



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE
FARMACOVIGILANCIA EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-
CHIMBORAZO”**

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR

ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

TUTOR

Dr. JACINTO MERA

RIOBAMBA – ECUADOR

2014

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación está dedicado a mis padres Alba y Estuardo ya que ellos han sido mi guía, proporcionarme la fuerza para salir adelante y no darme por vencida ante los obstáculos, por su amor incondicional y por creer en mí.

A mi hermano Jefferson, por enseñarme que las cosas se consiguen con esfuerzo y perseverancia.

A mis Tías Blanca y Marcela, por estar siempre pendiente de mis estudios y acogerme en su hogar como a una hija durante mi vida estudiantil.

AGRADECIMIENTO

A Dios por haberme permitido vivir y por bendecirme en cada paso que doy.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por contribuir en mi formación académica y permitirme estudiar en esta noble institución.

Al Dr. Jacinto Mera por aceptar ser el tutor del tema de investigación y aportar con grandes conocimientos para ejecutar con responsabilidad y ética el desarrollo de la tesis.

Al BQF. Fausto Contero por su asesoramiento y valiosa colaboración, que mediante sus conocimientos hizo realidad este trabajo investigativo.

A mis amigos Mayra, Byron, Luis y Juan Carlos, por brindarme su amistad y por haber hecho de mi vida estudiantil una etapa inolvidable.

Al amor de mi vida por su apoyo incondicional, paciencia y compañía en las etapas más difíciles de mi vida.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: “**IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO**”, de responsabilidad de la señorita egresada Alba Geomara Ribadeneira Ramírez, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dr. Silvio Álvarez
DECANO FAC. CIENCIAS

Dr. Francisco Portero
DIRECTOR ESCUELA
BIOQUÍMICA Y FARMACIA

Dr. Jacinto Mera
DIRECTOR DE TESIS

Bqf. Fausto Contero
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Ing. Eduardo Tenelanda
COORDINADOR
SISBIB – ESPOCH

NOTA DE TESIS

Yo, **Alba Geomara Ribadeneira Ramírez**, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.

ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

RESUMEN

Se implementó el Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia en el Subcentro de Salud Chambo en la provincia de Chimborazo, para que se aplique el Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), obligatorio para los establecimientos de salud que permite identificar, evaluar y prevenir las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Para evaluar la implementación del sistema, se realizó un programa piloto con 30 pacientes diagnosticados con hipertensión arterial comprendidos entre 46 a 91 años de edad, el método utilizado para buscar las RAM, fue el de farmacovigilancia activa por medio del cual detectamos 15 RAM distribuidas de la siguiente manera 13.33% de los pacientes presentaron alguna RAM a los ARA II, seguido de los calcioantagonista con un 6.66%, IECA, betabloqueante, psicoléptico e inhibidor de los lípidos con un 3.33% respectivamente. Se aplicó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores para clasificar las RAM teniendo el 46.67% en la categoría de DUDOSA, 3.33% POSIBLE, 20% PROBABLE y finalmente el 0% en la categoría de PROBADA.

La aplicación del Sistema de Farmacovigilancia es beneficioso, ya que se puede detectar, evaluar y prevenir las RAM, además contribuyó a la adherencia de los pacientes al tratamiento farmacológico que ayuda a mejorar la calidad de vida.

Se recomienda fomentar el trabajo en equipo para que se aplique permanentemente este modelo porque el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia es responsabilidad de todos los profesionales de la salud.

SUMMARY

The Management Model of the Pharmacovigilance System was implemented in the Sub-Centre Chambo in the province of Chimborazo in order to apply the regulation of the National Pharmacovigilance System (NPhVS) which is compulsory for the establishments for health that allows identify, assess and prevent the suspicions of adverse reactions to drugs (ADR).

To evaluate the implementation of the system, was held a pilot program with 30 patients diagnosed with arterial hypertension who were between 46-91 years old, the method used to find the ADRs, was that of active pharmacovigilance through which was detected 15 ADRs which were distributed in the order that follows 13.33% of patients had some ADRs to ARBs, followed by a 6.66% calcium antagonist, ACE inhibitors, beta-blockers, psicoléptico and inhibitor of lipid 3.33% respectively. Algorithm Karch and Lasagna modified by Naranjo et al was applied to classify ADRs having 46.67% in the category of DOUBTFUL, 3.33% was PROBABLE and finally 0% in the category of PROVEN.

Application of the Pharmacovigilance System is beneficial since it can detect, assess and prevent ADRs, it has contributed to patient adherence to pharmacotherapy that helps improve the quality of life.

It is recommended promote teamwork to permanently apply this model because the operation of the Pharmacovigilance System is the responsibility of all health professionals.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE CUADROS

ÍNDICE DE GRÁFICOS

ÍNDICE DE FIGURAS

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

ÍNDICE DE ANEXOS

INTRODUCCIÓN

1	MARCO TEÓRICO.....	3
1.1	Farmacovigilancia.....	3
1.1.1	Definición.....	3
1.1.2	Objetivos del sistema de farmacovigilancia.....	3
1.1.3	Farmacovigilancia en el Ecuador.....	4
1.1.4	Responsabilidad del farmacéutico en la farmacovigilancia.....	4
1.1.5	Métodos utilizados en la farmacovigilancia.....	4
1.1.5.1	Farmacovigilancia pasiva.....	5
1.1.5.2	Farmacovigilancia activa.....	5
1.1.5.3	Estudios de casos y controles.....	5
1.1.5.4	Estudios de cohorte.....	5
1.1.5.5	Notificación espontánea.....	6
1.2	Reacción adversa a medicamentos.....	6
1.2.1	Clasificación de las RAM.....	6
1.2.1.2	Clasificación según Rawlins y Thompson.....	6
1.2.1.3	Clasificación según su intensidad.....	7
1.3	Hipertensión arterial.....	8
1.3.1	Clasificación de la hipertensión arterial.....	8
1.3.1.1	Clasificación de acuerdo al Séptimo Informe de Joint National Committee para la prevención, detección, evaluación y tratamiento de la hipertensión (JNC VII).....	8
1.3.1.2	Clasificación de acuerdo a la Sociedad Europea de Hipertensión Arterial y Cardiología (SEH-C).....	8
1.3.2	Síntomas.....	9
1.3.3	Factores de riesgo cardiovasculares.....	9
1.3.3.1	Edad.....	9
1.3.3.2	Sexo.....	9
1.3.3.3	Origen étnico.....	10
1.3.3.4	Dieta.....	10
1.3.3.5	Estrés.....	10

1.3.3.6	Actividad física.....	10
1.3.3.7	Tabaquismo.....	11
1.3.3.8	Sobrepeso y obesidad.....	11
1.3.3.9	Consumo de alcohol.....	12
1.3.4	Diagnóstico.....	12
1.3.5	Tratamiento.....	12
1.3.5.1	Tratamiento no farmacológico.....	12
1.3.5.2	Tratamiento farmacológico.....	13
1.3.5.3	Elección del tratamiento.....	13
1.3.5.4	Estrategia terapéutica.....	13
1.4	Farmacocinética de los medicamentos antihipertensivos.....	14
1.5	Reacciones adversas de los antihipertensivos.....	15
2	PARTE EXPERIMENTAL.....	19
2.1	Lugar de la investigación.....	19
2.2	Factores de estudio.....	19
2.2.1	Población.....	19
2.2.2	Muestra.....	19
2.3	Elementos de apoyo.....	19
2.4	Materiales, equipos y reactivos.....	20
2.4.1	Material biológico.....	20
2.4.2	Material de oficina.....	20
2.4.3	Equipos y materiales utilizados en la capacitación de los pacientes y personal de salud	20
2.5	Métodos.....	21
2.6	Técnicas.....	21
2.7	Procedimientos.....	22
2.7.1	Revisión bibliográfica.....	22
2.7.2	Diagnóstico situacional.....	22
2.7.3	Plan de mejoras.....	23
2.7.4	Capacitación al personal de salud que trabaja en el Subcentro....	23
2.7.5	Prueba piloto.....	23
3	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	28
3.1	Diagnóstico situacional.....	28
3.1.1	Descripción del plan de mejoras.....	33
3.1.2	Diagnóstico final.....	35
	CONCLUSIONES.....	61
	RECOMENDACIONES.....	63
	BIBLIOGRAFÍA.....	64

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARA II	Antagonistas de los receptores de la angiotensina II
CO	Monóxido de carbono
ECV	Enfermedades cardiovasculares
EEUU	Estados Unidos
g	Gramos
HDL	Lipoproteínas de alta densidad
HTA	Hipertensión arterial
IECA	Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina
IMC	Índice de masa corporal
JNC VII	Séptimo informe de Joint National Committee para la prevención, detección, evaluación y tratamiento de la Hipertensión
Kg	Kilogramos
LDL	Lipoproteínas de baja densidad
m	Metros
mm Hg	Milímetros de mercurio
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización mundial de la salud
PA	Presión arterial
PAD	Presión arterial diastólica
PAS	Presión arterial sistólica
POA	Plan operativo anual
RAM	Reacciones adversas a medicamentos
SEH-C	Sociedad Europea de Hipertensión Arterial y Cardiología
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA No. 1	Algoritmo de Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores para evaluar la eventualidad de RAM.....	26
-------------	--	----

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO No. 1	“Checklist” utilizado para el diagnóstico situacional de las necesidades del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014 antes de la implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia.....	28
CUADRO No. 2	Plan de mejoras para el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014.....	33
CUADRO No. 3	“Checklist” utilizado para el diagnóstico situacional de las necesidades del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014 después de la implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia.....	35
CUADRO No. 4	Pacientes diagnosticados con hipertensión arterial por sexo atendidos en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo, intervenidos a través del Sistema de Farmacovigilancia. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	39
CUADRO No. 5	Grupos etarios de pacientes diagnosticados con hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. intervenidos a través del Sistema de Farmacovigilancia, Noviembre 2013-febrero 2014.....	40
CUADRO No. 6	Porcentaje de pacientes según los medicamentos utilizados en el tratamiento de hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013- Febrero 2014.....	41
CUADRO No. 7	Pacientes que consumen medicamentos diferentes a los utilizados en la hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	43
CUADRO No. 8	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con atenolol en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.	45
CUADRO No. 9	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con enalapril en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013 -Febrero2014.....	46
CUADRO No. 10	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con losartan en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	47
CUADRO No. 11	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con amlodipino en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	49

CUADRO No. 12	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con telmisartán/hidroclorotiazida en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	50
CUADRO No. 13	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas que presentaron los pacientes tratados con simvastatina en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	51
CUADRO No. 14	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas que presentaron los pacientes tratados con zopiclona en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	52
CUADRO No. 15	Porcentaje de pacientes que presentaron RAM de acuerdo a los grupos de fármacos antihipertensivos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	54
CUADRO No. 16	Porcentaje de pacientes que mostraron RAM de acuerdo a los grupos terapéuticos utilizados para tratar otras patologías diferentes a la hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	56
CUADRO No. 17	Porcentaje por categoría de causalidad de reacciones adversas a medicamentos según el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores mostradas en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014.....	58
CUADRO No. 18	Promedio de RAM por paciente atendido en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo durante el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014.	59
CUADRO No. 19	Porcentaje por categoría según la gravedad de las reacciones adversas a medicamentos presentadas en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo durante el período Noviembre 2013-Febrero 2014.....	59

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO No. 1	“Checklist” utilizado para el diagnóstico situacional de las necesidades del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014 antes de la implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia.....	31
GRÁFICO No. 2	“Checklist” utilizado para el diagnóstico situacional de las necesidades del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014 después de la implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia.....	38
GRÁFICO No. 3	Porcentaje de pacientes diagnosticados con hipertensión arterial distribuidos por sexo atendidos en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo, intervenidos a través del Sistema de Farmacovigilancia. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	39
GRÁFICO No. 4	Porcentaje de grupos etarios de pacientes diagnosticados con hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	40
GRÁFICO No. 5	Porcentaje de pacientes según los medicamentos utilizados en el tratamiento de hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013- Febrero 2014.....	42
GRÁFICO No. 6	Porcentaje de pacientes que consumen medicamentos diferentes a los utilizados en la hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013 - Febrero 2014.....	44
GRÁFICO No. 7	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con atenolol en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	45
GRÁFICO No. 8	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con enalapril en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	46
GRÁFICO No. 9	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con losartán en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	48
GRÁFICO No. 10	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con amlodipino en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	49

GRÁFICO No. 11	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas presentadas en los pacientes con hipertensión arterial tratados con telmisartán/hidroclorotiazida en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	51
GRÁFICO No. 12	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas que presentaron los pacientes tratados con simvastatina en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	52
GRÁFICO No. 13	Porcentaje de síntomas de reacciones adversas que presentaron los pacientes tratados con zopiclona en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	53
GRÁFICO No. 14	Porcentaje de pacientes que presentaron RAM de acuerdo a los grupos de fármacos antihipertensivos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	55
GRÁFICO No. 15	Porcentaje de pacientes que mostraron RAM de acuerdo a los grupos terapéuticos utilizados para tratar otras patologías diferentes a la hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Noviembre 2013-Febrero 2014.....	57
GRÁFICO No. 16	Porcentaje por categoría de causalidad de reacciones adversas a medicamentos según el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo mostradas en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013-Febrero 2014.....	58
GRÁFICO No. 17	Porcentaje por categoría según la gravedad de las reacciones adversas a medicamentos presentadas en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo durante el período Noviembre 2013-Febrero 2014.....	60

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA No. 1	Esquema de farmacocinética de los antihipertensivos.....	14
--------------	--	----

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

FOTOGRAFÍA No. 1	Recolección de datos.....	84
FOTOGRAFÍA No. 2	Charlas dictadas en los domicilios de los pacientes hipertensos.....	84
FOTOGRAFÍA No. 3	Charlas dictadas en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo.....	85
FOTOGRAFÍA No. 4	Entrega de pastilleros.....	85
FOTOGRAFÍA No. 5	Pastilleros entregados a los pacientes con presión arterial del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo.....	85

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO No. 1	Consentimiento informado para la implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo	70
ANEXO No. 2	Ficha de datos personales y anamnesis.....	71
ANEXO No. 3	Ficha de registro de medicamentos.....	72
ANEXO No. 4	Ficha de registro de RAM de enalapril.....	73
ANEXO No. 5	Ficha de registro de RAM de losartán.....	74
ANEXO No. 6	Ficha de registro de RAM de atenolol.....	75
ANEXO No. 7	Ficha de registro de RAM de amlodipino.....	76
ANEXO No. 8	Ficha de registro de RAM de telmisartán/hidroclorotiazida.....	77
ANEXO No. 9	Ficha de registro de RAM de zopiclona.....	78
ANEXO No. 10	Ficha de registro de RAM de simvastatina.....	79
ANEXO No. 11	Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores.....	80
ANEXO No. 12	Tríptico utilizado en la segunda entrevista.....	81
ANEXO No. 13	Presentación en power point dirigido a los pacientes con hipertensión arterial y profesionales de salud del subcentro.....	82
ANEXO No. 14	Fotografías del proceso de la investigación.....	84
ANEXO No. 15	Manual de procedimientos del Sistema de Farmacovigilancia para el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo.....	86
ANEXO No. 16	Reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).....	99

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública en la que están involucrados los profesionales de la salud (bioquímico farmacéutico, médico, odontólogo, obstetriz, enfermera) y los pacientes. Dichos profesionales deben poseer conocimientos sobre implicaciones del uso de medicamentos y ofrecer algunas definiciones de términos que pueden ser útiles en la evaluación y notificación de sospechas de reacción adversa a un medicamento (RAM). El tipo de información que el bioquímico farmacéutico debe proporcionar, de ser posible, junto con algunas instrucciones útiles para evaluar la relación de causalidad, debe ser clara y precisa. Por lo que la farmacovigilancia es un medio para analizar y diagnosticar posibles problemas de los medicamentos y evitar su comercialización.

La farmacovigilancia tiene gran importancia por el estudio analítico y crítico que se realiza en medicamentos que se comercializan. Con cada medicamento nuevo que sale al mercado se desarrolla estudios preclínicos en un determinado número de personas y pese a ello no se logra con certeza precisar las reacciones adversas a los mismos (Borja J. et al. 2006).

Las reacciones adversas a los medicamentos en la mayor parte del mundo son frecuentes, (en la mayoría prevenible). En algunos países se encuentran entre las 10 causas de mortalidad, esto se debe a que cada paciente presenta diferente sintomatología a los compuestos que contiene el fármaco, la forma en cómo ingieren los medicamentos (bebidas, alimentos, etc.) provocan reacciones, o también debido a que sufren los pacientes de distintas enfermedades y el médico se ve obligado a prescribir un sin número de medicamentos, que en algunos casos puede producir sinergismo, elevando los niveles tóxicos o disminuyendo el efecto. Para ello es de vital importancia poseer un esquema establecido para tener un control y una evaluación en lo que respecta a la seguridad en el uso de fármacos.

La farmacovigilancia es una parte fundamental para que todos los sistemas de la salud (programas de salud pública, reglamentación de fármacos y práctica clínica) tengan

como resultado una eficacia y seguridad óptima, en especial en aquellas personas susceptibles a trastornos farmacocinéticos y farmacodinámicos como son mujeres embarazadas, niños y ancianos (Organización Mundial de la Salud Ginebra. 2004).

En 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó un centro internacional con la finalidad de monitorear las reacciones adversas de los medicamentos, dicho organismo se encuentra ubicado en Uppsala, Suecia. Existe actualmente una comisión de 86 países como miembros activos, el Ecuador se encuentra realizando sus primeros pasos para tratar de pertenecer a este centro de farmacovigilancia. Es así que en el año 2011, se elaboró el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), cuyo objetivo principal es velar por la seguridad y la eficacia de los fármacos que se expenden en el territorio nacional, para brindar una mayor protección a los ciudadanos por el consumo de los medicamentos (MSP. 2014).

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1 FARMACOVIGILANCIA

1.1.1 Definición

La Organización Mundial de la Salud (OMS) 2002 la define como “ la ciencia que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar la información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes” (Mena D. 2012).

1.1.2 Objetivos del sistema de farmacovigilancia

El fin del sistema de farmacovigilancia es proporcionar mayor seguridad a la población en el uso de los fármacos, por lo que sus objetivos principales son:

- Encontrar RAM nuevas y evaluar su significancia clínica y gravedad
- Determinar oportunamente las sospechas de RAM
- Corroborar la relación de causalidad entre la presencia de RAM y el fármaco administrado
- Determinar la incidencia de RAM
- Evaluar los factores que puedan estar involucrados en la sospecha de RAM como el sexo, edad, costumbres y polifarmacia
- Informar a los profesionales de la salud y pacientes sobre farmacovigilancia y la importancia de la notificación de cualquier sospecha de RAM
- Realizar acciones dirigidas para que el tratamiento farmacológico sea eficaz y prevenir las RAM (Gómez L. et al. 2005).

1.1.3 Farmacovigilancia en el Ecuador

El Ecuador con la finalidad de regirse a lo dispuesto por normativas internacionales y cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud Art. 157 y el Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica Art. 1, los que indican la necesidad e importancia de la implementación del Sistema de Farmacovigilancia en el país, el grupo de Vigilancia y Control Sanitario elabora el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) que fue expedido el 16 de agosto del 2011 mediante Acuerdo Ministerial N° 705 y publicado el 22 de septiembre del 2011 en el Registro Oficial N° 540 (Ministerio de Salud Pública. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. 2014).

1.1.4 Responsabilidad del farmacéutico en la farmacovigilancia

Al ser el farmacéutico el profesional especializado en los fármacos, desempeña un papel fundamental en la detección evaluación y prevención de las sospechas de RAM.

La Organización Profesional Farmacéutica considerando la responsabilidad del farmacéutico, ha creado herramientas y propuesto medios para la ejecución de programas pilotos con el fin de difundir los procedimientos de farmacovigilancia para que se realicen desde las farmacias (Punto farmacológico. 2010).

1.1.5 Métodos utilizados en la farmacovigilancia

Para conocer las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se utiliza los siguientes métodos:

- Farmacovigilancia pasiva
- Farmacovigilancia activa
- Estudios de casos y controles
- Estudios de cohorte
- Notificación espontanea de RAM

1.1.5.1 Farmacovigilancia pasiva

No hay participación activa de los responsables del proceso en la búsqueda de RAM, por lo que se nombra un líder que se encarga de recibir las sospechas de RAM que son notificadas voluntariamente por algún agente de salud o por el mismo paciente al líder, quien se encarga de evaluarlas y en equipo con un comité toman la decisión de enviarla al ente normativo o no.

1.1.5.2 Farmacovigilancia activa

El responsable del proceso busca activamente las RAM utilizando recursos como: historias clínicas, reporte de enfermería, entrevistas a los pacientes, participación en la visita médica, de esta manera estimula al equipo de salud y a los usuarios a que notifiquen voluntariamente. Generalmente se requiere de un profesional farmacéutico que se dedique exclusivamente a esta actividad (Métodos de farmacovigilancia. 2011).

1.1.5.3 Estudios de casos y controles

Identifican dos grupos simultáneamente; el uno al que se le denomina “**casos**” presenta el efecto adverso o enfermedad y el otro llamado “**control**” sin la enfermedad o el efecto adverso, a los dos grupos se les investiga por medio de historias clínicas o entrevistas de esta manera se compara la frecuencia de uso del medicamento en los dos grupos.

1.1.5.4 Estudios de cohorte

Cosiste en seleccionar una población de individuos en función a la exposición de un fármaco específico y se compara con otra población de individuos que no estén expuestos, los que son estudiados por un tiempo determinado que puede prolongarse. Se denomina cohorte a cada población (Farmacología y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Métodos en farmacovigilancia 2014).

