Farmacéutico que el problema que ellos perciben es que a ellos muchas veces no se les comunica si hay un problema con el medicamento, ya que cuando se dan cuenta solo se suspende el medicamento, y ellos indagan del porqué, y los compañeros les indican que porque el paciente presentó una alergia o alguna otra manifestación, pudiendo resultar una posible sospecha de RAM.</p> <p>Se revisa documento de protocolo de FV, y se encuentra que fue creado en el 2016 y actualizado en 2017; sin embargo, solo hace referencia a la notificación por Tarjeta Amarilla, y no por el formulario en línea Noti-FACEDRA que fue creado en el 2017.</p>

Fuente: Elaboración propia (2020)

En la Tabla 3, no se obtuvieron sospechas de notificaciones de RAM durante las horas presentes, por parte de los pacientes hospitalizados y los que acuden a consulta ambulatoria. Al mismo tiempo, se revisaron cuidadosamente los perfiles farmacoterapéuticos de los pacientes hospitalizados y pacientes dados de alta; no obstante, no se encontró ninguna interacción medicamentosa, observación o intervenciones que pudieran contribuir a alguna RAM.

Según Cano, en el 2011, el perfil farmacoterapéutico es el de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y evolución, realizado por los farmacéuticos, que tiene como objetivo hacer el seguimiento farmacoterapéutico, que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos.

Se identifica una posible falla de comunicación entre los profesionales de Salud, debido a que el regente farmacéutico informa sobre la falta de información que reciben por parte de profesionales de Salud (enfermeros y médicos) al administrar un medicamento y el paciente presente algún signo o síntoma, ya que a ellos en la farmacia solo se les dice sobre el cambio del medicamento, sin notificarles sobre cuál es la razón de la suspensión de este.

Según Jiménez, Navarro, González, Lanusa y Montesa, (2017), hablan sobre las reacciones adversas a medicamentos, que son una de las diez principales causas de mortalidad a nivel mundial, siendo causas que llegan a prolongar la hospitalización de un paciente, por lo cual es importante que se dé una correcta comunicación de todos los profesionales en Salud, para poder crear estos reportes de la manera más completa.

Se revisan los documentos de protocolos, brindados por el regente, y se revisa el Protocolo de FV del Hospital Metropolitano, el cual fue creado en el 2016 y actualizado en el 2017, donde se encuentran; objetivos, alcances, definiciones, procedimientos de cómo notificar con la tarjeta amarilla, funciones del regente farmacéutico con respecto a la FV en el hospital.

Tabla 4. Herramienta de observación, Farmacia Comunitaria Torre Médica

Nombre de Farmacia: Farmacia Comunitaria del Metropolitano. Torre Médica. Día 2					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
13/10/20	3:29 p.m.	Paciente femenina: se colocó vacuna Prevenar, y dice que presenta un bulto rojo con ardor, y que tiene prurito en su brazo derecho.	La regente llama a la visitadora médica e indica que son posibles efectos secundarios que puede dar la vacuna; se le indica lo mismo a la paciente y si persiste que vuelva a la farmacia.	No se reporta, ya que es un efecto secundario que presenta el medicamento y por esta razón no debería ser notificado.	Se colocó la vacuna hace una semana.
					<p>La Farmacia de Torre Médica es Comunitaria, ya que se encuentra en el centro de especialidades; por lo tanto, llegan muchos pacientes después de sus citas de especialidades a realizar la compra de la receta.</p> <p>A la investigadora le comentó el regente que tienen un registro interno de recetas médicas, donde se encuentra mucha falla de parte del médico, ya que tienen mucha información incompleta con respecto al paciente, y se ha dado información incompleta con respecto a la dosis.</p> <p>Se estuvo en la farmacia por cinco horas y solo se presentó un posible efecto.</p> <p>Se revisa el documento de protocolo de FV y se encuentra el mismo del 2017.</p>

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la Tabla 4 se observa y anota el posible primer hallazgo de una posible notificación de sospecha RAM. la cual se presenta en una paciente femenina, que se coloca la vacuna Prevenar y una semana después acude a la farmacia, e indica presentar prurito, un bulto rojo y sensación de ardor en su brazo. El regente actúa llamando de inmediato a la visitadora médica, donde ella le indica que estos son efectos adversos de la vacuna, por lo cual el regente le indica esto a la paciente, y que si estos efectos persisten, acuda de nuevo a la farmacia.

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su ficha técnica de Prevenar 13, suspensión inyectable, se indican los efectos adversos más frecuentes (los que pueden presentarse en más de 1 de 10 dosis de la vacuna), los cuales son:

- Disminución del apetito.
- Fiebre; irritabilidad; dolor, sensibilidad o dolor a la palpación en el lugar de vacunación, enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de vacunación; somnolencia; sueño intranquilo.
- Enrojecimiento, endurecimiento o hinchazón de 2,5 cm-7 cm en el lugar de vacunación (tras la dosis de refuerzo y en niños de más edad [entre 2 y 5 años de edad]).

Por lo tanto, al ser un efecto adverso de la vacuna, no se procede a su notificación, ya que el Ministerio de Salud (2020) indica que se debe notificar toda sospecha adversa que se tenga durante la práctica habitual, y prestar especial atención a los medicamentos que han sido nuevos, introducidos en el mercado, cuando se da un error durante la administración, dispensación o prescripción de un medicamento, que puedan provocar daño al paciente, medicamentos que se encuentren en fases de postcomercialización e interacciones entre estos, alcohol o tabaco, además, de medicamentos extranjeros no registrados, pero autorizados por el Ministerio de Salud.

Sin embargo, al ser un efecto secundario, este debería notificarse, ya que, al no realizar las notificaciones, no se podría llevar a cabo más estudios científicos que investiguen sobre este resultado que se da tan comúnmente, pero que no deja de ser un efecto secundario que se está presentando en la población. Un ejemplo de esto sería la enalapril, la cual presenta un efecto secundario como la tos seca en el 10% de la población, lo cual puede ser un dato que se vea afectado

por la falta de notificación, al ser tomado como algo común, lo que lleva a pensar que esta cifra puede ser mayor en la actualidad.

Según López (2020), en el protocolo de procedimientos “Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos” habla en su apartado “Notificación de RAM” que el personal de Salud del Hospital Metropolitano, al detectar la posible presencia de RAM, debe notificar: medicamentos y vacunas. Por lo tanto, al no realizar este efecto que se presentó con la vacuna Prevenar, no estaría cumpliendo con el protocolo del Hospital Metropolitano, y no estaría realizándose la actividad de FV.

Así mismo, esto lleva a concluir que el profesional regente farmacéutico, al presentarse una reacción como esta, no debería tomarla a la ligera, y lo mejor siempre sería realizar la notificación de sospecha de RAM, para aumentar las notificaciones y se puedan dar más estudios sobre estos medicamentos y sus efectos.

Se revisa el documento de protocolo de FV, y se encuentra el mismo documento creado en el 2016.

Tabla 5. Herramienta de Observación, Farmacia Comunitaria Avenida segunda

Nombre de Farmacia: Farmacia Comunitaria. Farmacia La Botica, Avenida Segunda. Día 3					
Fecha	Hora	Observación- Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
14/10/20	2:35 p.m.	Paciente femenina de aproximadamente 45 años, indica fuerte dolor de espalda alta y brazo, e indica que no le hizo nada el medicamento (Dorixina relax).	La regente le indica inyectable Dolo Neurobión, y luego Dolo Neurobión XR (tableta), tomar una tableta cada 24 horas por cinco días.	No se notifica, ya que no es una sospecha de RAM.	
					La Farmacia La Botica pertenece al Hospital Metropolitano como Farmacia Comunitaria totalmente.
					Se estuvo en la farmacia por cinco horas, pero no se presentaron consultas que dieran alguna sospecha de RAM, y solo ingresaron diez pacientes, quienes llegaron por algún medicamento en específico o inyectable.
					No se presentó ningún paciente con algún signo o síntoma asociado a algún medicamento.
					Indica el regente que, al ser un día de huelga en Costa Rica, no se encuentra mucha población acudiendo a la farmacia como un día normal.

					Se revisa documento de protocolo de FV, y se encuentra el mismo del 2017.
--	--	--	--	--	---

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la Tabla 5 no se obtienen posibles sospechas de RAM. Además, es importante mencionar que no hubo gran afluencia de pacientes, por lo que esto hizo más difícil identificar una RAM. Sin embargo, se presentó una paciente femenina de aproximadamente 45 años, indicando un fuerte dolor de espalda y brazo, manifestando que el medicamento no le estaba haciendo “nada”; el regente farmacéutico indicó Dolo Neurobión inyectable, y luego seguir con el tratamiento vía oral con Dolo Neurobión XR, cada 24 horas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2018) habla, en su ficha técnica sobre las indicaciones terapéuticas del Dolo Neurobión inyectable, el cual funciona como prevención y tratamiento de la deficiencia importante de vitamina B12 y de vitaminas B1 y B6 debidas a una reducción de la absorción, reducción de la ingesta o aumento de los requerimientos, que podrían causar complicaciones neurológicas. Menciona que la deficiencia puede estar asociada con síntomas como cansancio no habitual, síntomas neurológicos diversos, tales como hormigueo, alteración de las sensaciones (entumecimiento o hipersensibilidad), dolores musculares como de espalda, los cuales eran síntomas que manifestaba la paciente.

Se revisa el documento de protocolo de FV, y se encuentra el mismo documento creado en el 2016.

Tabla 6. Herramienta de observación Farmacia Comunitaria Torre Médica

Nombre de Farmacia: Farmacia Comunitaria, Torre Médica. Día 4					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					Se documenta que al colocar un inyectable de Pfizer (Valdureim) la caja tiene una fecha de vencimiento, y la ampolla coincide con la misma, pero el frasco donde trae el PA tiene fecha de agosto; se reporta a Pfizer con documentación respectiva.
					Se le indicó a la paciente que esperara por diez minutos en la farmacia, para observar si presentaba alguna reacción, lo cual no se sucedió.
					No se presentó ningún paciente con algún signo o síntoma asociado a un medicamento que pudiera ser un RAM.
					Al ser Torre Médica un centro de especialidades, los pacientes llegan a comprar la receta después de su consulta con el especialista.

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 6, para el cuarto día que se asistió de forma presencial en la farmacia comunitaria de Torre Médica, se presentó una gran demanda de despacho de recetas, debido a que es una farmacia comunitaria que se encuentra en el centro de especialidades; sin embargo, esto dificulta la tarea para poder evidenciar la posible aparición de RAM, debido a que los pacientes no realizan consultas.

A pesar de ya haber verificado el protocolo de FV de la farmacia comunitaria de Torre Médica, se vuelve a revisar y se verifica que es el protocolo actualizado en el 2017.

Tabla 7. Herramienta de observación, Farmacia Hospitalaria. Plaza Lincoln.

Nombre de Farmacia: Farmacia Hospitalaria, Plaza Lincoln. Día 5					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					La farmacia de Lincoln pertenece al Hospital Metropolitano, y funciona como farmacia hospitalaria, ya que presenta sala de emergencias y especialidades médicas. Además, está abierta al público como consulta externa.
					Comentó el regente que el paciente toma Rupax para alergia en piel, que el doctor le recetó, pero el paciente días después se presenta en la farmacia e indica que siente “adormidas” las piernas, con sensación de hormigueo. El regente le recomienda disminuir la dosis, y el paciente termina el tratamiento y no presenta más el síntoma.
					En este hospital no se presenta Perfil Farmacoterapéutico, ya que los pacientes no son hospitalizados; sin embargo, se realizan procedimientos como gastroscopías y vasectomías, donde se utilizan medicamentos hospitalarios.
					Se revisa documento de protocolo de FV, y se encuentra el mismo del 2017.

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 7 se realiza la observación en la farmacia de plaza Lincoln, la cual se encuentra en el centro de salud que cuenta con especialidades, entre ellas Gastroenterología, Urología y, además, cuenta con sala de emergencias, por lo que se encuentra registrada como Farmacia Hospitalaria, que atiende también a consulta ambulatoria. Es importante destacar que en este centro médico los pacientes no cuentan con perfil farmacoterapéutico, debido a que no se encuentran internados: también es importante conocer que la forma de despachar los medicamentos es por medio de la receta que cada especialista solicite a la farmacia para realizar sus respectivos procedimientos.

Según la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) (2011), el hospital es parte integral de una organización médica y social, cuya misión consiste en proporcionarle a la población una asistencia médico-sanitaria completa, tanto curativa como preventiva, y cuyos servicios llegan hasta el ámbito familiar.

Por lo tanto, se podría considerar que se estaría dando una falta de comunicación entre profesionales, al igual que en la farmacia de San José, y no comunicarle al regente farmacéutico cuando se tenga sospecha de una RAM, para realizar la investigación correspondiente y poder llevar a cabo la notificación.

Se revisa el documento de protocolo de FV, y se encuentra el mismo documento creado en el 2016.

Tabla 8. Herramienta de observación, Farmacia Hospitalaria Plaza Lincoln

Nombre de Farmacia: Farmacia Hospitalaria. Plaza Lincoln. Día 6					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					Se estuvieron seis horas en la farmacia Lincoln; no se presentaron sospechas de RAM.
					Se realizaron procedimientos ambulatorios como vasectomía, y todo se dio con normalidad.
					No hubo consultas de parte de los pacientes, ya que todos llegan a retirar sus recetas médicas, después de sus citas de especialidades.
					Se reviso el documento de protocolo de FV, y se encontró el mismo del 2017.

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 8 no se observan sospechas de RAM, debido a que la mayoría de los pacientes solamente retiran su receta en la farmacia, después de sus citas de especialidades, por lo que el proceso para poder encontrar una sospecha de RAM es muy difícil. Se revisa el documento de protocolo de FV, y se encuentra el mismo documento creado en el 2016.

