



INSTITUTO SALVADOREÑO
DEL SEGURO SOCIAL

VERSIÓN PÚBLICA

Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial, entre ello, los datos personales de las personas naturales" (Arts. 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa.



CÓD
MFC-S-009

Versión
0.0

Aprobación
Octubre 2023

Gerencia de Salud

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

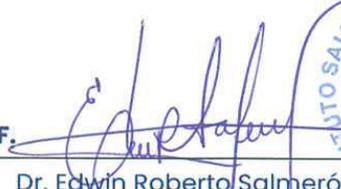
**Comités locales de
Farmacoterapia del ISSS**

MFC

AUTORIZADO

REVISADO

APROBADO

F. 
Dr. Edwin Roberto Salmerón



F. 
Licda. Rosa Alba Quinteros



F. 
Dra. Mónica G. Ayala Guerrero



Gerente de Salud

Jefatura Unidad de Desarrollo
Institucional

Directora General del ISSS

GOBIERNO DE



EL SALVADOR



Contenido

- Portada
- I. Propósito
- II. Marco legal y documentos de referencia
- III. Alcance
- IV. Vigencia
- V. Definiciones
- VI. Funciones
- VII. Disposiciones generales
- VIII. Registros y formularios utilizados en el proceso
- IX. Personal que participó en la elaboración del documento
- X. Registro de actualización de documento.
- XI. Anexos
- XII. Registro de Adendas



I. Propósito

Definir el marco regulatorio para la organización y funcionamiento de comités locales de farmacoterapia, de acuerdo a las necesidades institucionales.

II. Marco legal y referencia

- Constitución de la República de El Salvador
- Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud
- Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS (octubre 2022)
- Ley de Medicamentos
- Política Nacional de Medicamentos
- Norma Técnica de Farmacovigilancia, MINSAL, julio 2022
- "Lineamientos técnicos para actividades de Farmacovigilancia en el ISSS", febrero 2021
- Normas y procedimientos para la selección de medicamentos en el ISSS
- Norma de Prescripción de Medicamentos en el ISSS.

III. Alcance

El presente manual es de observancia general y sus disposiciones son de cumplimiento obligatorio para los prestadores de servicios de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, en el ámbito de sus competencias; además está en concordancia con disposiciones de otras normativas vigentes del Instituto.

IV. Vigencia

El presente documento normativo tiene un período de vigencia de tres años a partir de su aprobación y es de estricto cumplimiento, sustituyendo la versión anterior y/o afines incluidos en el mismo.



V. Definiciones

- **Atención Farmacéutica:** Es la provisión responsable de la terapia farmacológica para obtener resultados definidos, los cuales se persiguen con el propósito de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se basa en conceptos esenciales como la Responsabilidad, Relación profesional-paciente (historia, información, objetivos y evaluación de resultados terapéuticos) y Documentación formal (para la continuidad de la atención y la comunicación entre el personal de salud).
- **Autoridad Competente:** Autoridad institucional legítima o delegada con la pericia e idoneidad para el conocimiento, evaluación y resolución de determinados asuntos; así como la dirección o coordinación de los individuos o áreas organizacionales en el entorno institucional.
- **Causalidad:** Relación que se establece entre un fenómeno (causa) con otro que lo sigue necesariamente (efecto-síntoma). Vinculación que relaciona las causas y los efectos que éstas producen.
- **Comportamiento Racional:** Conducta humana que supone la ordenación coherente del conjunto de reglas axiomáticas que definen las preferencias de los individuos (elección de alternativas sobre la producción, la inversión, el ahorro o el consumo), de acuerdo a la información disponible.
- **Comité local de farmacoterapia:¹** Es un equipo multidisciplinario de profesionales en salud, que busca con la participación activa de todos sus miembros y bajo una coordinación, garantizar una atención farmacéutica de calidad a los pacientes a través de promover el uso racional de los medicamentos prescritos en el ISSS (URM), asegurar el cumplimiento de las normas de prescripción en el ámbito local, participar activamente en los programas de farmacovigilancia Institucional, efectuar evaluaciones de la prestación farmacéutica local y emitir recomendaciones o implementar diversas actividades tendientes a solucionar oportunamente las deficiencias observadas. Es la instancia Local de enlace entre médicos, farmacia, enfermería y otros profesionales de la salud, pacientes y Sección de medicamentos.
- **Confidencialidad:** Se refiere al carácter reservado que define, como atributo de singular importancia, tanto la relación personal del médico con su paciente, como a la documentación resultante de esa relación. La confidencialidad afecta, por prerrogativa legal, a toda la información relacionada con el proceso asistencial, incluyendo su estancia en las instituciones sanitarias

¹ Fuente: OMS (Organización Mundial de la Salud)

públicas y las privadas que colaboran con el sistema público; Derecho de un usuario de hablar con un proveedor de servicios de salud, técnico o administrativo, sin que otras personas se enteren de lo que dijo o se registró en un documento físico o electrónico.

- **Estudios de Utilización de Medicamentos:** Son los patrones, perfiles y otras características de la oferta, la prescripción, la dispensación, el consumo, el cumplimiento terapéutico y cualquier otra faceta relacionada con los medicamentos en una población determinada, con el objetivo de conseguir, mediante el análisis de los mismos, su uso racional.

La OMS los definió como el “estudio de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”

- **Estudios descriptivos con los que se pretende determinar cuáles se evaluarán:** Fase del ciclo de planificación en que se estudian sistemáticamente los efectos de la ejecución del programa.

Proceso que intenta determinar de forma sistemática y objetiva la relevancia, efectividad o impacto de determinadas actividades a la luz de sus objetivos, con el fin de determinar las causas de las variaciones y definir las posibles medidas correctivas.