1.1.5.5 Notificación espontánea

Se basa en la comunicación directa de los profesionales de la salud (médico, bioquímico farmacéutico, obstetriz, odontólogo y enfermera) con el paciente, por medio de la cual se recogen y se evalúan las notificaciones de sospechas de RAM. Este método es muy utilizado ya que abarca toda la población y es de bajo costo (De la Cuadra J. 2004).

1.2 REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

Se le conoce con el acrónimo RAM, es una reacción nociva no intencionada, que se presenta a dosis terapéuticas normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de enfermedades o para modificar alguna función fisiológica (Decos M. et al. 2014).

1.2.1 Clasificación de las RAM

1.2.1.2 Clasificación según Rawlins y Thompson

Rawlins y Thompson agrupan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los grupos, A y B, para lo cual tomaron en cuenta si la RAM es predecible y si tiene relación con la dosis.

✚ Reacciones Tipo A: Aumentadas

- Son predecibles
- Se trata de un efecto exagerado del medicamento
- Se relacionan por la acción del fármaco
- La intensidad de la RAM se incrementa con la dosis.
- Alta incidencia
- Baja mortalidad

Dentro de las RAM de tipo A encontramos:

- **Efecto colateral:** la presencia de RAM se asocia con la acción terapéutica primaria en una zona diferente del blanco de acción primario. Ej. el ácido acetilsalicílico puede producir sangrado digestivo.
- **Sobredosis o Toxicidad:** la presencia de RAM es asociada con la acción terapéutica primaria en el blanco primario de su acción. Ej. presencia de hemorragia por el uso de anticoagulantes.
- **Interacción de fármacos:** es la modificación del efecto de un fármaco por la administración de otro, antes, durante o después del primero.
- **Efecto secundario:** la presencia de RAM se relaciona con una acción farmacológica diferente de la acción terapéutica primaria del fármaco. Ej. en el tratamiento con antidepresivos tricíclicos produce sequedad de las mucosas.

Reacciones Tipo B: Bizarrras

- Impredecibles
- No dependen de la dosis
- Baja incidencia

Dentro de las RAM tipo B tenemos:

- **Reacción Idiosincrática:** son RAM inexplicables por la farmacología conocida del fármaco con base genética.
- **Hipersensibilidad o alergia:** son de origen inmunológico
- **Seudoalergia (no inmunológica):** no involucran un mecanismo inmunológico aunque simulan una reacción alérgica
- **Intolerancia:** umbral menor de reacción ante un fármaco (Arteaga H. 2011).

1.2.1.3 Clasificación según su intensidad

- **Leve:** no interfiere en las actividades diarias del paciente por lo que no necesitan tratamiento.

- **Moderada:** interfiere en las actividades habituales del paciente, desaparecen los signos y síntomas con tratamiento
- **Severa:** la reacción amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización (Debesa F. et al. 2000).

1.3 HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Se le conoce también como tensión arterial elevada o alta, se produce por un trastorno en que los vasos sanguíneos cuya función es transportar la sangre desde el corazón a todas las partes del cuerpo, tienen una tensión permanentemente elevada. La presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterial al ser bombeada por el corazón hacia el torrente sanguíneo (OMS. 2013).

1.3.1 Clasificación de la hipertensión arterial

1.3.1.1 Clasificación de acuerdo al Séptimo Informe de Joint National Committee para la prevención, detección, evaluación y tratamiento de la hipertensión (JNC VII)

El (JNC VII) la clasifica como:

- **Normal:** presión arterial de 120/80 mm Hg
- **Prehipertensión:** presión arterial sistólica (PAS) de 120 a 139 mm Hg y la presión arterial diastólica (PAD) de 80 a 89 mm Hg
- **Estado 1:** presión arterial sistólica (PAS) de 140 a 159 mm Hg y presión arterial diastólica (PAD) de 90 a 99 mm Hg
- **Estado 2:** PAS >160 y PAD >100 mm Hg (García P, et al. 2004)

1.3.1.2. Clasificación de acuerdo a la Sociedad Europea de Hipertensión Arterial y Cardiología (SEH-C)

La (SEH-C) clasifica la hipertensión arterial en:

- **Óptima:** PAS < 120 y PAD < 80
- **Normal:** PAS de 120 a 129 y PAD de 80 a 84
- **Normal alta:** PAS de 130 a 139 y PAD de 85 a 89
- **HTA Grado 1:** PAS de 140 a 159 y PAD de 90 a 99
- **HTA Grado 2:** PAS de 160 a 179 y PAD de 100 a 109
- **HTA Grado 3:** PAS \geq 180 y PAD \geq 110
- **HTA sistólica aislada:** PAS >140 y PAD < 90 (Baglivo H, et al. 2013).

1.3.2 Síntomas

La hipertensión arterial (HTA) es una enfermedad que por lo general no causa síntomas por lo que se le conoce como el asesino silencioso.

En ocasiones cuando se eleva marcadamente las cifras tensionales las personas pueden experimentar: sangrado nasal, mareos, náuseas, vómito, cefalea, visión borrosa, dificultad para respirar y dolor en el pecho (Síntomas de la hipertensión. 2014).

1.3.3 Factores de riesgo cardiovasculares

1.3.3.1 Edad

La prevalencia de hipertensión arterial incrementa con la edad en todas las poblaciones estudiadas. En Ecuador según el Ministerio de Salud Pública en el periodo 2000 a 2009 la incidencia aumento de 256 a 1084 casos por mil habitantes.

En los adultos mayores la hipertensión es más prevalente por lo que se debe destinar recursos a esta patología y tener mayor control de los hipertensos. Estudios españoles registran que solo 3 de cada 10 adultos mayores de 65 años tienen controlada las cifras tensionales (Molina J. et al. 2013).

1.3.3.2 Sexo

Según la investigación de Framingham, en la quinta década de la vida se aumenta la presión arterial sistólica en las mujeres, esto explica su aumento de prevalencia a partir de los 60 años

1.3.3.3 Origen étnico

Se ha visto prevalencia de hipertensión arterial más alta en la población negra afroamericana según estudios realizados en EEUU, también se realizó una comparación de la población asiática con la blanca, encontrando mayor prevalencia de hipertensión en la asiática. Hay que tomar en cuenta que los estudios realizados fueron en la población residente en EEUU lo que puede sesgar los datos obtenidos.

1.3.3.4 Dieta

La cafeína aumenta la presión arterial a corto plazo, pero el consumo en dosis moderada a largo plazo no se ha comprobado que tenga una relación con el incremento de la PA (Molina R. et al. 2007).

El consumo de sal recomendado por la OMS no debe ser mayor a 6 g diarios (De Luis D. et al. 2006).

Se recomienda la dieta del Mediterráneo ya que disminuye el riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares y eventos coronarios, esta dieta consiste en consumir más vegetales, frutas, pescado y disminuir la carne (Gutiérrez J. 2001).

1.3.3.5 Estrés

Se han realizado pruebas en las cuales se han sometido a estrés mental a normotensos e hipertensos, produciéndose en los dos grupos elevación de la PA y aumento de gasto cardiaco, este incremento suele ser transitorio en las personas sin predisposición genética, pero en aquellas personas que tienen predisposición, se puede acelerar la aparición de la enfermedad (Abellán J. et al. 2001).

1.3.3.6 Actividad física

El ejercicio tiene efecto antihipertensivo porque potencia el efecto de los barorreceptores disminuyendo la estimulación simpática, además relaja los vasos sanguíneos, reduce la rigidez de las arterias, reduce las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y aumenta las de alta densidad (HDL).

1.3.3.7 Tabaquismo

De los más de 4000 componentes descritos que se encuentran en el humo de cigarrillo los que actúan a nivel del aparato cardiovascular son el monóxido de carbono (CO), la nicotina y el cadmio.

La nicotina aumenta la presión arterial, la frecuencia cardiaca, el consumo de oxígeno, y el gasto cardiaco por la liberación de catecolaminas, este alcaloide es el responsable de ocasionar la adicción biológica al cigarrillo, aumentan los niveles plasmáticos de cortisol, incrementa los niveles de glucemia, facilita la aparición de arritmias y reduce la producción de prostaciclina, cuya síntesis es fundamental para el equilibrio normal del flujo sanguíneo, además actúa como vasodilatador e inhibe la agregación plaquetaria (Huerta B. 2001).

El monóxido de carbono (CO) tiene una elevada afinidad con la hemoglobina por lo que se unen y forman carboxihemoglobina que es incapaz de oxigenar a los tejidos ocasionando una hipoxemia.

El cadmio genera una elevación de la presión arterial (PA) que mediante la utilización de agentes quelantes puede volver a normalizarse (Pardell H. et al. 2003)

1.3.3.8 Sobrepeso y obesidad

El incremento del índice de masa corporal (IMC) aumenta el riesgo de HTA, cuando este es > 30 . La obesidad visceral se define por la circunferencia de la cintura > 102 cm en el varón y > 88 cm en la mujer, constituye un factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Se realizó un metaanálisis en la población española en la cual se identifica que el porcentaje de obesidad/sobrepeso es del 48.3% que corresponde al 20% de la población estudiada.

1.3.3.9 Consumo de alcohol

Se dice que el consumo moderado de alcohol, está relacionado con la disminución de sufrir enfermedades coronarias e ictus isquémicos en comparación con los que no beben, pero no se cuenta con estudios clínicos que demuestren dicho beneficio del consumo de alcohol.

En varias investigaciones se ha demostrado que el consumo de cantidades elevadas de alcohol está asociado a la presión arterial alta (Villar F. et al. 2007).

1.3.4 Diagnóstico

Si las cifras tensionales son constantemente elevadas en diferentes lugares o diferentes horas del día y nítidas es fácil el diagnóstico.

Según las sugerencias de comités internacionales y nacionales, si en la misma visita se realizan dos o más tomas y en tres visitas en días posteriores las cifras tensionales son de: (PAS) ≥ 140 mm Hg y/o (PAD) ≥ 90 se diagnostica como hipertensión arterial.

La hipertensión aislada de sistólica con cifras de PAD menores significa que en las grandes arterias existe mayor rigidez. Se debe tener en cuenta que en personas mayores de 55 años se presentan cifras tensionales de PAS elevadas y la PAD normales o bajas. Aunque no es muy frecuente se puede encontrar en algunos jóvenes cifras de PAS < 140 mm Hg y PAD ligeramente elevadas. En los dos casos se trata de hipertensión.

Es muy útil medir la presión arterial en la casa, ya que el paciente al acudir al consultorio puede provocar una reacción de alarma al estar en presencia del profesional de la salud, lo que puede ocasionar hipertensión de bata blanca, también se puede realizar durante 24 horas una monitorización de la PA (Casado S. 2010).

1.3.5 Tratamiento

1.3.5.1 Tratamiento no farmacológico

Se utiliza como parte esencial del tratamiento de la población hipertensa para mantener cifras menores de 140/90 mm Hg.

El tratamiento no farmacológico sugiere:

- Restringir la ingesta de alcohol, a menos de 15 g/día en la mujer y menos de 30 en el varón.
- Disminuir el consumo de sal en la dieta, fundamentalmente en diabéticos y adultos mayores.
- Conservar un índice de masa corporal (IMC) menor a 27.
(IMC = peso en Kg/ talla en m, al cuadrado) (Reverte C. et al. 1998).

1.3.5.2 Tratamiento farmacológico

1.3.5.3 Elección del tratamiento

Para elegir el tratamiento se debe tomar en cuenta la situación clínica del paciente, las enfermedades asociadas y la polimedicación, teniendo especial interés en el adulto mayor.

Dentro de los medicamentos utilizados para controlar la presión arterial tenemos:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)
- Antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II)
- Diuréticos tiazídicos
- β - bloqueantes
- Antagonista de calcio

En el tratamiento del adulto mayor con HTA no se recomienda utilizar los diuréticos de asa, salvo en los casos que los pacientes hipertensos tengan una insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30ml/min) o una insuficiencia cardiaca (Castell E. et al. 2007).

1.3.5.4 Estrategias terapéuticas

En los adultos mayores el tratamiento se inicia utilizando monoterapia con dosis pequeñas, si a las cuatro semanas no se encuentra un control tensional, es indispensable

una biterapia, en los casos de resistencia a la biterapia se recomienda utilizar una triterapia.

No es recomendable administrar a los adultos mayores que sobre pasen los 80 años más de tres antihipertensivos ya que el riesgo puede ser mayor que el beneficio (Hanon O. 2014).

1.4 Farmacocinética de los medicamentos antihipertensivos

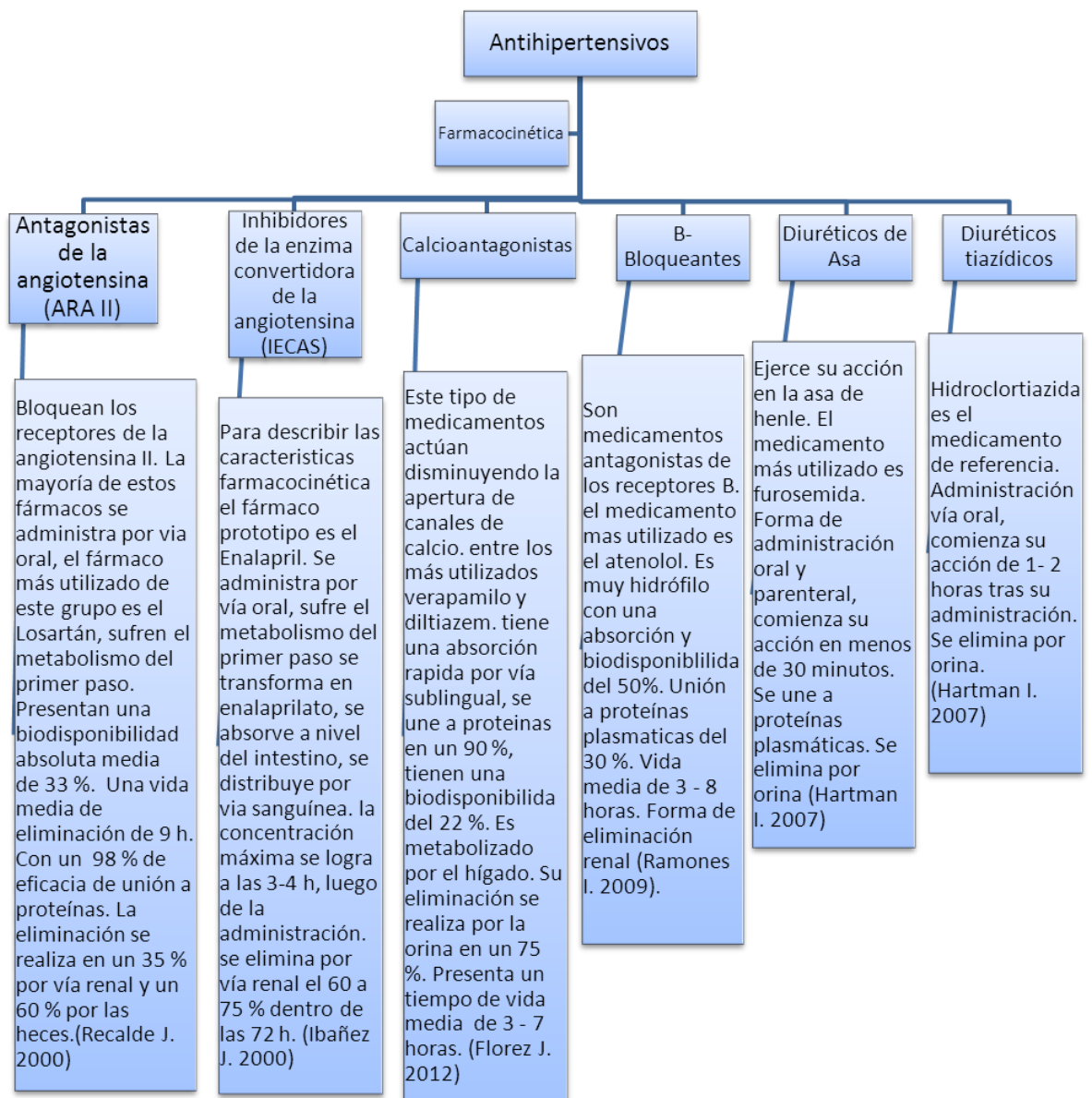


Fig. No 1 Esquema de farmacocinética de los antihipertensivos

1. 5 Reacciones adversas de los antihipertensivos

Clortalidona: es un diurético tiazídico que puede producir las siguientes RAM:

- Náuseas
- Exantema
- Vómito
- Alcalosis metabólica
- Hipocalcemia
- Hiperuricemia relacionada con la dosis (Kalant H. et al. 2002).

Furosemida: pertenece a la familia de diuréticos de asa, produce las siguientes RAM:

- Diarrea
- Visión borrosa
- Náuseas
- Vómito (Gennaro A. R. 2003).

Losartán: es un antagonista de la angiotensina II (ARA II) que puede ocasionar las siguientes RAM:

- Hipotensión
- Cefalea
- Tos seca
- Mareos
- Náuseas
- Acidez estomacal
- Fatiga (sensación de cansancio)
- Astenia (falta de fuerza muscular)
- Insomnio
- Congestión nasal
- Infección respiratoria de vías altas
- Dolor abdominal
- Hipercalemia
- Diarrea

- Mialgias (dolores musculares)
- Incremento de transaminasas (Efectos adversos de losartán. 2014).

Atenolol: pertenece a la familia de los beta-bloqueantes por lo que puede presentar eventos adversos como:

- Cefalea
- Mareos
- Cansancio
- Pesadillas
- Depresión
- Confusión
- Cambios de humor
- Trastornos del sueño
- Alteraciones de la visión
- Inflamación de los tobillos (personas con insuficiencia cardiaca)
- Bradicardia (latidos cardiacos más lentos)
- Frialdad de los dedos de los pies y manos
- Sequedad de la boca y ojos
- Dificultad respiratoria
- Erupciones cutáneas
- Caída de cabello
- Diarrea (Atenolol. 2014)

Amlodipino: es un calcioantagonista, presenta los siguientes RAM:

- Cefalea
- Fatiga
- Mareo
- Náuseas
- Edema
- Debilidad
- Rubefacción
- Somnolencia

- Palpitaciones
- Dolor abdominal
- Hinchazón de tobillos y piernas (Amlodipino. 2014)

Enalapril: pertenece a los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), presenta eventos adversos como:

- Tos
- Fatiga
- Náuseas
- Diarrea
- Síncope (desmayo)
- Depresión
- Dolor de cabeza
- Dolor torácico
- Dolor abdominal
- Visión borrosa
- Hipersensibilidad
- Hipercalemia
- Angina de pecho
- Alteración del gusto
- Trastornos del ritmo cardiaco
- Taquicardia
- Erupción cutánea
- Aumento de la creatinina sérica
- Astenia (sensación de cansancio generalizada)
- Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática)
- Disnea (dificultad respiratoria por consecuencia falta de aire)
- Angioedema (proceso inflamatorio localizado en la dermis y el tejido celular subcutáneo) (Efectos secundarios de enalapril. 2014).

Telmisartán/ hidroclorotiazida: es una combinación de ARA II con un diurético tiazídico, presenta las siguientes RAM:

- **Letales:** dificultad para respirar, opresión en el pecho, sarpullido, urticaria, picazón, inflamación de la lengua, labios y garganta.
- **Serios:** desvanecimiento o mareos, vómito, náuseas, cansancio, somnolencia severa, dolor muscular, dolor del pecho, convulsiones, boca muy seca, dificultad para orinar, disminución en el volumen de orina, diarrea severa, sed extrema, latidos lentos, rápidos o irregulares del corazón, ictericia, heces de color muy claro
- **Otros:** molestias estomacales, visión borrosa, tos seca, cefalea, dolor muscular, nariz tapada o que gotea (Telmisartán/hidroclorotiazida. 2014)

CAPÍTULO II

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1 LUGAR DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación se llevó a cabo en el Subcentro de Salud del cantón Chambo, provincia de Chimborazo.

2.2 FACTORES DE ESTUDIO

Pacientes diagnosticados con hipertensión arterial que asistieron al Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo.

2.2.1 Población

La población de estudio estuvo conformada por 79 pacientes diagnosticados con hipertensión arterial que asistían al Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo.

2.2.2 Muestra

Las unidades experimentales de estudio fueron 30 pacientes diagnosticados con hipertensión arterial que fueron atendidos en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013- Febrero 2014.

2.3 ELEMENTOS DE APOYO

Para el desarrollo de la investigación se requirió de varios elementos como:

- Pacientes diagnosticados con hipertensión arterial, que acudieron al Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo.
- Médico general y médico residente

- Farmacia del Subcentro de Salud Chambo Chimborazo.

2.4 MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS

2.4.1 Material biológico

Pacientes con hipertensión arterial atendidos en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo.

2.4.2 Material de oficina

- Escritorio
- Computadora
- Cinta adhesiva
- Historias clínicas
- Carpetas
- Cuaderno
- Copias
- Impresora
- Esferos
- Marcadores
- Grapadora
- Perforadora
- Hojas de fichas de datos personales y de medicamentos.
- Internet

2.4.3 Equipos y materiales utilizados en la capacitación de los pacientes y personal de salud.

- Encuestas
- Trípticos
- Carteles
- Teléfono
- Laptop (Toshiba Qosmio G20)

- Proyector (Epson)
- Cámara fotográfica (sony cyber shot)

2.5 MÉTODOS

Los métodos utilizados en el estudio fueron:

- **Farmacovigilancia activa.-** mediante la cual recolectamos sistemáticamente las sospechas de reacciones adversas a medicamentosas (RAM), presentadas en los pacientes con hipertensión arterial que asistieron al Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el periodo Noviembre 2013- Febrero 2014.
- En la investigación se utilizó el método inductivo-deductivo que nos permitió analizar la información obtenida.
- El monitoreo a los pacientes se realizó mediante visitas domiciliarias y llamadas telefónicas durante el tiempo de la investigación.