Tabla 9. Herramienta de observación, Farmacia Hospitalaria, San José

Nombre de Farmacia: Farmacia Hospitalaria. San José. Día 7					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					<p>Se revisan perfiles farmacoterapéuticos de pacientes hospitalizados y dados de alta, pero no se encuentra ninguna interacción medicamentosa, observación o intervención que pueda llevar a la sospecha de una RAM. Se revisan de nuevo los protocolos de FV, los cuales se le solicitan a la regente encargada del turno, y se encuentra un nuevo protocolo de procedimientos; esos protocolos fueron actualizados por la regente este mismo año. Sin embargo, el protocolo que se encuentra vigente en las farmacias visitadas anteriormente es el del 2017.</p> <p>Ella indica que cada regente farmacéutico es el encargado de realizar la actualización de los documentos de la farmacia que está regentando.</p> <p>En la farmacia de San José se encuentran los dos protocolos, tanto el actualizado como el desactualizado, pero, por lo que se observó, los regentes no saben del nuevo protocolo actualizado.</p> <p>Además, exterioriza la regente que realmente no se realizan reportes de RAM, y que el tiempo es muy limitado para realizar el reporte, ya que tienen muchas ocupaciones en una jornada laboral.</p>

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 9, para el séptimo día, acudiendo a las diferentes sedes y por segunda vez a la farmacia San José, no se encuentra alguna notificación de RAM. Al mismo tiempo, se realiza un hallazgo importante. Al revisar el protocolo de FV, que se le solicita al regente encargado, brinda un nuevo documento con el nombre de “Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos”, el cual fue creado en marzo del 2020 y actualizado en agosto del mismo año. Este protocolo se encuentra actualizado con el nuevo formulario en línea Noti-FACEDRA, explicando el procedimiento de cómo notificar paso a paso con este nuevo formulario. Cuenta con las definiciones claves para el reporte adecuado de una de RAM; además, indica cómo identificar una RAM, señala las funciones de cada uno de los profesionales en Salud como médico, farmacéutico y enfermero para aplicar la FV.

Por lo tanto, luego de conocer este nuevo documento, se podría decir que de los siete regentes farmacéuticos que regentan las diferentes sedes de farmacias del Hospital Metropolitano, solo un profesional conoce el nuevo documento actualizado sobre notificación de RAM, lo cual puede llegar a ser negativo para realizar la FV en su ámbito de trabajo, ya que no conocen el protocolo; además, se asume que no lo conocen, debido a que en las farmacias solo se encuentra el viejo protocolo, el cual ya no es válido. Este documento solo cuenta con el reporte de Tarjeta Amarilla.

Tabla 10. Herramienta de observación Farmacia Hospitalaria, Lindora

Nombre de Farmacia: Farmacia Hospitalaria, Lindora. Día 8.					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					La Farmacia del Hospital de Lindora es una farmacia hospitalaria pero también trabaja como una farmacia comunitaria abierta al público, ya que atiende consultas externas de los pacientes.
					Se revisaron los perfiles farmacoterapéuticos de los pacientes hospitalizados y no se encontró ninguna interacción a medicamentos u observación. Además, se revisan los pacientes egresados y tampoco se encuentra alguna interacción a medicamentos u observaciones.
					Se revisan los documentos de procedimientos de Farmacovigilancia, y se encuentra que son los mismos de las farmacias ya visitadas, actualizados en el 2017, lo que indica que se encuentran desactualizados, debido a que el último documento se creó en agosto del 2020.
					Indica el regente que cuando se percibe una posible sospecha de RAM, lo primero que se le pregunta a la visitadora médica es si algún efecto secundario no se reporta. Se encuentran muchas recetas despachadas y movimiento de personas que llegan a consultar; sin embargo, no indican ningún tipo de RAM o ya saben cuál medicamento van a comprar.

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 10, para el día 8, no se reportaron RAM; al mismo tiempo, se revisaron los perfiles farmacoterapéuticos de cada paciente internado y pacientes egresados, pero no se encontró ninguna observación, interacción medicamentosa o indicación especial. Se procede a la revisión del documento de protocolo de FV, y se afirma que es el mismo protocolo desactualizado de las farmacias ya visitadas.

Se observa que la farmacia del Hospital de Lindora tiene un gran volumen de pacientes que retiran sus recetas médicas; no obstante, no manifiestan algún tipo de RAM. Además, el regente exterioriza que es nulo el reporte de RAM, y que tienen muy poco tiempo para realizar la entrevista que requeriría el paciente, para así poder realizar el reporte de sospecha de RAM, por lo que indica que sería bueno un documento con la información necesaria para poder crear un subreporte, y así luego poder reportar el RAM con los formularios correspondientes.

Tabla 11. Herramienta de observación Farmacia Comunitaria, avenida segunda

Nombre de Farmacia: Farmacia Comunitaria, avenida segunda. Día 9					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					La farmacia de Avenida Segunda es una farmacia comunitaria que funciona de 8: 00 a.m. a 7:00 p.m. de lunes a viernes.
					Se revisa el documento de protocolo de Farmacovigilancia, y se halla que es el mismo documento de todas las farmacias que se encuentra desactualizado, ya que el nuevo es del 2020.
					No se encontraron sospechas de RAM; hubo muchas consultas al regente farmacéutico; sin embargo, ningún paciente manifestó ningún posible signo o síntoma que diera indicio a una posible sospecha de RAM.

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 11 se observan todas las notas tomadas el día 8 en la farmacia comunitaria de Avenida Segunda, donde no se obtuvieron posibles sospechas de RAM. El regente farmacéutico comenta que es muy difícil, en farmacia comunitaria, poder detectar una reacción adversa, debido a que los pacientes solo llegan por comprar algún medicamento crónico o para un dolor más común; sin embargo, el regente atendió muchas consultas, pero los pacientes no manifestaron algún indicio que lo pudiera llevar a una RAM.

Se revisa el documento de protocolo de FV, y se encuentra el mismo documento creado en el 2016.

Tabla 12. Herramienta de observación Hospital Metropolitano, Lindora

Nombre de Farmacia: Farmacia Hospitalaria. Lindora. Día 10.					
Fecha	Hora	Observación. Consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento	Respuesta del Regente Farmacéutico	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace	Otras notas
					Se le consulta a la regente si reciben alguna capacitación por parte del Ministerio de Salud, CNFV u hospital con respecto a la Farmacovigilancia y en el hospital, con respecto a los protocolos, y comenta que no. No reciben ningún tipo de capacitación.
					Comenta lo mismo que los demás Regentes: muchas veces no se dan cuenta de la RAM, debido a la desinformación entre compañeros.
					Se revisan los perfiles farmacoterapéuticos de los pacientes hospitalizados, quienes son tres pacientes, pero no se encuentra ningún hallazgo. Además, se revisa sus evolución y planes, los cuales son los evaluados por el médico, y no se encuentra ninguna indicación de cambio.
					Se revisan los pacientes egresados, para conocer mayor información, tanto su perfil farmacoterapéutico como su evolución y planes del expediente, y no se encuentra ningún dato de relevancia. Para el día de hoy se no se reporta ninguna sospecha de RAM; se

					<p>encuentran dos regentes farmacéuticas.</p> <p>Llegan muchas consultas farmacéuticas y muchas recetas despachadas, pero no sospechas de RAM.</p>
--	--	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 12 no se logra obtener ninguna RAM; empero, se observa un gran movimiento de recetas despachadas. Se revisan los perfiles farmacoterapéuticos de los pacientes hospitalizados, y no se encuentran observaciones ni interacciones medicamentosas. Se revisan perfiles de pacientes egresados desde hace un mes, y tampoco se encuentra indicio de alguna posible reacción adversa.

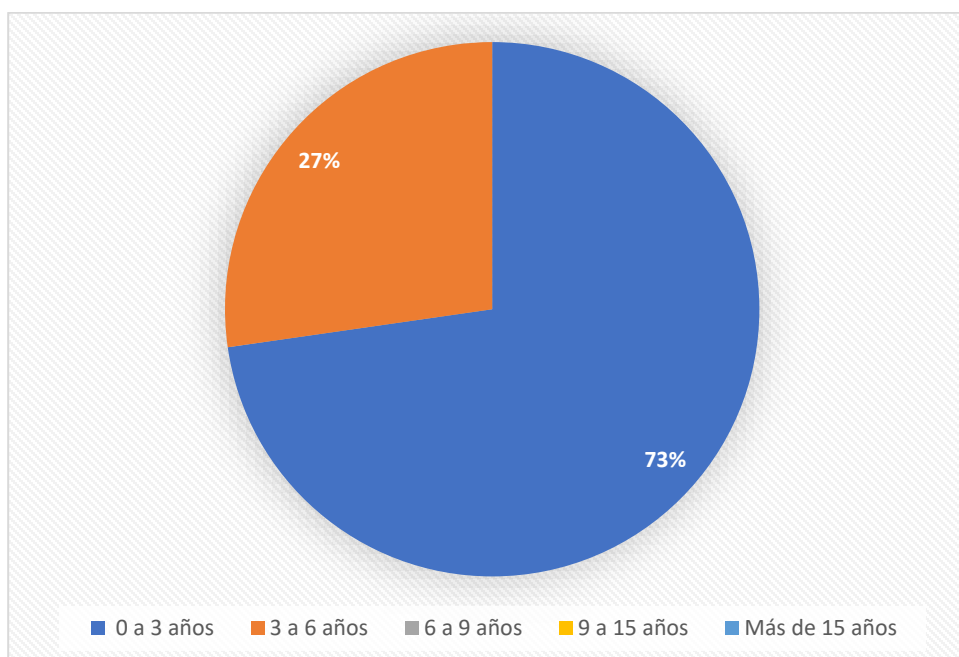
Resultados y Unidad de Análisis Objetivo II

Tabla 13. Experiencia laboral del farmacéutico en Farmacia Comunitaria y Farmacia Hospitalaria del Hospital Metropolitano

Experiencia	Cantidad	Porcentaje
0 a 3 años	8	73 %
3 a 6 años	3	27 %
6 a 9 años	0	0 %
9 a 15 años	0	0 %
Más de 15 años	0	0 %

Fuente : Elaboración propia (2020).

Gráfico 1. Experiencia laboral del farmacéutico en Farmacia Comunitaria y Farmacia Hospitalaria del Hospital Metropolitano



Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 13 y el gráfico 1 se resumen los resultados de la pregunta incluida en el cuestionario, la cual fue evaluada mediante el texto “Experiencia laboral en farmacia comunitaria y hospitalaria”. Se puede observar, según la tabla 11 y el gráfico 1, que tanto a nivel hospitalario como comunitario los regentes farmacéuticos que laboran para el Hospital Metropolitano, 8 de ellos tienen de 0 a 3 años de experiencia, obteniendo un 73%. Seguidamente, se puede observar que 2 de los regentes cuentan con 3 a 6 años de trabajar, lo que corresponde a un 27%. Finalmente, se puede observar que ninguno de los regentes encuestados cuenta con más de 6 años de práctica en el área comunitaria u hospitalaria, lo que resulta en un 0% de participantes.

De acuerdo con los resultados anteriores, es necesario mencionar que, al existir un mayor porcentaje de profesionales con menos de tres años de experiencia laboral en el área de farmacia comunitaria y hospitalaria, el conocimiento con respecto al reporte de notificaciones de RAM con el sistema nacional de FV podría ser de baja calidad, debido a que no han estado expuestos por tanto tiempo al entorno laboral. En cuanto a los regentes que tienen de 3 a 6 años de trabajar, se podría esperar un mayor conocimiento y participación sobre el reporte de notificaciones de RAM, debido a la experiencia laboral que han ido adquiriendo a través de los años. Esta es una variable ejecutada con la finalidad de poder atribuir, con certeza, si tiene o no alguna relación la práctica laboral con la frecuencia que los profesionales reportan las RAM.

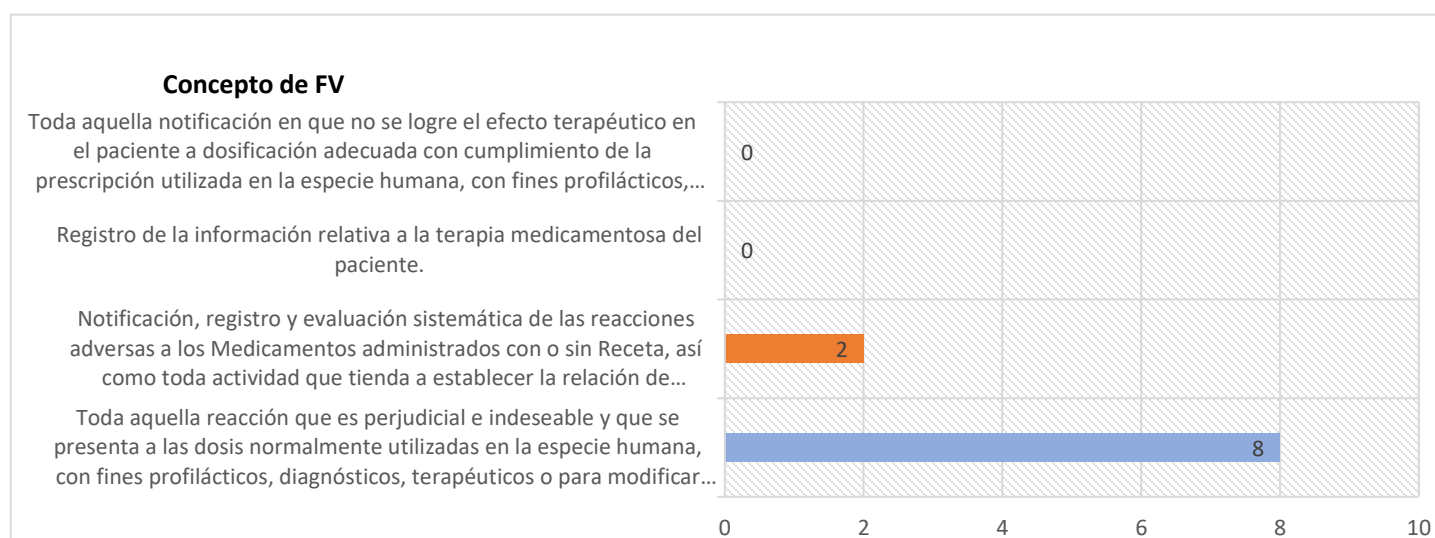
Dicho lo anterior, cabe recalcar que, a los profesionales que son contratados por el Hospital Metropolitano, no se les precisa que sea parte de sus funciones el reporte de notificaciones de RAM; sin embargo, es de conocimiento del profesional en Farmacia velar por la salud de todos los pacientes que se encuentren en su práctica diaria como profesionales, además de conocer todos los documentos brindados por la institución para su uso diario en el ámbito profesional.

