



Universidad de Concepción
Facultad de Farmacia

IMPLEMENTACIÓN DE INSTRUCTIVO DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL EN UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL LAS HIGUERAS DE TALCAHUANO

POR ESTEFANÍA MARISOL MUÑOZ IRRIBARRA

Seminario de internado presentado a la Facultad de Farmacia de la Universidad de Concepción para optar al título profesional de Químico Farmacéutico.

Profesor Guía

Prof. Felipe Eduardo Morales León
Facultad de Farmacia
Universidad de Concepción.

Profesional centro de práctica

QF. Pamela Andrea Toloza Zambrano
Hospital las Higueras de Talcahuano.

mayo 2020

Concepción, Chile.



Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.

Estefanía Marisol Muñoz Iribarra

©2020

DEDICATORIA



Dedico mi trabajo de seminario a mis abuelos Martina y Noé por siempre entregarme su amor, preocupación y apoyo a lo largo de mi vida universitaria. Indudablemente todo habría sido muy diferente sin su cálido, puro y buen amor.

Estefanía Marisol Muñoz Iribarra

Tabla de contenidos

| | |
|---|------|
| RESUMEN..... | viii |
| ABSTRACT..... | ix |
| INTRODUCCIÓN..... | 10 |
| 1. OBJETIVOS..... | 14 |
| Objetivo General. | 14 |
| Objetivos Específicos | 14 |
| 2. MATERIALES Y MÉTODOS | 16 |
| 2.1 Determinación de conocimiento base del personal TENS de la unidad de Farmacia respecto a Farmacovigilancia general y al programa interno hospitalario. | 16 |
| 2.1.1 Revisión bibliográfica de las características generales del programa de Farmacovigilancia nacional y hospitalario. | 16 |
| 2.1.2 Análisis del protocolo interno de Farmacovigilancia Hospitalario y de la difusión del programa de Farmacovigilancia hospitalaria. | 17 |
| 2.1.3 Elaboración y aplicación de encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para unidad de Farmacia. | 21 |
| 2.2 Implementación de instructivo interno para la unidad de Farmacia que facilite la notificación de RAM y Fallas de calidad basado en protocolo institucional de Farmacovigilancia. | 22 |
| 2.2.1 Elaboración escrita de instructivo de notificación interna de sospechas de RAM y fallas de calidad en unidad de Farmacia. | 23 |
| 2.2.2 Elaboración de estrategias educativas para implementación de instructivo en unidad de Farmacia. | 26 |
| 2.2.3 Elaboración y toma de encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia. | 29 |
| 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN..... | 32 |
| 3.1 Resultado de la elaboración de evaluación diagnóstica de farmacovigilancia. | 32 |
| 3.2 Resultados obtenidos en la encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia. | 34 |
| 3.3 Resultado de elaboración de instructivo basado en protocolo institucional de farmacovigilancia para la notificación de RAM y Fallas de calidad pesquisadas al interior de la unidad de farmacia. | 38 |

| | |
|---|----|
| 3.4 Resultado de la elaboración de encuesta final de fármaco vigilancia para unidad y farmacia..... | 40 |
| 3.5 Resultados obtenidos en la encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia..... | 41 |
| 3.6 Comparación de los resultados globales obtenidos en la encuesta diagnóstica y final de farmacovigilancia. | 44 |
| 4. CONCLUSIONES..... | 47 |
| 5. GLOSARIO | 49 |
| 6. BIBLIOGRAFÍA..... | 51 |
| 7. ANEXOS | 52 |
| Anexo N°1: Flujograma de notificación de RAM para profesionales de la salud establecido en protocolo de Farmacovigilancia del Hospital Las Higueras de Talcahuano. | 52 |
| Anexo N°2: Formulario de notificación de sospechas de Reacciones adversa a medicamentos. | 53 |
| Anexo N°3: Formulario de denuncia de falla de calidad..... | 54 |
| Anexo N°4: Afiche para pacientes ambulatorios de Farmacovigilancia. | 55 |
| Anexo N°5: Afiche para profesionales de la salud de Farmacovigilancia. | 56 |
| Anexo N°6: Afiche para Unidad de Farmacia de Farmacovigilancia. | 57 |
| Anexo N°7: Encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia. | 58 |
| Anexo N°8: Instructivo de comunicación de sospechas RAM y Denuncias de fallas de calidad para Unidad de Farmacia. | 61 |
| Anexo N°9: Documento alerta de falla de calidad para Farmacia. | 62 |
| Anexo N°10: Flujograma de Comunicación de sospechas de RAM en Unidad de Farmacia..... | 63 |
| Anexo N°11: Flujograma de Comunicación de Fallas de Calidad en Unidad de Farmacia..... | 64 |
| Anexo N°12: Encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia... .. | 65 |

Índice de tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 2.1 Temario Farmacovigilancia para encuesta diagnóstica en Unidad de Farmacia..... | 21 |
| Tabla 2.2 Tareas y responsabilidades de Farmacovigilancia del personal de farmacia..... | 23 |
| Tabla 2.3 Temario Farmacovigilancia para encuesta final en Unidad de Farmacia..... | 30 |
| Tabla 3.1 Resultados encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para unidad de farmacia..... | 34 |
| Tabla 3.2 Resultados globales de la Encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia por Unidad de contenido..... | 36 |
| Tabla 3.3 Resultados encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia..... | 41 |
| Tabla 3.4 Resultados globales obtenidos en la Encuesta final de Farmacovigilancia por Unidad de contenido..... | 42 |

Índice de gráficos

| | |
|---|----|
| Grafico 3.1 Resultados globales de la Encuesta Diagnóstica y final de Farmacovigilancia..... | 44 |
| Grafico 3.2 Resultados globales obtenidos por Unidad de contenidos en la Encuesta diagnóstica y final de Farmacovigilancia..... | 45 |



RESUMEN

Se formuló un instructivo de uso exclusivo para la unidad de farmacia y la capacitación al personal de farmacia sobre los procesos de comunicación internos de RAMs y fallas de calidad pesquisadas dentro de la unidad.

Objetivo: Implementar un instructivo de Farmacovigilancia para la unidad de Farmacia basado en el protocolo de Farmacovigilancia actual del Hospital Las Higueras de Talcahuano.

Metodología: Se determinó el conocimiento basal de Farmacovigilancia del equipo de farmacia, aplicando una evaluación diagnóstica en el personal TENS de las farmacias de urgencia y hospitalizados. Posteriormente, se desarrolló el instructivo de Farmacovigilancia, y se realizó una capacitación al personal escogido. Esta última etapa se evaluó por medio de encuesta final, la cual fue aplicada en el mismo grupo seleccionado inicialmente.

Resultados: Se evidenció una mejoría significativa en cuanto al conocimiento y manejo de los conceptos generales y específicos sobre Farmacovigilancia.

Conclusión: Es factible la implementación de un instructivo de comunicación de RAMs y fallas de calidad ejerciendo una capacitación y nivelación del conocimiento del personal de farmacia.

ABSTRACT

An instruction manual for exclusive use was formulated for the pharmacy unit and training for pharmacy personnel on the internal communication processes of ADRs (adverse drug reaction) and quality failures investigated within the unit.

Objective: Implement a Pharmacovigilance instructions for the Pharmacy unit based on the current Pharmacovigilance protocol of Las Higueras Hospital in Talcahuano.

Methodology: The pharmacovigilance baseline knowledge of the pharmacy team was determined, applying a diagnostic evaluation in the Nurse Technicians staff of the urgency and hospitalized pharmacies. Subsequently, the Pharmacovigilance instructions were developed, and training was carried out for the selected personal. This last stage was evaluated by means of a final survey, which was applied to the same group initially selected.

Results: A significant improvement was evidenced in terms of knowledge and management of general and specific concepts on Pharmacovigilance.

Conclusion: It is feasible to implement an instruction manual for communication of ADRs and quality failures, exercising training and leveling the knowledge of pharmacy staff.

INTRODUCCIÓN

Todo fármaco, tiene la capacidad de producir una reacción adversa a medicamentos (Avedillo, 2019). Así, las RAMs son definidas como "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento (AEMS, 2001, p.24). Las RAMs, son de importancia clínica en atención hospitalaria (Rodríguez et al., 2001) al igual que la necesidad de implantar una cultura de Farmacovigilancia en el personal de salud y en los usuarios. Esto se hace indispensable, para minimizar los riesgos asociados a los tratamientos farmacológicos entregados en atención cerrada y abierta.

A lo largo de los años, el concepto de la Farmacovigilancia se ha ampliado. En el 2001 se definió como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos" (Vacca et al., 2006, p.1). Esta es ejercida tanto en vacunas, medicamentos biológicos, medios de contraste, pruebas diagnósticas y medicamentos fitoterapéuticos (Vacca et al, 2006, p.1). La Farmacovigilancia tiene como principal objetivo determinar los riesgos que

implica el uso de los medicamentos en los seres humanos (Gómez et al., 2007 p.118).

Según Galaz (2018), el 55,6% de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos recibidas por el centro nacional de Farmacovigilancia el año 2017 fue reportada por el servicio público de salud, en segundo lugar, la industria farmacéutica con un 36,2% y por último la red asistencial privada con un 8,1% (párr.1). La red asistencial pública juega un rol importante a nivel nacional al momento de ejercer actividades de Farmacovigilancia, es por esto, que, se hace imprescindible la buena difusión y práctica de esta en los recintos hospitalarios estatales (párr.2).



La instauración, de un programa de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad, tiene como propósito, establecer el uso de medicamentos con la mayor seguridad posible, esto, por medio de la prevención e identificación de los riesgos asociados al uso de estos (Dennis et al., 1998, p.13).

Existen diferentes formas de llevar a cabo la Farmacovigilancia, estas son (Gomez et al., 2007, p. 118):

- Sistema de notificación voluntaria.
- Sistemas de Farmacovigilancia intensiva:

- Centrados en el medicamento.
- Centrados en el paciente.
- Estudios epidemiológicos

Para que estas estrategias, sean llevadas a cabo con éxito, dentro de un establecimiento hospitalario, el concepto de Farmacovigilancia, debe ser internalizado por los profesionales de la salud y por los pacientes del hospital. De esta manera, se hace imprescindible idear planes de educación y difusión de Farmacovigilancia en el establecimiento clínico del Hospital las Higueras de Talcahuano.