2.6 TÉCNICAS

- **Revisión de las historias clínicas.-** por medio de las cuales obtuvimos información de la evolución de la enfermedad, tratamiento, antecedentes patológicos personales y familiares, etc.
- Se invitó a los pacientes con hipertensión arterial a formar parte de la investigación, para lo cual se les hizo firmar el consentimiento informado. Anexo
- **Checklist.-** utilizado para determinar las necesidades del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo para la implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia.
- **Encuestas.-** realizadas a los profesionales de la salud, para determinar el porcentaje de conocimiento y cumplimiento del Sistema de Farmacovigilancia.
- **Entrevistas.-** mediante esta técnica, obtuvimos la información necesaria para llenar las fichas de los medicamentos utilizados para la hipertensión, así como también los de automedicación y determinar las sospechas de RAM, esto se realizó en las visitas domiciliarias.

- Las RAM se registraron en fichas las cuales fueron elaboradas para cada medicamento.
- **Presentaciones en power point.-** mediante este mecanismo, se comunicó de manera clara a los pacientes con hipertensión arterial sobre los siguientes temas:
 - Definición de la hipertensión arterial
 - Factores de riesgo
 - Prevención y consecuencias de la enfermedad
 - Definición de farmacovigilancia
 - Definición de RAM
 - Mecanismo de acción de los antihipertensivos (ANEXO)
- **Algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores.-** Utilizado para determinar la causalidad entre la administración del medicamento y la generación de RAM.
- **Pastilleros.-** se realizó la entrega de pastilleros a los pacientes con hipertensión arterial, con la finalidad que conserven adecuadamente los medicamentos y no exista olvidos en la toma de la medicación.

2.7 PROCEDIMIENTOS

2.7.1 Revisión Bibliográfica

Se realizó investigaciones bibliográficas del diseño e implementación de sistemas de farmacovigilancia, para en base a esto proponer un plan de mejoras tomando en cuenta las necesidades del Subcentro

2.7.2 Diagnóstico Situacional

Se realizó un diagnóstico situacional del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo mediante un checklist para determinar si la implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia era necesaria.

2.7.3 Plan de Mejoras

Basándonos en los resultados del checklist sugerimos un plan de mejoras para el Subcentro de Salud Chambo Chimborazo.

2.7.4 Capacitación al personal de salud que trabaja en el Subcentro

Se lo realizó utilizando el manual de la implementación de farmacovigilancia en donde está especificado, la importancia de la farmacovigilancia, las personas responsables, la forma de llenar las fichas, etc. Anexo

2.7.5 Prueba piloto

Se utilizó los siguientes criterios para escoger a los pacientes hipertensos que formaron parte de la investigación:

1. **Criterios de inclusión:** Se consideró a los pacientes que presentan hipertensión arterial que vivían en los barrios urbanos del cantón Chambo.
2. **Criterios de exclusión:** Fueron excluidos los pacientes con hipertensión arterial que vivían en los barrios rurales del cantón Chambo.

Para determinar en el grupo de investigación las sospechas de RAM utilizamos:

- **Datos del Paciente**

Estos datos los obtuvimos en las visitas domiciliarias a los pacientes, mediante una entrevista. Anexo Datos personales

La ficha consta de la siguiente información:

- Nombre Completo del paciente
- Peso
- Talla
- Profesión u ocupación

- Teléfono

- **Historias clínicas**

De aquí obtuvimos los siguientes datos para la investigación:

- Nombre
- Fecha de nacimiento
- No. de historia clínica
- Sexo
- Edad
- Dirección

- **Fichas de medicamentos**

Para la elaboración se realizó revisión bibliográfica de varias fuentes, las fichas fueron diseñadas para los medicamentos utilizados en la hipertensión arterial, así como también para los de automedicación. Anexo de fichas de RAM de medicamentos

Una vez obtenido los datos diferenciamos dos grupos:

- **Si no presentan RAM**

Se continuó con el seguimiento a los pacientes para observar si presentaban alguna RAM a lo largo del tratamiento.

- **Si Presentan RAM**

- Para identificar las RAM se tomó en cuenta lo siguiente:
- Fecha de inicio y finalización de la reacción adversa
- Desenlace de la reacción
- Medidas adoptadas
- Tipo de RAM

- **Clasificación de las RAM**

Para lo cual se utilizó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y col, que determina la causalidad entre la administración del medicamento y la generación de RAM, el cual utiliza diez (10) preguntas que pueden responderse con sí, no, se desconoce; respuestas según las cuales, se asignan puntajes, que finalmente, al sumarse, dan un resultado clasificando las RAM en:

- **PROBADA:** puntaje ≥ 9
- **PROBABLE:** puntaje 5- 8
- **POSIBLE:** puntaje 1- 4
- **DUDOSA:** puntaje ≤ 0
- **Puntaje máximo posible:** 13

Tabla No.1 Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores para evaluar la eventualidad del RAM

Pregunta	Sí	No	Se desconoce
1. ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
2. El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
3. La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
5. ¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar placebo?	-1	+1	0
7. ¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros fluidos) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
8. ¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
9. ¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

FUENTE: Ponte M. MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA-BUENOS AIRES

- **Gravedad de las reacciones adversas a medicamentos**

Una vez encontradas y registradas las RAM de los antihipertensivos, se determinó la gravedad en base a criterio personal y situación del paciente en leves, moderadas o graves.

Intervención del farmacéutico en los pacientes hipertensos

Es responsabilidad del farmacéutico ayudar a los pacientes en los cambios de estilo de vida y adherencia al tratamiento farmacológico, esto se logró mediante charlas para que el paciente comprenda que la hipertensión arterial es una enfermedad crónica que está directamente relacionada con las enfermedades cardiovasculares (ECV).

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A través de la Implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo, se obtuvieron los resultados que se muestran a continuación:

3.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

CUADRO No. 1. “CHECKLIST” UTILIZADO PARA EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LAS NECESIDADES DEL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO EN EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014 ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

	Necesidades	Cumple	Cumple Parcialmente	No Cumple
1	Utilizan el reglamento de farmacovigilancia vigente en el Ecuador			✓
2	Existe un bioquímico farmacéutico responsable del servicio de farmacovigilancia en el Subcentro			✓
3	Miembros del equipo de salud informados del reglamento de farmacovigilancia			✓
4	Cuentan con una guía o manual de farmacovigilancia			✓
	Sistemas centrados en los pacientes			

5	Disponen de información de las historias clínicas	✓		
6	Disponen de registros de los pacientes clasificados por grupos de acuerdo a la patología que presentan	✓		
7	Disponen de registros de los medicamentos que se les administra a los pacientes de los grupos definidos		✓	
8	Tienes registro de reacciones adversas a medicamentos (RAM)		✓	
9	Se informa a los pacientes sobre farmacovigilancia y la importancia de notificar las reacciones adversas.		✓	
	Sistemas centrados en el medicamento			
10	Cuentan con registro actualizado de los medicamentos disponibles en la farmacia del Subcentro, según la acción farmacológica, con nombre comercial, forma farmacéutica y concentración.	✓		
11	Tienen un sistema de recolección de datos para estudios epidemiológicos.	✓		
	Métodos utilizados para determinar reacciones adversas a medicamentos (RAM)			
12	Revisión retrospectiva de historias clínicas		✓	
13	Farmacovigilancia activa			✓
	Evaluación de RAM			
14	Utilizan el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo			✓

	y colaboradores para determina la causalidad entre la administración del medicamento y la generación de RAM			
15	Saben cómo notificar las RAM			✓
16	Se cuenta con fuentes bibliográficas, libros, internet, base de datos y otro tipo de fuente en el subcentro.	✓		
17	El farmacéutico o persona responsable de la farmacovigilancia cuenta con un lugar adecuado para la entrevista con los pacientes que acuden al subcentro.			✓
18	Realizan actividades de capacitación de farmacovigilancia al personal de salud.			✓
19	Cuentan con un software para manejar los datos	✓		
20	El farmacéutico o persona encargada de farmacovigilancia cuentan con sistemas de programación de citas y visitas.			✓
21	Cuentan con un plan operativo anual (POA)	✓		
22	el Presentan POA por unidad	✓		
23	Cuentan con el programa anual de contrataciones	✓		
	Total	9	4	10

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMIREZ

PARÁMETROS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
CUMPLE	9	39.13
CUMPLE PARCIALMENTE	4	17.39
NO CUMPLE	10	43.48

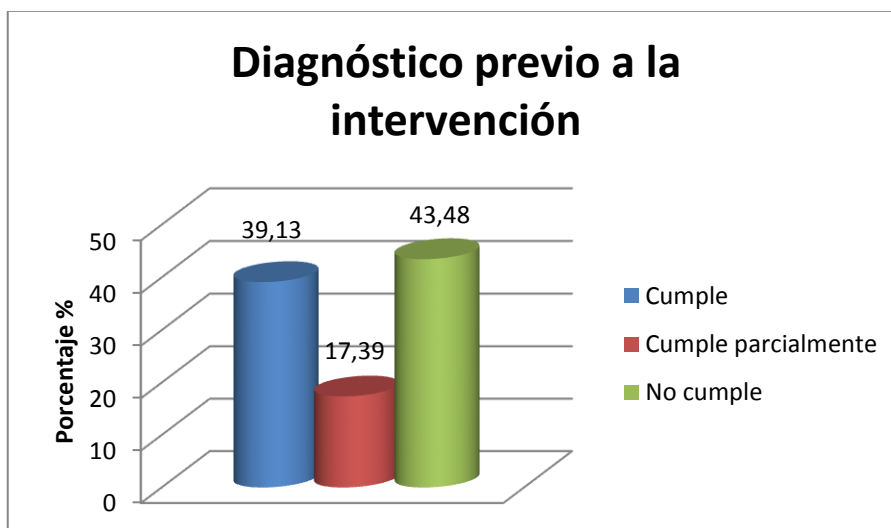


GRÁFICO No. 1. “CHECKLIST” UTILIZADO PARA EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LAS NECESIDADES DEL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO EN EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014 ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

En el Gráfico No.1 se muestra el diagnóstico situacional del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo antes de la Implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia, encontrando registros de los pacientes clasificados por grupos de acuerdo a la enfermedad que presentan, información de las historias clínicas, registros de los medicamentos disponibles en la farmacia, según la acción farmacológica con nombre comercial, forma farmacéutica y concentración, para manejar los datos utilizan un software, además cuentan con el plan operativo anual (POA) y manejan el programa anual de contrataciones. Esto corresponde al 39.13% de cumplimiento. Se evidenció el 17.39% de cumplimiento parcial y el 43.48% de no cumplimiento, ya que en el

Subcentro de Salud no se utilizaba el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) que se encuentra vigente en Ecuador desde el 2011, siendo obligatorio su utilización en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia. 2014).

Los profesionales de la salud no tenían conocimiento del reglamento por lo que no estaban en la capacidad de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), es por ello que la implementación del sistema de farmacovigilancia es importante ya que mediante esto el personal de salud informará a los usuarios sobre farmacovigilancia y los eventos adversos que pueden presentar durante el tratamiento farmacológico, para que los pacientes reporten cualquier sospecha de RAM al personal de salud y ellos a su vez a las autoridades correspondientes.

3.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE MEJORAS

CUADRO No. 2. PLAN DE MEJORAS PARA EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO EN EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

PLAN DE MEJORAS	
Mejoras a Corto Plazo	Mejoras a Largo Plazo
<p>Tiempo: Noviembre 2013 - Febrero 2014</p> <p>Responsable: Geomara Ribadeneira. Tesista</p>	<p>Tiempo: Noviembre 2013 - Diciembre 2014</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Facilitar el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). 2. Capacitar al personal de salud sobre el Reglamento de Farmacovigilancia para el Funcionamiento del (SNFV). 3. Realizar un manual de farmacovigilancia que contenga: definiciones, el procedimiento a seguir para detectar y notificar las sospechas de las RAM en base al Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). 4. Realizar fichas para la identificación de RAM. 5. Registrar en fichas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. 6. Informar a los pacientes sobre farmacovigilancia y la importancia de reportar las sospechas de RAM al personal de salud. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contratar un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico que sea el responsable del Sistema de Farmacovigilancia. 2. Crear registros de medicamentos que utilizan los pacientes que asisten al Subcentro de Salud identificados por grupos definidos. 3. Registrar y documentar en fichas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. 4. Adecuar un lugar apropiado para la recepción de las sospechas de RAM.

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

En el CUADRO No. 2. Se muestra el plan de mejoras para el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en el cual se presentan mejoras a corto plazo, como facilitar el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), capacitar al personal de salud sobre el reglamento y realizar un manual de farmacovigilancia para que de esta manera los profesionales de la salud tengan una guía que les indique el procedimiento a seguir cuando exista una sospecha de RAM. En las mejoras a largo plazo está contratar un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico que sea el responsable del sistema de farmacovigilancia, crear registros de medicamentos que utilizan los pacientes que asisten al Subcentro de Salud identificados por grupos definidos.

3.1.2. DIAGNÓSTICO FINAL

CUADRO No. 3. “CHECKLIST” UTILIZADO PARA EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LAS NECESIDADES DEL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO EN EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014 DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

	Necesidades	Cumple	Cumple Parcialmente	No Cumple
1	Utilizan el reglamento de farmacovigilancia vigente en el Ecuador	✓		
2	Existe un bioquímico farmacéutico responsable del servicio de farmacovigilancia en el Subcentro			✓
3	Miembros del equipo de salud informados del reglamento de farmacovigilancia	✓		
4	Cuentan con una guía o manual de farmacovigilancia	✓		
	Sistemas centrados en los pacientes			
5	Disponen de información de las historias clínicas	✓		
6	Disponen de registros de los pacientes clasificados por grupos de acuerdo a la patología que presentan	✓		
7	Disponen de registros de los medicamentos que se les administra a los pacientes de los grupos definidos		✓	
8	Tienes registro de reacciones	✓		

	adversas a medicamentos (RAM)			
9	Se informa a los pacientes sobre farmacovigilancia y la importancia de notificar las reacciones adversas.			✓
	Sistemas centrados en el medicamento			
10	Cuentan con registro actualizado de los medicamentos disponibles en la farmacia del Subcentro según la acción farmacológica, con nombre comercial, forma farmacéutica y concentración.	✓		
11	Tienen un sistema de recolección de datos para estudios epidemiológicos.	✓		
	Métodos utilizados para determinar reacciones adversas a medicamentos (RAM)			
12	Revisión retrospectiva de historias clínicas		✓	
13	Farmacovigilancia activa	✓		
	Evaluación de RAM			
14	Utilizan el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores para determina la causalidad entre la administración del medicamento y la generación de RAM.	✓		
15	Saben cómo notificar las RAM	✓		
16	Se cuenta con fuentes bibliográficas, libros, internet, base de datos y otro tipo de fuente en el subcentro.	✓		
17	El farmacéutico o persona responsable de la farmacovigilancia cuenta con un lugar adecuado para			✓

	la entrevista con los pacientes que acuden al Subcentro.			
18	Realizan actividades de capacitación de farmacovigilancia al personal de salud.	✓		
19	Cuentan con un software para manejar los datos	✓		
20	El farmacéutico o persona encargada de farmacovigilancia cuentan con sistemas de programación de citas y visitas.			✓
21	Cuentan con un plan operativo anual (POA)	✓		
22	Presentan el POA por unidad	✓		
23	Cuentan con el programa anual de contrataciones	✓		
	Total	17	2	4

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMIREZ

PARÁMETROS	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
CUMPLE	17	73.91
CUMPLE PARCIALMENTE	2	8.70
NO CUMPLE	4	17.39

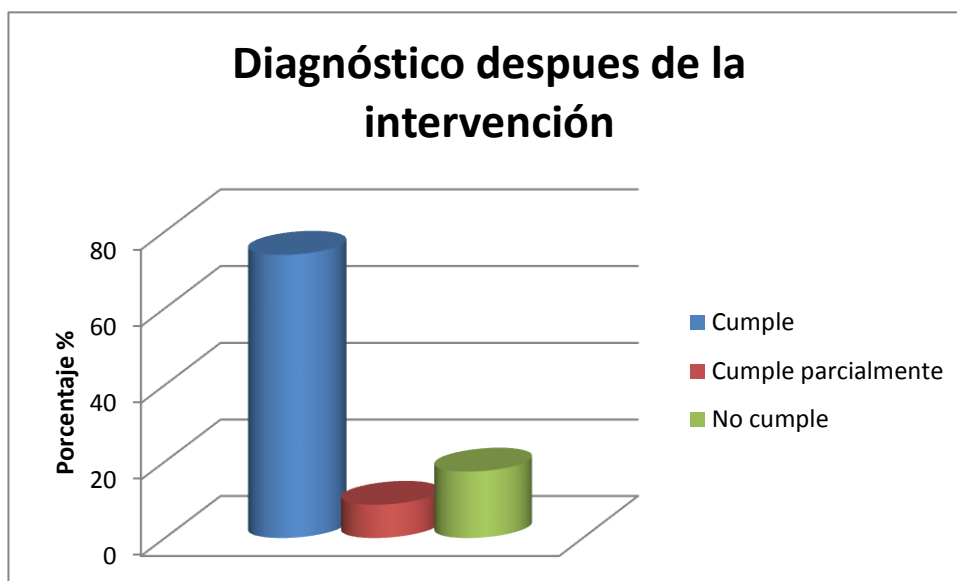


GRÁFICO No. 2. “CHECKLIST” UTILIZADO PARA EL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LAS NECESIDADES DEL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO EN EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014 DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA.

En el Gráfico No.2, se muestra el diagnóstico situacional del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo después de la Implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia evidenciando el 73.91% de cumplimiento ya que el Subcentro de Salud cuenta con el Reglamento para el Funcionamiento del (SNFV), los profesionales de la salud (médico, obstetríz, odontólogo, enfermera) fueron capacitados por medio de un manual sobre la importancia de la farmacovigilancia, la recepción, identificación y notificación de las sospechas de RAM, el 8.70% corresponde a cumplimiento parcial y el 17.39% de no cumplimiento ya que hay cosas que deben cumplir a largo plazo como contratar a un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico para que sea el responsable del Sistema, el tiempo de consulta médica es muy corta por lo que es un limitante para informar a los paciente sobre la importancia de la farmacovigilancia y la notificación de cualquier sospecha de RAM .

CUADRO No. 4. PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DISTRIBUIDOS POR SEXO ATENDIDOS EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO, INTERVENIDOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

PACIENTES	NÚMERO	PORCENTAJE
HOMBRES	4	13 %
MUJERES	26	87 %
TOTAL	30	100 %

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

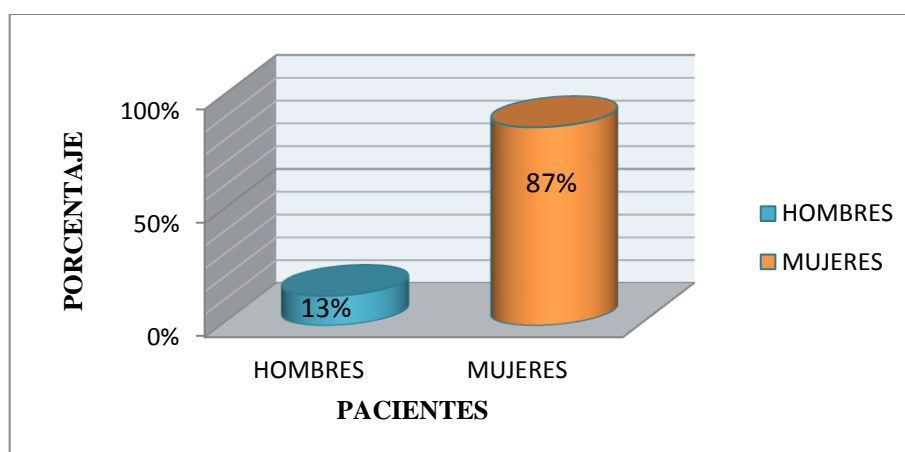


GRÁFICO No. 3. PORCENTAJE DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DISTRIBUIDOS POR SEXO ATENDIDOS EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO, INTERVENIDOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

En el GRÁFICO No. 3, se muestra el porcentaje de pacientes atendidos en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en los meses de NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014, teniendo un porcentaje del 87% que corresponde al sexo femenino y un 13% correspondiente al sexo masculino. Estos datos tienen relación con lo expresado en la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión, por Manuel Machuca

González, según la cual las mujeres tienen mayor predisposición de padecer hipertensión arterial después de la menopausia por la disminución de los estrógenos que se ha comprobado que tienen efectos cardioprotectores (Machuca M. et al. 2006).