Tabla 14. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto de Farmacovigilancia

Conocimiento	Cantidad	Porcentaje
Toda aquella reacción que es perjudicial e indeseable, y que se presenta a las dosis normalmente utilizadas en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.	8	73 %
Notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos administrados con o sin receta, así como toda actividad que tienda a establecer la relación de causalidad probable entre los medicamentos y las reacciones adversas.	3	27 %
Registro de la información relativa a la terapia medicamentosa del paciente.	0	0 %
Toda aquella notificación en que no se logre el efecto terapéutico en el paciente a dosificación adecuada con cumplimiento de la prescripción utilizada en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función.	0	0 %

Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 2. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto de Farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 14, se puede observar que un total de 8 participantes del Hospital Metropolitano que trabajan en el sector, tanto comunitario como hospitalario, tienen conocimiento sobre la definición correcta del concepto de FV, obteniéndose un porcentaje del 73%, como se alcanzó en el gráfico 2. Asimismo, se aprecia, en la tabla 12, cómo 3 de los encuestados no conocen la definición correcta sobre la FV, presentando un 27% en el gráfico.

Con base en los resultados de esta variable, el papel que juega es fundamental, para poder concluir con respecto al conocimiento sobre la FV; por esta razón es que es uno de los ítemes que se encuentra entre las primeras preguntas del cuestionario. Al conocer que un 73% de los encuestados conocen la definición correcta del concepto de FV, se puede creer que aplican este conocimiento correctamente, en su día a día como profesionales, y además, que pueden realizar las notificaciones de RAM. Por otra parte, el 23% de los regentes que no conocen su definición, es posible que no apliquen esta rama de la Farmacia en su ámbito laboral, por lo que es probable que no sean frecuentes o nunca hayan realizado el reporte de alguna sospecha de RAM en el área de farmacia tanto comunitaria como hospitalaria.

Según el Protocolo de FV del Hospital Metropolitano, realizado en el 2016 y actualizado en el 2017, en su apartado de alcances, el responsable del procedimiento es el profesional de la Salud que identifique, en primera instancia, la aparición de una reacción adversa, quienes serán el médico, enfermero, farmacéutico y el comité de FV del Hospital Metropolitano, que están involucrados en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos a pacientes, tanto hospitalizados como de consulta ambulatoria.

Además, dicho documento, en su apartado de definiciones, indica que la FV es: “Toda aquella reacción que es perjudicial e indeseable y que se presenta a las dosis normalmente utilizadas en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.” (p. 2).

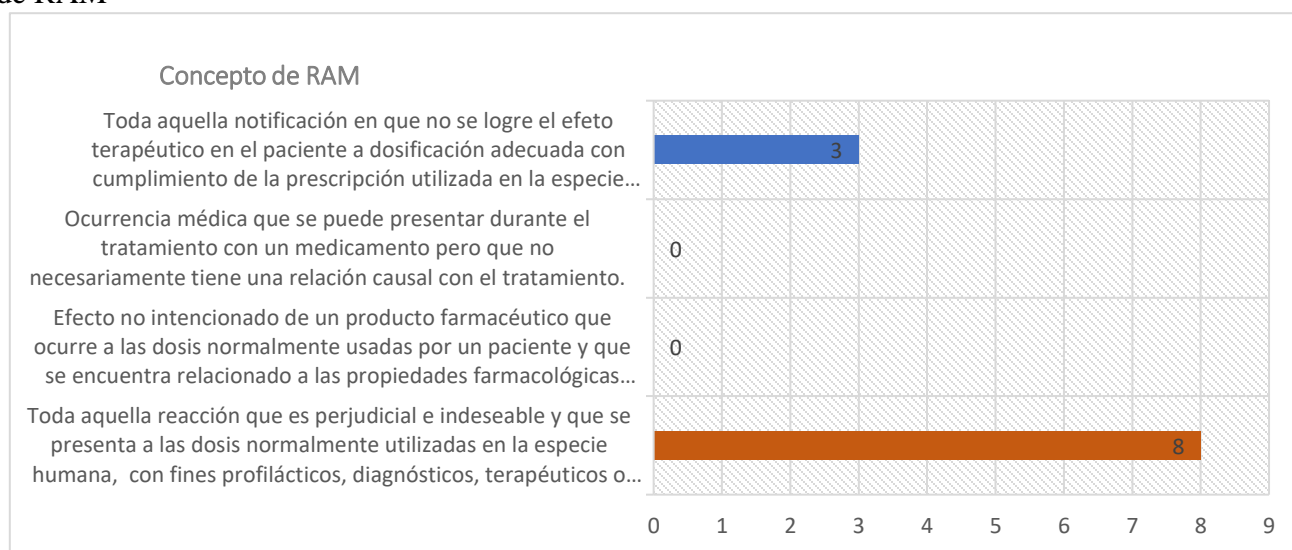
Tabla 15. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto

RAM

Conocimiento	Cantidad	Porcentaje
Toda aquella reacción que es perjudicial e indeseable, y que se presenta a las dosis normalmente utilizadas en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.	8	73 %
Efecto no intencionado de un producto farmacéutico que ocurre a las dosis normalmente usadas por un paciente, y que se encuentra relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.	0	0 %
Ocurrencia médica que se puede presentar durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.	0	0 %
Toda aquella notificación en que no se logre el efecto terapéutico en el paciente a dosificación adecuada, en cumplimiento de la prescripción utilizada en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función.	3	27 %

Fuente: Elaboración propia (2020).**Gráfico 3.** Conocimiento del regente farmacéutico sobre la definición correcta del concepto

de RAM

**Fuente:** Elaboración propia (2020).

En la tabla 15 se puede evidenciar que, nuevamente, un total de 8 regentes farmacéuticos de las diferentes sedes del Hospital Metropolitano, en las áreas de farmacia comunitaria y hospitalaria, tienen conocimiento sobre el concepto de RAM, con un porcentaje del 73% en el gráfico 3. Sin embargo, se obtiene que de los 11 encuestados 3 de ellos, que corresponden a un 27% de participantes, no conocen del todo bien el concepto de RAM, ya que seleccionaron la opción que corresponde al concepto de falla terapéutica, la cual podría resultar confusa con la opción correcta de RAM.

Con base en los resultados anteriores, se podría concluir que los profesionales, quienes representan un 73%, tienen claro el concepto de RAM, lo que puede llegar a ser sumamente beneficioso para distinguir cuándo se estaría presentando alguna reacción adversa a algún medicamento, por medio de las manifestaciones, signos o síntomas que indique el paciente o que el regente pueda observar, cuando se encuentre hospitalizado o realice alguna consulta tanto en el área hospitalaria como comunitaria. Por lo tanto, esto lleva a los 3 participantes, que equivale a un 27 %, los cuales no conocen con exactitud el concepto de RAM. o lo confundieron con la definición de falla terapéutica, por lo que al momento de que algún paciente esté presentando alguna manifestación desde leve hasta grave, el farmacéutico no sea capaz de identificarla para poder realizar el reporte correspondiente.

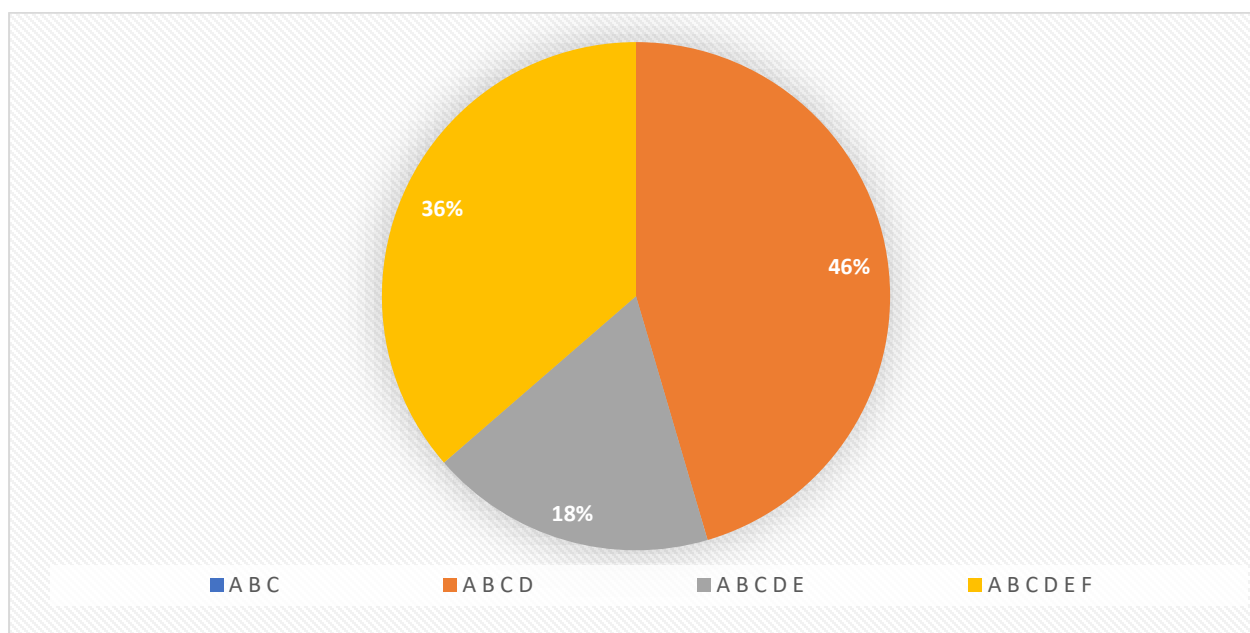
El protocolo de FV (2017) indica que la RAM se define como: “Toda aquella reacción que es perjudicial e indeseable y que se presenta a las dosis normalmente utilizadas en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica” (p. 2)., y define como falla terapéutica: “Toda aquella notificación en que no se logre el efecto terapéutico en el paciente a dosificación adecuada con cumplimiento de la prescripción utilizada en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica”. (p. 2). Además, es importante mencionar que los profesionales que regentan las farmacias hospitalarias y comunitarias del centro de Salud tienen el deber de conocer los protocolos que dispone el Hospital.

Tabla 16. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la clasificación correcta de RAM

Conocimiento	Cantidad	Porcentaje
A B C	0	0 %
A B C D	5	46 %
A B C D E	2	18 %
A B C D E F	4	36 %

Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 4. Conocimiento del regente farmacéutico sobre la clasificación correcta de RAM



Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 16 y el gráfico 4, se obtienen los resultados obtenidos para la variable, que corresponde al enunciado “cuál es la clasificación de tipos correcta de RAM”. En los presentes resultados es importante mencionar que, en cantidad, 4 regentes farmacéuticos de las diferentes sedes del Hospital Metropolitano, tanto de las farmacias comunitarias como hospitalarias, conocen con exactitud cuál es la división correcta en la que se clasifican las RAM, obteniéndose un porcentaje del 36%, como corresponde en el gráfico 4.

Con base en la tabla 16, así como en el gráfico 4, se puede observar que la mayoría de los participantes que, en número fueron 5, y en porcentaje 46%, no saben o no conocen la clasificación en la que se dividen los tipos de RAM, marcando la opción A, B, C, D, y también se puede conocer que 2 de los participantes tampoco conocen los tipos, ya que eligieron la respuesta A, B, C, D, E, los cuales corresponden a un 18% del total de los participantes; lo que en total serían 7 participantes que desconocen los tipos de RAM, siendo más de la mitad de los encuestados.

Según Avedillo (2018), menciona que las RAM pueden resultar de tres formas para el ser humano, leves, moderadas, graves y hasta pueden ser letales, así como estar o no relacionadas con la dosis del medicamento. Además, según la frecuencia de aparición, pueden ser muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes, raras, muy raras y de frecuencia no muy conocida. En la actualidad existen seis tipos de RAM, las cuales son: Tipo A (aumentada), que se relacionan con el tipo de mecanismo de acción del fármaco, y pueden ser predecibles. Tipo B (Bizarro), estas no se relacionan con los efectos farmacológicos del fármaco y, por lo tanto, son impredecibles. Tipo C (Chronic), se producen gracias a la administración de tratamientos largos y continuos, por lo que resultan predecibles. Tipo D (Delayed), son reacciones que tienden a manifestarse después de haber terminado el medicamento; podrían aparecer después de días, meses e inclusive años. Tipo E (End of treatment), se manifiestan cuando se suspende un tratamiento de forma abrupta. Tipo F (Foreign), se dan por agentes externos al medicamento, como excipientes, impurezas o contaminantes.