El rol del Químico Farmacéutico, es fundamental, tanto en la etapa previa de la implementación de un programa de Farmacovigilancia, como en el desarrollo de esta, ya que es el profesional idóneo para educar a la población sobre los riesgos y el uso racional de los medicamentos.

De vital importancia, es la participación de la Unidad de Farmacia en este proceso, ya que, está estrechamente ligada con los medicamentos, prescripciones y altas de los pacientes.

En la actualidad, existen diferentes métodos indirectos de detección de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, las cuales, pueden ser llevadas a cabo sin la necesidad de visitar o pesquisar de manera activa en los servicios clínicos. Algunos de estos métodos son (Rodríguez et al., 2001, p.586):

- Monitorización de fármacos alarmante de posibles efectos adversos.
- Monitorización de alergias.
- Monitorización de diagnósticos alarmantes.
- Monitorización de interacciones medicamentosas de importancia clínica.

Para que la Unidad de Farmacia, ejerza un rol importante en la detección de reacciones adversas a medicamentos, y posea una actuación relevante en cuanto a la contribución hacia la Farmacovigilancia dentro de un establecimiento hospitalario, se debe instaurar una serie de procesos internos para el equipo TENS y Farmacéutico, con el objetivo de optimizar procesos de comunicación y detección de RAMs y Fallas de calidad dentro de la Unidad. Es por esto, que se hace importante la creación e implementación de un instructivo de uso exclusivo para la Unidad de Farmacia con su capacitación y difusión respectiva para todo el personal de Farmacia.

1. OBJETIVOS

Objetivo General:

Implementar instructivo de Farmacovigilancia para la comunicación de RAMs y Fallas de calidad pesquisadas al interior de la unidad de farmacia del Hospital Las Higueras de Talcahuano.

Objetivos Específicos:



1. Determinar conceptos e ítems a incluir en la elaboración de la encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia, para personal TENS de la unidad.
2. Evaluar el nivel de conocimiento del personal TENS de la unidad de Farmacia, sobre Farmacovigilancia general y el protocolo vigente de Farmacovigilancia del hospital.

3. Formular un instructivo interno para la unidad de Farmacia que facilite la notificación de RAMs y Fallas de calidad basado en protocolo institucional de Farmacovigilancia.
4. Determinar conceptos a incluir en la elaboración de la encuesta final de Farmacovigilancia, para personal TENS de la unidad.
5. Evaluar conocimientos de Farmacovigilancia del personal de farmacia, luego del periodo de capacitación.
6. Determinar el impacto de la elaboración de un instructivo de Farmacovigilancia y la capacitación del personal de la unidad.



2. MATERIALES Y MÉTODOS

Este trabajo, se realizó en la Unidad de Farmacia del Hospital Las Higueras de Talcahuano, durante el periodo comprendido entre el mes de junio y septiembre del 2019, como parte del Internado en Farmacia Asistencial, dentro del actual Programa de Farmacovigilancia existente al interior del establecimiento.

El trabajo fue desarrollado en las etapas que se indican a continuación:

2.1 **Determinación de conocimiento base del personal TENS de la unidad de Farmacia respecto a Farmacovigilancia general y al programa interno hospitalario.**

2.1.1 Revisión bibliográfica de las características generales del programa de Farmacovigilancia nacional y hospitalario.

Se estableció, una caracterización general de la Farmacovigilancia a nivel nacional y del programa vigente, perteneciente al centro hospitalario por medio de la revisión de protocolos, pautas e instructivos del MINSAL, permitiendo de esta manera, obtener un mayor grado de conocimiento, de

las medidas y actividades adosadas al programa nacional e interno del Hospital.

Es relevante destacar, que el hospital Las Higueras de Talcahuano en la actualidad, se encuentra en un proceso de transición entre recetas y fichas de formato papel a digital, de esta forma, los profesionales médicos en la mayoría de los servicios clínicos deben evolucionar de manera electrónica las fichas de cada paciente y realizar las prescripciones médicas con el diagnóstico de cada paciente por medio de una plataforma virtual (track). Al momento de solicitar los medicamentos a la unidad de farmacia, esta información (fármacos prescritos y diagnóstico principal del paciente) está disponible para que personal TENS la lea, sin embargo, para la epicrisis y ficha electrónica de cada paciente sólo tiene acceso el Químico farmacéutico de la unidad.

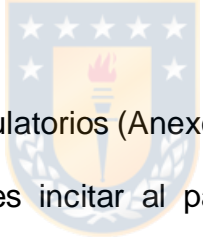
2.1.2 Análisis del protocolo interno de Farmacovigilancia Hospitalario y de la difusión del programa de Farmacovigilancia hospitalaria.

El protocolo de Farmacovigilancia desarrollado en febrero del año 2019 tiene como principal objetivo entregar una ayuda a los profesionales de la salud del establecimiento estandarizando el proceso de denuncia de RAM, fallas de calidad y fallas de eficacia que puedan presentar los medicamentos en el centro hospitalario. Bajo este contexto, se efectuó, un análisis del protocolo vigente, con

el objetivo de destacar los puntos importantes de este, para luego usarlos como base en el desarrollo e implementación del instructivo de Farmacovigilancia dirigido a la Unidad de Farmacia. Se puede destacar, que el protocolo actúa como guía para el profesional de la salud, en caso de enfrentar cualquier sospecha de falla de calidad, reacción adversa a medicamentos o falla de eficacia terapéutica, indicando un flujograma a seguir establecido (Anexo N°1), además, se indica el uso de Red RAM y el formulario correspondiente de notificación para los profesionales en el caso de sospecha de RAM (Anexo N°2) y el uso del formulario de denuncia de falla de calidad (Anexo N°3) el cual se debe adjuntar al medicamento, que presenta la falla al momento de hacer la denuncia respectiva. Por otra parte, el protocolo hace hincapié en los plazos para notificar que poseen los profesionales del establecimiento al momento de enfrentarse a una sospecha de RAM grave (72 hrs), moderada o leve (30 días), al igual que para las fallas de calidad de alto riesgo (72hrs). En base a esto, se destacaron los siguientes puntos en los cuales se consideró si tenían relevancia para el profesional TENS de la Unidad de Farmacia:

- Tipos de RAM
- Tiempos de notificación
- Existencia de Red RAM
- Flujograma de notificación de fallas de calidad y RAM establecidos en el protocolo.

En cuanto al programa de Farmacovigilancia, este se inició el año 2017 , teniendo como objetivo realizar un proceso de difusión a lo largo de todo el hospital, el cual estuvo a cargo de la actual encargada de Farmacovigilancia la Químico Farmacéutico Srta. Pamela Toloza y la entonces interna del área. El trabajo se basó en la creación de 3 afiches de Farmacovigilancia que estaban dirigidos a tres entidades específicas, Profesionales de la Salud, Unidad de Farmacia y Pacientes ambulatorios, los cuales fueron insertados en diferentes sectores del hospital. El enfoque de cada uno de los afiches fue:

- 
- Afiche paciente ambulatorios (Anexo N°4): Básicamente la orientación de este primer afiche es incitar al paciente ambulatorio a comunicar al profesional de la salud respectivo (Medico o Químico Farmacéutico) sobre cualquier efecto indeseado relacionado con su terapia Farmacológica y hacer hincapié en que los medicamentos no son sustancias inocuas, por tanto, es importante hacer uso racional de estos. Estos afiches fueron establecidos fuera de cada Farmacia y los policlínicos más concurridos del hospital.
 - Afiche Profesional de la salud (Anexo N°5): El objetivo principal de este afiche, es la entrega de información respecto al proceso de notificación, de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos pesquisadas

en la labor clínica, además, entrega información general sobre que deben notificar, y porque es importante adquirir esta responsabilidad como profesionales del área de la salud. Estos afiches, se establecieron en el servicio de Urgencias, en las Unidades críticas (UCI UTI y UCO), en el servicio de Medicina del centro clínico.

- Afiche Unidad de Farmacia (Anexo N°6): Está orientado de manera exclusiva, al personal profesional y técnico profesional de la unidad de farmacia, contiene información general sobre el proceso de notificación de RAM, además, el afiche destaca, una lista confeccionada por el departamento de Farmacovigilancia de una serie acotada de diagnósticos y prescripciones alertantes que se consideraron de gran utilidad para el personal de farmacia , ya que utilizándolos, se pueden realizar detecciones de sospechas de Reacciones adversas a medicamentos, al momento de leer las recetas electrónicas del programa track, y/o al despachar recetas médicas, en el interior de las Farmacias. El afiche, además, hace hincapié sobre el aporte que puede entregar la Unidad de farmacia a la Farmacovigilancia del hospital. Estos afiches se hicieron efectivos en la Farmacia de Urgencias y Farmacia Hospitalizados.

2.1.3 Elaboración y aplicación de encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para unidad de Farmacia.

Para la elaboración de la encuesta diagnóstica inicial (Anexo N°7), se recopiló información, por medio de revisiones bibliográficas y el análisis del protocolo y programa de Farmacovigilancia del hospital, se estableció un temario, que incluiría en la evaluación los puntos considerados más relevantes para personal TENS de la unidad de farmacia.

Tabla 2.1: Temario Farmacovigilancia para encuesta diagnóstica en Unidad de farmacia.



| Unidad de contenido | Temas |
|--------------------------------|--|
| Farmacovigilancia general | Manejo del concepto de RAM, Falla de calidad, tipos de RAM, tiempos de notificación, qué se notifica, a quién se notifica, relevancia de la Farmacovigilancia. |
| Protocolo de Farmacovigilancia | Proceso de notificación para el profesional de la salud. |
| Programa de Farmacovigilancia | Concepto de fármaco y prescripción alertante, importancia de la Unidad de Farmacia en la Farmacovigilancia. |

Posterior a la elaboración de la evaluación diagnóstica inicial, se procedió a escoger el grupo de individuos a ser evaluados, se eligieron 10 TENS al azar entre las farmacias de urgencia y hospitalizados, se excluyó el personal TENS de farmacias ambulatorias ya que se consideró más compleja la labor de detección,

y notificación, de reacciones adversas a medicamentos en estas farmacias, por el alto flujo de pacientes crónicos, y bajo número de prescripciones presentadas para el tratamiento posterior a la aparición de una RAM, sin embargo, en la farmacias de urgencia y hospitalizados, es más común la petición de fármacos o tratamientos prescritos para combatir una reacción adversa a medicamentos, por ende, es más factible la instauración, de un mecanismo de comunicación de sospechas reacciones adversas, detectadas desde la farmacia.