CUADRO No. 5. GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. INTERVENIDOS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA, NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

EDAD	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
46-55	5	16.68
56-65	1	3.33
66-75	7	23.33
76-85	16	53.33
86-95	1	3.33
TOTAL	30	100

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

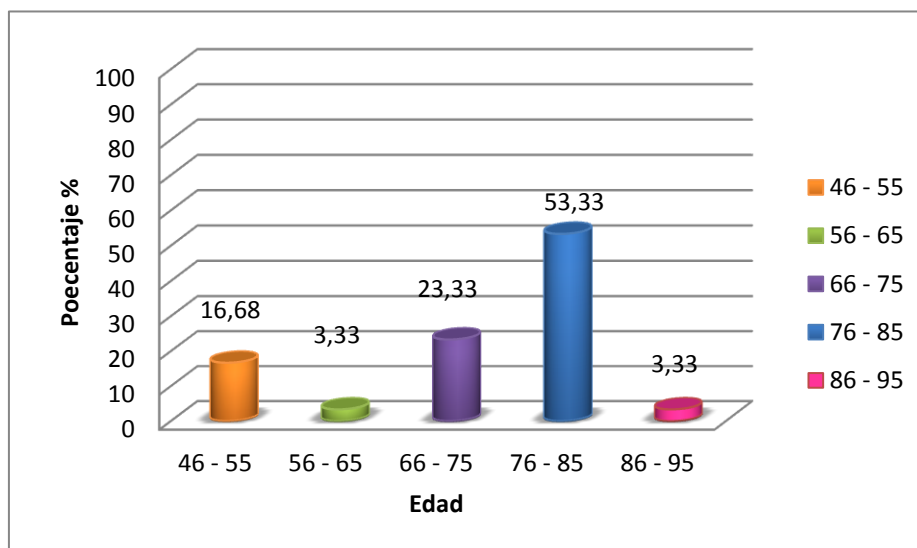


GRÁFICO No. 4. PORCENTAJE DE GRUPOS ETARIOS DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 4, se evidencia que en la edad de 76 a 85 años se presenta un mayor porcentaje 53.33 de pacientes que presentan hipertensión arterial, el 23.33% corresponde a los pacientes que comprenden la edad de 66 a 75 años. La edad es un factor importante para desarrollar hipertensión arterial. Esto es causado porque las arterias pierden su distensibilidad, provocando un incremento en la velocidad de onda del pulso, con ello también incrementa la presión arterial sistólica y aumenta la necesidad de adquirir oxígeno al miocardio. Factores como la disfunción renal progresiva (glomeruloesclerosis y fibrosis intersticial) también afecta a la hipertensión (Tortós J. 2013).

CUADRO No.6. PORCENTAJE DE PACIENTES SEGÚN LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

MEDICAMENTOS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Losartán potásico	13	43.33
Acido acetilsalicílico	8	26.67
Atenolol	4	13.33
Enalapril	7	23.33
Paracetamol	3	10
Amlodipino	6	20
Furosemida	3	10
Clortalidona	1	3.33
Telmisartán/Hidroclorotiazida	1	3.33
Losartán/Hidroclorotiazida	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMIREZ

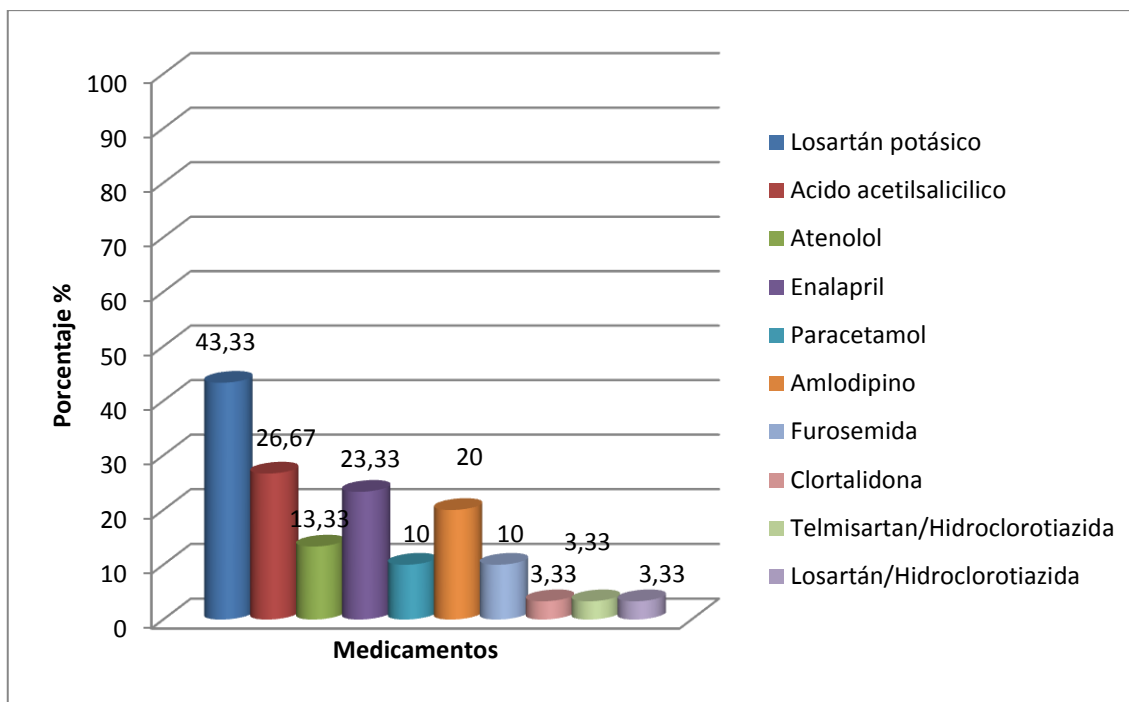


GRÁFICO No. 5. PORCENTAJE DE PACIENTES SEGÚN LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

El los resultados expresados en el GRÁFICO No. 5, se analizan los medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial en el Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo. Los antihipertensivos más utilizados son losartán potásico (antagonista de la angiotensina II (ARA II)), enalapril (inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina), amlodipino (bloqueante de canales de calcio), atenolol (betabloqueante) con 43.33%, 23.33%, 20% y 13.33% respectivamente. Como inhibidor de la agregación plaquetaria para prevenir problemas cardiovasculares el 26.67% de los pacientes utilizan ácido acetilsalicílico. El paracetamol es utilizado por el 10% de los pacientes como analgésico. Dentro de los diuréticos se manejan furosemida (diurético de asa) con un 10% y clortalidona (diurético tiazídico) con un 3.33%. En menor porcentaje utilizan telmisartán/hidroclorotiazida con un 3.33% y losartán/ hidroclorotiazida con un 3.33% que son combinación de ARA II con diuréticos tiazídicos

En 1999 la OMS-SHI estableció que los fármacos de primera elección para tratar la HTA son: ARA II, beta bloqueantes, diuréticos, calcioantagonistas, IECA o alfa bloqueadores (Barrios A, et al. 2005).

De acuerdo al Protocolo Terapéutico Ecuador 2012, el tratamiento de la HTA se debe iniciar con clortalidona (diurético tiazídicos) que es el fármaco de primera elección, si no se logra controlar la presión arterial, se utiliza medicamentos de segunda elección dentro de los cuales tenemos: enalapril (IECA) y atenolol (betabloqueante), si estos fármacos no son efectivos incluso si han sido utilizados en combinaciones, se utiliza amlodipino y losartan de tercera elección (Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Protocolos terapéuticos. 2012)

CUADRO No. 7. PACIENTES QUE CONSUMEN MEDICAMENTOS DIFERENTES A LOS UTILIZADOS EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

MEDICAMENTOS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Alendronato sódico	1	3.33
Diclofenaco sódico	1	3.33
Omeprazol	1	3.33
Levotiroxina	3	10
Glucosamina condroitina	1	3.33
Zopiclona	1	3.33
Citrato de calcio	3	10
Metformina	1	3.33
Simvastatina	2	6.67
Vitamina E	1	3.33
Naproxeno sódico	1	3.33
Glimepirida/ Clorhidrato de Metformina	1	3.33
Insulina Humana Isofana	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

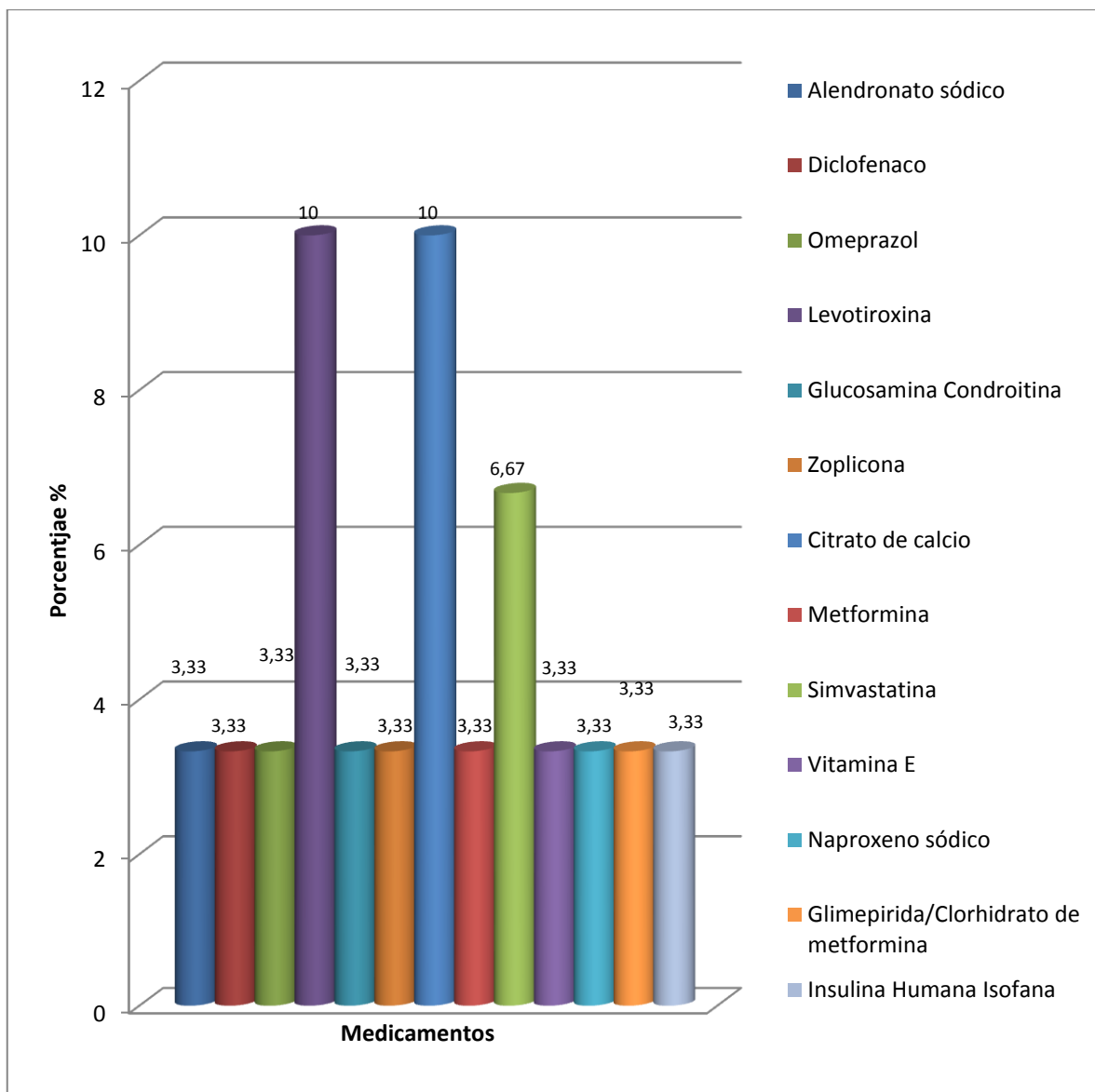


GRÁFICO No. 6. PORCENTAJE DE PACIENTES QUE CONSUMEN MEDICAMENTOS DIFERENTES A LOS UTILIZADOS EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013 - FEBRERO 2014.

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 6, nos indican el porcentaje de pacientes que tomaban medicamentos diferentes a los utilizados en la hipertensión arterial debido a que presentan otras patologías. El 10% es decir 3 personas tomaban levotiroxina por presentar problemas de tiroides y citrato de calcio por osteopenia, 2 personas que corresponden al 6.67% presentaban hiperlipidemia e hipertrigliceridemia por lo que

tomaban simvastatina. El 3.33% que corresponde a una persona tomaba alendronato sódico para la artrosis, 1 persona que corresponde al 3.33% tomaba diclofenaco sódico para controlar la inflamación y dolor por la osteomielitis, el 3.33% tomaba omeprazol ya que presentaba gastritis, glucosamina como coadyuvante en el tratamiento de la artrosis, zopiclona fue utilizado como hipnótico y sedante, metformina como antidiabético, vitamina E como antioxidante, naproxeno sódico como antiinflamatorio y analgésico, glimepirida/ clorhidrato de metformina como antidiabético , insulina humana isofana para controlar la diabetes tipo II.

CUADRO No. 8. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON ATENOLOL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

SÍNTOMAS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Cansancio	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMIREZ

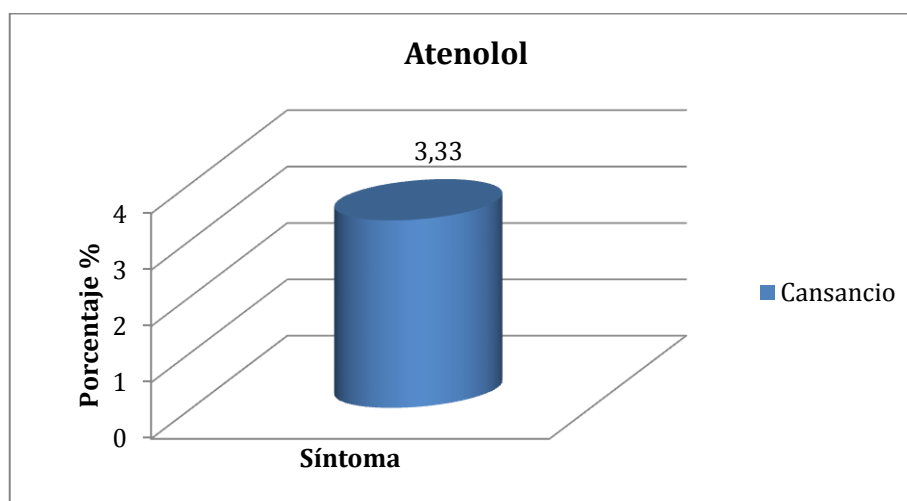


GRÁFICO No. 7. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON ATENOLOL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 7, se analizan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) causadas por el atenolol, medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial, el cual solo a una persona que corresponde al 3.33% le ocasionó cansancio debido a los niveles de energía más bajos, este evento adversos afecta la calidad de vida del paciente ya que le impide hacer las actividades cotidianas, la prevalencia de esta RAM es del 26%.(Franco V, et al. 2008).

No fue necesario intervenir en este paciente, ya que al tratarse de un adulto mayor jubilado, sin responsabilidades laborales, la RAM no interfirió en las actividades cotidianas.

CUADRO No. 9. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON ENALAPRIL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

SÍNTOMAS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Tos	1	3.33
Dolor de cabeza	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMIREZ

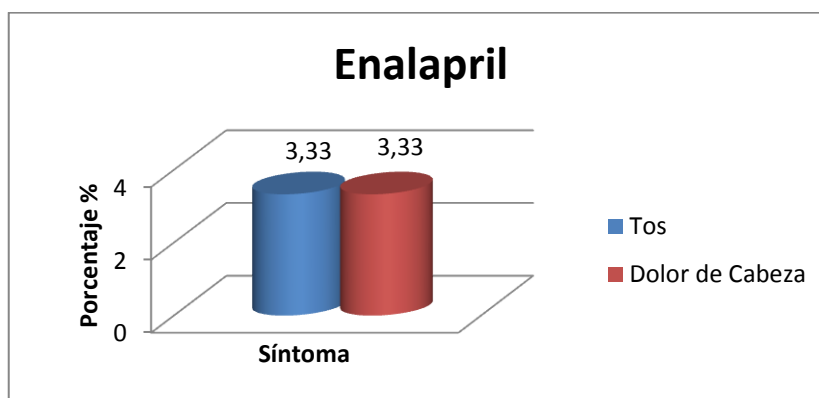


GRÁFICO No. 8. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON ENALAPRIL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 8, se evidencian las RAM causadas por el enalapril. De los 7 pacientes solo una persona que corresponde al 3.33% presenta dolor de cabeza y tos. La bradicinina es un polipéptido compuesto por nueve aminoácidos, que se genera por reacciones proteolíticas debido a reacciones alérgicas, trastornos inflamatorios, lesión tisular o infección por virus, produce vasodilatación y está asociada con la presencia de tos, lo que limita su utilización en un 5-20% (Barrios A. et al. 2005).

Las sospechas de RAM presentadas no fueron de importancia, debido a su corto tiempo de duración y por no interferir en las actividades diarias del paciente, razón por la cual no fue necesario la intervención farmacéutica.

CUADRO No. 10. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON LOSARTÁN EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

SÍNTOMAS	PACIENTES	PORCENTAJES (%)
Fatiga	1	3.33
Insomnio	1	3.33
Dolor de cabeza	1	3.33
Acidez estomacal	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

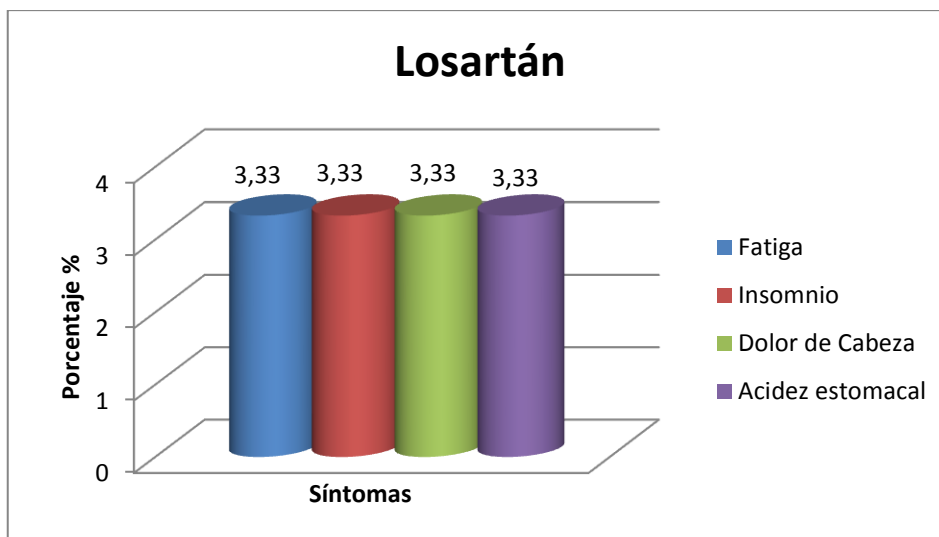


GRÁFICO No. 9. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON LOSARTÁN EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 9, nos indican que cuatro pacientes presentaron reacciones adversas a medicamentos al tomar losartán, el 3.33% (una persona) presentaba fatiga, insomnio, dolor de cabeza y acidez estomacal. Un estudio realizado con 3800 paciente hipertensos, 2900 fueron tratados con losartán, presentando las siguientes RAM: 14.1% cefalea, 6.5% infección respiratoria superior, 4.1% mareo, 3.8% fatiga y el 3.1% tos, estos eventos adversos eran leves por lo que no fue necesario la discontinuidad del tratamiento (Allan I, et al. 1995). Los resultados de esta investigación concordaron con esta publicación.

CUADRO No. 11. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON AMLODIPINO EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

SÍNTOMAS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Cefalea	1	3.33
Edema	1	3.33
Picazón	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

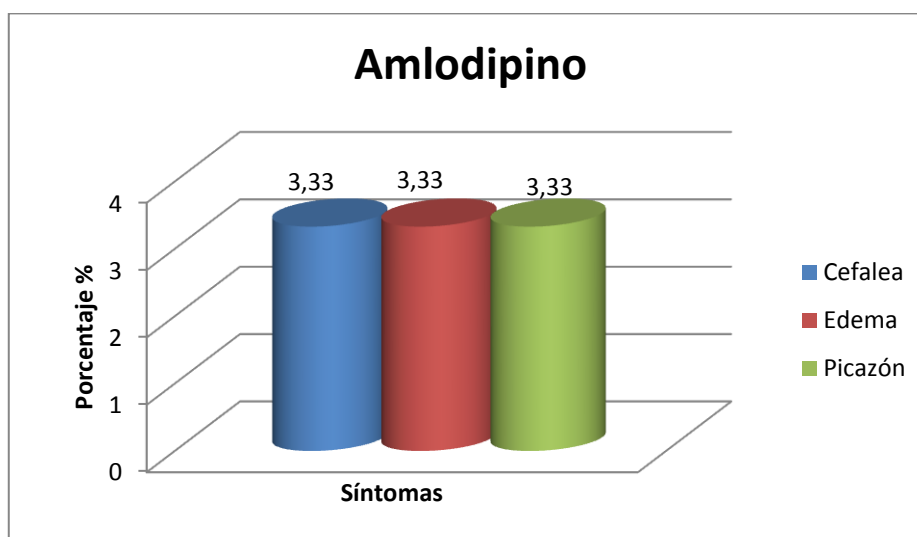


GRÁFICO No. 10. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON AMLODIPINO EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 10, podemos evidenciar que de los 6 pacientes que tomaban amlodipino solo dos presentaron RAM, es decir una persona que corresponde al 3.33% tenía cefalea debido a la vasodilatación periférica y el otro 3.33% picazón y edema producido por la dilatación precapilar arteriolar en la ausencia de dilatación venular o poscapilar, provocando a nivel capilar aumento de la presión

hidrostática y extravasación de líquido al espacio extravascular (Real de Asúa D. et al 2013).

En un estudio realizado recientemente se ha determinado la incidencia del edema periférico, de los pacientes tratados a los 3 meses, en un 6% frente al 24% en tratados a los 6 meses, que abandonaron el tratamiento (Makani H. et al. 2011).

