



**FACULTAD DE POSTGRADO
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

**ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA DISEÑADA
PARA LA CLINICA SANTA CLARA DE ASIS EN EL
PRIMER TRIMESTRE DEL 2024**

SUSTENTADO POR:

**JOSSELINE GUISELLE REYES CARDONA
MARTA YAQUELIN BACA POZO**

PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE

**MÁSTER EN
GESTION DE SERVICIOS DE SALUD**

TEGUCIGALPA, FRANCISCO MORAZAN, HONDURAS, C.A.

MAYO, 2024

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA
UNITEC**

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTORA

ROSALPINA RODRÍGUEZ

VICERRECTOR ACADÉMICO NACIONAL

JAVIER ABRAHAM SALGADO LEZAMA

SECRETARIO GENERAL

ROGER MARTÍNEZ MIRALDA

DIRECTORA NACIONAL DE POSTGRADO

ANA DEL CARMEN RETTALLY VARGAS

**ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA DISEÑADA
PARA LA CLINICA SANTA CLARA DE ASIS EN EL
PRIMER TRIMESTRE DEL 2024**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE**

MÁSTER EN

GESTION DE SERVICIOS DE SALUD

ASESORA METODOLÓGICA

GEORGINA ADRIANA HERNANDEZ

ASESOR TEMÁTICO

LEONARDO ANTONIO SANCHEZ NUÑEZ

MIEMBROS DE LA TERNA:

RITZA LIZARDO

ZONIA REYES

OSCAR MOLINA

DERECHOS DE AUTOR

© Copyright 2024
Josseline Guiselle Reyes Cardona
Marta Yaquelin Baca Pozo

Todos los derechos son reservados.

**AUTORIZACIÓN DEL AUTOR(ES) PARA LA CONSULTA,
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN
ELECTRÓNICA DEL TEXTO COMPLETO DE TESIS DE POSTGRADO**

Señores

**CENTRO DE RECURSOS PARA EL APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN (CRAI)
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA (UNITEC)**

Estimados Señores:

Nosotras, Josseline Guiselle Reyes Cardona y Marta Yaquelin Baca Pozo, de Tegucigalpa autoras del trabajo de postgrado titulado: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís, presentado y aprobado en mayo, como requisito previo para optar al título de máster en Gestión de servicio de Salud y reconociendo que la presentación del presente documento forma parte de los requerimientos establecidos del programa de maestrías de la Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), por este medio autorizo a las Bibliotecas de los Centros de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI) de UNITEC, para que con fines académicos puedan libremente registrar, copiar o utilizar la información contenida en él, con fines educativos, investigativos o sociales de la siguiente manera:

- 1) Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo en las salas de estudio de la biblioteca y/o la página Web de la Universidad.
- 2) Permita la consulta y/o la reproducción a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato CD o digital desde Internet, Intranet, etc., y en general en cualquier otro formato conocido o por conocer.

De conformidad con lo establecido en los artículos 9.2, 18, 19, 35 y 62 de la Ley de Derechos de

Autor y de los Derechos Conexos; los derechos morales pertenecen al autor y son personalísimos, irrenunciables, imprescriptibles e inalienables. Asimismo, el autor cede de forma ilimitada y exclusiva a UNITEC la titularidad de los derechos patrimoniales. Es entendido que cualquier copia o reproducción del presente documento con fines de lucro no está permitida sin previa autorización por escrito de parte de UNITEC.

En fe de lo cual se suscribe el presente documento en la ciudad de Tegucigalpa, a los 09 días del mes de mayo del 2024



Josseline Guiselle Reyes Cardona

12223137



Marta Yaquelin Baca Pozo

12223127

*** La autorización firmada se encuentra adjunta a mí expediente**



FACULTAD DE POSTGRADO

ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA DISEÑADA PARA LA CLÍNICA SANTA CLARA DE ASÍS EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2024

**Josseline Guiselle Reyes Cardona
Marta Yaquelin Baca Pozo**

RESUMEN

La farmacovigilancia representa un componente esencial en la gestión de la atención médica, enfatizando la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento. El caso de la Clínica Santa Clara de Asís destaca la importancia de desarrollar e implementar una estrategia de farmacovigilancia adaptada a sus condiciones específicas y desafíos. A través del fortalecimiento de sus recursos humanos, la optimización de sus procesos internos, y la promoción de una cultura organizacional enfocada en la calidad y seguridad, la clínica puede establecer un sistema de farmacovigilancia efectivo que contribuya a la mejora continua de la calidad de la atención médica y a la protección de sus pacientes. Este enfoque no solo es fundamental para la Clínica Santa Clara de Asís, sino que sirve como modelo para otras instituciones en contextos similares, reforzando el papel vital de la farmacovigilancia en la promoción de sistemas de salud más seguros y eficientes. La implementación de una estrategia de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís es esencial para garantizar la seguridad del paciente y optimizar la calidad del cuidado médico. Este estudio proporciona una base sólida para el desarrollo de farmacovigilancia, lo cual es vital para crear un entorno en el que se priorice la detección temprana y el manejo adecuado de eventos adversos.- Los resultados del estudio con enfoque cuantitativo tipo descriptivo exploratorio mediante entrevistas enfocadas al personal que labora en la clínica y cuestionarios a los pacientes mostraron, que la falta de un sistema para el reporte y seguimiento de efectos adversos aumenta el riesgo de que eventos adversos significativos pasen desapercibidos o no sean gestionados

adecuadamente esto no solo puede resultar en daños evitables para el paciente, sino que también puede minar la confianza de los pacientes en la atención médica que reciben.

Palabras claves: Eventos Adversos, Cultura Organizacional, Farmacovigilancia, Seguridad del Paciente.



GRADUATE SCHOOL

ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA DISEÑADA PARA LA CLÍNICA SANTA CLARA DE ASÍS EN EL PRIMER TRIMESTRE DEL 2024

**Josseline Guiselle Reyes Cardona
Marta Yaquelin Baca Pozo**

ABSTRACT

Pharmacovigilance represents an essential component in healthcare management, emphasizing patient safety and treatment effectiveness. The case of Clínica Santa Clara de Asís foreground the importance of developing and implementing a pharmacovigilance strategy adapted to its specific conditions and challenges. By strengthening its human resources, optimizing its internal processes, and promoting an organizational culture focused on quality and safety, the clinic can establish an effective pharmacovigilance system that contributes to the continuous improvement of the quality of medical care and the protection of its patients. This approach is not only critical for Clínica Santa Clara de Asís, but serves as a model for other institutions in similar contexts, reinforcing the vital role of pharmacovigilance in promoting safer and more efficient healthcare systems.

The implementation of a pharmacovigilance strategy at Clínica Santa Clara de Asís is essential to ensure patient safety and optimize the quality of medical care. This study provides a solid foundation for the development of pharmacovigilance, which is indispensable to create an environment in which early detection and appropriate management of adverse events is prioritized.

The results of the study with a quantitative, exploratory descriptive approach using interviews focused on the personnel working in the clinic and patient questionnaires showed that the lack of a system for reporting and monitoring adverse effects increases the risk that significant adverse

events go unnoticed or are not adequately managed. This can not only result in avoidable harm to the patient, but also It can also undermine patients' confidence in the medical care they receive.

Key words: Adverse Events, Organizational Culture, Pharmacovigilance, Patient Safety.

DEDICATORIA

El presente trabajo es dedicado primeramente a Dios por guiarnos todos los días y darnos la sabiduría necesaria para afrontar los retos que se nos presentaron, a nuestras familias que han sido pilar fundamental en todo el proceso.

AGRADECIMIENTO

A todos los docentes de UNITEC por sus enseñanzas y por el compromiso con la educación. Al personal que labora en la Clínica Santa Clara de Asís, por su apoyo e interés en el presente estudio en beneficio de los pacientes. A nuestro asesor temático y nuestra asesora metodológica, docente al cargo del desarrollo de esta tesis por su paciencia y permanente apoyo para lograr finalizar con éxito este trabajo de investigación. Al Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación de UNITEC por poner a la disponibilidad los recursos informativos y facilitar la tarea de investigación. A nuestras familias por brindarnos su apoyo incondicional a lo largo de este proceso educativo.

ÍNDICE DE CONTENIDO

DEDICATORIA.....	xi
AGRADECIMIENTO	xii
ÍNDICE DE CONTENIDO	xiii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xvi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xvii
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	2
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	4
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	10
1.5 JUSTIFICACIÓN	10
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	13
2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.	13
2.1.1 ANALISIS DEL MACROENTORNO	13
2.1.2 ANALISIS DEL MICROENTORNO.....	24
2.1.3 ANALISIS INTERNO	29
2.2 CONCEPTUALIZACIÓN	39
2.3 TEORÍAS DE SUSTENTO	49
2.3.1 BASES TEÓRICAS.....	49
2.3.2 METODOLOGÍAS DESARROLLADAS.....	51
2.3.3 INSTRUMENTOS UTILIZADOS	¡Error! Marcador no definido.
2.4 MARCO LEGAL	52
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	55
3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA.....	55
3.1.2 ESQUEMA DE VARIABLES DE ESTUDIO	57
3.1.3 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	58
3.1.4 HIPÓTESIS	66
3.2 ENFOQUE Y MÉTODOS	66
3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	67
3.2.1 POBLACIÓN.....	67

3.2.2	MUESTRA	¡Error! Marcador no definido.
3.2.3	TÉCNICAS DE MUESTREO	¡Error! Marcador no definido.
3.3	TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS	71
3.4	FUENTES DE INFORMACIÓN.....	74
3.4.1	FUENTES PRIMARIAS	74
3.4.2	FUENTES SECUNDARIAS.....	74
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS		77
4.1	INFORME DE PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	77
4.2	RESULTADOS Y ANÁLISIS DE LAS TÉCNICAS APLICADAS	78
4.2.1	ANÁLISIS CUANTITATIVOS	78
4.2.2	RESULTADOS CUALITATIVOS.....	81
4.3	ANÁLISIS INFERENCIAL Y MODELOS APLICADOS.....	90
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		94
5.1	CONCLUSIONES.....	94
5.2	RECOMENDACIONES.....	94
CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD.....		96
6.1	NOMBRE DE LA PROPUESTA.....	96
6.2	JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA	96
6.3	ALCANCE DE LA PROPUESTA.....	96
6.4	DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO	97
6.5	MEDIDAS DE CONTROL	100
6.6	CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN Y PRESUPUESTO	100
6.7	CONCORDANCIA DE LOS SEGMENTOS DE LA TESIS CON LA PROPUESTA.....	101
6.8	NOMBRE DE LA PROPUESTA.....	105
6.9	JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA	105
6.10	ALCANCE DE LA PROPUESTA.....	105
6.11	DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO.....	105
6.12	MEDIDAS DE CONTROL	108
6.13	CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN Y PRESUPUESTO	108
6.14	CONCORDANCIA DE LOS SEGMENTOS DE LA TESIS CON LA	

PROPUESTA.....	109
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	112
ANEXOS.....	115
ANEXO 1. ENCUESTA SOBRE FARMACOVIGILANCIA	¡Error! Marcador no definido.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Análisis FODA	37
Tabla 2.	Matriz de congruencia metodológica	55
Tabla 3.	Operacionalización de variables para implementación de un sistema piloto de Farmacovigilancia.....	58
Tabla 4.	Cronograma de actividades para levantamientos de datos trabajo de investigación en la Clínica Santa Clara de Asís.....	73
Tabla 5.	Principales causas de errores de medicación.....	87
Tabla 6.	Porcentaje del personal de la clínica Santa Clara de Asís comprometidos en participar en actividades de Farmacovigilancia	89
Tabla 7.	Plan de Acción diseño de un sistema Piloto de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís.....	98
Tabla 8.	Cronograma de actividades en la implementación de un sistema de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís.....	100
Tabla 9.	Concordancia de los segmentos de la tesis.....	102
Tabla 10.	Plan de Acción del Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos diseño de en la Clínica Santa Clara de Asís	107
Tabla 11.	Cronograma de actividades del Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos en la Clínica Santa Clara de Asís.....	109
Tabla 12.	Concordancia de los segmentos de la tesis	110

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Reporte de Notificaciones según el principio activo durante el año 2017, 2018 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) El salvador	6
Figura 2. Árbol de problemas	9
Figura 3. Diagrama de flujo de información en un expediente medico electrónico.	18
Figura 4. Diagrama de PESTEL	24
Figura 5. Mapa Satelital de la ubicación de la clínica Santa Clara de Asís	30
Figura 6 Organigrama Clínica Santa Clara de Asís	30
Figura 7. Expediente Medico Electrónico	36
Figura 8. Manual práctico de indicadores de farmacovigilancia de la OMS.	50
Figura 9. Código de salud y reglamento general de salud ambiental de Honduras	53
Figura 10. Publicación de ACUERDO No. 3258-2021 decretado por el poder ejecutivo	53
Figura 11. Reglamento Técnico Centro americano RTCA 11.03.59:18.....	54
Figura 12. Esquema de variables de estudio.....	57
Figura 13. Esquema alcances de la investigación.....	66
Figura 14. Necesidades específicas sobre Farmacovigilancia según pacientes de la clínica Santa clara de Asís.....	79
Figura 15. Ocasiones en las que el paciente acude a la Clínica Santa Clara de Asís recibe información acerca de eventos adversos.....	79
Figura 16. Porcentaje de pacientes de la Clínica Santa Clara de Asís que les gustaría recibir información sobre la importancia de la farmacovigilancia.....	81
Figura 17. Componentes que se ven afectados ante la ausencia de una estrategia de farmacovigilancia.....	82
Figura 18. Beneficios de la implementación de una estrategia de Farmacovigilancia según el personal de la clínica.....	83
Figura 19. Porcentaje de pacientes que creen que la implementación de un servicio de Farmacovigilancia podría mejorar la calidad de Atención en la Clínica Santa Clara de Asís.....	84
Figura 20. Ocasiones en las que el paciente se siente seguro con la atención medica recibida en la Clínica Santa Clara de Asís.....	84
Figura 21. Personal de la clínica que ha recibido capacitación específica sobre farmacovigilancia	

en el último año.....	86
Figura 22. Porcentaje de pacientes que han identificado un sistema de reporte de eventos adversos.....	88

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia ha evolucionado como una disciplina esencial en la salud pública, con el objetivo principal de garantizar la seguridad de los medicamentos. En su núcleo, la farmacovigilancia se ocupa de la detección, registro, evaluación, seguimiento y prevención de efectos adversos u otros posibles problemas relacionados con medicamentos. La importancia de esta disciplina radica en su capacidad para proporcionar información sobre los perfiles de seguridad de los medicamentos, permitiendo una administración más segura y eficaz de los tratamientos a los pacientes.

A medida que los sistemas de salud se esfuerzan por mejorar la atención al paciente y minimizar los riesgos asociados con la terapia farmacológica, la caracterización adecuada y oportuna de los eventos adversos se vuelve crítica. Esta caracterización no sólo tiene implicaciones directas para la seguridad del paciente, sino que también juega un papel crucial en la formación médica, las decisiones de política de salud y la percepción pública de la calidad y seguridad en la atención sanitaria.

Dado que cada entorno clínico es único, con sus propias prácticas de prescripción, demografía de pacientes y patrones de enfermedades, es esencial llevar un control y registro de las posibles reacciones adversas relacionadas con medicamentos. Es probable que los eventos adversos que ocurren con mayor frecuencia en una institución urbana de alta tecnología difieran considerablemente de los que ocurren en una clínica rural o en un entorno con recursos limitados. Además, factores culturales, socioeconómicos y educativos pueden influir en la manera en que los pacientes interpretan, experimentan y reportan eventos adversos. Por lo tanto, el registro y control de los eventos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís es esencial.

Los eventos adversos relacionados con medicamentos pueden variar desde reacciones alérgicas menores hasta eventos graves que pueden comprometer la vida del paciente. Además, no sólo son relevantes los eventos adversos físicos, sino también las reacciones psicológicas, que pueden afectar la calidad de vida del paciente y su adherencia al tratamiento.

Es igualmente esencial tener en cuenta que no todos los eventos adversos son necesariamente el resultado de un error en la prescripción o administración del medicamento, algunos pueden ser inherentes al medicamento en sí y, por lo tanto, inevitables, mientras que otros pueden ser el

resultado de factores externos, como interacciones medicamentosas o factores del paciente, como una dieta específica o condiciones genéticas; sin embargo, cada evento adverso ofrece una oportunidad para aprender y mejorar, y por ello, su adecuada caracterización es de suma importancia.

A medida que la medicina avanza, también lo hacen los medicamentos que se desarrollan y prescriben; estos nuevos medicamentos, a menudo diseñados para tratar enfermedades complejas y previamente intratables, pueden llevar consigo un nuevo espectro de eventos adversos potenciales. La rápida evolución del campo farmacológico y la introducción continua de nuevos medicamentos al mercado hacen que la tarea de monitoreo y caracterización de eventos adversos sea una tarea en constante evolución.

En este contexto, la investigación enfocada en diseñar una estrategia de farmacovigilancia para la Clínica Santa Clara de Asís no sólo es relevante, sino esencial. Al comprender mejor los desafíos y riesgos específicos que enfrentan los pacientes y profesionales de la salud en este entorno clínico, se pueden desarrollar e implementar estrategia efectiva para minimizar estos riesgos y mejorar la calidad de la atención al paciente.

La farmacovigilancia y, más específicamente, la caracterización de eventos adversos en un entorno clínico específico como la Clínica Santa Clara de Asís, es una tarea esencial para garantizar la seguridad del paciente, informar la práctica clínica y mejorar continuamente la calidad de la atención médica.

1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

El estudio y comprensión de los eventos adversos asociados a medicamentos han sido objeto de interés durante décadas. La necesidad de monitorear y analizar estos eventos surge de la comprensión de que ningún medicamento es completamente seguro y de que la totalidad de sus efectos en la población no siempre es evidente en las fases iniciales de ensayos clínicos.

Desde la tragedia de la talidomida en la década de 1960, cuando un medicamento comercializado como sedante y antiemético en embarazadas resultó en miles de malformaciones congénitas; el interés y la necesidad de sistemas robustos de farmacovigilancia han crecido exponencialmente. Esta tragedia marcó un antes y después en la regulación y monitoreo de medicamentos, poniendo

en evidencia la necesidad de controles más estrictos y un seguimiento post-comercialización.

A lo largo de las décadas, diferentes regiones y países han establecido sus sistemas de farmacovigilancia, basándose en directrices proporcionadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En América Latina, la farmacovigilancia ha tenido avances notables, aunque sigue enfrentando desafíos, como la subnotificación de eventos adversos, la falta de capacitación y la diversidad cultural y geográfica.

Honduras, en particular, ha demostrado esfuerzos por fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia, especialmente a través de colaboraciones con entidades internacionales y programas de capacitación. Sin embargo, como en muchos otros países, aún se enfrenta al reto de la subnotificación y la necesidad de un análisis más profundo y localizado de los eventos adversos reportados.

Nuestros Pequeños Hermanos una organización sin fines de lucro que opera en nueve países en América Latina y el Caribe, brinda servicios asistenciales e integrales para niños, niñas, adolescentes, adultos jóvenes que se encuentran viviendo en condiciones de vulnerabilidad social extrema.

Nuestros Pequeños Hermanos en Honduras se fundó en el año 1985, la sede principal está localizada en la Aldea La venta, Kilometro 36 Carretera a Olancho municipio del Distrito Central, Departamento de Francisco Morazán.

En los últimos años más de 3000 niñas, niños, y jóvenes han recibido apoyo directo en las diferentes áreas, ha brindado aproximadamente 6000 atenciones médicas a través de programas comunitarios y múltiples iniciativas.

La clínica Santa Clara de Asís brinda servicios a todos los niños y adolescentes que viven en cuidado residencial, así como al personal y los voluntarios; provee servicios de salud bajo el enfoque de la atención primaria de salud, a una población de 500 niños, niñas y adolescentes que viven bajo la modalidad de cuidados residenciales, 300 empleados laborando con la organización y también brinda servicios de salud básicos a personas que viven en las comunidades aledañas a la clínica.

La Clínica Santa Clara de Asís, ha atendido a una diversidad de pacientes y ha observado una variedad de eventos adversos, algunos de los cuales son consistentes con los reportados en literatura global y otros que parecen ser más idiosincráticos o específicos de la población atendida.

A nivel local, en años anteriores, se ha observado un patrón de eventos adversos que, aunque no alarmantemente frecuentes, han sido consistentes en su aparición; estos eventos han resaltado la necesidad de una caracterización detallada de los mismos.

Adicionalmente, el contexto socioeconómico y cultural de los pacientes de la Clínica Santa Clara de Asís puede influir en la percepción, experiencia y reporte de eventos adversos. En algunas culturas y comunidades, existe cierto estigma o resistencia a reportar efectos negativos asociados a medicamentos, ya sea por desconfianza, por desconocimiento o por temor a represalias. En otros casos, la sintomatología de ciertos eventos adversos puede ser malinterpretada o atribuida a causas diferentes, lo que lleva a una subnotificación o a reportes inexactos.

En resumen, los antecedentes del problema de la caracterización de eventos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís provienen de una combinación de factores globales, nacionales y locales. La necesidad de un sistema de farmacovigilancia, reconocida a nivel mundial, se combina con desafíos y particularidades locales que hacen esencial una caracterización de los eventos adversos en esta clínica específica. La comprensión de estos eventos, en función de las particularidades de la población atendida, es crucial para mejorar la atención médica y garantizar la seguridad y bienestar de los pacientes.

Actualmente en la clínica Santa Clara de Asís no cuenta con un protocolo de reporte, registro y seguimiento de eventos adversos, ni con personal capacitado en esta área; basado en esto los tomadores de decisiones reconocen la importancia de la implementación de un sistema de farmacovigilancia que garantice la seguridad del paciente y la administración de los medicamentos.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La administración de medicamentos, aunque esencial para el tratamiento y prevención de enfermedades, conlleva inherentes riesgos asociados a la aparición de eventos adversos. Estos eventos, que pueden variar desde síntomas leves hasta condiciones potencialmente mortales,

comprometen la seguridad del paciente y pueden tener un impacto significativo en su calidad de vida, la confianza en el sistema de salud y los costos asociados a la atención médica.

La Clínica Santa Clara de Asís, ubicada en una región urbana de Honduras, ha notado con preocupación una serie de eventos adversos mostrados por sus pacientes; estos eventos no han sido objeto de un estudio detallado y sistemático que permita identificar patrones, causas subyacentes y potenciales estrategias de intervención.

La falta de esta caracterización tiene múltiples implicancias; primero, desde una perspectiva clínica, sin una comprensión clara de los eventos adversos específicos y sus causas, es difícil implementar estrategias preventivas o de intervención, por ejemplo, si un medicamento específico está causando un número desproporcionado de eventos adversos en un subgrupo particular de pacientes, podría ser necesario revisar las pautas de prescripción o proporcionar una formación adicional a los profesionales de la salud sobre ese medicamento.

Segundo, desde una perspectiva de seguridad del paciente, cada evento adverso representa un riesgo potencial para la salud y el bienestar del paciente, en casos severos los eventos adversos pueden resultar en hospitalizaciones prolongadas, complicaciones a largo plazo o, en situaciones extremas, la muerte; además los eventos adversos pueden erosionar la confianza del paciente en el sistema de salud, lo que puede llevar a la interrupción del tratamiento o la falta de adherencia a las recomendaciones médicas.

Finalmente, desde una perspectiva económica y de gestión, los eventos adversos pueden generar costos adicionales para la clínica, ya sea en términos de tratamientos adicionales, hospitalizaciones prolongadas, o litigios potenciales; al mismo tiempo, la falta de información detallada sobre estos eventos impide que la clínica tome decisiones informadas sobre la asignación de recursos, la capacitación del personal y las estrategias de gestión de riesgos.

1.3.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

La administración de medicamentos es una herramienta esencial en la medicina moderna, pero no

está exenta de riesgos. Los eventos adversos asociados con el uso de medicamentos pueden variar en gravedad y frecuencia, y su identificación y análisis detallado son cruciales para garantizar la seguridad del paciente. Sin una adecuada caracterización de estos eventos, se compromete la capacidad de los profesionales de salud para actuar proactivamente, mitigar riesgos y proporcionar una atención centrada en el paciente.

En un estudio realizado en el Centro Nacional de Farmacovigilancia en El Salvador para medir fármacos implicados con mayor frecuencia en las RAM/ESAVI/PRM fueron para el 2018: Enalapril maleato, con 163 casos, vacuna Pentavalente con 39 casos, Antituberculosos combinado de 4 drogas 36 casos al igual que Trimetoprim. Se puede observar cómo ha modificado la incidencia de medicamentos en ambos años, esto se debe en cierta medida a que en el año 2017 el hospital Nacional Psiquiátrico fue uno de las unidades notificadoras con mayor número de reportes y eran de medicamentos para trastornos psiquiátricos.

NOTIFICACIONES MAS FRECUENTEMENTE REPORTADOS SEGÚN EL PRINCIPIO ACTIVO SOSPECHOSO. EL SALVADOR 2017-2018

Año 2017			Año 2018		
Medicamento	Casos	%	Medicamento	Casos	%
Enalapril	114	20.6	Enalapril	163	20.1
Haloperidol	56	10.1	Vacuna pentavalente	39	4.8
Trimetoprin sulfametoxazol	42	7.6	Antituberculoso combinado 4 drogas (Isoniazida, Etambutol, Rifampicina y Pirazinamida)	36	4.4
Clorpromazina	37	6.7	Trimetoprin sulfametoxazol	36	4.4
Amoxicilina	27	4.9	Haloperidol	32	4.0
Carbamazepina	25	4.5	Amoxicilina	30	3.7
Besilato de Amlodipina	19	3.4	Besilato de Amlodipina	24	3.0
Interferon beta 1b	11	2.0	Adalimumab	23	2.8
Claritromicina	10	1.8	Vacuna neumococo	20	2.5
Adalimumab	6	1.1	Ciprofloxacina	20	2.5

Figura 1 Reporte de Notificaciones según el principio activo durante el año 2017, 2018 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) El salvador

Fuente: Base de Sistema de información, CNFV 2018

La Clínica Santa Clara de Asís ha detectado eventos adversos entre sus pacientes, sin embargo, se desconoce la naturaleza exacta, frecuencia, gravedad y factores asociados a estos eventos dentro del contexto específico de la clínica

1.3. 2 FORMULACION DEL PROBLEMA

Las personas no especializadas en el tema de farmacovigilancia pueden tener dificultades en comprender lo que supone un riesgo de un efecto adverso de un caso por cada 1.000 personas tratadas con un medicamento. Por eso, es una labor especialmente relevante facilitar dicha información en forma asequible para cualquier grado de formación cultural, pero debe informárseles, como una de las obligaciones profesionales, de lo que significa ese riesgo. Este es un dato que toda persona debería conocer antes de iniciar un tratamiento, con todas las explicaciones complementarias precisas. (Informe_Farmacovigilancia_PF50.pdf, s. f.-a)

Es importante considerar que la utilidad de un medicamento descansa en un adecuado balance entre los posibles beneficios a obtener y los previsibles riesgos asociados. Conviene observar, no obstante, que el riesgo ligado a la utilización de los medicamentos no solo puede afectar potencialmente a la salud del paciente, sino también a la salud pública relacionada con la calidad, la accesibilidad y la ecotoxicidad de los medicamentos. (Informe_Farmacovigilancia_PF50.pdf, s. f.-b)

La falta de una caracterización de los eventos adversos observados en la Clínica Santa Clara de Asís representa un problema multifacético que afecta la calidad y seguridad de la atención médica, la confianza y satisfacción del paciente, y la eficiencia y efectividad de la gestión clínica. Abordar este problema es esencial para garantizar que los pacientes reciban una atención segura, de alta calidad y centrada en sus necesidades específicas.