La encuesta, fue aplicada en horario matutino, previo al comienzo de la jornada laboral, esta fue contestada de manera individual y anónima por parte de los 10 TENS participantes. Finalmente, la encuesta fue corregida con una exigencia del 60% del puntaje total, para considerar suficiente el conocimiento del personal, los resultados no fueron publicados de manera individual en la unidad de farmacia, sólo se presentó, una visión general del resultado global obtenido a todo el personal TENS de ambas farmacias.

2.2 Implementación de instructivo interno para la unidad de Farmacia que facilite la notificación de RAM y Fallas de calidad basado en protocolo institucional de Farmacovigilancia.

2.2.1 Elaboración escrita de instructivo de notificación interna de sospechas de RAM y fallas de calidad en unidad de Farmacia.

En base al protocolo de Farmacovigilancia hospitalario, dirigido a profesionales de la salud, para el reporte de RAM y Fallas de calidad, y ,en conjunto a la encargada de Farmacovigilancia del establecimiento, se elaboró un instructivo escrito (Anexo N°8), dirigido exclusivamente, al reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, y fallas de calidad pesquisadas en el interior de la Unidad de Farmacia, con el objetivo de guiar al personal de Farmacia, y optimizar el proceso de notificación.

Para la confección del instructivo, primero, se analizaron y definieron las tareas en cuanto a Farmacovigilancia, tanto del personal TENS, como Químico Farmacéutico en el interior de la unidad:

Tabla 2.2: Tareas y responsabilidades de Farmacovigilancia del personal de farmacia.

| Tipo de Personal | Tareas y responsabilidades |
|---|--|
| Técnico en Enfermería de nivel superior (TENS). | <ul style="list-style-type: none">Identificar medicamentos alarmantes establecidos por el programa y farmacovigilancia en proceso de dispensación de fármacos. |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Identificar diagnósticos alarmantes establecidos por el programa de farmacovigilancia en plataforma track o recetas. • Comunicar al Químico Farmacéutico a cargo de la farmacia ante cualquier sospecha de fármaco, diagnóstico alarmante o falla de calidad. • Identificar cualquier sospecha de falla de calidad pesquisada en el proceso de dispensación de fármacos. |
| <p>Químico Farmacéutico de unidad de farmacia.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Determinar si las posibles sospechas de RAM detectadas por personal TENS corresponden o no de ser notificadas. • Notificar sospechas de RAM a QF. EFV, fallas de calidad y fallas de eficacia pesquisadas durante las actividades asistenciales. • Contactar a QF. EFV ante sospechas de RAM o fallas de calidad, para notificación y gestión. • Realizar lectura de epicrisis y altas de medicamentos de alertantes que indiquen una posible sospecha de RAM. |
| <p>Químico Farmacéutico encargado de Farmacovigilancia (QF. EFV).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Recepcionar las notificaciones de sospechas de RAM o falla de calidad en formulario establecido, revisando que este contenga toda la información necesaria. |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Enviar las notificaciones de sospecha de RAM, denuncias de falla de calidad o de eficacia de medicamentos a ANAMED |
|--|--|

El instructivo, diferencia el proceso de notificación de RAM y Fallas de calidad, de acuerdo con las tareas y obligaciones del personal de la siguiente manera:

- Proceso de comunicación de reacción adversa a medicamentos: Durante el procedimiento de dispensación de fármacos, el personal TENS de la unidad de farmacia, puede o no, identificar en la prescripción de la plataforma virtual track, o recetas formato papel, la existencia de alguno de los fármacos o diagnósticos alarmantes, establecidos por el programa de Farmacovigilancia del hospital. De encontrar, alguna de las señales de alerta anteriormente nombradas, el TENS de la unidad de farmacia debe informar, por medio de los pasos normados dentro del instructivo, esta sospecha de reacción adversa a medicamentos al químico farmacéutico de la unidad, para determinar si la sospecha de RAM detectada, corresponde, efectivamente a una reacción adversa a medicamentos, para luego, efectuar su posterior notificación al ISP, o en su defecto, generar un traspaso de la RAM, al encargado de Farmacovigilancia, para más indagación y notificación dentro de los plazos establecidos.

- Proceso de comunicación de fallas de calidad: El personal TENS de farmacia, puede enfrentarse, a una posible falla de calidad durante el proceso de dispensación de medicamentos, o bien, por la llegada desde los servicios de alguna sospecha de falla de calidad. De ser enfrentado, a alguna de las situaciones anteriormente nombradas, el personal TENS, debe proceder a seguir los pasos normados, dentro del instructivo de farmacia, e informar al químico farmacéutico presente en la farmacia, para la posterior indagación, o traspaso al encargado de Farmacovigilancia del hospital, para la evaluación del riesgo de esta y su posterior notificación al ISP.



2.2.2 Elaboración de estrategias educativas para implementación de instructivo en unidad de Farmacia.

Para la implementación del instructivo, en las diferentes farmacias del establecimiento, se decidió realizar, un proceso de educación y capacitación, al personal TENS de la Unidad de Farmacia. Para llevar a cabo este proceso, se elaboraron dos estrategias básicas en la unidad de farmacia, por una parte, se desarrollaron charlas educativas en todas las farmacias del recinto hospitalario, y se implementaron diagramas de flujo, basados en el instructivo interno en cada una de ellas. Las actividades se desarrollaron de la siguiente manera.

- Charlas educativas para el personal de Farmacia: Con la finalidad de integrar, la Farmacovigilancia y el instructivo desarrollado, se procedió a elaborar como material, tres presentaciones PowerPoint, que abordaban tres temáticas diferentes:

i) **Introducción a la Farmacovigilancia:** Para la elaboración de esta presentación inicial, se utilizaron los resultados obtenidos en la encuesta diagnóstica, aplicada al inicio del este proceso, esto permitió abordar las temáticas más deficientes en Farmacovigilancia, además de los conceptos generales importantes para el personal de farmacia. Este primer capítulo introductorio, fue dictado de manera independiente para cada una de las cuatro Farmacias del establecimiento, entre los meses de Julio y agosto de 2019.

ii) **Detección de sospechas de RAM en Unidad de Farmacia:** Este segundo capítulo, fue elaborado en base a la metodología de señales, perteneciente, al programa de Farmacovigilancia hospitalario para unidad de farmacia, el cual nos permite, pesquisar alertas en las prescripciones de los pacientes hospitalizados o ingresados en el servicio de Urgencias. En esta presentación, se buscó dejar claro de manera didáctica los conceptos de fármacos y diagnósticos alarmantes, utilizando ejemplos reales de pesquisas obtenidas bajo esta metodología. Además, en esta presentación

se expuso, y desarrollo, el proceso de comunicación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, pesquisadas en farmacia, presente en el instructivo de Farmacovigilancia, para la Unidad de Farmacia. Este segundo capítulo, fue dictado en todo el personal TENS de las farmacias de Urgencia y Hospitalizados entre los meses de julio y agosto de 2019.

iii) Fallas de calidad en Unidad de Farmacia: Este tercer episodio, está dedicado a las fallas de calidad que pueden llegar desde los servicios a la unidad de farmacia, o pesquisarse en el interior de esta, en este capítulo, se muestran ejemplos didácticos de fallas de calidad encontradas en el establecimiento clínico, se presenta el documento de alerta de falla de calidad (Anexo N°9) confeccionado, exclusivamente, para la comunicación de estas, se enseña cómo contestar la información solicitada, y se expone la mecánica del proceso comunicación de Falla de calidad de medicamentos, perteneciente al instructivo de Farmacovigilancia para la unidad de farmacia. Esta tercera exposición, fue dictada en las 4 farmacias del hospital (Farmacia Urgencias, CAAAC, Satélite y Hospitalizados) entre los meses de julio y agosto de 2019.

- Confección de diagramas de flujo: Con la finalidad, de que cada proceso redactado en el instructivo, estuviese disponible de forma clara y didáctica para todo el personal, y por sobre todo, buscando destacar en

mayor grado los pasos a seguir por el equipo TENS de la farmacia, se elaboraron dos diagramas de flujo para cada proceso.

- i) Flujograma de Comunicación de sospechas de RAM en Unidad de Farmacia (Anexo N°10).

- ii) Flujograma de Comunicación de Fallas de Calidad en Unidad de Farmacia (Anexo N°11).

Los diagramas de flujo, fueron impresos en papel tamaño carta (21.59 cm x 27.94cm), y posteriormente plastificados para cumplir con los protocolos IAAS de superficie lavable.

Estos flujogramas, fueron implementados en distintas áreas de carácter visible de cada farmacia del establecimiento, para que de esta manera, el fácil acceso del personal, fuera factible ante cualquier duda, en alguno de los dos procesos.

2.2.3 Elaboración y toma de encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia.

Luego de finalizado, el periodo de exposiciones, capacitación y educación sobre contenidos de Farmacovigilancia y el instructivo interno para Unidad de Farmacia, se decidió confeccionar y aplicar una encuesta final (Anexo N°12).

Para la elaboración de la evaluación, se utilizó la información arrojada por los resultados de la encuesta diagnóstica aplicada anteriormente, los conceptos considerados más relevantes para personal TENS de la unidad de farmacia y se incluyeron los procesos normados en el instructivo implementado.

Para la preparación de las preguntas que componen la encuesta final de Farmacovigilancia, se escogieron cinco alternativas de la encuesta diagnóstica aplicada al inicio del proceso, las que tuvieron bajo porcentaje de acierto dentro del equipo de farmacia, posteriormente, se elaboraron preguntas de desarrollo de respuesta breve, un ítem de aplicación sobre cómo se debe proceder ante una detección de una sospecha de RAM en la farmacia y finalmente un cuadro con diagnósticos y fármacos alertantes.