De las RAM que se presentaron, el edema fue de importancia debido a que interfería en las actividades cotidianas del paciente, mediante la intervención farmacéutica se logró disminuir este evento adverso, por medio de la comunicación directa con el médico, el tratamiento fue modificado

CUADRO No. 12. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA. EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

SÍNTOMAS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Picazón	1	3.33
Tos	1	3.33

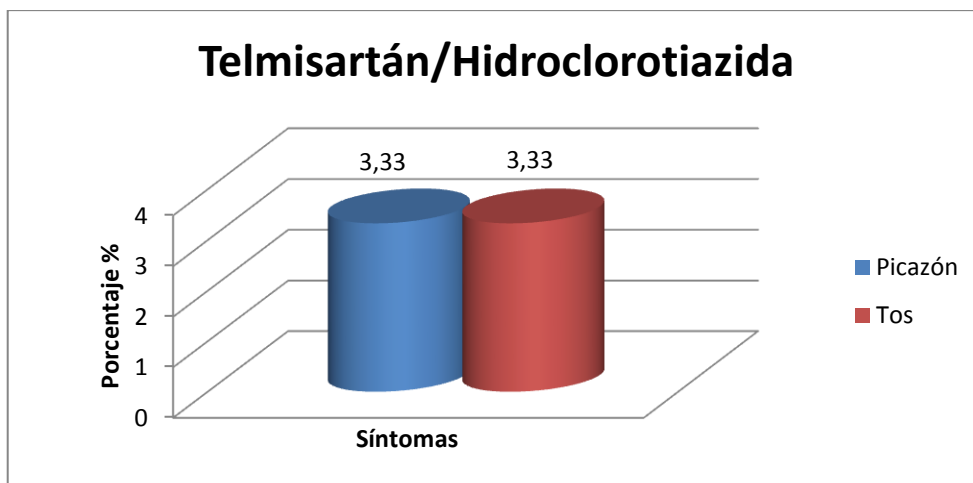


GRÁFICO No. 11. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS PRESENTADAS EN LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL TRATADOS CON TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA. EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 11, nos indica que el 3.33% (una persona) presentaba picazón y tos, estas RAM concuerdan con lo publicado en Health Education on the Internet.

Estos eventos adversos no fueron de importancia, por lo que no fue necesaria la intervención farmacéutica, debido a que la picazón y la tos duraban poco tiempo y no modificaba las actividades diarias del paciente.

CUADRO NO. 13. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON SIMVASTATINA. EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

SÍNTOMAS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Cefalea	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

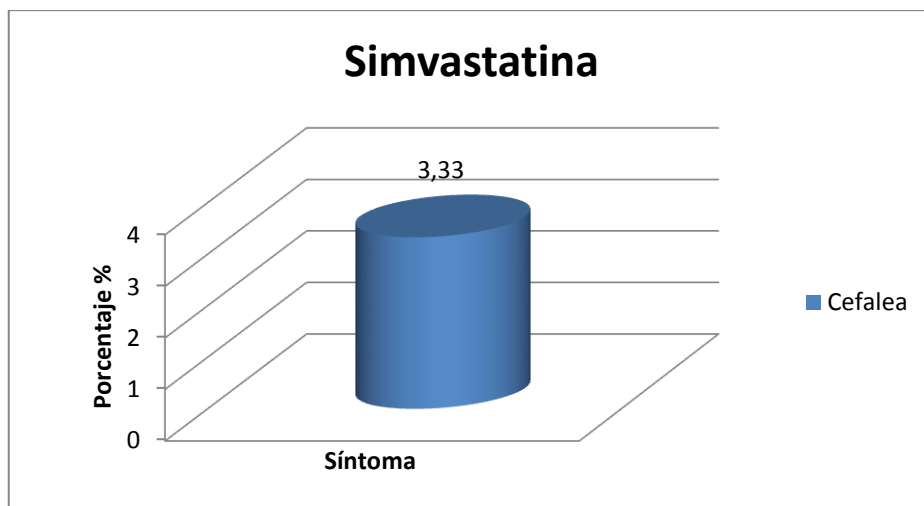


GRÁFICO No. 12. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON SIMVASTATINA. EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 12, muestran que el 3.33% de los pacientes que corresponde a una persona presentó cefalea, esta RAM esta descrita en Edifarm. Vademécum farmacéutico 2011.

El evento adverso fue leve por lo que no requirió intervención.

CUADRO No. 14. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON ZOPICLONA. EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

SÍNTOMAS	PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Mareo	1	3.33
Fatiga	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

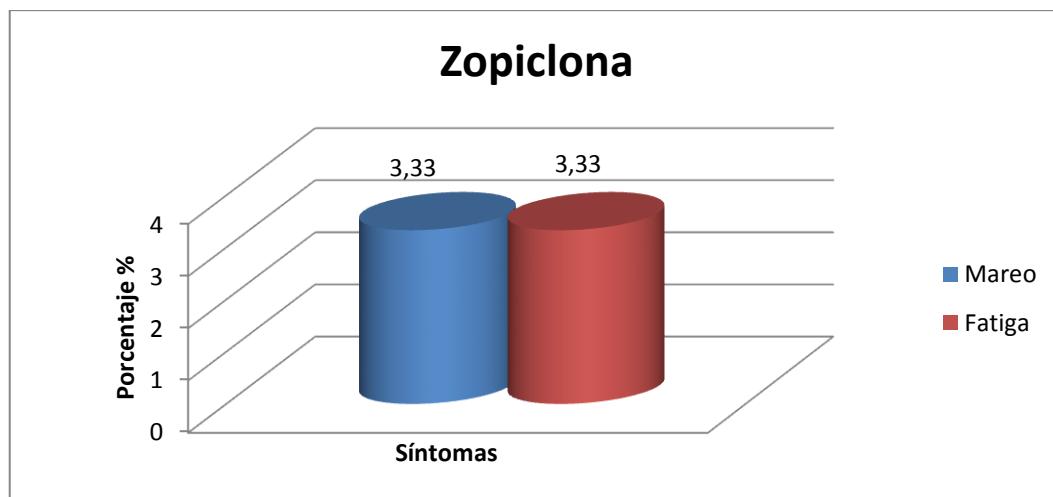


GRÁFICO No. 13. PORCENTAJE DE SÍNTOMAS DE REACCIONES ADVERSAS QUE PRESENTARON LOS PACIENTES TRATADOS CON ZOPICLONA. EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

Los resultados expresados en GRÁFICO No. 13, nos indica que de los 30 pacientes que participaron en el estudio solo una persona que corresponde al 3.33% tomaba Zopiclona para el insomnio presentando mareo y fatiga. En los ancianos es mayor la intensidad de estos efectos los cuales se manifiestan principalmente en horas de la mañana (Bloch M, 1994).

Los eventos adversos presentados modificaban la calidad de vida del paciente e interfería en las actividades cotidianas, por lo que fue necesaria la intervención farmacéutica, que consistió en retirar el fármaco (zopiclona) que no fue prescrito por el médico sino sugerido en la farmacia y recomendar un tratamiento no farmacológico para el insomnio

**CUADRO No. 15. PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PRESENTARON
RAM DE ACUERDO A LOS GRUPOS DE FÁRMACOS
ANTIHIPERTENSIVOS UTILIZADOS PARA EL
TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL
SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.
NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.**

ANTIHIPERTENSIVOS	PACIENTES	PORCENTAJE
Antagonistas de la angiotensina II (ARA II)	5	19.98
Bloqueantes de canales de calcio. (Calcioantagonistas)	2	9.99
Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA)	1	6.66
Betabloqueantes	1	3.33

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMIREZ

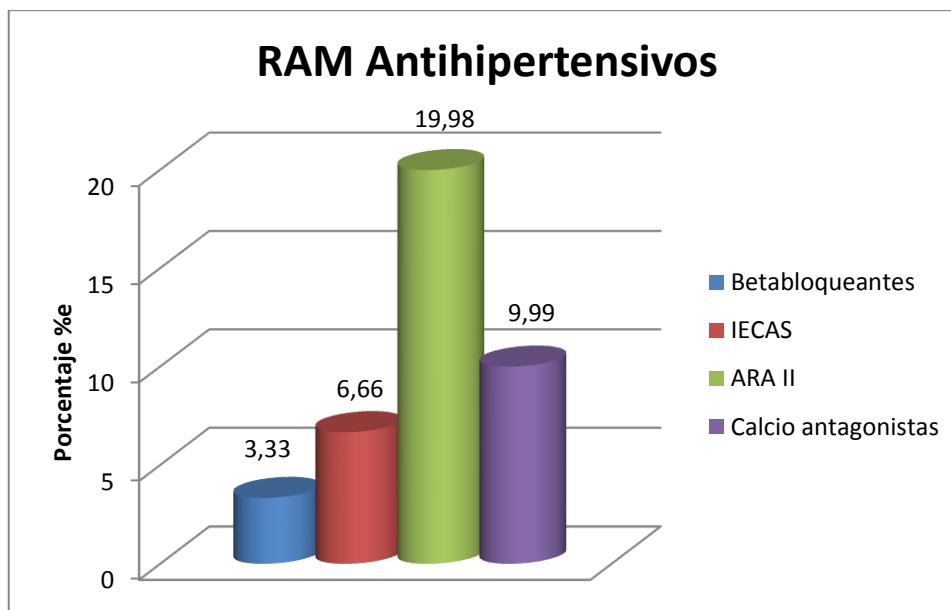


GRÁFICO No.14. PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PRESENTARON RAM DE ACUERDO A LOS GRUPOS DE FÁRMACOS ANTIHIPERTENSIVOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

En los resultados expresados en el GRÁFICO No. 14, se puede observar que existen mayores inconvenientes de RAM causados por fármacos antihipertensivos del grupo de antagonista de la angiotensina II (ARA II) con 19.98 % entre los cuales están el losartán y telmisartán/hidroclorotiazida. Con un 9.99% los calcioantagonista encontrándose en este grupo el amlodipino. Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA) presentan un 6.66% de RAM producidas por enalapril, con el 3.33% están los betabloqueantes en este grupo se encuentra el atenolol. Según el estudio, Determinación de reacciones adversas y efectos secundarios a expensas de tratamientos crónicos en habitantes hipertensos de la colonia Villas de la Cantera en Tepic, Nayarit realizado por Guiselle Herrera, solo un antihipertensivo a un paciente le produjo tos siendo este el captopril que pertenece al grupo de los ARA II, en este estudio se detectó la mayor prevalencia de hipertensión arterial en hombres con un 52.56% y en mujeres con un 47.36%, en esta investigación fue al contrario ya que las mujeres son las más susceptibles de presentar la enfermedad con un 87% y el sexo masculino tan solo con un

13%. Cabe destacar que la investigación que se utilizó para realizar la comparación de este proyecto investigativo es del estado mexicano por lo que la muestra es completamente diferente en su estilo de vida, costumbres, etc.

Es de interés, que en esta investigación se presentó mayor incidencia de RAM en ARA II que en IECA, determinándose en este grupo, una incidencia de 0,14 respecto a la probabilidad de que un paciente que utilice IECA desarrolle RAM, en comparación al índice de 0.35 respecto a la probabilidad de que un paciente que utilice ARA II los desarrolle. Esto se diferencia de la investigación, Papel de los ARA II en el tratamiento de la hipertensión arterial. De la evidencia a la práctica clínica, realizada por Barrios V. et al. 2005. En la cual demostraron que los ARA II presentan menos efectos adversos que los IECA, principalmente debido a la ausencia de tos, por lo que este detalle requiere una mayor investigación, ya que la muestra utilizada fue muy pequeña y el seguimiento al paciente fue por corto tiempo.

CUADRO No. 16. PORCENTAJE DE PACIENTES QUE MOSTRARON RAM DE ACUERDO A LOS GRUPOS TERAPÉUTICOS UTILIZADOS PARA TRATAR OTRAS PATOLOGÍAS DIFERENTES A LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014

GRUPO TERAPÉUTICO	PACIENTES	PORCENTAJE
Psicolépticos	1	6.66
Inhibidores de los lípidos	1	3.33

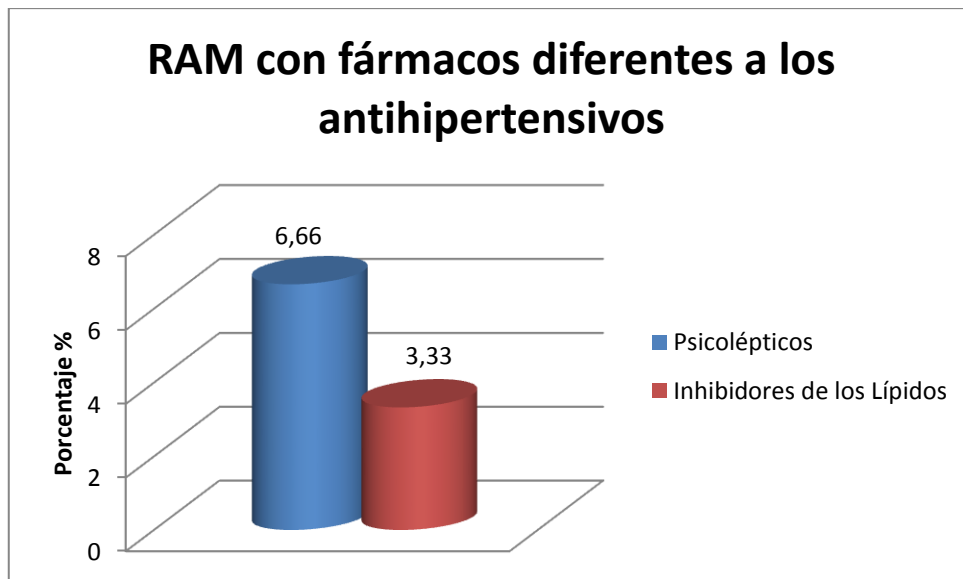


GRÁFICO No. 15. PORCENTAJE DE PACIENTES QUE MOSTRARON RAM DE ACUERDO A LOS GRUPOS TERAPÉUTICOS UTILIZADOS PARA TRATAR OTRAS PATOLOGÍAS DIFERENTES A LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 15, indican las reacciones adversas a medicamentos que presentaron los pacientes al estar en tratamiento con zopiclona que es un fármaco psicoléptico con un valor de 6.66% y los inhibidores de los lípidos (simvastatina) con un 3.33%

CUADRO NO. 17. PORCENTAJE POR CATEGORÍA DE CAUSALIDAD DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SEGÚN EL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA MODIFICADO POR NARANJO Y COLABORADORES MOSTRADAS EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. EN EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

CATEGORÍA DE CAUSALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE (%)
PROBADA	0	0
PROBABLE	3	20
POSIBLE	5	33.33
DUDOSA	7	46.67
TOTAL	15	100

FUENTE: SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. ALBA GEOMARA RIBADENEIRA RAMÍREZ

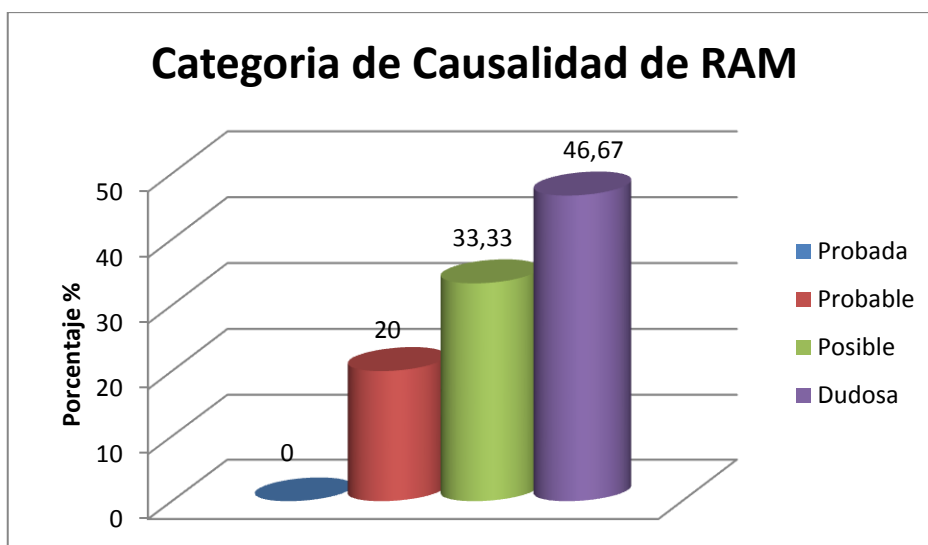


GRÁFICO No. 16. PORCENTAJE POR CATEGORÍA DE CAUSALIDAD DE REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS SEGÚN EL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA MODIFICADO POR NARANJO MOSTRADAS EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO. EN EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

Los resultados expresados en el GRÁFICO No. 16, nos indica que en la investigación las categorías de causalidad de mayor incidencia es la dudosa con un 46.67%, seguido de la posible con un 33.33% y la probable con 20%. No se observó causalidades probadas debido a que el tiempo de investigación fue corto, el grupo de pacientes a los que se les monitorio fue pequeño y ambulatorio por lo que no se pudo controlar condiciones como: los estilos de vida diferente, tradiciones y alimentación.

CUADRO No. 18. PROMEDIO DE RAM POR PACIENTE ATENDIDO EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO DURANTE EL PERIODO NOVIEMBRE 2013-FEBRERO 2014.

RAM	PACIENTES	PROMEDIO RAM
15	30	0.5

En el CUADRO No. 18. Se muestra el valor promedio de las reacciones adversas a medicamentos que puede presentar un paciente, es decir de cada 2 pacientes, 1 puede presentar al menos una RAM.

CUADRO No. 19. PORCENTAJE POR CATEGORÍA SEGÚN LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PRESENTADAS EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO DURANTE EL PERÍODO NOVIEMBRE 2013- FEBRERO 2014.

NIVEL DE GRAVEDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
LEVE	10	66.67
MODERADA	5	33.33
LETAL	0	0
TOTAL	15	100

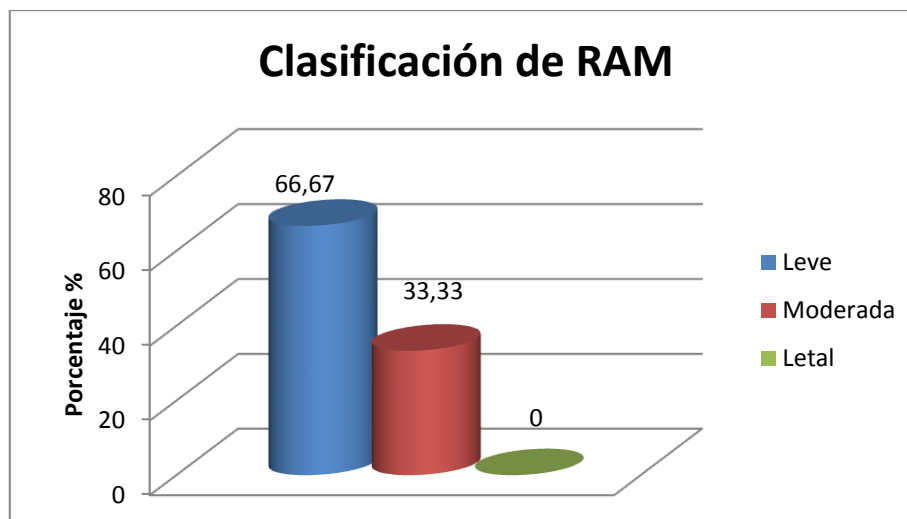


GRÁFICO No. 17. PORCENTAJE POR CATEGORÍA SEGÚN LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PRESENTADAS EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO DURANTE EL PERÍODO NOVIEMBRE 2013- FEBRERO 2014.

En los resultados expresados en el GRÁFICO No.17, nos indica que hay un mayor porcentaje de incidencia de reacciones adversas a medicamentos leves con un 66.67%, entre las principales están dolor de cabeza, tos, picazón, acidez estomacal, insomnio por el uso de simvastatina, enalapril, losartán, amlodipino y telmisartán/hidroclorotiazida, así mismo se obtuvo un 33.33% de RAM moderadas las cuales fueron mareo causada por la zopiclona, edema, cefalea, fatiga y cansancio por el uso de medicamentos antihipertensivos, los pacientes no necesitaron hospitalización para mejorar las RAM.

CONCLUSIONES

1. Mediante la realización del diagnóstico inicial respecto a la aplicación de farmacovigilancia se determinó que el incumplimiento fue de 43.48% ya que los profesionales de la salud no aplicaban el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV). Como se puede ver en el cuadro No. 1
2. Después de la Implementación del Modelo de Gestión del Sistema de Farmacovigilancia en el Subcentro de Salud se tiene un porcentaje de cumplimiento de 73.91%, ya que se ha realizado las correcciones necesarias. Como se puede ver en el cuadro No. 3.
3. La muestra utilizada para la investigación fue de 30 pacientes entre 46 a 91 años de edad, de los cuales 26 pacientes corresponden al sexo femenino con un 87% y 4 al sexo masculino con un 13%, dejando en evidencia que el sexo femenino tienen mayor prevalencia para desarrollar hipertensión arterial.
4. Durante el tiempo de investigación Noviembre 2013- Febrero 2014 se realizó el estudio de farmacovigilancia a 30 pacientes con hipertensión arterial que asistieron al Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo en los cuales se pudo determinar 15 reacciones adversas a medicamentos producidas por fármacos antihipertensivos, psicofármacos e inhibidores de los lípidos.
5. Se identificó que las RAM más frecuentes fueron producidas por los fármacos antagonistas de la angiotensina II (ARA II) con un 19.98% seguido de los calcioantagonistas con un 9.99%, el 6.66% fueron ocasionados por los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y psicofármacos, el 3.33% por los betabloqueantes e inhibidores de los lípidos.

6. Utilizando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo se determinó que la categoría de causalidad que tuvo mayor frecuencia fue la de dudosa con un 46.67%, seguido de la posible con un 33.33% y la probable con un 20%. No se observó causalidades probadas debido a que el tiempo de investigación fue corto, el grupo de pacientes a los que se les monitoreo fue pequeño y ambulatorio, por lo que no se pudo controlar condiciones como: los estilos de vida, tradiciones, etc.

7. Se elaboró un manual del Sistema de Farmacovigilancia para el Subcentro de Salud Chambo- Chimborazo en el que se detallan, definiciones, profesionales de salud que pueden notificar, el procedimiento a seguir para detectar y notificar las sospechas de RAM en base al Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV).

