

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA**

**UNAN-LÉON**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**FARMACIA**



**Monografía para optar al título de licenciado Químico Farmacéutico**

Análisis de Farmacovigilancia que implementa el Centro de salud Dra. Perla María Norori, dirigido a fitofármaco, tomando como referencia la Normativa 063 del MINSA en el periodo octubre 2020-mayo del 2021.

**Autores:**

Br. Belizabett Auxiliadora González Gámez.

Br. Judiana Mercedes González Lacayo.

Br. Janelle Azucena Herrera Pallavicini.

**Tutor:**

Lic. Clender Emilio López Molina.

León, Nicaragua 2021

***“A la Libertad por la Universidad”***

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA**

**UNAN-LÉON**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**FARMACIA**



**Monografía para optar al título de licenciado Químico Farmacéutico**

Análisis de Farmacovigilancia que implementa el Centro de salud Dra. Perla María Norori, dirigido a fitofármaco, tomando como referencia la Normativa 063 del MINSA en el periodo octubre 2020-mayo del 2021.

**Autores:**

---

Br. Belizabett  
Auxiliadora González  
Gámez.

---

Br. Judiana Mercedes  
González Lacayo.

---

Br. Janelle Azucena  
Herrera Pallavicini.

**Tutor:**

---

Lic. Clender Emilio López Molina.

León, Nicaragua 2021

**“A la Libertad por la Universidad”**

## **Agradecimientos**

En primer lugar, damos gracias a Dios por habernos dado fuerza, sabiduría y fe para culminar esta etapa en nuestras vidas.

A nuestro Tutor Lic. Clender Emilio López, por sus enseñanzas, valioso tiempo y por brindarnos conocimientos que nos ayudaron a realizar el presente trabajo monográfico

A nuestros padres por su apoyo incondicional en todo este proceso.

Al centro de salud Centro de Salud Dra. Perla María Norori por abrirnos las puertas para realizar este trabajo monográfico.

## Resumen

La OMS define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. La finalidad de nuestro estudio es identificar el Sistema de Farmacovigilancia que implementa el Centro de salud Dra. Perla María Norori, dirigido a fitofármaco, tomando como referencia la Normativa 063 del MINSA.

El estudio es de carácter meramente descriptivo, siendo la población de estudio los 187 pacientes de los 20 sectores pertenecientes al centro de salud, de los cuales 14 son del área urbana y los otros 6 son del área rural, de los cuales nuestra muestra fue compuesta por 84 pacientes que asisten a consulta a medicina alternativa y terapia complementaria.

Se encontró que el procedimiento de farmacovigilancia implementado en el centro de salud no se cumple con totalidad, ya que el personal de salud no conoce sobre la normativa 063 del MINSA, por tal razón, no poseen físicamente el formato nacional de notificaciones de reacciones adversas ni tienen acceso al portal regional de notificación en línea. Entre el personal involucrado en el sistema de farmacovigilancia del centro de salud solo están el prescriptor y el dispensador, formando parte elemental de los puntos críticos al igual que el paciente al no cumplir con las indicaciones brindadas por el personal de salud. Entre los puntos críticos que hemos encontrado están: El prescriptor y el dispensador porque no cuenta con un grado académico que lo certifique como profesional idóneo. El paciente es considerado punto crítico debido a que no cumple con las orientaciones brindadas por el prescriptor y dispensador, ocasionando un descontrol en su tratamiento empeorando su salud.

Es importante realizar un control de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos para así contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz.

## Índice

Introducción .....	1
Objetivos.....	3
Marco teórico.....	4
Sistema de Salud en Nicaragua.....	4
Medicina Natural .....	5
Fitofármacos .....	7
Personal involucrado.....	17
Centro de Salud Dra. Perla María Norori .....	18
Farmacovigilancia .....	20
Sistema de Farmacovigilancia .....	22
Procedimiento utilizado en una farmacovigilancia.....	25
Puntos Críticos del Sistema de Farmacovigilancia del Centro de Salud Perla María Norori .....	39
Diseño Metodológico .....	41
Resultados y discusión .....	46
Análisis de resultados.....	55
Conclusiones.....	56
Recomendaciones.....	58
Bibliografía.....	59
Anexos .....	64
Ficha de Diagnóstico.....	64
Encuestas .....	70

## Introducción

En la actualidad, a pesar del avance alcanzado por la síntesis química, la medicina herbaria pone a disposición de la población un arsenal de sustancias biológicamente activas. Se estima que hasta el 80 % de la población mundial, principalmente en los países en desarrollo, depende de los medicamentos a base de plantas como una fuente primaria de atención médica.(Gruszycki, Tauguinas, Baez, Alba, & Gruszycki, 2017)

El uso de hierbas medicinales para la prevención y el tratamiento de diversas enfermedades es una práctica ancestral. A pesar del papel beneficioso y tradicional de las mismas en diferentes comunidades, hay que considerar que también pueden provocar reacciones adversas y toxicidad. Contrario al creciente interés en la seguridad de los medicamentos herbarios, son escasos los sistemas nacionales de vigilancia y evaluación de las reacciones adversas asociadas a los mismos.(Gruszycki, Tauguinas, Baez, Alba, & Gruszycki, 2017)

La OMS define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicación, falta de eficacia y otros. (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010)

Los programas de farmacovigilancia se diseñaron para realizar el control y la evaluación de los datos de seguridad de los productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida hasta el retiro de la comercialización con el fin de contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz.(Juárez, 2017)

En el año 2011 el MINSA publicó la Normativa 063 “Norma y Guía para la Notificación obligatoria de Reacciones Adversas Asociadas a Insumos Médicos” emitiéndose una

2da edición en el 2017 con el título: “Norma de Farmacovigilancia” y Guía para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas asociadas a Medicamentos. Desafortunadamente a pesar de la existencia de esta normativa la farmacovigilancia es una actividad pendiente de desarrollarse en Nicaragua.

Sin una buena guía y entrenamiento en farmacovigilancia a los profesionales de la salud, los pacientes pueden estar ante un incremento del riesgo de errores de medicación o reacciones adversas.(Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010)

Las plantas constituyen un arsenal de sustancias biológicamente activas. Esta afirmación hace, en ocasiones, que los seguidores de esta práctica la recomienden como segura e inocua. Sin embargo, el uso de las plantas medicinales requiere, al igual que los productos sintéticos, de profundas investigaciones que no se limitan al campo de la experimentación, porque una vez que se comercializan deben seguir siendo observados mediante estudios de farmacovigilancia.(Pérez Peña, 2015)

La finalidad de este trabajo mediante la normativa 063 del MINSA, es poder analizar el sistema de farmacovigilancia que se utiliza en los fitofármacos en el área de medicina natural y terapias alternativas del centro de salud Dra. Perla María Norori, para conocer el procedimiento que realiza el centro de salud al presentarse una sospecha de reacción adversa de fitofármacos y así favorecer el conocimiento del uso seguro y racional de fitofármacos facilitando alertas, recomendaciones o retiro del mismo, tomando en cuenta el actuar de los trabajadores involucrados en el bienestar del paciente y así poder conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva.

## Objetivos

### General:

- ❖ Analizar el Sistema de Farmacovigilancia que implementa el Centro de salud Dra. Perla María Norori, dirigido a fitofármaco, tomando como referencia la Normativa 063 del MINSA en el periodo octubre 2020-mayo del 2021.

### Específicos:

- ❖ Identificar el personal involucrado en el sistema de farmacovigilancia tomando en cuenta la normativa 063 del MINSA.
- ❖ Determinar el procedimiento que utiliza el centro de salud para la notificación de RAM en una farmacovigilancia.
- ❖ Determinar los puntos críticos en el cual el centro de salud tiene debilidad en el sistema de farmacovigilancia.

## **Marco teórico**

### **Sistema de Salud en Nicaragua**

El sistema de salud en Nicaragua está organizado a través de un sistema llamado Modelo de Atención Integral de Salud (MAIS) con tres componentes: provisión, administración y financiamiento de la salud. Este modelo integra asuntos inter y extra sectoriales alrededor de la salud y la implementación de programas de manera equitativa y eficiente para la población específica de una determinada región y población. El MAIS también determina el paquete básico de atención de acuerdo con la política de beneficio para poblaciones con prioridades específicas. (El sistema de salud nicaragüense)

Para el 2020 se cuenta con 73 hospitales, 212 de referencia nacional, 7 son hospitales regionales, 12 departamentales, y 42 primarios.

Nicaragua cuenta con 143 centros de salud, 1 mil 333 puestos de salud, reactivaron casas bases, se cuenta con 2 mil 841 casas bases y se amplió la red de casas maternas, pasando de 50 a 178 casas maternas. Y se han venido conformado las casas para personas con necesidades especiales articulados con las alcaldías del poder ciudadano.

Cuentan con una red de centros especializados, son 7 los que hay en estos momentos, entre los cuales está el Centro Nicaragüense de Diagnóstico y Referencia, el Centro nacional de Radioterapia, el Centro Nacional de Citología, el Centro de Alta Tecnología, el Centro Nacional de Endoscopia y los dos centros de oftalmología.

Desde 2007 hasta 2020 se han puesto a funcionar 28 tomógrafos, 9 resonadores, antes los tomógrafos cobraban 300 dólares. 156 mil 103 hermanos y hermanas se han incomparado al programa emblemático Todos con Voz.

De 2017 al 2020 se habilitaron 80 clínicas móviles con personal médico y enfermería, se han brindado a más de 5.6 millones de atenciones a protagonistas de comunidades alejadas, en consultas médicas, odontológicas, electrocardiogramas, papanicolaou.

Se creó el instituto de medicina natural y terapia complementarias, se cuentan con 258 clínicas con las que se han brindado 666 mil atenciones a nivel nacional. De 2013 a 2020 se han realizado 920 cirugías de corazón en el hospital la mascota. Desde 2007 se ha realizado 279 mil cirugías de ojos. (Avances en materia de salud en Nicaragua, 2020)

## **Medicina Natural**

El ser humano ha utilizado las plantas en el campo de la alimentación, así como también en el campo físico y espiritual. La continua utilización de algunas especies de plantas, culturalmente les ha atribuido poderes mágicos y como consecuencia de las referidas costumbres, las plantas tienen una intervención directa en la vida del ser humano y su destino.

Cuando el hombre primitivo se hallaba enfermo, poco podía hacer, sino recurrir a las plantas. Del empleo de estas surgieron muchos tratamientos empíricos notablemente eficaces, que con el tiempo han concordado con la aplicación de la bioquímica en la determinación de sus componentes activos.

En esta época en que el consumo individual de medicamentos ha aumentado tanto, surge la tendencia a volver a las fuentes naturales para curar las enfermedades, adoptando en todos los aspectos un sentido de vida más sencillo y acorde con la naturaleza. (La Medicina Natural Tradicional, 2013)

En el Marco de la Estrategia sobre la Medicina Tradicional y/o Natural que la Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó para el período 2002 al 2005, se estableció el énfasis a los Estados Miembros para legalizar la medicina tradicional y/o natural, a fin de garantizar el debido respaldo al ejercicio de esta medicina tomando en cuenta su comprobada repercusión beneficiosa para la salud de la población, con la participación de los líderes naturales, terapeutas, médicos naturistas o personas que hacen aplicación tradicional a los pacientes. (Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, 2010)

El concepto de salud en la población nicaragüense tiene diferentes dimensiones, incluyendo la medicina tradicional y ancestral, además de otras prácticas integrativas, alternativas y complementarias. Se han realizado 200 charlas educativas con la participación de más de 800 personas, así como más de 500 consultas de fitoterapia y terapias complementarias como shiatsu, moxibustion, aromaterapia y reflexología en el Instituto y en las 17 clínicas que funcionan en los SILAIS del país. (Instituto de medicina natural y terapias complementarias, 2015)

Las Plantas se pueden clasificar de acuerdo a la forma en que afectan a la salud humana, en su mayoría de manera benéfica, aunque algunas pueden llegar a ser mortales.

Por ello se sugiere la clasificación que aparece a continuación.

- Plantas medicinales: Son aquellos vegetales que elaboran unos metabolitos secundarios, llamados “principios activos”, sustancias que ejercen una acción farmacológica, beneficiosa o perjudicial, sobre el organismo vivo. Su utilidad primordial, a veces específica, es servir como droga o medicamento que alivie las enfermedades o restablezca la salud perdida. Constituyen aproximadamente la séptima parte de las especies existentes.
- Planta oficial: Es la que por sus propiedades farmacológicas está recogida en la farmacopea o que forma parte de un medicamento preparado conforme a las reglas de aquella.
- Plantas aromáticas: Son aquellas plantas medicinales cuyos principios activos están constituidos, total o parcialmente, por esencias. Representan alrededor de un 0,7% del total de las plantas medicinales.
- Plantas condimentarias o especias: Existe un cierto número de plantas aromáticas, por tanto medicinales, que el hombre utiliza por sus características organolépticas, que según se utilizan para calificar una sustancia que favorece la excitación de un receptor sensorial, que comunican a los alimentos y bebidas ciertos aromas, colores y sabores, que los hacen más apetitosos, gratos y sabrosos al olfato, vista y paladar. Ejemplo de esas plantas son, el ajo, la

albahaca, el anís, Orégano, Romero, Azafrán, Cilantro.(Velásquez & Rivas, 2016)

Las Plantas Medicinales poseen un alto grado de efectividad curativa, no obstante no se debe olvidar las dosis exactas que han de tomarse, de otra manera pueden provocar intoxicaciones peligrosas que podrían causar hasta la muerte. En este sentido, se considera vital informar a los lectores sobre las maneras correctas de administrarlas, poniendo en marcha acciones que puedan mejorar el conocimiento público de los cuidados que hay que tener, fundamentalmente en el caso de los niños, ancianos y embarazadas, considerados como población vulnerable a posibles efectos dañinos.

No por ser natural las plantas con atributos medicinales son inofensivas, son medicamentosa y deben ser utilizados con cautela, contienen principios activos y actividad farmacológica.(Velásquez & Rivas, 2016)

### **Fitofármacos**

La Organización Mundial de la Salud, OMS, ha definido Fitomedicina como la aplicación de principios activos de origen vegetal en terapéutica, basado en el conocimiento científico moderno, esto es una base que se sostiene en los pilares fundamentales de la farmacología y la terapéutica moderna: farmacodinamia, farmacocinética, estudios preclínicos, clínicos y la divulgación de éstos a través de medios reconocidamente validados por las comunidades científicas.

Planta medicinal es cualquier planta que en uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser usadas terapéuticamente o que son precursores para la hemisíntesis químico-farmacéutica. La fitoterapia estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, atenuar o curar un estado patológico. (Morales M. , 2015)

Fitofarmacología es la rama de la farmacología que se orienta al estudio de los extractos estandarizados de plantas medicinales.

La base de los fitofármacos son los vegetales. El término fitofármaco no debe confundirse con el de planta medicinal. Al respecto, la OMS ha precisado su

significado en los términos siguientes: “Son productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos estandarizados, están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal, o combinaciones de éstos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales. Por material vegetal se entienden: jugos, resinas, aceites vegetales y cualquier otra sustancia de naturaleza semejante”(Morales M. , 2015)

<b>FITOFÁRMACOS</b>
▪ Carica Papaya 500mg
▪ Linum Usitatissimun, Salvia Hispanica
▪ Bulbo de Ajo y Hoja de Perejil, Ajo Allium Sativum, Perejil Petroselinum Crispum, Mill
▪ Calices de Jamaica (Hibiscus Saboaria, L.)
▪ Melissa officinalis L. pulverizado en hojas
▪ Maracuya y Passiflora Edulis Sims.
▪ Corteza de Canela (Cinnamomum zeylanicum) Flor de Manzanilla (Matricaria recutita) Tallos y hojas de Romero pulverizado para infusión
▪ Jarabe de jengibre para adultos. Solución acuosa de rizoma
▪ Calendula officinalis (flor)
▪ Plantago major (Hojas)
▪ Moringa oleífera (Hojas)
▪ Hojas de Guayaba Psidium guajava L
▪ Hojas de Albahaca
▪ Peumus boldus 500mg
▪ Cola de caballo (Equisetum giganteum)
▪ Chile capsicum annum L. (Hoja)
▪ Polypodium aureum L. (rizoma calahuala)

(Norori, 2020)

## **Carica Papaya 500mg**

Indicaciones: Considerados como digestivos, diuréticos y laxantes. La papaya es utilizada para el tratamiento de constipación intestinal, dispepsia, enteritis, disentería, psoriasis y verrugas. Las preparaciones de las hojas se emplean en el tratamiento de enfermedades asociadas al tracto gastrointestinal, en infecciones intestinales con parásitos, como antihelmíntico y diurético. El látex es usado para el tratamiento de psoriasis, tiña, eczema, pecas, manchas de la piel y verrugas. Se ha reportado actividad abortiva, carminativa y vermífuga.