Los temas abordados en la encuesta final de Farmacovigilancia se engloban en el siguiente cuadro:

Tabla 2.3: Temario Farmacovigilancia para encuesta final en Unidad de farmacia.

| Unidad de contenido | Temas |
|--|---|
| Farmacovigilancia general | Tiempos de notificación, qué se notifica, a quién se notifica y relevancia de la Farmacovigilancia Hospitalaria |
| Protocolo e Instructivo de farmacovigilancia para Unidad de Farmacia | Proceso de comunicación de sospechas de RAM y fallas de calidad dentro de la unidad de farmacia. |
| Programa de Farmacovigilancia | Manejo de los conceptos y la identificación de fármacos y diagnósticos alertantes. |

La encuesta final de Farmacovigilancia, fue aplicada en el mismo personal perteneciente a las Farmacias de Urgencia y Hospitalizados, que respondieron la encuesta diagnóstica al inicio del programa, con el objetivo, de poder analizar posteriormente el grado de aprendizaje adquirido finalizado al proceso educativo, además de visualizar si este tuvo, o no, relevancia en el equipo de farmacia seleccionado. La metodología de evaluación, fue replicada respecto a la evaluación diagnóstica inicial, aplicando la evaluación de forma individual, en horario matutino, previo a la jornada laboral, utilizando una escala con 60% de exigencia de puntaje total, para considerar un manejo óptimo por parte del personal de Farmacia. Los resultados finales, no fueron publicados de manera individual en la unidad de farmacia, sólo se presentó una visión general del resultado global obtenido a todo el personal TENS de ambas farmacias.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos, durante el proceso de elaboración de encuestas e instructivo, y el análisis de los datos arrojados, en ambas evaluaciones realizadas al personal TENS, de las Farmacia Urgencia y Hospitalizados, pre y post proceso de capacitación y educación, se presentan de la siguiente manera.

3.1 Resultado de la elaboración de evaluación diagnóstica de Farmacovigilancia.



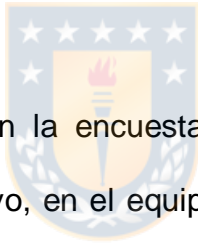
A partir de puntos considerados más relevantes, para personal TENS de la unidad de farmacia, obtenidos desde las revisiones bibliográficas respectivas, se elaboró, el cuestionario diagnóstico para el grupo seleccionado de manera aleatoria.

Como resultado final, se obtuvo un documento de tres planas de extensión, que se conformaba por cuatro ítems para evaluar, con un total de 17 puntos. Los ítems que compusieron la evaluación fueron los siguientes:

- Ítem número I: Conformado por siete preguntas de alternativas, que abordaban contenidos de Farmacovigilancia general, y del programa de Farmacovigilancia orientado a la unidad de farmacia, tales como: objetivo de esta, definición de RAM, tipo de medicamentos que se pueden notificar, definición de RAM grave y quienes pueden detectar a nivel hospitalario RAM. Además, se incluyeron dos preguntas de contenido referente al afiche informativo del programa de Farmacovigilancia, orientado a la Unidad de Farmacia, que hacía referencia a las definiciones de fármacos y diagnósticos alarmantes.
- Ítem número II: Conformado por dos preguntas, de respuesta breve, que hacían alusión al afiche informativo del programa de Farmacovigilancia, orientado a la Unidad de Farmacia, en este ítem, se pedía al personal evaluado nombrar dos fármacos y dos diagnósticos, que consideraran alarmantes, al momento de detectar una RAM en la unidad de farmacia.
- Ítem número III: Conformado por una tabla, en la cual, se pedía al grupo evaluado, completar con los tiempos de notificación disponibles para cada tipo de reacción adversa a medicamentos (grave, leve o moderada).

- Ítem número IV: Conformado por una pregunta de desarrollo, donde se le planteaba al grupo evaluado, una situación real, en la cual se podían ver inmersos dentro de la unidad. Se pedía explicar, la forma en la cual él o ella procedería, dentro de la unidad de farmacia, al momento de detectar una posible reacción adversa a medicamentos.

3.2 Resultados obtenidos en la encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia.



Los resultados arrojados, en la encuesta diagnóstica, previa, al proceso de implementación del instructivo, en el equipo TENS de las farmacias urgencia y hospitalizados, respecto a la pauta de evaluación, fueron los siguientes:

Tabla 3.1: Resultados encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para unidad de farmacia.

| Individuo evaluado | Puntaje | Porcentaje obtenido |
|---------------------------|----------------|----------------------------|
| 1 | 7 | 41,2% |
| 2 | 5 | 29,4% |
| 3 | 9 | 52,9% |
| 4 | 8 | 47,0% |
| 5 | 8 | 47,0% |
| 6 | 10 | 58,8% |
| 7 | 4 | 23,5% |
| 8 | 10 | 58,8% |
| 9 | 7 | 41,2% |
| 10 | 9 | 52,9% |
| Pauta | 17 | 100% |
| promedio grupo | 7,7 | 45,3% |

Al analizar los datos ordenados en la Tabla 3.1, se puede observar que ningún individuo alcanzo el porcentaje mínimo de exigencia establecido (60%), para considerar óptimo, el conocimiento base del personal, en cuanto a Farmacovigilancia, y el protocolo vigente de Farmacovigilancia en el

establecimiento clínico, obteniendo, un porcentaje de aprobación promedio como grupo del 45,3%.

Con la finalidad, de obtener datos concretos sobre las fortalezas, y debilidades del personal de farmacia, en cuanto al manejo y conocimiento de la Farmacovigilancia, se analizaron los resultados globales, obtenidos por el equipo en cada unidad de contenido, las cuales, fueron establecidas en la Tabla 2.1. Los resultados observados, por unidad de contenido en la evaluación diagnóstica fueron los siguientes:



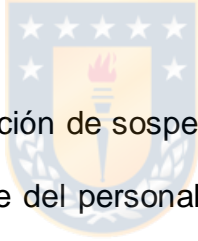
Tabla 3.2: Resultados globales de la Encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia por Unidad de contenido.

| Unidad de contenidos | Ítem | Puntaje ideal | Promedio grupal por unidad | Porcentaje de manejo de contenidos por unidad |
|---|--------------|---------------|----------------------------|---|
| Farmacovigilancia general. | Ítem I y III | 8pts | 4,6 pts. | 58,7% |
| Programa de farmacovigilancia para unidad de farmacia | Ítem I y II | 6pts | 1,9 pts. | 31,6% |
| Protocolo de farmacovigilancia hospital las higueras | Ítem III | 3pts | 1,1 pts. | 36,6% |

Se puede observar en la Tabla 3.2, que la mayor deficiencia en cuanto a manejo y conocimiento de contenidos, se encuentra en las unidades de programa de Farmacovigilancia orientado a la unidad de farmacia, y, en el protocolo de Farmacovigilancia perteneciente al hospital las higueras de Talcahuano, no obstante, el dominio de los contenidos de la unidad de Farmacovigilancia general, tampoco alcanzo el mínimo requerido (60%).

3.3 Resultado de elaboración de instructivo basado en protocolo institucional de Farmacovigilancia para la notificación de RAM y Fallas de calidad pesquisadas al interior de la unidad de farmacia.

Como resultado final, del proceso de elaboración del instructivo de comunicación de reacciones adversas a medicamentos, y fallas de calidad para Unidad de Farmacia, se obtuvo un documento de una plana de extensión, en el cual se especifica la mecánica de los dos procesos bases:

- 
- Proceso de comunicación de sospecha de RAM: Se establece, que bajo la detección, por parte del personal TENS de la unidad de farmacia, de cualquier sospecha de RAM, pesquisada por medio de señales de alerta, o lectura de las epicrisis, este debe realizar copia de la receta o epicrisis con la alerta de RAM, registrando, en el reverso su nombre y firma, posterior a esto, debe informar y entregar copia del documento, al Químico Farmacéutico encargado de la farmacia, el cual, tiene la responsabilidad de revisar antecedentes, y evaluar la gravedad de reacción adversa a medicamentos. Si la RAM es grave, se procede a escanear documento con sospecha de RAM, e informar vía telefónica, y, correo electrónico al Químico Farmacéutico encargado de Farmacovigilancia, no obstante, si la

RAM es leve o moderada, se dejará copia del documento en cajetín de Farmacovigilancia, habilitado en cada farmacia del hospital.

- Proceso de comunicación de Falla de calidad de medicamentos: Se instaura, que al momento en que el personal TENS de Farmacia, pesquisa una falla de calidad en el proceso de dispensación de medicamentos, o recibe una alarma de falla de calidad proveniente desde servicio clínico, este, debe proceder a llenar documento de alerta de falla de calidad disponible en cada Farmacia, (Anexo N°9) con los datos requeridos en el impreso, luego, el TENS de unidad de farmacia, debe presentar documento impreso y el medicamento, al Químico Farmacéutico encargado de la farmacia, para evaluar nivel de riesgo de la falla de calidad pesquisada, posteriormente, el Químico Farmacéutico hará llegar información pesquisada al Encargado de Farmacovigilancia, por vía telefónica y correo electrónico, si la falla de calidad es de alto riesgo (medicamentos inyectables), sin embargo, se dejará la información pesquisada en cajetín de Farmacovigilancia, si la falla de calidad NO se considera de alto riesgo.

3.4 Resultado de la elaboración de encuesta final de Farmacovigilancia para unidad y farmacia.

Luego de implementar, el instructivo de Farmacovigilancia, para personal de farmacia, y a partir de los resultados obtenidos en la primera encuesta aplicada, se elaboró la encuesta final de Farmacovigilancia, que abordaba las unidades de contenido descritos en la Tabla 2.3.

Como resultado final, se obtuvo un documento de tres planas de extensión, que se conformaba por cuatro ítems para evaluar, con un total de 17 puntos. Los ítems que compusieron la evaluación fueron los siguientes:

- Ítem I: Conformado por cinco preguntas de alternativas, extraídas de la encuesta diagnóstica aplicada al inicio al equipo de farmacia. Estas abordaban temáticas de Farmacovigilancia general, y del programa de Farmacovigilancia, orientado a unidad de farmacia. Las preguntas englobaron la importancia de la Farmacovigilancia en el recinto hospitalario, definición de RAM, conceptos de fármaco y diagnóstico alarmante y el concepto de RAM grave.