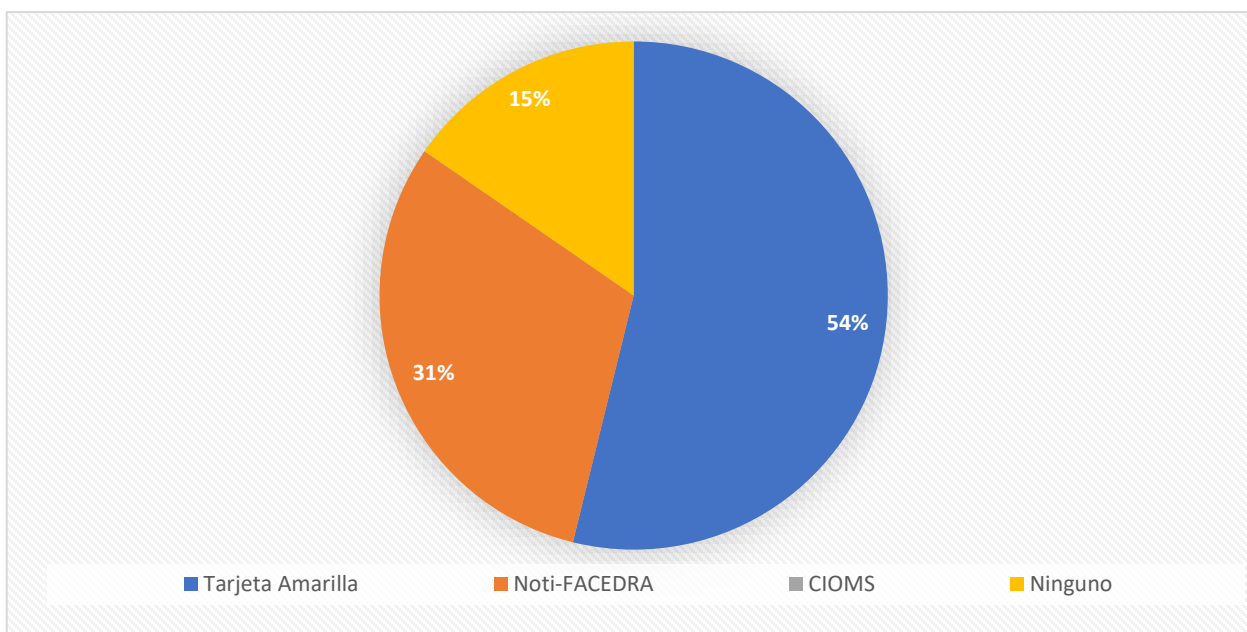
Con base en lo anterior, y comparando con los resultados obtenidos, en su mayoría los profesionales que regentan las farmacias no conocen ni manejan los tipos de RAM, lo cual podría ser desventajoso para la sospecha del reporte de RAM.

Tabla 17. Conocimiento del regente farmacéutico sobre el método utilizado para realizar la notificación de RAM

Conocimiento	Cantidad	Porcentaje
Tarjeta Amarilla	7	54 %
Noti-FACEDRA	4	31%
CIOMS	0	0 %
Ninguno	2	18 %

Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 5. Conocimiento del regente farmacéutico sobre el método utilizado para realizar la notificación de RAM



Fuente: Elaboración propia (2020).

En cuanto a la tabla 17 y al gráfico 5, los cuales corresponden al conocimiento del método más utilizado por los regentes, para el reporte de sospechas de RAM, se puede observar cómo 7 de

los participantes han utilizado la tarjeta amarilla, representando un porcentaje del 54% en el gráfico 5. También se observa cómo 4 de los participantes han utilizado el método de Noti-FACEDRA, representando un 31%, y por último 2 de los regentes indican que no han utilizado ningún método para notificar.

Según lo observado anteriormente, cabe destacar que esta pregunta fue evaluada en forma de selección múltiple; dicho ítem fue analizado en forma general, con el fin de determinar cuáles son los métodos más utilizados, para el reporte de RAM, por los profesionales. Es importante mencionar que la Tarjeta Amarilla, fue la primera técnica oficial para el reporte de RAM y que al día de hoy se podría mencionar que es un método poco utilizado; sin embargo, los participantes indican que es el que más utilizan; además, el 31% de los encuestados, quienes, en cantidad, representan 4, realizan su reporte por medio del formulario en línea Noti-FACEDRA, el cual es el nuevo método. Sin embargo, se presenta que 2 de los profesionales nunca han utilizado ninguno de los documentos oficiales.

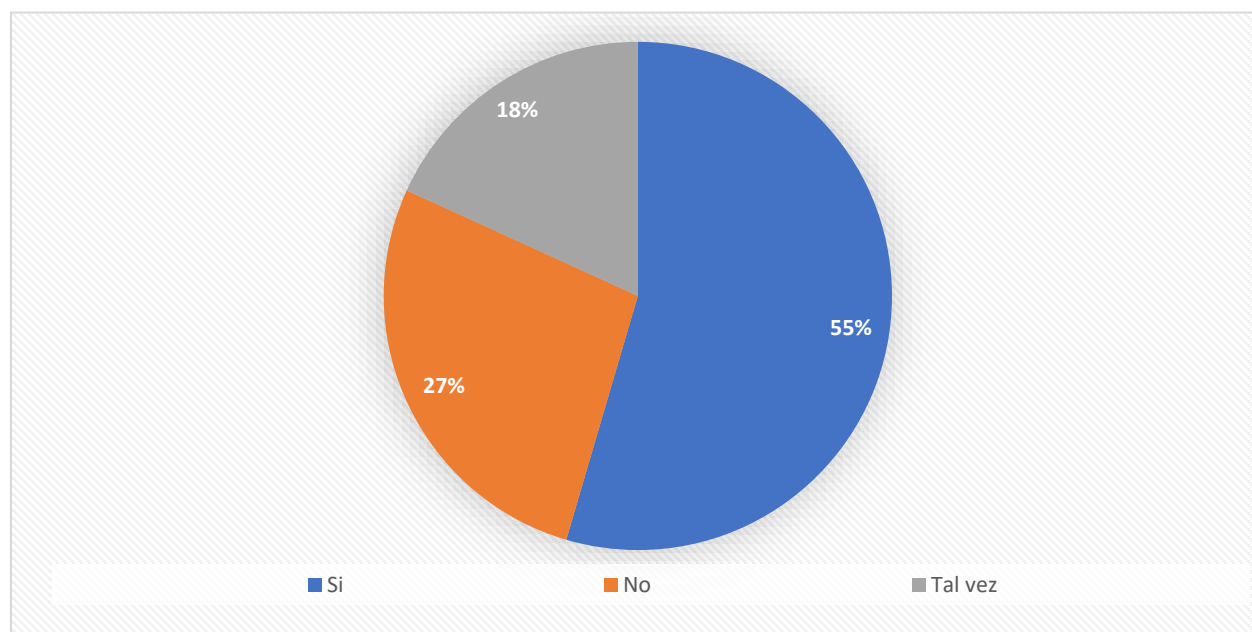
El Ministerio de Salud, (2020) en su documento *¿Cómo puedo notificar?*, indica que pone a disposición para los profesionales de Salud los ejemplares de Tarjeta Amarilla; además, dispone de la versión digital bajo el nombre de: *Formulario: Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento (tarjeta amarilla)*, el cual es facilitado por medio de un link. Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica (2020), la tarjeta amarilla es el formulario de notificación de reacción adversa, establecido por el Ministerio de Salud. En cuanto al formulario CIOMS, es creado para el reporte de sospechas de reacciones adversas, por parte de la industria farmacéutica, y fue adaptado por el CNFV.

Por otra parte, el Ministerio de Salud (2020), citado por Rodríguez (2019), menciona que se encuentra disponible el Sistema de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) en Línea: Noti-FACEDRA, y que cuando se realice la notificación a través de este portal, ya no es necesario realizar la Tarjeta Amarilla, para evitar la duplicidad del documento.

Tabla 18. Conocimiento sobre el método para el reporte de notificaciones de RAM

Conocimiento	Cantidad	Porcentaje
Sí	6	55 %
No	3	27 %
Tal vez	2	18 %

Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 6. Conocimiento sobre el método para el reporte de notificaciones de RAM

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 18 y el gráfico 6 se resumen los resultados de la pregunta “¿Conoce los pasos que debe seguir para realizar la notificación de RAM?”; gracias a este ítem, y en relación con las respuestas obtenidas, se puede observar que el 55% de los regentes farmacéuticos de las farmacias comunitarias y hospitalarias del Hospital Metropolitano conocen los pasos que se deben llevar a cabo para el reporte de RAM, y, a su vez, el 27% no conoce esta función del farmacéutico. Además, un 18% dice tal vez conocer los pasos para el reporte.

Con base en lo anterior, cabe recalcar que los profesionales en Ciencias de Salud deben cumplir con requisitos, obligaciones y responsabilidades, como: participar activamente del SNFV, realizar el reporte de sospecha de RAM, resguardar la seguridad del paciente y de la información de la notificación, además de conocer el documento de “Buenas Prácticas de FV”, en el cual se encuentra detalladamente la forma correcta de realizar la notificación de RAM, por lo que conocer los métodos para el reporte de RAM es una función más, que debería cumplir el regente farmacéutico que labore para cualquier institución de salud, tanto pública como privada.

El Ministerio de Salud (2020), en su documento “¿Quiénes, Qué, Cómo, Dónde y Cuándo notificar?” explica detalladamente a los profesionales en Salud qué pueden notificar, qué deben notificar, cómo lo es, toda sospecha de RAM y todas aquellas reacciones que puedan provocar hasta la muerte. También cómo pueden hacer la notificación, dónde deben entregar la notificación y cuándo deben hacer el formulario sobre la RAM. Cabe aclarar que este documento está enfocado totalmente hacia la “Tarjeta Amarilla”.

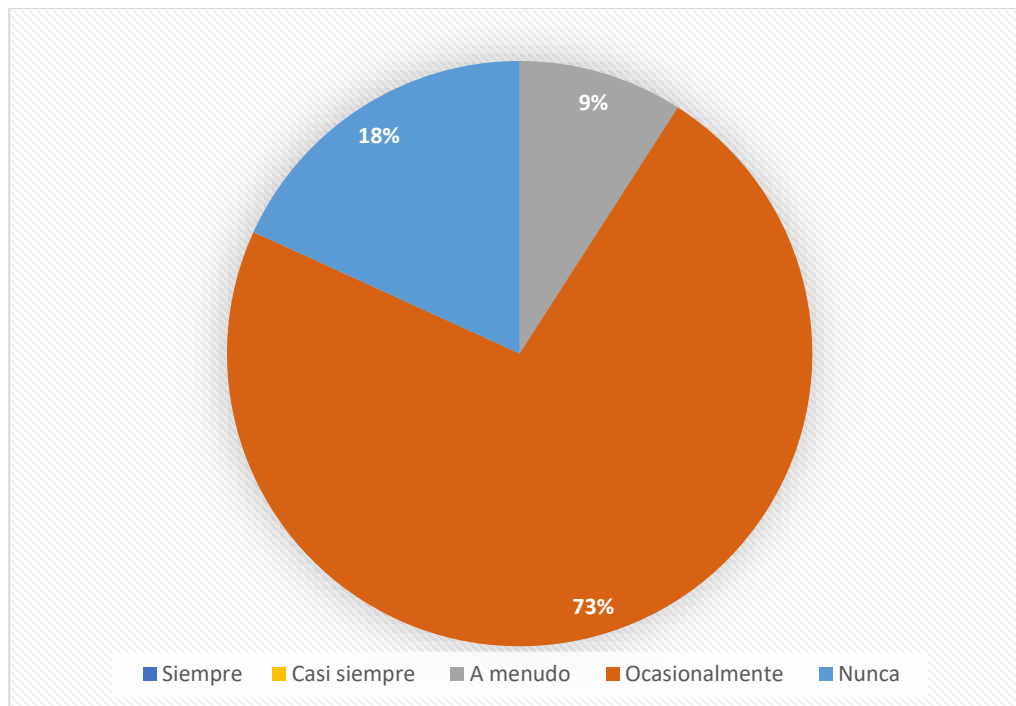
El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2020), emite el documento “Formato para la elaboración del procedimiento para realizar farmacovigilancia”, donde da a conocer la forma correcta del llenado del formulario en línea Noti-FACEDRA, y la forma correcta de completar la boleta de notificación de sospecha de evento adverso a medicamentos (Tarjeta Amarilla); además, en este documento brinda las definiciones necesarias para realizar la correcta notificación de RAM.

Tabla 19. Frecuencia con la que los regentes farmacéuticos reportan notificaciones de RAM, en el período de mayo a octubre del 2020

Frecuencia	Cantidad	Porcentaje
Siempre	0	0 %
Casi siempre	0	0 %
A menudo	1	9 %
Ocasionalmente	8	73 %
Nunca	2	18 %

Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 7. Frecuencia con la que los regentes farmacéuticos reportan notificaciones de RAM, en el período de mayo a octubre del 2020



Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 19 y gráfico 7, se resumen los resultados de la frecuencia con la que los regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano, de las diferentes sedes comunitarias y hospitalarias, han realizado la notificación de RAM, en el período de mayo a octubre del 2020, la cual fue evaluada por medio de una selección única, que tenía las siguientes respuestas: “siempre, casi siempre, a menudo, ocasionalmente y nunca”.

Según los resultados obtenidos en el gráfico 7, un 73% de los profesionales reportaron, en el período comprendido de mayo a octubre, ocasionalmente, lo que equivale en cantidad a 8 regentes farmacéuticos. Seguidamente, en la tabla 19, se observa cómo 2 de los participantes no realizaron ningún reporte de sospecha de RAM, y solo uno de los regentes indicó que a menudo reportó RAM.