Posología: Modo de empleo: Oral. En caso de dispepsias 300mg de extracto seco de la pulpa, antes de las comidas.

Contraindicaciones y precauciones: Externamente el látex es irritante y vesicante. Internamente puede causar gastritis severa. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

## **Linum Usitatissimum**

Indicaciones. Uso interno: Laxante. Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico, colon irritable y gastritis.

Posología: Oral 5g de droga tres veces al día, acompañados de abundante líquido.

Contraindicaciones. Ileo paralítico o dolor abdominal agudo de cualquier origen. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

## **Bulbo de Ajo y Hoja de Perejil (*Allium Sativum*, *Petroselinum Crispum*, Mill)**

### **Bulbo de Ajo**

Indicaciones. Uso interno: Hipotensor, coadyuvante en el tratamiento de hiperlipidemias y en la profilaxis de la aterosclerosis.

### **Hoja de Perejil**

Indicaciones. Uso interno: Antiespasmódico. Antiflatulento.  
Posología. Modo de empleo: Oral. Hojas y raíces: 6g al día. Extracto fluido: 30-50

Posología. Oral Ajo fresco: 2-5g diarios. gotas cada 8-24 horas, respectivamente  
Polvo deshidratado de ajo: 0.3-1.2g Contraindicaciones y precauciones  
diarios. Aceite de ajo: 2-5mg diarios. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.  
Contraindicaciones y precauciones. Pueden presentarse arritmias, dermatitis  
Hipersensibilidad a los componentes de la droga. Puede producir cefaleas, o fotosensibilización por contacto. El uso  
gastritis y diarrea por sobredosis. Puede causar dermatitis de contacto. excesivo de la planta puede ocasionar  
neuritis, aborto, daños hepáticos y renales y hemorragia intestinal.

### **Calices de Jamaica (Hisbicus Saboariffa, L.)**

Usada para tratar afecciones digestivas y respiratorias (gripe, catarro, fiebre, tos), debilidad, afecciones renales, hipertensión, sarampión, viruela, estados biliosos y arteroesclerosis.

Con los cálices se preparan jaleas, jarabes, mermeladas y refrescos: las semillas se comen tostadas, las hojas tiernas se comen cosidas. Con los tallos se fabrican unas fibras fuertes de calidad similar a la del Kenaf que puede contribuir a la rentabilidad del cultivo.

#### Dosis y tratamiento:

Administrar de 3-4 veces al día durante 5-6 semanas a dosis de:

- 1 cucharada por taza en apagado,
- 2-4 mil de tintura en ½ vaso de agua
- 1 a 3 cucharada de jarabe, 3 veces al día.

Uso externo se utiliza en la cocción, tintura, compresa. (Xicay & Roca, 2014)

### **Melissa officinalis L. pulverizado en hojas**

Indicaciones. Uso interno: Sedante.

Posología. Modo de empleo: Oral 1.5-4.5g de la droga, varias veces al día. Extracto (1:1 en alcohol de 45%): 2-4mL tres veces al día. Tintura (1:5 en alcohol de 45%): 2-6mL tres veces al día.

Contraindicaciones y precauciones. Debe administrarse con precaución a personas que requieran ánimo vigilante. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

### **Maracuya y Passiflora Edulis Simis.**

#### **Maracuya**

Indicaciones. Uso interno: Sedante e hipnótico, en casos de ansiedad, intranquilidad y dificultad para conciliar el sueño.

Posología. Modo de empleo: Oral 0.5-2g de droga al día. Infusión: 2.5g de material vegetal al día Tintura 1:8 en alcohol de 45%: 0.5-2mL al día.

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo y lactancia. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

#### **Pasiflora**

Indicaciones. Uso interno: Sedante e hipnótico, en casos de ansiedad, intranquilidad y dificultad para conciliar el sueño.

Posología. Modo de empleo: Oral 0.5-2g de droga al día. Infusión: 2.5g de material vegetal al día Tintura 1:8 en alcohol de 45%: 0.5-2mL al día.

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo y lactancia. Debe tenerse precaución con su uso simultáneo con alcohol y otros depresores del SNC y en personas que requieren ánimo vigilante.

### **Corteza de Canela (Cinnamomun zeylanicum) Flor de Manzanilla (Matricaria recutita) Tallos y hojas de Romero pulverizado para infusión**

#### **Corteza de Canela**

Indicaciones. Uso interno: Antiespasmódico.

#### **Flor de Manzanilla**

Indicaciones. Uso interno: Coadyuvante en

#### **Hojas de Romero**

Indicaciones. Uso interno: Antiespasmódico.

Antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de la dispepsia y migraña. Coadyuvante en el tratamiento de flatulencia, espasmos gastrointestinales. meteorismo y espasmos digestivos.

Posología: Oral Aceite esencial: 0.05-0.2g al día  
 Infusión de la corteza: 0.5-1.0g diarios  
 Tintura: 2-4 mL.

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los compuestos de la planta.

La canela puede producir reacciones alérgicas en algunas personas. La sobredosis del aceite puede producir náuseas, vómito y posible lesión renal. No se recomienda a niños menores de dos años ni en mujeres embarazadas o lactantes.

Modo de empleo: Oral Sumidades floridas: 200-400 mg al día.

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los compuestos de la planta.

Posología. Oral 250mg de la droga, 1-3 veces al día.  
 Aceite esencial: 10-20 gotas día  
 Extracto fluido (1:1): 30-50 gotas cada 8 horas  
 Infusión: 3 tazas diarias

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo, lactancia, gastritis, obstrucción biliar. La ingestión de grandes cantidades del aceite puede estar asociada con toxicidad, caracterizada por irritación estomacal e intestinal y daño renal. Los lavados con la infusión pueden causar eritema y dermatitis.

### **Jarabe de jengibre para adultos. Solución acuosa de rizoma**

Indicaciones. Uso interno: Expectorante, antiflatulento, antiemético. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias.

Posología: Oral Polvo del rizoma: 500mg antes de los viajes; 150-300mg al día.  
 Extracto seco (5:1): 200-400mg diarios en dos tomas  
 Extracto fluido (1:1): 25 gotas cada 8-24 horas

Contraindicaciones y precauciones. Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años. Úlcera péptica y gastritis. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

### **Calendula affacinalis (flor)**

Indicaciones. Uso interno: Antiinflamatorio. Tratamiento de alteraciones inflamatorias bucofaríngeas. Uso externo: Antiinflamatorio, cicatrizante. Tratamiento tópico de inflamaciones de piel y mucosas.

Posología. Oral. Extracto fluido (1:1): 20-30 gotas cada 8-12 horas Tintura (1:10): 40-60 gotas cada 8 horas Infusión: 2g/taza, 2-3 veces al día Polvo de flores de caléndula: 300-500mg, 1-3 veces al día. Tópico. Aplicar en forma de tintura o ungüento varias veces al día

Contraindicaciones y precauciones. Por uso interno: embarazo y lactancia. Por uso externo: puede producir irritación e hipersensibilidad.

### **Plantago major (Hojas)**

Indicaciones. Uso externo: Cicatrizante. Coadyuvante en el tratamiento de afecciones inflamatorias de la piel.

Posología: Tópico Aplicar las preparaciones una o más veces al día.

Contraindicaciones y precauciones. Para uso externo únicamente. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

### **Moringa oleífera (Hojas)**

Indicaciones: ansiedad, pérdida de peso, afecciones respiratorias y el control de la glucosa en la sangre para pacientes diabéticos.

Reacciones adversas: Algunas personas han reportado sufrir náuseas, diarrea y vómito como consecuencia de consumir moringa. Evite comer la raíz y sus extractos, pues esta parte ha sido poco estudiada y posee toxicidad con la cualidad de causar parálisis.

### **Hojas de Guayaba *Psidium guajava* L**

Uso etnobotánico: El uso etnobotánico de esta planta es amplio. Por su astringencia, las hojas se utilizan en enfermedades de la piel, en diarreas y para otras dolencias de estómago. Se ha utilizado como hemostática y antiséptica. Otros reportes indican acción antimicrobiana, cicatrizante, hipoglucémica y espasmolítica. Se reporta también actividad antioxidante, hepatoprotectora, antialérgica, genotóxica citotóxica, cardiotónica, antiinflamatoria y anticatarral y otras.

Reacciones adversas El extracto metanólico, en concentración de 5 mg / placa tiene actividad antimutagénica en modelos de *Salmonella typhimurium* TA-98 y *Escherichia coli* WP-2, contra la toxicidad inducida por radiaciones ultravioletas y mutágenos experimentales variados. Para todos los usos internos de partes que no sean el fruto, no prolongar su uso durante más de 30 días consecutivos, no emplearlos en embarazadas y puérperas durante el período de lactancia materna, ni en niños pequeños) (SciELO. Rev Cubana Farm vol.47, 2013)

### **Hojas de Albahaca**

Indicaciones. Uso interno: Antiflatulento, coadyuvante en el tratamiento de la distensión abdominal y dolores abdominales.

Posología. Oral. Aceite esencial: 2 a 3 gotas, 3 veces al día, después de las comidas. Infusión (aproximadamente 5 gramos de planta en una taza de agua): una taza después de las comidas principales.

Contraindicaciones y precauciones. El aceite esencial está contraindicado en casos de embarazo, lactancia y en niños. No deben sobrepasarse las dosis recomendadas para el aceite y la planta, en general. Se ha reportado el desarrollo de brotes de

ciclosporiasis relacionados con el consumo de albahaca fresca, sin haberse logrado establecer la fuente de contaminación. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

### **Peamus boldus 500mg**

Indicaciones. Uso interno: Laxante. Colerético. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y disfunciones hepatobiliares menores.

Posología: Oral. La dosis diaria promedio es de 3.0 g de la hoja seca. Extracto fluido: 1-3 mL diarios. Tintura: 0.5 – 1.0 mL diarios Se prepara la infusión adicionando 1-2 g a agua hirviendo, como colerético se toma una taza dos o tres veces al día.

Contraindicaciones y precauciones: Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. El extracto alcohólico de la hoja y la boldina producen cambios en los niveles plasmáticos de colesterol, bilirrubina, glucosa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa.

### **Cola de caballo (Equisetum giganteum)**

Indicaciones. Uso interno: Diurético. Uso externo: Antiséptico.

Posología: Oral. 750 mg de la droga al día. Tintura (1:8): 15-60 gotas al día Decocción: media taza pequeña, dos veces al día. Tópico. Aplicar la preparación una o más veces al día.

Contraindicaciones y precauciones. No se conocen reportes para esta especie. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

### **Chile capsicum annum L. (Hoja)**

Indicaciones. Uso externo: rubefaciente, analgésico, coadyuvante en el tratamiento de espasmos musculares dolorosos.

Posología. Tópico. Administrar las preparaciones en forma líquida o semisólida por no más de dos días.

Contraindicaciones y precauciones. Uso externo únicamente. (Liévano, Mora, Rueda, & Sandoval, 2008)

El auge de la utilización de preparaciones fitoterápicas se ha visto favorecido por el creciente interés que ha despertado este tipo de productos entre los profesionales de la salud, gracias a su eficacia avalada a través de los ensayos clínicos que se publican con frecuencia en las revistas de mayor impacto en medicina y farmacia. Por ello, representan una herramienta válida pero que debe ser utilizada desde un marco racional. Sin embargo, no todas las situaciones en las que se consumen preparaciones elaboradas a partir de plantas medicinales se dan bajo las mismas características fisiológicas del paciente.

En tales circunstancias, la eficacia y seguridad de las drogas vegetales puede verse aumentada o disminuida según la condición metabólica del individuo y los límites de toxicidad de los principios activos utilizados. Estos últimos son sustancias químicas que presentan actividad farmacológica sobre los sistemas corporales pero también pueden ocasionar efectos secundarios, contraindicaciones, toxicidad e interacciones con otros fármacos convencionales.

La aparición de ciertas reacciones no deseadas puede ser clasificada en diversas categorías, atendiendo a la gravedad y al período de tiempo necesario para su aparición. Hay reacciones caracterizadas por efectos agudos que se presentan rápidamente luego del inicio del tratamiento y podrían ser consideradas situaciones de toxicidad, como por ejemplo los síntomas anticolinérgicos de la belladona (*Atropa belladonna*).

Otras reacciones que se presentan se desarrollan en una terapia crónica y son farmacológicamente predecibles, como la debilidad muscular por un exceso de derivados hidroxiantracénicos con efecto laxante del sen o la cáscara sagrada que pueden ocasionar hipocalcemia, o las variaciones de la presión arterial por plantas que producen una acción vasodilatadora o vasoconstrictora moderada. También existen

reacciones que producen efectos deletéreos como teratogenicidad y carcinogenicidad que pueden ser atribuidos a la toxicidad crónica y subcrónica de los principios activos de la planta.

Las reacciones adversas, además de poner de manifiesto un caso especial de sensibilidad en el paciente, son la base para el establecimiento de las contraindicaciones de las drogas vegetales cuando su aparición se generaliza en un sector determinado de la población o en situaciones fisiológicas concretas. Estos efectos pueden clasificarse en directos o indirectos.

- Los directos se producen sobre el órgano o sistema en el que los principios activos de la droga vegetal presentan la actividad farmacológica de interés.
- Los indirectos se presentan en órganos o sistemas sobre los que los principios activos vegetales no desarrollan su actividad. Por ejemplo, los aceites esenciales utilizados en el tratamiento de la dispepsia pueden producir efectos secundarios directos sobre la mucosa gástrica. El aceite esencial de menta (*Mentha piperita*) utilizado como digestivo puede producir pirosis en algunos casos de dispepsia.

Los derivados hidroxiantracénicos de drogas vegetales como la raíz de ruibarbo (*Rheumpalmatum*), la corteza de frágula (*Rhamnusfrangula*) y de cáscara sagrada (*Rhamnuspurshiana*) o la hoja y el fruto de sen (*Cassiaangustilofolia*), utilizadas en el tratamiento del estreñimiento ocasional, pueden presentar reacciones adversas directas sobre el intestino, tales como dolor abdominal y en ocasiones inducir la aparición de cáncer de colon.

### **Personal involucrado**

<b>Dirección Superior del Ministerio de Salud</b>
▪ Ministro de Salud
▪ Vice Ministro de Salud
▪ Secretario de Salud
<b>Documento Elaborador por:</b>
▪ Coordinador del Departamento de Farmacovigilancia
▪ DIM

<b>Comisión de Expertos revisores</b>
▪ UNAN-León
▪ DCAIS-MINSA
▪ Dirección de Farmacia-MINSA
▪ DCAIS-MINSA
▪ HALF
▪ FNUAP
<b>Comisión Nacional de Normas, Guías y Protocolos del Sector Salud</b>
▪ Dirección General de Asesoría Legal
▪ Dirección General Docencia e Investigación
▪ Dirección General de Vigilancia de la Salud
▪ División General Planificación y Desarrollo
▪ Dirección General Regulación Sanitaria
▪ Departamento de Información Médica
▪ Departamento de Farmacovigilancia
<b>Centro de Salud Dra. Perla María Norori</b>
▪ Prescriptor
▪ Dispensador

### **Centro de Salud Dra. Perla María Norori**

El Centro de Salud Familiar y Comunitario Dra. Perla María Norori fue llamada con ese nombre en honor a la Dra. Norori conocida como comandante Diana, caída por la liberación nacional en Managua de junio de 1979. Esta unidad de salud fue fundada en el año de 1991.(Norori, 2020)

Debido al crecimiento poblacional del municipio se le han venido realizando mejoras entre construcciones, rehabilitaciones y remodelaciones de nuevas áreas para ofertar una cartera de servicio más amplia con el propósito de y ofertar nuevos servicios de salud a la población.