- Ítem II: Compuesto por dos preguntas de desarrollo, de respuesta corta, sobre los tiempos de notificación disponibles según tipo de RAM (Temática contenida en la unidad de Farmacovigilancia general).
- Ítem III: Contuvo una pregunta de aplicación, sobre la manera correcta de proceder dentro de la unidad de farmacia, al enfrentarse a una sospecha de RAM, esta pregunta abordo de lleno, la mecánica a seguir descrita en el instructivo de Farmacovigilancia, implementado en las farmacias de urgencia y hospitalizados, abordando temáticas de la unidad correspondiente a protocolo de Farmacovigilancia hospitalario.
- Ítem IV: Contuvo, un recuadro con diferentes fármacos y diagnósticos, se solicitó identificar cada termino con su clasificación correspondiente (fármaco alarmante, diagnostico alarmante, medicamento de alto riesgo y ninguno). En este ítem se abordó de lleno los contenidos de la unidad de programa de Farmacovigilancia orientado a la unidad de farmacia.

3.5 Resultados obtenidos en la encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia.

Los datos arrojados, por la revisión de la encuesta final, aplicada al equipo TENS de las farmacias urgencia y hospitalizados, posterior, a la intervención educativa sobre Farmacovigilancia, y el instructivo interno para la unidad de Farmacia, fueron los siguientes:

Tabla 3.3: Resultados encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de farmacia.

| Individuo evaluado | Puntaje | Porcentaje obtenido |
|-----------------------|---------|---------------------|
| 1 | 12 | 70,5% |
| 2 | 11 | 64,7% |
| 3 | 13 | 76,5% |
| 4 | 16,5 | 97,1% |
| 5 | 13 | 76,5% |
| 6 | 13 | 76,5% |
| 7 | 17 | 100% |
| 8 | 9 | 52,9% |
| 9 | 13 | 76,5% |
| 10 | 15 | 88,2% |
| Pauta | 17 | 100% |
| promedio grupo | 13,3 | 78,2% |

Al observar, los resultados arrojados posteriores a la revisión, se puede distinguir en la Tabla 3.3, que nueve de los diez TENS evaluados, que recibieron la intervención educativa sobre Farmacovigilancia, y el instructivo implementado en la Unidad de Farmacia, tuvieron un porcentaje de rendimiento en la encuesta final mayor al 60 %. El individuo que estuvo bajo el puntaje mínimo de aprobación,

con 9 puntos, supero el promedio grupal obtenido en la encuesta diagnóstica aplicada inicialmente, de 7,7 puntos. Se observó, además, que un integrante del equipo evaluado, consiguió el puntaje máximo de la evaluación.

Los resultados obtenidos por ítem de evaluación observados, fueron los siguientes:

Tabla 3.4: Resultados globales obtenidos en la Encuesta final de Farmacovigilancia por Unidad de contenido.

| Unidad de contenidos | Ítem | Puntaje ideal | Promedio grupal por unidad | Porcentaje de manejo de contenidos por unidad |
|---|-------------|---------------|----------------------------|---|
| Farmacovigilancia general. | Ítem I y II | 5 pts. | 4,1 pts. | 82% |
| Programa de Farmacovigilancia para unidad de farmacia. | Ítem I y IV | 9pts | 6,8 pts. | 75,6% |
| Protocolo e instructivo de Farmacovigilancia para Unidad de farmacia. | Ítem III | 3pts | 2,3 pts. | 76,6% |

En la Tabla 3.4, se observa que los resultados arrojados, de las tres unidades de contenido evaluadas, poseen un porcentaje de manejo de contenidos por unidad, por sobre el 60% mínimo de aprobación. Las Unidades de contenido con mayor dominio observadas, fueron, la de Farmacovigilancia general, seguida de la unidad referente al protocolo e instructivo de Farmacovigilancia, con un 82% y 76,6% de manejo respectivamente.

3.6 Comparación de los resultados globales obtenidos en la encuesta diagnóstica y final de Farmacovigilancia.



Se compararon, los resultados globales de ambas encuestas entre sí, y con sus pautas respectivas, para posteriormente analizar el impacto de la intervención realizada en el personal. Los resultados globales obtenidos, luego de la revisión fueron los siguientes:

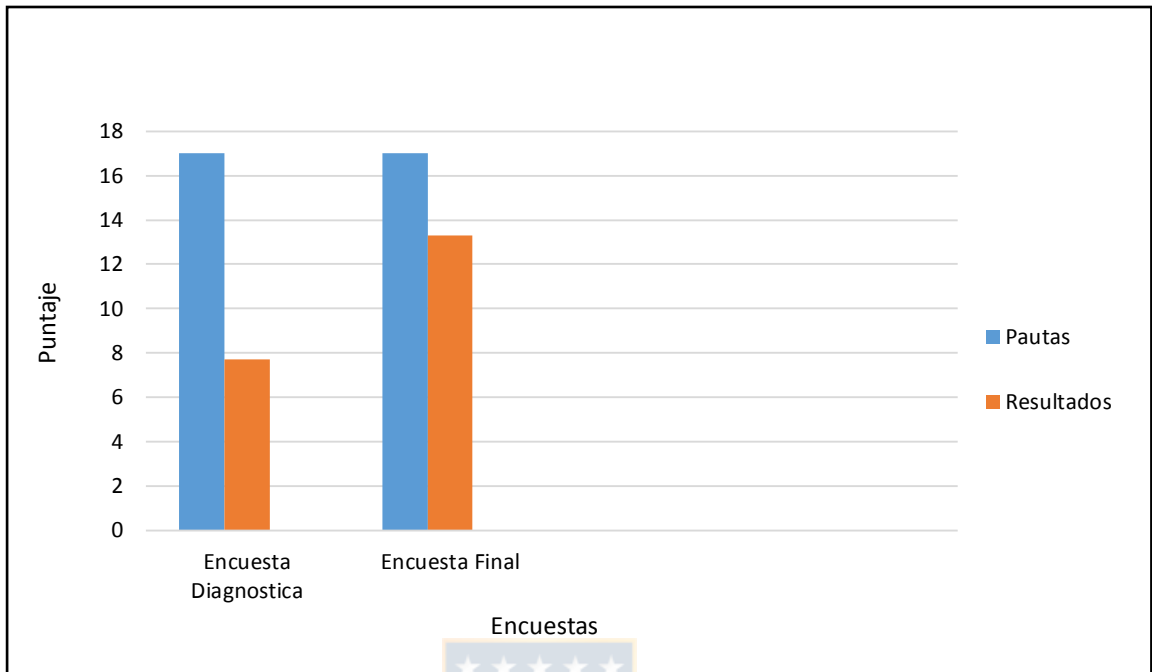


Gráfico 3.1: Resultados globales de la Encuesta Diagnóstica y final de Farmacovigilancia.

En el gráfico 3.1, se puede observar un evidente aumento en el resultado global, de la encuesta final, respecto a la encuesta diagnóstica aplicada, antes de la intervención al personal de farmacia. Se puede inferir, a partir de los resultados arrojados, que el proceso de capacitación y educación en el equipo de farmacia, tuvo un impacto positivo en cuanto al conocimiento, y, manejo de los conceptos de Farmacovigilancia evaluados.

Para establecer un análisis, del conocimiento y manejo adquirido por el equipo de farmacia, se establece una comparación de los resultados globales adquiridos por unidad de contenido. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

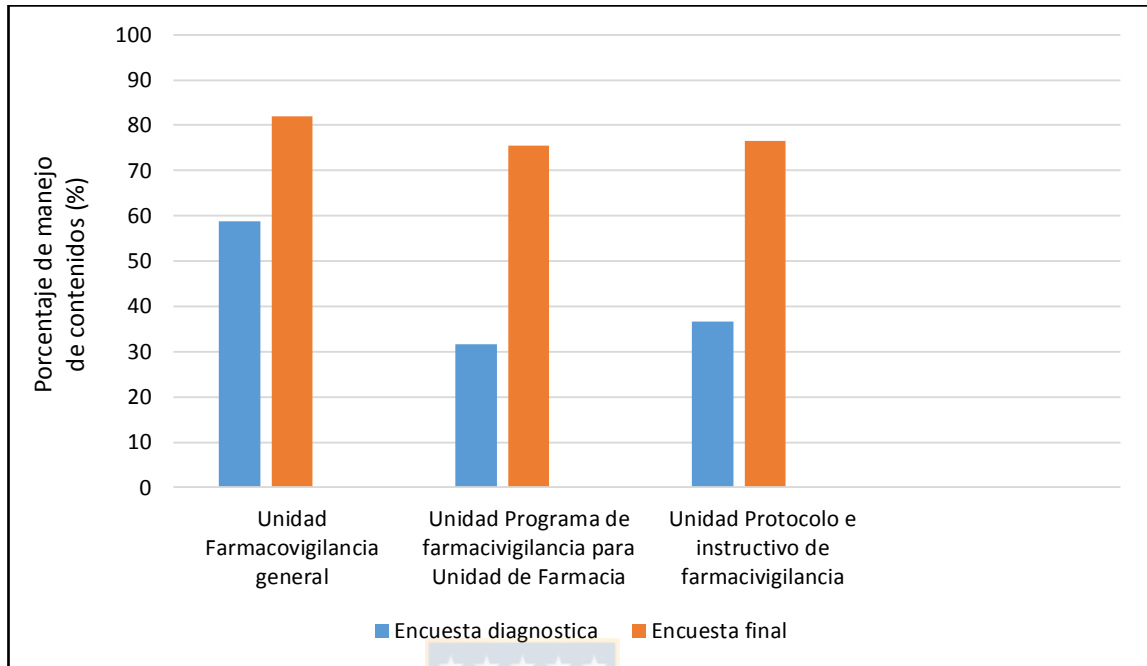


Gráfico 3.2: Resultados globales obtenidos por Unidad de contenidos en la Encuesta diagnóstica y final de Farmacovigilancia.

En el gráfico 3.2, se puede analizar que las Unidades correspondientes al programa de Farmacovigilancia para Unidad de farmacia y Protocolo e instructivo de Farmacovigilancia tuvieron un aumento relevante de un 44% y 40% respectivamente en su porcentaje de manejo de contenidos por parte del personal de farmacia. Se puede inferir que el manejo general de las tres Unidades de contenidos establecidas para el equipo de farmacia sufrieron un impacto positivo posterior al proceso de capacitación y educación aplicados al personal de farmacia.