Causas:

1. Falta de capacitación al personal: Personal médico y administrativo sin capacitación en procedimientos de farmacovigilancia.

2. Falta de protocolos estandarizados: La ausencia de protocolos claros y consistentes para el reporte y seguimiento de eventos adversos puede conducir a inconsistencias y errores.

3. Inadecuada infraestructura tecnológica: Si la clínica carece de los sistemas tecnológicos necesarios para recopilar y analizar datos de farmacovigilancia, esto puede impedir un seguimiento eficaz.

4. Comunicación deficiente: La falta de una comunicación efectiva entre los diferentes departamentos puede resultar en una gestión fragmentada del reporte de eventos adversos.

5. Recursos limitados: Limitaciones en recursos financieros y humanos pueden obstaculizar la implementación de un sistema de farmacovigilancia adecuado.

Efectos:

1. Subnotificación de eventos adversos: Esto puede conducir a una comprensión incompleta de la seguridad de los medicamentos utilizados en la clínica.

2. Riesgos para la seguridad del paciente: La falta de un sistema efectivo de farmacovigilancia puede resultar en un manejo inadecuado de los medicamentos y potencialmente en daños para los pacientes.

3. Daño a la reputación de la clínica: Los problemas de seguridad pueden afectar la percepción pública y la confianza en la calidad de atención de la clínica.

4. Desafíos regulatorios y legales: Incumplimiento de las regulaciones de salud que podrían derivar en sanciones o acciones legales.

5. Decisiones clínicas inadecuadas: Sin información fiable sobre efectos adversos, los médicos pueden tomar decisiones clínicas basadas en información incompleta o errónea.

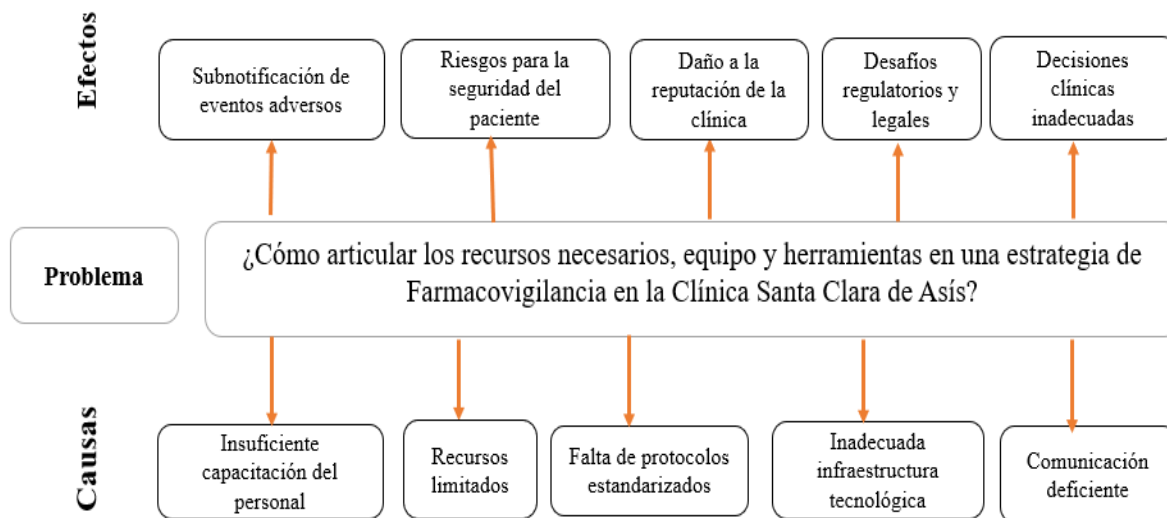


Figura 2. Árbol de problemas

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

Ante la actual problemática surge la siguiente interrogante:

¿Cómo articular los recursos necesarios, equipo y herramientas en una estrategia de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís?

1.3.3 PREGUNTAS DE LA FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son las necesidades específicas que surgen ante la falta de una estrategia de farmacovigilancia que impide una caracterización y seguimiento adecuados de los eventos adversos en los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís?

¿De qué manera la falta de una estrategia integral de farmacovigilancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís comprendido en el primer trimestre del año 2024?

¿Cómo pueden las mejores prácticas y los estándares internacionales en farmacovigilancia

adaptarse para mejorar la identificación, reporte y seguimiento de los efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís?

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

-Diseñar una estrategia de farmacovigilancia que permita la correcta caracterización y seguimiento de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís del primer trimestre del 2024.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las necesidades específicas en el proceso de implementación de farmacovigilancia que limitan una adecuada caracterización y seguimiento de eventos adversos en pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís.
- Evaluar como la ausencia de una estrategia integral de farmacovigilancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes en la Clínica Santa Clara de Asís.
- Desarrollar un marco adaptativo basado en las mejores prácticas y estándares internacionales de farmacovigilancia para mejorar la identificación, reporte y seguimiento de efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.

1.5 JUSTIFICACIÓN

La seguridad del paciente es una piedra angular en el sistema de atención médica. Cada día, en clínicas y hospitales de todo el mundo, los profesionales de la salud se esfuerzan por garantizar que cada paciente reciba una atención de calidad, basada en evidencia y libre de daño. Sin embargo, a pesar de las mejores intenciones y esfuerzos, los eventos adversos relacionados con medicamentos siguen siendo una realidad preocupante en el ámbito clínico.

En la práctica habitual, el número de pacientes expuestos al tratamiento es mucho mayor que en los ensayos clínicos, la duración del tratamiento puede ser más larga, pueden tratarse poblaciones especiales no estudiadas de forma específica durante el desarrollo clínico, la patología concomitante es más frecuente, la posibilidad de interacciones es mayor y el cumplimiento terapéutico no se controla del mismo modo⁴. Por dichas razones está claro que, al prescribir un tratamiento farmacológico, el médico puede enfrentarse en la práctica diaria a situaciones nuevas y distintas de aquéllas reflejadas previamente en la literatura y puede observar y/o sospechar reacciones adversas hasta el momento desconocidas o que, aun siendo conocidas, impliquen un aumento de la incidencia y/o de la gravedad, lo cual aporta un conocimiento sin duda importante. En este sentido debe tenerse en cuenta que algunos fármacos han visto restringida su utilización o han sido retirados debido a reacciones adversas graves. (Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia, s. f.)

La Clínica Santa Clara de Asís, ubicada en una región urbana de Honduras, no es ajena a esta realidad, a pesar de ser un establecimiento que atiende a una población diversa y tiene el compromiso de ofrecer una atención médica de calidad, ha observado varios eventos adversos asociados a medicamentos en sus pacientes; la importancia de caracterizar y comprender estos eventos no puede ser subestimada. Esta justificación aborda las razones imperativas detrás de este proyecto de investigación y su relevancia en el panorama médico actual como ser:

Prioridad en la seguridad del paciente: los eventos adversos pueden tener un impacto directo en el bienestar y la salud del paciente que pueden ir desde reacciones alérgicas hasta interacciones medicamentosas peligrosas, estos eventos pueden complicar el curso de tratamiento, prolongar la estancia hospitalaria o incluso resultar fatales. Al caracterizar estos eventos, se pone en primer plano la seguridad del paciente, subrayando la necesidad de medidas correctivas y preventivas.

Economía de la Salud: Además del impacto directo en la salud, los eventos adversos representan un coste económico significativo; estos costes pueden ser directos, como la necesidad de tratamientos adicionales o indirectos, como la pérdida de productividad del paciente. Al entender la naturaleza y causas de estos eventos, la Clínica Santa Clara de Asís puede tomar decisiones más informadas sobre la gestión de recursos y potencialmente reducir costes asociados.

Confianza y credibilidad Institucional: La confianza es un elemento esencial en la relación médico-paciente. Los eventos adversos, especialmente si no se gestionan adecuadamente, pueden erosionar esta confianza; al abordar activamente esta problemática, la Clínica Santa Clara de Asís no solo demuestra su compromiso con la mejora continua, sino que también refuerza su reputación y credibilidad en la comunidad.

Implementación de protocolos y Formación: Una vez caracterizados los eventos adversos, es posible identificar lagunas en la formación del personal o protocolos inexistentes. Esto puede llevar a la implementación de programas de capacitación más efectivos y a la creación de protocolos, asegurando que tanto el personal como los pacientes estén protegidos.

Identificación de grupos vulnerables: Algunos grupos de pacientes pueden ser más susceptibles a eventos adversos debido a factores como edad, comorbilidades o medicamentos concomitantes. Al identificar y comprender estos grupos vulnerables, es posible implementar medidas específicas de precaución y seguimiento, optimizando la atención para estos pacientes.

La caracterización de los eventos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís es una iniciativa imperativa desde múltiples perspectivas; no solo se trata de garantizar la salud y seguridad de los pacientes, sino también de fortalecer la institución, contribuir al conocimiento científico y sentar las bases para un sistema de atención médica más robusto y resiliente. La justificación de este proyecto radica en su potencial para influir positivamente en numerosos aspectos del cuidado médico, y su implementación no puede ser postergada

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.

2.1.1 ANALISIS DEL MACROENTORNO

Al abordar el análisis del macroentorno, se ha elegido el diagrama PESTEL como herramienta de visualización clave. Este diagrama es fundamental porque descompone los elementos del macroentorno en seis categorías distintas: Político, Económico, Social, Tecnológico, Ambiental y Legal. (Amador-Mercado, 2022)

El uso de un diagrama PESTEL permite una comprensión clara y estructurada de los diversos factores externos que pueden influir en la operación de farmacovigilancia.

En el contexto de la farmacovigilancia, donde las políticas regulatorias, los avances tecnológicos, las tendencias sociales y otros factores macro ambientales juegan roles significativos.

Político:

La dimensión política es fundamental para la estructuración y el desempeño de los sistemas de farmacovigilancia en América Latina. Los marcos políticos definen las políticas de salud pública, la regulación del sector farmacéutico y la colaboración entre países en la región.

A pesar de los avances logrados en la construcción e implementación de esas políticas, todavía hay personas sin acceso a medicamentos en algunas regiones. (Jimenez Herrera, 2018).

La farmacovigilancia en la región se ha visto influenciada por el impulso político hacia la universalización de la atención sanitaria, que busca ampliar el acceso a servicios de salud de calidad a toda la población. Esto ha llevado a una mayor atención en la regulación de medicamentos y en la implementación de sistemas de seguimiento de eventos adversos.

Sin embargo, la variabilidad en la estabilidad política y económica entre los países latinoamericanos afecta directamente la inversión en sistemas de salud y, por ende, en la farmacovigilancia, los gobiernos de todo el mundo se ven obligados a pronunciar normas y leyes para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos, dando lugar al surgimiento de la farmacovigilancia como práctica de salud pública para detectar, evaluar, investigar y prevenir los efectos de los medicamentos, con el propósito de prevenir daños potenciales en los pacientes,

(Palacios-Rosas & nueva, 2021) Mientras que algunos países han logrado establecer agencias reguladoras robustas y sistemas de reporte eficientes, otros aún están en proceso de fortalecer sus marcos regulatorios y capacidades institucionales.

La colaboración transfronteriza también es clave en el entorno político de farmacovigilancia. Iniciativas como la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica, impulsada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), buscan fortalecer los sistemas regulatorios y promover la cooperación entre los países. La Red PARF es una iniciativa de las ARN de la Región y la OPS, que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas dentro del marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías preexistentes. (Organization, 2014). Estos esfuerzos son esenciales para establecer estándares comunes y facilitar la gestión efectiva de la farmacovigilancia a nivel regional.

Otro aspecto político importante es la participación de América Latina en acuerdos internacionales de farmacovigilancia. El PIDM de la OMS es una colaboración internacional cuyo objetivo es garantizar la identificación oportuna de presuntos problemas de seguridad en los medicamentos. Con más de 170 miembros de pleno derecho y miembros asociados en 2022, el programa cubre alrededor del 99% de la población mundial. (Centre, s. f.). La adhesión a iniciativas globales como el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS puede ayudar a los países de la región a acceder a redes y sistemas de información global, lo que es crítico para el seguimiento de la seguridad de los medicamentos.

Además, la política interna puede influir en la priorización de la farmacovigilancia dentro de las agendas nacionales de salud. La legislación nacional y las políticas de cada país definen la rapidez y eficacia con la que se reportan y manejan los eventos adversos, así como la transparencia y accesibilidad de la información para profesionales de la salud y pacientes.

Económico:

El escenario económico en América Latina tiene un impacto profundo en la farmacovigilancia, influyendo tanto en los recursos disponibles para establecer y mantener sistemas efectivos como

en el acceso a los medicamentos por parte de la población. Desde 1995, los costes asociados a los PRM se han más que duplicado. Dada la carga económica y médica asociada a los PRM, se necesitan urgentemente estrategias para prevenir la morbilidad y la mortalidad relacionadas con los medicamentos. (Ernst & Grizzle, 2001). La región presenta una gran diversidad económica con economías emergentes y otras más establecidas, lo que se traduce en diferencias significativas en la financiación de la salud pública y la inversión en infraestructura sanitaria.

La inversión en salud es un indicador clave para la capacidad de un país de desarrollar y sostener sistemas de farmacovigilancia. En países donde el gasto en salud es bajo, los sistemas de vigilancia de medicamentos suelen ser inadecuados. En Honduras el gasto total en salud como % del PIB es del 8,5% siendo inferior al promedio de la región de las Américas (14.1%). (Carmenate et al., 2016). Esto puede conducir a la falta de personal cualificado, infraestructura tecnológica deficiente y sistemas de reporte ineficientes. Por otro lado, aquellos países de la región con mayores recursos económicos han podido invertir en sistemas de información más avanzados y en la capacitación necesaria para el personal, lo que mejora significativamente la detección y el manejo de eventos adversos.

El mercado farmacéutico en América Latina es un sector en crecimiento, con una presencia significativa de empresas multinacionales y un aumento de los productores locales de genéricos. La competencia en el mercado puede llevar a la disponibilidad de una amplia gama de medicamentos; sin embargo, también plantea desafíos para la regulación y control de la calidad. Existen sistemas de salud que carecen de la legislación adecuada o hay presencia de productos de dudosa calidad o esta se pierde durante la manipulación, el almacenaje o la distribución de los medicamentos. (Jimenez Herrera, 2018).

La capacidad de los gobiernos para negociar precios y regular el mercado tiene un impacto directo en la accesibilidad de los medicamentos para la población y, por extensión, en la relevancia de la farmacovigilancia.

La economía también afecta la distribución de los medicamentos. Las áreas rurales y las comunidades desfavorecidas en América Latina a menudo enfrentan barreras significativas en el acceso a la atención médica, lo que puede resultar en una subnotificación de eventos adversos y

en una menor participación en los sistemas de farmacovigilancia. Existen barreras que impiden la correcta implementación de la Farmacovigilancia; al ser percibida como un lujo que sólo se pueden dar los países desarrollados. Esto favorece que en los países en desarrollo se asignen recursos insuficientes a esta actividad, sin considerar los costos que representan los problemas relacionados con los medicamentos para el sistema de salud e impactan directamente en la morbilidad y mortalidad (Maza Larrea et al., 2018). Las desigualdades económicas también pueden exacerbar las diferencias en la calidad del cuidado de la salud entre regiones y grupos socioeconómicos.

Las crisis económicas, que no son raras en la región, pueden llevar a recortes en los presupuestos de salud, afectando directamente a los programas de farmacovigilancia. Estos recortes pueden resultar en la reducción de la capacitación del personal, la disminución de las campañas de concienciación y la limitación de la inversión en tecnología necesaria para el seguimiento y análisis de datos.

Social:

La estructura social, las creencias culturales, la educación y la conciencia pública desempeñan roles cruciales en cómo se percibe y se implementa la farmacovigilancia en la región. En América Latina y el Caribe la farmacovigilancia aun es débil ya que presenta las mismas deficiencias que en los países desarrollados subnotificación, notificación redundante de eventos adversos ya conocidos, conflicto de intereses debido a las vinculaciones entre prescriptores y dispensadores por un lado y la industria farmacéutica por el otro, falta de motivación por parte de los profesionales de la salud para cumplir con las notificaciones. (9789275331606_spa.pdf, s. f.)

América Latina es una región con una población joven en comparación con otras áreas del mundo, pero está experimentando un envejecimiento progresivo. Este cambio demográfico ocasiona un aumento en la prevalencia de enfermedades crónicas, lo que eleva la necesidad de una farmacovigilancia eficaz.

Los sistemas de farmacovigilancia en América Latina están influidos por las expectativas sociales y la demanda de servicios de salud. La población está cada vez más informada sobre sus derechos a la seguridad en el tratamiento y tiene mayores expectativas de transparencia. Muchos países en

vías de desarrollo no disponen de sistemas rudimentarios para este fin, e incluso cuando existen sistemas de farmacovigilancia, el apoyo y la participación activos entre los profesionales sanitarios no son suficientes. (Weltgesundheitsorganisation & Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2002). Sin embargo, existen desigualdades significativas en el acceso a la atención sanitaria en la región, lo cual se refleja en la farmacovigilancia. Las barreras lingüísticas, el nivel educativo y las diferencias socioeconómicas dificultan el acceso a la información. Estas desigualdades pueden llevar a una subnotificación de eventos adversos.

La educación y la capacitación son esenciales para el personal de salud, los pacientes y la comunidad en general. Uno de los objetivos específicos de la OMS es promover la comprensión, educación y formación clínica en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público. (Juan Roldán, 2016a) Los profesionales de la salud necesitan una formación continua para mantenerse actualizados sobre las mejores prácticas en farmacovigilancia, mientras que los pacientes y la población en general se benefician de la educación sobre la importancia de reportar eventos adversos y sobre cómo pueden hacerlo.

En muchas áreas de América Latina, las creencias culturales y las prácticas tradicionales en la salud pueden influir en la percepción y el uso de los medicamentos. Por ejemplo, la preferencia por remedios naturales o la desconfianza hacia los fármacos modernos puede afectar la actitud hacia la notificación de eventos adversos. El arte de sanar fundado sobre el saber empírico ancestral y sin base científica se deja de lado por el beneficio de una concepción puramente médico-técnica de la salud y la enfermedad. (Rossi, s. f.) Las campañas de educación pública que respetan y reconocen estas creencias culturales son más efectivas para aumentar la participación en los sistemas de farmacovigilancia.

Tecnológico:

El avance tecnológico en América Latina es un factor determinante en la capacidad de la región para implementar y mantener sistemas efectivos de farmacovigilancia. Aunque hay una variabilidad significativa entre los países, la tendencia general es hacia una mayor digitalización y

automatización de los sistemas de salud.

El uso de sistemas de información en salud (HIS) es cada vez más prevalente, facilitando la recopilación y análisis de datos de pacientes a una escala sin precedentes. Estos sistemas permiten la integración de registros médicos electrónicos (EMR), prescripciones electrónicas y reportes de eventos adversos, los cuales son esenciales para la farmacovigilancia.(Iturrieta, 2022). La implementación de EMR, en particular, ha mostrado una expansión significativa, con países como Brasil, México y Chile liderando en la región. Sin embargo, aún existen barreras como la interoperabilidad entre sistemas y la falta de estándares comunes.

Diagrama de Flujo de información en una HCE¹²



Figura 3. Diagrama de flujo de información en un expediente médico electrónico.

Fuente: Manual del Expediente Clínico Electrónico en América, primera edición OMS 2011.

La inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático ofrecen nuevas oportunidades para el análisis de grandes conjuntos de datos. Existen numerosas formas en que la IA puede impactar positivamente la práctica de la medicina, ya sea acelerando el ritmo de la investigación o ayudando a los médicos a tomar mejores decisiones. (*Inteligencia Artificial en la Medicina / IBM, s. f.*)

La IA puede ayudar a identificar patrones que indican eventos adversos potenciales o interacciones medicamentosas no reportadas previamente. Sin embargo, el desarrollo de la IA en América Latina aún está en sus etapas iniciales, y la falta de datos de alta calidad, la infraestructura tecnológica

limitada y la inversión insuficiente son desafíos significativos.

La telemedicina ha ganado impulso como una herramienta para superar las barreras geográficas y mejorar el acceso a la atención médica. En el contexto de la farmacovigilancia, la telemedicina puede ser particularmente útil para el seguimiento de pacientes en áreas remotas y para la recolección de datos de eventos adversos en tiempo real. Las medidas de distanciamiento físico impuestas por la epidemia de COVID - 19, sumadas a la falta de expertos y la extensión de los países han impulsado la implementación de nuevos servicios de telemedicina para mejorar la salud de la población,(Saigí-Rubió et al., 2021) la pandemia de COVID-19 aceleró la adopción de la telemedicina en la región, demostrando su utilidad en circunstancias donde el acceso presencial a los servicios de salud es limitado.

El uso de aplicaciones móviles de salud (mHealth) también está en aumento, proporcionando plataformas para que los pacientes informen sobre eventos adversos y para que los profesionales de la salud monitoreen estos reportes. Con la aparición y uso de tecnologías móviles, en la última década se ha acuñado el término Salud móvil o "mHealth" (*Mobile health*) para referirse al uso de dispositivos móviles en el cuidado de la salud, con diferentes tipos de audiencias, como médicos, enfermeros, pacientes o gente sana.(Santamaría-Puerto & Hernández-Rincón, 2015) Estas aplicaciones pueden mejorar la farmacovigilancia al aumentar la participación del paciente y facilitar la recopilación de datos en tiempo real. Sin embargo, la disparidad en el acceso a la tecnología móvil y la conectividad a internet sigue siendo un desafío en muchas áreas.

En resumen, aunque la región de América Latina está progresando en la adopción de tecnologías de la información para mejorar la farmacovigilancia, aún hay desafíos significativos. La inversión en infraestructura tecnológica, la capacitación del personal en nuevas herramientas y la estandarización de los sistemas son pasos críticos para avanzar en este campo. La colaboración regional y el apoyo de las agencias internacionales también serán clave para superar las barreras existentes y para aprovechar plenamente el potencial de las tecnologías emergentes en la mejora de la seguridad del paciente y la eficacia de los medicamentos en América Latina.

Ambiental:

Los factores ambientales constituyen un aspecto crucial del macroentorno que afecta la farmacovigilancia en América Latina. Las condiciones ambientales pueden influir directamente en la salud pública, la prevalencia de enfermedades y, por ende, en el uso y la seguridad de los medicamentos. El cambio climático es una creciente amenaza para la salud humana, porque aumenta la probabilidad de impactos graves, generalizados e irreversibles en los determinantes sociales y medioambientales de la salud.(Cagua, 2017) Los cambios en los patrones climáticos pueden aumentar la incidencia de ciertas enfermedades, como las transmitidas por vectores, que a su vez pueden alterar los patrones de uso de medicamentos y la aparición de eventos adversos relacionados. Las inundaciones, las sequías y otros desastres naturales no solo pueden afectar la infraestructura de salud, sino también la logística de la distribución de medicamentos, lo que plantea retos adicionales para la farmacovigilancia.

La biodiversidad de la región ofrece oportunidades significativas para la medicina en términos de descubrimiento de nuevos compuestos y tratamientos. Sin embargo, la degradación ambiental y la pérdida de biodiversidad pueden poner en riesgo estos recursos naturales y, con ellos, las oportunidades para el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos alternativos. Esto también puede llevar a un aumento en la utilización de medicamentos ya existentes, con la consiguiente necesidad de una vigilancia más rigurosa de sus efectos.

La calidad del aire y del agua son factores ambientales que pueden afectar la salud y, por tanto, el uso de medicamentos. En áreas donde la contaminación es alta, pueden surgir problemas de salud crónicos que requieren medicación continua, lo que hace que la farmacovigilancia sea aún más crítica. Además, la contaminación puede afectar directamente la calidad y eficacia de los medicamentos, un aspecto que debe ser considerado en las estrategias de farmacovigilancia.

Por último, las condiciones ambientales también tienen un impacto directo en la conservación de los medicamentos. La temperatura y la humedad pueden afectar la estabilidad de los fármacos, lo que es particularmente relevante en una región con climas tropicales y temperaturas elevadas. Los sistemas de farmacovigilancia deben poder adaptarse a estas condiciones para garantizar que los

medicamentos se almacenen y distribuyan de manera segura y efectiva.

Legal:

Las leyes y regulaciones específicas de farmacovigilancia en América Latina varían significativamente entre los países, pero todas buscan cumplir con un objetivo común: garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger a los pacientes de eventos adversos.

El objetivo primordial de la farmacovigilancia es garantizar que la relación riesgo-beneficio se mantenga favorable y de esta forma reducir los daños en los pacientes. Esta ciencia comprende múltiples actividades de salud pública que contribuyen al uso racional de medicamentos. (*Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*, s. f.)

La estructura legal es fundamental en el establecimiento y funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia en América Latina, donde la legislación nacional e internacional juega un papel crítico en la protección de la salud pública.

Los países de América Latina se esfuerzan por alinear sus regulaciones con las directrices internacionales, como las establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) internacionales.

El sistema de reportes de eventos adversos es de suma importancia para garantizar la seguridad de los pacientes, ya que la detección oportuna de los riesgos asociados a la administración de medicamentos contribuye a la reducción y prevención de la aparición de reacciones adversas. (*BPFv-de-las-Américas--5-nov.pdf*, s. f.) Sin embargo, la implementación efectiva de estas regulaciones puede verse obstaculizada por limitaciones en recursos, infraestructura y capacitación.

Además, la región enfrenta desafíos en la aplicación de la ley y el cumplimiento de las regulaciones existentes.

La fortaleza y la eficacia de las agencias reguladoras nacionales varían, lo que impacta en la capacidad de cada país para monitorear y responder a los problemas relacionados con los medicamentos. La colaboración regional, como la promovida por la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica, puede ayudar a superar algunos de estos retos

mediante la creación de marcos regulatorios cohesivos y la promoción de prácticas de farmacovigilancia uniformes.(Organization, 2014). En el ámbito legal también se incluye el respeto por los derechos de los pacientes. El consentimiento informado, la privacidad de los datos y la autonomía del paciente son aspectos legales que deben ser considerados en cualquier sistema de farmacovigilancia. Se debe garantizar que los pacientes estén adecuadamente informados sobre los riesgos asociados con los medicamentos que consumen.

Ético:

Los tratados pueden imponer normas sobre la protección de datos y la propiedad intelectual que afectan la disponibilidad y el precio de los medicamentos, así como la forma en que se reportan y se comparten los datos sobre eventos adversos.

Aunque la conciencia por el correcto uso de las sustancias empleadas para el tratamiento de las diferentes enfermedades tiene el mismo principio hipocrático de «primero no hacer daño», ésta no fue concretada como una actividad expofeso para la vigilancia de sus efectos, lo que en épocas recientes se denomina farmacovigilancia. (Maza Larrea et al., 2018)

El componente ético es un pilar esencial en el funcionamiento de cualquier sistema de farmacovigilancia, y en América Latina, este aspecto se enfrenta a desafíos y oportunidades únicos dada la diversidad y la complejidad de la región.