La última remodelación que se le realizó a esta unidad de salud fue en el año 2014 que consistió en el reemplazo de la malla perimetral, cambio de canales para el drenaje pluvial, colocación de puertas de vidrio, ampliación del techo frontal y cambio del cielo raso.

Desde el año 2007 que se implementa el Modelo de Salud Familiar y Comunitario (MOSAFC) se viene trabajando en la sectorización de este territorio para acercar los servicios de salud a la población. Actualmente se cuentan con 20 sectores de los cuales 14 son del área urbana y los otros 6 son del área rural. (Norori, 2020)

Sector 1. Emir Cabezas

Sector 19. La Leona

Sector 2. Guadalupe

Sector 20. Salinas Grandes.

Sector 3. Laborío

Sector 4. Walter Ferreti

Sector 5. Mario Quant

Sector 6. Santa Ana

Sector 7. Fundeci

Sector 8. Calvarito

Sector 9. Reynaldo Varela

Sector 10. Arrocera

Sector 11. Villa 23 de julio

Sector 12. Benito Mauricio Lacayo

Sector 13. Rubén Darío

Sector 14. Antenor Sandino Hernández

Sector 15. Miramar

Sector 16. Chacaraseca

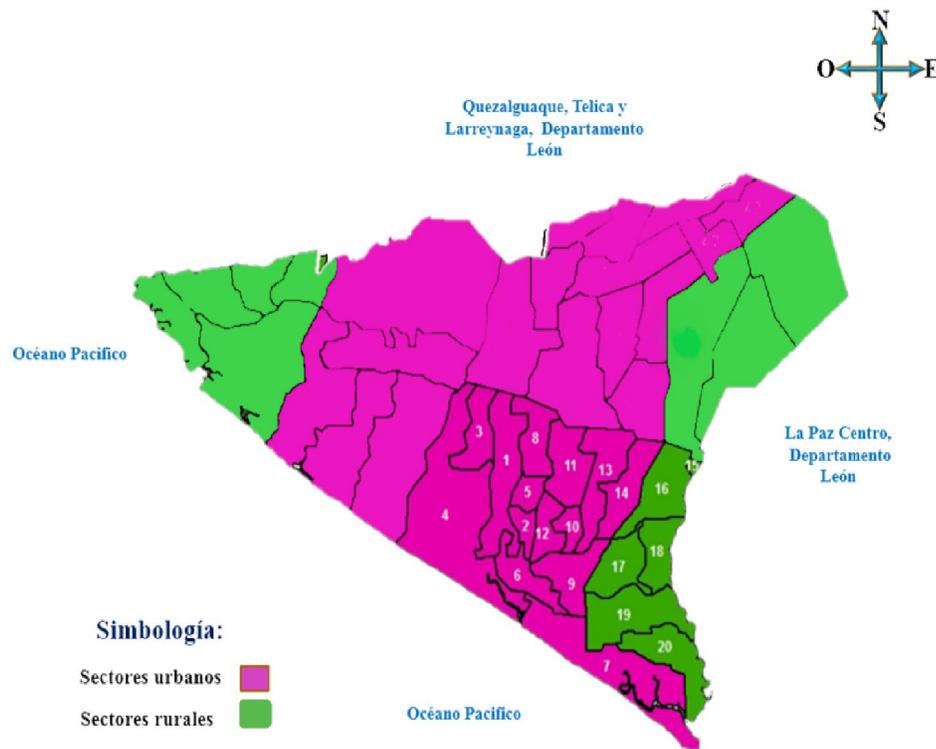
Sector 17. La Ceiba

Sector 18. Hato Grande

El territorio del Perla María Norori está ubicado en la zona sureste del municipio de León con una extensión territorial de 878 km<sup>2</sup> y una población de 83,518 habitantes lo cual corresponde un 40% de la población total del municipio de León. La densidad poblacional es de 95 habitantes por km<sup>2</sup>. (Norori, 2020)

Limites:

- Al norte con el barrio Coyolar, San Juan, San José y San Felipe.
- Al sur con el océano Pacífico
- Al este con el municipio La Paz Centro
- Al oeste con el barrio Sutiaba



(Norori, 2020)

### Farmacovigilancia

La OMS define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Sus objetivos son:

- Mejorar el cuidado y la seguridad de los pacientes en relación al uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública y la seguridad sanitaria en relación al uso de los medicamentos.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo razonable.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva (incluyendo costo efectivo).
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en la farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.(Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, Nov. 2017)

La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional. Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, 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 alguna función biológica”. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimientos adversos, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto.(Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010)

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicación, falta de eficacia y otros. Le atañe también el empleo de medicamentos con indicaciones que no han sido aprobadas y que no cuentan con adecuada justificación científica; el uso de

medicamentos subestándares; la notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas atribuibles a la administración de medicamentos o de otras sustancias utilizadas como tales; las evaluaciones de mortalidad relacionadas con los medicamentos; el abuso y el uso incorrecto de medicamentos, y las interacciones de medicamentos con otros remedios, sustancias químicas, alimentos y bebidas.(Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010)

### **Sistema de Farmacovigilancia**

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

- A. Notificaciones Espontáneas: (que no resultan de una búsqueda intensiva): se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales o técnicos de la salud en su práctica diaria, y el envío obligatorio de esta información a un organismo local que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de Farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- B. Farmacovigilancia Intensiva o Activa: se fundamentan 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 bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:
  - Sistemas centrados en el medicamento.
  - Sistemas centrados en el paciente.
- C. Estudios Epidemiológicos: tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una relación de causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:
  - Estudios de cohorte.
  - Estudios de casos y control.

### “Sistema de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas”

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos actualmente es la principal fuente de información en Farmacovigilancia. Se caracterizan por ser obligatorias y confidenciales para el profesional o técnico de la salud, pudiendo ser

espontánea cuando un consumidor lo reporte a un dispensador de un establecimiento farmacéutico. Estas son especialmente útiles en detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas. (Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, Nov. 2017)

En Farmacovigilancia, una notificación individual de un caso se puede definir como: una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (o alteración en pruebas de laboratorio) de la que se sospecha está ocasionada por un medicamento. Se efectúan en el formato de notificación de Sospechas de Reacciones Adversas asociadas a medicamentos, realizándolas de 2 maneras:

✓ En línea:

El Sistema de notificación en Nicaragua es un sistema centralizado, donde existe a nivel del Ministerio de Salud, la Autoridad Competente de FV y cuando sea necesario se convoca a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, que recibe las notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes de todo el territorio nacional. También se puede hacer uso del sistema de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas "Noti-FACEDRA" en la página Web del MINSA que lleva al portal: [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net) procurando llenar los campos obligatorios que demanda el sistema.

✓ En físico:

Las notificaciones en físico se hacen en el formato de notificación impreso, los cuales son enviados directamente por los profesionales de la salud o a través de sus respectivos SILAIS a la Autoridad Competente de FV, previo escaneo del formato, remitiéndolo a la dirección electrónica ([infmedica@minsa.gob.ni](mailto:infmedica@minsa.gob.ni)). El personal de la Autoridad Competente de FV, o cuando sea necesario la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, se encargan de revisar los casos, evaluar la causalidad y tomar las medidas al respecto.

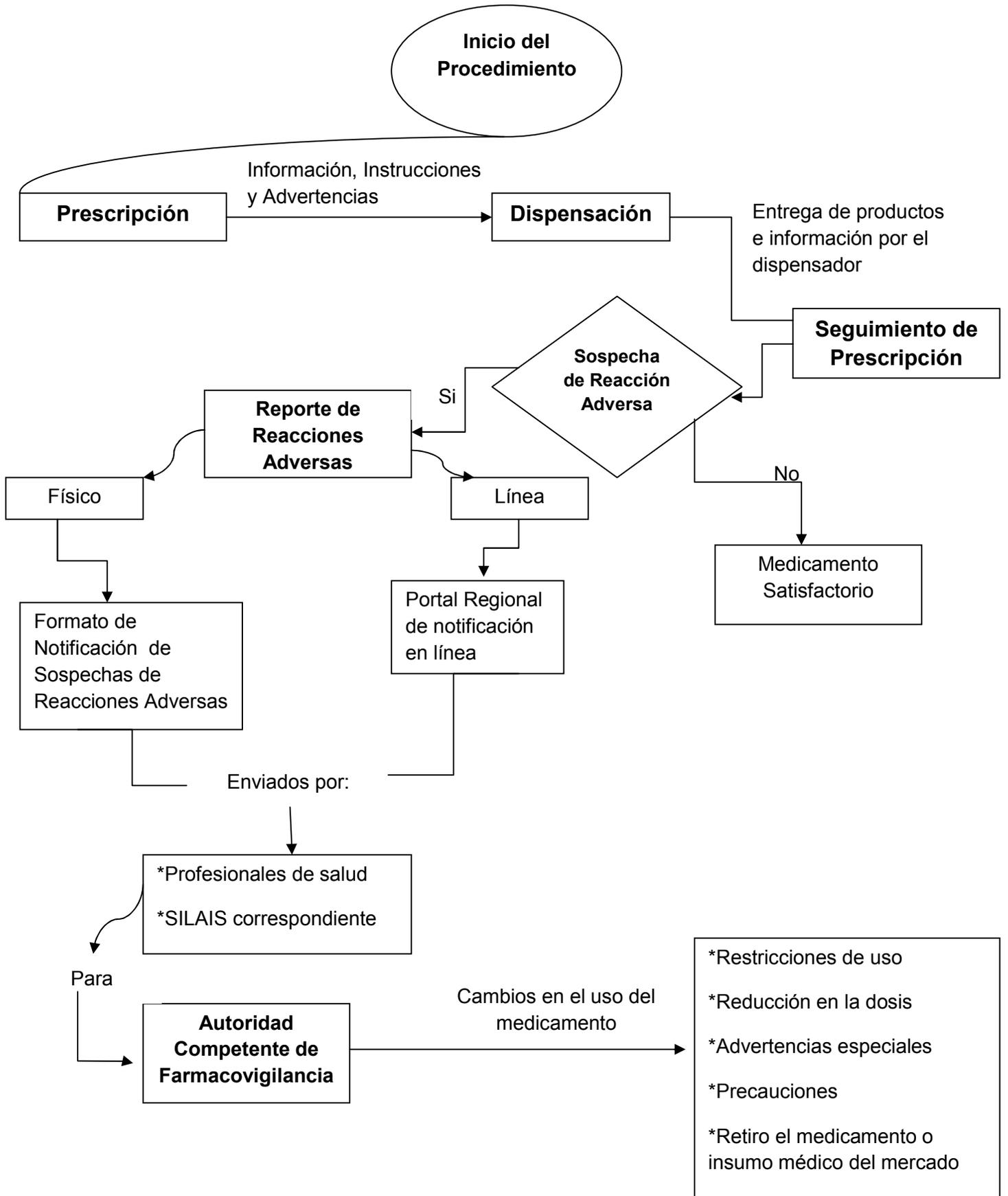
Los representantes de laboratorios fabricantes y los titulares de la comercialización de medicamentos tienen la obligación y la responsabilidad de notificar cualquier sospecha de reacción adversa por medio del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos o por medio del sistema de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas “Noti-FACEDRA”, por lo que también los profesionales de la salud del sub- sector privado, deben comunicar en primer lugar a la Autoridad Competente de FV de la Autoridad Reguladora Nacional y en segundo lugar al laboratorio o fabricante, los datos de reacciones adversas.(Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, Nov. 2017)

### Normativa 063

La normativa 063 “Norma de Farmacovigilancia y Guía para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas asociadas a Medicamentos” se define como el conjunto de directrices para la oportuna notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos utilizados con fines diagnósticos, preventivos o terapéuticos, siendo su objeto el establecer la implementación estandarizada de la farmacovigilancia a través de la notificación de eventos o reacciones adversas a medicamentos en los pacientes atendidos en los servicios de salud.

Esta Guía de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas asociadas a medicamentos, es una herramienta de operativización de la Norma de Farmacovigilancia, dirigida a los profesionales y técnicos del subsector público y privado de salud, para su aplicación por la importancia de la Farmacovigilancia en el monitoreo de la seguridad de los medicamentos. Los problemas relacionados con el uso de los medicamentos son innumerables, comenzando por el hecho de que nada es inocuo para el ser humano y que el efecto farmacológico esperado de un medicamento, es apenas una cara de la moneda y por lo tanto pueden aparecer otros efectos del medicamento en una misma persona o en una población.

## Procedimiento utilizado en una farmacovigilancia



## 1. Prescripción

La prescripción es un proceso lógico deductivo, basado en una información global y objetiva acerca del problema de salud que presenta un paciente. En este proceso, a partir del conocimiento adquirido, el prescriptor escucha el relato de síntomas del paciente, efectúa un examen físico en busca de signos, realiza exámenes clínicos, si corresponden, y concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. La prescripción debe ser considerada como un acto formal, entre el diagnóstico y la ejecución del tratamiento.

En cada prescripción se reflejan: los medicamentos disponibles, la información que ha sido difundida acerca de ellos (que ha llegado al médico y lo que él ha interpretado) y las condiciones en que se lleva a cabo la atención médica. El profesional en la prescripción debe además compartir las expectativas con su paciente, brindarle la información que requiera, comprobar que conoce los riesgos a que se somete al utilizar un medicamento y, por sobre todo, procurar que el tratamiento prescrito esté al alcance de sus posibilidades económicas.

Entre las etapas de una prescripción racional tenemos:

- Definir el o los problemas del paciente.

Los pacientes generalmente acuden a la consulta médica cuando presentan algún problema. Un correcto diagnóstico se basa en la integración de la información suministrada por el paciente y otra obtenida de la observancia médica; una detallada historia clínica, un examen físico completo y el uso de exámenes auxiliares, cuando éstos sean necesarios. Así mismo, antes de la prescripción, es importante verificar qué medicamentos está tomando el paciente, considerando tanto aquellos de prescripción como los de venta directa.

- Especificar los objetivos terapéuticos.

Antes de tomar la decisión de prescribir un tratamiento es esencial especificar el objetivo terapéutico. Al definir el objetivo terapéutico deberá tomarse en consideración las opiniones del paciente. Así, el profesional que prescribe deberá ser capaz de

comunicar efectivamente a sus pacientes todas las consideraciones pertinentes en torno a su problema y valorar conjuntamente con él las posibles alternativas terapéuticas (farmacológicas o no) que puedan contribuir al éxito de su tratamiento. En este contexto, la decisión terapéutica se establecerá de mutuo acuerdo con el paciente, ya que ésta tiene que ser vista como una responsabilidad compartida entre él (contraparte activa) y su médico, propiciando así un mejor cumplimiento de las pautas prescritas (adherencia al tratamiento).

- Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.

El diseño del esquema terapéutico requiere de información apropiada, así como de esfuerzo y experiencia por parte del prescriptor. Se recomienda que todo profesional que prescribe, defina un formulario de medicamentos personal, es decir, un listado de medicamentos que van a responder a los problemas de salud más prevalentes en su entorno sanitario inmediato y que deberá ser actualizado regularmente.

La selección radica sobre la base de los siguientes aspectos:

- ✓ Eficacia: La eficacia de un tratamiento se define como su capacidad para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad. Se mide en ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas.
- ✓ Seguridad: Es la característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones adversas o efectos colaterales. Son excepciones las reacciones alérgicas y otras menos frecuentes, denominadas reacciones de idiosincrasia.
- ✓ Conveniencia: Tiene relación con las características de cada paciente considerando, además de la patología a tratar, los efectos indeseados y contraindicaciones del fármaco, la facilidad para su administración e interacciones con otros fármacos o alimentos; así como otros factores tales como enfermedades asociadas, edad, actividad que desarrolla y características socioculturales.