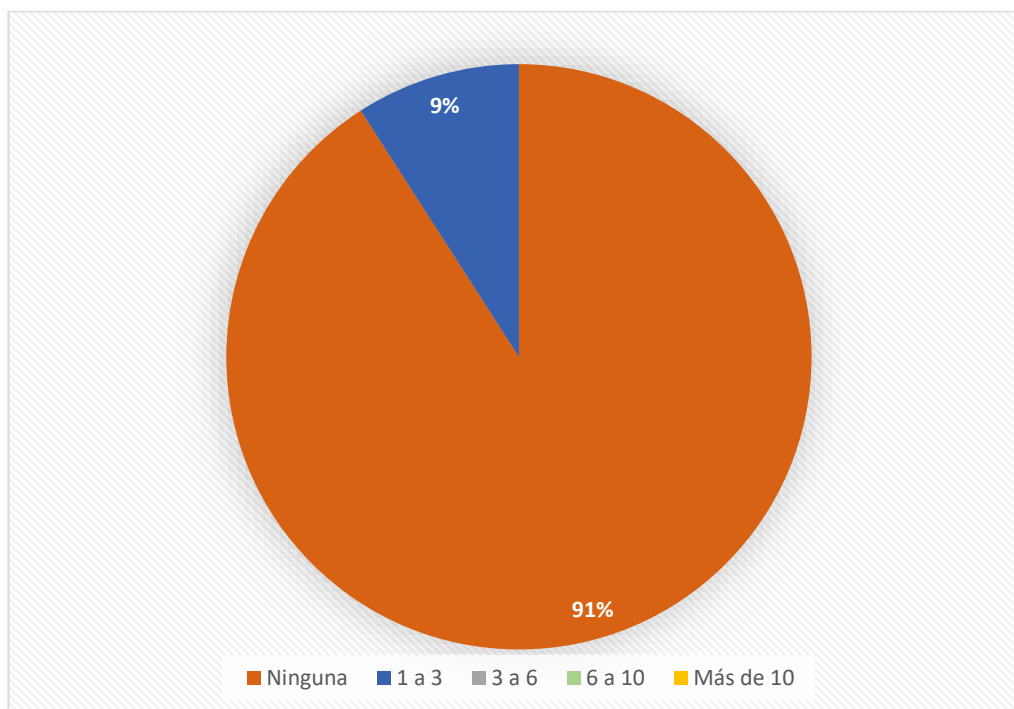
El Sistema Costarricense de Información Jurídica (2020), en el “Reglamento de Buenas Prácticas de FV, indica que la notificación es la manera de comunicar, cuando se tiene la posible sospecha de una RAM, y enviar la sospecha de RAM en el rango establecido de 24 horas si se documenta una RAM grave, y si se encuentra una RAM leve o moderada, en un período de 10 días hábiles. La FV es la actividad de salud pública que se enfoca en identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados. Al mismo tiempo, en el presente documento, es de suma importancia que los profesionales en Ciencias de la Salud realicen la notificación de sospecha RAM, cuando detecten una, y mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.

Tabla 20. Conocimiento sobre la cantidad de notificaciones realizadas en el período de mayo a octubre del 2020

Conocimiento	Cantidad	Porcentaje
Ninguna	10	91 %
1 a 3	1	9 %
3 a 6	0	0 %
6 a 10	0	0 %
Más de 10	0	0 %

Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 8. Conocimiento sobre la cantidad de notificaciones realizadas en el período de mayo a octubre del 2020



Fuente: Elaboración propia (2020).

En cuanto a la tabla 20 y el gráfico 8, forman parte del conocimiento regente farmacéutico, sobre la cantidad de RAM que hayan reportado, en el período de mayo a octubre del 2020, en las diferentes sedes del Hospital Metropolitano, en las farmacias comunitarias y hospitalarias. Se puede observar que 10 de los 11 regentes farmacéuticos, que equivale a un porcentaje del 91% en el gráfico 8, que responde al cuestionario, que no ha hecho notificación de RAM en el período de mayo a octubre del 2020, y tan solo un profesional asegura que ha realizado de una a tres notificaciones, de mayo a octubre.

Según Avadillo (2018), el regente farmacéutico tiene un papel fundamental en la detección y notificación de RAM, ya que tiene la posibilidad de detectar numerosas RAM; además, indica que es obligación comunicarlas de la forma más detallada posible, por cualquiera de los formularios oficiales. Menciona que se pueden detectar fácilmente en pacientes, que ya se conoce el tratamiento por la cercanía y por medio de preguntas como, por ejemplo; “¿Desde cuándo tiene esa tos? ¿Recuerda si le apareció al comenzar el tratamiento para la tensión?”. Avadillo, recalca que, con preguntas como estas, se puede identificar si se trata de una sospecha de RAM, y afirma que siempre que se tenga la sospecha, se debe notificar al Centro de FV de referencia, aunque no se esté completamente seguro de la causa, ya que esto les va a permitir, a las organizaciones, mantener actualizadas las fechas técnicas de los medicamentos postcomercializados.

Si bien la notificación de sospecha de RAM, no es un hábito usual en la práctica diaria, es importante ser capaces de integrar la FV en la actividad cotidiana, como profesionales, ya que esto aporta calidad a la atención farmacéutica. Además, es una forma de integrar la regencia farmacéutica con los profesionales en Salud, para poder brindar un mayor servicio en el ámbito tanto comunitario como hospitalario.

Tabla 21. Causa por la cual los regentes farmacéuticos no han realizado notificaciones sobre RAM

Respuestas
No se encuentran efectos adversos.
Falta de tiempo.
En las pocas ocasiones que los pacientes manifiestan algún síntoma, son RAM ya reportadas.
No han sido reacciones adversas desconocidas o diferentes a las que se ya se conocen que los medicamentos pueden presentar.
En una farmacia con tanto movimiento, es complicado sentarse con un paciente a preguntarle todo lo necesario, para realizar una notificación completa y adecuada.

Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 21 se utilizó la pregunta abierta: “Si no ha realizado notificaciones sobre RAM, indique la posible causa” para conocer cuáles son los motivos de las pocas notificaciones de RAM que han realizado, como se obtuvo en el gráfico anterior (gráfico 8). Se obtuvo, como era de esperarse, diferentes respuestas: empero, cabe destacar que solo se obtuvieron 5 respuestas de 11 participantes. En las respuestas se observa que dos de los regentes manifiestan la falta de tiempo para el correcto reporte de RAM, y, dos participantes más coinciden en que no son reacciones, que ya no hayan sido notificadas, y que en pocas ocasiones los pacientes presentan un síntoma y son RAM reportadas. Se tiene una respuesta, que indica que no se encuentran efectos adversos.

Según el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2020), en su documento “Formato para la elaboración del Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia”, el departamento de fiscalía en el apartado “Funciones del regente farmacéutico”, menciona que es el encargado de velar por las necesidades de los pacientes, por lo que es importante realizar la investigación necesaria si algún paciente presenta alguna manifestación que pueda terminar en una RAM, aunque esto lleve un poco más de tiempo, tanto en consulta ambulatoria como en los pacientes que se encuentran hospitalizados. Otra de las funciones como regente farmacéutico es

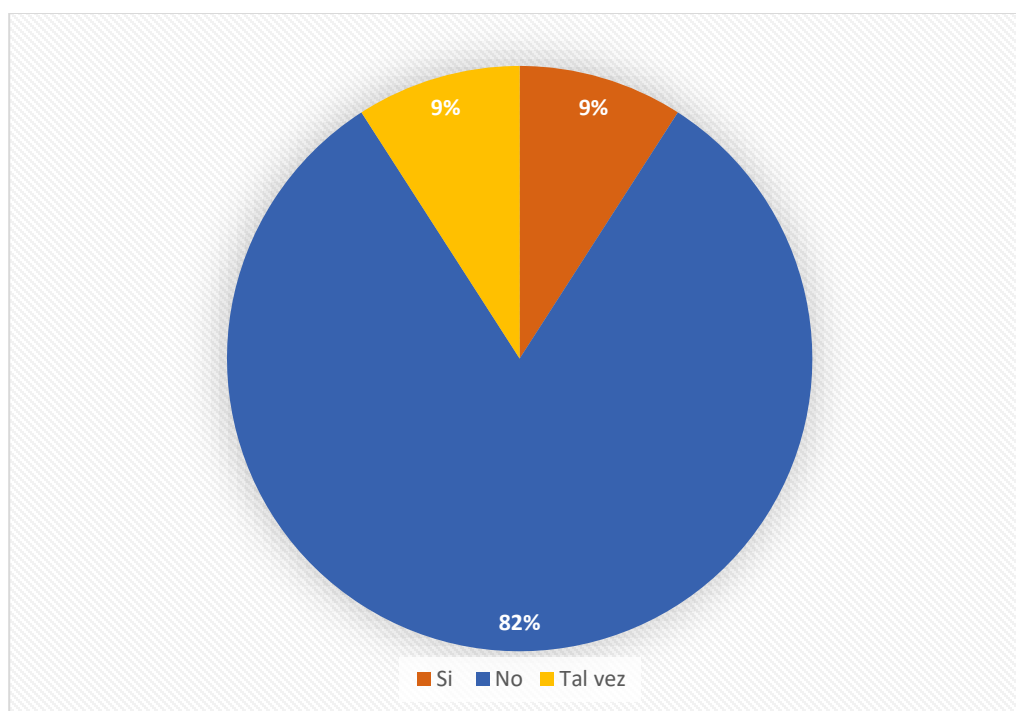
participar activamente en la investigación, indicación y consejo farmacéutico, lo que lleva a afirmar que lo mejor siempre es realizar el reporte de la RAM, aunque esta se encuentra notificada, porque esta acción ayuda a mantener actualizados los CNFV, de los países centroamericanos, en el caso del formulario en línea Noti-FACEDRA, y a nivel nacional se mantiene actualizado el Sistema Nacional de FV DE Costa Rica.

Tabla 22. Conocimiento sobre el comité de FV del Hospital Metropolitano y quienes lo conforman

Conocimiento	Cantidad	Porcentaje
Sí	1	9 %
No	9	82 %
Tal vez	1	9 %

Fuente: Elaboración propia (2020)

Gráfico 9. Conocimiento sobre el comité de FV de Hospital Metropolitano y quienes conforman el comité



Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 22 y gráfico 9, se les pregunta a los regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano de farmacias hospitalaria y comunitaria sí: “¿Sabe usted sobre el Comité de Farmacovigilancia del Hospital Metropolitano y quienes lo conforman?”, donde las respuestas fueron, sí, no y tal vez. Cabe destacar que esta pregunta se realizó con el documento brindado por el Hospital Metropolitano, Protocolo de Farmacovigilancia 2017, que en su apartado de “Alcances”, habla sobre los encargados de realizar la actividad de FV, serán los médicos, personal de enfermería, farmacéutico y el comité de FV del Hospital Metropolitano, por lo que se les planteó la pregunta a los participantes. Sin embargo, es importante aclarar que este documento ya no rige para el hospital, debido a que, como se explicó con la herramienta de observación, se hizo el hallazgo del nuevo protocolo: “Notificación de sospecha de Reacciones Adversos a Medicamentos”, creado en el 2020, que no hace referencia sobre la existencia del comité de FV del hospital; por lo tanto, la pregunta quedaría nula.

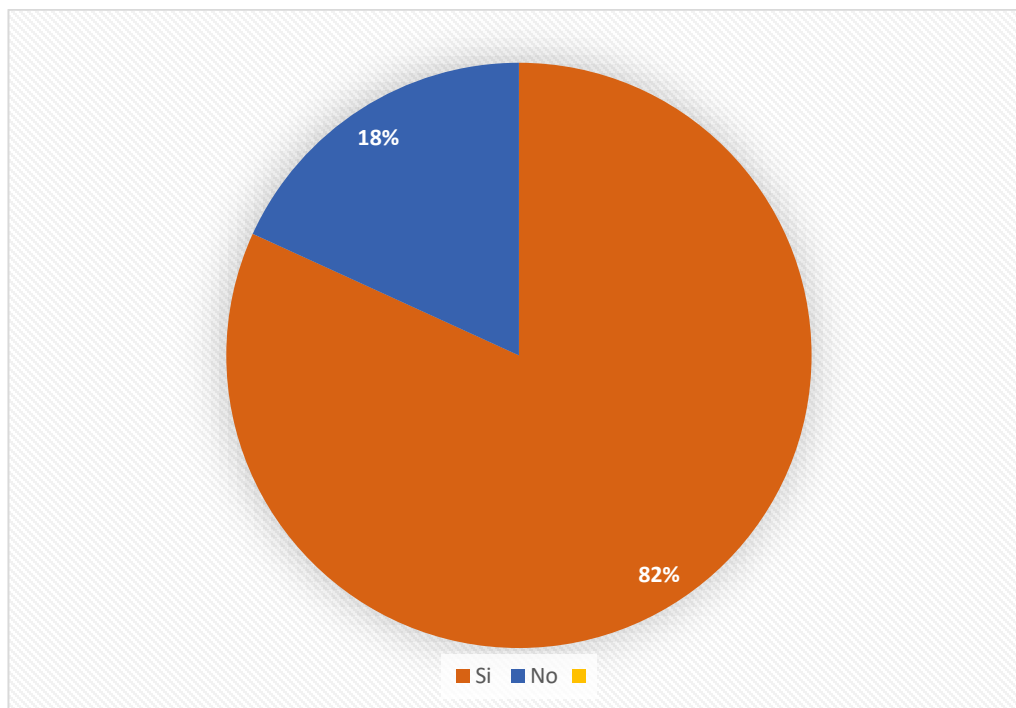
En la tabla 22, como en el gráfico 9, se obtuvieron 9 participantes que manifestaron no conocer el comité de FV, lo que corresponde al 82%. Un porcentaje del 9% indica sí conocer el comité de FV, y, otro 2% dice tal vez conocerlo.

Tabla 23. Necesidad de implementar una herramienta para el subreporte de notificación de RAM a nivel interno institucional (Hospital Metropolitano) para farmacéuticos, médicos y enfermeros

Necesidad	Cantidad	Porcentaje
Sí	9	82 %
No	2	18 %

Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 10. Necesidad de implementar una herramienta para el subreporte de la notificación de RAM a nivel institucional (Hospital Metropolitano) para farmacéuticos, médicos y enfermeros



Fuente: Elaboración propia (2020).

En la tabla 23 y el gráfico 10, responden a la necesidad de implementar una herramienta, que ayude a los farmacéuticos del Hospital Metropolitano, tanto en farmacia comunitaria como hospitalaria, a realizar un subreporte de la notificación de sospecha, para luego poder realizar el reporte correspondiente, ya sea por la tarjeta amarilla o el formulario Noti-FACEDRA, y que este subreporte, realizado por el profesional en Salud, luego pueda ser archivado en el hospital para lograr darle seguimiento a la RAM.