El objetivo primordial de La ética en la farmacovigilancia abarca múltiples dimensiones, incluyendo la confidencialidad de los datos del paciente, el consentimiento informado para la recopilación y el uso de la información relacionada con la salud, y la equidad en el acceso a medicamentos seguros y efectivos.

Un sistema de información normalizado para problemas de seguridad que surgen durante los ensayos clínicos podría servir como una herramienta útil para las agencias reguladoras y para los comités de ética, fomentando así el intercambio de información entre ellos y los investigadores y patrocinadores. (*Elementos Basicos de Farmacovigilancia - Calderón Díaz et al - 2016.pdf*, s. f.)

Los sistemas de farmacovigilancia deben garantizar que los datos personales se manejan con el máximo cuidado y que los pacientes entienden su derecho a informar sobre eventos adversos, así como las implicaciones de compartir su información médica.

La equidad en la farmacovigilancia es otra preocupación ética. Todos los pacientes, independientemente de su ubicación geográfica, estatus socioeconómico o etnia, deben tener la misma oportunidad de informar sobre eventos adversos y recibir una respuesta adecuada. Esto es particularmente desafiante en una región con desigualdades significativas como América Latina. Alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta. (Vera Carrasco, 2020)

Además, la ética de la farmacovigilancia en América Latina también debe considerar la justicia distributiva en el acceso a los medicamentos. Los sistemas de farmacovigilancia deben trabajar para garantizar que los beneficios y riesgos de los medicamentos no se distribuyan de manera desigual, lo que podría exacerbar las desigualdades existentes en la región.

Cultura y Percepción:

La cultura y la percepción juegan un papel decisivo en la eficacia de la farmacovigilancia en América Latina. La forma en que las comunidades perciben los medicamentos, los riesgos asociados y su disposición a reportar eventos adversos está profundamente arraigada en las normas culturales y sociales. Existen diferentes factores que incrementan y potencian los riesgos, como ser las características propias del paciente que presenta una idiosincrasia genética, acceso a recursos, nivel cultural, económico, social, creencias religiosas, incluyendo la accesibilidad a diferentes medicamentos. (Maza Larrea et al., 2018). En algunas culturas, puede haber una fuerte preferencia por los remedios naturales y tradicionales sobre los medicamentos convencionales, lo que puede afectar la percepción de la necesidad de reportar efectos secundarios. Además, el estigma asociado a ciertas enfermedades o tratamientos puede llevar a una subnotificación de eventos adversos.

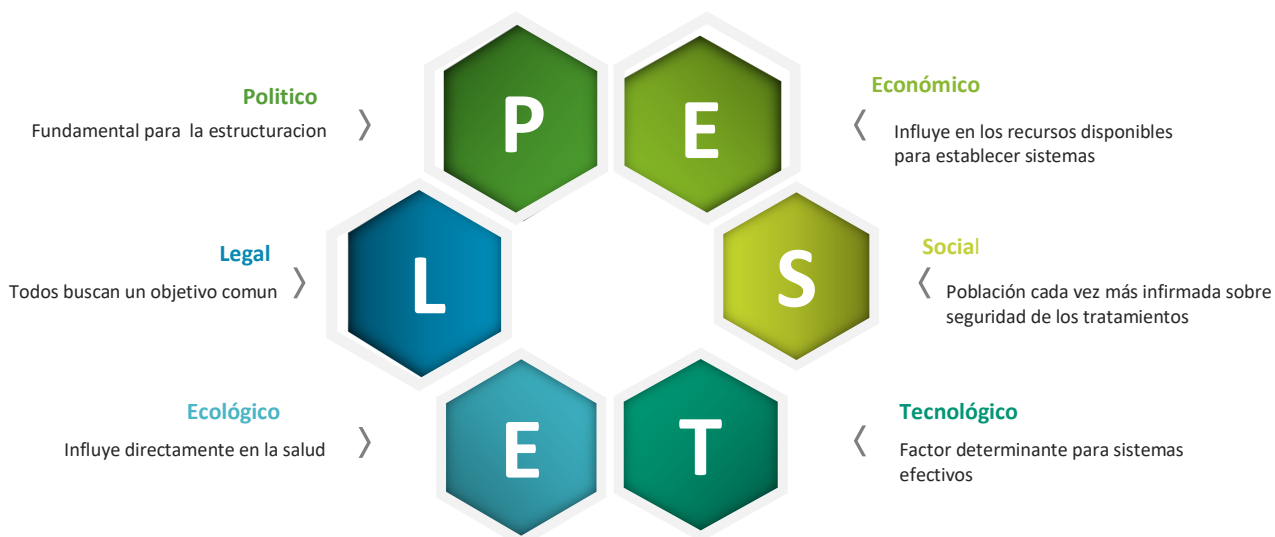


Figura 4. Diagrama de PESTEL

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

2.1.2 ANALISIS DEL MICROENTORNO

Clientes:

Los pacientes y sus familias son la piedra angular del microentorno de cualquier institución de salud en Honduras. La percepción y experiencia de los clientes son críticas y tienen un impacto directo en la reputación y el éxito de las clínicas. Los pacientes buscan no solo alivio de sus dolencias sino también una experiencia de atención al cliente que sea compasiva, eficiente y efectiva. La calidad del cuidado es un factor decisivo en la elección de los servicios de salud.

En Honduras, como en muchos países en desarrollo, los desafíos en el sector de la salud pueden incluir infraestructura limitada, recursos escasos y barreras de acceso. Estos factores pueden afectar la percepción de la calidad del cuidado. Por lo tanto, las clínicas que se esfuerzan por mejorar la farmacovigilancia pueden distinguirse al proporcionar un nivel de servicio que demuestra compromiso con la seguridad y bienestar del paciente.

La farmacovigilancia es especialmente relevante en el contexto de la calidad del cuidado porque

se centra en la seguridad de los medicamentos después de que han sido aprobados para uso en el mercado. Los pacientes y sus familias pueden no estar familiarizados con el término "farmacovigilancia", pero están profundamente interesados en la seguridad y efectividad de los tratamientos que reciben. La transparencia en la comunicación sobre los posibles efectos secundarios y las acciones tomadas en respuesta a los eventos adversos reportados puede fortalecer la confianza en los centros asistenciales de Honduras donde se debe considerar la perspectiva del paciente y de la familia en todas las estrategias de farmacovigilancia que implemente.

Esto incluye:

Educación del Paciente: Informar a los pacientes sobre la importancia de reportar cualquier efecto secundario o preocupación relacionada con sus medicamentos.

Facilidad de Reporte: Crear canales accesibles y sencillos para que los pacientes reporten eventos adversos, lo que puede incluir líneas directas, formularios en línea y puntos de contacto en las clínicas.

Respuesta a preocupaciones: Garantizar que haya un proceso claro y eficiente para responder a las preocupaciones de las pacientes relacionadas con los medicamentos, incluyendo el seguimiento de los reportes.

Compromiso con la Excelencia: Demostrar un compromiso continuo con la mejora de la calidad del cuidado, lo que puede involucrar la recopilación y análisis de datos para mejorar la seguridad de los medicamentos y los resultados de los pacientes.

Los establecimientos de salud en Honduras pueden fortalecer su posición en el mercado al abogar por los intereses de los pacientes y trabajar para mejorar continuamente la calidad del cuidado y la seguridad del paciente. En el contexto hondureño, donde el sistema de salud enfrenta varios desafíos, tales esfuerzos pueden traducirse en un mayor nivel de confianza y lealtad de los pacientes, con este enfoque en los clientes, las Clínicas u Hospitales no solo mejorará su reputación, sino que también establecerá un estándar de atención al que otros proveedores de servicios de salud podrían aspirar.

Proveedores: En el contexto de Honduras, donde pueden existir ciertas limitaciones en términos de infraestructura de salud y logística, la relación con proveedores confiables y responsables adquiere aún más importancia. Los medicamentos necesitan no solo cumplir con los estándares de calidad internacionales sino también ser entregados de manera oportuna para evitar interrupciones en el tratamiento de los pacientes.

La selección de proveedores debe basarse en una serie de criterios que van más allá del costo. Estos incluyen:

Cumplimiento Regulatorio: Los proveedores deben adherirse a las normativas nacionales e internacionales relevantes para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.

Estándares de Calidad: Deben tener certificaciones de buenas prácticas de manufactura y pasar inspecciones regulares que garanticen la calidad de sus productos.

Cadena de Suministro Robusta: Es crucial que los proveedores demuestren tener una cadena de suministro eficiente y resistente, capaz de manejar los desafíos logísticos que puedan presentarse en Honduras.

Gestión de Riesgos: Los proveedores deben tener sistemas de gestión de riesgos para prevenir y abordar cualquier problema que pueda afectar la calidad o el suministro de sus productos.

Transparencia: La comunicación abierta sobre la disponibilidad de productos, posibles retrasos en la entrega y cualquier otro problema que pueda impactar la operación de la clínica es esencial.

En Honduras, enfrentar los desafíos del microentorno de la salud puede requerir esfuerzos adicionales para asegurar que los proveedores entiendan las necesidades específicas de las clínicas y su población de pacientes. Dada la importancia de los proveedores en el mantenimiento de altos estándares de atención, la clínica debe estar preparada para invertir tiempo y recursos en construir y mantener estas relaciones críticas.

Competidores: El panorama de la competencia en el sector de la salud de Honduras tiene un impacto directo en la Clínicas, especialmente en cómo se desarrollan y mantienen sus prácticas de farmacovigilancia. Las instituciones de salud compiten no solo en términos de precios y servicios sino también en calidad y seguridad, factores críticos que los pacientes consideran al elegir dónde recibir atención médica.

Los competidores pueden ser hospitales públicos, clínicas privadas, centros de salud comunitarios y, en algunos casos, servicios de atención médica alternativos. La competencia saludable puede impulsar a las instituciones de salud a mejorar continuamente sus servicios, adoptando las últimas prácticas de farmacovigilancia y mejorando la seguridad y la eficacia del tratamiento.

En el entorno hondureño se puede encontrar clínicas que están implementando estrategias de farmacovigilancia avanzadas o eficientes. Esto podría actuar como un catalizador para que otros centros asistenciales busque innovar y mejorar sus propios sistemas. Por otro lado, si las clínicas están a la vanguardia en la implementación de prácticas de farmacovigilancia, podría establecer un estándar que otros busquen emular.

La colaboración entre competidores puede ser una estrategia eficaz para mejorar la calidad general de la atención sanitaria en el país. Por ejemplo, compartir información sobre eventos adversos y estrategias de mitigación puede beneficiar a todas las instituciones involucradas y lo más importante a los pacientes que atienden; tales colaboraciones pueden ser particularmente valiosas en países con recursos limitados, donde la carga de la atención médica es alta y los sistemas de salud enfrentan desafíos significativos.

La competencia no siempre es directa, también puede venir de organizaciones no gubernamentales y agencias internacionales que ofrecen servicios de salud en la región; estas entidades pueden introducir nuevos estándares y expectativas que las clínicas locales deben esforzarse por alcanzar.

Para mantener su competitividad las clínicas necesitan analizar continuamente el mercado y mantenerse informada sobre las prácticas de los competidores y las expectativas del mercado.

Fomentar Asociaciones: Buscar alianzas estratégicas que puedan mejorar la calidad del servicio y

la eficiencia operativa.

Enfocarse en la Especialización: Desarrollar áreas de especialización que distingan a la clínica de sus competidores. Los intermediarios en el sector de la salud de Honduras, que incluyen a las organizaciones de seguros y las entidades reguladoras, juegan un papel crucial en la facilitación o complicación de los procesos de reporte y en la implementación general de estrategias de farmacovigilancia en las Clínicas.

Organizaciones de Seguros: Las compañías de seguros son actores influyentes en el sistema de salud, ya que a menudo dictan los términos del financiamiento y la cobertura de los tratamientos médicos. Sus políticas pueden tener un impacto directo en la farmacovigilancia, ya que pueden requerir reportes específicos de eventos adversos como parte de sus condiciones de cobertura. Las clínicas deben asegurarse de que los procesos de reporte cumplan con las expectativas de las aseguradoras para garantizar la continuidad de la cobertura para sus pacientes.

En Honduras, donde el mercado de seguros de salud está en desarrollo, trabajar con organizaciones puede presentar desafíos únicos, como la necesidad de educar a los aseguradores sobre la importancia de la farmacovigilancia y cómo puede mejorar los resultados de salud a largo plazo, lo cual es beneficioso para ambas partes.

Entidades Reguladoras: Las entidades reguladoras establecen las normas y estándares que las clínicas deben cumplir para operar legalmente. En Honduras, estas incluirían la Secretaría de Salud y otras agencias gubernamentales que supervisan la prestación de servicios médicos y la farmacovigilancia. Las regulaciones establecidas por estas entidades dictan cómo se deben manejar los reportes de eventos adversos y cómo se debe informar al público y a los profesionales de la salud.

Las Clínicas deben asegurarse de que sus prácticas de farmacovigilancia no solo cumplan con las regulaciones locales, sino que también se alineen con las mejores prácticas internacionales. Esto puede requerir la implementación de sistemas de gestión de calidad y la adopción de tecnologías de información que faciliten un reporte preciso y oportuno.

Desafíos y Estrategias: Los intermediarios pueden presentar tanto desafíos como oportunidades para la Clínicas. Los desafíos incluyen navegar por complejas burocracias y cumplir con regulaciones que pueden cambiar con el tiempo. Las oportunidades pueden surgir de la colaboración con estos intermediarios para mejorar la calidad y la seguridad de la atención médica proporcionada.

Para trabajar efectivamente con intermediarios, las clínicas podrían:

Establecer Relaciones Sólidas: Permite mantener comunicación abierta y regular con las aseguradoras y reguladores para comprender sus requerimientos y expectativas.

Invertir en Formación: Capacitar al personal sobre los requisitos de reporte y asegurarse de que comprendan las regulaciones vigentes y cómo afectan la práctica clínica.

Monitoreo y Cumplimiento: Implementar procesos para monitorear constantemente la conformidad con los requisitos de los intermediarios y hacer ajustes cuando sea necesario.

Los intermediarios son partes esenciales del microentorno en las clínicas de Honduras, y su influencia en la farmacovigilancia es significativa. Una gestión efectiva de las relaciones con estos intermediarios es clave para el éxito de la implementación de estrategias de farmacovigilancia y para el mantenimiento de la alta calidad de atención que las clínicas se esfuerzan por proporcionar.

2.1.3 ANALISIS INTERNO

La Clínica Santa Clara de Asís, ubicada en la Aldea La Venta, kilómetro treinta y seis de la carretera que de la ciudad de Tegucigalpa conduce a Olancho, municipio del Distrito Central, departamento de Francisco Morazán, provee servicios de salud bajo el enfoque de la atención primaria de salud, a una población de niños, niñas y adolescentes que viven en cuidados residenciales, empleados, voluntarios y también brinda servicios de salud básicos a personas que viven en las comunidades aledañas a la clínica.

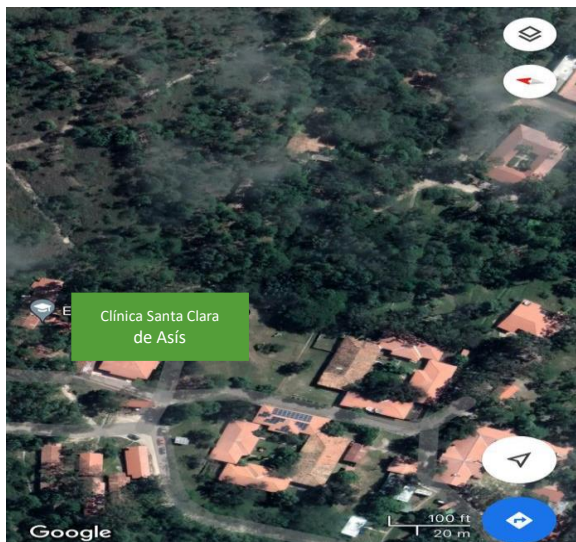


Figura 5. Mapa Satelital de la ubicación de la clínica Santa Clara de Asís

Fuente: google Earth 2024.

Los recursos humanos son el núcleo de cualquier institución de salud y la piedra angular de las operaciones de farmacovigilancia. La Clínica Santa Clara de Asís depende de su personal, no solo para la atención diaria al paciente sino también para la implementación y gestión de un sistema de farmacovigilancia. Este personal incluye médicos, enfermeras, farmacéuticos, técnicos y administrativos, cuya formación, experiencia y compromiso determinan la calidad y seguridad del servicio ofrecido.

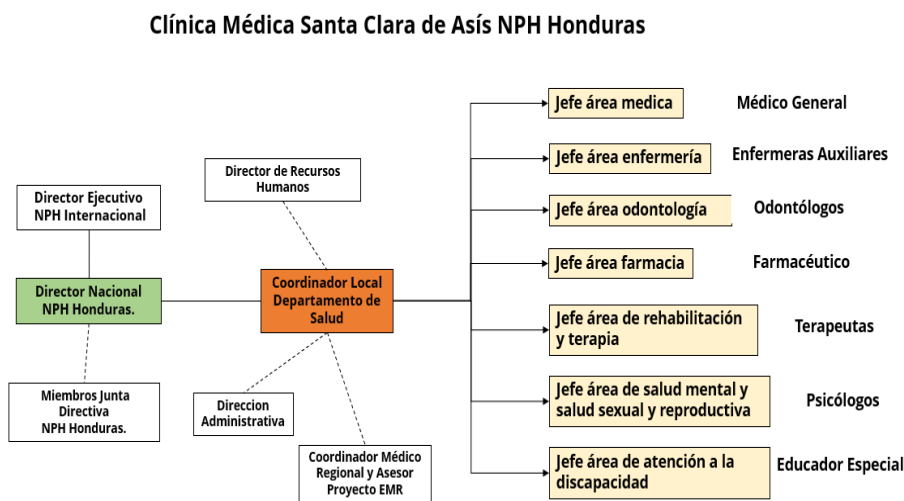


Figura 6 Organigrama Clínica Santa Clara de Asís

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

La capacitación del personal en farmacovigilancia es esencial para garantizar que los eventos adversos se identifiquen, se documenten y se manejen adecuadamente. La clínica debe proporcionar formación continua para asegurar que el personal esté al tanto de las últimas prácticas, tendencias y regulaciones. Esto incluye la comprensión de la importancia de la farmacovigilancia, cómo reportar eventos adversos y cómo usar la información recopilada para mejorar la atención al paciente.

El compromiso del personal con la misión y los valores de la clínica es fundamental para una farmacovigilancia efectiva. Cuando el personal está comprometido, es más probable que tomen la iniciativa en la notificación de eventos adversos y en la promoción de la seguridad del paciente. Por lo tanto, la clínica debe fomentar una cultura de transparencia y apertura, donde los empleados se sientan seguros y empoderados para reportar problemas sin miedo a represalias.

La retención de empleados también es un aspecto crítico. La alta rotación puede interrumpir los sistemas de farmacovigilancia y reducir la calidad del cuidado. La clínica debe esforzarse por crear un ambiente de trabajo positivo y ofrecer oportunidades de desarrollo profesional para mantener a su personal motivado y comprometido.

La Clínica Santa Clara de Asís debe capacitar al personal y proporcionar oportunidades para el desarrollo profesional. Además, la adopción de políticas de personal que promuevan la satisfacción laboral y el bienestar puede contribuir a la retención de empleados y al mantenimiento de un sistema de farmacovigilancia robusto.

La salud financiera de la Clínica Santa Clara de Asís es un factor crítico que influye en su capacidad para implementar y sostener un sistema de farmacovigilancia efectivo.

Actualmente existen sedes de NPH en **Austria, Bélgica, Canadá, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Holanda, España, Suiza, Inglaterra y USA**, que financian los programas y se involucran en la planificación de los proyectos. («Historia de NPH», s. f.) La disponibilidad de fondos adecuados determina la posibilidad de invertir en infraestructura clave, software especializado y capacitación del personal, todos los

cuales son esenciales para un monitoreo y reporte efectivos de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

En el contexto de Honduras, donde el sector de la salud enfrenta desafíos económicos significativos, las clínicas pueden encontrar limitaciones en el financiamiento para la expansión y actualización de sus sistemas de farmacovigilancia. Por lo tanto, la clínica debe ser estratégica en la gestión de sus recursos financieros, priorizando inversiones que mejoren directamente la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.

Una asignación prudente de recursos podría incluir la adquisición de sistemas de información en salud que permitan un registro y análisis eficiente de los datos de los pacientes. Además, la inversión en formación del personal sobre las últimas prácticas de farmacovigilancia puede mejorar significativamente la capacidad de la clínica para identificar y manejar eventos adversos.

La clínica también podría considerar la búsqueda de financiamiento adicional a través de programas gubernamentales, alianzas con organizaciones internacionales de salud o mediante la colaboración con el sector privado. Estos esfuerzos pueden proporcionar los medios necesarios para implementar sistemas de farmacovigilancia que no solo cumplan con los requisitos regulatorios, sino que también promuevan la mejora continua en la calidad del cuidado.

Además, la clínica debe ejercer una gestión financiera sólida para asegurar la sostenibilidad a largo plazo de sus operaciones de farmacovigilancia. Esto incluye la implementación de controles financieros rigurosos, la realización de auditorías regulares y la evaluación continua de la rentabilidad de las inversiones en farmacovigilancia.

Los recursos financieros también pueden influir en la capacidad de la clínica para responder rápidamente a los hallazgos de farmacovigilancia, como la necesidad de cambiar a medicamentos alternativos o de implementar cambios en los protocolos de tratamiento. Una base financiera sólida permite a la clínica tomar decisiones proactivas en beneficio de la seguridad del paciente.

La Clínica Santa Clara de Asís debe asegurarse de que sus recursos financieros se gestionen

eficientemente y se asignen de manera que refuercen sus capacidades de farmacovigilancia. La inversión inteligente en tecnología, capacitación y sistemas de gestión de calidad puede facilitar una farmacovigilancia robusta y mejorar la atención al paciente, lo que a su vez puede fortalecer la posición financiera de la clínica a través de una mejor reputación y una mayor satisfacción del cliente.

Los procesos internos en la Clínica Santa Clara de Asís son fundamentales para el funcionamiento efectivo de la farmacovigilancia. Estos procesos incluyen cómo se recogen, manejan y reportan los eventos adversos relacionados con los medicamentos y cómo se utiliza esta información para mejorar la seguridad del paciente.

En el contexto de la clínica, actualmente no existen procedimientos basados en la eficiencia y efectividad. Esto puede conducir a un seguimiento inadecuado de los eventos adversos y a la falta de capacidad para analizar tendencias o identificar riesgos emergentes. Un sistema de farmacovigilancia sólido depende de la capacidad de la clínica para recoger datos de manera consistente y precisa, y para utilizar esa información de manera que mejore la atención al paciente.

La clínica debe diseñar procesos internos para asegurar que estén alineados con las mejores prácticas.

Esto podría implicar:

Documentación y Reporte: Implementar un sistema de documentación claro y accesible que permita a todo el personal de la clínica registrar los eventos adversos de manera oportuna y precisa.

Comunicación Interna: Establecer canales de comunicación efectivos para que el personal pueda compartir información sobre eventos adversos y mejores prácticas en farmacovigilancia.

Revisión y Mejora Continua: Crear un ciclo de retroalimentación en el que los procesos de farmacovigilancia sean revisados regularmente y se realicen mejoras basadas en los comentarios del personal y los hallazgos de los datos.

Estos procesos deben ser apoyados por una cultura organizacional que valore la seguridad del paciente y el aprendizaje continuo. Además, la clínica debe estar preparada para adaptar sus procesos a medida que surgen nuevas informaciones, tecnologías y cambios en el entorno regulatorio.

La implementación de procesos internos eficientes y efectivos puede enfrentarse a barreras, como la resistencia al cambio o la falta de recursos. Sin embargo, superar estas barreras es esencial para garantizar que la farmacovigilancia se integre completamente en la cultura de la clínica y en su operación diaria.

Al diseñar procesos internos, la Clínica Santa Clara de Asís empleará una estrategia de farmacovigilancia, que también mejorará su capacidad para proporcionar atención segura y de alta calidad, un aspecto crítico para la satisfacción del paciente y la reputación de la clínica en Honduras.

Cultura Organizacional: La cultura organizacional de la Clínica Santa Clara de Asís es un aspecto crucial que afecta todas las dimensiones de su funcionamiento, incluida la implementación y sostenibilidad de prácticas de farmacovigilancia. Una cultura que promueve la seguridad del paciente y la mejora continua puede fortalecer significativamente la capacidad de una clínica para responder a los eventos adversos y prevenirlos en el futuro.

En Honduras, donde los recursos pueden ser limitados y los desafíos del sistema de salud son significativos, una cultura organizacional fuerte es particularmente importante. Una cultura centrada en la seguridad del paciente y la mejora continua anima al personal a participar activamente en la farmacovigilancia, reportar eventos adversos sin miedo y buscar formas de mejorar la atención al paciente.

Aspectos clave de una cultura organizacional que apoya la farmacovigilancia incluyen:

Compromiso con la Calidad: Una creencia compartida en la importancia de la calidad de la

atención y la seguridad del paciente.

Comunicación Abierta: Fomentar un ambiente donde el personal se sienta cómodo para compartir sus preocupaciones y experiencias con respecto a la seguridad de los medicamentos.

Aprendizaje Continuo: Incentivar la formación continua y el desarrollo profesional para mantener al personal actualizado con las últimas prácticas en farmacovigilancia.

Responsabilidad y Transparencia: Establecer claras líneas de responsabilidad para la farmacovigilancia y ser transparentes sobre los procesos y resultados.

Participación del Personal: Involucrar a todos los niveles del personal en la implementación y mejora de las estrategias de farmacovigilancia.

Para evaluar y mejorar su cultura organizacional, la Clínica Santa Clara de Asís puede realizar encuestas de satisfacción del personal y del paciente, foros de discusión y revisiones de procedimientos para entender cómo la cultura actual impacta la farmacovigilancia. Las intervenciones pueden incluir capacitaciones en liderazgo para los directivos, programas de reconocimiento para el personal que demuestre un fuerte compromiso con la seguridad del paciente, y la creación de equipos multidisciplinarios para abordar las áreas de mejora identificadas.

Una cultura organizacional sólida no sólo facilita la implementación de una estrategia de farmacovigilancia robusta, sino que también puede mejorar la retención de empleados, la satisfacción del paciente y, en última instancia, la reputación de la clínica en el mercado de salud de Honduras, la cultura organizacional es dinámica y requiere atención y esfuerzos constantes para ser moldeada y sostenida.

La Clínica Santa Clara de Asís tiene la oportunidad de establecerse como un líder en la implementación de prácticas de farmacovigilancia efectivas a través de la construcción y el mantenimiento de una cultura que valora y protege la seguridad del paciente.

Tecnología e Infraestructura: La infraestructura tecnológica de la Clínica Santa Clara de Asís es un componente crítico que respalda sus capacidades operativas y estratégicas, particularmente en el ámbito de la farmacovigilancia, donde los recursos tecnológicos pueden ser limitados, es vital que la clínica evalúe y actualice su infraestructura tecnológica para garantizar que se mantenga al día con las necesidades modernas de farmacovigilancia. Los sistemas obsoletos pueden obstaculizar la capacidad de la clínica para procesar información de farmacovigilancia de manera eficiente y pueden aumentar el riesgo de errores.

Aspectos clave de la tecnología y la infraestructura que apoyan la farmacovigilancia incluyen:
Sistemas de Información en Salud: Implementar o mejorar los sistemas electrónicos de registros médicos para facilitar la documentación precisa y la recuperación de datos sobre la medicación y los eventos adversos.