4. CONCLUSIONES

A raíz, del análisis realizado a partir de los resultados finales, de nuestro proyecto de Farmacovigilancia instaurado en la unidad de farmacia, se pudieron gestar las siguientes conclusiones:

Basándonos en los resultados iniciales de la encuesta diagnóstica, podemos concluir que no todo el personal posee una misma base en materia de Farmacovigilancia y que podría tener un efecto benéfico acondicionar a todo personal TENS nuevo que ingrese a la unidad de farmacia con una capacitación estándar de Farmacovigilancia general y del instructivo de comunicación dentro de cada farmacia del establecimiento.

Se observó que el proceso de educación sobre Farmacovigilancia y el instructivo perteneciente a las Farmacias del centro clínico tuvieron un impacto positivo en el personal de Farmacia. Es por esto, que, realizar capacitaciones de forma periódica para la unidad podría tener aun mayor impacto en el número de Reacciones adversas a medicamentos detectadas desde las farmacias de urgencia y hospitalizados.

Además, se concluye que el conocimiento y manejo inicial sobre Farmacovigilancia y el protocolo hospitalario previo a cualquier intervención realizada son considerados insuficientes.

Por consiguiente, podemos inferir por medio de la comparación de los resultados tabulados y graficados obtenidos entre la encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia y la encuesta final de Farmacovigilancia, que los procesos de implementación y educación realizados entre los meses de julio y agosto de 2019 tuvieron un impacto positivo en el conocimiento básico de Farmacovigilancia en el personal TENS de la unidad y sobre todo en el manejo y aplicación del instructivo de uso interno para cada farmacia del Hospital Las Higueras de Talcahuano.



5. GLOSARIO

- **Farmacovigilancia:** Ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.
- **Reacción adversa a Medicamentos (RAM):** Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, o para modificar sistemas fisiológicos.
- **RAM Grave:** Son aquellas RAM que pueden producir alguna de las siguientes: la muerte o que pone en riesgo la vida, motivo de hospitalización o prolongación de esta e incapacidad permanente o transitoria.
- **RAM leve o moderada:** Toda RAM que no cumple características de gravedad (no fatal, no causa ingreso hospitalario o no prolonga la hospitalización).
- **Denuncia de falla de calidad de medicamentos:** Corresponde a las denuncias por problemas presentados en la presentación de un medicamento (envase, rotulado, forma farmacéutica, etc.).

- TENS Unidad de Farmacia: Personal técnico en enfermería de nivel superior que desempeña sus labores en alguna de las cuatro farmacias pertenecientes al establecimiento hospitalario.
- Fármaco alertante: Fármacos prescritos para el tratamiento de una posible RAM cursada por un paciente.
- Diagnóstico alertante: Diagnóstico, síntoma o signos que nos permiten sospechar que un paciente cursa una RAM.
- Denuncia falla de eficacia: Corresponde a las denuncias por ineficacia de un medicamento para conseguir el efecto terapéutico deseado.
- Denuncia falla de calidad: Corresponde a las denuncias por problemas presentados en la presentación de un medicamento (envase, rotulado, forma farmacéutica, etc.).
- Falla de calidad de alto riesgo: corresponde a la falla de calidad de una forma farmacéutica inyectable que presente un cuerpo extraño en su interior.
- Protocolos IAAS: Conjunto de normas que buscan prevenir Infecciones Asociadas a la Atención en Salud dentro del establecimiento clínico.

6. BIBLIOGRAFÍA.


- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2016). Buenas prácticas del sistema de FARMACOVIGILANCIA de medicamentos de Uso Humano. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Buenas-practicas-farmacovigilancia-SEFV-H.pdf>
- Avedillo A. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. (2019). Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Dennis R, Gutiérrez J, Rodríguez M, Bernal M, Rivadeneira F, Jiménez D, Rivera A, Useche B. (1998). Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio. Acta Médica Colombiana, 23 (1), 15-22.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. (2014). Instructivo para la notificación de sospechas a reacciones adversas a medicamentos. (5ta. Ed.) Chile.
- Galaz O. (2018). Sistema público notificó el 56% de las reacciones adversas a medicamentos. Disponible en: <http://www.ipsuss.cl/ipsuss/analisis-y-estudios/medicamentos/sistema-publico-notifico-el-56-de-las-reacciones-adversas-a/2018-01-22/173409.html>
- Gómez L, Téllez A, López O. (2007). Diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia intensiva en un hospital pediátrico mexicano. Pharmaceutical Care, 9 (3), 117-122.
- Rodríguez J.M, Aguirre C, García M, Palop R. Farmacovigilancia hospitalaria. (2002). (3ra. Ed.) España: fundación española de farmacia hospitalaria.
- Santillana docentes. Evaluación inicial o diagnóstica. (2007). Disponible en: <http://ww2.educarchile.cl/UserFiles/P0001/File/Evaluaci%C3%B3n%20Inicial.pdf>
- Vacca C, Angulo N, Orozco J, Holguín E, Valcárcel R, Jiménez F, López J. (2006) Boletín de farmacovigilancia. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf>

7. ANEXOS

Anexo N°1: Flujograma de notificación de RAM para profesionales de la salud establecido en protocolo de Farmacovigilancia del Hospital Las Higueras de Talcahuano.



Anexo N°2: Formulario de notificación de sospechas de Reacciones adversa a medicamentos.



Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

(NOTA: LA IDENTIDAD DEL INFORMANTE Y DEL PACIENTE SON CONFIDENCIALES)
Completar todos los campos, si desconoce el dato señalar "desconocido"

Datos del Paciente

Iniciales del paciente: N° de Ficha: Unidad/Servicio: (Ejemplo: Pediatría)

Sexo: M F Desconocido Edad: (N°) (Unidad, Ejemplo: años) Peso Kg Talla cm

Declara pueblo originario: (anote los dos dígitos correspondientes según el siguiente listado)

| | | | | |
|-----------------------------|-------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 00 Ninguno | 03 Atacama | 06 Maipo | 09 Valparaíso (Yaya) | 12 No Responde |
| 01 Antofagasta (Iquique) | 04 Coquimbo | 07 Quilicura | 10 No Sebe | 13 No es posible enumerar el dato |
| 02 Atacameño (Lípez, Sotol) | 05 Biobío | 08 Bona No | 11 Otro pueblo originario declarado: | |

Descripción de la Reacción Adversa (incluyendo datos de laboratorio)

FECHA INICIO RAM *: Duración de la RAM: (marque con X la unidad de tiempo)

(dd/mm/aaaa) minutos horas días meses años

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA:

| Fármaco(s) | | Recibió Fármaco Concomitante | | | S = Fármaco Sospechoso C = Fármaco Concomitante | | | | | |
|------------|---|--|--------|---|--|------------|-------------|--------------|---------------|---------------------------|
| | | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| S | C | Fármaco(s) | Marca® | Lote (esencial para productos biológicos) | Dosis | Frecuencia | Vía de Adm. | Fecha Inicio | Fecha Término | Motivo de la Prescripción |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

Anexo N°3: Formulario de denuncia de falla de calidad.



Salud Pública
Ministerio de Salud
República de Chile

RECEPCIÓN N°

FÓRMULARIO DE DENUNCIA A LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS O COSMÉTICOS

FECHA (Imprimir en tamaño Folio 21,0 x 33 cm)

DENUNCIANTE PARTICULAR

NOMBRE:

RUT: -

DIRECCIÓN:

TELÉFONO:

E-MAIL:

DENUNCIANTE INSTITUCIONAL

NOMBRE DENUNCIANTE:

PROFESIÓN:

CARGO:

INSTITUCIÓN:

SERVICIO DE SALUD (si corresponde):

REGIÓN:

TELÉFONO:

E-MAIL: @

NOMBRE PRODUCTO DENUNCIADO:

LABORATORIO FABRICANTE:

DISTRIBUIDOR:

N° REGISTRO ISP:

N° SERIE O LOTE:

FECHA VENCIMIENTO:

DESCRIPCIÓN DE LA DENUNCIA

Explicación detallada del problema presentado con el medicamento o cosmético

ANTECEDENTES ADJUNTOS:

CARTA DE DIRECTOR DE INSTITUCIÓN, JEFE DE FARMACIA (si procede):

BOLETA DE COMPRA DEL LUGAR DE VENTA, FARMACIA, PERFUMERÍA, etc., (si procede):

ANTECEDENTES MÉDICOS (si están disponibles):

MUESTRA:

FIRMA DEL DENUNCIANTE

Anexo N°4: Afiche para pacientes ambulatorios de Farmacovigilancia.

¡Comunica las reacciones adversas de los medicamentos!

¿Alguna vez has tenido un efecto indeseado cuando tomas un medicamento?

Los medicamentos producen acciones benéficas como aliviar síntomas, prevenir y curar enfermedades, pero también pueden provocar efectos indeseados en tu salud.

Si al utilizar un medicamento, presentas algún tipo de molestia o reacción adversa, COMUNÍCALO EN LA FARMACIA DE TU HOSPITAL y pide hablar con el Químico Farmacéutico

¡Ayúdanos a combatir riesgos innecesarios en la salud! FOMENTA LA FARMACOVIGILANCIA

Farmacovigilancia Hospital Lita Higuera

Abbott

Anexo N°5: Afiche para profesionales de la salud de Farmacovigilancia.

Tu responsabilidad NO termina en la receta o procedimiento.

¡INFORMATE, NOTIFICA, PARTICIPA!

¿Qué es la Farmacovigilancia?

Es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos, conocidos como Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

¿Qué es una RAM?

Es una respuesta nociva y no deseada que ocurre empleando un medicamento a dosis terapéutica.

¿Cómo notificar?

Mediante sistema "Red- RAM" del ISP, a través de una cuenta personal otorgada por el Encargado de Farmacovigilancia del Hospital.

El plazo para notificar es:

- 72 hrs. para RAM graves
- Hasta 30 días para otras RAM.

¿Qué debo notificar?

TODAS las sospechas de RAM, priorizando:

1. RAM Graves: Ponen en peligro la vida, causan o prolongan hospitalización.
2. RAM medicamentos nuevos
3. Efectos adversos desconocidos
4. Aumento de frecuencia de casos

¿Por qué debo notificar?

- Detectar precozmente y prevenir RAM.
- Identificar nuevos eventos adversos.
- Determinar la frecuencia de RAM a nivel local y nacional.
- Identificar factores de riesgo para aparición de una RAM.