RECOMENDACIONES

1. Contratar un bioquímico farmacéutico, que sea el responsable del Sistema de Farmacovigilancia ya que es el profesional idóneo para desempeñar esta función porque en la universidad adquirió el conocimiento necesario sobre farmacovigilancia, farmacología, reacciones adversas a medicamentos (RAM), mecanismo de acción, interacciones (antagonismo, sinergismo) farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos.
2. En el Subcentro de Salud Chambo -Chimborazo se debe fomentar el trabajo en equipo de los profesionales de la salud para el correcto funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia ya que es responsabilidad de todos velar por la salud de la población.
3. Programar bailoterapia y aeróbicos para los pacientes con enfermedades crónicas y adultos mayores, ya que esto ayuda a mejorar su estado físico, ánimo y calidad de vida.
4. Por la incidencia de pacientes hipertensos en el cantón Chambo, es necesario que el Subcentro de Salud cuente con un médico especialista (Cardiólogo).
5. Se debe ampliar el estudio acerca de la incidencia de RAM en los pacientes de esta zona que consumen IECA Y ARA II para confirmar si siguen los patrones encontrados en bibliografía a nivel mundial.

BIBLIOGRAFÍA

- **ABELLÁN, J. et al.** Los nuevos factores de riesgo cardiovascular. (ELSERVIER). (España). No4. Vol. 18; pp. 174-175. 2001.
- **ALLAN, I. et al.** Safety and Tolerability of Losartan Potassium, an Angiotensin ii Receptor Antagonist, Compared With Hydrochlorothiazide, Atenolol, Felodipine ER, and Angiotensin- Converting Enzyme Inhibitors for the Treatment of Systemic Hypertension. (ELSERVIER). (Estados Unidos). No 6 Vol.19; 793-794. Enero 2005.
- **Amlodipino.** Efectos adversos
<http://www.vademecum.es/principios-activos-amlodipino-c08ca01>
15-05-2014
- **ARTEAGA, Heidy.** La farmacovigilancia. (SCRIBD). (Colombia). No 1. Vol. 2; pp. 1. Diciembre 2011.
- **Atenolol.** Efectos adversos
http://www.infopaciente.com/prospecto_medimento.asp?id=117
15-05-2014
- **BAGLIVO, Hugo.** et al. Clasificación de la hipertensión arterial en base a la definición del JNC VII y las guías de las Sociedades Europeas de la Hipertensión Arterial y Cardiología 2003. (Revista Argentina de Anestesiología). (Argentina). No 6. Vol. 61; pp 342-343. 2013.
- **BARRIOS, Alonso. et al.** Papel de los ARA II en el tratamiento de la hipertensión arterial. De la evidencia a la práctica clínica. (ELSERVIER). (España). No 2. Vol. 17; pp. 72-73. 2005.

- **BLOCH, Monti. et al.** Rol de los fármacos hipnóticos en el tratamiento del insomnio. (ELSERVIER). (Montevideo). No 5. Vol. 16; pp. 471. Diciembre 1994.
- **BORJA, J. et al.** Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. (SEMERGEN). (España). No 7. Vol. 32; pp. 334. Agosto 2006.
- **CASADO, Santos. et al.** Salud cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos y la fundación BBVA. España. Nerea S.A. 2009; pp. 122.
- **CASTELL, Eva. et al.** Hipertensión arterial. (Elección del tratamiento farmacológico para la hipertensión). (España). No 1. Vol. 2; pp. 70. 2007.
- **DEBESA, Francisco. et al.** La farmacovigilancia, una reflexión 23 años después. (ELSEVIER). (Cuba). No 5. Vol. 13; pp. 1. 2000
- **DECOS, M. et al.** Reacciones adversa a los medicamentos
http://www.hvil.sld.cu/bvs/archivos/601_09reacciones%20adversas.pdf
 11-05-2014
- **DE LA CUADRA, Jesús.** El sistema español de farmacovigilancia, la tarjeta amarilla y el dermatólogo. (ELSEVIER). (España). No 1. Vol. 19; pp. 1. 2004.
- **DE LUIS, Daniel. et al.** Sal en la dieta en la era de los antihipertensivos. (Med Clin). (España). No 17. Vol. 5; pp. 673. Junio 2006.
- **ECUADOR, Ministerio de Salud Pública.** Protocolos terapéuticos.
<http://www.farmacologiavirtual.org/Descargas/protocoloscompletos/ProtocolosTerap%C3%A9uticosEcuador2012.pdf>
 16-05-2014

- **ECUADOR, Ministerio de Salud Pública.** Reglamento para el funcionamiento del sistema nacional de farmacovigilancia. (Reglamento de Farmacovigilancia). (Ecuador). Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria; pp. 2. Junio del 2011.
<https://docs.google.com/file/d/0ByrIIYYOI74yMDYxZTdmOGItYWI3Zi00N2I1LTlkMGUtMDM5YTcxY2UyMWEw/edit?hl=es&pli=1>

- **ECUADOR, Ministerio de Salud Pública.** Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
<http://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/>
9-05-2014.

- **EDIFARM.** Vademécum Farmacéutico. 21va. ed; Quito-Ecuador. Océano 2011; pp. 895-896

- **Efectos adversos de losartan**
<http://www.sergas.es/docs/Farmacia/LOSARTAN.pdf>
15-05-2014

- **Efectos secundarios de enalapril**
<http://www.onmeda.es/medicamentos/principio-activo-enalapril-efectos-secundarios-C09AA02.html>
15-05-2014

- **Enfermedades y sus síntomas.** Información general acerca de los síntomas de la hipertensión.
<http://sintomas.com.es/hipertension>
16-05-2014

- **Farmacología y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos.** Métodos en farmacovigilancia.
http://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacoviigi.pdf
10-05-2014.

- **Farmacovigilancia.** Métodos de farmacovigilancia
<http://farmacovigilanciageneralidades.blogspot.com/2011/02/metodos-de-farmacovigilancia.html>
 10-05-2014

- **GARCÍA, Paola.** et al. Hipertensión arterial: diagnóstico y manejo. (UNIVERSITAS MÉDICAS). No 2. Vol. 45; pp. 79. 2004.

- **GENNARO, Alfonso.** Remington Farmacia. 20ª. Ed; Montevideo-Uruguay. Médica Panamericana. 2003; pp. 1599.

- **GÓMEZ, Leobardo.** et al. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. (Redalyc). (México). No 2. Vol. 36; pp. 42-43. Abril-Junio 2005.

- **GUTIÉRREZ, Javier.** Tratamiento de la hipertensión arterial. Cambio de estilo de vida. (Colombia Médica). (Colombia). No 2. Vol. 32; pp. 99. 2001.

- **HANON, O.** Hipertensión arterial en el anciano. (EMC-Tratado de medicina). (Paris). No 1. Vol. 18; pp. 4. Marzo 2014.

- **HUERTA, Benjamín.** Factores de riesgo para la hipertensión arterial. (ELSERVIER). (MÉXICO). No 1. Vol. 71; pp. 209-210. Enero- Marzo 2001.

- **Instituto de Salud Pública.** Seguridad de los productos farmacéuticos: Una mirada práctica del rol de la farmacovigilancia.
http://ssmaule.redsalud.gob.cl/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=3478&Itemid=1
 9-05-2014

- **KALANT, Harold. et al.** Principio de farmacología médica. 6ta. ed; México. Mexicana. 2002; pp.519.

- **MACHUCA M, et al.** Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión. (ELSERVIER). (España). No 3. Vol. 84; pp. 8. Mayo 2006.

- **MAKANI. H. et al.** Peripheral edema associated with calcium channel blockers: incidence and withdrawal rate - a meta-analysis of randomized trials. J Hypertens. (ELSERVIER). (Estados Unidos). No 2. Vol. 80; pp. 4. 2011.

- **MOLINA, Juan.** et al. Prevalencia de Depresión, Diabetes e Hipertensión Arterial en pacientes geriátricos. (HJCA). (Ecuador). No 2. Vol. 5; pp. 147-148. Septiembre 2013.

- **Organización Mundial de la Salud.** Preguntas y respuestas sobre la hipertensión.
<http://www.who.int/features/qa/82/es/>
 11-05-2014

- **PARDELL, H. et al.** Tabaco, presión arterial y riesgo cardiovascular. (ELSERVIER). (España). No 5. Vol. 20; pp. 228-229. 2003.

- **Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos.** La farmacovigilancia garantiza de seguridad en el uso de los medicamentos.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
 8-05-2014.

- **Punto farmacológico.** Farmacovigilancia: El papel de los profesionales farmacéuticos en la práctica diaria.
http://www.portalfarma.com/Profesionales/comunicacionesprofesionales/monograficosprof/Documents/Informe_Farmacovigilancia_PF50.pdf
 10-05-2014.

- **REAL DE ASÚA, D.** et al. Diferencias y similitudes entre los bloqueadores de los receptores del calcio (antagonistas del calcio). (ELSERVIER). (España). No 2. Vol. 30; pp. 21-22. 2013.

- **REVERTE, D. et al.** Hipertensión arterial: actualización de su tratamiento. (ELSERVIER). (España). No 4. Vol. 22; pp. . 1998

- **Sociedad Andaluza de Medicina de Familia.** Manual de Hipertensión Arterial en la Práctica Clínica de Atención Primaria.
<http://www.samfyc.es/pdf/GdTCardioHTA/20091.pdf>
12-05-2012

- **Telmisartán/hidroclorotiazida oral,** efectos adversos
<http://actilean.healthinformatics.net/docs/spanish/ma/telmhydr.sm.asp>
15-05-2014

- **VILLAR, Fernando.** et al. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo en España: hechos y cifras. (ELSERVIER). (España). No 8. Vol. 84; pp. 84-104. 2007.

ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.

Riobamba _____ de 2013

La farmacovigilancia garantiza un mejor resultado del tratamiento ya que se encarga de identificación, cuantificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas al medicamento (RAM), los pacientes al tener conocimiento de esto no abandonaran el tratamiento.

Yo. _____ con cedula de identidad _____ me comprometo a:



Proporcionar de forma sincera mis datos personales, a realizarme los exámenes de laboratorio requeridos para el control de la presión arterial y a cumplir estrictamente las indicaciones y recomendaciones dadas por el médico y el personal capacitado para la identificación de RAM.

Garantizando los derechos de mi intimidad, la información y datos que proporcione en las entrevistas así como el diagnóstico, pruebas del laboratorio, y todo lo concerniente a mi enfermedad y vida personal se mantendrán en reserva y se utilizarán solo con fines de la investigación.

Habiendo comprendido lo anterior y una vez que el personal entrenado en Farmacovigilancia me ha dado la información necesaria aclarando todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el investigación acepto de forma libre y voluntaria participar en el estudio.


Firma del Paciente

ANEXO 2. FICHA DE DATOS PERSONALES Y ANAMNESIS

SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.	
 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	
SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA	
DATOS PERSONALES	
Nombre :	Sexo :
No de Historia Clínica :	
Edad :	
Peso :	
Dirección :	
Talla :	
Teléfono :	
Profesión u Ocupación :	
Cantón :	Provincia :
ANAMNESIS	
Problemas de Salud	Alergias


ANEXO 3. FICHA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



Ministerio de Salud Pública

ESTUDIO DE
FARMACOVIGILANCIA EN
PACIENTES HIPERTENSOS.
REGISTRO DE MEDICAMENTOS



Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
Fundada en 1972
Riobamba - Ecuador

Nombre:

Fecha:

Medicamentos prescritos por el médico.

Medicamento(s) (Nombre Genérico y Comercial)	Dosis/ Vías de Administración	Fecha de Inicio			Fecha de Terminación			Motivo de Prescripción
		AÑO	MES	DÍA	AÑO	MES	DÍA	

Medicamentos de Automedicación.

Medicamento(s) (Nombre Genérico y Comercial)	Vías de Administración	Motivo de toma

ANEXO 4. FICHA DE REGISTRO DE RAM DE ENALAPRIL



SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



**ESTUDIO DE
FARMACOVIGILANCIA EN
PACIENTES HIPERTENSOS**



**FICHA DE REGISTRO DE RAM
ENALAPRIL**

- Dolor torácico
- Palpitaciones
- Náuseas
- Vómito
- Dolor abdominal
- Tos
- Insomnio
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Fatiga
- Ninguna
- Otros

ANEXO 5. FICHA DE REGISTRO DE RAM DE LOSARTÁN

SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES HIPERTENSOS



FICHA DE REGISTRO DE RAM LOSARTÁN

- Dolor abdominal
- Tos seca
- Insomnio
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Fatiga
- Calambres
- Diarrea
- Acidez estomacal
- Ninguna
- Otros

ANEXO 6. FICHA DE REGISTRO DE RAM DE ATENOLOL



SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



Ministerio de Salud Pública

ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES HIPERTENSOS



FICHA DE REGISTRO DE RAM ATENOLOL

- Frialdad de las extremidades
- Fatiga muscular
- Trastorno del sueño
- Cansancio
- Depresión
- Ninguna
- Otros

ANEXO 7. FICHA DE REGISTRO DE RAM DE AMLODIPINO

SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES HIPERTENSOS



FICHA DE REGISTRO DE RAM AMLODIPINO

- Bochorno
- Dolor abdominal
- Somnolencia
- Edema
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Fatiga
- Náuseas
- Palpitaciones
- Ninguna
- Otros

ANEXO 8 FICHA DE REGISTRO DE RAM DE
TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA

SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



ESTUDIO DE
FARMACOVIGILANCIA EN
PACIENTES HIPERTENSOS



FICHA DE REGISTRO DE RAM

TELMISARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA

- Ansiedad
- Depresión
- Agitación
- Vértigo
- Debilidad
- Insomnio
- Tos
- Leve pesadez de la cabeza
- Alteraciones del sueño
- Visión borrosa
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Sequedad de la boca
- Vómito
- Picazón
- Ninguna
- Otros

ANEXO 9. FICHA DE REGISTRO DE RAM DE ZOPICLONA

SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



**ESTUDIO DE
FARMACOVIGILANCIA EN
PACIENTES HIPERTENSOS**



**FICHA DE REGISTRO DE RAM
ZOPICLONA**

- Cansancio
- Somnolencia en el día
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Vértigo
- Visión borrosa
- Sabor amargo
- ‘Sequedad de la boca
- Náuseas
- Debilidad muscular
- Fatiga
- Alucinaciones
- Agresividad
- Ninguna
- Otros

ANEXO 10. FICHA DE REGISTRO DE RAM DE SIMVASTATINA

SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES HIPERTENSOS



FICHA DE REGISTRO DE RAM SIMVASTATINA

- Dolor de cabeza
- Flatulencia
- Dolor abdominal
- Diarrea
- Picazón
- Náuseas
- Mareo
- Visión borroso
- Calambres musculares
- Ninguna
- Otros

ANEXO 11. ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA MODIFICADO POR NARANJO Y COLABORADORES

Preguntas	Sí	No	No se sabe
1. ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
2. El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
3. La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
5. ¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
6. ¿Reapareció la Reacción Adversa tras administrar placebo?			
7. ¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros fluidos) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
8. ¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
9. ¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

ANEXO 12. TRÍPTICO UTILIZADO EN LA SEGUNDA ENTREVISTA

PREVENCIÓN

NO FUMAR: Por que aumentan la presión y los latidos del corazón.



NO ALCOHOL: Por daño en la cabeza y fallo del medicamento.



EJERCITARSE: Por disminución del peso, aeróbicos, ciclismo, caminata, trote y natación.



CONTROLAR SOBREPESO: Ya que disminuye el riesgo de enfermedad del corazón y diabetes.



CONSECUENCIAS

POSIBLE DAÑO AL CORAZÓN

- ➔ Mas presión arterial mas bombea el corazón.



DAÑO AL CEREBRO

- ➔ Obstrucción y ruptura de vasos sanguíneos.



DAÑO AL RIÑÓN

- ➔ Insuficiencia renal daño de las unidades funcionales.



FARMACOVIGILANCIA

Riesgos asociados a los medicamentos



Prevención de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)



Por una Mejor Calidad de Vida

RAM

Reacción no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad.





HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Elevación de la presión arterial por múltiples causas.

- ⇒ PAS (Presión arterial sistólica) 120mmHg
- ⇒ PAD (Presión arterial diastólica) 80mmHg



FACTORES DE RIESGO

EDAD: presión aumenta con la edad.



SOBREPESO Y OBESIDAD: Alto consumo de calorías.



GENERO: Presentan mas las mujeres en edades superiores a los 65 años.





SEDENTARISMO

ANEXO 13. PRESENTACIÓN EN POWER POINT DIRIGIDO A LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y PROFESIONALES DE SALUD DEL SUBCENTRO.


ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

MECANISMO DE ACCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LOS FÁRMACOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

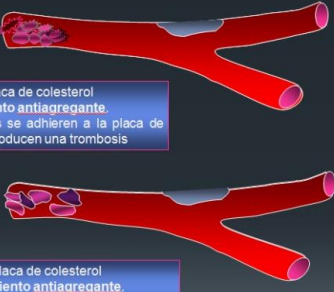


Por: Geomara Ribadeneira

ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS



Evitan que las plaquetas se adhieran entre sí formando agregados (pequeños coágulos) que, depositándose en zonas alteradas de la pared de una arteria, como una placa de colesterol, pueden ocluirla provocando un infarto.



Arteria con placa de colesterol **SIN** tratamiento antiagregante.
Las plaquetas se adhieren a la placa de colesterol y producen una trombosis

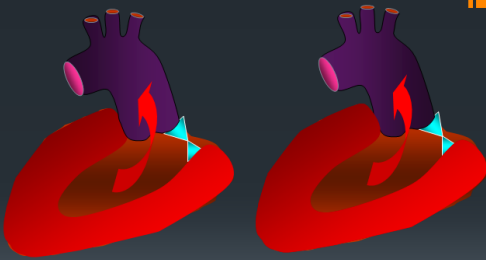
Arteria con placa de colesterol **CON** tratamiento antiagregante.
Las plaquetas circulan sin adherirse

BETABLOQUEADORES

Hacen que el corazón palpite a una tasa más lenta y con menos fuerza.



LOS BETABLOQUEANTES
(Bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos)



Corazón **SIN** tratamiento Betabloqueante, "acelerado"
85 latidos por minuto
TA: 160 / 90

Corazón **CON** tratamiento Betabloqueante, "tranquilo"
55 latidos por minuto
TA 125/80

IECA

Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (también llamados inhibidores IECA) relajan los vasos sanguíneos, lo cual reduce su presión arterial.



IECA (Inhibidores de la Enzima de Conversión de la Angiotensina)

A. Arteria de paciente hipertenso con engrosamiento (*hipertrofia*) de la capa muscular
B. Mismo paciente tratado con IECA durante al menos 1 año

A. Pared ventricular engrosada (*hipertrofiada*) de paciente hipertenso
B. Mismo paciente tratado con IECA de larga duración

BRA O ARA II (ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II)

Los bloqueadores de los receptores de angiotensina II (también llamados BRA) funcionan más o menos de la misma manera que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

CALCIO-ANTAGONISTAS (BLOQUEANTES DE LOS CANALES DEL CALCIO)

Relajan los vasos sanguíneos al impedir que el calcio entre en las células.

DIURÉTICOS

Ayudan a los riñones a eliminar algo de sal (sodio) del cuerpo. Como resultado, los vasos sanguíneos no tienen que contener tanto líquido y su presión arterial baja.

DIURETICOS TIAZIDICOS

NO TIAZIDICOS

OTRAS SUGERENCIAS

Tomar más de un medicamento puede cambiar la forma como su cuerpo absorbe o usa un fármaco. Las vitaminas o suplementos, diferentes alimentos o el alcohol también pueden cambiar la forma como un fármaco actúa en su cuerpo.

Siempre pregúntele al médico si usted necesita evitar cualquier tipo de alimentos, bebidas, vitaminas o suplementos, o cualquier otra medicina mientras esté tomando medicamentos para la presión arterial.

Almacenamiento

Medicamentos que no necesitan guardarse en la nevera.
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar limpio, seco y fresco, lejos de fuentes de calor (alejado de la luz directa del sol).

Medicamentos que necesitan guardarse en nevera.
Se deben mantener a una temperatura entre 2°C y 8°C. El lugar más adecuado es aquel que se encuentre más protegido de la humedad y que impida que se congele el medicamento.

Lugares no adecuados
La cocina o el baño no son zonas adecuadas para su almacenamiento ya que son lugares húmedos y donde se pueden alcanzar variaciones de temperatura elevadas que pueden afectar a la composición de los medicamentos, convirtiéndolos en ineficaces o tóxicos.

CONSERVACIÓN

Mantener los medicamentos en su envase original.
Es conveniente que mantengamos los blísters de las tabletas siempre íntegros para que podamos identificar la fecha de caducidad y evitar confundir un determinado medicamento con otro y reducir riesgos para su salud.

Revisar periódicamente la caducidad y el estado de conservación de los medicamentos.
Los medicamentos caducados o en mal estado presentan (cambio de consistencia, color, olor, producen efectos indeseables porque originan sustancias tóxicas ocasionando daño a la salud.
Recomendación: desechar.

Se recomienda ubicar el botiquín en un lugar alejado del alcance de los niños

Recuerde

El medicamento ayuda a mantener o recuperar la salud únicamente si su uso es indispensable, se almacena y conserva adecuadamente y se siguen los tratamientos conforme a la prescripción médica y recomendaciones del farmacéutico.

ANEXO 14. FOTOGRAFÍAS DEL PROCESO DE LA INVESTIGACIÓN



FOTOGRAFÍA No 1. RECOLECCIÓN DE DATOS



FOTOGRAFÍA No 2. CHARLAS DICTADAS EN LOS DOMICILIOS DE LOS PACIENTES HIPERTENSOS



FOTOGRAFÍA No 3. CHARLAS DICTADAS EN EL SUBCENTRO



FOTOGRAFÍA N° 4. ENTREGA DE PASTILLEROS



FOTOGRAFÍA No 5. PASTILLEROS ENTREGADOS A LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL DEL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO

ANEXO 15. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.