- ✓ Costo: Aspecto importante a tener en consideración al momento de prescribir un medicamento, pues de ello puede depender que el paciente cumpla con el tratamiento indicado. En este contexto, se debe considerar siempre el costo total del tratamiento y no solamente el costo por unidad. Cuando se prescriben demasiados medicamentos el paciente quizás sólo pueda pagar por algunos de ellos o recibir dosis o tiempos parciales de tratamiento. Deben prescribirse fármacos que sean realmente necesarios y se encuentren disponibles y asequibles para el paciente.
  
- Indicar el tratamiento (Escribir la receta).

La indicación del tratamiento, se expresa por lo general en una receta médica, pudiendo incluir medidas farmacológicas y no farmacológicas.

La receta médica es el documento formal por el cual los profesionales de salud prescriptores (médico, odontólogo y matronas) indican un tratamiento a un paciente, que puede o no contener medicamentos. La misma, además puede contener medidas e instrucciones para prevenir, aliviar, controlar o curar una enfermedad.

- Brindar información, instrucciones y advertencias.

La adherencia del paciente a la terapia recomendada se puede favorecer a través de una correcta prescripción (tratamiento bien seleccionado), una óptima relación médico-paciente y la dedicación de tiempo para una adecuada explicación acerca de la importancia del tratamiento, sus beneficios y riesgos, incluyendo las advertencias que sean necesarias. El incumplimiento del tratamiento puede traer consecuencias lamentables para el paciente.

Se ha estimado que, como promedio, el 50 % de los pacientes no toman los medicamentos prescritos de forma correcta, los toman de forma irregular o no los toman en absoluto. Entre las razones que se asocian con esta conducta se encuentran: cesación de síntomas, aparición de efectos indeseados, el fármaco es percibido como inefectivo o el esquema de dosificación resulta demasiado complicado para el paciente (particularmente en personas de edad avanzada).

Aspectos que deben ser considerados cuando se instruye, informa y advierte al paciente:

- ✓ Efectos del medicamento: ¿Cuál es el efecto esperado del medicamento?, ¿Qué síntomas desaparecerán y cuándo?
- ✓ Importancia de tomar el medicamento: ¿Qué podría suceder si no se lo toma?
- ✓ Efectos adversos: ¿Qué efectos indeseables podrían ocurrir?, ¿Cómo reconocerlos?, ¿Cuánto tiempo durarán?, ¿Cuál será su intensidad o gravedad?, ¿Qué hacer si ocurren?
- ✓ Interacciones: ¿Qué alimentos, bebidas o actividades deberían evitarse mientras se utiliza el medicamento?, ¿Con qué otros medicamentos interactúa?
- ✓ Instrucciones: ¿Cuándo y cómo tomar el medicamento?, ¿Cómo almacenarlo en casa?, ¿Por cuánto tiempo debe tomar el medicamento?, ¿Qué hacer en caso de presentar problemas?, ¿Qué hacer en caso de olvidar una o más dosis?, verificar la fecha de expiración y el buen estado de conservación del medicamento adquirido.
- ✓ Advertencias: ¿Qué precauciones se deben tener durante el tratamiento?, dosis máxima recomendada, necesidad de continuar el tratamiento (ejemplo, antibióticos) o de no interrumpirlo bruscamente (betabloqueadores, anticonvulsivos, etc.).
- ✓ Próxima consulta: ¿Cuándo regresar (o no)?, ¿Cuándo debe venir antes de lo previsto?, Información que el médico puede necesitar para la próxima cita.
- ✓ Otras indicaciones:
  - Dieta: ¿Qué tipo de alimentos debe recibir?, ¿Cómo prepararlos?, ¿Cuántas raciones debe recibir?, ¿Volumen de líquido a ingerir?, etc.
  - Ejercicio físico: Necesidad de realizarlo, ¿Cuál?, ¿Cómo?
  - Hábitos inapropiados que debe corregir.
- ✓ Verificación de que todo quedó claro: Pedir al paciente o al acompañante que repita la información básica y preguntarle si tiene alguna duda.(QF. Ramos & QF. Olivares, 2010)

## 2. Dispensación

La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

El proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades realizadas por el profesional Químico Farmacéutico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente de los medicamentos con o sin receta. La correcta dispensación se debe constituir en un procedimiento que garantice la detección y corrección de errores en todas sus fases.

En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales:

- Recepción y Validación de la prescripción.

La prescripción como resultado de un proceso, concluye en una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta. Esta deberá ser presentada para su respectiva dispensación al profesional Químico Farmacéutico en un establecimiento legalmente registrado. El contenido de las recetas deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente. Al momento de su recepción, el profesional Químico Farmacéutico debe confirmar:

- ✓ Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende y nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.
- ✓ Identificación del paciente: Nombres y apellidos del paciente.
- ✓ Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
- ✓ Concentración y forma farmacéutica.
- ✓ Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
- ✓ Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.

- ✓ Sello y firma del prescriptor que la extiende.

En función a la validación realizada, el Químico Farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor. Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse contra su presentación, ningún producto de venta bajo receta médica.

- Análisis e Interpretación de la prescripción.

El análisis e interpretación de la prescripción incluye, la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, éstas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.

- Preparación y Selección de los productos para su entrega.

La preparación de los productos para su entrega al paciente, representa uno de los principales aspectos del proceso de dispensación y comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas, actuando de la siguiente manera:

- ✓ Se debe asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del medicamento correspondan a lo prescrito.
- ✓ Antes de su entrega, se debe comprobar que el o los productos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones.
- ✓ El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.
- ✓ Para el conteo de tabletas y cápsulas a granel se debe utilizar los materiales especiales (guantes, contadores manuales entre otros) para evitar que las manos del dispensador estén en contacto directo con el medicamento.

- ✓ Los productos deberán acondicionarse en un empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.
- ✓ Los productos que se dispensan en unidades inferiores al contenido del envase primario deberán acondicionarse en envases en los cuales se consignará, por lo menos, la siguiente información:
  - Nombre y dirección del establecimiento.
  - Nombre del producto.
  - Concentración del principio activo.
  - Vía de administración.
  - Fecha de vencimiento.
  - Número de lote.

En la elaboración de preparados magistrales u oficinales se debe calcular la cantidad del producto para un tratamiento completo y se recomienda el seguimiento de normas de higiene estrictas, especialmente el lavado de manos, así como la utilización de adecuados implementos para evitar contaminación. Su elaboración deberá ajustarse a los requerimientos y exigencias de las normas legales vigentes.

- Registros.

Los registros de la entrega de medicamentos a los pacientes son esenciales en un establecimiento farmacéutico de dispensación eficientemente administrado. Estos registros son útiles para la verificación de las existencias y son imprescindibles en la solución de problemas relacionados con los medicamentos entregados a los pacientes.

La utilización de sistemas informáticos permite conservar toda esta información, la que podrá ser recuperada para la elaboración de los informes correspondientes. Terminada la dispensación de una receta de preparados magistrales, se colocará en ella el sello del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación. La receta deberá ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

Cuando el profesional Químico Farmacéutico dispense un medicamento alternativo al prescrito, deberá anotar al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el

nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación y su firma.

- Entrega de los productos e Información por el dispensador.

Los medicamentos, deben entregarse al paciente o su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente. El profesional Químico Farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Cuando estime conveniente, siempre que se den las condiciones necesarias y se cumpla con las normas legales al respecto, propondrá al paciente o su representante el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente, en base a criterios previamente establecidos.

Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, deben realizarse con objetividad y claridad, a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento. Se debe incidir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también sobre:

- ✓ Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. antes, después, con los alimentos) y en relación a otros medicamentos.
- ✓ Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. masticarlo, con mucho agua, aplicarlo localmente).
- ✓ Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.

Es necesario asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas.

A fin de brindar una adecuada información a los pacientes, se deberá tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, a la información referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas, y a información oficial sobre las alternativas farmacéuticas de medicamentos. (Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, 2009)

### 3. Seguimiento de prescripción

Un tratamiento bien seleccionado, sobre la base de un correcto diagnóstico del problema de salud del paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos, no siempre conduce a un resultado exitoso. Es por ello que se necesita de una supervisión de los tratamientos para evaluar la respuesta y evolución del paciente, pudiendo requerirse modificar, suspender o detener el tratamiento. La supervisión que se propone realizar puede ser en 2 sentidos:

- ✓ Supervisión Pasiva: Se explica al paciente qué hacer frente a posibles resultados de la terapia (tratamiento no efectivo, aparición de efectos no deseados, etc.) y cuando reportarse con el médico. En este caso la observación será realizada por el propio paciente
- ✓ Supervisión Activa: Ésta es conducida por el propio prescriptor, mediante controles periódicos, establecidos de acuerdo con la enfermedad y las condiciones particulares del paciente.(QF. Ramos & QF. Olivares, 2010)

El prescriptor debe hacer una monitorización activa, mediante controles periódicos establecidos, de acuerdo a la enfermedad y a las condiciones particulares del paciente.

Si no se evidencia mejoría en el paciente deben evaluarse: el diagnóstico, objetivo terapéutico, la prescripción realizada, cumplimiento del tratamiento o posible falla terapéutica del medicamento. Si se sospecha falla terapéutica el prescriptor debe notificarlo por medio de la hoja de notificación de sospecha de falla terapéutica reporte respectivo, siguiendo el proceso establecido por el Sistema de Farmacovigilancia.

Si se sospecha de reacciones adversas, a medicamentos se debe evaluar la severidad y de acuerdo a la magnitud, decidir la conveniencia de continuar, modificar o suspender el tratamiento.(Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción, 2009)

### 4. Sospecha de Reacción Adversa

Si existe alguna duda sobre si ha ocurrido o no una reacción adversa, siempre es mejor realizar la notificación, debido a que la causalidad no necesita estar establecida al momento de la sospecha ya que de esto se encarga el personal de la Autoridad

Competente de Farmacovigilancia. Sin embargo, existen algunas circunstancias en las que es más importante sospechar y reportar las reacciones adversas.

Existen algunas pautas que pueden ayudar a sospechar una reacción adversa:

- ✓ Siempre pregunte al paciente o familiar, si está tomando algún producto farmacéutico o producto natural, prescrito o automedicado y asegúrese que realmente lo está haciendo a la dosis recomendada.
- ✓ Verifique que el inicio de la sospecha de reacción adversa fue después y no antes que el paciente iniciara a tomar el producto farmacéutico. Discuta cuidadosamente todas las observaciones hechas por el paciente.
- ✓ Determine el intervalo de tiempo entre inicio del medicamento y el inicio del evento adverso.
- ✓ Evalúe la sospecha de reacción adversa al discontinuar o disminuir la dosis del medicamento o insumo médico y monitoree la condición del paciente.
- ✓ Analice causas alternativas (otras que no sea el medicamento) que puedan por sí solas provocar la reacción.
- ✓ Utilice literatura científica relevante actualizada y las experiencias personales de otros colegas sobre medicamentos y sus reacciones adversas y, verifique si existen antecedentes de reportes conclusivos sobre esta reacción. Puede auxiliarse de la Autoridad Competente de Farmacovigilancia, para solicitar información sobre medicamentos y sus reacciones adversas. El laboratorio fabricante del producto farmacéutico, también puede ser una fuente de consulta.
- ✓ Otra ayuda importante es consultar la base de datos VigiAccess® del UMC [www.vigiaccess.org](http://www.vigiaccess.org) que está accesible de forma gratuita en internet, brindando datos acerca de eventos asociados a diversos medicamentos que se han recopilado a nivel mundial.
- ✓ Reporte en el formato establecido las sospechas de reacciones adversas al coordinador del CURIM o al epidemiólogo de su SILAIS/Hospital/Centro de Salud/Clínica Médica Previsional o directamente a la Autoridad Competente de Farmacovigilancia.

- ✓ Reporte la información relativa a las sospechas de reacciones adversas graves, con los datos completamente llenados, en un plazo no mayor de siete días, y las no - graves, remítalas con los datos completamente llenados en un plazo no mayor de treinta días; utilizando el medio de contacto disponible más adecuado (teléfono, fax, dirección postal o correo electrónico), portal regional de notificación en línea [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net).(Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, Nov. 2017)

## 5. Reporte de Reacciones Adversas

Si se sospecha que un paciente ha experimentado una reacción adversa, esta debe ser reportada utilizando el formato de notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, o bien por medio del portal regional de notificación en línea [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net) que la Secretaría Ejecutiva del COMISCA ha puesto a disposición de los profesionales y técnicos de la salud en los Estados Parte. Con este formato se pueden reportar sospechas de reacciones a medicamentos de prescripción o de venta libre, productos herbarios y complementarios, vacunas, suplementos alimenticios y dispositivos médicos.

Para hacer un reporte de una sospecha de reacción adversa, debe tener a la mano el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos. Este se puede solicitar al coordinador CURIM de su SILAIS/Hospital/Centro de Salud/Clínica Médica Previsional/Establecimiento Proveedor de Servicios de Salud (EPSS) privado, correspondiente o directamente a la Autoridad Competente de Farmacovigilancia del MINSA.

La información mínima a notificar en el formato, es la siguiente:

- ✓ Datos del paciente: como nombre (en el caso particular de un paciente con VIH, debe anotar uncódigo en vez del nombre), sexo, edad, peso y datos del establecimiento de salud.

- ✓ Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio y fin del tratamiento, fecha de vencimiento, número de lote, fabricante, indicación de uso.
- ✓ Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluyendo fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.
- ✓ Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final, indicación de uso.
- ✓ Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación como condiciones de comorbilidades, historia de enfermedades familiares relevantes, factores de riesgo.
- ✓ Observaciones adicionales que se consideren de importancia para el caso reportado.
- ✓ Datos del profesional que notifica: como el nombre, profesión, especialidad, teléfonos y la dirección electrónica del notificador, fecha de notificación y firma del notificador (esta información es confidencial y se utiliza sólo para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso).

Al llenar el formato de notificación se debe verificar que todos los acápite estén correctamente llenados y que sus datos estén disponibles para facilitar que la Autoridad Competente de Farmacovigilancia se contacte en caso que necesite mayor información.

Aunque no es necesario solicitar un consentimiento informado por escrito, lo ideal es comunicar al paciente que se realizará un reporte de su evento y que quedará una copia de la notificación en su expediente. Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad ética de educar a sus pacientes en la importancia de reportar toda sospecha de reacción adversa con el fin de proteger y asegurar la salud pública.

El formato debe dejarse en el expediente; pero además sacarle copia electrónica mediante escáner para remitirlo a la siguiente dirección: [infmedica@minsa.gob.ni](mailto:infmedica@minsa.gob.ni). En el expediente del paciente debe escribirse toda la historia, examen físico y exámenes complementarios del evento. Alternativamente el notificador puede remitir los datos de

una sospecha de reacción adversa asociada a medicamentos por medio del formato de reacciones adversas o bien por medio del portal regional de notificación en línea [www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)

Una vez que los formatos de notificación son recibidos en la Autoridad Competente de Farmacovigilancia, estos son analizados por especialistas para detectar cualquier señal emergente de problemas asociados a medicamentos. Evalúan cualquier relación causal entre el (os) medicamento (s) y las reacciones reportadas e identifican posibles factores de riesgo que predispongan o contribuyan a la reacción.

Durante esta evaluación el personal de la Autoridad Competente se auxilia además de otras fuentes, por ejemplo:

- ✓ Reportes de casos en la literatura internacional.
- ✓ Ensayos clínicos de pre y post-comercialización.
- ✓ Estudios epidemiológicos.
- ✓ Informes Periódicos Actualizados de Seguridad (IPS - PSUR)
- ✓ Reporte Periódico de Evaluación de la Relación Beneficio Riesgo (PBREER por siglas en inglés)
- ✓ Datos de seguridad emitidas por otras agencias reguladoras.
- ✓ Otras bases de datos de reacciones adversas. ([www.VigiAcces.org](http://www.VigiAcces.org)) del Uppsala Monitoring Centre, de Suecia.