Figura 7. Expediente Medico Electrónico

Fuente: Vista frontal Expediente Medico Electrónico Clínica Santa Clara de Asís.

Software de Farmacovigilancia: Utilizar plataformas especializadas que puedan manejar la recopilación y el análisis de grandes volúmenes de datos y generar informes útiles para la toma de decisiones.

Infraestructura de Red: Mantener una red informática confiable y segura que permita la comunicación eficiente dentro de la clínica y con entidades externas, como laboratorios, otras clínicas y agencias reguladoras.

La Clínica Santa Clara de Asís también debería considerar la formación del personal en el uso efectivo de la tecnología. El personal debe estar cómodo y ser competente en el uso de sistemas de información en salud y herramientas de análisis de datos para que la tecnología sea utilizada a su máximo potencial.

Además, la infraestructura física de la clínica, como la disposición de los espacios de trabajo y el acceso a equipos médicos, debe ser adecuada para soportar las operaciones de farmacovigilancia. Un ambiente de trabajo bien diseñado puede facilitar la comunicación y el flujo de trabajo eficiente, que son esenciales para una farmacovigilancia efectiva.

La inversión en tecnología e infraestructura es una inversión en la capacidad de la clínica para proporcionar atención segura y efectiva. Con la infraestructura adecuada, la Clínica Santa Clara de Asís puede asegurar que esté equipada para enfrentar los desafíos de la farmacovigilancia y mantenerse a la vanguardia en la prestación de servicios de salud en Honduras.

Al realizar el análisis interno de la clínica se utilizó la herramienta FODA, esta técnica está diseñada para comprender la situación de una empresa u institución y permite identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que resulta fundamental para la toma de decisiones actuales y futuras; da la pauta de todas aquellas cosas que se están haciendo bien y también nos permite identificar cuáles son los retos actuales.

Tabla 1. Análisis FODA

ANALISIS FODA CLINICA SANTA CLARA DE ASIS		
	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	Recurso humano comprometido	Rotación de personal
	Apoyo permanente de los directivos de la organización	Falta de manuales y protocolos para farmacovigilancia

	<p>Instalaciones que cuentan con condiciones apropiadas para el servicio</p> <p>La clínica es un área de prioridad para la organización</p> <p>La clínica está certificada por la secretaria de salud</p> <p>Cuenta con y medicamentos de forma regular</p> <p>Cuenta con un sistema de información y expediente electrónico</p>	<p>Falta de capacitación al personal</p> <p>No se realiza evaluación de satisfacción de los usuarios de la clínica</p> <p>Información incompleta de los pacientes que son tratados en la clínica</p> <p>Sistema de expediente electrónico sujeto a amenazas de seguridad de la información</p>
<p>OPORTUNIDADES</p> <p>Búsqueda de financiamiento a través de proyectos</p> <p>Formar alianzas con las alcaldías, gobierno local y entes descentralizados</p> <p>Establecer acuerdos con universidades para acceder a recurso humano y capacitación continua</p>	<p>ESTRATEGIAS-FO</p> <p>Al contar con recurso humano comprometido, se pueden ampliar los convenios para aumentar la oferta de servicios</p> <p>Al contar con el apoyo de los directivos y ser un área prioritaria para la organización, se pueden identificar y crear alianzas con otras instituciones</p>	<p>ESTRATEGIAS-DO</p> <p>Con nuevas formas de financiamiento, se podría aumentar la recaudación y brindar mayor sostenibilidad para la contratación de nuevos recursos humanos</p> <p>La creación de alianzas con las alcaldías y entes descentralizados podría disminuir la demanda de servicios</p>
<p>AMENAZAS</p> <p>Reducción de presupuestos asignados</p> <p>Revisión y renovación de los certificados de la clínica y la farmacia por parte de la secretaria de salud</p> <p>Se observa un aumento de precios en medicamentos e insumos por parte de los proveedores</p>	<p>ESTRATEGIAS-FA</p> <p>Apoyo de los directivos de la organización para ampliar la plantilla de personal</p> <p>Al contar con un sistema de información y expediente electrónico, se podría implementar un portal para el seguimiento de los pacientes.</p> <p>Contar con el apoyo de practicantes profesionales, podría ampliar los convenios con las universidades para que impartan capacitación continua a los profesionales de la salud</p>	<p>ESTRATEGIAS-DA</p> <p>Crear manuales y protocolos para el reporte y seguimiento de eventos adversos</p> <p>Evaluar la satisfacción de los usuarios de la clínica</p> <p>Migrar el sistema de información hacia un nuevo sistema más confiable con mayores elementos de seguridad de la información</p>

Fuente: Extractado del libro Conceptos de Administración Estratégica de Fred R. David 2003, Prentice Hall México

2.2 CONCEPTUALIZACIÓN

La farmacovigilancia es el pilar de la medicina moderna que se ocupa de la seguridad de los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como todas las actividades que se relacionan con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos.(*WHO 2002.2*). Este campo se extiende más allá del monitoreo post-mercado, abarcando un ciclo continuo de evaluación que comienza desde la fase de desarrollo del medicamento hasta su uso generalizado en la población. La importancia de la farmacovigilancia radica en su papel esencial para mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

Los ensayos clínicos, aunque rigurosos y detallados, tienen limitaciones inherentes, como tamaños de muestra relativamente pequeños y duraciones limitadas, estas restricciones pueden impedir la identificación de efectos adversos raros o de largo plazo. Los ensayos clínicos permiten medir la seguridad y eficacia en los tratamientos para los seres humanos; así como analizar todos los aspectos de interés de las enfermedades y prevenir o curar enfermedades. Además, les permite a los profesionales de salud una mejor formación enfocada a mejorar los servicios de salud.(*Farmaindustria, s. f.*)

Los ensayos clínicos a menudo excluyen a ciertos grupos de pacientes, como mujeres embarazadas, niños y personas con múltiples comorbilidades, lo que limita la generalización de los resultados.

Una vez que un medicamento está en el mercado, la farmacovigilancia se convierte en la herramienta principal para monitorear el perfil de seguridad en una población mucho más amplia y diversa. Los datos que se obtienen a través de la farmacovigilancia le permiten a las empresas mejorar sus productos; así como a los médicos a identificar los problemas con el tratamiento que reciben sus pacientes, así como para modificar o no la terapia.(*Esta es la importancia de la farmacovigilancia, s. f.*) Los sistemas de farmacovigilancia recopilan datos de varias fuentes, incluidos reportes de profesionales de la salud y pacientes, registros de farmacias, bases de datos de seguros de salud y estudios observacionales; estos datos se utilizan para identificar señales de nuevos riesgos asociados con los medicamentos, que pueden no haber sido evidentes en los ensayos clínicos previos a la comercialización.

El proceso de farmacovigilancia es dinámico y requiere una colaboración internacional, ya que los medicamentos se usan en todo el mundo y los datos de un país pueden ser vitales para identificar un problema de seguridad en otro. España cuenta con un sistema de farmacovigilancia que permite la recopilación de información sobre los efectos o reacciones adversos (RAM) que pueden ocasionar los medicamentos; este sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano tiene como objetivo primordial reunir casos de sospecha de RAM que son identificados por profesionales de salud o ciudadanos. (*Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*, 2019) La OMS coordina una red global de farmacovigilancia, con más de 150 países participando en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, contribuyendo al intercambio de información vital sobre la seguridad de los medicamentos.

La evaluación y gestión de los riesgos asociados con los medicamentos es un desafío complejo que involucra la interpretación de datos a menudo contradictorios o inciertos. La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos, que permite adoptar decisiones para hacer más seguro su uso. (*CTI.BPFV.127.00.11.pdf*, s. f.) Los profesionales de la farmacovigilancia deben ponderar la evidencia disponible, considerar los sesgos potenciales y tomar decisiones informadas sobre la necesidad de acciones regulatorias, como cambios en la etiqueta del medicamento, restricciones de uso, comunicaciones de seguridad o, en casos extremos, la retirada del mercado.

La tecnología de la información ha transformado la farmacovigilancia, permitiendo la gestión y análisis de grandes conjuntos de datos. Para el correcto funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia, es indispensable que se cuente con recursos informáticos adecuado; así como con un servicio de soporte informático que permita resolver problemas (tales como acceso a FEDRA, problemas en la conexión de las plataformas utilizadas en las conferencias web, e-Room. (*Buenas prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia de*, s. f.)

La minería de datos y algoritmos de inteligencia artificial están comenzando a desempeñar un papel en la detección de señales, haciendo posible identificar patrones que serían difíciles de reconocer por medios convencionales.

En resumen, la farmacovigilancia es un campo esencial que requiere un enfoque proactivo y sistemático para asegurar que los beneficios de los medicamentos superen sus riesgos. La relación beneficio-riesgo es el balance entre los riesgos y beneficios de una terapia. El riesgo es la probabilidad de que ocurra un efecto nocivo de un fármaco, en tanto que el daño es la manifestación de dicho riesgo. Asimismo, el beneficio se plasma operativamente en la efectividad. (Maguire & de Abajo, s. f.)

A través de la vigilancia continua y el análisis meticulado, la farmacovigilancia protege la salud pública y mantiene la confianza en el sistema de atención médica.

La estrategia de farmacovigilancia es un marco estructurado que orienta cómo una institución de salud, como la Clínica Santa Clara de Asís, aborda la seguridad de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida. Uno de los mayores retos de la farmacovigilancia es la falta de notificación de reacciones adversas a los medicamentos, esto puede retrasar las acciones necesarias para mitigar los riesgos y a la larga, perjudicar la seguridad de los pacientes (patricia.strange, 2023) En esencia, es una planificación cuidadosa que establece cómo se monitorean los medicamentos, se detectan y reportan posibles efectos adversos, y se toman medidas correctivas cuando es necesario.

Una estrategia de farmacovigilancia eficaz comienza con la creación de protocolos claros para el reporte de eventos adversos; Los Sistema de vigilancia permiten la recopilación continua, sistemática, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud, cuyo análisis e interpretación deben servir como base para la planificación de acciones. (REPUBLICA DE CHILE, 2018) Estos protocolos son vitales, ya que proporcionan a los profesionales de la salud un procedimiento estandarizado para documentar y comunicar de manera efectiva y eficiente cualquier preocupación relacionada con los medicamentos, esto incluye la identificación de qué datos son cruciales para recopilar, cómo se asegura la calidad de estos datos y los canales a través de los cuales se reportan los incidentes.

La formación y la educación del personal son componentes centrales de cualquier estrategia de farmacovigilancia. El personal de todos los niveles debe recibir capacitación regular no solo en los procedimientos de reporte sino también en la importancia de la farmacovigilancia para la seguridad

del paciente. La formación constante puede mejorar el conocimiento y comprensión sobre las reacciones adversas a los medicamentos y promover su notificación, elevando de esta forma la eficiencia y calidad del trabajo y propicia el desarrollo del talento humano en sus diferentes modalidades y niveles de formación. (Martí Martínez et al., 2020) La educación continua asegura que el personal esté al tanto de los últimos desarrollos en el campo y comprenda su papel en la minimización de riesgos asociados con los medicamentos.

La gestión de la información es otro aspecto crucial. La estrategia debe establecer cómo se maneja la información recopilada, incluida su almacenamiento, análisis y compartición, respetando siempre la privacidad y confidencialidad del paciente. El respeto por la confidencialidad es un derecho fundamental del paciente, protegido por leyes y normativas estrictas. Garantizar la privacidad de la información médica no solo cumple con la ética, sino que también fomenta un entorno en el que los pacientes se sienten seguros y respaldados. (*La Importancia de Mantener la Confidencialidad del Paciente en el Entorno Hospitalario*, s. f.) La implementación de sistemas de información en salud interoperables y seguros facilita este aspecto, permitiendo un flujo de información efectivo y protegido.

El reporte de pacientes tratados es un elemento crítico en la práctica de la farmacovigilancia. Se trata de la documentación sistemática y la comunicación de todos los aspectos relevantes de los tratamientos administrados a los pacientes, incluidos los efectos terapéuticos esperados y los efectos secundarios o adversos experimentados. El reporte de eventos adversos es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de medicamentos, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad. (*Farmacovigilancia*, 2020) En la Clínica Santa Clara de Asís, al igual que en otras instituciones médicas, el proceso de reporte es esencial para garantizar que la información sobre la seguridad de los medicamentos sea recopilada de manera completa y precisa.

Este reporte no solo abarca la simple enumeración de los eventos adversos, sino también un registro detallado del contexto clínico en el que ocurren; esto incluye las dosis de los medicamentos, las combinaciones de tratamientos, las condiciones preexistentes de los pacientes,

y las circunstancias bajo las cuales los efectos adversos se presentan. La meticulosidad en este proceso es crucial para identificar las causas subyacentes de los eventos y para determinar si están directamente relacionados con el medicamento en cuestión o son el resultado de otros factores.

El reporte de pacientes tratados también desempeña un papel en la educación y el empoderamiento del paciente. Informar a los pacientes sobre la importancia de reportar cualquier reacción adversa o cambio en su condición fomenta la participación en su tratamiento y aumenta su conocimiento sobre los medicamentos que están tomando; esto puede llevar a una mayor adherencia al tratamiento y a una mejor comunicación con los proveedores de atención médica.

En la Clínica Santa Clara de Asís, el reporte de pacientes tratados implica la integración de múltiples fuentes de datos, como registros médicos electrónicos, entrevistas con pacientes y cuestionarios específicos. La clínica debe asegurarse de que su personal esté adecuadamente capacitado para realizar estos reportes de manera efectiva y que existan procedimientos claros para guiarlos en este proceso.

Un sistema eficaz de reporte de pacientes tratados también está intrínsecamente ligado a la capacidad de la clínica para responder a los eventos adversos. Estos informes proporcionan la base para la revisión de los protocolos de tratamiento, la actualización de las pautas de prescripción y la implementación de medidas preventivas para mejorar la seguridad del paciente. Además, en algunos casos, los datos recopilados pueden contribuir a estudios más amplios o iniciativas de farmacovigilancia a nivel nacional o internacional.

En última instancia, el reporte de pacientes tratados es un reflejo del compromiso de la clínica con la atención centrada en el paciente; constituye una parte integral del ciclo de mejora continua de la calidad y de la gestión de la seguridad en la atención médica. A través de un reporte sistemático, la Clínica Santa Clara de Asís puede asegurar que la atención que brindan sus profesionales se base en los más altos estándares de seguridad y eficacia de los medicamentos.

Este enfoque integral hacia el reporte de pacientes tratados no solo sirve para proteger la salud del paciente, sino que también fortalece la reputación de la clínica como una institución comprometida con la excelencia en la atención médica.

La caracterización dentro del ámbito de la farmacovigilancia es un proceso analítico destinado para comprender en profundidad las propiedades y el impacto de los eventos adversos relacionados con los medicamentos. En la Clínica Santa Clara de Asís, la caracterización es un paso crítico que sigue al reporte de los pacientes tratados; este proceso implica identificar y describir las particularidades de cada evento adverso, incluyendo su gravedad, frecuencia, y consecuencias para el paciente, así como las circunstancias y factores contribuyentes que rodean a cada caso.

La caracterización comienza con la recopilación de información detallada y precisa sobre los eventos adversos, utilizando una variedad de métodos y fuentes de datos; esto puede incluir análisis detallados de historias clínicas, entrevistas con pacientes y profesionales de la salud, y revisiones de la literatura médica y científica. La información recopilada se examina para detectar patrones, correlaciones y posibles causas. El objetivo es construir un perfil de cada evento adverso que pueda informar las decisiones clínicas y las intervenciones regulatorias.

En esta etapa, es crucial diferenciar entre las reacciones adversas a los medicamentos y las complicaciones derivadas de la enfermedad subyacente del paciente; esto requiere una comprensión clínica profunda y, a menudo, el asesoramiento de expertos en farmacología, toxicología y epidemiología. La caracterización también debe considerar la variabilidad individual de los pacientes, incluyendo factores genéticos, comorbilidades y posibles interacciones con otros medicamentos.

La caracterización efectiva de eventos adversos informa sobre la seguridad de los medicamentos y puede llevar a la identificación de subgrupos de pacientes que tienen un riesgo mayor o menor de ciertos efectos adversos; este conocimiento puede ser utilizado para ajustar las recomendaciones de dosificación, para informar a los profesionales de la salud y pacientes sobre los riesgos específicos y para desarrollar estrategias de mitigación del riesgo.

En la Clínica Santa Clara de Asís, la caracterización de eventos adversos es un proceso continuo. A medida que se dispone de nuevos datos y se adquiere más experiencia con los medicamentos, la caracterización puede evolucionar. Las actualizaciones periódicas en la caracterización de los

eventos adversos son fundamentales para garantizar que la información sobre la seguridad de los medicamentos sea actual y relevante.

La caracterización no solo beneficia a la seguridad del paciente, sino que también contribuye a la ciencia farmacológica al proporcionar información valiosa sobre la seguridad de los medicamentos en el mundo real. Con cada evento caracterizado, la clínica amplía su conocimiento y refuerza su capacidad para prevenir daños, mejorando así la calidad de la atención al paciente.

Este proceso es también un componente esencial de la responsabilidad de la clínica. Al comprender y comunicar efectivamente los riesgos asociados con los medicamentos, la Clínica Santa Clara de Asís demuestra su compromiso con la transparencia y la atención al paciente informado.

La implementación en farmacovigilancia es el proceso de llevar a la práctica una estrategia de farmacovigilancia diseñada. Para la Clínica, implementar una estrategia efectiva de farmacovigilancia implica integrar una serie de prácticas y procedimientos en el sistema de salud de la clínica para garantizar la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos.

La implementación comienza con la transición de los protocolos y políticas de farmacovigilancia desde el papel hasta la práctica clínica; esto requiere un enfoque multifacético que incluya la adaptación de la infraestructura existente, la introducción de nuevas tecnologías, y la capacitación y educación del personal. Por ejemplo, la clínica podría necesitar adquirir o desarrollar software de farmacovigilancia para facilitar el reporte y análisis de eventos adversos, lo cual a su vez podría requerir la actualización del hardware y la formación de los usuarios en su uso.

La formación del personal es un componente crítico de la implementación; cada miembro del equipo de la clínica debe comprender su papel dentro de la estrategia de farmacovigilancia y estar equipado con el conocimiento y las habilidades necesarias para llevar a cabo sus responsabilidades. Esto incluye comprender la importancia de reportar eventos adversos, conocer los procedimientos de reporte y tener la capacidad de contribuir al análisis y la mejora continua.

La implementación también implica la revisión y modificación de los procesos internos para alinearlos con los objetivos de la farmacovigilancia. Esto puede incluir la creación de comités de farmacovigilancia, el establecimiento de sistemas de retroalimentación para el personal y la integración de prácticas de farmacovigilancia en los procesos de atención al paciente.

Un elemento crucial de la implementación es la gestión del cambio. El cambio puede encontrar resistencia, y la gestión efectiva de este aspecto es vital para el éxito de la implementación; esto puede implicar la comunicación clara de los beneficios de la farmacovigilancia, el apoyo a los empleados durante la transición y la celebración de logros tempranos para generar impulso.

El proceso de implementación es iterativo y debe ser monitoreado y evaluado continuamente. Los indicadores de rendimiento y los puntos de control regulares ayudan a la clínica a medir el éxito de la implementación y a identificar áreas para ajustes o mejoras. La recopilación de comentarios de los profesionales de la salud y los pacientes también es importante para asegurar que la estrategia de farmacovigilancia sea receptiva y centrada en el paciente.

En última instancia, la implementación exitosa de una estrategia de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís mejora la capacidad de la clínica para identificar y manejar los riesgos asociados con los medicamentos, lo que conduce a una atención más segura y de mayor calidad para los pacientes.

Los eventos adversos son incidentes críticos en la atención médica que pueden tener un impacto significativo en la salud y el bienestar de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define un evento adverso como un suceso no intencional que resulta en daño al paciente y que no está relacionado con la enfermedad subyacente; estos eventos pueden surgir de intervenciones médicas, incluyendo la administración de medicamentos, y requieren un enfoque sistemático para su gestión. En la Clínica Santa Clara de Asís, el reconocimiento y la respuesta a los eventos adversos son componentes fundamentales de la estrategia de farmacovigilancia. Cada evento adverso reportado es una oportunidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención médica. La identificación precisa y la caracterización de estos eventos son esenciales para prevenir su recurrencia y para mejorar la seguridad del paciente.

La gestión de eventos adversos abarca varias etapas: detección, reporte, análisis, prevención y educación. La detección implica la identificación de eventos adversos a través de la vigilancia activa y la notificación por parte del personal de la clínica y los pacientes. El reporte es el proceso de documentar los eventos adversos de manera completa y sistemática, asegurando que toda la información relevante sea capturada y comunicada a las partes interesadas, incluidas las autoridades reguladoras.

El análisis de eventos adversos busca comprender las causas subyacentes y determinar si el evento fue prevenible; esto puede implicar la revisión de procesos clínicos, la evaluación de la idoneidad de los medicamentos y la consideración de factores humanos y sistémicos. La prevención se centra en el desarrollo e implementación de estrategias para reducir la probabilidad de eventos adversos en el futuro, lo cual puede incluir cambios en los protocolos clínicos, la educación del personal y los pacientes, y la mejora de los sistemas de atención médica.

La educación desempeña un papel crucial en la gestión de eventos adversos. Capacitar al personal para que reconozca los signos de advertencia y entienda cómo reportar y responder a los eventos adversos es vital para la prevención. Además, educar a los pacientes sobre los posibles riesgos asociados con sus tratamientos y cómo pueden participar en la seguridad de su propia atención es igualmente importante.

La Clínica Santa Clara de Asís se esfuerza por crear un entorno en el que la seguridad del paciente sea la máxima prioridad. Un enfoque proactivo hacia la gestión de eventos adversos no solo ayuda a prevenir daños, sino que también promueve una cultura de transparencia y mejora continua. La gestión efectiva de eventos adversos es un indicador clave de un sistema de salud que valora y protege a sus pacientes.

Este enfoque integral hacia la gestión de eventos adversos es esencial para mantener y mejorar la confianza de los pacientes en la atención médica que reciben. A través de un compromiso constante con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, la Clínica Santa Clara de Asís puede asegurar que los servicios que ofrece no solo sean eficaces sino también seguros.

En resumen, la farmacovigilancia se rige como un baluarte en la medicina moderna, una disciplina vital que trasciende el monitoreo reactivo para convertirse en un sistema proactivo y holístico de aseguramiento de la seguridad del paciente. La farmacovigilancia no es simplemente una respuesta a los requisitos normativos; es un compromiso con la excelencia en la atención médica, la seguridad del paciente y la responsabilidad social. La concepción de la OMS sobre la farmacovigilancia como un conjunto de actividades para la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos relacionados con los medicamentos establece el tono para una estrategia integral en la clínica.

La implementación de una estrategia de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís es una tarea multifacética que involucra la adopción de protocolos de reporte, el desarrollo de sistemas robustos para el seguimiento de eventos adversos, la educación continua del personal y la implementación de políticas de gestión de información efectivas. Este enfoque sistemático permite no solo la recopilación de datos esenciales sino también su análisis y aplicación en la mejora continua de la práctica clínica.

El reporte de pacientes tratados juega un papel central en este sistema. Documentar y comunicar toda la información relacionada con los tratamientos administrados, incluidos los efectos secundarios o adversos, proporciona una base de datos rica y valiosa para la evaluación continua de los medicamentos; esta práctica es esencial para el monitoreo de la seguridad de los medicamentos; también empodera a los pacientes, fomentando una participación más activa en su cuidado y tratamiento.

La caracterización de los eventos adversos se convierte en una herramienta crucial para entender las causas y las circunstancias de estos eventos. Esta tarea analítica no solo ayuda a perfilar los riesgos asociados con los medicamentos sino también a informar las decisiones clínicas y las intervenciones regulatorias. La caracterización meticulosa contribuye significativamente a la comprensión de los medicamentos en el contexto real de la atención al paciente y es fundamental para la formulación de estrategias de mitigación del riesgo.

La implementación efectiva de estas estrategias en la Clínica Santa Clara de Asís requiere un enfoque holístico que abarca desde la infraestructura tecnológica hasta la cultura organizacional. La adaptación de tecnología, la formación del personal, la revisión de los procesos internos y la gestión del cambio son pasos esenciales para asegurar que la farmacovigilancia se integre de manera efectiva y sostenible en la clínica. Este proceso de implementación es dinámico y requiere una revisión y ajuste continuos para adaptarse a los avances en el conocimiento médico y a las cambiantes circunstancias clínicas.

Los eventos adversos, en su definición de la OMS, son cruciales para entender el impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente; la gestión de estos eventos incluye la detección, el reporte, el análisis y la prevención, formando un ciclo cerrado de mejora continua en la atención médica. La Clínica Santa Clara de Asís reconoce que cada evento adverso es una oportunidad para aprender y mejorar, y se compromete a utilizar estos eventos como catalizadores para el cambio positivo.

Para finalizar, la integración de la farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís es más que la suma de sus partes; es una fusión sinérgica de políticas, prácticas y culturas que coloca la seguridad del paciente en el centro de la atención médica. Al adoptar un enfoque integral de la farmacovigilancia, la clínica no solo mejora la seguridad y eficacia de los medicamentos, sino que también refuerza su compromiso con la excelencia en el cuidado de la salud y la responsabilidad ética hacia sus pacientes.

2.3 TEORÍAS DE SUSTENTO

2.3.1 BASES TEÓRICAS

La farmacovigilancia, según la definición de la Organización Mundial de la Salud, es un conjunto de actividades que se enfocan en la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema de seguridad relacionado con los medicamentos (WHO, 2002). Esta definición sienta las bases para que la Clínica Santa Clara de Asís comprenda la amplitud y profundidad de la farmacovigilancia como una disciplina integral y necesaria para la seguridad del paciente (World Health Organization. (2002). Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Geneva: WHO).

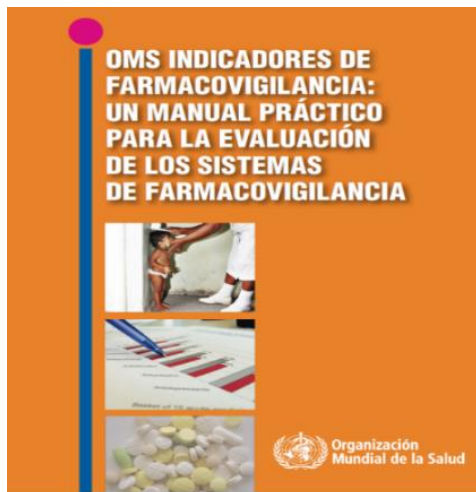


Figura 8. **Manual práctico de indicadores de farmacovigilancia de la OMS.**

Fuente: Pagina web OMS.

Para estructurar una estrategia de farmacovigilancia, la clínica debe considerar la planificación sistemática de procedimientos y recursos, lo cual abarca desde el diseño de protocolos de reporte hasta la formación y educación del personal (Edwards & Aronson, 2000). Estos recursos están destinados a asegurar que la estrategia de farmacovigilancia se integre completamente en la cultura organizacional y los procesos de atención al paciente (Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, 356(9237), 1255-1259).