Se conoce que el farmacéutico no siempre se encuentra con disponibilidad de tiempo, para realizar una entrevista completa sobre una reacción adversa, ya que se debe seguir una serie de pasos para realizar completamente el reporte. Si el paciente presentara alguna sospecha de RAM de tipo moderada o leve se puede generar este subreporte; sin embargo, se conoce que, en una RAM grave, se debe atender inmediatamente, ya que la vida del paciente podría estar comprometida.

Resultados y Unidad de Análisis Objetivo III

Conocimiento de los profesionales en área de Salud sobre el reporte de RAM en el Hospital Metropolitano

Profesional: Médico General 1

Respuesta: *“No se hace un reporte como tal, sin embargo, sí se suelen documentar y notificar cuando hay reacciones severas como anafilaxia, dermatitis o manifestaciones típicamente las cutáneas por que los pacientes son las que más le llaman la atención y les genera más incertidumbre, de ahí en fuera tienen que ser, sensación de desvanecimiento respiratorios, más que todo son las principales. Hay pacientes que vuelven a consulta, por algún tipo de intolerancia a medicamentos. Nunca he utilizado Noti-FACEDRA, ni tarjeta amarilla”.*

Profesional: Médico General 2

Respuesta: *“Sí, sí, las realizo, pero únicamente reacciones adversas desconocidas digamos atípicas, las reacciones adversas comunes esas no. Si he utilizado la tarjeta amarilla, yo me quedé en la tarjeta amarilla, no sabía de Noti-FACEDRA, nunca lo he utilizado”.*

Profesional: Enfermero 1

Respuesta: *“Sí se realizan, sin embargo, lo manejamos como acá, servicio de emergencias lo manejamos como entre el equipo de emergencias, médicos, enfermeros y buscamos la forma de resolverlo adecuadamente, la frecuencia pues, no te puedo decir un número exacto, pero sí se realiza por lo menos una reacción al mes en mi turno”. No conozco Noti-FACEDRA y sí conozco la tarjeta amarilla pero no la he utilizado.*

Al analizar los datos recolectados de las tres entrevistas realizadas a dos médicos y un enfermero, se puede observar que los profesionales no concuerdan con la práctica de notificación de RAM, ya que el profesional 1 expresa que no las notifica, pero que se tratan entre los mismos médicos, para llegar a la solución, y además de esto, él solo “notifica” las reacciones graves y que se presenten en piel que son las que los pacientes más se preocupan; sin embargo, el participante puede que no tenga claro el método de reporte de RAM, ya que solucionarlos entre el mismo gremio no es una forma de notificar; al mismo tiempo, el profesional nunca ha utilizado ni la tarjeta

amarilla ni el formulario en línea Noti-FACEDRA, por lo que se puede asegurar que nunca ha realizado reportes de notificaciones de RAM.

El profesional 2 afirma que sí ha realizado el reporte de RAM, mediante la tarjeta amarilla, e indica que desconoce totalmente el formulario, en línea Noti-FACEDRA, y también expresa que solo reporta las reacciones adversas desconocidas o atípicas, lo cual es una manera incorrecta de aplicar la FV. Por otro lado, el profesional 3, enfermero, indica, que sí realiza el reporte de RAM, pero solo de manera interna entre médicos y enfermeros; además, indica que por lo menos una vez al mes aparece un RAM, en su turno de trabajo. Además, el participante refiere conocer la tarjeta amarilla, pero nunca haberla utilizado, y menciona no conocer Noti-FACEDRA, lo cual vuelve a ser contradictorio, y se afirma que el profesional nunca ha realizado el debido reporte.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2012), menciona, a los profesionales en Salud, la importancia de notificar reacciones adversas a medicamentos, y manifiesta que se debe notificar solo con tener la sospecha de una posible relación causal de los signos y síntomas de una RAM en el paciente, con el uso de cualquier medicamento. La notificación de RAM comunes o aparentemente insignificantes, pueden ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos, e insta a notificar.

Se deben notificar las sospechas de RAM, a las cuales el reglamento de buenas prácticas de FV (2020) las define como:

Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Notificación de RAM, entre profesionales de la Salud, médicos, enfermeros y farmacéuticos, de qué manera se comunican

Profesional: Médico General 1

Respuesta: “Normalmente los médicos nos notificamos entre nosotros a la hora de comentar algún caso de un paciente, siempre tengo muy presente el protocolo en cuanto a alergias y en cuanto a reacciones adversas anteriores a medicamentos ya documentados, tal vez no por experiencia nuestra sino ya medicamentos que hayan sido recetas anteriormente al mismo paciente y entre nosotros mismos los manejamos, no hay una comunicación tan adecuada como debería de haber con el comité de enfermería y farmacéuticos como sí lo hay entre el mismo gremio.”

Profesional: Médico General 2

Respuesta: “Sí se hace principalmente con medicamentos nuevos, o digamos con medicamentos lotes o cosas innovadoras que llegan, que no estamos acostumbrados a usar y eso se hace mediante chats internos, entre médicos y médicos enfermero.”

Profesional: Enfermero 1

Respuesta: “Bueno, en el área de emergencias, observación como las reacciones normalmente son rápidas, son inmediatas pues lo notificamos al equipo que esté conformado en ese momento y pues se actúa; después de ahí no sé si se le dará seguimiento al paciente posterior a la resolución de la reacción”.

Al evaluar la segunda pregunta, los tres profesionales concuerdan que, entre ellos, tanto enfermeros como médicos tienen una comunicación cuando se presenta una RAM, y reconocen que no se les notifica, a los regentes farmacéuticos, cuando ellos perciben una sospecha de reacción, lo que puede llevar a concluir que esto limita a los regentes farmacéuticos en el conocimiento de la reacción, y puedan desempeñar la actividad de FV; además, cabe mencionar que el medicamento que se le administre al paciente es despachado por farmacia, y si el medicamento es suspendido por el médico, la enfermera se hace cargo de llevar el medicamento a farmacia, donde se podría comunicar al regente farmacéutico cuál es la causa de la suspensión del medicamento.

Según López (2020), en el documento “Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos” en el apartado “Lineamientos Generales”, en la monitorización y documentación de los efectos adversos de los medicamentos en los pacientes, menciona que: “los profesionales de la salud trabajan conjuntamente para monitorizar a los pacientes o los medicamentos”. Además, indica que el personal de Salud, que identifica un efecto adverso, siempre lo debe registrar en el expediente del paciente, comunicárselo al médico y realizar la notificación espontánea.

El Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (2009) establece, en el artículo 11, las obligaciones de los profesionales en Salud, donde una de estas es realizar la notificación de toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual, y conservar toda la documentación clínica de las sospechas de RAM, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario; además de cooperar con el CNFV, proporcionando la información que ellos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de RAM.

Percepción de la importancia sobre la notificación de reportar la sospecha de RAM

Profesional: Medico General 1

Respuesta: *“Bueno, como médico, desde el punto de vista médico, creo que la mayor importancia es el entendimiento de qué medicamentos le han generado al paciente, para mantenerlos al tanto, informarle al paciente y que ellos en un futuro puedan prevenir esas reacciones adversas, sin embargo, la importancia es mucha por las interacciones por la severidad y porque algunas de esas reacciones adversas pueden ser sumatorias y cada vez pueden ser peores”.*

Profesional: Médico General 2

Respuesta: *“Importantísimo, me parece que es unas de las partes importantes de la práctica médica, porque diay en teoría el paciente acude a usted para sentirse mejor no para sentirse peor, estamos de acuerdo que hay reacciones que son completamente inesperadas que esas cuestan digamos cómo prevenirlas, pero existen medicamentos que empiezan a presentar un patrón similares o muy marcadas y eso uno debe notificarlo para evitarles malos ratos al paciente. Si algún paciente por ejemplo presenta un “rash” por algún medicamento, se cambia el medicamento y se le avisa a enfermería, pero no ha farmacia, se pone tal vez en el expediente”.*

Profesional: Enfermero 1

Respuesta: *“Es muy importante, sobre todo porque para algunos pacientes es muy complicado recordar el nombre o saber exactamente a qué medicamento hizo la reacción porque algunas circunstancias simplemente van compran cualquier medicamento que ahí les recomiende el vecino o les regale el vecino y pues al final no se sabe exactamente a cuál componente fue la reacción”.*

Al analizar los datos recolectados de los tres profesionales, se puede observar que concuerdan, con la gran importancia de notificar las reacciones adversas que pueda presentar un medicamento; no obstante, analizando las respuestas anteriores, se conoce cómo los profesionales no realizan y no tienen conocimiento de los métodos para realizar el reporte adecuado, lo cual resulta una gran problemática para la farmacovigilancia en los hospitales, ya que por medio de

médicos y enfermeros se podría obtener mucha más información del paciente que presente una RAM, ya que son los encargados de tener el primer contacto con el paciente.

Según Maza *et al.* (2019), indican que en su mayoría el personal de Salud no conoce ni se encuentra preparado para desarrollar actividades de FV, y no parece dar mucha importancia a este aspecto, porque tal vez piensa que los medicamentos, utilizados a nivel mundial, son seguros. Además, los autores hacen mención que el profesional, al ver que sea un caso particularmente grave o fatal, no ven que sea una razón para hacer el respectivo reporte, ya que no consideran que esto vaya a impactar al paciente ni a su práctica clínica cotidiana.

Recientemente, se reconoce que existe una necesidad de concientizar la calidad de la salud, y existe más preocupación por parte del personal sanitario con respecto a la seguridad de los medicamentos y su vigilancia; sin embargo, Maza *et al.* hablan sobre la creencia o mito del posible impacto negativo que tendría levantar reportes de reacciones adversas en su práctica médica, al poder ser señalado por un error o *mala praxis* y enfrentar la posibilidad de una denuncia, lo cual podría ser una gran razón por la cual no se involucran con velar por la seguridad de los pacientes por medio de la FV.

Por otro lado, como indica Nuñez (2016), el papel del enfermero en la FV es un papel fundamental para crear una observación activa, durante los procesos de administración de los tratamientos con cada uno de los pacientes; además, explica:

... que la valoración clínica, la recolección de datos antes, durante y después de la administración de medicamentos, recae en el profesional de Enfermería, por lo que el eje de enfermeras y enfermeros es el cuidado de las personas y se necesita desarrollar las herramientas para mejorar constantemente la atención diaria y la presencia de las RAM, ya que un descuido o un error puede conducir a las personas usuarias a ritmos de paro.

Conocimiento sobre el Comité de farmacovigilancia, protocolo de farmacovigilancia y quienes conforman este comité

Profesional: Médico General 1

Respuesta: *“Sí conozco el comité, sí sé quiénes lo conforman, sin embargo, el protocolo no lo manejo al tema como debería ser, este, como te digo normalmente se activa en situaciones ya muy agudas o severas, en situaciones como leves o así suele pasar desapercibido”.*

Profesional: Médico General 2

Respuesta: *“No, no conozco ni el comité, ni quiénes lo conforman, ni el protocolo”.*

Profesional: Enfermero 1

Respuesta: *“No, ni el documento, ni quiénes lo conforman, normalmente como le digo lo solucionamos entre nosotros y listo.”*

Es importante conocer que esta pregunta fue realizada a los profesionales, antes de conocer el nuevo protocolo de “Notificación de sospecha de RAM”, en el cual no hay comité. De igual manera, se consultó con los regentes farmacéuticos, dando a conocer que no existía el Comité de FV del Hospital Metropolitano, el cual sí se incluye en el Protocolo de FV del hospital, creado en el 2016, y se podría decir que en las farmacias es el que se encuentra vigente.

Luego de analizar las respuestas, se conoce que dos de los profesionales concuerdan con no conocer el comité de FV ni quiénes lo conforman, siendo esto correcto. ya que no existe este comité; empero, el profesional 1 afirma conocer este comité y quiénes lo conforman; así mismo, se preguntó, indagó con diferentes regentes, y afirmaron que no existe el Comité de FV.

Los protocolos tienen la función de ayudar a los profesionales en la toma de decisiones, en mejorar la calidad de los servicios que se ofrecen para los usuarios, estrategias que ayuden a solucionar el problema que se presente, entre otras. Es por esto que el funcionamiento de los protocolos va a ayudar a establecer medidas para la corrección de estas fallas, por lo que es importante que, todos los profesionales en Salud, realicen su respectiva actualización de los

documentos que brindan las instituciones para las que trabajan, y los pongan en práctica para ir mejorando estos protocolos.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Los regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano en Farmacia Comunitaria y Hospitalaria no realizan reportes de sospecha de notificaciones de RAM; siendo así, no es posible conocer la aplicabilidad de los procedimientos del Sistema Nacional de FV implementados por los profesionales.
- Existe una falta de comunicación entre los profesionales de Salud, tanto enfermeros como médicos y regentes farmacéuticos, lo cual podría estar afectando al desarrollo de la actividad de farmacovigilancia.
- Existe una clara desactualización en las farmacias que regenta cada profesional, con respecto al nuevo protocolo de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
- El 73% de los regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano, que se desenvuelven como profesionales en el ámbito laboral de Farmacia Comunitaria y Hospitalaria, cuentan con 0 a 3 años de experiencia laboral, y un 27% tiene de 3 a 6 años.
- El 73% de los profesionales encuestados tienen conocimiento sobre el concepto de Farmacovigilancia y Reacción Adversa a Medicamento, coincidiendo estos con los que han sido formados como farmacéuticos en los últimos tres años o menos.
- El 54% de los profesionales utilizan el método de tarjeta amarilla para reportar sus notificaciones de sospecha de RAM, lo cual es contradictorio con sus años de experiencia laboral, ya que la tarjeta amarilla es el primer método de notificación espontánea, y el formulario en línea Noti-FACEDRA es el reporte más moderno.