Al efectuar la evaluación de riesgo/beneficio se realizan las recomendaciones para que la Autoridad Reguladora Nacional tome la decisión si realizará cambios en el uso del medicamento o insumo. Los cambios pueden incluir restricciones de uso, reducción en la dosis, advertencias especiales y precauciones. En algunas circunstancias, cuando se considere que el riesgo sobrepasa el beneficio, se puede tomar la decisión de retirar el medicamento o insumo médico del mercado.(Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, Nov. 2017)

## **Puntos Críticos del Sistema de Farmacovigilancia del Centro de Salud Perla María Norori**

### **✓ Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas**

Instrumento de operativización de la Norma de Farmacovigilancia, dirigida a los profesionales y técnicos del subsector público y privado de salud, para su aplicación en el monitoreo de la seguridad de los medicamentos, en el cual se colocan las reacciones adversas de un medicamento y mediante esto tomar acciones para erradicar dicha reacción y evitar graves consecuencias.

### **✓ Prescriptor**

Elemento esencial en el uso racional de medicamentos, donde se incluye la valoración de: eficacia, seguridad, conveniencia y costo; el segundo elemento “la seguridad”, se relaciona con el potencial lesivo de los medicamentos, a fin de seleccionar al menos dañino entre los medicamentos que son eficaces para el padecimiento a tratar; lo anterior requiere una evaluación entre las propiedades farmacocinéticas/ dinámicas del medicamento y la fisiopatología de la entidad nosológica que padece el paciente, además de analizar el perfil de eventos adversos conocidos para el o los medicamentos a prescribir.

### **✓ Farmacéutico Dispensador**

Ejerce una labor importante, por lo que debe tener formación básica que le permita comprender el proceso salud-enfermedad, la acción de los medicamentos y sus potenciales riesgos al administrarse en los pacientes, de forma tal que anticipe posibles reacciones adversas por interacción con otros medicamentos o por defectos en la eliminación debida a alteraciones renales o hepáticas pre-existentes. El farmacéutico por su formación ya tiene bases científicas para adiestrar al despachador y debe entrenarlo en la implementación de la Normativa No.088 “Norma Técnica para el Uso Racional de Insumos Médicos y Manual de Procedimientos para el Uso Racional de Insumos Médicos”

### ✓ **Seguimiento luego de la dispensación**

Importante para que se pueda lograr el uso adecuado del medicamento y sobre todo para evitar una complicación al estar pendiente de cualquier reacción que el paciente presente.

### ✓ **Paciente**

Debe de seguir las orientaciones del médico y farmacéutico, evitando tomar otros medicamentos que no hayan sido los prescritos y acudir al médico ante cualquier eventualidad sospechosa una vez empezado el tratamiento.

### ✓ **Promoción y Prevención**

La promoción consiste en proporcionar a los pueblos los medios necesarios para mejorar y ejercer un mayor control sobre la misma, concebido también como proceso social y político que no solamente se dirige a fortalecer las habilidades y conocimiento de los individuos en salud; sino también se dirige a cambiar las condiciones sociales, ambientales y económicas para aliviar su efecto en el público y en la salud de cada individuo. Promocionar la salud incluye promover el uso racional de los medicamentos, basada en campañas masivas, a grupos de riesgo o al individuo en particular, advirtiendo sobre el daño que provocan los medicamentos prescritos, cuando se consumen sin prescripción médica o por recomendación de otro ciudadano que se basa en sus propias experiencias.

Un aspecto fundamental es la prevención del riesgo en grupos poblacionales, como son las personas de la tercera edad, los niños, la mujer embarazada; que representa un grupo de mucha importancia por el riesgo de mal formaciones en el ser que se gesta en su interior. Parte de las estrategias educativas deben ir dirigidas a la prevención del consumo innecesario de medicamentos, de forma tal que los consumidores sean conscientes de que se exponen a riesgo para la salud.

## **Diseño Metodológico**

### **Tipo de estudio:**

El presente estudio es de tipo Descriptivo, tratándose de una investigación cuantitativa, que nos permitió recolectar datos mediante los cuales se pudo analizar de qué manera se realiza la farmacovigilancia en el centro de salud Dra. Perla María Norori, cuyos datos son utilizados con finalidad puramente descriptiva.

### **Área de estudio:**

Centro de salud Dra. Perla María Norori, ubicado en la zona sureste del municipio de León.

### **Población de estudio:**

187 pacientes que asistieron al área de medicina natural y complementaria, correspondientes a los 20 sectores pertenecientes al centro de salud, de los cuales 14 son del área urbana y los otros 6 son del área rural.

### **Muestra:**

- 84 pacientes que asistieron al área de medicina natural y complementaria y se les prescribió fitofármacos.
- 2 trabajadores del centro de salud Dra. Perla María Norori.

### **Tipo de Muestreo:**

No probabilístico ya que la elección de los elementos depende de las características de la investigación.

### **Fuente de Información:**

Fuente primaria: Encuestas y fichas donde seremos testigos directos mediante la observación.

Fuente secundaria: Trabajos Monográficos, Normativa 063 del MINSA y documentos adicionales.

### **Instrumento de recolección de datos:**

Para la recolección de la información se utilizó una Ficha de Diagnóstico, que comprende 12 enunciados, donde de cada uno se deriva una encuesta para darle solución a dicho estudio. Fue elaborada a partir de la normativa 063, tomando en cuenta los diversos puntos claves que la misma normativa indica se deben aplicar. Se hizo uso de expedientes clínicos.

### **Procedimientos de recolección de datos:**

Para realizar este trabajo monográfico, con ayuda del tutor, se extendió una carta a la directora del centro de salud Dra. Perla María Norori que nos permitió acceder a las diversas áreas.

Para la recolección de la información necesaria para el estudio se llenó la Ficha de Diagnóstico:

- Observacional mediante visitas al centro de salud y revisión de expedientes clínicos.
- Mediante encuestas a profesionales que laboran en el centro de salud y visitas a pacientes que acuden a dicho centro.

Una vez recolectada la información se procedió a elaborar gráficos en el programa Excel para así describir cada uno de los resultados con ayuda de los objetivos y darle salida a nuestro planeamiento del problema.

### **Consideraciones éticas:**

Nuestro estudio se ha realizado con fines meramente de investigación para dar salida a la interrogante planteada, donde no perjudicará a las personas que sean participes de este estudio.

## Operacionalización de Variables

	Variables	Definición	Indicador	Escala /valor
<p style="text-align: center;"><b>Sistema de Farmacovigilancia</b></p> <p>La Farmacovigilancia (FV) es la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia tiene como objetivo recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por el profesional de la salud y tratar de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos.</p>	<p><b>Procedimiento de FV</b></p>	<p>Comprende cada uno de los pasos a seguir para notificar una sospecha de reacción adversa.</p>	<p>✓ <b>Prescripción</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apropiado régimen de dosificación e instrucciones claras y completas.</li> <li>• Asegura que comprendan como utilizar el medicamento.</li> </ul> <p>✓ <b>Dispensación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Realiza correctamente cálculos de dosis y cantidad a entregar?</li> <li>• ¿Instruye al paciente con toda la información necesaria sobre el medicamento entregado?</li> </ul> <p>✓ <b>Seguimiento Farmacológico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Realiza seguimiento sobre la evolución del paciente?</li> </ul> <p>✓ <b>Sospecha de Reacción Adversa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Ha notado alguna reacción adversa de un fitofármaco?</li> </ul> <p>✓ <b>Reporte de RAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Ha reportado una reacción adversa a fitofármaco?</li> </ul>	<p>Si No</p> <p style="font-size: 2em;">%</p>

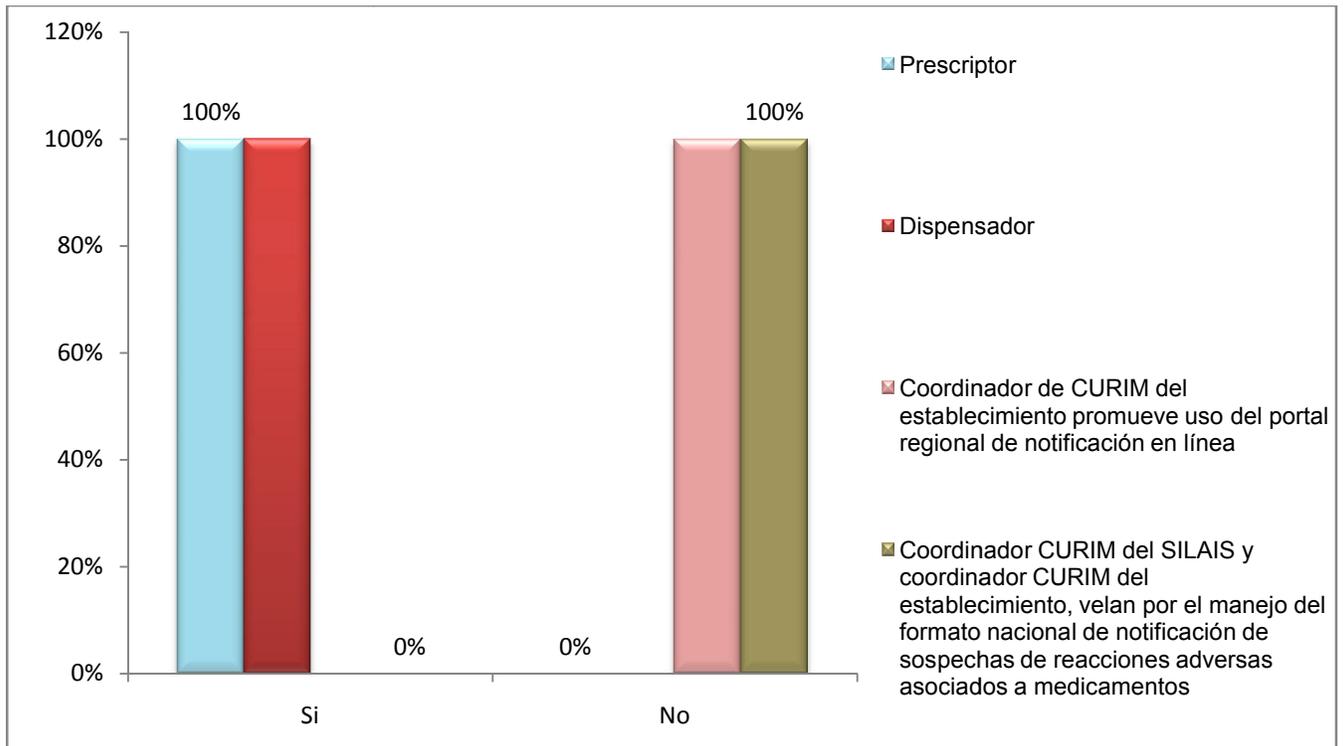
	<p align="center"><b>Personal involucrado</b></p>	<p>Los conocimientos necesarios en las tareas de un centro de Farmacovigilancia incluyen: Medicina Clínica, Farmacología, Toxicología, y Epidemiología. Las competencias para la evaluación de las notificaciones de casos de reacciones adversas pueden alcanzarse mediante entrenamiento del personal del centro y mediante consultores especializados en forma permanente.</p>	<p>✓ <b>Prescriptor</b> Observacional mediante las funciones que realiza y se describen en la normativa.</p> <p>✓ <b>Dispensador</b> Observacional mediante las funciones que realiza y se describen en la normativa.</p> <p>✓ <b>CURIM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Tiene accesibilidad al formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?</li> <li>• ¿Conoce el portal regional de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?</li> </ul>	<p align="center">Si No</p>	<p align="center">%</p>
	<p align="center"><b>Puntos críticos</b></p>	<p>Es el instante preciso donde se necesitan realizar cambios a manera positiva, donde se ha notado ineficiencia en un sistema importante.</p>	<p>✓ <b>Prescripción y Dispensación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado académico que lo certifique como profesional idóneo.</li> <li>• ¿Conocimiento sobre farmacovigilancia?</li> <li>• Conoce la normativa 063 del MINSA</li> <li>• Capacitación sobre la normativa 063 del MINSA por parte del centro de salud.</li> </ul>	<p align="center">Si No</p>	<p align="center">%</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesibilidad al formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.</li> <li>• Accesibilidad al portal regional de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.</li> </ul>	
			<p>✓ <b>Seguimiento farmacológico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Realiza visita casa a casa?</li> </ul>	
			<p>✓ <b>Paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Visita al médico cada que se le indica?</li> <li>• ¿Toma el medicamento a como se le indicó?</li> </ul>	
			<p>✓ <b>Promoción y prevención</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿El centro de salud capacita y actualiza sobre temas de uso racional de medicamentos?</li> <li>• Desarrolla acciones y servicios de promoción y prevención, involucrando a la población en acciones de información, educación y comunicación.</li> </ul>	

## **Resultados y discusión**

El presente estudio es sobre el sistema de farmacovigilancia dirigido a fitofármacos, tomando como referencia la normativa 063 del MINSA, realizado en el centro de salud Dra. Perla María Norori. Los resultados están fundamentados en los objetivos planteados en la investigación, para ello se analizaron datos de pacientes que asisten a dicho centro, así como también datos del prescriptor y dispensador respectivamente, obteniéndose los siguientes resultados:

## Objetivo N° 1: Personal involucrado

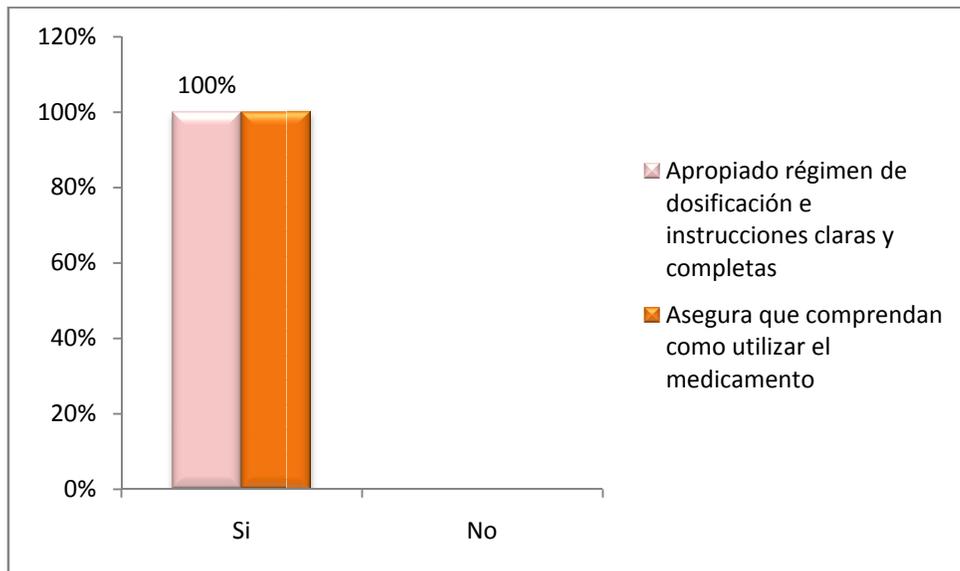


Logramos identificar que:

- ✓ El prescriptor forma parte del sistema de farmacovigilancia ya que lleva un control de cada uno de sus pacientes para poder detectar sospechas de reacciones adversas a fitofármacos.
- ✓ El dispensador es otro personal involucrado en el sistema de farmacovigilancia debido a que juega un rol importante para que el medicamento entregado sea el idóneo, a dosis indicada, información necesaria y que sea el adecuado.
- ✓ El CURIM y el personal descrito en la normativa 063 del MINSa no está involucrado en el sistema de farmacovigilancia del centro de salud Dra. Perla María Norori, ya que no velan para que el personal de salud esté entrenado en el manejo del formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociados a medicamentos y no promueve el uso del portal regional de notificación en línea, a fin de cumplir las buenas prácticas de farmacovigilancia y evitar al máximo la existencia de notificaciones duplicadas.