El reporte de pacientes tratados es un pilar central de la farmacovigilancia. La documentación y comunicación de información relacionada con los tratamientos administrados a los pacientes son críticas para la detección temprana de efectos secundarios y la prevención de eventos adversos (Pirmohamed et al., 2004). Esto requiere una infraestructura de registros médicos electrónicos y sistemas de reporte que permitan la captura y el análisis de datos de manera eficiente (Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A. K., Walley, T. J., ... & Breckenridge, A. M. (2004). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18,820 patients. *BMJ*, 329(7456), 15-19).

La caracterización es un proceso a través del cual la clínica identifica y describe los eventos

adversos reportados. Esta tarea se realiza con el fin de entender los procesos de farmacovigilancia existentes y formular respuestas adecuadas (Mann & Andrews, 2007). La caracterización ayuda a la clínica a identificar áreas de mejora y a formular estrategias de mitigación para los riesgos asociados con el uso de medicamentos (Mann, R. D., & Andrews, E. (Eds.). (2007). *Pharmacovigilance* (2nd ed.). Chichester, England: John Wiley & Sons).

La implementación de la estrategia de farmacovigilancia propuesta es un proceso que requiere un enfoque multifacético. Involucra la introducción de cambios sistemáticos y estructurales, capacitación del personal y adaptación de tecnología y procesos para mejorar la recolección y análisis de datos sobre eventos adversos (Olsson et al., 2015). Esta fase es crítica para asegurar la viabilidad y sostenibilidad a largo plazo de las prácticas de farmacovigilancia en la clínica (Olsson, S., Pal, S. N., Stergachis, A., & Couper, M. (Eds.). (2015). *Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology*. Uppsala University).

Por último, los eventos adversos son incidentes que pueden ocurrir durante la atención en salud y tienen el potencial de afectar negativamente al paciente. La gestión de estos eventos es un componente esencial de la práctica clínica y un indicador de la calidad de la atención (Nebeker, J. R., Barach, P., & Samore, M. H. (2004). Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Annals of Internal Medicine*, 140(10), 795-801).

2.3.2 METODOLOGÍAS DESARROLLADAS

Fase Cuantitativa:

Diseño Descriptivo:

Recopilación y análisis de datos cuantitativos para comprender la magnitud del problema de la farmacovigilancia, como la frecuencia de reportes de eventos adversos.

-Análisis Estadístico:

Uso de software estadístico para analizar los datos de reportes históricos de la clínica y detectar tendencias, correlaciones y posibles áreas de riesgo.

2.3.2 INSTRUMENTOS UTILIZADOS

Los cuestionarios son instrumentos que permiten recopilar información en una investigación, dependiendo del objetivo y del tipo de investigación pueden proporcionar datos cualitativos o cuantitativos. Los cuestionarios pueden aplicarse en encuestas o mediante entrevistas a la población muestra, por lo tanto, representa una herramienta muy útil y flexible en el proceso de recopilación de información. En resumen, un cuestionario es un conjunto de preguntas orientadas a medir varias variables del estudio que deben ser congruentes con el planteamiento del problema y la hipótesis de la investigación ((Hernández Sampieri et al., 2010)

Encuestas y Cuestionarios:

Diseñados para recoger información específica de los profesionales de la salud y pacientes sobre sus experiencias y percepciones con respecto a la farmacovigilancia.

Bases de Datos de Farmacovigilancia:

Utilizar bases de datos existentes, como la de la OMS o sistemas nacionales, para identificar tendencias y patrones en los informes de eventos adversos.

Entrevista a profundidad a Grupos Focales:

Realizar entrevistas con personal médico, farmacéutico, enfermeras, terapistas, psicólogos para recopilar datos cualitativos sobre experiencias, percepciones y sugerencias de mejora.

2.4 MARCO LEGAL

Código de Salud

Artículo 1.- La Salud considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento de su protección, recuperación y

rehabilitación.

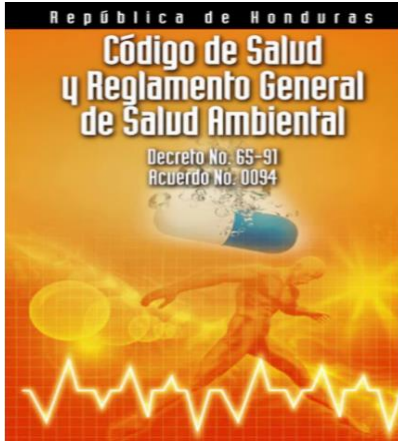


Figura 9. Código de salud y reglamento general de salud ambiental de Honduras

Fuente: Oim editorial

ACUERDO No. 3258-2021

Poder Ejecutivo a través de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud le corresponde realizar la farmacovigilancia de los medicamentos, así como fomentar su uso seguro y racional, con el propósito de garantizar seguridad a los pacientes en el uso de estos, así como prevenir daños perjudiciales derivados de conductas inadecuadas como la automedicación, intoxicación o sobredosis, errores de medicación, fallas terapéuticas, reacciones adversas y otros problemas que se derivan del mal uso de los mismo.



Figura 10. Publicación de ACUERDO No. 3258-2021 decretado por el poder ejecutivo

Fuente: La Gaceta Diario oficial de la república de Honduras

Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)

Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Licencias Sanitarias o Permisos de Funcionamiento.

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno, fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Primera Revisión, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. (Viquez et al., 2020)



Figura 11. Reglamento Técnico Centro americano RTCA 11.03.59:18

Fuente: Pagina web a ARSA Honduras

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA

3.1.1 MATRIZ METODOLÓGICA

Tabla 2. Matriz de Congruencia Metodológica

MATRIZ METODOLOGICA					
Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos		Variables	Subvariables
		General	Específicos		
Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica santa clara de Asís en el primer trimestre del 2024.	¿Cómo articular los recursos, equipo y herramientas en la estrategia de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís?	Diseñar una estrategia de farmacovigilancia que permita la correcta caracterización y seguimiento de los eventos adversos de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís del primer trimestre del 2024.		Estrategia de farmacovigilancia	Políticas de farmacovigilancia Procedimientos Operativos Estándar
				Capacitación del personal	Programas de formación Participación del personal
				Reporte de eventos adversos	Sistema de notificación Calidad del reporte
				Seguimiento de pacientes	Mecanismos de seguimiento Comunicación con pacientes
			Identificar las necesidades		Sistema de notificación

			específicas en el proceso de implementación de farmacovigilancia que limitan una adecuada caracterización y seguimiento de eventos adversos en pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís.	Necesidades específicas para un proceso de Implementación de Farmacovigilancia	Calidad del reporte
					Mecanismos de seguimiento
					Comunicación con pacientes
					Reporte
				Caracterización y Seguimiento de ventos Adverso	Calidad del Reporte de Eventos Adversos
					Seguimiento de Casos
			Evaluar como la ausencia de una estrategia integral de farmacovigilancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes en la Clínica Santa Clara de Asís.	Evento Adverso	Efectividad del tratamiento
				Calidad del tratamiento	Adherencia al tratamiento
				Seguridad de los pacientes	Frecuencia de error de medición
			Desarrollar un marco adaptativo basado en las mejores prácticas y estándares internacionales de farmacovigilancia para la identificación, reporte y seguimiento de efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.	Marco adaptativo	Cumplimiento de estándares internacionales Capacidad de Identificación de Efectos Adversos
				Mejores practica	Eficiencia en el Reporte de Efectos Adversos Cumplimiento de directrices internacionales sobre BPF
				Estándares internacionales	Adaptabilidad del Marco a Cambios Normativos

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

3.1.2 ESQUEMA DE VARIABLES DE ESTUDIO

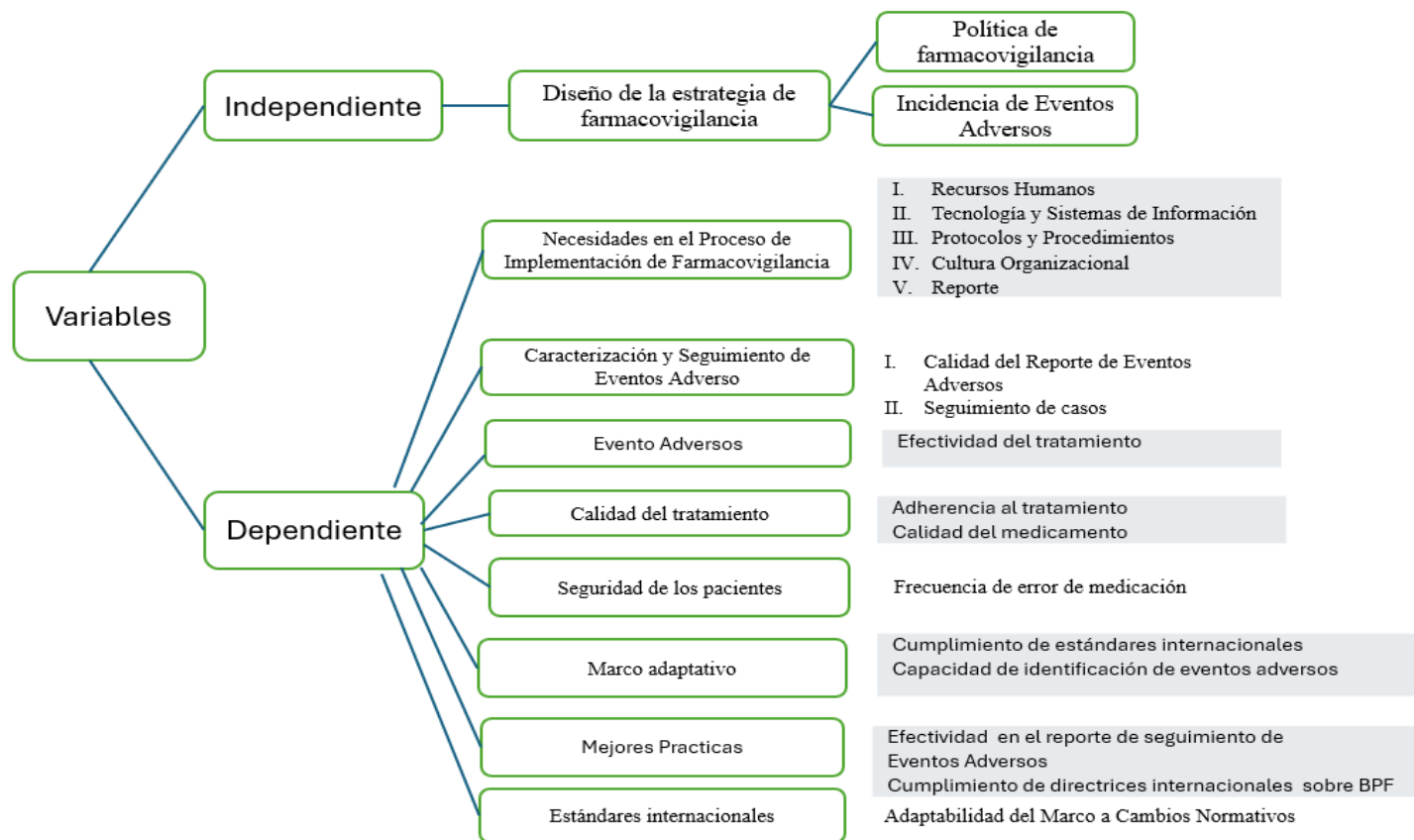


Figura 12. Esquema de variables de estudio.

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

3.1.3 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Tabla 3. Operacionalización de variables para implementación de un sistema piloto de Farmacovigilancia

CUADRO DE OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES						
Objetivos específicos	Variable	Definición	Subvariable	Indicador	Ítem / numerador	Tipo de variable
Identificar las necesidades específicas para el proceso de implementación de farmacovigilancia en pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís.	Necesidades específicas para un proceso de Implementación de Farmacovigilancia	Factores o elementos requeridos para mejorar la implementación efectiva de la farmacovigilancia que actualmente son insuficientes o están ausentes en la Clínica Santa Clara de Asís	Recursos Humanos	Número de personal capacitado en farmacovigilancia	¿La Clínica cuenta con personal capacitado para farmacovigilancia?	Nominal
				Nivel de conocimiento en farmacovigilancia	¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia?	Escala
				Nivel de conocimiento en tecnología	¿El personal de la clínica tiene conocimiento en el uso de la plataforma para el reporte de eventos adversos?	Nominal
				Ejes temáticos	¿Se capacita al personal sobre temas relacionados con generalidades de farmacovigilancia, importancia, identificación de RAM, reporte correcto de eventos adversos y seguimiento correcto post reporte evento adverso?	Nominal
			Tecnología y Sistemas de Información	Porcentaje de procesos de farmacovigilancia automatizados	¿Existen en la clínica procesos de farmacovigilancia?	Nominal

				Disponibilidad de tecnologías en la clínica (Software y hardware)	¿Cuenta la clínica con un Software o Hardware para el reporte y seguimiento de los eventos adversos?	Nominal
				Disponibilidad de horarios	¿El personal cuenta con 2 horas a la semana para el proceso de capacitación de farmacovigilancia?	Nominal
				Procesos necesarios para implementar sobre farmacovigilancia	¿Cuáles son los procesos que se deben implementar sobre farmacovigilancia?	Escala
			Protocolos y Procedimientos	Número de protocolos establecidos para la farmacovigilancia	¿Cuenta la clínica con protocolos establecidos para la farmacovigilancia?	Nominal
				Percepción de claridad en los protocolos	¿El personal comprende con claridad los protocolos establecidos de farmacovigilancia?	Nominal
			Cultura organizacional	Índice de percepción de la importancia de la farmacovigilancia	¿Cuál es la percepción que se tiene referente a farmacovigilancia en la clínica?	Escala

				Nivel de compromiso del personal	¿El personal de la clínica está dispuesto a participar en el proceso de capacitación e implementación de farmacovigilancia?	Nominal
			Reporte	Canal de reporte y medio de comunicación correcto	¿Cuál es el medio que se utiliza para el reporte de eventos adversos?	Escala
				Formulario para el reporte	¿Cuenta la clínica con un formulario estandarizado para el reporte de eventos adversos?	Nominal
				Claridad en formularios	¿El personal comprende la información contenida en el formulario?	Nominal
Caracterización y Seguimiento de Eventos Adverso	Proceso de análisis detallado y monitorización continua de los efectos adversos reportados en pacientes para identificar patrones, causas y posibles soluciones	Calidad del Reporte de Eventos Adversos		Información contenida en formulario	¿Cuenta el formulario con información completa para el correcto reporte de los eventos adversos?	Nominal
				Estrategias basadas en riesgo	¿Cuenta la clínica con estrategias y políticas basadas en riesgo?	Nominal
				Implementación de BPF	¿Cumple la clínica con BPF?	Nominal

			Seguimiento de Casos	Monitoreo adecuado de seguimiento post evento adverso	¿De qué forma puede darse un monitoreo eficaz post evento adverso?	Escala
					¿Con que frecuencia se reporta un evento adverso?	Escala
Evaluar como la ausencia de una estrategia integral de farmacovigilancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes en la Clínica Santa Clara de Asís.	Evento adverso	Efectos negativos en la calidad del tratamiento médico y en la seguridad de los pacientes debido a la falta de un sistema de farmacovigilancia consolidado y estructurado en la Clínica Santa Clara de Asís	Efectividad del tratamiento	Porcentaje de pacientes con mejoría post tratamiento	¿Como se evalúa en la clínica la recuperación del paciente post tratamiento?	Escala
	Calidad del tratamiento	Estándar de cuidado y tratamiento médico proporcionado a los pacientes, evaluado en términos de efectividad, seguridad y adecuación	Adherencia al Tratamiento	Conteo de Pastillas	¿Se utiliza nomenclatura para el conteo de pastillas?	Escala
Registros de Farmacia				¿Se cuentan con registros en la farmacia?	Escala	
Monitoreo Electrónico				¿Se registran medicamentos en un sistema electrónico?	Escala	
Autoinforme				¿Se elaboran informes para el registro de medicamentos?	Escala	
Niveles de Medicamento en Sangre				¿Se realizan niveles séricos de medicamentos?	Escala	

			Calidad del medicamento	Cumplimiento de BPM en la fabricación del medicamento	¿El medicamento utilizado cumple con los estándares de calidad, seguridad y eficacia?	Nominal
	Seguridad de los pacientes	Ausencia de daño prevenible al paciente durante el proceso de atención médica	Frecuencia de errores de medicación	Errores de medicación por dosis administradas	¿La clínica cuenta con un método para identificar los errores en las dosis administradas?	Nominal
Desarrollar un marco adaptativo basado en las mejores prácticas y estándares internacionales de farmacovigilancia para la identificación, reporte y seguimiento de efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.	Marco adaptativo	Sistema estructurado y flexible que incorpora las mejores prácticas y estándares internacionales para optimizar la identificación, reporte y seguimiento de efectos adversos	Cumplimiento de estándares internacionales	Número de estándares internacionales implementados en la clínica	¿Se implementa en la clínica estándar es internacionales de Buenas Prácticas de farmacovigilancia?	Nominal
			Capacidad de Identificación de Efectos Adversos	Registro de efectos adversos identificados en relación con el número total de tratamientos administrados	¿Se lleva un registro de los eventos adversos respecto a los tratamientos administrados?	Nominal
			Eficiencia en el Reporte de Efectos Adversos	Numero de reportes de eventos adversos registrados trimestralmente	¿Cuánto reportes de eventos adversos se registran trimestralmente en la clínica?	Escala

	Mejores practicas	Grado en que las prácticas de farmacovigilancia de la clínica se alinean con las directrices internacionales establecidas por organizaciones como la OMS	Cumplimiento de directrices internacionales sobre BPF	Porcentaje de directrices internacionales aplicadas en la clínica	¿Cuál es el porcentaje de directrices internacionales implementadas en la clínica?	Escala
	Estándares internacionales	Entidad reconocida a nivel mundial que permite establecer criterios y reglas para diferentes ámbitos	Adaptabilidad del Marco a Cambios Normativos	Número de actualizaciones realizadas en el marco en respuesta a cambios normativos internacionales	¿Se actualiza el marco adaptativo conforme a los cambios normativos internacionales?	Nominal
Objetivo General	Variable	Definición	Subvariable	Indicador	Ítem / numerado	Tipo de variable
Diseñar una estrategia de farmacovigilancia a que permita la correcta caracterización y seguimiento de los eventos adversos de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís del primer trimestre del 2024.	Estrategia de farmacovigilancia	Conjunto de políticas, procedimientos y recursos dedicados a la identificación, valoración, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos	Políticas de farmacovigilancia	Existencia y calidad de un documento formal que establezca las políticas de farmacovigilancia	¿Cómo describiría la existencia y la calidad del documento formal que establece las políticas de farmacovigilancia en la institución?	Escala
			Procedimientos Operativos Estándar	Complejidad y claridad de los procedimientos establecidos para la notificación y seguimiento de eventos adversos	¿Puede explicar la complejidad y claridad de los procedimientos operativos estándar para la notificación y el seguimiento de eventos adversos?	Nominal

	Capacitación del personal	Programas y actividades diseñados para educar y entrenar al personal de salud en la identificación y manejo de eventos adversos relacionados con medicamentos	Programas de formación	Calidad y cobertura del contenido de los programas de capacitación	¿Cómo calificaría la calidad y la cobertura del contenido ofrecido en los programas de capacitación en farmacovigilancia?	Escala
			Participación del personal	Grado de participación y compromiso del personal con las actividades de capacitación	¿Cuál es el grado de participación y compromiso del personal en las actividades de capacitación en farmacovigilancia?	Escala
	Reporte de eventos adversos	Mecanismo por el cual se notifican y registran los efectos adversos experimentados por los pacientes	Sistema de notificación	Facilidad de uso y accesibilidad del sistema de notificación de eventos adversos para el personal	¿Cómo evaluaría la facilidad de uso y la accesibilidad del sistema de notificación de eventos adversos para el personal?	Escala
			Calidad del reporte	Detalle y precisión en la documentación de los eventos adversos reportados	¿Los reportes de eventos adversos reflejan un nivel de detalle y precisión adecuados en la documentación de los incidentes?	Nominal
	Seguimiento de pacientes	Proceso continuo de monitoreo de pacientes para evaluar los resultados del tratamiento y la aparición de efectos	Mecanismos de seguimiento	Integralidad de los métodos utilizados para el seguimiento de la condición de los pacientes	¿Cómo evaluaría la integralidad de los métodos utilizados para el seguimiento de la condición de los pacientes?	Escala

		adversos	Comunicación con pacientes	Efectividad y claridad en la comunicación con los pacientes sobre los riesgos y manejo de efectos adversos	¿Cómo describiría la efectividad y claridad de la comunicación con los pacientes acerca de los riesgos y el manejo de los efectos adversos de sus tratamientos?	Escala
--	--	----------	----------------------------	--	---	--------

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 20

3.1.4 HIPÓTESIS

Hi: La capacitación y educación continua del personal de salud en farmacovigilancia permitirá la caracterización de los eventos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.

Ho: La capacitación y educación continua del personal de salud en farmacovigilancia no permitirá la caracterización de los eventos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.

3.2 ENFOQUE Y MÉTODOS

3.2.1 ENFOQUE DE LA INVESTIGACION

Enfoque Cuantitativo:

La identificación de un inexistente proceso de farmacovigilancia y la ausencia de una estrategia integral en la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes implican un estudio detallado de procesos, prácticas y percepciones. Estas actividades requieren un enfoque cuantitativo que puede incluir entrevistas enfocadas al personal y cuestionarios a pacientes atendidos exclusivamente en la clínica.

3.2.2 ALCANCE DE LA INVESTIGACION

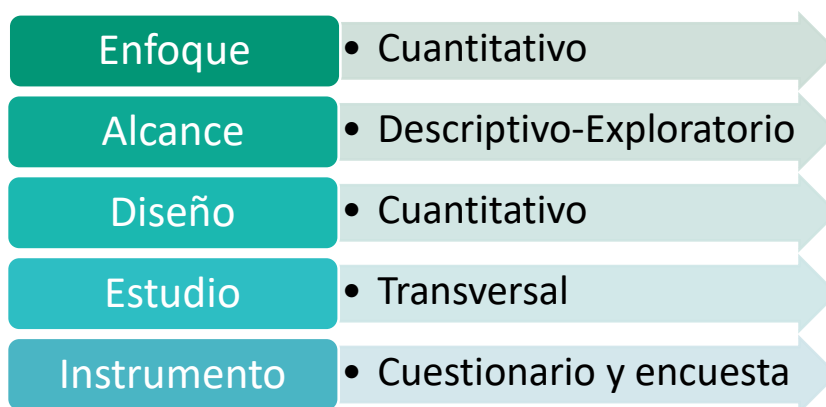


Figura 13. Esquema alcances de la investigación

Fuente: Datos proporcionados texto Metodología de la investigación, Samperi.

Descriptivo:

El objetivo de caracterizar y seguir a los pacientes tratados y de detallar las necesidades de farmacovigilancia se alinea con un enfoque descriptivo. Este enfoque se basa en "qué es" o "cómo es" la situación actual sin indagar en el "por qué".

Explicativo:

El proyecto se extiende no solo identificar y describir las necesidades, sino también a entender cómo estas afectan los resultados del tratamiento.

El proyecto tiene un alcance principalmente exploratorio y descriptivo, con potencial para incluir elementos correlacionales.

3. 3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.3.1 POBLACIÓN

-Pacientes que reciben tratamiento en la Clínica Santa Clara de Asís durante el período de estudio.

-Pacientes que han experimentado eventos adversos para poder evaluar la eficacia de la estrategia de seguimiento y caracterización.

-Personal de salud implicado que labora en la Clínica Santa Clara de Asís.

3.3.1.1 CRITERIOS DE INCLUSION

-Pacientes Tratados: Incluir a pacientes que han sido tratados en la Clínica Santa Clara de Asís durante un período de tiempo.

-Diversidad de Tratamientos: Asegurarse de que los pacientes incluidos hayan recibido una gama representativa de medicamentos o terapias para que la estrategia de farmacovigilancia sea ampliamente aplicable.

-Consentimiento Informado: Pacientes que han dado su consentimiento informado para participar en la investigación, cumpliendo con las normativas éticas.

-Personal de Salud: Incluir al personal de salud involucrado para entender mejor las deficiencias y oportunidades de mejora.

-Variabilidad de Diagnósticos: Inclusión de pacientes con un amplio rango de diagnósticos y condiciones de salud para garantizar que la estrategia de farmacovigilancia sea aplicable a diversas situaciones clínicas.

-Voluntad de Reporte: Pacientes y personal de salud que estén dispuestos a reportar y discutir abiertamente los eventos adversos, lo cual es crucial para una farmacovigilancia efectiva.

3.3.1.2 CRITERIOS DE EXCLUSION

-Pacientes sin Consentimiento Informado: Excluir a aquellos pacientes que no han dado o no pueden dar su consentimiento informado para participar en el estudio, ya sea por razones éticas, legales o personales.

-Pacientes que no hayan completado el tratamiento prescrito o que no tengan un seguimiento adecuado, lo que puede dificultar la evaluación de los eventos adversos relacionados con los medicamentos.

-Comorbilidades Confusas: Pacientes con múltiples comorbilidades o condiciones que puedan confundir la atribución de eventos adversos a un medicamento específico.

-Conflictos de Interés: Pacientes o personal de salud con conflictos de interés potenciales que puedan comprometer la integridad de los datos o la investigación.

-Incapacidad para Reportar: Pacientes que sean incapaces de reportar efectos adversos debido a barreras lingüísticas, cognitivas o físicas, a menos que se disponga de asistencia adecuada para

superar estas barreras.

3.3.2 MUESTRA

El tamaño de la muestra necesario para el estudio en la Clínica Santa Clara de Asís, que atiende a 2,600 pacientes al año dentro de una población cercana de 9,000 habitantes, se pueden seguir los siguientes pasos, tomando como base una fórmula común para estimar proporciones en una población:

1. El nivel de confianza: Generalmente en las ciencias de la salud se utiliza un 95% de nivel de confianza.
2. El margen de error (e): El margen de error estándar suele ser del 5% para la mayoría de los estudios de salud.
3. Proporción esperada (p): Si no tienes una proporción esperada de eventos adversos, puedes utilizar un valor de 0.5, que proporcionará el tamaño de muestra más conservador (máximo).
4. Corrección por población finita: Esto se utiliza cuando la población total es menor a 10,000

La fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra con corrección por población finita es:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times (1-p)}{(N-1) \times e^2 + Z^2 \times p \times (1-p)}$$

Donde:

- n = Tamaño de la muestra necesario.
- N = Tamaño de la población (2,600 pacientes atendidos al año).
- Z = Valor Z para el nivel de confianza seleccionado (aproximadamente 1.96 para el 95% de nivel de confianza).
- p = Proporción esperada de eventos adversos (si no se conoce, usar 0.5).
- e = Margen de error deseado (usualmente 0.05 para 5%).

Cálculo:

Para desarrollar el estudio en la Clínica Santa Clara de Asís, que atiende a 2,600 pacientes al año, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%, el tamaño de la muestra recomendado sería de 335 pacientes.

Este cálculo asume que se utiliza un valor conservador para la proporción de eventos adversos (50%) y tiene en cuenta la corrección para poblaciones finitas, lo que es adecuado dado que la población de la clínica es menor de 10,000.

3.3.3 TÉCNICAS DE MUESTREO

Basándonos en los objetivos descritos para el estudio de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís, la técnica de muestreo más adecuada sería una que promueva la representatividad y precisión en la estimación de la prevalencia de eventos adversos y la efectividad de las estrategias de farmacovigilancia.