¿Qué hacer en caso de sospechar una RAM?

Profesional detecta sospecha de RAM → Avise a Farmacia a QF para comunicar sospecha de RAM y complete formulario de sospecha de RAM y deje constancia en ficha clínica → Envíe formulario a QF Farmacovigilancia (Red RAM, e-mail o impresa) → QF revisa información, analiza y envía notificación a Subdepartamento de Farmacovigilancia

Consultas y solicitud de claves: QF. Farmacovigilancia, Anexo MINSAL: 417427 fvigilancia.hh@redsalud.gov.cl

SEMPRE con Abbott

¿Cómo aportamos a la farmacovigilancia desde la farmacia?

1. Diagnósticos alertantes

- Dermatológicos**
 - Erupción cutánea
 - Urticaria
 - Enrojecimiento
 - Prurito
 - Exantema
 - Angioedema
 - Alergias
- Sistema Nervioso Central**
 - Cefaleas
 - Neuropatía
 - Convulsiones
 - Confusión
 - Pérdida de conciencia
- Gastrointestinales**
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Dolor abdominal
 - Diarrea
 - Constipación
 - Mucositis
- Cardiovasculares**
 - Taquicardia
 - Bradicardia
 - Hipotensión arterial
- Psiquiátricos**
 - Agitación
 - Insomnio
 - Ansiedad
- Respiratorios**
 - Disnea
 - Tos irritativa
 - Neumonitis química
- Otros**
 - Hipo/Hiperglicemia
 - Hipo/Hipernatremia
 - Rabdomiólisis
 - Trombocitopenia
 - Intoxicaciones
 - Coagulopatía
 - Disquinesia

2. Prescripciones alertantes

- *Antídotos:**
 - Acido Folinico 50mg
 - Flumazenilo
 - Naloxona
 - Dantroleno
 - N-Acetilcisteína
 - Protamina
 - Glucagón
 - Artesunato 60 mg
 - Calcio edetato 5%
 - Dimetilsulfóxido
 - Obidoxima
 - Sodio nitrito
 - Carbón activado
- *Antihistamínicos:**
 - Clorfenamina
 - Cetirizina
 - Loratadina
- *Corticoides EV y oral:**
 - Betametasona
 - Dexametasona
 - Fludrocortisona
 - Hidrocortisona
 - Metilprednisolona
 - Prednisona
- *Otros:**
 - Fitomenadiona
 - Ondansetron
 - Loperamida
 - Domperidona
 - Metoclopramida

3. Suspensión/cambio brusco de un tratamiento

Suspensión anticipada de un medicamento, dentro de los primeros días de iniciada la terapia.

FARMACOVIGILANCIA ES,

¡TRABAJAR EN EQUIPO!

¿Qué hacer si sospecho de una RAM?

Receta médica con prescripción o diagnóstico alertante de RAM

Relato del paciente de posibles efectos adversos

Imprimir copia de receta

Comunicar y entregar a QF Farmacovigilancia para revisión del caso y notificación.

Abbott

Farmacovigilancia Hospital Las Higueras

Anexo N°7: Encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia.



Encuesta diagnóstica de Farmacovigilancia

Unidad de Farmacia:

Puntaje total: 18pts

Puntaje obtenido:

Fecha:

- I. Encierre con un círculo la alternativa correcta: (1pt c/u)
- 1- De las siguientes alternativas ¿Cuál cree Ud. que es el objetivo de la Farmacovigilancia hospitalaria?
- a) La investigación de los efectos comunes de los medicamentos en el hospital.
 - b) La recopilación de los diferentes errores de medicación del hospital.
 - c) La recopilación, investigación y evaluación de los efectos adversos de los medicamentos en los pacientes del hospital.
- 2- ¿Cuál de las siguientes definiciones corresponde a Reacción Adversa a Medicamentos?
- a) Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano.
 - b) Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado, según lo determinado por la investigación científica previa.
 - c) Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento en cualquiera de las fases de su ruta (desde prescripción a administración).
- 3- ¿Qué medicamentos se pueden notificar por medio del formulario de Farmacovigilancia?
- a) Medicamentos sintéticos

- b) Medicamentos biológicos
 - c) Vacunas
 - d) Todas las anteriores
- 4- ¿Quiénes pueden detectar reacciones adversas a medicamentos (RAM) en nuestro hospital?
- a) Todos los profesionales de la salud (médicos, odontólogos, químicos farmacéuticos etc.) y personal técnico del hospital.
 - b) Pacientes ambulatorios y hospitalizados.
 - c) Todo trabajador del hospital.
- 5- ¿Qué podemos considerar como fármaco alertantes?
- a) Son medicamentos que tienen altas probabilidades de causar una reacción adversa.
 - b) Son fármacos prescritos para el tratamiento de una posible RAM en un paciente.
 - c) Son fármacos de alto riesgo para los pacientes.
- 6- ¿Qué podemos considerar como diagnóstico alertante?
- a) Diagnósticos, síntomas y signos que nos permiten sospechar que un paciente cursa una RAM.
 - b) Diagnósticos graves que especifican que el paciente cursa una RAM.
 - c) Diagnósticos que especifican un error de medicación.
 - d) A y b son correctas
 - e) B y c son correctas
 - f)
- 7- ¿Cuándo podemos considerar que una RAM es grave?
- a) Ponga en peligro la vida o sea mortal para el paciente.
 - b) Provoque incapacidad o invalidez grave en el paciente.
 - c) Cause o prolongue la hospitalización del paciente.
 - d) Todas las anteriores.
 - e) A y b


II. Responda brevemente las siguientes preguntas:

Nombre 2 fármacos que Ud. considera pueden alertar una posible RAM: (2pts)

Nombre 2 diagnósticos que Ud. considera pueden alertar una posible RAM: (2pts)

III. En proceso de notificación es **sumamente importante** identificar la gravedad de las reacciones adversas a medicamento, ya que **de esto depende el tiempo que disponemos** para notificarlas a la autoridad correspondiente. Respecto a lo anterior relacione según su criterio y conocimiento el tiempo que tenemos disponible para notificar los diferentes tipos de RAM. (3pts)

RAM Grave (**G**) RAM Moderada (**M**) RAM Leve (**L**)



| Tipo de RAM (letra) | Tiempo de notificación |
|---------------------|------------------------|
| | 30 días |
| | 14 días |
| | 7 días |
| | 72 horas |
| | 24 horas |

IV. Responda brevemente ¿De qué manera procedería usted en su unidad de farmacia al recibir una alerta de RAM grave por parte de un servicio? (4pts)

Anexo N°8: Instructivo de comunicación de sospechas RAM y Denuncias de fallas de calidad para Unidad de Farmacia.





DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

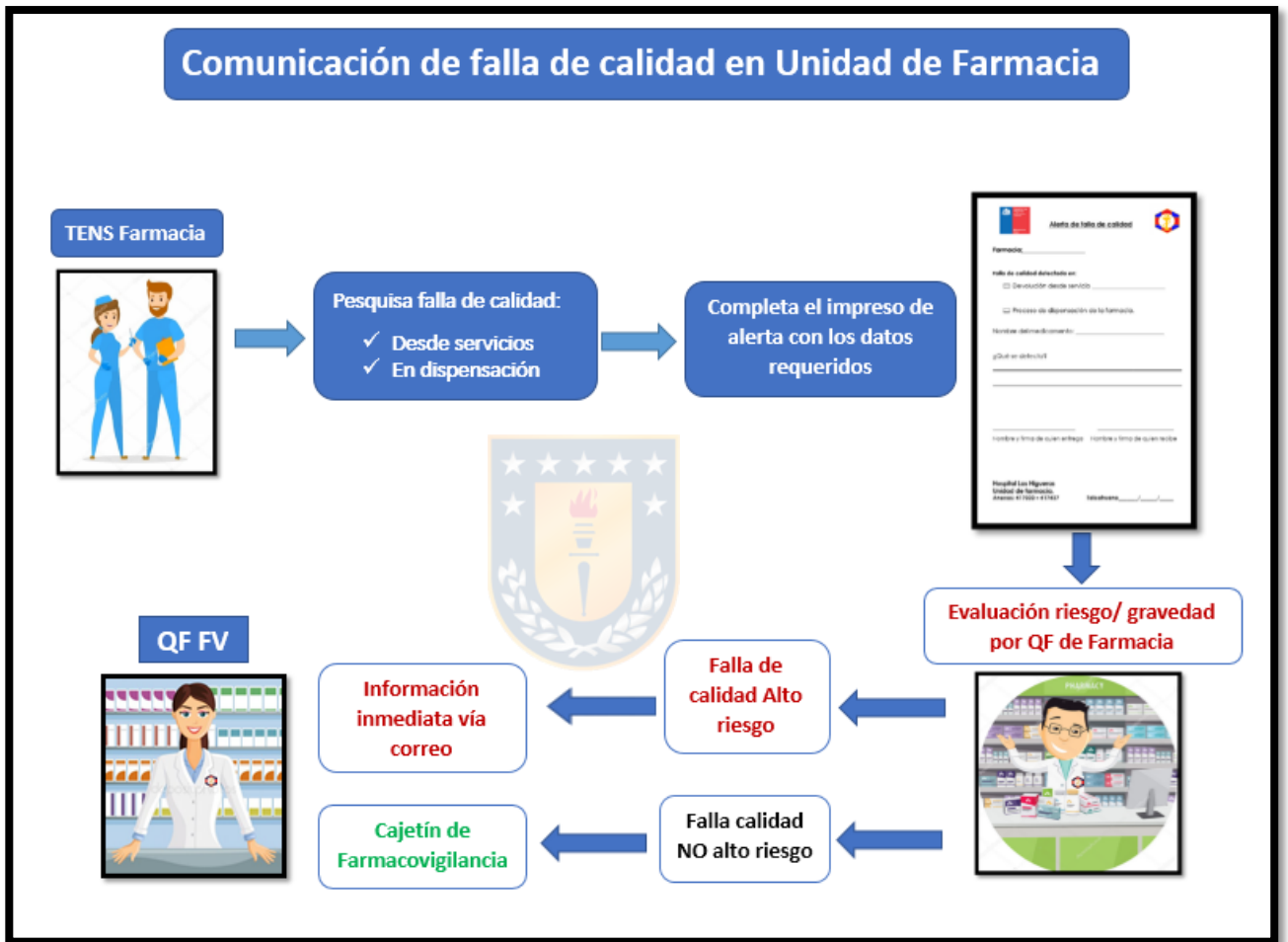
A MEDICAMENTOS (RAM) Y FALLAS DE CALIDAD EN UNIDAD DE FARMACIA

1. **Objetivo: Describir** las actividades que se deben realizar en Unidad de Farmacia tras la detección o alerta de RAM y/o fallas de calidad.
2. **Proceso de comunicación de sospechas de RAM en Unidad de Farmacia:**
 - TENS de farmacia detecta sospecha de RAM mediante alertas en el diagnóstico de recetas de pacientes o epicrisis de altas hospitalarias.
 - TENS de farmacia realiza copia de la receta o epicrisis con la alerta de RAM, registrando en el reverso su nombre y firma.
 - TENS de Farmacia informa y entrega copia del documento a Químico Farmacéutico encargado de la farmacia.
 - Químico Farmacéutico revisa antecedentes y evalúa gravedad de reacción adversa a medicamentos.
 - Si la RAM es grave: escanea documento con sospecha de RAM e informa vía telefónica y correo electrónico a Químico Farmacéutico de Farmacovigilancia.
 - Si la RAM es leve o moderada: se dejará copia del documento en cajetín de Farmacovigilancia.
 - Químico Farmacéutico de cada área da aviso a secretaria de Unidad de Farmacia para gestionar traslado de documentos del cajetín a oficina del Químico Farmacéutico Encargado de Farmacovigilancia.
3. **Proceso de comunicación de fallas de calidad en Unidad de Farmacia:**
 - TENS de farmacia pesquisa falla de calidad en proceso de dispensación de medicamentos o recibe medicamento con falla de calidad proveniente desde servicio clínico.
 - TENS de farmacia llena documentos de alerta de falla de calidad con los datos requeridos en el impreso.
 - TENS de farmacia presenta documento impreso y medicamento a Químico Farmacéutico encargado de la farmacia.
 - Químico Farmacéutico evalúa nivel de riesgo de falla de calidad pesquisada.
 - Químico Farmacéutico hará llegar información pesquisada a Encargado de Farmacovigilancia por vía telefónica y correo electrónico si falla de calidad es de alto riesgo (medicamentos inyectables)
 - Químico farmacéutico dejara información pesquisada en cajetín de farmacovigilancia si la falla de calidad NO se considera de alto riesgo
 - Químico Farmacéutico de cada área da aviso a secretaria de Unidad de Farmacia para gestionar traslado de documentos del cajetín a oficina del Químico Farmacéutico Encargado de Farmacovigilancia.

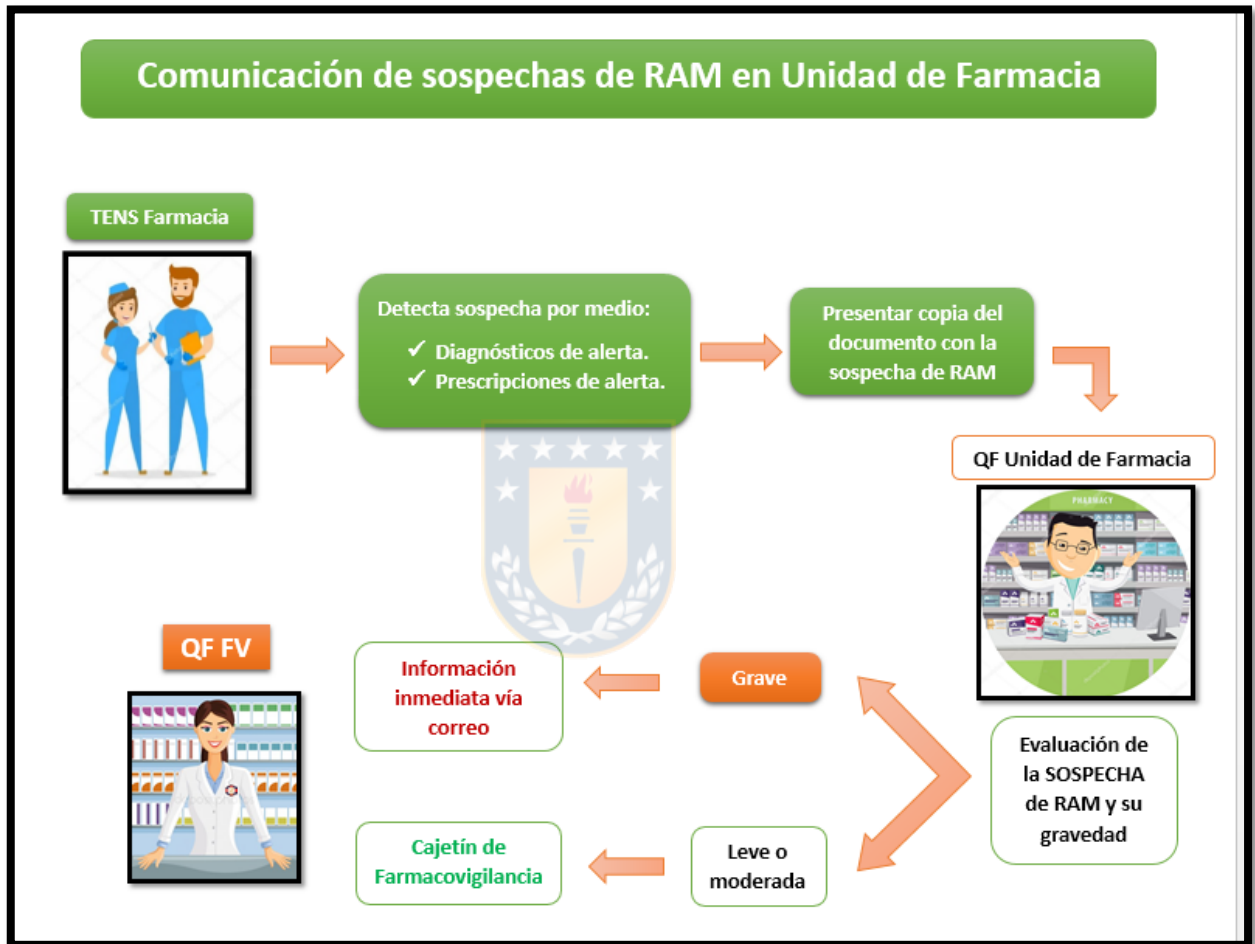
Anexo N°9: Documento alerta de falla de calidad para Farmacia.

| | | |
|---|--|---|
|  | <u>Alerta de falla de calidad</u> |  |
| Farmacia: _____ | | |
| Falla de calidad detectada en: | | |
| <input type="checkbox"/> Devolución desde servicio _____ | | |
| <input type="checkbox"/> Proceso de dispensación de la farmacia. | | |
| Nombre del medicamento: _____ | | |
| ¿Qué se detecta? | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | _____ | |
| Nombre y firma de quien entrega | Nombre y firma de quien recibe | |
| Hospital Las Higueras Unidad de farmacia. Anexos: 417020 – 417427 | | Talcahuano _____/_____/____ |

Anexo N°10: Flujo de Comunicación de sospechas de RAM en Unidad de Farmacia.



Anexo N°11: Flujograma de Comunicación de Fallas de Calidad en Unidad de Farmacia.



Anexo N°12: Encuesta final de Farmacovigilancia para Unidad de Farmacia.



Encuesta final de farmacovigilancia

Unidad de Farmacia:
obtenido:



Puntaje total: 17 pts.

Puntaje

Fecha:

V. Encierre con un círculo la alternativa correcta: (1pto c/u)

8- De las siguientes alternativas ¿Cuál cree Ud. que es el objetivo de la farmacovigilancia hospitalaria?

- d) La investigación de los efectos comunes de los medicamentos en el hospital.
- e) La recopilación de los diferentes errores de medicación del hospital.
- f) La recopilación, investigación y evaluación de los efectos adversos de los medicamentos en los pacientes del hospital.

9- ¿Cuál de las siguientes definiciones corresponde a Reacción Adversa a Medicamentos?

- d) Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano.
- e) Falla inesperada de un medicamento para producir el efecto deseado, según lo determinado por la investigación científica previa.
- f) Acontecimiento que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento en cualquiera de las fases de su ruta (desde prescripción a administración).

10- ¿Qué podemos considerar como fármaco alertantes?

- d) Son medicamentos que tienen altas probabilidades de causar una reacción adversa.
- e) Son fármacos prescritos para el tratamiento de una posible RAM en un paciente.
- f) Son fármacos de alto riesgo para los pacientes.

11- ¿Qué podemos considerar como diagnostico alertante?

- g) Diagnósticos, síntomas y signos que nos permiten sospechar que un paciente cursa una RAM.
- h) Diagnósticos que especifican que el paciente cursa una RAM.
- i) Diagnósticos que especifican un error de medicación.
- j) A y b son correctas
- k) B y c son correctas



12- ¿Cuándo podemos considerar que una RAM es grave?

- f) Ponga en peligro la vida o sea mortal para el paciente.
- g) Provoque incapacidad o invalidez grave en el paciente.
- h) Cause o prolongue la hospitalización del paciente.
- i) Todas las anteriores.
- j) A y b

VI. Responda brevemente las siguientes preguntas:

- 1) ¿Cuánto tiempo tenemos para notificar al ISP un RAM grave? (1pto)
- 2) ¿Cuánto tiempo disponemos para notificar al ISP una RAM moderada? (1pto)

VII. Responda brevemente ¿De qué manera procedería usted en la unidad de farmacia al detectar en la epicrisis una sospecha de RAM? (3pts)

VIII. En el siguiente cuadro identifique cada término con alguna de las siguientes clasificaciones correspondientes. (0,5pts c/u)

1: Fármaco alertante; 2: Diagnostico alertante

3: Medicamento de Alto Riesgo; 4: Ninguno.

| Término | Clasificación |
|---------------------|----------------------|
| Acenocumarol | |
| Flumazenilo | |
| Naloxona | |
| Embarazo | |
| Enoxaparina | |
| Hipertermia maligna | |
| Neumonía | |
| Dantroleno | |
| Aplasia medular | |
| Ácido folínico | |
| Morfina | |
| Urticaria | |
| Influenza | |
| Fentanilo | |