- El 91% de los regentes farmacéuticos, respondió que no han realizado reportes de RAM en el período de mayo a octubre del 2020, lo que contradice los datos reportados de RAM en la organización.
- Los regentes farmacéuticos, manifiestan que una de las principales causas de no reportar RAM es la falta de tiempo, y que algunas de las RAM ya han sido reportadas, por lo que no se vuelven a reportar.
- Se necesita la implementación de una herramienta de subreporte de notificación, donde los regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano, de las diferentes sedes de las farmacias comunitarias y hospitalarias, puedan anotar todo lo relacionado con reacción adversa que presente el paciente.
- Los médicos y enfermeros del Hospital Metropolitano no realizan correctamente la notificación inmediata de una sospecha de RAM, y desconocen los métodos por los que pueden realizar la notificación; además de que no trabajan en conjunto con los regentes farmacéuticos cuando hay una reacción adversa.

Recomendaciones

A los profesionales farmacéuticos:

Del área de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria, se les recomienda mantenerse actualizados con la actividad de FV y con la documentación oficial de las farmacias que regentan, para así poder evitar errores, o que no se realice el reporte de sospecha de RAM.

Al Hospital Metropolitano:

Se le aconseja el desarrollo de un equipo de profesionales para aplicar la actividad FV, y poder llevar una documentación actualizada sobre las posibles sospechas de RAM que se den en el hospital.

Al Ministerio de Salud:

Se le recomienda mantener una mayor actualización sobre la FV, y poder desarrollar un espacio en línea, donde se puedan conocer las RAM que se realizan tanto a nivel nacional como internacional.

A la Universidad Internacional de las Américas:

Se le recomienda la implementación de charlas y simposios de FV, donde se pueda fomentar a los futuros profesionales sobre realizar la notificación de sospecha de RAM.

Al Centro Nacional de FV:

Se le recomienda realizar actualizaciones, mensualmente, a los regentes farmacéuticos sobre cómo, qué, cuándo y dónde notificar.

Al Colegio de Farmacéuticos, enfermeras, médicos y cirujanos de Costa Rica:

Se les recomienda el desarrollo de charlas, conferencias, talleres o capacitaciones, donde se hable sobre la importancia de realizar un correcto y completo reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos; además de la importancia de mantener una buena comunicación entre profesionales, para lograr una mejor notificación.

REFERENCIAS

- Alonso, P. (2016). Farmacovigilancia de psicofármacos en una farmacia de A Coruña. *Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria*. pp. 6,7,10-11.
<https://www.farmaceuticoscomunitarios.org/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2017). Ministerio de Sanidad. Gobierno de España.
https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2017/ni-aemps_06-2017-lanzamiento_noti-facedra/
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (s.f.). Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. Prospecto: información para el usuario. Prevenar 13 suspensión inyectable. Ficha Técnica.
https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/09590004/P_09590004.html#
- Avedillo, A. (2018). Reacciones adversas a medicamentos y la importancia de notificarlas. Colegio Oficial de Farmacéuticos Zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- López, A. (2020). Protocolo de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. Hospital Metropolitano.
- Baldo, P., Fornasier, G., Francescon, S. y Leone, R. (2018). An historical overview over pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*. pp. 744-745
<https://doi.org/10.1007/s11096-018-0657-1>.
- Bianchini, D., Román, M. & López, A. (2016). Instauración de un Servicio de Farmacovigilancia en la compañía farmacéutica Farmavisión, S.A. *Revista Cubana de Farmacia*, 50(2).
<http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/28/32>

Calderón, T., Hall, V. y Brealey, K. (2016). Elementos básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe. Universidad de Costa Rica. pp. 9,10,11-12. <http://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/78487/Elementos%20Basicos%20de%20Farmacovigilancia%20-%20Caldero%cc%81n%20Di%cc%81az%20et%20al%20-%202016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP). (2019). Sección de Farmacia Comunitaria.

Franco, M., Seguí, A. y Soler, E. (2012). Problemas relacionados con la medicación en el medio ambulatorio. *Revista de farmacéuticos*. pp. 4-7. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmaceuticos-atencion-primaria-317>

Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. EMC-Tratado de Medicina 2020. pp. 1-0121.

González, C. (2000). Evaluación histórica de la farmacia del Hospital San Juan de Dios. San José, C.R. EDNASSS-CCSS. pp. 33-36.

Guardado, M., Bermúdez, I., Reyes, I., Flores, J. y Argelia, M. (2018). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2). <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2014). Metodología de Investigación. 1-598.

Hernández, G. (2019). Sistema de notificación de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) en línea: Noti-FACEDRA. Ministerio de Salud. Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Unidad de Normalización y Control. https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/drpis_comu_final_noti_facedra_firma%20digital.pdf

Hospital Metropolitano. (2020). Historia, ubicación, quiénes somos.
<http://www.metropolitanocr.com/index>

Jiménez, L. (2016). El rol de farmacia en la vigilancia de la salud en Costa Rica. *Revista Cubana de Salud Pública*, 42, 418-431.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662016000300009

Blog Khern Pharma. (2018). Los farmacéuticos, ayer y hoy. Grupo Indukern.
<https://www.kernpharma.com/es/blog/los-farmaceuticos-ayer-y-hoy>

Manterola, C. y Otzen, T. (2014). Estudios observacionales. Los diseños utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica. *International Journal of Morphology*. vol.32 no.2.
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071795022014000200042

Ministerio de Salud. (2017). Centro Nacional de Farmacovigilancia. Informe I cuatrimestre del 2017. Sospechas de reacción adversa a medicamento. pp.1, 2, 4.
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/informes-y-estadisticas/3436-informe-i-cuatrimestre-2017/file>

Ministerio de Salud. (2017). “90 años trabajando por la salud y el bienestar de Costa Rica”. pp. 5-10.
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos/centro-de-informacion/material-publicado/memorias/3434-ministerio-de-salud-90-anos/file>

Ministerio de Salud. (2019). Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario. Unidad de Normalización y Control. Sistema de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) en Línea: Noti-FACEDRA.
https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/drpis_comu_final_noti_facedra_firma%20digital.pdf

Ministerio de Salud. (2020). Farmacovigilancia. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Formulario: Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento. (Tarjeta

Amarilla). Formulario de Notificación para la Industria Farmacéutica (CIOMS).
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/formularios-de-notificacion-rams>

Ministerio de Salud. (2020). Sistema costarricense de información jurídica. Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=65500

Maza, J., Aguilar, M. & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47-53.
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0301696X2018000100047&script=sci_arttext

Núñez, K. (2019). Enfermería y su papel en la farmacovigilancia. Colegio de Enfermeras de Costa Rica. Boletín de enfermería. <https://boletin.enfermeria.cr/enfermeria-y-su-papel-en-la-farmacovigilancia/>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2010). Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. p.3.
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Technical-Doc-5-web.pdf>

Organización Mundial de Salud. (OMS). (2019). Medicamentos esenciales. World Health Organization. <https://www.who.int/>

Oscanoa, T. (2011). Diagnóstico de problemas relacionados con medicamentos en adultos mayores al momento de ser hospitalizados. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000200012

Pérez, Castro, Vázquez, J.A. y López Salinas, A.S. (2011). Lista de cotejo de Caprini modificada como una estrategia para la aplicación de un programa de seguridad del paciente en la

prevención de la enfermedad tromboembólica. *Cirujano general*, 33(3), 151-155.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2011/cg113c.pdf>

Pfister, B., Jonsson, J. y Gustafsson, M. (2017). Drug-related problems and medication reviews among old people with dementia. *BMC Pharmacology and Toxicology*. p.1.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28655357/>

Pibernat, L., Ventura, L. y Silva, M. (2013). La farmacia comunitaria: atención en salud y pluralismo asistencial. *Revista O.F.I.L.* vol. 23. N° 4. p. 153.
https://www.revistadelaofil.org/wp-content/uploads/2014/01/farmacia_comunitaria.pdf

Protocolo de Farmacovigilancia. (2017). Hospital Metropolitano.

Salas, R. y Díaz, D. (2017). Reacciones adversas a medicamentos en neonatos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo neonatal en Barranquilla, Colombia. *Biomédica*, 37(1), 33-42. <http://web.b.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=5&sid=283a182b-991c-433e-b526-472e1928e1d2%40pdc-v-sessmgr05>

Sánchez, J. y Malagón, D. (2019). Eventos adversos con tacrolimus en el Programa Distrital de Farmacovigilancia. Bogotá D.C. 2012-2015. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(4).
<http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/264/163>

Sedeño, C. y Sánchez, C. (2020). Sobre la historia de la farmacia comunitaria. *Revista Cubana de Farmacia*, 52(4). <http://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/411/264>

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). (s.f.). El valor de la farmacia hospitalaria. Documento de información y posicionamiento. p. 5.
https://www.sefh.es/sefhpdfs/El_Valor_de_la_FH.pdf

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (PARF). (2010). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. pp. 4-5.
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_sl

ug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Reglamento Nacional de Farmacovigilancia. N° 35244-S. Capítulo I. Disposiciones generales.

Artículo 2°. Definiciones. Ministerio de Salud de Costa Rica. (2009).

https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/marco_regulatorios/Reglamento_FV_35244-S.pdf

Ricco, V., Virga, M. y Aguzzi, A. (2012). Problemas relacionados a los medicamentos: farmacovigilancia en la profesión odontológica. *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, 31(2), 37-43. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642012000200005

Roca, A.J. (2003). *Historia de los medicamentos*. Academia Nacional de Medicina.

https://books.google.co.cr/books?hl=es&lr=&id=2JVxnESKHpEC&oi=fnd&pg=PA7&dq=historia+de+medicamentos&ots=_K44kQyXjU&sig=dV3qawEfNjkalnPpb5180kDbk_U&redir_esc=y#v=onepage&q=historia%20de%20medicamentos&f=false

Roverssi, I. y Vargas, A. (2015). El impacto de la implantación de los procesos y flujogramas en el abordaje de las reacciones adversas y fallas terapéuticas en la Caja Costarricense del Seguro Social y la calidad y cantidad de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia: agosto 2012-agosto 2014. Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP). Programa de Maestría Nacional en Gerencia de la Salud. <http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2015/16.%20Roverssi%20Picado,%20Ileana.%200GS.pdf>

Tarrago, S., Gravier, R. y Gil, L. (2018). La farmacovigilancia en Cuba y las infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. pp. 8-14. <http://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte>

Thompson, I. (2010). Definición de encuesta. <https://www.promonegocios.net/mercadotecnia/encuestas-definicion.html>.

Universidad de Costa Rica. (2016). Facultad de Farmacia. Historia. <http://farmacia.ucr.ac.cr/historia>

ANEXOS

Anexo 1. Herramienta de observación, elaborada para evaluar el objetivo 1 del Proyecto de Graduación, ejecutada en las sedes del Hospital Metropolitano, en Farmacia comunitaria y hospitalaria.

Universidad Internacional de las Américas. Carrera de Farmacia

El presente instrumento, se utilizará para anotar toda la información necesaria respecto a la notificación de reacciones adversas a medicamentos que presenten los pacientes del Hospital Metropolitano, y anotar cualquier dato que sea de relevancia para la investigación.



Nombre de Farmacia: Farmacia Hospitalaria. Farmacia San José. Día 1					
Fecha	Hora	Observación consulta del paciente, signos y síntomas. Medicamento.	Respuesta del Regente Farmacéutico.	Procede a notificar sí o no. Medio por el que lo hace.	Otras notas

Anexo 2. Encuesta elaborada para evaluar el conocimiento de los regentes farmacéuticos sobre el reporte de sospecha de RAM

Universidad Internacional de las Américas, Carrera de Farmacia.

Reciba un cordial saludo.

Estimado participante: El siguiente cuestionario está dirigido a regentes farmacéuticos del Hospital Metropolitano y tiene como objetivo general evaluar el procedimiento que implementan los farmacéuticos en el reporte de problemas relacionados con medicamentos a través del sistema de farmacovigilancia en las farmacias del Hospital Metropolitano.

Se le solicita de la manera más atenta su colaboración para completar las siguientes preguntas. Se le recuerda que la información brindada es confidencial y únicamente para fines investigativos.

1-Años de experiencia laboral en el área de Farmacia Hospitalaria y Farmacia Comunitaria. *

- 0 - 3 años
- 3 - 6 años
- 6 - 9 años
- 10 - 15 años
- Mayor a 15 años

⋮

2-¿Cuál es la definición correcta del concepto de Farmacovigilancia? *

- Toda aquella reacción que es perjudicial e indeseable y que se presenta a las dosis normalmente utilizada...
- Notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los Medicamentos administra...
- Registro de la información relativa a la terapia medicamentosa del paciente
- Toda aquella notificación en que no se logre el efecto terapéutico en el paciente a dosificación adecuada ...

3-¿Cuál es la definición correcta del concepto de RAM? *

- Toda aquella reacción que es perjudicial e indeseable y que se presenta a las dosis normalmente utilizada...
- Efecto no intencionado de un producto farmacéutico que ocurre a las dosis normalmente usadas por un p...
- Ocurrencia médica que se puede presentar durante el tratamiento con un medicamento pero que no neces...
- Toda aquella notificación en que no se logre el efecto terapéutico en el paciente a dosificación adecuada ...

4-¿Cuál es la clasificación correcta de los tipos de RAM? *

- A,B,C
- A,B,C,D
- A,B,C,D,E
- A,B,C,D,E,F

⋮

5-¿Cuál método ha utilizado para la notificación de RAM? *

Puede seleccionar varias opciones.

- Tarjeta Amarilla
- Noti-FACEDRA
- CIOMS
- Ninguno

7-¿Con cuanta frecuencia ha declarado usted la aparición de RAM en alguno de los pacientes que se encuentran hospitalizados o acudan a consulta externa a la farmacia? *

- Siempre
- Casi siempre
- A menudo
- Ocasionalmente
- Nunca

⋮

8-¿Sabe usted cual es la cantidad de RAM que ha notificado en el periodo de Mayo a Octubre del presente año? *

- Ninguna
- 1 a 3
- 3 a 6
- 6 a 10
- Más de 10

9- ¿Sabe usted sobre el Comité de Farmacovigilancia del Hospital Metropolitano y quienes lo conforman? *

- Sí
- No
- Tal vez

⋮

10- Considera usted necesaria una herramienta, que ayude al regente farmacéutico, médico y enfermero a realizar un subreporte para la notificación de RAM a nivel institucional (Hospital Metropolitano) para que luego pueda realizar la notificación ante las autoridades correspondientes? *

- Sí
- No

Anexo 3. Entrevista elaborada para percibir el conocimiento de los profesionales en salud médicos y enfermeros sobre el reporte de sospecha de RAM

Universidad Internacional de las Américas.