Muestreo Estratificado: Dado que los objetivos del estudio incluyen la identificación de necesidades específicas en el proceso de implementación de farmacovigilancia y la evaluación de como la ausencia de una estrategia integral de farmacovigilancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes, sería prudente asegurarse de que todos los subgrupos relevantes de pacientes estén adecuadamente representados. Esto podría incluir estratos basados en:

- Tipo de tratamiento o medicamento administrado.
- Gravedad y tipo de afecciones médicas.
- Edad y sexo de los pacientes.

El muestreo estratificado ayudaría a garantizar que la muestra refleje la variabilidad de los pacientes tratados en la clínica y permitiría comparaciones específicas entre diferentes subgrupos.

Pasos para el muestreo estratificado:

1. Definir estratos: Dividir la población de pacientes en estratos homogéneos según las variables relevantes para los objetivos del estudio.
2. Determinar tamaños de estratos: Establecer el tamaño de cada estrato, que puede ser proporcional al tamaño de los estratos en la población total o puede basarse en la importancia clínica.
3. Selección aleatoria: Dentro de cada estrato, seleccionar aleatoriamente los pacientes utilizando muestreo aleatorio simple para asegurar que cada paciente tenga la misma probabilidad de ser seleccionado.
4. Control de tamaño de la muestra: Ajustar el tamaño de la muestra en cada estrato de acuerdo con los cálculos estadísticos para alcanzar el nivel de confianza y poder deseados.

Esta técnica es particularmente útil si se sospecha que la frecuencia de eventos adversos varía entre diferentes subgrupos de pacientes o si el estudio pretende comparar la eficacia de la farmacovigilancia entre distintos tipos de tratamientos o condiciones médicas.

Es importante tener en cuenta que, independientemente de la técnica de muestreo utilizada, todos los pacientes incluidos en el estudio deben haber dado su consentimiento informado, y el estudio debe ser aprobado por un comité de ética correspondiente. Además, el método de muestreo seleccionado debe ser viable en términos de recursos disponibles y datos accesibles, y debería facilitar el logro de los objetivos del estudio sin introducir sesgos innecesarios.

3.4 TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS APLICADOS

Las encuestas son una herramienta fundamental en el ámbito de la atención sanitaria, especialmente cuando se aplican a un entorno específico como el de la Clínica Santa Clara de Asís. Este método de recolección de datos se centra en pacientes que han sido exclusivamente atendidos en esta institución, con el propósito de obtener información valiosa sobre diversas facetas de su experiencia. Una de las áreas clave de interés es la percepción que tienen los pacientes acerca del

reporte de eventos adversos, en caso de haberlos experimentado. Es crucial entender cómo se sienten respecto al proceso de monitoreo y seguimiento de estos eventos, ya que esto puede influir directamente en la eficacia de las medidas preventivas y correctivas implementadas por la clínica.

Además, las encuestas buscan explorar la calidad de la educación que el personal de salud proporciona a los pacientes en relación con su tratamiento. Este aspecto es de suma importancia, ya que una buena educación sanitaria puede empoderar a los pacientes, mejorando su capacidad para gestionar su salud de manera efectiva. Este tipo de información recabada permite a la administración y al personal médico de la Clínica Santa Clara de Asís identificar áreas de mejora en la comunicación y en la prestación de cuidados, asegurando que se mantengan altos estándares de calidad y seguridad para el paciente.

Por otro lado, las entrevistas con el personal que labora en la Clínica Santa Clara de Asís representan otro pilar esencial en la búsqueda de la excelencia y la mejora continua. El objetivo de estas entrevistas es obtener una comprensión profunda de la situación actual de la clínica en varios aspectos críticos. Se abordan temas como los procesos internos, la existencia y aplicación de manuales y guías, la caracterización y el seguimiento de eventos adversos, entre otros. A través de estas conversaciones, se busca identificar tanto las fortalezas como las áreas susceptibles de mejora, proporcionando una base sólida para la toma de decisiones estratégicas.

Estas entrevistas son también fundamentales para evaluar la percepción del personal sobre la necesidad de diseñar una estrategia relacionada con la caracterización y el reporte de eventos adversos. Comprender esta perspectiva es vital, ya que el personal juega un rol crucial en la identificación y manejo de eventos. Su compromiso y su comprensión de los procedimientos son indispensables para garantizar una atención segura y de calidad a los pacientes. En conjunto, la aplicación de encuestas a pacientes y la realización de entrevistas al personal de la Clínica Santa Clara de Asís constituyen una metodología comprensiva que apunta a fortalecer el sistema de atención al paciente, con un enfoque particular en la seguridad, la educación sanitaria, y la mejora continua de los servicios ofrecidos.

A continuación, se detallan los pasos que se siguieron para la validación de los instrumentos aplicados:

Paso 1: Se crearon dos tipos de formularios a través de la plataforma de Google forms un cuestionario orientado a pacientes y una entrevista orientada al personal de salud que labora en la clínica Santa Clara de Asís que incluye médicos, enfermeras, regente, psicólogos, terapeutas.

Paso 2: Revisión de información recopilada en ambos instrumentos por asesor temático y metodológico la cual se obtuvo de la matriz metodológica basados en las variables de estudio,

Paso 3: Verificación de la información para que fuera consistente como instrumento de elaboración propia según las necesidades identificadas para el levantamiento de datos,

Paso 4: El cuestionario fue aplicado tanto al asesor metodológico como al asesor temático dando ellos la aprobación y validando como asesores expertos en la temática.

Paso: Compartir link de ambos instrumentos digitales en correos, WhatsApp a los pacientes y empleados de la Clínica Santa Clara de Asís para su respectivo llenado.

Tabla 4. Cronograma de actividades para levantamientos de datos trabajo de investigación en la Clínica Santa Clara de Asís.

Actividades	Fecha	Objetivo	Resultados
Se solicitó un espacio vía telefónica y se envió correo.	27-02-2024	Obtener su aprobación en la socialización y aplicación de las entrevistas al personal que se desempeña en la Clínica y encuestas a los pacientes	Agendar reunión
Reunión con tomadores de decisiones.	01-03-2024		Compartir Links respectivamente en correos institucionales y en grupos de coordinadores en WhastApp, en formato de Google Forms
Visita in situ Clínica Santa Clara de Asís	02-03-2024	Iniciar el proceso de llenado de entrevistas y encuestas	Obtener información de la situación actual de la clínica Santa Clara de Asís respecto a farmacovigilancia
Visita in situ Clínica Santa Clara de Asís	04-03-2024	Continuar el proceso de llenado de entrevistas y encuestas	Obtener información de la situación actual de la clínica Santa Clara de Asís respecto a farmacovigilancia

Nos desplazamos a zonas aledañas donde se ubican las principales residencias de la organización para acceder a la población de jóvenes que son de los principales beneficiarios,	08-03-2024 10-03-2024	Continuar el proceso de llenado de entrevistas y encuestas	Personal que labora en la clínica como ser regente, médicos, enfermeras, psicólogos y fisioterapeutas, llenando entrevista en línea. Continuamos compartiendo link y enviando recordatorios para el llenado de la encuesta.
Continuamos compartiendo link y enviando recordatorios	11, 12 y 13-03 -2024	Continuar el proceso de llenado de entrevistas y encuestas	Seguimos recibiendo respuesta del llenado de la encuesta.

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

3.5 FUENTES DE INFORMACIÓN

3.5.1 FUENTES PRIMARIAS

Estas fuentes pueden incluir:

1. Entrevistas con el Personal de Salud: Conversaciones directas con médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros profesionales de la salud que pueden proporcionar información de la situación actual de la clínica en cuanto a la inexistencia de protocolos, manuales y lineamientos de caracterización y reporte de eventos adversos.
2. Entrevistas o Encuestas a Pacientes: Información obtenida directamente de los pacientes sobre su experiencia con los medicamentos y cualquier efecto adverso que hayan experimentado.
3. Documentación de Consentimiento Informado: Documento que confirma que los pacientes han consentido participar en el proceso de farmacovigilancia.

Estas fuentes primarias deben ser utilizadas de manera ética y confidencial, siguiendo todas las regulaciones pertinentes sobre la privacidad de los pacientes y la seguridad de los datos.

3.5.2 FUENTES SECUNDARIAS

Las fuentes secundarias podrían incluir:

Literatura Científica: Artículos de revistas académicas, revisiones sistemáticas sobre farmacovigilancia y manejo de eventos adversos.

Bases de Datos de Investigación: Acceso a bases de datos como PubMed, Cochrane y Scopus para encontrar estudios relevantes.

Informes de Agencias Regulatoras: Documentos y bases de datos de agencias nacionales e internacionales de salud, como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) o la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), que contienen reportes sobre eventos adversos de medicamentos.

Guías Clínicas y Protocolos: Guías de práctica clínica y protocolos de manejo que pueden ofrecer información sobre las mejores prácticas en farmacovigilancia.

Informes de Organizaciones de Salud: Informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de la Red Internacional de Organismos de Farmacovigilancia (Uppsala Monitoring Centre).

Conferencias y Seminarios: Resúmenes y presentaciones de conferencias profesionales que pueden contener datos recientes y desarrollos en el campo de la farmacovigilancia.

Tesis y Disertaciones: Trabajos académicos que pueden haber investigado aspectos similares de la farmacovigilancia.

Libros de Texto: Libros especializados en farmacología, farmacovigilancia o métodos de investigación clínica.

Políticas de Salud Pública: Documentación sobre políticas nacionales o internacionales que pueden influir en las prácticas de farmacovigilancia.

Informes de Instituciones de Investigación: Publicaciones de instituciones de investigación que pueden haber llevado a cabo estudios relacionados con la farmacovigilancia.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 INFORME DE PROCESO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para iniciar el trabajo de campo se solicitó un espacio vía telefónica y se envió correo a los tomadores de decisiones de la Organización para obtener su aprobación en la socialización y aplicación de las entrevistas al personal que se desempeña en la Clínica y encuestas a los pacientes, mediante plataforma virtual en Google forms compartiendo Links respectivamente en correos institucionales y en grupos de coordinadores en WhastApp.

Para realizar el proceso de recolección de datos fue necesario visitas in situ a la Clínica Santa Clara de Asís, donde se realizaron:

- 1.- Entrevistas a personal que labora en la clínica como ser regente, médicos, enfermeras, psicólogos y fisioterapeutas. (Ver anexo 1)
- 2.- Encuestas a pacientes atendidos en la clínica. (Ver anexo 2)

Se dio la oportunidad de entrevistar a las diferentes personas que laboran en la clínica, así como también socializar las encuestas y explicarlas a los pacientes para obtener un correcto llenado de las mismas.

Las encuestas y entrevistas se aplicaron con el objetivo de conocer la situación actual de la clínica en cuanto a farmacovigilancia y de esta forma obtener datos e información útil para la implementación de una estrategia de farmacovigilancia para la caracterización y reporte de eventos adversos.

El día sábado 2 de marzo se realizó la primera visita a la clínica Santa Clara de Asís donde se hizo un recorrido general por las instalaciones y se inició el proceso de entrevistas, se le explicó al personal que estaba en la clínica el objetivo de dicha aplicación, tomando en consideración que los fines de semana hay poco personal laborando en la clínica. Se recibió muy buena aceptación y colaboración por parte del personal.

El día martes 5 de marzo se realizó una segunda visita a la clínica donde se entrevistó el resto del

personal y se inició el proceso de explicación y aplicación de llenado de encuestas a los pacientes. Debido a que no todos los pacientes atendidos están internos en la institución, fue necesario calendarizar una tercera visita para ir a las zonas aledañas a buscar los pacientes para la aplicación de la encuesta.

El día viernes 8 y domingo 10 de marzo nos desplazamos a zonas aledañas donde se ubican las principales residencias de la organización para acceder a la población de jóvenes que son de los principales beneficiarios.

Lunes 11, martes 12 y miércoles 13 de marzo se continuó compartiendo link y enviando recordatorios para el llenado de la encuesta.

Una vez finalizadas las encuestas se procedió a la verificación y recolección de datos para su posterior análisis.

4.3 RESULTADOS Y ANÁLISIS DE LAS TÉCNICAS APLICADAS

4.3.1 ANÁLISIS CUANTITATIVOS

1.- ¿Cuáles son las necesidades específicas que surgen ante la falta de una estrategia de farmacovigilancia que impide una caracterización y seguimiento adecuado de los eventos adversos en los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís?

Necesidades específicas ante la falta de una estrategia de farmacovigilancia

La farmacovigilancia es esencial en cualquier entorno clínico para asegurar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento. La falta de una estrategia de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís ha revelado varias necesidades específicas, críticas para mejorar la atención al paciente y la gestión de los medicamentos.

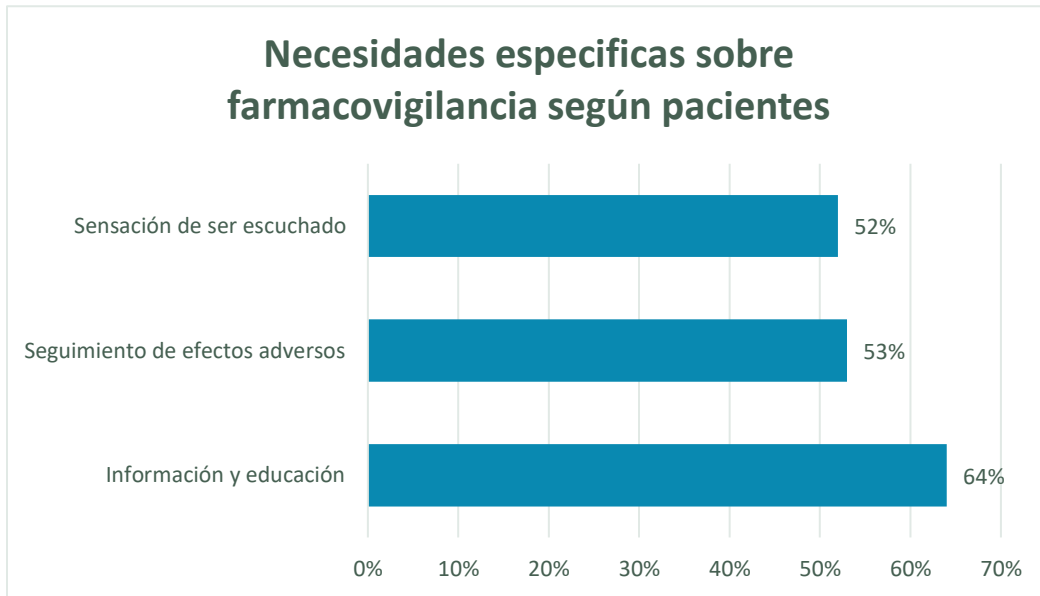


Figura 14. Necesidades específicas sobre Farmacovigilancia según pacientes de la clínica Santa clara de Asís

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

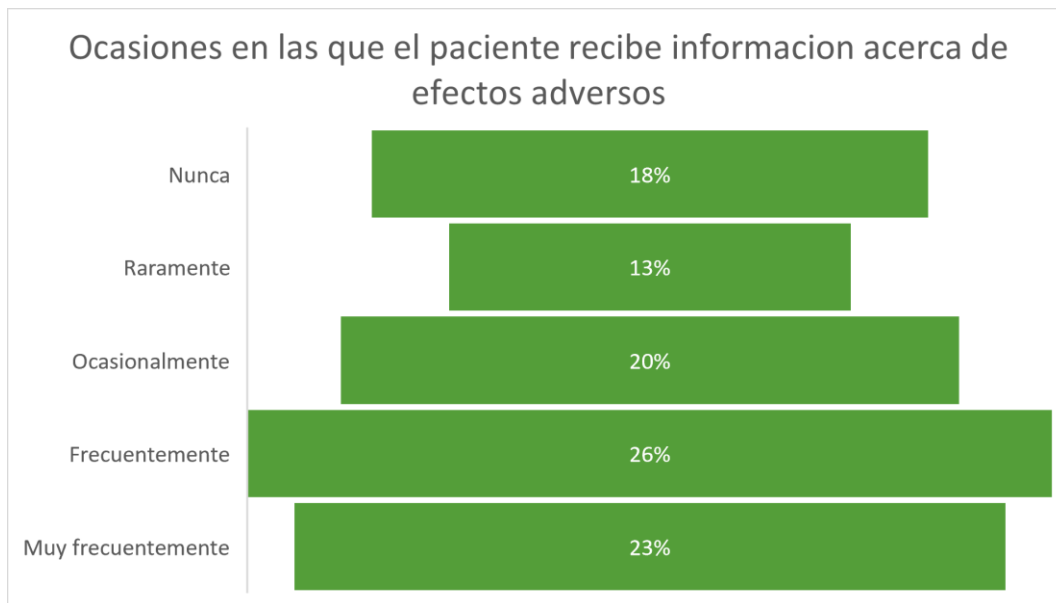


Figura 15. Ocasiones en las que el paciente acude a la Clínica Santa Clara de Asís recibe información acerca de eventos adversos.

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

Información y educación: La encuesta muestra que la mayoría de los pacientes no están informados sobre los programas de farmacovigilancia 64% (138 de 217), y una proporción similar desconoce cómo reportar un efecto adverso 55% (120 de 217); al igual una cantidad considerable de pacientes expresaron que ocasionalmente no cuentan con una información suficiente y clara proporcionada por la clínica sobre medicamentos y posibles efectos adversos el 20% (43 de 217). Esta falta de conocimiento subraya una necesidad crítica de mejorar la comunicación y la educación hacia los pacientes y el personal de salud. La información sobre cómo identificar y reportar efectos adversos debe ser accesible, clara y proporcionada de manera regular, tanto durante las consultas como a través de materiales impresos y digitales en la clínica.

Seguimiento de efectos adversos: Aunque la mayoría de los pacientes que reportaron efectos adversos indicaron haber recibido algún seguimiento por el medico 53% (116 de 217), todavía existe un número de pacientes 47% (101 de 217) que no lo recibieron. Esto destaca la necesidad de un sistema efectivo para el seguimiento de los reportes de efectos adversos, asegurando que todos los casos sean debidamente registrados, evaluados y gestionados. Un seguimiento adecuado es fundamental para ajustar los tratamientos si es necesario y para recopilar datos valiosos que puedan contribuir a mejorar las prácticas de prescripción y la seguridad del medicamento en general. La importancia de implementar actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos en los establecimientos independientes, ligadas a las orientaciones de Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como responsabilidad ética y social en la identificación de riesgos, promoción de medidas preventivas y contribución a la mejora de la salud pública por parte del establecimiento independientes.(*JFGUTIERREZSA.pdf*, s. f.)

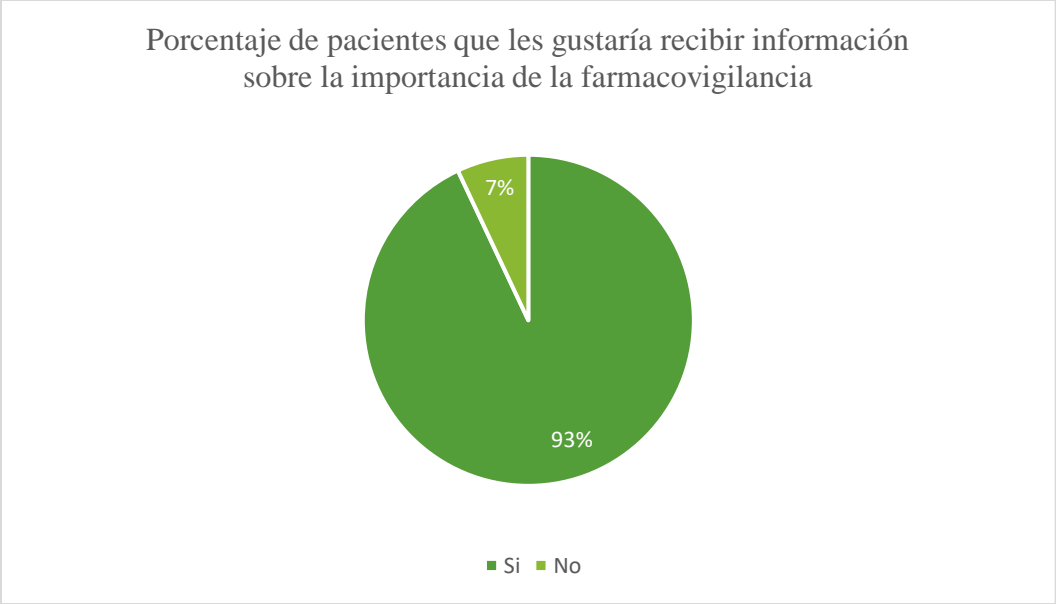


Figura 16. Porcentaje de pacientes de la Clínica Santa Clara de Asís que les gustaría recibir información sobre la importancia de la farmacovigilancia

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

La información obtenida a través de la farmacovigilancia es esencial para tomar decisiones informadas sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos, y para garantizar que los medicamentos sean utilizados de manera segura y efectiva por los pacientes. (Ocronos, 2023)

Sensación de ser escuchado: Los resultados de la encuesta indican que, aunque un buen número de pacientes se siente escuchado al comunicar preocupaciones sobre su tratamiento 52% (112 de 217), aún existe un grupo de pacientes que siente que sus preocupaciones no son tomadas en cuenta de manera adecuada 29% (63 de 217) raramente o nunca se sienten escuchados. Esto pone de manifiesto la necesidad de fortalecer los canales de comunicación entre los pacientes y el personal de salud, asegurando que todos los pacientes se sientan valorados y que sus inquietudes sean tratadas con la seriedad y la urgencia que requieren (ver figura 13). También se identificó que al 93% de los pacientes le gustaría recibir más información sobre la importancia de la farmacovigilancia (202 de 217) (ver figura 15).

4.3.2 RESULTADOS CUALITATIVOS

2.- ¿De qué manera la falta de una estrategia integral de farmacovigilancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís?

La ausencia de una estrategia integral de farmacovigilancia no solo limita la capacidad de la clínica para monitorear y gestionar los efectos adversos de manera efectiva, sino que también tiene un resultado significativo en la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes.

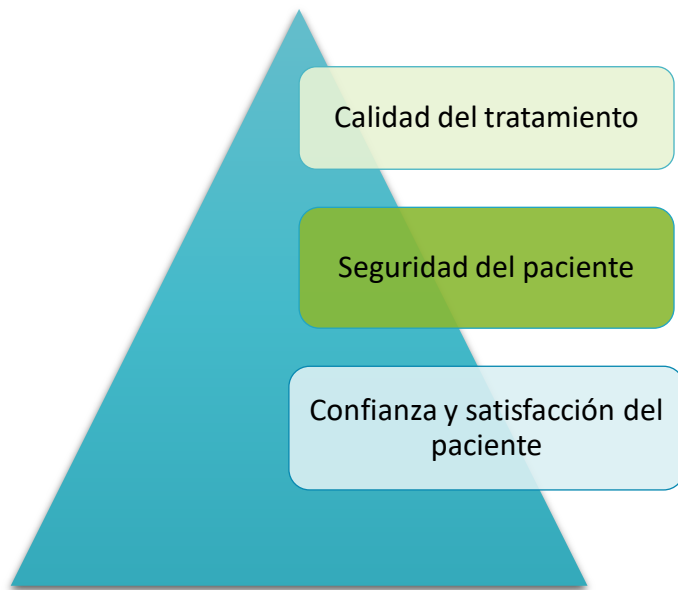


Figura 17. Componentes que se ven afectados ante la ausencia de una estrategia de farmacovigilancia

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

Calidad del tratamiento: En la entrevista se logró identificar que la mayoría del personal de la clínica coincide que no existe un sistema de notificación de eventos adversos para el personal 53% (8 de 15), es importante mencionar que el 47% de los pacientes encuestados mencionan que han recibido un seguimiento por parte de la clínica después de reportar un evento adverso (116 de 217); por lo tanto existe una incongruencia del 36% en cuanto a la percepción de la existencia de un programa de farmacovigilancia y el seguimiento de los eventos adversos recibido de parte de la clínica. En el caso de pacientes polimedicados que presentan reacciones adversas se realizan acciones individualizadas debido a la preocupación por parte de los tutores que realizan acciones aisladas, pero no son procesos de farmacovigilancia.

Sin un sistema de farmacovigilancia, es difícil para la clínica recopilar y analizar información crítica sobre los efectos adversos que pueden influir en la efectividad de los tratamientos prescritos. Esta falta de información puede llevar a la continuación de tratamientos que no son óptimos para algunos pacientes, afectando negativamente su salud y bienestar. Además, la incapacidad para identificar patrones de efectos adversos puede impedir la detección temprana de problemas relacionados con medicamentos específicos, lo cual es esencial para ajustar las prácticas de prescripción y mejorar los resultados de salud.

Seguridad del paciente: Está intrínsecamente ligada a la efectividad de las estrategias de farmacovigilancia. La falta de un sistema efectivo para el reporte y seguimiento de efectos adversos aumenta el riesgo de que eventos adversos significativos pasen desapercibidos o no sean gestionados adecuadamente.

El total del personal entrevistado coincide que es necesario e importante que el reporte de eventos adversos sea documentado con detalle y precisión 100% (15 de 15). Esto no solo puede resultar en daños evitables para el paciente, sino que también puede minar la confianza de los pacientes en la atención médica que reciben. Una estrategia integral de farmacovigilancia facilita la identificación temprana y la gestión de riesgos, contribuyendo significativamente a la prevención de daños y al fomento de un entorno clínico seguro.

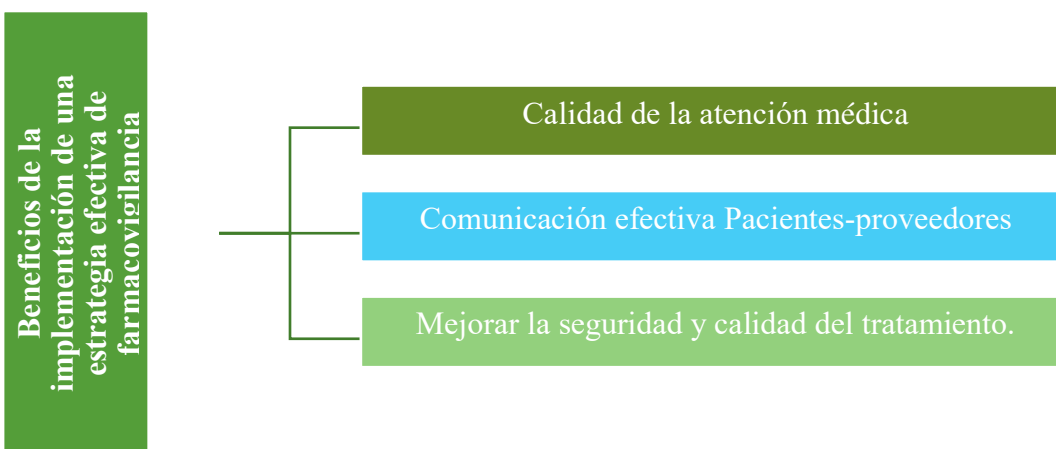


Figura 18. Beneficios de la implementación de una estrategia de Farmacovigilancia según el personal de la clínica.