Ministerio de Salud Pública

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE
CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-CHIMBORAZO.

ELABORADO POR:

- GEOMARA RIBADENEIRA

FEBRERO 2014

1. Introduccion

Los estudios preclínicos que se realizan a los medicamentos no son suficientes para determinar todas las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que pueden producir ya que en dichos estudios el análisis es limitado y las personas que se encuentran en él están controladas, en cambio en la poscomercialización el medicamento llega a un gran número de personas y por un periodo prolongado de tiempo, además tienen diferentes costumbres alimentación, raza y edad es por ello que la farmacovigilancia que es el monitoreo a los fármacos una vez comercializados es muy importante.

En el Ecuador se creó el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) que es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, en el cual se establece los lineamientos para notificar las reacciones adversas a medicamentos.

Es responsabilidad de todos los miembros del equipo de salud (médico, químico farmacéutico o bioquímico Farmacéutico, odontólogo, ostetríz y enfermera) contribuir y trabajar en conjunto para el desarrollo del programa de farmacovigilancia en beneficio de la población

El presente manual fue diseñado para que los profesionales de la salud que laboran en el Subcentro tengan una guía clara que les ayude en la notificación de las reacciones adversas a medicamentos, monitorización a los pacientes y cumplimiento del reglamento.

2. Objetivo General

- Determinar las posibles reacciones adversas a medicamentos (RAM) presentadas en los pacientes que acuden al Subcentro.

3. Objetivos Específicos

- Detectar, evaluar, cuantificar y prevenir oportunamente las RAM

- Utilizar el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores para determinar la relación de causalidad entre el fármaco y la aparición de las reacciones adversas.
- Trabajar conjuntamente el bioquímico farmacéutico con el médico para minimizar las RAM
- Encontrar nuevas RAM y evaluar su gravedad

4. Definiciones

Farmacovigilancia: es el estudio de los medicamentos una vez comercializados que se encarga de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas.

Reacción adversa a medicamentos: es la reacción nociva no intencionada, que se presenta después de la administración de un medicamento que es utilizado en dosis terapéutica para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o para modificar alguna función fisiológica.

Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos

De acuerdo a la gravedad se clasifican en:

- **Leves:** no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, no necesitan tratamiento ya que se presentan síntomas y signos fácilmente tolerados.
- **Moderadas:** pueden producir hospitalización, la reacción interfiere con las actividades cotidianas del paciente.
- **Graves:** puede requerir hospitalización ya que la reacción amenaza la vida del paciente.

Falla Terapéutica: Llamado también inefectividad del medicamento, puede ocurrir por resistencia, condiciones de uso, interacciones, efectos de calidad, falta de respuesta farmacológica. Se comunica como sospecha de RAM para que sean investigadas las causas.

Señal: es la comunicación de una posible relación de causalidad entre una reacción adversa y la administración de un fármaco, se necesita tres notificaciones para generar una señal.

Tarjeta amarilla: documento oficial utilizado para la notificación de las RAM (1)

5. Estructura:

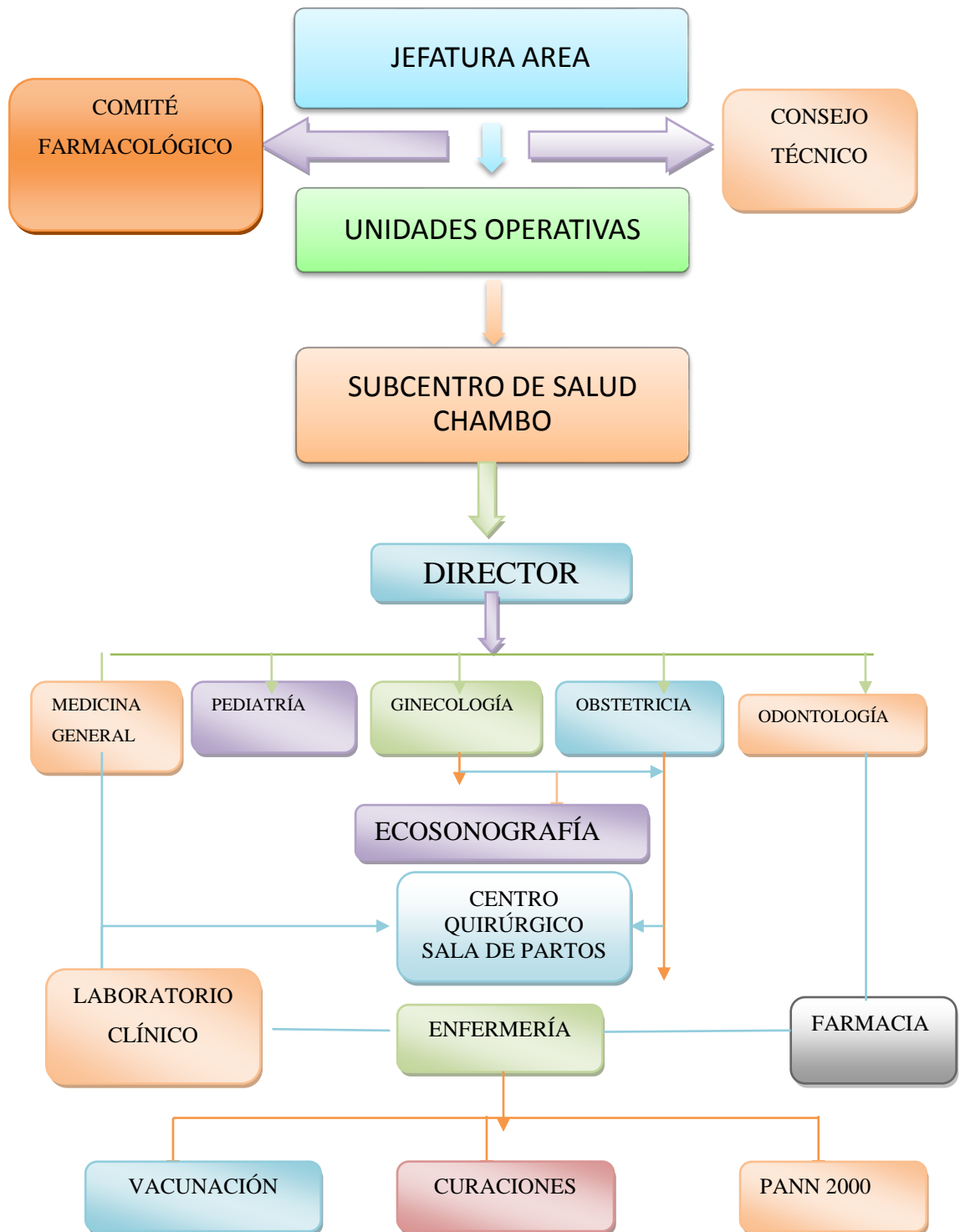
Localización

El servicio de farmacovigilancia se localiza en el consultorio del médico del Subcentro temporalmente hasta que contraten a un bioquímico farmacéutico quien será el responsable y estará en relación directa con el médico y las enfermeras.

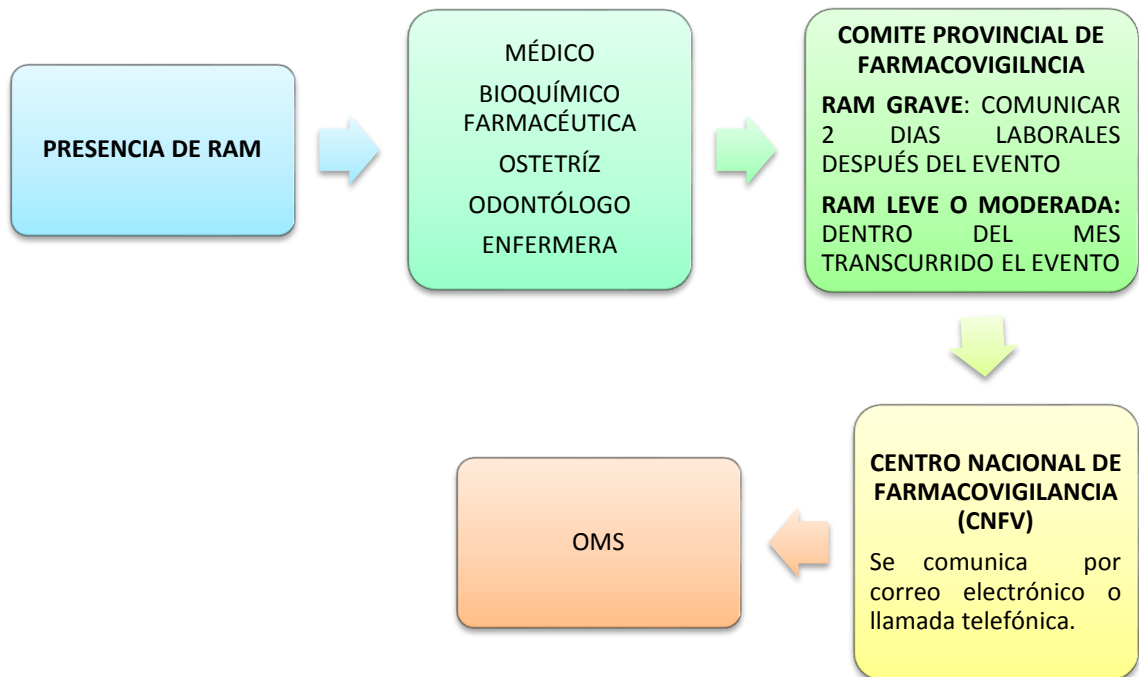
Equipamiento necesario

Se necesita teléfono, fax o correo electrónico, fotocopidora, internet, impresora, y escritorio.

6. Organigrama estructural del Subcentro de Salud Chambo-Chimborazo



7. Circuito de comunicación de RAM



8. Horario de trabajo

De lunes a viernes en la mañana de 7:30 am -12:30 y tarde de 13:30 pm -16:30pm

9. Miembros del equipo de salud que pueden notificar las RAM

- Médico residente
- Médico general
- Bioquímico farmacéutico
- Obstetriz
- Odontólogo
- Enfermera

10. Procedimiento

1. Oferta del servicio de farmacovigilancia a los pacientes del Subcentro de Salud.

Se informa a los pacientes la importancia de notificar al bioquímico farmacéutico médico, obstetriz, odontólogo o enfermera si presentan alguna reacción adversa a medicamentos durante el tratamiento farmacológico.

Se puede realizar la farmacovigilancia mediante:

Farmacovigilancia pasiva: No hay participación activa de los responsables del proceso en la búsqueda de RAM, por lo que se nombra un líder que se encarga de recibir las sospechas de RAM que son notificadas voluntariamente por algún agente de salud o por el mismo paciente al líder, quien se encarga de evaluarlas, no se necesita salir del Subcentro para realizarla.

Farmacovigilancia activa: El responsable del proceso busca activamente las RAM utilizando recursos como: historias clínicas, reporte de enfermería, entrevistas a los pacientes, participación en la cita médica, de esta manera estimula al equipo de salud y a los usuarios a que notifiquen voluntariamente. Generalmente se requiere de un profesional farmacéutico que se dedique exclusivamente a esta actividad.

Para los medicamentos nuevos se deben notificar todas las sospechas de RAM, inclusive las que parezcan de poca importancia, en cambio para los fármacos ya conocidos se deben notificar las RAM infrecuentes o cuando existe un incremento de RAM ya conocidas.

2. Recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Una vez que el paciente se acerque a notificar una sospecha de RAM se hará el monitoreo mediante llamadas telefónicas y visitas domiciliarias ya que los pacientes son ambulatorios, durante el tiempo que dure el tratamiento.

Utilizamos las siguientes fichas:

	SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO- CHIMBORAZO.	
SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA		
DATOS PERSONALES		
Nombre :	Sexo :	
No de Historia Clínica :		
Edad :		
Peso :		
Dirección :		
Talla :		
Teléfono :		
Profesión u Ocupación :		
Cantón :	Provincia :	

ANAMNESIS	
Problemas de Salud	Alergias



**SUBCENTRO DE SALUD CHAMBO-
CHIMBORAZO.**



MONITOREO A LOS PACIENTES

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Nombre:

Fecha:

Medicamento(s) (Nombre Genérico y Comercial)	Dosis/ Vías de Administración	Fecha de Inicio			Fecha de Terminación			Motivo de Prescripción
		AÑO	MES	DÍA	AÑO	MES	DÍA	

Medicamentos de Automedicación

Medicamento(s) (Nombre Genérico y Comercial)	Vías de Administración	Motivo de toma

3. Identificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Para determinar una sospecha de RAM tomaremos en cuenta las siguientes pautas:

- Asegúrese que el medicamento prescrito por el médico es el que está tomando el paciente
- Verifique que la aparición de la sospecha de la RAM fue después de tomar la medicación
- Analizar al paciente después de suspender o disminuir la dosis del medicamento
- Investigue otras posibles causas que pudieran estar ocasionando el efecto adverso
- Utilice información ya sea de libros, investigaciones científicas, vademécum si hay reportes previos del efecto adverso
- Se debe notificar cualquier sospecha de RAM.

4. Notificación de la sospecha de RAM al Comité Provincial de Farmacovigilancia (CPFV).

Las sospechas de RAM Leves y moderadas se notificarán dentro del mes ocurrido el evento y las RAM graves en 2 días laborables después de presentarse el evento.

El CPFV es el encargado de analizar, codificar y clasificar estas notificaciones, también se encarga del seguimiento y análisis con el fin de determinar las causas.

Para notificar utilizamos la tarjeta amarilla que es el documento oficial:

Tarjeta amarilla


1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE		EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	Historia clínica del paciente:	
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSO (RAM)			Fecha inicio de la RAM:			Fecha Fin de la RAM :		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:					DATOS RELEVANTES DEL PACIENTE:			
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS. MARQUE CON UNA X LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS)								
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS. MARQUE CON UNA X LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO día y hora de comienzo del tratamiento:	FECHA FIN día y hora de suspensión del tratamiento:	Dosis DIARIA	VÍA DE ADMINIS.	OTROS TRATAMIENTOS (concomitantes)	INDICACIÓN
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6. Clasificación terapéutica y química del producto en investigación								
4. OTROS TRATAMIENTOS (PROPORCIONAR INFORMACIÓN DE TRATAMIENTOS CONCOMITANTES O TERAPIA CON OTROS PRODUCTOS)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO:	FECHA FIN	Dosis DIARIA	VIA DE ADMINIS.	Esquema terapéutico	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
5. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REACCIÓN ADVERSO QUE SE REPORTA (SÍNTOMAS, SIGNOS, LOCALIZACIÓN, GRAVEDAD)								
5.1 Nivel de atención médica que recibía el paciente cuando apareció la reacción:								

Ingreso hospitalario _____ Ingreso en el hogar _____ Ambulatorio _____			
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro (especificar).....
6. RESULTADO DE LA RAM QUE SE REPORTA (INFORMACIÓN SOBRE RECUPERACIÓN, MEJORÍA, PERSISTENCIA, SECUELAS, TEST Y/O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS QUE SE REQUIRIERON Y SUS RESULTADOS. EN CASO DE MUERTE INCLUIR RESULTADO DE LA AUTOPSIA, U OTROS HALLAZGOS POSTMORTEM).			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR (PROMOTOR DEL ESTUDIO)			
NOMBRE:		PROFESIÓN:	LUGAR DE TRABAJO:
DIRECCIÓN		TELÉFONO:	FIRMA:
		MAIL:	
8. SOLO PARA USO DE ENTIDAD REGULADORA			
IMPUTABILIDAD*: Mp Pr Ps Im NR NE		GRAVEDAD: L M G	ÓRGANO AFECTADO: FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
Nº NOTIFICACIÓN :		FECHA DE NOTIFICACIÓN:	
PROVINCIA:	EAG HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....	TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>	

5. El Comité Provincial de Farmacovigilancia (CPFV) enviara informes al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

El CPFV comunicara al CNFV dentro de los 10 primeros días las sospechas de RAM leves o moderadas, si se trata de una RAM grave se comunica hasta el término de 2 días después del evento ya sea por teléfono o correo electrónico .

ANEXO 16. REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV).


Ministerio de Salud Pública
Nº 00000705

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, La Constitución de la República del Ecuador ordena:

“Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”;

“Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. ...”;

“Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud manda: “Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo...”;

Que, el numeral 18 del Art. 6 de la misma Ley señala que es responsabilidad del Ministerio de Salud “Regular y realizar el control sanitario de ..medicamentos y otros productos para uso y consumo humano...”

Que, el Reglamento a La Ley Orgánica de Salud, dispone: “Art. 22.- Se entiende por farmacovigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados...”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nº 00000586 de 27 de Octubre del 2010 se expide el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, en cuyo Art. 48 se determina que: “La autoridad sanitaria nacional como parte del control posregistro desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos, con la finalidad de precautelar la seguridad del uso de los mismos.”;

Av. República del Salvador Nº 36-64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400 1
www.msp.gob.ec



00000705

Ministerio de Salud Pública

Que, el aporte de los profesionales del sector salud es fundamental en la vigilancia y seguridad del uso de los medicamentos siendo el factor decisivo del desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia.;

Que, se hace necesario garantizar la seguridad de los pacientes captando la información más completa posible sobre las reacciones adversas, mediante un sistema acorde a las características del país y los países de la región; a fin de encontrar una respuesta adecuada que conduzca a cambios y mejora del Sistema Nacional de Salud.;

Que, mediante memorando SVS-11-263-2011-SUGMI de 13 de junio del 2011, la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial; y,

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONCEDIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCION DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR Y EL ARTICULO 17 DEL ESTATUTO DEL REGIMEN JURIDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCION EJECUTIVA.

ACUERDA:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (SNFV)

CAPITULO I

Ámbito de aplicación

Art.1.- Las disposiciones de este Reglamento son de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud (SNS), incluyendo los Programas de Salud Pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública, así como en las unidades de investigación clínica que realicen estudios con medicamentos.

Art.2.- Definiciones.

Para efectos de aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

- a) **Balance o relación beneficio-riesgo del medicamento:** es la valoración de los efectos terapéuticos favorables del medicamento en relación con los riesgos asociados a su utilización.
- b) **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV):** según la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, es el conjunto de normas, y procedimientos destinados a garantizar: La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de

Av. República del Salvador N° 36-64 y Suecia · Teléfono: 593(2) 3-814400

2

www.msp.gob.ec



00000705


Ministerio de Salud Pública

los medicamentos; la confidencialidad de la información relativa a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios; y, el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de Farmacovigilancia.

- c) **Error de medicación (EM):** es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.
- d) **Estudios epidemiológicos:** tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. Pueden ser estudios de cohorte y estudios de casos y control.
- e) **Falla Terapéutica (FT):** es usado comúnmente como sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, y efectos de calidad, etc. Debe comunicarse como sospecha de RAM a fin de que se investigue las causas.
- f) **Farmacoepidemiología:** es la aplicación de conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos y adversos) y los usos de los fármacos en la población humana. La Farmacoepidemiología ayuda a describir, controlar y predecir los efectos y usos de las modalidades de tratamiento farmacológico en tiempo, espacio y población definidos. La disciplina, la cual combina los campos de la epidemiología y la farmacología clínica, ayuda a evaluar los efectos no esperados de los fármacos, pero también a valorar su impacto económico, sus beneficios a la salud y a la calidad de vida del paciente.
- g) **Farmacovigilancia (FV):** la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados.

Los riesgos asociados se pueden clasificar según las posibilidades de prevención en prevenibles y no prevenibles, los primeros son causados por errores de medicación y los segundos corresponden a las reacciones que pueden producir los medicamentos por sí mismos.

- h) **Informe periódico de seguridad:** es el documento preparado semestralmente por el laboratorio fabricante o titular del registro sanitario


Ministerio de Salud Pública

ecuatoriano como lo señala el Artículo 9, numerales 1.3, 2.4, 5.3 y 7.3 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 00000586 el 27 de octubre del 2010, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

- i) **Programa de Farmacovigilancia Intensiva:** se fundamenta en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos definidos de población. Pueden estar dirigidos al medicamento o al paciente.
- j) **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. Se considera sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso y enfermedad iatrogénica.
- k) **Reacción adversa grave:** es la reacción nociva y no deseada que ocurre a dosis habituales y concluye en los siguiente eventos:
 - Muerte (cuando contribuya directa o indirectamente a la muerte del paciente),
 - Hospitalización o prolongue la hospitalización ya existente,
 - Discapacidad permanente o importante; o que ponga en riesgo la vida del paciente,
 - Daño teratogéno.
- l) **Reacción adversa moderada:** es cuando la reacción interfiere con las actividades habituales del paciente. Se incluye además, como criterio objetivo, la intervención en la terapia farmacológica a raíz de la RAM, ya sea retirando el fármaco, modificando la dosis o incorporando un nuevo tratamiento farmacológico para tratar la RAM. Lo anterior sin amenazar directamente la vida del paciente.
- m) **Reacción adversa leve:** es cuando los signos y síntomas son fácilmente tolerados, de corta duración y no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente.
- n) **Reacción adversa inesperada:** es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no esté descrita en el informe farmacológico bajo el cual fue aprobado el registro sanitario ecuatoriano por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquierdo".

ta Pérez" (INH), o en los estudios clínicos presentados por el laboratorio.