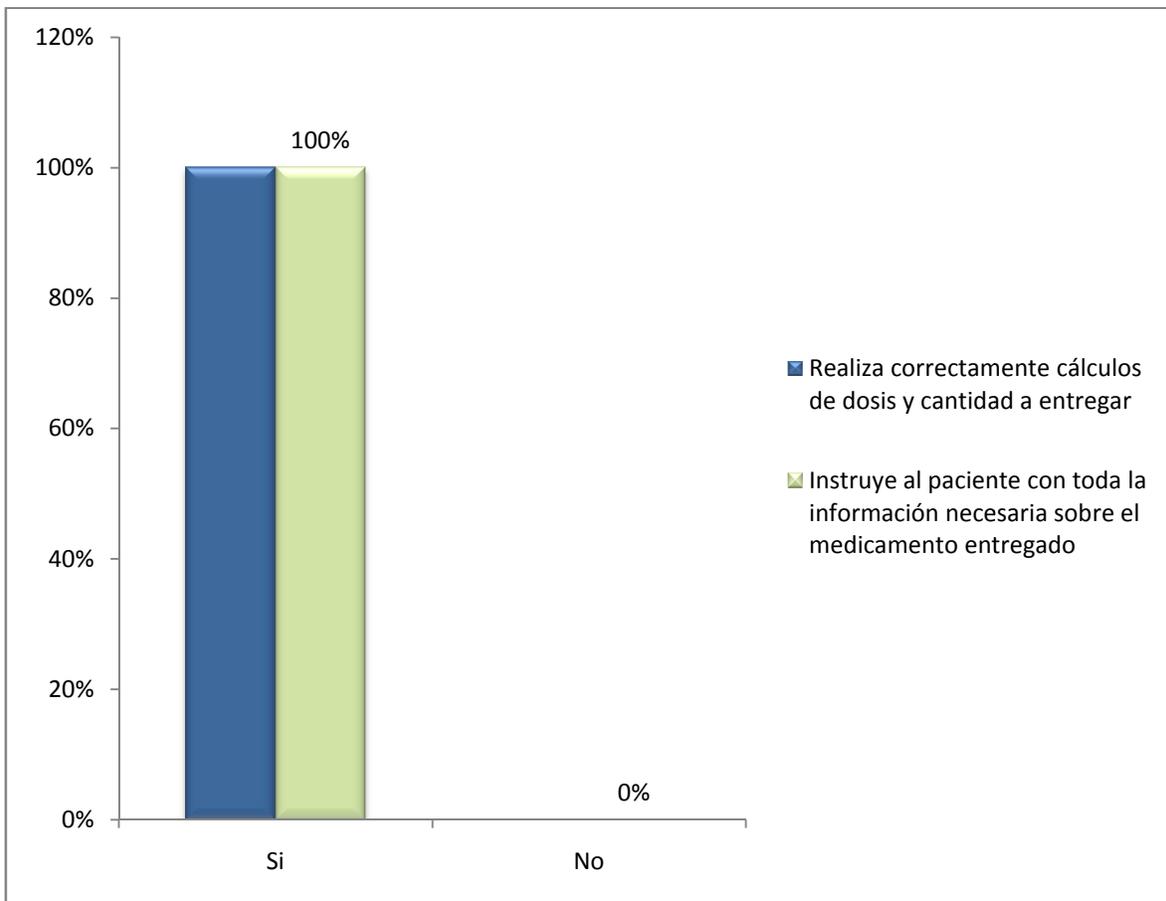
## Objetivo N° 2: Procedimiento

- Prescripción



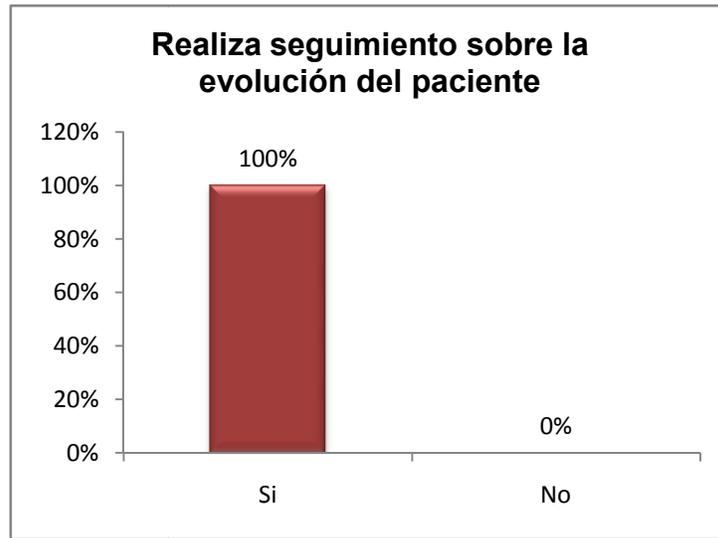
El prescriptor del centro de salud Dra. Perla María Norori brinda indicaciones y advertencias necesarias al paciente sobre su enfermedad y medicamento de acuerdo a la afección que padece, hace uso de un apropiado régimen de dosificación, seguido de instrucciones claras y completas para facilitar el cumplimiento de la terapia y se asegura de que el paciente o la persona que cuida de él, entienda cómo debe utilizar el medicamento con el fin de conseguir el máximo beneficio terapéutico y evitar efectos adversos o errores en el uso de fitofármacos.

- Dispensación



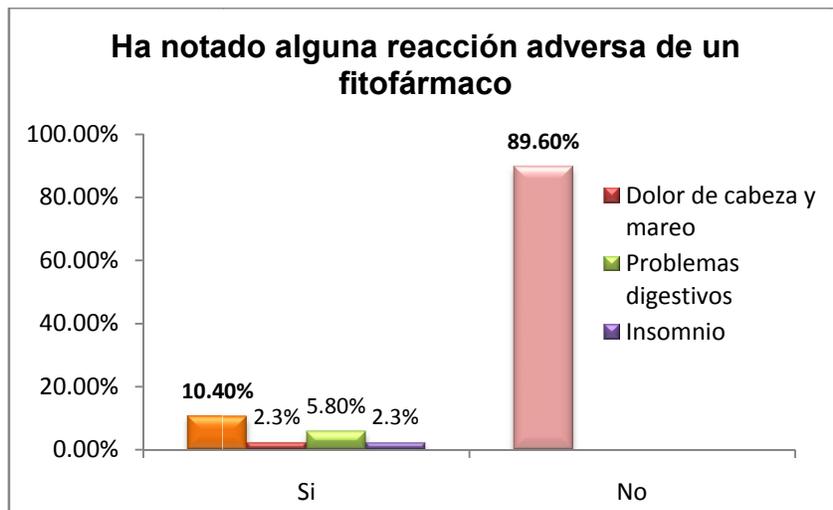
El dispensador del centro de salud Dra. Perla María Norori le brinda la información detallada del fármaco que le está entregando, instruyendo al paciente de todo lo que deba saber, confirmando que las dosis prescritas se encuentren en el intervalo normal para el paciente según peso y edad, realizando correctamente los cálculos y cantidad a entregar.

- Seguimiento farmacológico



El prescriptor del centro de salud Dra. Perla María Norori realiza un seguimiento semanal, dependiendo de la duración o alteración del tratamiento cuando sea necesario, siempre y cuando el paciente visite la institución.

- Sospecha de Reacción Adversas



El 10.40% de pacientes refieren haber presentado reacciones adversas a fitofármacos recetados en dicho centro de salud. Entre las reacciones adversas presentadas se encuentra dolor de cabeza y mareos (2.3%), insomnio (2.3%) y problemas digestivos como diarrea, ardor y dolor estomacal (5.8%).

- Reporte de Reacciones adversas

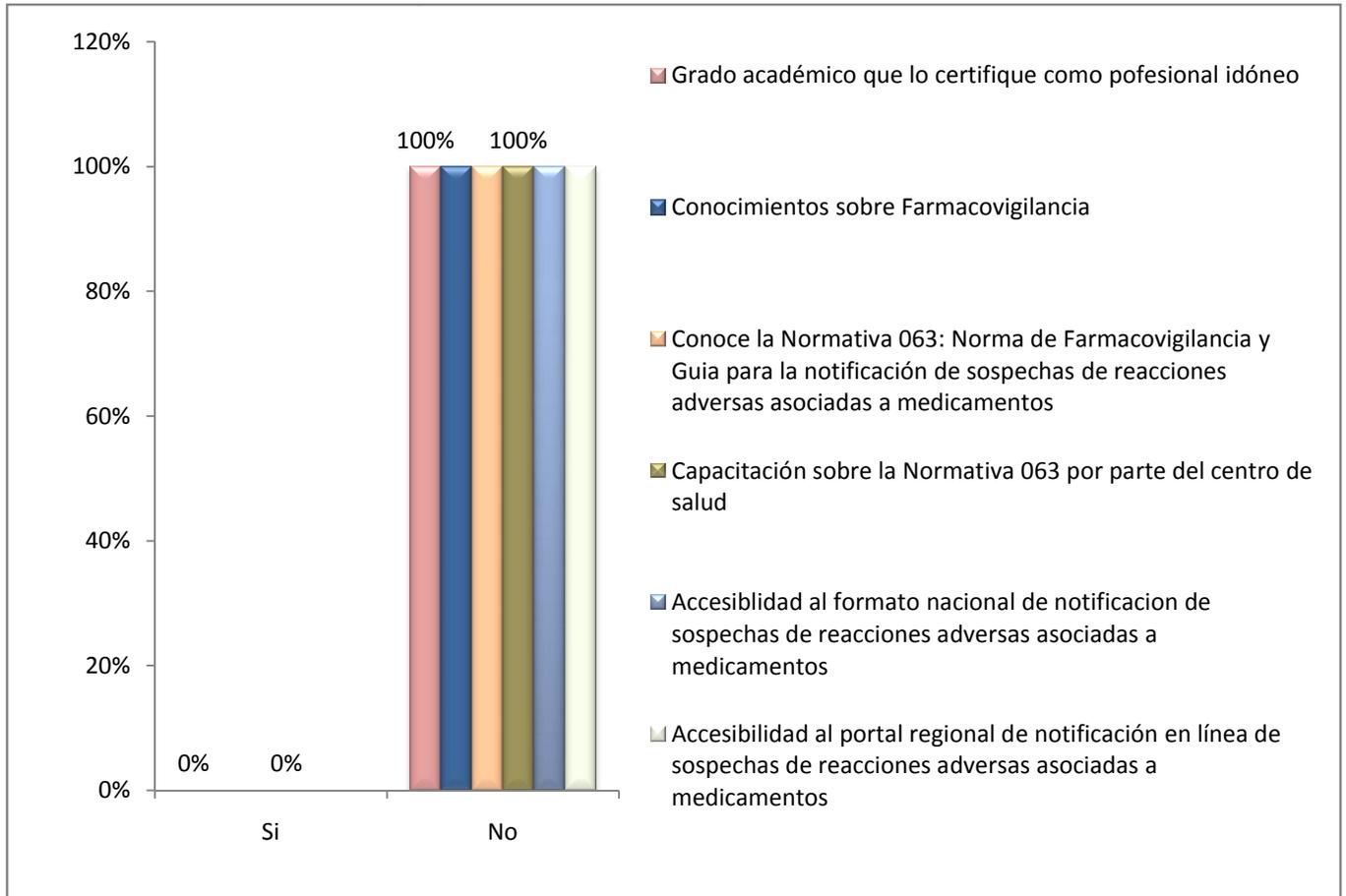


El personal que labora en el centro de salud, específicamente el prescriptor y dispensador, no han realizado reportes sobre reacciones adversas a fitofármaco debido a que:

- ✓ El prescriptor considera leves las reacciones adversas reportadas.
- ✓ El dispensador refiere no haber sospechas de fitofármacos.
- ✓ No hacen uso del formato nacional de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.
- ✓ No conocen la normativa 063 del MINSA: Norma de farmacovigilancia y Guía para la notificación de sospechas a reacciones adversas asociadas a medicamentos.

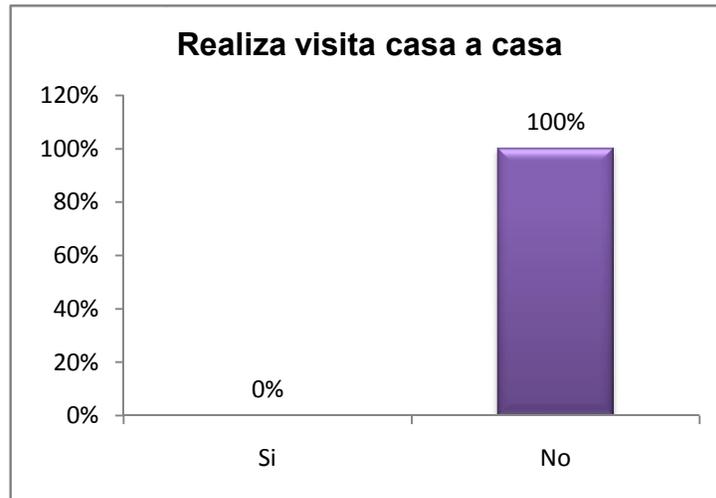
### Objetivo N° 3: Puntos críticos

- Prescripción y Dispensación



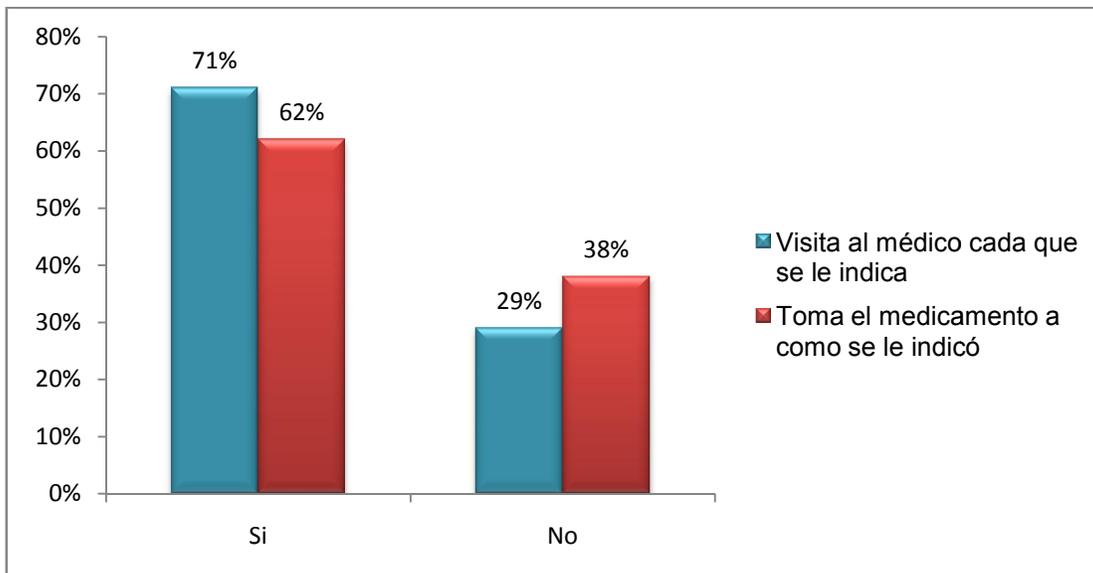
El prescriptor y el dispensador del centro de salud Dra. Perla María Norori no cuentan con un gado académico que lo certifique como profesional competente, carecen de conocimientos sobre farmacovigilancia y normativa 063 del MINSA ya que no hay en el centro de salud un personal idóneo para capacitar a dichos profesionales. Así mismo, por dicha razón, no conocen y no han hecho uso del formato nacional de notificación de reacciones adversas y del portal regional de notificación en línea.