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

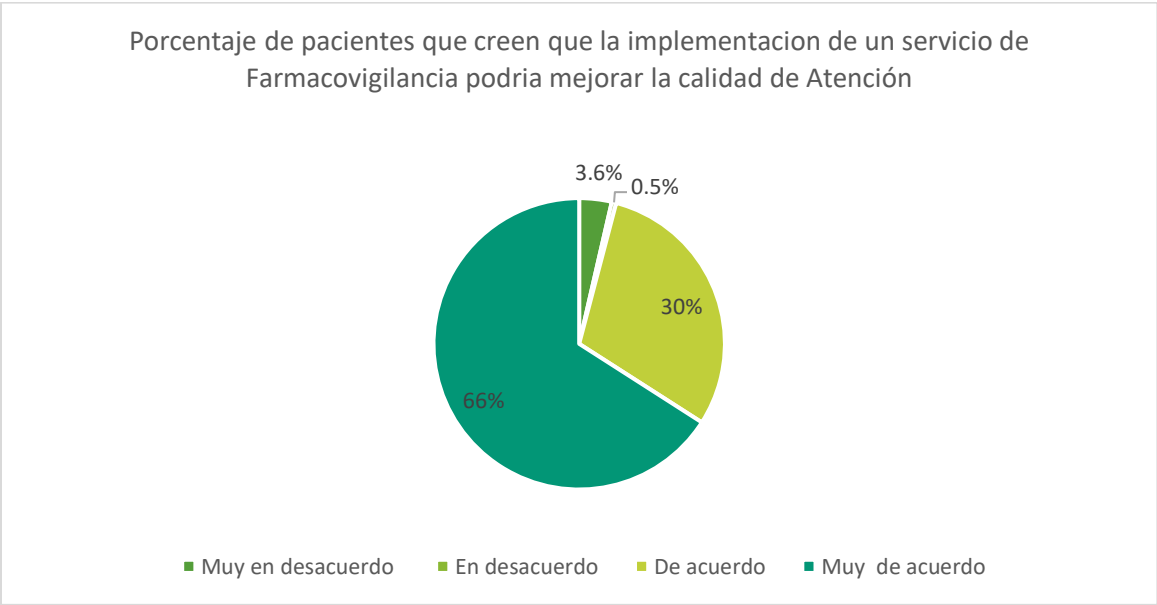


Figura 19. Porcentaje de pacientes que creen que la implementación de un servicio de Farmacovigilancia podría mejorar la calidad de Atención en la Clínica Santa Clara de Asís

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

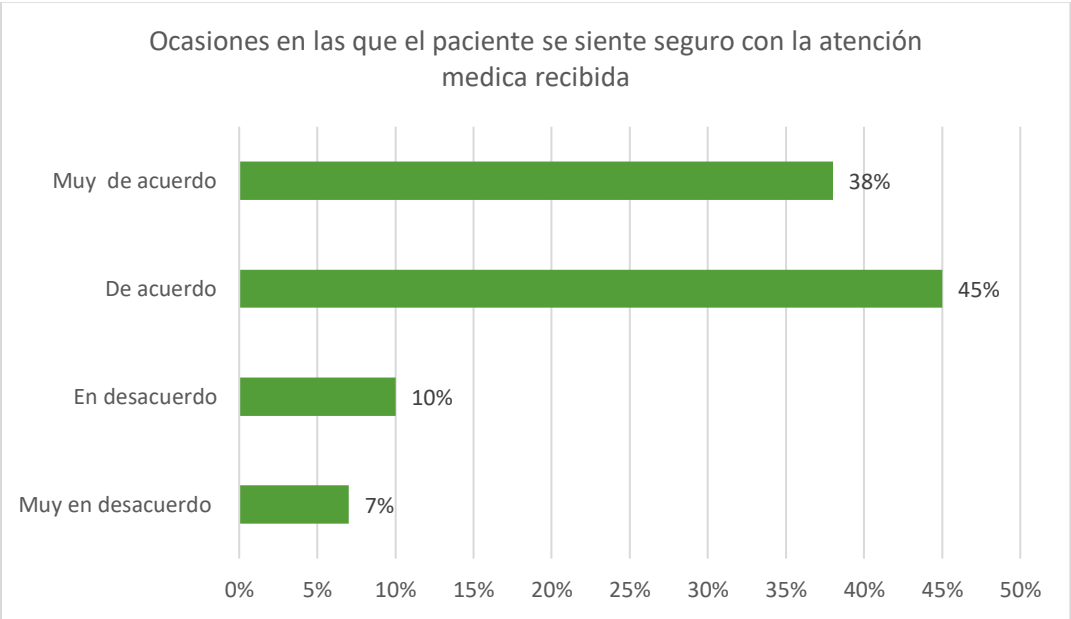


Figura 20. Ocasiones en las que el paciente se siente seguro con la atención medica recibida en la Clínica Santa Clara de Asís.

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

Confianza y satisfacción del paciente: La percepción de los pacientes sobre la calidad y seguridad de la atención que reciben es fundamental para su confianza en la clínica y su satisfacción con los servicios proporcionados. La falta de comunicación clara sobre los efectos adversos y un seguimiento inadecuado pueden llevar a la insatisfacción y la desconfianza, lo que a su vez puede afectar la adherencia al tratamiento y los resultados de salud a largo plazo. La encuesta permitió identificar que los pacientes están muy de acuerdo que la implementación de un servicio de farmacovigilancia podría mejorar la calidad de la atención médica en la clínica 66% (143 de 217) y el 83% de los pacientes manifestaron sentirse seguros con la atención médica en términos de la gestión de medicamentos y efectos adversos. Implementar una estrategia efectiva de farmacovigilancia no solo mejora la seguridad y la calidad del tratamiento, sino que también fortalece la relación entre los pacientes y los proveedores de atención médica.

3.- ¿Cómo pueden las mejores prácticas y los estándares internacionales en farmacovigilancia adaptarse para mejorar la identificación, reporte y seguimiento de los efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís?

Adaptación de las mejores prácticas y estándares internacionales en farmacovigilancia:

La mayoría de los entrevistados respondió que en la clínica no existen políticas de farmacovigilancia actualizadas que reflejen las mejores prácticas y estándares internacionales 60% (9 de 15). Para mejorar la identificación, el reporte y el seguimiento de los efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís, es esencial adaptar las mejores prácticas y estándares internacionales en farmacovigilancia.

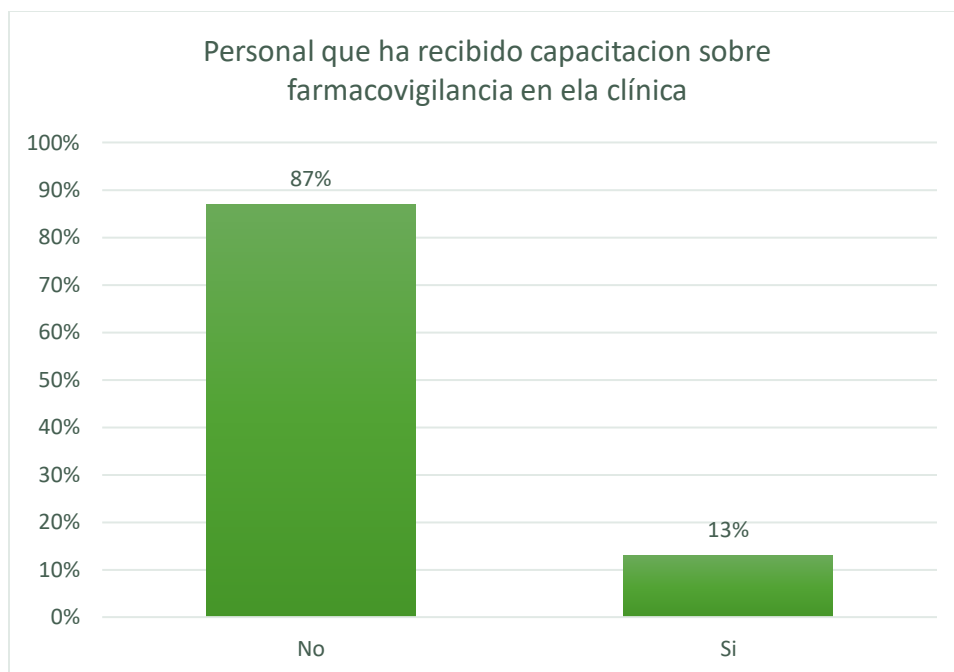


Figura 21. Personal de la clínica que ha recibido capacitación específica sobre farmacovigilancia en el último año.

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

Educación y concientización continua: Un número significativo del personal de la clínica indica que no ha recibido capacitación relacionada a farmacovigilancia en el último año 87% (13 de 15); dicho personal también está en desacuerdo sobre la existencia de programas de formación que cubran adecuadamente aspectos esenciales de farmacovigilancia 47% (7 de 15). La educación es fundamental para asegurar que tanto pacientes como profesionales de la salud comprendan la importancia de la farmacovigilancia y sepan cómo participar en ella. Esto incluye la realización de talleres, sesiones informativas y la distribución de materiales educativos que destaquen la importancia de reportar efectos adversos para la seguridad del paciente y la mejora continua de la calidad del cuidado.

Tabla 5. Principales causas de errores de medicación

1. Problemas de interpretación de las prescripciones	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua - Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua - Interpretación incorrecta de la prescripción médica
2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes	
3. Confusión en los nombres de los medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Similitud fonética - Similitud ortográfica
4. Problemas en el etiquetado/ envasado/diseño	<ul style="list-style-type: none"> - Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a la de otros productos en color, forma o tamaño - Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc. - Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc. - Prospecto incompleto o que induzca a error - Ficha técnica incompleta o que induzca a error - Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error
5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación / preparación/administración	<ul style="list-style-type: none"> - Equipo/material defectuoso - Fallos en el sistema automático de dispensación - Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento - Fallos del sistema/bomba de infusión - Error en el dispositivo de dosificación - Otros
6. Factores humanos	<ul style="list-style-type: none"> - Falta de conocimiento/formación sobre el medicamento - Falta de conocimiento / información sobre el paciente - Lapsus / despiste - Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos - Errores de manejo del ordenador - Almacenamiento incorrecto de los medicamentos - Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión - Preparación incorrecta del medicamento - Estrés, sobrecarga de trabajo - Cansancio, falta de sueño - Situación intimidatoria - Complacencia/temor a conflictos - Otros

Fuente: Avances en la seguridad del paciente y errores de medicación tomados de revista académica.

En la clínica Santa Clara de Asís la mayoría de los pacientes no ha identificado un sistema de reporte de eventos adversos cuando se les pregunto ¿Ha notado algún cambio en la forma en que se manejan los medicamentos y se reportan los efectos adversos en la clínica recientemente? el 61% de los pacientes dice que no sabe que mecanismo usar para reportar efectos adversos de tratamientos farmacológicos.

Profesionales de la salud creen firmemente que la participación directa del paciente en el reporte relacionado a eventos adversos a medicamentos puede incrementar la eficiencia del sistema de farmacovigilancia y compensar algunas de las deficiencias de los sistemas basados en informes de sólo profesionales de la salud, estudios que indican que los sistemas para el registro de las preocupaciones del paciente podrían identificar nuevas señales de seguridad de los medicamentos,

antes de lo que lo hacen los sistemas de notificación que convocan solo profesionales (Juan Roldán, 2016b).

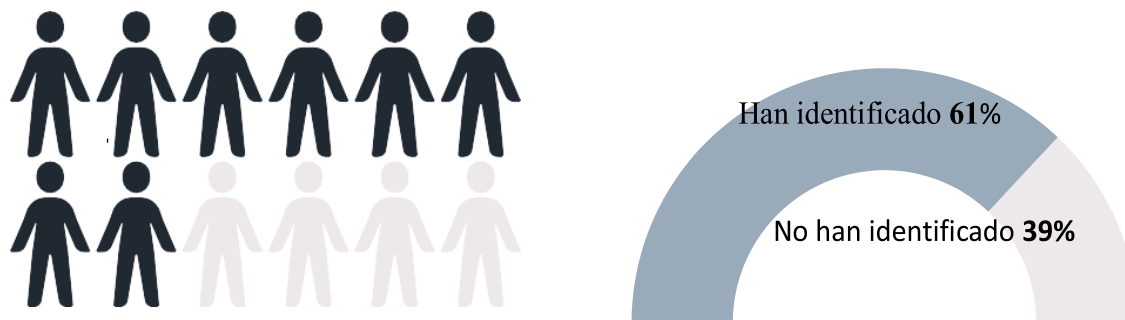


Figura 22. Porcentaje de pacientes que han identificado un sistema de reporte de eventos adversos.

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

El resultado de las encuestas nos da una incongruencia en cuanto a la percepción de la existencia de un programa de farmacovigilancia y el seguimiento de los eventos adversos recibido de parte de la clínica. En el caso de pacientes polimedicados que presentan reacciones adversas se realizan acciones individualizadas debido a la preocupación por parte de los tutores que realizan acciones aisladas, pero no son procesos de farmacovigilancia.

Es crucial desarrollar un sistema de reporte que sea fácilmente accesible para pacientes y profesionales de la salud. Esto puede incluir plataformas digitales que permitan reportes en tiempo real, así como formularios físicos accesibles en la clínica. La simplicidad y accesibilidad del sistema de reporte fomentarán una mayor participación en la farmacovigilancia.

Seguimiento y análisis de datos: Aunque la mayoría del personal entrevistado respondió que está muy de acuerdo en que los recursos tecnológicos actuales son suficientes para soportar eficazmente las actividades de farmacovigilancia 67% (10 de 15), implementar mecanismos para el seguimiento sistemático y el análisis de los datos recopilados es clave para identificar tendencias, evaluar la seguridad de los medicamentos y ajustar las políticas de prescripción. Esto requiere la integración de sistemas de información que permitan el análisis de datos y la generación de informes, facilitando así la toma de decisiones basada en evidencia.

El modelo clásico de farmacovigilancia basado en la notificación espontánea presenta una serie de limitaciones, siendo el excesivo retraso en generar información uno de sus principales condicionantes. Las nuevas tecnologías de la información y el rápido desarrollo e implementación de modelos informáticos de gestión clínica, ofrecen nuevas vías para generar información sobre la efectividad y seguridad de los medicamentos en el mundo real. La explotación de grandes bases de datos de farmacovigilancia presenta una dificultad añadida en el objetivo de manejar la información a tiempo real. La posibilidad de manejar bases de datos sanitarias, sobre todo en países con Sistemas Nacionales de Salud y realizar esta explotación a nivel de usuario, ofrece una versatilidad e inmediatez en la extracción de datos y generación de información que se vislumbra como un complemento perfecto para mejorar en rapidez y efectividad el sistema de farmacovigilancia. (Baquedano, s. f.)

Tabla 6. Porcentaje del personal de la clínica Santa Clara de Asís comprometidos en participar en actividades de Farmacovigilancia

Grado de compromiso para participar en actividades de capacitación

Muy de acuerdo	11	73%
De acuerdo	4	27%
En desacuerdo	0	0%
Muy en desacuerdo	0	0%

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

La encuesta refleja que el 61% (133 de 217) de los encuestados no ha notado cambio en la forma como se manejan los medicamentos y se reportan los efectos adversos en la clínica; un 73% de los entrevistados está muy de acuerdo en participar en actividades de capacitación sobre farmacovigilancia y un 27% está de acuerdo. “La colaboración entre diferentes profesionales de la salud y la actualización periódica de los protocolos de farmacovigilancia son esenciales para

asegurar que las prácticas estén alineadas con los estándares internacionales. Esto incluye la formación continua del personal sobre las últimas tendencias y recomendaciones en farmacovigilancia, asegurando que la clínica mantenga un enfoque proactivo y basado en evidencia para la seguridad del paciente”.

En Latinoamérica, esta disciplina no ha tenido un desarrollo sincrónico en los países de la región. En un estudio se realizaron entrevistas semiestructuradas a 16 personas protagonistas de algunos programas de farmacovigilancia de países latinoamericanos abordando diferentes problemáticas y se evidenció que hay un ánimo por armonizar y estandarizar los conceptos utilizados en esta disciplina de las manos de las entidades regulatorias internacionales; también, que el déficit de personal capacitado sobre el tema en los diferentes programas de pregrado y posgrado impide una actualización de los programas al ritmo que exige la actualidad. Si bien la farmacovigilancia contribuye a la seguridad de los medicamentos, faltan más recursos y disposición por parte de los gobiernos para evidenciar más resultados en salud pública. (Rodríguez Cadena, 2022)

Al adaptar estas mejores prácticas y estándares internacionales, la Clínica Santa Clara de Asís puede mejorar significativamente su capacidad para manejar los efectos adversos, asegurando una atención segura y de alta calidad para todos sus pacientes. Estas estrategias no solo contribuirán a la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento, sino que también fomentarán una cultura de transparencia, confianza y mejora continua en el entorno clínico

4.4 ANÁLISIS INFERENCIAL Y MODELOS APLICADOS

Este análisis sugiere la importancia de abordar no solo la seguridad de los medicamentos y el manejo de efectos adversos sino también mejorar los canales de comunicación y el proceso por el cual los pacientes pueden expresar sus preocupaciones. Aumentar la sensación de ser escuchado puede contribuir significativamente a la satisfacción general del paciente y su percepción de la calidad de la atención recibida.

La farmacovigilancia juega un papel crucial en la identificación, evaluación y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y la efectividad de los tratamientos. La Clínica Santa Clara

de Asís ha recogido datos a través de una encuesta para evaluar la conciencia y las percepciones de sus pacientes sobre estas prácticas, lo cual es un paso vital para mejorar sus servicios.

Importancia de la educación en farmacovigilancia: Con el 93% de los encuestados expresando interés en recibir más educación sobre farmacovigilancia, es crucial evaluar cómo esta educación adicional podría impactar en la percepción de seguridad y confianza en la atención médica recibida. Se podría realizar una regresión logística para predecir la probabilidad de que un aumento en la educación sobre farmacovigilancia mejore la percepción de seguridad y la calidad de la atención médica percibida por los pacientes.

Los resultados preliminares sugieren que existe una relación significativa entre el conocimiento de los programas de farmacovigilancia y el reporte de efectos adversos, lo cual es un indicativo de la importancia de la educación y la conciencia en la promoción de prácticas seguras de medicación. Además, la sensación de ser escuchado y tomado en serio al comunicar preocupaciones es crucial para la satisfacción del paciente y la confianza en la atención recibida.

La educación en farmacovigilancia emerge como un factor potencialmente poderoso para mejorar la seguridad del paciente, señalando la necesidad de implementar programas educativos más robustos y accesibles para pacientes y profesionales de la salud por igual. Este enfoque no solo podría mejorar la percepción de seguridad y la calidad de la atención médica sino también fomentar una cultura de reporte y transparencia en relación con los efectos adversos.

La farmacovigilancia es fundamental en el contexto de la atención médica para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos farmacológicos. Este análisis se centró en evaluar la percepción de la existencia y eficacia de un programa de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís, basándonos en una encuesta realizada a 217 participantes. Este análisis busca identificar áreas de mejora en la comunicación, el reporte de efectos adversos, y la percepción general de seguridad y atención al paciente dentro de la clínica.

Conocimiento y Reporte de Efectos Adversos

El primer aspecto crucial es el nivel de conocimiento sobre la existencia de un programa de

farmacovigilancia. Con solo un 36% de los encuestados conscientes de tal programa, se subraya la necesidad de una estrategia de comunicación más efectiva. Este déficit de conocimiento puede tener implicaciones directas en la subnotificación de efectos adversos, un fenómeno bien documentado en la literatura de farmacovigilancia que compromete la capacidad de monitorear la seguridad de los medicamentos en uso real.

Percepción de la Información Proporcionada y la Sensación de ser escuchado

La calidad de la información proporcionada sobre los medicamentos y los efectos adversos potenciales es fundamental para que los pacientes participen activamente en su cuidado. La mayoría de los encuestados indicó recibir información suficiente y clara solo "frecuentemente" o "ocasionalmente", lo cual plantea preguntas sobre la accesibilidad y calidad de la información proporcionada.

La sensación de ser escuchado cuando se reportan preocupaciones es un indicador clave de la calidad de la atención médica. Las respuestas indican una percepción mixta, con un número significativo de participantes sintiéndose "frecuentemente" o "muy frecuentemente" escuchados, pero también una proporción notable sintiéndose raramente o nunca tomados en serio. Esta variabilidad en la experiencia del paciente destaca la importancia de fortalecer los mecanismos de retroalimentación y asegurar que todos los pacientes se sientan valorados y atendidos.

Seguimiento y Percepción de Seguridad

El seguimiento después de reportar un efecto adverso es esencial para la seguridad del paciente. Aproximadamente el 53% de los encuestados que reportaron un efecto adverso recibieron seguimiento, lo cual, aunque es mayor

- Se cree que hay una relación fuerte y positiva entre la percepción de que hay programas de formación adecuados en farmacovigilancia y la comunicación clara con los pacientes sobre los riesgos y manejo de efectos adversos. Esto sugiere que cuando los encuestados creen que hay buenos programas de formación, también tienden a creer que la comunicación con los pacientes es eficaz.
- Se cree que hay una relación moderada entre la existencia percibida de programas de formación y la creencia de que la dirección de la clínica apoya las iniciativas de

farmacovigilancia, así como entre la existencia de programas de formación y la opinión de que la farmacovigilancia es una prioridad en la clínica. Esto podría indicar que las percepciones sobre la formación y el apoyo institucional están alineadas.

- La pregunta sobre si los recursos tecnológicos actuales son suficientes tiene una relación positiva moderada con la existencia de programas de formación. Esto puede interpretarse como que aquellos que ven positivamente los programas de formación también ven con buenos ojos los recursos tecnológicos disponibles.

Es importante tener en cuenta que estos no implican causalidad. Son indicativas de relaciones entre las percepciones de los encuestados, pero no se puede concluir que una causa a la otra sin una investigación más profunda. Además, el tamaño de muestra es pequeño (15 encuestados), lo que limita la fuerza y generalización de estos resultados.

Este análisis ofrece una visión inicial de las percepciones sobre la farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís y podría ser un punto de partida para investigaciones más detalladas y específicas.

Con base en estos resultados, se podrían formular hipótesis adicionales para explorar en estudios con muestras más grandes y diseño de investigación más robusto.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

5.1.1.- La falta de protocolos estandarizados, deficiencias en la formación del personal sanitario y limitaciones en la infraestructura de datos son factores críticos que necesitan ser abordados. Es imprescindible establecer una serie de procedimientos normalizados y una capacitación integral que abarque todas las etapas del proceso de detección y reporte de eventos adversos. La integración de un sistema de reportes homogéneo y el fortalecimiento de una cultura de vigilancia proactiva son esenciales para superar las limitaciones actuales y lograr una caracterización y seguimiento efectivos de los eventos adversos.

5.1.2.- La evaluación de la Clínica Santa Clara de Asís ha demostrado con claridad cómo la ausencia de una estrategia de farmacovigilancia repercute negativamente en la calidad del tratamiento y en la seguridad de los pacientes. Esta carencia se manifiesta en la insuficiente prevención de incidentes adversos, una reacción tardía ante los mismos y un aprendizaje institucional deficiente. Una estrategia de farmacovigilancia integrada no solo permite una gestión efectiva de los riesgos asociados a la farmacoterapia, sino que también promueve una asistencia sanitaria de mayor calidad a través de la mejora continua de los procesos y la atención centrada en el paciente.

5.1.3.- La formulación de un marco adaptativo de farmacovigilancia, alineado con las mejores prácticas y estándares internacionales, ha instaurado un paradigma avanzado para la gestión de efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís. Este enfoque progresista permitirá mejorar sustancialmente la identificación, reporte y seguimiento de incidentes adversos, integrando la recopilación de datos, el análisis retrospectivo y prospectivo de la información, y la adopción de medidas preventivas. Este enfoque sistemático y dinámico es vital para mantener y mejorar la calidad de la atención al paciente y su seguridad.

5.2 RECOMENDACIONES

5.2.1.- Se recomienda la implementación de un programa de educación continua en

farmacovigilancia para todo el personal sanitario. Dicho programa debería abordar no solo la identificación y reporte de eventos adversos, sino también aspectos éticos, legales y comunicacionales relacionados con la farmacoterapia. Este plan educativo debe ser diseñado e impartido en colaboración con instituciones académicas líderes y con profesionales de reconocida trayectoria en el campo de la farmacovigilancia. Además, debería promover la certificación y recertificación periódica del personal para garantizar una actualización constante de los conocimientos y prácticas.

5.2.2.- Se sugiere la creación de un programa de comunicación y concientización sobre la importancia de la farmacovigilancia dirigido a los pacientes y la comunidad en general. Este programa debería incluir material educativo, talleres y campañas que resalten el papel de los pacientes en la identificación y reporte de eventos adversos. La participación activa de los pacientes en su propia seguridad es un componente vital en el desarrollo de una estrategia de farmacovigilancia efectiva y sostenible.

5.2.3.- Se recomienda establecer alianzas estratégicas con organizaciones globales y redes de farmacovigilancia, con el fin de mantener una actualización continua y adaptarse a los estándares emergentes. La clínica debería considerar la certificación en normativas internacionales de calidad, lo cual no solo mejoraría sus procesos internos, sino que también fortalecería su reputación en el ámbito de la salud global.

CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD

6.1 NOMBRE DE LA PROPUESTA

"Diseño de un sistema de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís".

6.2 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

La justificación para diseñar un sistema de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís se arraiga profundamente en la ausencia actual de tal sistema, una laguna que compromete potencialmente tanto la seguridad del paciente como la eficacia del tratamiento proporcionado. Estos problemas no solo elevan el riesgo de daños asociados a la atención sanitaria, sino que también merman la confianza en el sistema de salud de la Clínica Santa Clara de Asís. La instauración de este sistema no solo alinea a la clínica con las mejores prácticas internacionales y estándares en el cuidado de la salud, sino que también responde a una necesidad crítica de mejora continua en la calidad del servicio médico, evidenciada por investigaciones previas. Este enfoque proactivo hacia la farmacovigilancia promete transformar la manera en que la clínica identifica, reporta y gestiona los eventos adversos, contribuyendo significativamente a la seguridad del paciente y elevando la calidad del cuidado médico a nuevos estándares de excelencia. El diseño de un sistema eficaz para gestionar y prevenir los efectos adversos es fundamental para asegurar una atención de calidad y reforzar la seguridad del paciente, constituyendo una respuesta proactiva a los desafíos identificados.

6.3 ALCANCE DE LA PROPUESTA

6.3.1 OBJETIVOS

- Diseñar un sistema de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís para la identificación precisa y el reporte oportuno de eventos adversos en un periodo de seis meses.
- Integrar prácticas de vigilancia en la cultura organizacional de la clínica para mejorar la respuesta institucional a incidentes críticos y sus indicadores.
- Planear de manera efectiva el impacto de los eventos en la seguridad y bienestar de los

pacientes.

6.4 DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO

6.4.1 DESCRIPCIÓN

El diseño del sistema de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís se centra en crear un sistema integrado que combine tecnología con capacitación para el personal; se seleccionará cuidadosamente a un grupo de personal de diferentes departamentos para asegurar una capacitación integral que cubra todos los aspectos del proceso de farmacovigilancia facilitando así un método eficiente y accesible de reporte y seguimiento de eventos adversos. Este enfoque garantiza una respuesta rápida y efectiva a los incidentes, mejorando la seguridad del paciente. Se incluirá desde la identificación inicial de un evento adverso hasta su reporte y seguimiento sistemático. Este enfoque multidisciplinario no solo busca mejorar la rapidez y eficacia en la gestión de los eventos adversos, sino también instaurar una cultura organizacional que priorice la seguridad del paciente y la transparencia en todos los niveles de la clínica. Este proceso es fundamental para garantizar que el diseño del sistema de farmacovigilancia se realice de manera efectiva y sostenible, contribuyendo significativamente a la calidad del cuidado médico y la seguridad del paciente.