- o) Reacción adversa esperada:** es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias este descrita en el informe farmacológico bajo el cual fue aprobado el registro sanitario ecuatoriano por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" (INH), o en los estudios clínicos presentados por el laboratorio.
- p) Riesgo Asociado a Medicamentos**
Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico de un medicamento. Los riesgos se pueden clasificar en prevenibles y no prevenibles:
Los riesgos *prevenibles* son aquellos causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
Los riesgos *no prevenibles* son aquellos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- q) Señales o alertas:** es la información o comunicación de una posible relación causal entre la aparición de una reacción adversa y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida, o documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere de tres notificaciones para provocar una señal.
- r) Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV):** Es el sistema que integra las actividades que realizan los diferentes comités de farmacovigilancia en forma permanente, que tienen como objetivo recoger y procesar la información de seguimiento del uso de los medicamentos, en particular de sus reacciones adversas, a fin de prevenir o minimizar el riesgo asociado al uso de los mismos.
- s) Tarjeta amarilla:** es el documento oficial para la notificación o reporte de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud, tradicionalmente ficha o tarjeta de color amarillo. Pudiendo utilizarse la misma para el reporte de sospecha de falla terapéutica

CAPÍTULO II

De la Estructura del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)

Art.3.- La rectoría y coordinación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria (DCMVS), el mismo que estará integrado por:

Ministerio de Salud Pública

- a. **Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).**-Actuará como centro coordinador nacional que funcionará en la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria.
 - b. **Comité Provincial de Farmacovigilancia (CPFV).**- Funcionarán en las Direcciones Provinciales de Salud, serán los organismos responsables del desarrollo de la farmacovigilancia en la provincia.
 - c. **Comité de Farmacovigilancia de Hospitales especializados y de Especialidades (CFVHE).**- Funcionará en los hospitales especializados y de especialidades.
 - d. **Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSM).**- Actuará como ente asesor del CNFV.
 - e. **Los programas de salud pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones.**
 - f. **Profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud.**
- t. 4.- Fuentes de información en Farmacovigilancia.

La información sobre la utilización de los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Notificación espontánea (NE) de casos individuales de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales de la salud y las notificaciones obligatorias (NO) de los medicamentos utilizados en los programas de salud pública.
- b) Estudios post-registro.
- c) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- d) Información pre-clínica.
- e) Información de los ensayos clínicos de un medicamento.
- f) Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y utilización de los medicamentos.
- g) Publicaciones e información científica documentada, provenientes de la industria farmacéutica.
- h) Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos, o las correspondientes a errores de medicación, que puedan aportar datos relevantes para la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- i) Procedentes de otras autoridades y organismos sanitarios internacionales.

El Ministerio de Salud Pública, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), establecerá los mecanismos necesarios con los organismos competentes del Sistema Nacional de Salud, para el uso compartido de las fuentes de información que de ellas dependa, señaladas en los literales c), f) y h) del apartado anterior.



00000705

Ministerio de Salud Pública

CAPÍTULO III

De la Organización, Responsabilidades y Funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Art.5.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), actuará como núcleo del SNFV, funcionará en la DCMVS, y estará a cargo de profesionales médicos y químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, con conocimientos de Epidemiología, Farmacovigilancia y Farmacología.

Art.6.- El CNFV podrá solicitar el asesoramiento de expertos nacionales o internacionales en farmacovigilancia, seguridad de medicamentos y en otras áreas médicas y científicas, según requerimientos.

Art.7.- El CNFV cumplirá las siguientes funciones:

- a) Coordinará actividades para el desarrollo y funcionamiento de la farmacovigilancia con los Comités Provinciales de Farmacovigilancia, con los Comités de Farmacovigilancia de Hospitales Especializados y de Especialidades (CFVHE), con programas de salud pública y con el Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- b) Supervisará y apoyará la permanencia y continuidad del programa de notificaciones espontáneas y obligatorias a través de los Comités de Farmacovigilancia y otros proyectos específicos de farmacovigilancia realizados desde el nivel central, provincial o programas de salud pública.
- c) Presentará un informe anual a la Dirección General de Salud sobre las notificaciones recibidas y procesadas, así como las actividades de promoción y capacitación relacionadas con Farmacovigilancia.
- d) Alimentará en la base de datos del SNFV, las notificaciones de sospechas de RAM y de FT que le sean remitidos.
- e) Administrará la base de datos del SNFV, 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 manejo de la información y transferencias de datos.
- f) Comunicará al INH, sobre alertas, señales, propuestas de cambio al prospecto, advertencias, retiro de mercado y cualquier otra información relacionada con la seguridad del uso de medicamentos, a fin de que esta dependencia tenga elementos para su decisión y acción en el proceso de registro sanitario.
- g) Transmitirá a los Centros de referencia de farmacovigilancia de los estados miembros de la Red Panamericana de Farmacovigilancia, dentro del término de quince días de generarse una señal,
- h) Coordinará con los Comités de Farmacovigilancia de los Hospitales Especializados y de Especialidades, el desarrollo, implementación y seguimiento de estudios e investigaciones en materia de farmacovigilancia,

7



00000705

Ministerio de Salud Pública

- a fin de evaluar problemas específicos de seguridad del uso de medicamentos.
- i) Supervisará las notificaciones obligatorias de los medicamentos de los programas de salud pública y de los eventos supuestamente atribuibles a las vacunas, reportados por el programa ampliado de inmunizaciones.
 - j) Coordinará con los Programas de Salud Pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones, el desarrollo, implementación y seguimiento de estudios e investigaciones en materia de farmacovigilancia, a fin de evaluar problemas específicos de seguridad del uso de medicamentos y productos biológicos.
 - k) Promoverá la realización de los estudios de Farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos durante su utilización una vez autorizados para su comercialización en el país. Así mismo, establecerá las medidas correctivas oportunas para la gestión de los riesgos identificados.
 - l) Fomentará el desarrollo de programas de capacitación, información y educación dirigidos para profesionales sanitarios y la comunidad.
 - m) Incentivará a las autoridades de las facultades relacionadas con la salud, de las universidades del país, que incluyan dentro de su malla curricular el estudio de la farmacovigilancia.
 - n) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia, y que deba ser ejercida por el CNFV.

CAPÍTULO IV

De la Organización, Responsabilidades y funciones de los Comités Provinciales de Farmacovigilancia (CPFV)

Art.8.- El Comité Provincial de Farmacovigilancia (CPFV), estará conformado por el epidemiólogo, el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico y la enfermera que laboren en la Dirección Provincial de Salud, un delegado del hospital provincial, y un representante por cada institución de la red pública de salud de la provincia. En las provincias de Pichincha y Guayas, en lugar del delegado del hospital provincial integrarán este Comité dos delegados del hospital de mayor complejidad, quienes deben ser profesionales médicos o farmacéuticos con experiencia en seguridad de medicamentos, farmacovigilancia, ensayos clínicos, investigación o en otras áreas médicas y científicas.

El coordinador del CPFV será el epidemiólogo o el farmacéutico provincial, el mismo que será designado por el Comité Técnico Provincial previo al análisis de la experiencia y hoja de vida profesional.

Art.9.- El CPFV recopilará las notificaciones de sospechas de RAM y falla terapéutica, enviadas por los profesionales de salud de los establecimientos de salud públicos y privados, y establecimientos farmacéuticos del SNS de la provincia respectiva.

Av. República del Salvador N° 36-64 y Suacia · Teléfono: 593(2) 3-814400

www.msp.gob.ec

8



00000705

Ministerio de Salud Pública

Art.10.- El CPFV mensualmente analizará, codificará y clasificará las notificaciones de sospechas de RAM y de FT; así como también realizará el seguimiento y análisis a fin de determinar las causas.

Art.11.- El CPFV establecerá las medidas oportunas con el fin de minimizar o prevenir los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias, en el ámbito de su competencia.

Art.12.- El CPFV enviará informes al CNFV, según el siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas, así como de FT se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento, directamente al CNFV por correo electrónico o llamada telefónica, inmediatamente después se reunirá el CPFV para el análisis respectivo y envío del informe correspondiente al CNFV.

Art.13.- El CPFV dotará a todas las Unidades de Salud del SNS de su jurisdicción, los formatos oficiales para Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos o tarjeta amarilla, que consta en el Anexo 1 que es parte del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

De la Organización, Responsabilidades y Funciones del Comité de Farmacovigilancia de los Hospitales Especializados y de Especialidades (CFVHE) del Sistema Nacional de Salud.

Art.14.- El CFVHE estará conformado por: el epidemiólogo del hospital, el médico jefe de emergencias, un delegado de medicina interna, una delegada de enfermería y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del servicio de farmacia o su delegado, entre los cuales se deberá elegir al coordinador.

El CFVHE podrá invitar a otros profesionales como miembros asociados especialistas (incluyendo médicos residentes), según los requerimientos.

Art.15.- El CFVHE, recopilará las notificaciones de sospechas de RAM y falla terapéutica, que sean reportados por los profesionales de salud de consulta externa, urgencias y hospitalización.

Art.16.- El CFVHE mensualmente analizará, codificará y clasificará las notificaciones de sospechas de RAM y de FT; así como también realizará el seguimiento y análisis a fin de determinar las causas.

9



00000705

Ministerio de Salud Pública

Art.17.- El CFVHE establecerá las medidas oportunas con el fin de minimizar o prevenir los riesgos o causas identificadas, incluyendo la formación del personal sanitario e información necesarios.

Art.18.- El CFVHE enviará informes al CNFV según el siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas, así como de FT, se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento directamente al CNFV por correo electrónico o llamada telefónica, inmediatamente después se reunirá el CFVHE para el análisis respectivo y envió del informe correspondiente al CNFV.

Art.19.- El CFVHE aplicará métodos de farmacovigilancia hospitalaria que coadyuven con la seguridad en el uso de los medicamentos como farmacovigilancia activa, monitorización de alergias, monitorización de interacciones medicamentosas de importancia clínica, monitorización de diagnósticos que alerten en urgencias, estudios epidemiológicos, entre otros.

Art.20.- El CFVHE coordinará con otros Comités y programas del hospital, a fin de que la farmacovigilancia se inserte como parte integral del programa de uso racional de medicamentos.

Art.21.- Una vez que se informe al CNFV de una sospecha de RAM grave, el CFVHE designará a uno de sus miembros para que se responsabilice del seguimiento de la misma. Se deberá hacer llegar los resultados de dicho análisis al CNFV en el término de quince días, informando su desenlace.

En caso de que el desenlace de la RAM determinada fuera el fallecimiento del paciente, el CFVHE constatará que en el departamento de estadística se registre la causa como tal.

Art.22.- En los casos de sospechas de RAM graves, se guardará bajo responsabilidad del servicio de farmacia una muestra del medicamento sospechoso. Si se trata de un medicamento inyectable se dejará el frasco de liofilizado y su diluyente, una muestra de la jeringuilla y bulbo o ampollitas que fueron utilizadas, para recurrir a ellas en caso de ser necesario el análisis de dicho medicamento.

CAPÍTULO VI

De las Obligaciones y Responsabilidades de los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud

Art.23.- Todos los profesionales médicos, químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, odontólogos, enfermeras y obstétricas que laboran

10

Av. República de El Salvador N° 36-64 y Suecia – Teléfono: 593 (2) 3-814400
www.msp.gov.ec



00000705

Ministerio de Salud Pública

en establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de:

- a) Reportar al CPFV y al CFVHEE que corresponda, las sospechas de RAM leves y moderadas así como FT dentro del mes de ocurrido el evento y las sospechas de RAM graves, dentro de los dos próximos días laborables después de ocurrido el evento.
- b) Informarse suficientemente sobre las características farmacológicas, así como las reacciones adversas e interacciones de los siguientes medicamentos: medicamentos nuevos, de margen terapéutico estrecho, aquellos señalados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos como "e, H, He, P" y los no comercializados en Ecuador pero que han sido autorizados su importación según el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud.
- c) Cooperar con el CNFV, proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para identificar, caracterizar y cuantificar reacciones adversas, ampliar o completar la información sobre sospechas de RAM y de FT notificadas.
- d) Actualizarse periódicamente en fuentes de información reconocidas en temas sobre seguridad, especialmente de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensen o administren, y aplicar en su ámbito asistencial las medidas de prevención que establezca, tanto el CNFV como el CPFV.

CAPÍTULO VII

De los Programas de Salud Pública y del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Art.24.- Los responsables de los programas de salud pública enviarán obligatoriamente un informe al CNFV según el siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas así como de FT se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento, directamente al CNFV por correo electrónico o llamada telefónica, inmediatamente después el responsable enviará el informe correspondiente al CNFV.

Art. 25.- El Programa Ampliado de Inmunizaciones remitirá al CNFV, todos los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación detectados (ESAVIS), así como un informe mensual de los mismos con la respectiva clasificación y seguimiento.



00000705

Ministerio de Salud Pública
CAPÍTULO VIII

De la Organización del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSM)

Art.26.- El Comité de Seguridad de Medicamentos (CSM) estará integrado por tres delegados del Comité de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" (INH), un delegado de: la Dirección Nacional de Epidemiología, la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y del Proceso de Ciencia y Tecnología, quienes deben ser profesionales médicos o farmacéuticos con experiencia en seguridad de medicamentos, farmacovigilancia, ensayos clínicos e investigación.

El CSM podrá invitar a participar en las reuniones a miembros de sociedades científicas médicas o farmacéuticas, así como expertos en áreas médicas como: farmacólogos, toxicólogos, genetistas, entre otros.

El CNFV solicitará el asesoramiento del CSM cuando lo considere necesario. El criterio emitido no será vinculante.

CAPÍTULO IX

De las Obligaciones y Responsabilidades de los Titulares del Registro Sanitario

Art.27.- Los titulares del registro sanitario ecuatoriano a través de los profesionales responsables de farmacovigilancia y en cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento, obligatoriamente deben:

- a) Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas y falla terapéutica a sus productos, que se produzcan en el país, o en otro país donde se realicen estudios clínicos y/o se comercialice el producto; las mismas que comunicarán oportunamente al CNFV, para lo cual utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada.
- b) Para el caso de medicamentos nuevos, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 9, numerales 1.3, 2.4, 5.3, y 7.3 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00000586 de 27 de octubre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 335 de 7 de diciembre del 2010 y remitir copia de dicha información en idioma español al CNFV.

CAPÍTULO X

De las Obligaciones y Responsabilidades de los Centros de Investigación e Investigadores.

Av. República del Salvador N° 36--64 y Suecia -Teléfono: 593(2) 3-814400

12

www.msp.gob.ec



00000705

Ministerio de Salud Pública

Art.28.- Los reportes de sospechas de las RAM provenientes de todo tipo de estudios clínicos, que se realicen en seres humanos con medicamentos en el país, se enviarán al CNFV en el documento oficial (anexo 1) en español y adicionalmente en el formato utilizado por la empresa o investigador respectivo, de acuerdo al siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas así como de FT se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán dentro de los dos días después de ocurrido el evento.
- c) Los informes de seguimiento de las sospechas de RAM y de FT, se comunicarán en el término de quince días, especificando el desenlace de las mismas.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los CNFV, los CPFV y los CFVHE, en su ámbito de competencia, desarrollarán estrategias a fin de promover la farmacovigilancia y el Análisis y Gestión de Riesgos relacionados con el uso de medicamentos.

Segunda.- Los Comités de Farmacovigilancia, velarán para que todas las notificaciones sean retroalimentadas a los notificadores, mediante comunicación verbal o escrita en la que se podrá incluir información científica relacionada.

Tercera.- Todos los Comités de Farmacovigilancia elaborarán actas en las que se refleje y respalden sus actuaciones, en la misma que se deberá incluir la documentación científica de respaldo.

Cuarta.- El CNFV garantizará a través de los Comités de Farmacovigilancia para que en todos los procesos se garantice la confidencialidad de la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como de los profesionales de la salud, que formulen las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y de fallas terapéuticas.

Quinta.- Los Comités de Farmacovigilancia desarrollarán programas de capacitación para el personal sanitario sobre Farmacovigilancia, gestión de riesgos asociados al uso de medicamentos y colaborarán con las facultades relacionadas con la salud de su jurisdicción en la preparación y desarrollo de programas de formación de pregrado.

Sexta.- A fin de alcanzar el mayor ámbito de notificación de sospecha de RAM y FT se insta a los coordinadores de los CPFV monitorizar de forma continua



00000705

Ministerio de Salud Pública

el cumplimiento del presente Reglamento, en todas las instituciones de la red pública y privada.

Séptima.- El silencio u omisión voluntaria de los profesionales de salud ante el conocimiento o sospecha de haberse producido una RAM grave, será objeto de sanción conforme establece la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales que se diera lugar por estas acciones.

Octava.- Los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, desarrollarán estrategias dirigidas a corregir o disminuir las causas asociadas que pueden provocar riesgos en el uso de los medicamentos y productos biológicos, entre las que se pueden desarrollar trabajos de investigación o estudios de utilización de medicamentos en su propia entidad.

Novena.- El CNFV reconocerá anualmente, cada primero de diciembre, a los profesionales de la salud o establecimientos de salud que se hayan distinguido en la promoción y/o ejecución de actividades de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Se concederá el reconocimiento hasta a tres profesionales, que consistirá en una placa y diploma de reconocimiento, sin que exista dotación económica de ningún tipo. Para el efecto se tomará en cuenta las siguientes condiciones:

- a) Cada CPFV propondrá, hasta el mes de septiembre de cada año, el nombre de un candidato para los reconocimientos describiendo su contribución a la FV. No podrán presentarse candidaturas a favor de personas que formen parte del Comité de Farmacovigilancia.
- b) Los criterios de valoración que se tendrán en cuenta serán:
 1. La contribución mediante la notificación de sospecha de RAM y FT para la generación de señales para la protección de la salud pública.
 2. El reporte con calidad de notificaciones de valor.
 3. La puesta en marcha de métodos o procedimientos que demuestren la reducción de las RAM y FT.
- c) La valoración de las candidaturas para los reconocimientos lo realizará un delegado del CNFV, del CSM y de la Dirección General de Salud.

Décima.- Los Comités de Farmacovigilancia respectivos, cumplirán estrictamente los tiempos establecidos en este Reglamento para la entrega de información.

Décima Primera.- Este Reglamento no será de aplicación para medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal, mientras se elabore la reglamentación específica.



00000705

Ministerio de Salud Pública

Artículo Final.- De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección General de Salud, a la Dirección de Control y Mejoramiento en Vigilancia Sanitaria y al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez".

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, a 16 AGO 2011

**Dr. Nicolás Jara Orellana,
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA (E).**



	Nombre	Área	Cargo	Fecha	Sumilla
Revisado	MAC/EHC	Asesoría Jurídica	Director/Servidora	07/07/2011	
Elaborado	MSP/LRA/FGB	Vigilancia Sanitaria	Directora/Servidoras	07/07/2011	

Trámite: 15919

15

Av. República de El Salvador N° 36-64 y Suecia – Teléfono: 593 (2) 3-814400
www.msp.gov.ec



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS**

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE		EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA				Fecha inicio de RAM:		Fecha Fin de RAM:		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (Información de los medicamentos administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
4. DESENLACE								
RAM desapareció al suspender el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro (especificar)..... <input type="checkbox"/>		
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:				
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:	ÓRGANO AFECTADO:	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G		
Nº NOTIFICACIÓN :				FECHA DE NOTIFICACIÓN:				
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....		TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		ORÍGEN: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>		



Ministerio de Salud Pública

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA FICHA DE FARMACOVIGILANCIA:

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre o iniciales del paciente: se pueden indicar sólo las iniciales en lo posible de los 2 nombres y 2 apellidos (por ejemplo si el nombre es Juan Diego Pérez López las iniciales serán: JDPL).

Edad: en años, si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Peso: expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

Sexo: indicar F si es femenino y M si es masculino.

Talla: en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos de uso oncológico.

Nº Historia clínica: colocar el número de historia clínica del paciente.

2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

Fecha inicio y fecha fin de la RAM: colocar la fecha que inicia y termina la RAM.

Descripción de la RAM: breve resumen, indicando los signos, síntomas y detalles relevantes de la RAM/FT que motivó la notificación, aunque se trate de una reacción adversa conocida. En el caso de notificar falla terapéutica a un medicamento, es importante incluir el número de lote del medicamento. Si se detecta falla terapéutica (FT) a un medicamento se debe comunicar como RAM.

Historia clínica relevante del paciente: indicar la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precisar las circunstancias y desarrollo del embarazo.

3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Medicamento o fármaco: señalar el fármaco sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

Lote: indicar el lote de los productos en sospecha. Por tanto se deberá guardar los envases de los medicamentos sospechosos.

Fecha de inicio y fin de tratamiento: expresado en dd/mmm/aaaa.

Indicar la dosis diaria. En pediatría indique por Kg de peso.

Vía de administración: Oral, IM, EV y forma farmacéutica.

Indicación: señalar la causa o síntoma que motivó la administración del medicamento.

4. DESENLACE

Resultados: Después de sucedida la reacción, marque con una cruz en el casillero correspondiente.

5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR

Información del notificador El notificador deberá completar los casilleros con su nombre, profesión, lugar de trabajo, dirección, teléfono celular y convencional y su firma.

6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITÉS DE FV PARA CLASIFICACIÓN DE RAM

Este último apartado es para uso de comités de Farmacovigilancia únicamente.

En el casillero de imputabilidad señalar: PBD: probada; PBB: probable; PSB: posible; DUD: dudosa.

En gravedad: L: leve; M: moderada; G: grave.

En código ATC: Clasificación anatómica-Terapéutica –Química de los medicamentos.

A, B, C, D Corresponde a la clasificación de RAM según Rawlins y Thompson

Nº Notificación: será llenado por el Comité de Farmacovigilancia respectivo.

Fecha de notificación: colocar la fecha de notificación, expresado en dd/mmm/aaaa.

Provincia: colocar el nombre de la provincia donde deriva la notificación

RAM/FT ha sido comunicada por otra vía: completar colocando si fue notificada o comunicada por otra vía, esto nos permite evitar duplicidad de información.

Tipo de informe: Indicar si la notificación es inicial o es seguimiento de otra notificación anterior.

Origen: señalar si la RAM/FT fue notificada durante la atención ambulatoria o atención hospitalaria.

Favor entregar este formato al epidemiólogo o farmacéutico provincial en la Dirección Provincial correspondiente o la farmacia de hospital respectivo.