- Seguimiento farmacológico



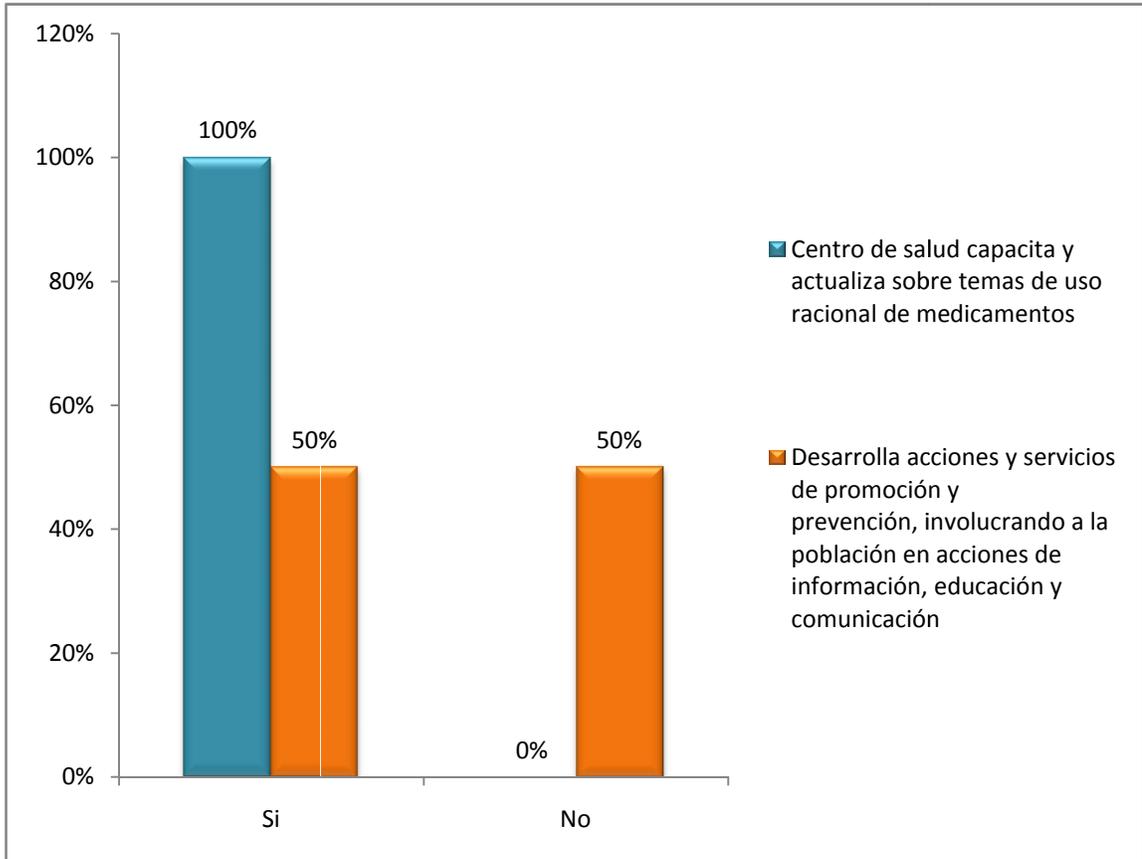
Este procedimiento no se lleva a cabo por parte del centro de salud ya que si el paciente no llega a la cita propuesta por el prescriptor, la unidad de salud no hace una visita al paciente para darle el debido seguimiento.

- Paciente



El paciente genera dificultad de acuerdo a las citas programadas por su prescriptor al no asistir el día que le corresponde (29%). Algunos tienen el hábito de automedicarse y otros hacen uso de dosis inapropiadas del fitofármaco en relación a la dosis dictada por el prescriptor por lo que no toma el medicamento a como se le indicó (38%).

- Promoción y prevención



En este proceso el centro de salud capacita y actualiza cada 2 meses a los profesionales de salud sobre el uso racional de medicamentos. En relación con la población realizan charlas sobre enfermedades que más padece la población cumpliendo con un 50%, sin embargo, no se desarrollan muchas actividades donde se involucre al paciente como son visitas casa a casa y seguimiento de enfermedades prevalentes y nuevas.

## **Análisis de resultados**

Entre el personal involucrado en el sistema de farmacovigilancia del centro de salud están: el prescriptor y el dispensador. Los demás miembros que forma parte de la normativa 063 del MINSA como el CURIM, no juegan un papel en dicho sistema ya que no se promueve la normativa.

El procedimiento de farmacovigilancia implementado en dicho centro no se cumple con totalidad, debido a que solo se realiza la prescripción, dispensación y sospechas de reacciones adversas. El reporte de reacciones adversas a fitofármacos no se realiza ya que no conocen sobre la normativa 063 del MINSA al no haber un personal idóneo que capacite o promueva dicha normativa o por falta de organización por parte de las autoridades, por tal razón, no poseen físicamente el formato nacional de notificaciones de reacciones adversas ni tienen acceso al portal regional de notificación en línea.

Entre los puntos críticos que hemos encontrado están: El prescriptor y el dispensador porque no cuenta con un grado académico que lo certifique como profesional idóneo. Sin embargo, el prescriptor, ha sido capacitado por el instituto de medicina natural y terapias complementarias por lo que se desempeña de manera eficiente. Así mismo no poseen conocimientos sobre la normativa 063 del MINSA, por lo que ante una sospecha de reacción adversa el prescriptor solo puede cambiar el tratamiento del paciente sin hacer un debido reporte sobre dicha notificación. El paciente es considerado punto crítico debido a que no cumple con las orientaciones brindadas por el prescriptor y dispensador, ocasionando un descontrol en su tratamiento empeorando su salud.

## Conclusiones

1. El personal que labora en el centro de salud, no está directamente involucrado en el sistema de farmacovigilancia dirigido a fitofármacos ya que la institución no cuenta con un sistema de farmacovigilancia que identifique, evalúe y gestione el riesgo asociado a medicamentos de aquellos eventos adversos que puedan ser notificados. Los profesionales o técnicos de la salud juegan un rol importante en la seguridad del paciente al seleccionar el menos dañino entre los medicamentos que son eficaces para el padecimiento a tratar, además de analizar el perfil de eventos adversos conocidos para el o los medicamentos a prescribir. Pese a todo esto, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. Por tal razón el personal de salud debe estar familiarizado con la importancia de la farmacovigilancia y tener acceso al formato de notificación de sospechas de reacciones adversas así como al portal regional en línea, para que dichos aportes ayuden a mejorar la calidad de vida y reducir la morbi-mortalidad de nuestra población.
2. En el centro de salud Dra. Perla María Norori no se implementa un sistema de farmacovigilancia dirigido a fitofármacos debido a que no existe un ente que regule la normativa 063 del MINSA y lo haga valer, ejecutar y promover. Los representantes de establecimientos y directores de SILAIS son los responsables de implementar y dar a conocer esta normativa a todos los profesionales de la salud; así como dar seguimiento, monitorear y evaluar la aplicación de la normas. Es necesario contar con un sistema de farmacovigilancia que brinde información verídica para la utilización racional de los insumos médicos que permita implementar medidas como modificación de prospectos, cambios de dosis, condiciones de venta, restricciones de uso y retiro del mercado en casos necesarios.

3. Los puntos críticos identificados en la institución están en el proceso de prescripción y dispensación debido a que el prescriptor y el dispensador deben tener una formación básica que le permita comprender el proceso salud-enfermedad, la acción de los medicamentos y sus potenciales riesgos al administrarse en los pacientes, de forma tal que anticipe posibles reacciones adversas.

También el seguimiento farmacoterapéutico forma parte de un punto crítico debido a que si el paciente no acude a la unidad de salud, la institución no hace una visita casa a casa para observar su evolución. El mismo paciente es un punto crítico ya que no acude a la unidad de salud y se automedica, lo que incrementa las posibilidades de eventos indeseables o adversos. Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad ética de educar a sus pacientes en la importancia de seguir al pie de la letra toda indicación brindada y de reportar toda sospecha de reacción adversa con el fin de proteger y asegurar la salud pública.

La promoción y prevención también forman parte de un punto crítico debido a que no se realizan actividades que incluyan promover el uso racional de los medicamentos, basada en campañas a grupos de riesgo o al individuo en particular, advirtiéndole sobre el daño que provocan los medicamentos prescritos en relación a un evento adverso, cuando se consumen sin prescripción médica o por recomendación de otro ciudadano que se basa en sus propias experiencias. Si hubiera más participación por parte de la institución, la constante divulgación de hábitos de vida saludable podría evitar el daño a la salud, logrando reducir la probabilidad de padecer una enfermedad y de usar medicamentos, lo que conlleva a reducción de riesgos.

## Recomendaciones

Al Centro de Salud:

1. Promover normativas que ayuden en la calidad de vida del paciente como es la normativa 063 del MINSA: Norma de farmacovigilancia y Guía para la notificación de sospechas a reacciones adversas asociadas a medicamentos.
2. Capacitar al personal de la salud sobre la normativa 063: Norma de farmacovigilancia y Guía para la notificación de sospechas a reacciones adversas asociadas a medicamentos para que haya un mejor control de las eventualidades que ocasionan los fitofármacos.
3. Incorporar profesionales dirigidos al área en cuestión como farmacéuticos, médicos o especialistas en farmacoepidemiología para que sean de ayuda al personal involucrado.
4. Brindar charlas casa a casa y dentro del mismo centro a pacientes sobre reacciones adversas para que cuando haya una eventualidad la reporten a cualquier profesional de salud.
5. Realizar más actividades que promuevan el cuidado de la salud y la prevención de enfermedades.

A la universidad:

1. Incorporar en los componentes pertinentes temas de farmacovigilancia en donde no sólo se hable de medicamentos, sino también de vacunas, productos herbarios, suplementos alimenticios y dispositivos médicos. Todo esto para que el estudiante, tenga conocimientos de la importancia en la seguridad de los insumos médicos y lo relacionado con la salud en general.

## Bibliografía

- ✓ *Asamblea Nacional de la República de Nicaragua.* (17 de Noviembre de 2010). Recuperado el 20 de Marzo de 2021, de LEY DE MEDICINA NATURAL, TERAPIAS COMPLEMENTARIAS Y PRODUCTOS NATURALES EN NICARAGUA. : <http://legislacion.asamblea.gob.ni/Diariodebate.nsf/1e91f0054ac77a85062572e50067fde4/4db2f0e0659884b206257961005f647c?OpenDocument>
- ✓ *Avances en materia de salud en Nicaragua.* (5 de Agosto de 2020). Recuperado el 21 de Marzo de 2021, de MINSA: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/110-noticias-2020/5499-cuales-son-los-avances-en-materia-de-salud-que-ayudaron-a-enfrentar-la-pandemia-en-nicaragua>
- ✓ *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.* (Diciembre de 2010). Recuperado el 25 de Marzo de 2021, de Red PARF: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)
- ✓ *El sistema de salud nicaragüense.* (s.f.). Recuperado el 22 de Marzo de 2021, de access2insulin.org: <http://www.access2insulin.org/el-sistema-de-salud-nicaragense.html>
- ✓ Gazo, J. (20217). *Medicina popular y sus agentes tradicionales: sobadores, parteros y curanderos en zonas urbanas.* Recuperado el 22 de Marzo de 2021, de Revista Nicaragüense de Antropología.: <https://core.ac.uk/download/pdf/250409683.pdf>
- ✓ Gruszycki, M., Tauguinás, A., Baez, M., Alba, D., & Gruszycki, A. (2017). *Importancia de la farmacovigilancia en medicina.* Recuperado el 20 de Noviembre de 2020, de Revista Cubana de Plantas Medicinales. Scielo: <http://scielo.sld.cu/pdf/pla/v22n1/pla03117.pdf>

- ✓ *Guía para hacer farmacovigilancia.* (s.f.). Recuperado el Febrero de 17 de 2021, de Med-Informática: [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA\\_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)
  
- ✓ *Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción.* (Marzo de 2009). Recuperado el 20 de Marzo de 2021, de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/guia\\_buenas\\_practicas\\_prescripcion.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/guia_buenas_practicas_prescripcion.pdf)
  
- ✓ Gutiérrez, M., Mayorga, V., & Rueda, R. (2007). *Plantas Medicinales utilizadas por la población de la ciudad de León.* Recuperado el 25 de Noviembre de 2020, de UNAN León Editorial Universitaria: <http://herbario.unanleon.edu.ni/BibliotecaHULe/Plantas%20medicinales%20utilizadas%20por%20la%20poblaci%C3%B3n%20de%20la%20ciudad%20de%20Le%C3%B3n.pdf>
  
- ✓ *Instituto de medicina natural y terapias complementarias.* (15 de Diciembre de 2015). Recuperado el 22 de Marzo de 2021, de MINSA: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/noticias/2318-instituto-de-medicina-natural-y-terapias-complementariascumple-primer-ano-de-labores>
  
- ✓ Juárez, S. (Junio de 2017). *Implementación del programa de farmacovigilancia dirigido a pacientes trasplantados, con tratamiento inmunosupresor, en el servicio de nefrología, hipertensión, diálisis y trasplante del departamento de pediatría del hospital Roosevelt.* Recuperado el 14 de Noviembre de 2020, de QF. Biblioteca Farmacia: Implementación del programa de farmacovigilancia dirigido a pacientes trasplantados, con tratamiento inmunosupresor, en el servicio de nefrología, hipertensión, diálisis y trasplante del departamento de pediatría del hospital Roosevelt
  
- ✓ *La Medicina Natural Tradicional.* (21 de Octubre de 2013). Recuperado el 23 de Marzo de 2021, de El Nuevo Diario: <https://www.elnuevodiario.com.ni/opinion/299714-medicina-natural-tradicional/>

- ✓ Liévano, D., Mora, A., Rueda, D., & Sandoval, A. (2008). *Ministerio de Protección Social*. Recuperado el 2021, de Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales: <file:///C:/Users/hp/Downloads/vademecum-colombiano-plantas-medicinales.pdf>
  
- ✓ *Manual de Buenas Prácticas de Dispensación*. (2009). Recuperado el 20 de Marzo de 2021, de DIGEMID: [http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022\\_DIGEMID58.pdf](http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022_DIGEMID58.pdf)
  
- ✓ *Medicina Alternativa*. (19 de Julio de 2015). Recuperado el 15 de Diciembre de 2020, de Diario Occidente: <https://occidente.co/secciones/a-lo-natural/medicina-alternativa/>
  
- ✓ Morales, G., Martínez, R., & López, R. (Agosto de 2004). *Causas que inciden en la automedicación con medicamentos y plantas medicinales en las mujeres del reparto Primera de Mayo territorio Mantica Berio de la ciudad de León en los meses de Agosto-Octubre del año 2003*. Recuperado el 25 de Noviembre de 2020, de <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/1959/1/195728.pdf>
  
- ✓ Morales, M. (Enero de 2015). *Plantas medicinales, fitofarmacos y fitomedicamentos: hacia una fitomedicina basada en la evidencia científica*. Recuperado el 20 de Marzo de 2021, de Reseach Gate: [https://www.researchgate.net/publication/281747269\\_Plantas\\_medicinales\\_fitofarmacos\\_y\\_fitomedicamentos\\_hacia\\_una\\_fitomedicina\\_basada\\_en\\_la\\_evidencia\\_cientifica](https://www.researchgate.net/publication/281747269_Plantas_medicinales_fitofarmacos_y_fitomedicamentos_hacia_una_fitomedicina_basada_en_la_evidencia_cientifica)
  
- ✓ *Nicaragua impulsa medicina alternativa*. (4 de Diciembre de 2014). Recuperado el 22 de Marzo de 2021, de el 19 digital: <https://www.el19digital.com/articulos/ver/titulo:24318-nicaragua-impulsa-medicina-alternativa>

- ✓ *Normativa- 063: Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.* (Nov. 2017). Managua, Nicaragua: MINSAs.
- ✓ Norori, C. d. (2020). *Historia de centro de Salud Dra. Perla María Norori.*
- ✓ Ocaña, D. (22 de Junio de 2020). *La medicina natural: una alternativa en Nicaragua para combatir la COVID-19.* Recuperado el 22 de Marzo de 2021, de Voz de América: <https://www.vozdeamerica.com/centroamerica/nicaraguenses-recurren-la-medicina-natural-como-una-alternativa-para-covid-19>
- ✓ Pérez Peña, S. (2015). Estudio cualitativo de sustancias activas presentes en la planta *Adiantum capillus veneris L.* *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta .*
- ✓ QF. Ramos, G., & QF. Olivares, G. (Marzo de 2010). *Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción: Metodología para la prescripción racional de medicamentos.* Recuperado el 20 de Marzo de 2021, de MINSAL: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da216aac06faeebe04001011e01297c.pdf>
- ✓ Ruiz, A., García, A., Alfonso, I., Jimenez, G., Pérez, B., & Morón, F. (2003-2010). *REACCIONES ADVERSAS PREVENIBLES NOTIFICADAS POR EL CONSUMO DE FITOFÁRMACOS. CUBA.* Recuperado el 23 de Marzo de 2021, de Salud Quintana Roo: <https://salud.qroo.gob.mx/revista/revistas/27/originales/2.pdf>
- ✓ Ruiz, A., García, A., Alonso, L., Jiménez, G., Alfonso, I., & Carrazana, A. (Enero-Marzo de 2015). *Vigilancia de las reacciones adversas por fitofármacos en Cuba en el período 2003-2010.* Recuperado el 15 de Mayo de 2020, de Revista Cubana de Plantas Medicinales: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-47962015000100002&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962015000100002&lng=es)