6.4.2. DESARROLLO DE LOS ELEMENTOS NECESARIOS

Para diseñar un sistema de farmacovigilancia, los elementos esenciales incluirán:

Herramientas de reporte digital avanzadas para facilitar la recopilación y análisis de datos.

Los formularios estandarizados asegurarán la uniformidad en la documentación de eventos adversos.

Sesiones de capacitación detalladas proporcionarán al personal las habilidades necesarias para utilizar efectivamente el sistema y comprender su papel en la mejora de la seguridad del paciente.

Finalmente, mecanismos de seguimiento y evaluación permitirán una revisión continua de los eventos reportados, contribuyendo a la mejora de las estrategias de atención médica.

Tabla 7. Plan de Acción diseño de un sistema de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís

"Proyecto diseño de un sistema de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís".					
Elementos esenciales	Indicadores	Periodicidad	Recursos necesarios	Proceso	Involucrados
Actividad 1. Herramienta Digital Espacios de Transformación digital esto incluye: Contar con equipo tecnológico. Conectividad y acceso a internet Plataformas digitales Acceso a plataforma institucional	1.1 Software disponible	Anual	-Talento humano -Recurso tecnológico	-Mantenimiento de equipo tecnológico -Actualización de software -Adquisición de equipo tecnológico y servicio de internet -Revisión de la funcionalidad de la plataforma	-Administración -Recurso humano. -Departamento de tecnología.
	1.2 Equipo tecnológico disponible	Anual			
	1.3 Acceso a internet	Anual			
	1.4 Conectividad	Anual			
	1.5 Plataforma digital funcionando	Trimestral			
Actividad 2. Formularios estandarizados	2.1 Formularios comprensibles	Trimestral	-Talento humano -Recurso tecnológico	-Aplicación de lineamientos estandarizados -Revisión de información contenida en formularios	- Jefe del departamento de salud -Personal de farmacia - Personal de salud de la clínica
	2.2 Formularios con información completa	Trimestral			
	2.3 Plataforma accesible	Trimestral			
	2.4 Formularios validados	Trimestral			
Actividad 3. Capacitaciones proporcionadas al personal	3.1 Personal capacitados	Mensual	-Recurso humano -Material didáctico -Recurso tecnológico	-Proceso de socialización -Revisión y selección de ejes temáticos -Realización de capacitaciones -Aplicación de encuestas	-Departamento de RRHH -Departamento de salud -Personal de la clínica y farmacia
	3.2 Temas abordados	Mensual			
	3.3 Encuestas pre capacitación	Mensual			
	3.4 Encuestas post capacitación	Mensual			
Actividad 4. Mecanismo de	4.1 Reportes realizados	Trimestral	-Recurso	-Llenado de	- Jefe del departamento

seguimiento y evaluación Sistema de reporte trimestral digitalizadas y compartidas en el expediente.	4.2 Reportes digitalizados	Trimestral	humano -Recurso tecnológico	formularios de reporte de eventos adversos -Revisión de reportes digitalizados -Monitoreo de casos	de salud -Personal de salud de la clínica -Regente farmacéutico -Pacientes
	4.3 Seguimiento de casos	Trimestral			

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

6.5 MEDIDAS DE CONTROL

Las medidas de control son vitales para evaluar la eficacia del sistema de farmacovigilancia. Los indicadores incluirán la cantidad de eventos adversos reportados, proporcionando datos cuantitativos sobre la incidencia y tipos de eventos. El tiempo de respuesta ante estos eventos será crucial para medir la eficiencia del sistema en términos de reacción y resolución. Además, la satisfacción del paciente con el proceso de reporte ofrecerá insights cualitativos sobre la accesibilidad y usabilidad del sistema desde la perspectiva del usuario.

6.6 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN Y PRESUPUESTO

El diseño del sistema se dividirá en varias fases en un periodo de seis meses, abarcando desde la fase inicial de planificación hasta la implementación completa y la evaluación del sistema. Este cronograma incluirá etapas de planificación, adquisición de tecnología, capacitación del personal y fases piloto, con revisiones regulares para ajustes. El presupuesto abarcará los costos asociados a cada fase, detallando inversiones en tecnología, recursos humanos para capacitación y análisis, y otros gastos operativos, asegurando una asignación de recursos eficiente y transparente, asegurando una transición suave hacia un sistema de farmacovigilancia eficaz y eficiente en la Clínica Santa Clara de Asís.

Tabla 8. Cronograma de actividades en la implementación de un sistema de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís.

Fases	Actividad	Periodicidad (Meses)												Presupuesto
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
I	Planificación	x	x											USD 2,000.00
II	Adquisición de tecnología		x	x	x									USD 6,000.00
II	Capacitación del personal					x	x	x	x	x	x	x	x	USD 2,000.00
	Estimado de la inversión													USD 10,000.00

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

6.7 CONCORDANCIA DE LOS SEGMENTOS DE LA TESIS CON LA PROPUESTA

La concordancia entre la tesis y la propuesta es clave, ya que la propuesta se construye sobre la base de la investigación previa, direccionando sus hallazgos hacia soluciones aplicables. La propuesta desarrolla un sistema de farmacovigilancia adaptativo que responde a las necesidades identificadas en la investigación, ofreciendo una estrategia específica para fortalecer la seguridad del paciente y optimizar el tratamiento en la Clínica Santa Clara de Asís. Este enfoque práctico subraya el compromiso con la mejora continua y la calidad asistencial, en concordancia con los objetivos y hallazgos del estudio realizada.

Esta sinergia asegura que el diseño del sistema de farmacovigilancia es una respuesta directa a los desafíos identificados, con objetivos bien definidos, garantizando un enfoque coherente y efectivo para mejorar la seguridad del paciente en la clínica

Tabla 9. Concordancia de los segmentos de la tesis

CAPITULO I			CAPITULO II	CAPITULO III			CAPITULO V	CAPITULO VI				
Título de la Investigación	Objetivo general	Objetivos específicos	Teorías de Sustento	Variables	Población	Técnicas	Conclusiones	Nombre de las propuestas	Objetivos de la propuesta			
Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024	Diseñar una estrategia de farmacovigilancia que permita la correcta caracterización y seguimiento de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís del primer trimestre del 2024.	Identificar las necesidades específicas en el proceso de implementación de farmacovigilancia que limitan una adecuada caracterización y seguimiento de eventos adversos en pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís.	Bases Teórica de la definición de la OMS	Estrategia de farmacovigilancia	Pacientes que reciben tratamiento en la Clínica Santa Clara de Asís durante el período de estudio.	Entrevistas Cuestionarios	La falta de protocolos estandarizados, deficiencias en la formación del personal sanitario y limitaciones en la infraestructura de datos son factores críticos que necesitan ser abordados.	Propuesta 1 "Proyecto de diseño de un sistema piloto de Farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís".	Diseñar un sistema piloto de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís para la identificación precisa y el reporte oportuno de eventos adversos en un periodo de seis meses.			
		Evaluar como la ausencia de una estrategia integral de		Capacitación del personal						Pacientes que han experimentado eventos adversos para poder evaluar la eficacia de la estrategia de seguimiento y caracterización.	La evaluación de la Clínica Santa Clara de Asís ha demostrado con claridad cómo la ausencia de	Integrar prácticas de vigilancia en la cultura organizacional de la clínica para mejorar la respuesta institucional a
				Reporte de Eventos adversos						Personal de		

		farmacovigilancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes en la Clínica Santa Clara de Asís.		Necesidades específicas	salud implicado que labora en la Clínica Santa Clara de Asís.		una estrategia de farmacovigilancia robusta y cohesiva repercute negativamente en la calidad del tratamiento y en la seguridad de los pacientes.		incidentes críticos y sus indicadores.
		Desarrollar un marco adaptativo basado en las mejores prácticas y estándares internacionales de farmacovigilancia para mejorar la identificación, reporte y seguimiento de efectos		Caracterización de eventos adversos			La formulación de un marco adaptativo de farmacovigilancia, alineado con las mejores prácticas y estándares internacionales, ha instaurado un paradigma avanzado para		Planear de manera efectiva el impacto de los eventos en la seguridad y bienestar de los pacientes.
				Calidad del tratamiento					

		adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.		Seguridad del paciente			la gestión de efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.		
--	--	---	--	------------------------	--	--	---	--	--

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

6.8 NOMBRE DE LA PROPUESTA

" Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos en la Clínica Santa Clara de Asís "

6.9 JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

A partir de la identificación de las necesidades específicas en el proceso de implementación de farmacovigilancia, se ha evidenciado la importancia de promover medidas preventivas para reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos. La promoción y prevención de riesgos de medicamentos contribuirá a mejorar la seguridad de los pacientes y a optimizar la calidad de los tratamientos.

6.10 ALCANCE DE LA PROPUESTA

6.10.1 OBJETIVOS

- Promover medidas preventivas para reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos.
- Planificar estrategias de educación y concientización sobre la importancia de la farmacovigilancia.
- Desarrollar un programa de seguimiento y control de eventos adversos relacionados con medicamentos.

6.11 DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO

6.11.1 DESCRIPCIÓN

- Diseñar campañas informativas sobre la importancia de la farmacovigilancia.
- Realizar charlas educativas para el personal de la clínica sobre la identificación y prevención de riesgos de medicamentos.
- Establecer un sistema de seguimiento y control de eventos adversos, con reportes periódicos y análisis de causas.

6.11.2 DESARROLLO DE LOS ELEMENTOS NECESARIOS

Para diseñar un Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos los elementos esenciales incluirán:

- Elaboración de material informativo y educativo.
- Organización de charlas y capacitaciones para el personal.
- Diseño de un sistema de reporte y seguimiento de eventos adversos.

Tabla 10. Plan de Acción del Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos diseño de en la Clínica Santa Clara de Asís

"Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos en la Clínica Santa Clara de Asís"					
Elementos esenciales	Indicadores	Periodicidad	Recursos necesarios	Proceso	Involucrados
Actividad 1. Elaboración de material interactivo y educativo	1.1 Ejes temáticos	Trimestral	-Talento humano -Material promocional -Recurso financiero	-Selección de mensaje a transmitir -Cotizar con diferentes proveedores para elaboración de material promocional -Impresión de material promocional -Entrega a pacientes y personal involucrado el material promocional -Actividades completadas y nivel de compromiso de los participantes	-Personal de salud -Administración -Proveedores -Pacientes
	1.2 Cantidad trifolios impresos	Trimestral			
	1.3 Cantidad de trifolios entregados	Trimestral			
	1.4 Cantidad de banner promocionales	Trimestral			
	1.5 Grado de interactividad	Trimestral			
Actividad 2. Organización de charlas y capacitaciones proporcionadas al personal	2.1 Ejes temáticos	Mensual	-Talento humano -Recurso financiero -Recuso tecnológico	-Selección de la temática a impartir -Elaboración de material didáctico para la explicación teórica (apoyo en power point) -Videos ilustrativos/demostrativos -Elaboración de encuestas a través de Google forms -Aplicación de encuestas -Listado de participantes	-Jefe del departamento de salud -Personal de salud -Jefe de RRHH -Pacientes
	2.2 Número de participantes	Mensual			
	2.3 Numero de charlas impartidas	Mensual			
	2.4 Encuestas iniciales	Mensual			
	2.5 Encuestas finales	Mensual			

				-Pruebas de conocimiento para evaluar la efectividad en el aprendizaje	
	2.6 Incremento del conocimiento o habilidades	Mensual			
Actividad 3. Mecanismo de seguimiento y evaluación	3.1 Numero de charlas impartidas	Trimestral	-Talento humano -Recurso tecnológico	-Establecer fechas de seguimiento -Revisión de actividades en el EMR -Revisión de actividades en el TEAMS -Evaluar hasta qué punto las actividades planificadas han sido implementadas y alcanzado a la población objetivo	-Encargado del programa de monitoreo y evaluación -Encargado de proyecto y promoción
	3.2 Número de participantes por charlas impartidas	Trimestral			
	3.3 Numero de encuestas iniciales	Trimestral			
	3.4 Numero de encuestas finales	Trimestral			
	3.5 Cobertura del programa	Trimestral			

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

6.12 MEDIDAS DE CONTROL

- Establecimiento de indicadores de seguimiento de la efectividad del programa. (ver cuadro de programa integral de promoción y prevención de riesgos de medicamentos)
- Realización de encuestas de satisfacción para evaluar la percepción de los pacientes sobre la seguridad en el uso de medicamentos
- Integrar al programa de monitoreo y evaluación para la verificación del cumplimiento de las medidas preventivas.

6.13 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN Y PRESUPUESTO

- Diseño y elaboración de material informativo: 1 mes
- Realización de charlas educativas: 2 meses
- Implementación del sistema de seguimiento y control: 4 meses

- Presupuesto: El presupuesto estimado para la implementación del Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos es de \$8,000.

Tabla 11. Cronograma de actividades del Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos en la Clínica Santa Clara de Asís

Fases	Actividad	Periodicidad (Meses)												Presupuesto
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
I	Diseño y elaboración de material informativo	x	x	x										USD 2,000.00
II	Impartir charlas -Explicación teórica con apoyo de power point -Uso de banner -Videos ilustrativos/demostrativos -Listado de participantes -Encuestas iniciales -Encuestas Finales				x	x	x	x	x	x	x	x	x	USD 4,000.00
III	Sistema de seguimiento y control				x	x	x	x	x	x	x	x	x	USD 2,000.00
Estimado de la inversión													USD 8,000.00	

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

6.14 CONCORDANCIA DE LOS SEGMENTOS DE LA TESIS CON LA PROPUESTA

La propuesta de diseñar un Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos en la Clínica Santa Clara de Asís se alinea con los objetivos específicos del trabajo de investigación aplicada, que buscan identificar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos. La propuesta busca promover medidas preventivas, impulsar la educación sobre farmacovigilancia y establecer un sistema de seguimiento de eventos adversos, contribuyendo así a mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de

los tratamientos en la clínica.

Tabla 12. Concordancia de los segmentos de la tesis

CAPITULO I			CAPITULO II	CAPITULO III			CAPITULO V	CAPITULO VI	
Título de la Investigación	Objetivo general	Objetivos específicos	Teorías de Sustento	Variables	Población	Técnicas	Conclusiones	Nombre de las propuestas	Objetivos de la propuesta
Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024	Diseñar una estrategia de farmacovigilancia que permita la correcta caracterización y seguimiento de los pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís del primer trimestre del 2024.	Identificar las necesidades específicas en el proceso de implementación de farmacovigilancia que limitan una adecuada caracterización y seguimiento de eventos adversos en pacientes tratados en la Clínica Santa Clara de Asís.	Bases Teórica de la definición de la OMS	Estrategia de farmacovigilancia	Pacientes que reciben tratamiento en la Clínica Santa Clara de Asís durante el período de estudio.	Entrevistas Cuestionarios	La falta de protocolos estandarizados, deficiencias en la formación del personal sanitario y limitaciones en la infraestructura de datos son factores críticos que necesitan ser abordados.	Propuesta 2 " Programa Integral de Promoción y Prevención de Riesgos de Medicamentos en la Clínica Santa Clara de Asís "	Diseñar campañas informativas sobre la importancia de la farmacovigilancia.
		Capacitación del personal		Pacientes que han experimentado eventos adversos para poder evaluar la eficacia de la estrategia de seguimiento y caracterización.					
		Evaluar como la ausencia de una estrategia integral de farmacovigil		Seguridad del paciente					

		ancia afecta la calidad del tratamiento y la seguridad de los pacientes en la Clínica Santa Clara de Asís.		Necesidades específicas	Personal de salud implicado que labora en la Clínica Santa Clara de Asís.		cómo la ausencia de una estrategia de farmacovigilancia robusta y cohesiva repercute negativamente en la calidad del tratamiento y en la seguridad de los pacientes.		control de eventos adversos, con reportes periódicos y análisis de causas.
		Desarrollar un marco adaptativo basado en las mejores prácticas y estándares internacionales de farmacovigilancia para mejorar la identificación, reporte y seguimiento de efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.		Caracterización de eventos adversos					
				Calidad del tratamiento				La formulación de un marco adaptativo de farmacovigilancia, alineado con las mejores prácticas y estándares internacionales, ha instaurado un paradigma avanzado para la gestión de efectos adversos en la Clínica Santa Clara de Asís.	
				Seguridad del paciente					

Fuente: Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la Clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aagaard, L., Strandell, J., Melskens, L., Petersen, P. S., & Holme Hansen, E. (2012). Global Patterns of Adverse Drug Reactions Over a Decade: Analyses of Spontaneous Reports to VigiBase™. *Drug Safety*, 35(12), 1171–1182. <https://doi.org/10.2165/11633440-000000000-00000>

World Health Organization. (2014). The importance of pharmacovigilance - Safety monitoring of medicinal products. WHO.

Alvarez-Requejo, A., Carvajal, A., Bégaud, B., Moride, Y., Vega, T., & Arias, L. H. (2014). Under-reporting of adverse drug reactions Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 54(6), 483-488.

Bégaud, B., Martin, K., Haramburu, F., & Moore, N. (2015). Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France. *JAMA*, 313(16), 1736-1737.

Wysowski, D. K., & Swartz, L. (2015). Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002: the importance of reporting suspected reactions. *Archives of Internal Medicine*, 165(12), 1363-1369.

Gomez, J. L., & Dupont, A. (2016). Pharmacovigilance in Latin America: Current Landscape and Future Prospects. *Drug Safety*, 39(8), 743–751. <https://doi.org/10.1007/s40264-016-0427-x>

Mol, P. G. M., Straus, S. M. J. M., Piening, S., de Vries, J. T. N., & de Graeff, P. A. (2017). c Oliveira, J. H. M., Tannus Branco de Araújo, G., & Bucarechi, F. (2018). Farmacovigilância: la ciencia detrás de la seguridad de los medicamentos. *Revista de Salud Pública*, 20(1), 15-21.

Ventura, M. T. L., Tuccori, M., & Mantarro, S. (2019). Safety Concerns Associated with Over-the-Counter Drug Use in Older Adults: A Narrative Review. *Expert Opinion on Drug Safety*, 18(8), 679–692. <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1628211>

Rodrigues, G. S., & Roque, K. E. (2020). Drug Safety and Pharmacovigilance: Challenges and Opportunities in Latin America. *Journal of Clinical Pharmacology*, 60(4), 431-439. <https://doi.org/10.1002/jcph.1550>

World Health Organization. (2002). Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Geneva: WHO.

Edwards, I. R., & Aronson, J. K. (2000). Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, 356(9237), 1255-1259.

Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A. K., Walley, T. J., ... & Breckenridge, A. M. (2004). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18,820 patients. *BMJ*, 329(7456), 15-19.

Mann, R. D., & Andrews, E. (Eds.). (2007). *Pharmacovigilance* (2nd ed.). Chichester, England: John Wiley & Sons.

Olsson, S., Pal, S. N., Stergachis, A., & Couper, M. (Eds.). (2015). *Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology*. Uppsala University.

Nebeker, J. R., Barach, P., & Samore, M. H. (2004). Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Annals of Internal Medicine*, 140(10), 795-801.

Cadena, R., & Alberto, C. (2022). *La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas*. Universidad Nacional de Colombia.

Edwards, I. R., Aronson, J. K., Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A. K., Walley, T. J., Breckenridge, Barach, A. M. J. R., & Samore, P. (2000). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18,820 patients. In S. Olsson, S. N. Pal, A. Stergachis, & M. Couper (Eds.), *Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions* (Vol. 356, pp. 795–801). John Wiley & Sons.

Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. (2019, May 3). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>

Herrera, J., & Guillermo, L. (2018). La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. *Revista cubana de salud pública*, 44(2), 398–421. <https://www.scielo.org/article/rcsp/2018.v44n2/398-421/>

Herrera Viquez, H., Gómez Casasola, K., Pacheco Molina, J. A., & Mora Román, J. J. (2020). Requisitos de etiquetado de los medicamentos para uso humano en Centroamérica, el Caribe y América del Sur. *Revista médica de la Universidad de Costa Rica*, 14(2), 43–54. <https://doi.org/10.15517/rmucl.v14i2.44187>

History of NPH. (2021, June 11). NPH. <https://www.nph.org/timeline-nph/>

Hug, B. L., Witkowski, D. J., Sox, C. M., Keohane, C. A., Seger, D. L., Yoon, C., Matheny, M. E., & Bates, D. W. (2010). Adverse drug event rates in six community hospitals and the potential impact of computerized physician order entry for prevention. *Journal of General Internal Medicine*, 25(1), 31–38. <https://doi.org/10.1007/s11606-009-1141-3>

Juan Roldán, Q. F. (2016). FARMACOVIGILANCIA: DATOS SOBRE EL ESTADO ACTUAL DE ESTA DISCIPLINA EN CHILE. *Revista médica Clínica Las Condes*, 27(5), 585–593. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2016.09.003>

Los principales retos de la farmacovigilancia. (2023, February 27). [dezzai.com. https://dezzai.com/es/blog/retos-farmacovigilancia/](https://dezzai.com/es/blog/retos-farmacovigilancia/)

Palacios-Rosas, É. (2021). La catástrofe de la talidomida y su importancia en la seguridad de los

medicamentos. *Avances En Enfermería*, 39(2), 155–156.
<https://doi.org/10.15446/av.enferm.v39n2.95265>

Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano. (n.d.). *Notificacentroamerica.net*. Retrieved March 31, 2024, from <http://www.notificacentroamerica.net/n/Pages/mapa.aspx>

Retrieved March 31, 2024, from <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/18439>

Sld.Cu. Retrieved March 31, 2024, from http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2077-28742020000400122&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Ucr.Ac.Cr. Retrieved March 31, 2024, from <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/78487/Elementos%20Basicos%20de%20Farmacovigilancia%20-%20Caldero%CC%81n%20Di%CC%81az%20et%20al%20-%202016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Hospitalcurico.Cl. Retrieved March 31, 2024, from https://www.hospitalcurico.cl/web/assets/archivos/capacitacion/Eventos_Adversos.pdf

Gob.Mx. Retrieved March 31, 2024, from https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/513910/2._Panorama_de_Farmacovigilancia_en_las_Am_ricas.pdf

Paho.org. Retrieved March 31, 2024, from https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51553/9789275331606_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Org.Mx. Retrieved March 31, 2024, from http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Medigraphic.com. Retrieved March 31, 2024, <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2018/cons181e.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1. ENTREVISTA PARA PROVEEDORES Y PERSONAL QUE LABORA EN LA CLINICA SANTA CLARA DE ASIS

INTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS ENCUESTA PARA PROVEEDORES Y PERSONAL QUE LABORA EN LA CLINICA SANTA CLARA DE ASIS

La siguiente encuesta sobre farmacovigilancia está dirigida exclusivamente al personal del Departamento de Salud de la Clínica Santa Clara de Asís de NPH Honduras

Por favor, responda de forma clara y honesta las siguientes preguntas, sus comentarios nos ayudaran a la recolección de datos, útiles para conocer la situación actual de la clínica en el proceso de implementación de una estrategia de farmacovigilancia.

1. ¿Existe un documento formal con políticas de farmacovigilancia en la clínica?

Si
No

2. ¿Cuenta la clínica con procedimientos operativos estándar para el reporte de eventos adversos claros y fáciles de seguir?

Si
No

3. ¿Ha recibido alguna capacitación específica en farmacovigilancia en el último año?

Si
No

4. ¿Considera que existen en la clínica programas de formación que cubran adecuadamente aspectos esenciales de farmacovigilancia?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

5. ¿Usted estaría comprometido a participar en actividades de capacitación sobre farmacovigilancia?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

6. ¿Existe un sistema de notificación de eventos adversos para el personal?

Si
No

7. ¿Cree que es necesario e importante que los reportes de eventos adversos sean documentados con detalle y precisión?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

8. ¿Existen mecanismos efectivos para el seguimiento de los pacientes después de reportar un evento adverso?

Si
No

9. ¿Se comunica claramente con los pacientes sobre los riesgos y el manejo de efectos adversos?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

10. ¿Considera usted que la introducción de políticas de farmacovigilancia podría mejorar la seguridad del paciente?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

11. ¿Se promueve activamente la participación del paciente para realizar un proceso de farmacovigilancia?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

12. ¿Existen en la clínica políticas de farmacovigilancia actualizadas que reflejen las mejores prácticas y estándares internacionales?

Si
No

13. ¿El personal médico y farmacéutico estaría dispuesto a colaborar eficazmente en actividades de farmacovigilancia?

Muy de acuerdo

De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

14. ¿Existe un sistema de farmacovigilancia que sea revisado periódicamente y que permita identificar áreas de mejora?

Si
No

15. ¿Se siente apoyado(a) por la dirección de la clínica en las iniciativas de implementación de un proceso farmacovigilancia?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

16. ¿Considera que la farmacovigilancia es una prioridad en la Clínica Santa Clara de Asís?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

17. ¿Tiene conocimiento de algún caso en que la falta de seguimiento de un evento adverso haya afectado la salud del paciente?

Si
No

18. ¿Considera que es importante recibir retroalimentación sobre los resultados y acciones tomadas a partir de los reportes de eventos adversos?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

19. ¿Cree que los recursos tecnológicos actuales son suficientes para soportar eficazmente las actividades de farmacovigilancia?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

20. ¿Está familiarizado(a) con las normativas nacionales e internacionales que regulan la farmacovigilancia?

Si

No

ANEXO 2. CUESTIONARIO PARA PACIENTES QUE ACUDEN A LA CLINICA SANTA CLARA DE ASIS

La siguiente encuesta sobre farmacovigilancia está dirigida exclusivamente a pacientes atendidos en la Clínica Santa Clara de Asís de NPH Honduras.

Por favor, responda de forma clara y honesta las siguientes preguntas, sus comentarios nos ayudaran a la recolección de datos, útiles para conocer la situación actual de la clínica en el proceso de implementación de una estrategia de farmacovigilancia.

1. ¿Está usted informado sobre la existencia de un programa de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís?

Si

No

2. ¿Ha recibido información sobre cómo reportar un efecto adverso relacionado con su tratamiento?

Si

No

3. En caso de haber experimentado un efecto adverso, ¿reportó este evento a algún profesional de la salud de la clínica?

Si

No

4. ¿Considera que la información proporcionada por la clínica sobre los medicamentos y posibles efectos adversos es suficiente y clara?

Muy de acuerdo

De acuerdo

En desacuerdo

Muy en desacuerdo

5. ¿Se ha sentido escuchado y tomado en serio al comunicar preocupaciones sobre su tratamiento o efectos adversos?

Muy de acuerdo

De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

6. ¿Ha recibido seguimiento por parte de la clínica después de reportar un efecto adverso?

Si
No

7. ¿Cree que la implementación de un servicio de farmacovigilancia podría mejorar la calidad de la atención médica en la clínica?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo

8. ¿Le gustaría recibir más educación sobre la importancia de la farmacovigilancia y cómo contribuye a la seguridad del paciente?

Si
No

9. ¿Ha notado algún cambio en la forma en que se manejan los medicamentos y se reportan los efectos adversos en la clínica recientemente?

Si
No

10. ¿Se siente seguro(a) con la atención médica que recibe en la Clínica Santa Clara de Asís en términos de la gestión de medicamentos y efectos adversos?

Muy de acuerdo
De acuerdo
En desacuerdo
Muy en desacuerdo