Carrera de Farmacia.

Entrevista a Profesionales de la Salud del Hospital Metropolitano.

Estimado participante: Reciba un cordial saludo.

A continuación, se realiza un cuestionario elaborado por la estudiante Stephanie Richmond Aguilar, como parte de un proceso de investigación. La presente entrevista va dirigida a los profesionales de Salud, de enfermería y médicos, para conocer su opinión sobre el reporte de sospecha de notificación de RAM.

Se le solicita de la manera más atenta su colaboración para contestar las siguientes preguntas. Esta entrevista será grabada, y toda la información brindada es confidencial, y únicamente para fines investigativos. Posteriormente será transcrita.

Guía de preguntas.

1-¿Realiza usted notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos , con cuánta frecuencia lo ha hecho y cuál es el método utilizado para la notificación?
2- ¿Notifica usted a sus compañeros profesionales del área de salud, tanto médicos, enfermeros y farmacéuticos sobre la sospecha de una RAM y si es así cómo la hace?
3- ¿Cómo profesional en Salud, ¿cuál cree usted que sería la importancia de reportar reacciones adversas a medicamentos?
4- ¿Conoce usted el documento oficial de Protocolo de Farmacovigilancia y sabe usted sobre el comité de FV del Hospital Metropolitano y quiénes lo conforman?

Anexo 4. Cronograma de horas en las farmacias del Hospital Metropolitano.

Cronograma de Trabajo.

Se realizará a partir del 12 de Octubre del 2020, en las Farmacias del Hospital Metropolitano. Se realizará por 10 días durante 5 horas diarias para un total de 50 horas.

Horas	Día	Farmacia del Hospital Metropolitano	Firma del Regente Farmacéutico
5	12/10/20	Farmacia SJ a las 10 am	<i>Nidia Gimeno Castro</i>
5	13/10/20	Farmacia Torre Médica SJ a las 2 pm	<i>HA</i>
5	14/10/20	Avenida Segunda SJ, a la 1 pm	<i>Andrea Zofeifa b.</i>
5	15/10/20	Farmacia Torre Médica SJ a las 9 am	<i>HA</i>
5	16/10/20	Farmacia Lincoln de 7am-12 md	<i>HA</i>
5	17/10/20	Farmacia Lincoln de 7am-12 md	<i>HA</i>
-	18/10/20	NO	
5	19/10/20	Farmacia SJ a las 2 pm	<i>Andrea UH</i>
5	20/10/20	Farmacia Lindora de 7am-12 md	<i>Mariarela R.</i>
5	21/10/20	Avenida Segunda SJ, a la 1 pm	<i>Andrea Zofeifa b.</i>
5	22/10/20	Farmacia Lindora de 7am-12 md	<i>Helga Alvarez.</i>

Anexo 5. Protocolo de procedimiento de “Notificación de sospecha de reacciones adversas de medicamentos”.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020

Control					
Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020			

A. Objetivo de la Política

Estandarizar los procesos por medio de los cuales se llevará a cabo la vigilancia de la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados y la notificación de sospecha de reacciones adversas de medicamentos o fallas terapéuticas asociadas a su uso (contemplando la documentación y estudio del proceso para garantizar la trazabilidad de este).

B. Lineamientos Generales

Definiciones

- a) Acontecimiento adverso: Suceso que sea nocivo para el paciente y que ocurre una vez iniciada la administración de un fármaco tenga o no relación causal con él.
- b) Alerta: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta.
- c) Causalidad: Relación entre la aparición del evento adverso reportado y el consumo de un medicamento específico.
- d) Centro Nacional de Farmacovigilancia: Organización que integra las actividades que el Ministerio de Salud realiza para analizar y gestionar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Participa en el Programa Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Seguridad de Medicamentos.
- e) Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona de quien se ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se extiende a toda la información de carácter personal o clínico. De forma similar, se resguarda la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- f) Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos.
- g) Falla terapéutica (FT): Toda aquella situación en que no se logre el efecto terapéutico esperado en el paciente, bajo dosificaciones adecuadas según la prescripción utilizada con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020
Control Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020	

- h) Farmacovigilancia: Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.
- i) Indicación: Los usos a los cuales se destina un medicamento, después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro.
- j) Industria farmacéutica, titular del producto o titular del registro: Persona física o jurídica propietaria del medicamento.
- k) Notificación: Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento al CNFV mediante los formularios de notificación de reacción adversa (Tarjeta Amarilla, Nota-FACEDRA) establecidos por el Ministerio de Salud.
- l) Reacción adversa a medicamento (RAM): Respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.
- m) Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente u origine anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
- n) Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean conocidos con la información oficial descrita en el registro del medicamento.
- o) Riesgo: Probabilidad de ocasionar un perjuicio o daño a la salud como resultado del uso de un medicamento, asociado a la magnitud de este.
- p) Relación Beneficio/riesgo: Refleja la correlación entre el beneficio y el riesgo que

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020

Control					
Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020			

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, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

- q) Señal: Posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento adverso y de la calidad de la información.
- r) Sistema de notificación espontánea: Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, reporte, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos realizadas por un profesional de la salud a través de los formularios establecidos.

Monitorización y documentación de los efectos adversos de los medicamentos en los pacientes

Los profesionales de la salud trabajan conjuntamente para monitorizar a los pacientes o los medicamentos. Los propósitos de la monitorización son evaluar el efecto del medicamento en los síntomas o enfermedad del paciente, así como evaluar al paciente en cuanto a sus efectos adversos.

Se debe monitorizar estrechamente la respuesta del paciente a la(s) primera(s) dosis de un medicamento nuevo. Tal monitorización pretende identificar la respuesta terapéutica prevista, así como las respuestas alérgicas, interacciones no previstas de un fármaco con otro, entre otros.

La monitorización de los efectos adversos incluye la observación y documentación de cualquier evento adverso.

El personal de salud que identifica un efecto adverso siempre debe registrarlo en el expediente del paciente, comunicarlo al médico tratante y realizar la notificación espontánea. En el caso de reacciones adversas graves además de lo anterior debe

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020

Control					
Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020			

comunicarles a las autoridades del hospital dicho evento.

El Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia establece en el Artículo 11, las obligaciones de los profesionales en ciencias de la salud:

- a) Notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual. Las reacciones adversas graves deben notificarse en un plazo de 24 horas y el resto en un plazo de 10 días hábiles.
- b) Conservar toda la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.
- c) Cooperar con los encargados del Centro Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.
- d) Mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren.
- e) Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos.

¿Cómo identificar RAMs?

El personal de salud debe asegurar que los fármacos utilizados en el Hospital sean efectivos y seguros; para esto se deben apegar al correcto monitoreo de síntomas y evolución del paciente, tomando en cuenta que algunas reacciones adversas pueden no ser evidentes para el paciente, tendrá que estar alerta ante la posible aparición de reacciones adversas. De esta forma se puede identificar a tiempo la presencia de RAM y evitar mayores consecuencias.

Se debe tener presente:

- a) Mediciones clínicas anormales (por ejemplo, temperatura, pulso, presión arterial, glucemia, el peso corporal), durante el tratamiento farmacológico.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020

Control					
Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020			

- b) Resultados bioquímicos o analíticas anormales durante el tratamiento farmacológico. Por ejemplo, las concentraciones plasmáticas del fármaco.
- c) Si se instaura una nueva terapia farmacológica para tratar los síntomas de la RAM. El regente responsable de la farmacia que almacene, custodie y suministre producto en investigación, debe contar con capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, procedimientos para la contabilidad del producto en investigación, así como para el manejo específico de los productos en investigación, para cada investigación en la que participe su establecimiento.

A continuación, se detallan los aportes de los profesionales de salud en el desarrollo del plan de farmacovigilancia según sus funciones dentro del hospital.

Personal de enfermería.

Observa al paciente durante la administración del medicamento, monitorizando y documentando signos y síntomas que puedan alertar la aparición de RAM; teniendo especial cuidado en pacientes que se aplican el fármaco por primera vez. Dicha información deberá ser descrita en el expediente médico y registrada de manera detallada.

Médico.

Entrevista médica detallada de los antecedentes y situación del suceso. Identificar el agente causal de RAM; además de determinar las acciones a seguir para solventar los efectos presentados en el paciente, en caso de ser necesario (cambiar o suspender el medicamento, cambio de dosificación, prescripción de fármacos complementarios; entre otros).

Al igual que el departamento de Enfermería, el médico debe realizar el respectivo registro y reporte de los acontecimientos.

Farmacéutico.

El farmacéutico recopila la información directamente del paciente (ambulatorio), así como lo hace a través de la revisión diaria de los expedientes (en el caso de pacientes hospitalizados). Al igual que los demás departamentos, el farmacéutico debe realizar el respectivo registro y reporte de los acontecimientos.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020
Control Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020	

En el caso de que el farmacéutico conozca o haya registrado antecedentes de RAM en un paciente para un medicamento determinado, el regente a cargo debe evitar una segunda exposición al medicamento por medio de la comunicación asertiva con los demás profesionales responsables de forma verbal o escrita.

Notificación de RAM

Al identificar la presencia de una RAM el personal clínico debe inmediatamente comunicarlo al médico prescriptor y documentar en el expediente del paciente el o los medicamentos sospechosos de haber ocasionado el suceso y la descripción del cuadro.

El personal de salud debe notificar:

- a) Medicamentos y vacunas
- b) Sospechas de reacciones adversas "graves" que sean identificadas con cualquier medicamento, considerándose como graves alguna de las situaciones siguientes:
 - a. Provoquen la muerte
 - b. Amenacen la vida del paciente
 - c. Provoquen su hospitalización, o la prolonguen
 - d. Ocasionen incapacidad laboral o escolar
 - e. Induzcan defectos congénitos o
 - f. Sean clínicamente relevantes

La notificación se realizará utilizando el Sistema de Notificación de Sospechas de RAM en línea: Noti-FACEDRA.

La persona que realiza el reporte debe confirmar que la causalidad del problema está directamente relacionada con el medicamento. Para ello debe:

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020

Control Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020			
--------------------------------	------------	------------	--	--	--

- a) Diferenciar si se está en presencia de un error de medicación o de una RAM.
- b) Corroborar que el medicamento indicado fue el administrado en ese momento.
- c) Revisar que al paciente se le administró la dosis indicada.
- d) Valorar el tiempo de administración, aparición y posible fin de la RAM (verificar que no se haya presentado con anterioridad). Si es necesario reiniciar el tratamiento y monitorear el estatus del paciente para detectar si hay recurrencia de la RAM.
- e) Discriminar que otras causas además del medicamento pudieron desencadenar esta reacción.
- f) Descartar alguna interacción medicamentosa o de otra índole (alimentos, sustancias macrobióticas; entre otros) que pudo presentarse.

C. Procedimiento

Persona Responsable	Actividades
Personal sanitario	<p>Notificación en línea de RAM.</p> <p>¿Cómo completar el formulario?</p> <p>El formulario electrónico de Noti-FACEDRA incluye cuatro secciones fundamentales de información que son necesarias para el proceso de notificación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamento(s) sospechoso(s) 2. Reacción(es) adversa(s) 3. Detalles del paciente 4. Detalles del notificador <p>Para acceder a la plataforma, deberá ingresar a la siguiente dirección</p>

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020

Control					
Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020			

de internet: www.notificacentroamerica.net.

De la pantalla del menú principal debe seleccionar la opción "Notificación de Profesional de Salud", en caso de tratarse de Personal de la Salud no registrado, debe seleccionar la opción "Regístrese" y completar la información que se le solicita.

Posterior a realizar el registro, se da inicio del proceso de Nueva Notificación siguiendo los pasos siguientes:

1. Datos Paciente: Se debe completar la siguiente información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento.
 - a. Nombre y apellidos del paciente
 - b. Sexo
 - c. Numero de la historia clínica
 - d. Edad
 - e. Peso
 - f. Altura

2. Medicamento: Se debe completar la siguiente información relacionada con el medicamento o medicamentos que se sospecha son responsables de la reacción adversa y de otros medicamentos que puede estar usando el paciente.
 - a. Nombre del medicamento(s) que se sospecha que ha provocado la reacción. Si se sabe el nombre comercial, se debe comunicar la denominación completa (marca, concentración y presentación).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSOS DE MEDICAMENTOS

Código de Política:	FAR-025	Fecha de Creación:	27-03-2020
Distribución:	Departamento de farmacia y personal sanitario	Última Versión:	17-08-2020

Control					
Modificaciones:	17-08-2020	27-03-2020			

- b. Lote y fecha de caducidad
 - c. Sospecha, debe seleccionar una de las opciones: corresponde al sospechoso, es un concomitante, presenta una interacción con o el medicamento no ha sido administrado.
 - d. Motivo de prescripción de cada uno de los medicamentos que el paciente este utilizando y que serán incluidos en la notificación,
 - e. Posología (dosis diaria, frecuencia).
 - f. Vía de administración.
 - g. Medidas tomadas.
 - h. Fecha de inicio.
3. Datos reacción(es): Completar la siguiente información relacionada con las posibles reacciones adversas que han sido identificadas y que están presumiblemente vinculadas con los medicamentos que está utilizando el paciente.
- a. Gravedad de la reacción.
 - b. Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias).
 - c. Fecha de inicio.
 - d. Fecha de fin de la reacción adversa, si es que ha sucedido.
 - e. Resultado de la reacción o desenlace de esta.