- ✓ *SciELO. Rev Cubana Farm vol.47.* (Enero-Marzo de 2013). Recuperado el 2021, de Hojas de Psidium guajava L: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152013000100014](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152013000100014)
  
- ✓ Silva, M., & Rivera, P. (2016). *ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD EN COLOMBIA.* Recuperado el 22 de Diciembre de 2020, de U.D.C.A: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/498/1/ELABORACION%20DE%20UNA%20GU%C3%8DA.pdf>
  
- ✓ Velásquez, G., & Rivas, E. (Enero de 2016). *Plantas Medicinales como una alternativa de preservación a la salud.* Recuperado el 13 de Noviembre de 2020, de Repositorio Unan: <https://repository.unan.edu.ni/3868/1/11057.pdf>
  
- ✓ Xicay, E., & Roca, Á. (2014). *ASECSA.* Recuperado el 2021, de Manual de Plantas Medicinales : <https://www.fitoterapia.net/vademecum/plantas/hibisco.html>

## Anexos

Ficha de Diagnóstico	Evaluación	
Condiciones básicas	Si	No
<p>Los representantes de establecimientos proveedores de servicios de salud públicos, han implementado y dado a conocer esta normativa a sus profesionales y técnicos de la salud; así como dar seguimiento, monitorear y evaluar la aplicación de la norma.</p>		
<p>El personal de salud que labora en el establecimiento público tiene impreso y en su computadora (Si cuenta con una) el formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.</p>		
<p>Ante la aparición de un evento adverso, se ha iniciado el proceso de notificación comunicando el suceso directamente al epidemiólogo local o a quien éste delegue, por medio de la entrega del formato de notificación impreso debidamente completado.</p>		
<p>El formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos es parte integrante del Expediente Clínico.</p>		
<p>El coordinador de CURIM del establecimiento de salud, promueve el uso del portal regional de notificación en línea <a href="http://www.notificacentroamerica.net">www.notificacentroamerica.net</a> de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.</p>		

<p><b>El coordinador de CURIM del SILAIS junto con el coordinador CURIM del establecimiento de salud, velan para que el personal de salud esté entrenado en el manejo del formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociados a medicamentos, a fin de cumplir las buenas prácticas de farmacovigilancia y evitar al máximo la existencia de notificaciones duplicadas.</b></p>		
<p><b>Toda la información relacionada a sospechas de reacciones adversas ha sido registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.</b></p>		
<p><b>El personal de salud encargado de prescribir el medicamento, realiza una serie de preguntas que ayuden a identificar una sospecha de reacción adversa o a evitarla.</b></p>		
<p><b>El prescriptor hace conciencia del uso racional de los medicamentos y de la seguridad de los mismos, a fin de seleccionar al menos dañino entre los que son eficaces para el padecimiento a tratar.</b></p>		
<p><b>Durante la entrega de los medicamentos, el despachador de farmacia tiene la formación básica que le permita comprender el proceso salud-enfermedad, la acción de los medicamentos y sus potenciales riesgos al administrarse en los pacientes, brindándoles dicha información, de forma tal que anticipe posibles reacciones adversas por interacción con otros medicamentos o por defectos en la eliminación debida a alteraciones renales o hepáticas pre-existentes.</b></p>		

<p><b>Promueven el uso racional de los medicamentos, basado en campañas masivas, a grupos de riesgo o al individuo en particular, advirtiendo sobre el daño que provocan los medicamentos prescritos, cuando se consumen sin prescripción médica o por recomendación de otro ciudadano que se basa en sus propias experiencias.</b></p>		
<p><b>El establecimiento público desarrolla acciones y servicios de promoción y prevención, involucrando a la población en acciones de información, educación y comunicación.</b></p>		

## Ficha de diagnóstico: Enunciado/Encuesta

<b>1.Enunciado</b>	Los representantes de establecimientos proveedores de servicios de salud públicos, han implementado y dado a conocer esta normativa a sus profesionales y técnicos de la salud; así como dar seguimiento, monitorear y evaluar la aplicación de la norma.	
<b>Encuesta</b>		Si      No
¿Conoce la norma 063 Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?		
¿Ha hecho uso de la normativa 063?		
¿El centro de salud Perla María Norori le ha dado alguna capacitación sobre la normativa 063?		
<b>2.Enunciado</b>	El personal de salud que labora en el establecimiento público tiene impreso y en su computadora (Si cuenta con una) el formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.	
<b>Encuesta</b>		Si      No
¿Tiene accesibilidad al formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?		
¿Posee algún conocimiento del formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?		
<b>3.Enunciado</b>	Ante la aparición de un evento adverso, se ha iniciado el proceso de notificación comunicando el suceso directamente al epidemiólogo local o a quien éste delegue, por medio de la entrega del formato de notificación impreso debidamente completado.	
<b>Encuesta</b>		Si      No
¿Qué considera como evento adverso o reacción adversa?		
¿Algún paciente ha reportado una reacción adversa?		
¿Qué medidas ha tomado ante la aparición de una reacción adversa?		
<b>4.Enunciado</b>	El formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos es parte integrante del Expediente Clínico.	
<b>5. Enunciado</b>	El coordinador de CURIM del establecimiento de salud, promueve el uso del portal regional de notificación en línea <a href="http://www.notificacentroamerica.net">www.notificacentroamerica.net</a> de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.	
<b>Encuesta</b>		Si      No

¿Conoce el portal regional de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?			
¿Tiene acceso a dicho portal?			
¿Lo ha utilizado?			
<b>6. Enunciado</b> El coordinador de CURIM del SILAIS junto con el coordinador CURIM del establecimiento de salud, velan para que el personal de salud esté entrenado en el manejo del formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociados a medicamentos, a fin de cumplir las buenas prácticas de farmacovigilancia y evitar al máximo la existencia de notificaciones duplicadas.			
<b>Encuesta</b>	Si	No	
¿Ha recibido capacitaciones sobre el formato nacional de notificación de reacciones adversas asociados a medicamentos?			
<b>7. Enunciado</b> Toda la información relacionada a sospechas de reacciones adversas ha sido registrada, manejada y almacenada de forma que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.			
<b>8. Enunciado</b> El personal de salud encargado de prescribir el medicamento, realiza una serie de preguntas que ayuden a identificar una sospecha de reacción adversa o a evitarla.			
<b>9. Enunciado</b> El prescriptor hace conciencia del uso racional de los medicamentos y de la seguridad de los mismos, a fin de seleccionar al menos dañino entre los que son eficaces para el padecimiento a tratar.			
<b>Encuesta</b>	Si	No	
¿El prescriptor hace uso de elaboración de un apropiado régimen de dosificación, seguido de instrucciones claras y completas para facilitar el cumplimiento de la terapia?			
¿Realiza un adecuado seguimiento o monitoreo de la evolución del paciente?			
¿Hace recomendación y facilita los cambios necesarios en el sistema para prevenir errores?			
<b>10. Enunciado</b> Durante la entrega de los medicamentos, el despachador de farmacia tiene la formación básica que le permita comprender el proceso salud-enfermedad, la acción de los medicamentos y sus potenciales riesgos al administrarse en los pacientes, brindándoles dicha información, de forma tal que anticipe posibles reacciones adversas por interacción con otros medicamentos o por defectos en la eliminación debida a alteraciones renales o hepáticas pre-existentes.			
<b>Encuesta</b>	Si	No	Profesión
¿Tiene un grado académico que lo certifique como profesional de salud idóneo?			
¿Realiza correctamente los cálculos de dosis y cantidad a entregar?			

¿Confirma que las dosis prescritas se encuentren en el intervalo normal para el paciente según peso y edad?			
¿Instruye al paciente con toda la información necesaria sobre el medicamento entregado?			
<b>11. Enunciado</b>	Promueven el uso racional de los medicamentos, basado en campañas masivas, a grupos de riesgo o al individuo en particular, advirtiéndole sobre el daño que provocan los medicamentos prescritos, cuando se consumen sin prescripción médica o por recomendación de otro ciudadano que se basa en sus propias experiencias		
<b>12. Enunciado</b>	El establecimiento público desarrolla acciones y servicios de promoción y prevención, involucrando a la población en acciones de información, educación y comunicación.		
<b>Encuesta</b>		Si	No
¿El centro de salud busca la participación de los prescriptores para su implementación y actualización?			
¿El centro de salud en conjunto con el comité a cargo capacitan y actualizan permanentemente a los profesionales de la salud en temas de uso racional de medicamentos?			
¿Se dispone de programas educativos que genere un aumento de conocimientos, de cumplimiento con el tratamiento y en la mejora de los resultados clínicos, que involucre tanto al profesional como a la población en general?			
Los farmacéuticos responsable en conjunto con el prescriptor se asegura de que el paciente, o la persona que cuida al paciente, entienda cómo debe utilizar el medicamento con el fin de conseguir el máximo beneficio terapéutico y evitar efectos adversos o errores en el uso de los medicamentos?			

## Encuestas

### UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA

#### UNAN-LEÓN

Encuesta para optar al título de licenciado en Químico farmacéutico

El presente estudio tiene como objetivo Identificar el Sistema de Farmacovigilancia que implementa el Centro de salud Dra. Perla María Norori dirigido a fitofármacos, tomando como referencia la Normativa 063 del MINSA en el periodo octubre 2020-mayo del 2021.

Dicha encuesta cuenta con preguntas abiertas y cerradas, en las cuales debe marcar con una "X", según corresponda, la respuesta que usted crea conveniente.

En encuesta a desarrollarse en el área del personal de salud, específicamente al Prescriptor del Centro de Salud Perla María Norori

1. ¿Tiene un grado académico que lo certifique como profesional de salud idóneo?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

2. ¿Posee algún conocimiento sobre el concepto de farmacovigilancia?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

3. ¿Conoce la norma 063 Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

4. ¿Ha hecho uso de la normativa 063?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

5. ¿Cómo profesional de la salud defina el concepto de reacción adversa?
6. ¿El centro de salud Perla María Norori le ha dado alguna capacitación sobre la normativa 063?
- Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_
7. ¿Tiene accesibilidad al formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?
- Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_
8. ¿Conoce el portal regional de notificación en línea de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?
- Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_
9. Defina de manera concreta ¿Cómo se utiliza el formato nacional de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?
10. ¿Algún paciente ha reportado una reacción adversa?
- Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_
11. ¿Si algún paciente presenta una reacción adversa cual es el procedimiento que realiza para tratar a dicho paciente?
12. ¿Hace uso de elaboración de un apropiado régimen de dosificación, seguido de instrucciones claras y completas para facilitar el cumplimiento de la terapia?

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

13. ¿Realiza un adecuado seguimiento o monitoreo de la evolución del paciente?

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

14. ¿Cómo profesional de la salud se asegura de que el paciente, o la persona que cuida al paciente, entienda cómo debe utilizar el medicamento con el fin de conseguir el máximo beneficio terapéutico y evitar efectos adversos o errores en el uso de los medicamentos?

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

15. ¿El centro de salud en conjunto con el comité a cargo capacitan y actualizan permanentemente a los profesionales de la salud en temas de uso racional de medicamentos?

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA

## UNAN-LEÓN

Encuesta para optar al título de licenciando en Químico farmacéutico

El presente estudio tiene como objetivo Identificar el Sistema de Farmacovigilancia que implementa el Centro de salud Dra. Perla María Norori dirigido a fitofármacos, tomando como referencia la Normativa 063 del MINSA en el periodo octubre 2020-mayo del 2021.

Dicha encuesta cuenta con preguntas abiertas y cerradas, en las cuales debe marcar con una "X", según corresponda, la respuesta que usted crea conveniente.

En encuesta a desarrollarse en el área del personal de salud, específicamente al Dispensador del Centro de Salud Perla María Norori

1. ¿Tiene un grado académico que lo certifique como profesional de salud idóneo?

Si \_\_\_

No \_\_\_

2. ¿Tiene conocimiento acerca de Farmacovigilancia?

Si \_\_\_

No \_\_\_

3. ¿Qué considera como evento adverso o reacción adversa?

4. ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?

Si \_\_\_

No \_\_\_

5. ¿Cuáles son las más observadas?

6. ¿Las ha reportado?

Si \_\_\_\_\_ ¿A dónde? \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_ ¿Por qué? \_\_\_\_\_

7. ¿Qué medidas ha tomado ante la aparición de una reacción adversa?

8. ¿Realiza correctamente los cálculos de dosis y cantidad a entregar?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

9. ¿Conoce la norma 063 Norma de farmacovigilancia Y Guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

10. ¿Ha hecho uso de la normativa 063?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

11. ¿El centro de salud Perla María Norori le ha dado alguna capacitación sobre la normativa 063?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

12. ¿Instruye al paciente con toda la información necesaria sobre el medicamento entregado?

Si \_\_\_\_

No \_\_\_\_

13. ¿Ha recibido capacitaciones sobre el formato nacional de notificación de reacciones adversas asociados a medicamentos?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

14. ¿El centro de salud en conjunto con el comité a cargo lo capacitan y actualizan permanentemente en temas de uso racional de medicamentos?

Si \_\_\_\_

No \_\_\_\_

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA

## UNAN-LEÓN

Encuesta para optar al título de licenciado en Químico farmacéutico

El presente estudio tiene como objetivo Identificar el Sistema de Farmacovigilancia que implementa el Centro de salud Dra. Perla María Norori dirigido a fitofármacos, tomando como referencia la Normativa 063 del MINSA en el periodo octubre 2020-mayo del 2021.

Dicha encuesta cuenta con preguntas abiertas y cerradas, en las cuales debe marcar con una "X", según corresponda, la respuesta que usted crea conveniente.

Encuesta a desarrollarse a pacientes que asisten al Centro de Salud Perla María Norori

Edad\_\_\_\_\_

Enfermedad que padece\_\_\_\_\_

Tiempo de padecer la enfermedad\_\_\_\_\_

1. ¿El médico le da instrucciones, indicaciones y advertencias sobre su enfermedad y medicamento recetado?

Si\_\_\_\_\_

No\_\_\_\_\_

2. ¿El dispensador le brinda la información detallada del fármaco que le está entregando?

Si\_\_\_\_\_

No\_\_\_\_\_

3. Luego de la atención médica y la entrega del medicamento, ¿Se le ha realizado un seguimiento de la enfermedad y del medicamento que toma?

Si \_\_\_\_

No \_\_\_\_

4. ¿Visita al médico cada que se le indica?

Si \_\_\_\_

No \_\_\_\_

5. ¿Toma el medicamento a como el prescriptor y el dispensador le indicó?

Si \_\_\_\_

No \_\_\_\_

6. ¿Ha notado alguna reacción adversa derivada de un fármaco que tomó o esté tomando?

Si \_\_\_\_

No \_\_\_\_

7. Si su respuesta fue si ¿Qué reacción fue y con qué fármaco la experimento?

Fármaco \_\_\_\_\_

Reacción adversa \_\_\_\_\_

8. ¿Cuánto tiempo lleva tomando dicho fármaco?

9. ¿Ha reportado a su médico o al dispensador dicha reacción adversa?

Si \_\_\_\_

No \_\_\_\_

10. Si su respuesta fue si, ¿A quién se lo ha reportado y cuál fue la respuesta del profesional de salud?

17. ¿El centro de salud desarrolla acciones de promoción y prevención de enfermedades donde se le hace partícipe mediante la información, educación y comunicación?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

11. ¿Cómo califica la atención del médico?

Excelente \_\_\_\_\_

Muy Buena \_\_\_\_\_

Buena \_\_\_\_\_

Ineficiente \_\_\_\_\_

12. ¿Cómo califica la atención del dispensador?

Excelente \_\_\_\_\_

Muy Buena \_\_\_\_\_

Buena \_\_\_\_\_

Ineficiente \_\_\_\_\_