- **Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI):** cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.
- **Falta de eficacia (Fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):** falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación.
- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS).

La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el



daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras.

- **Farmacovigilancia activa:** Iniciativa metodológicamente estructurada que se lleva a cabo a través de un proceso continuo pre organizado, que busca conocer los eventos adversos y dar seguimiento de los pacientes tratados con un fármaco.
- **Listado Institucional de Medicamentos:** Recopilación oficial y continuamente revisada de medicamentos que han sido seleccionados para uso dentro de un ambiente asistencial determinado y que reflejan el juicio de un grupo multidisciplinario de profesionales de salud.
- **Medicamento:** Es toda sustancia natural o sintética con una forma farmacéutica definida y que es administrada en los seres humanos para curar, prevenir, controlar o diagnosticar enfermedades.
- **Norma:** Conjunto de pautas o reglas explícitas que regulan las actividades realizadas por el personal de salud con el propósito de proteger y recuperar la salud de las personas y su ambiente. Las normas poseen las siguientes características: Aplicación obligatoria, aplicables en todos los casos, aseguran la calidad y equidad en el proceso de prestación de los servicios, se basan en conocimiento actualizado, factibilidad de implementación y adecuadas a la realidad asistencial local.
- **Notificación Espontánea (farmacovigilancia pasiva):** Información sobre reacciones adversas a un medicamento/vacuna, falla terapéutica, error de medicación, error programático o cualquier otro problema relacionado a medicamento, obtenida mediante informe voluntario de un profesional de la salud, paciente/ciudadano.
- **Plan Anual de Actividades:** Proyecto anual de actuación con indicación precisa y concreta de los objetivos a alcanzar, en orden a facilitar el cumplimiento de un fin predeterminado que se considera posible y necesario. El plan incluye los objetivos a alcanzar, las tareas a realizar, las metas, los recursos necesarios, el tiempo de ejecución de las acciones y los responsables para cada una de ellas.
- **Prescripción:** Orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados en aquella sean dispensados.



- **Prestación de Servicios de Salud:** Conjunto global de servicios desarrollados por profesionales sanitarios, o por otros bajo su dirección, con el propósito de promover, mantener o restaurar la salud de los usuarios.
- **Reacción Adversa al Medicamento:** Todo efecto nocivo que ocasiona un medicamento que no es deseado por el médico que lo prescribe y se presenta en pacientes que lo han recibido en dosis usuales administradas con fines profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos o para modificar funciones fisiológicas.
- **Reacción Adversa Grave:** Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa.
- **Selección de Medicamentos:** A nivel institucional, es el proceso técnico para la identificación y selección de los medicamentos esenciales para la satisfacción de las necesidades prioritarias de salud de la mayor parte de la población.
- **Criterios de Selección de Medicamentos:** Los medicamentos son seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, las pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo; y se considera que deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad, información adecuada y a un precio asequible.
- **Uso Racional del Medicamento:** Importante aspecto de la calidad de atención de los servicios sanitarios, que requiere una evaluación juiciosa de la enfermedad y conocimientos de terapéutica para seleccionar y prescribir adecuadamente un medicamento de eficacia y seguridad aceptables, conveniente para el paciente, económicamente asequible, disponible, de calidad aceptada, apropiadamente dispensado y tomado o utilizado por los pacientes en las dosis indicadas, a los intervalos y durante el tiempo prescrito.
- **Vacuna:** Preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.



- **Voto de Calidad:** Es el voto que puede ejercer el Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia como expresión de preferencia ante una opción, por ser la persona de mayor autoridad en el Comité, y que decide la cuestión en caso de empate e imposibilidad de postergar la toma de una decisión.

VI. Funciones

A. Relacionadas al Comité Local de Farmacoterapia

1. Apoyar a la dirección local en el cumplimiento de la presente norma.
2. Asesorar a la dirección local y profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeras y otros) en los aspectos relativos a los medicamentos.
3. Cumplir con las disposiciones contenidas en las "Normas y Procedimientos para la Selección de Medicamentos en el ISSS".
4. Apoyar y participar en la elaboración, divulgación, implementación de lineamientos y documentos técnicos para promover el uso adecuado de los medicamentos en el Centro de Atención.
5. Promover y vigilar en el ámbito local la observancia de las normas de prescripción de medicamentos, el cumplimiento de otros documentos normativos implementados por Sección Medicamentos (protocolos de uso de medicamentos, criterios de uso etc.).
6. Realizar investigaciones sobre el uso de los medicamentos con el fin de identificar problemas locales y proponer alternativas de solución para mejorar la calidad de los servicios otorgados por la institución.
7. Recomendar y medir el impacto de intervenciones efectivas orientadas a mejorar el uso de los medicamentos por parte del personal de salud y los usuarios.
8. Promover, coordinar, monitorear y ejecutar en el ámbito local las actividades relativas a la farmacovigilancia institucional.
9. Participar en la estimación de necesidades de medicamentos del Centro de Atención.



10. Revisión, actualización y evaluación de aprobación de lista de medicamentos del stock de RCP, stock de urgencia y Emergencia y stock pactado.
11. Promover la capacitación del personal de salud del Centro de Atención para que realicen sus labores de acuerdo a las normas establecidas en la institución, relacionadas con el uso racional de medicamentos.
12. Elaborar, ejecutar y evaluar el Plan Anual de Actividades del Comité Local de Farmacoterapia.
13. Velar por el cumplimiento de la presenta norma.

B. Relacionadas a las facultades y responsabilidades de los integrantes del Comité Local de Farmacoterapia

1. Acceso a los expedientes clínicos y documentos impresos o electrónicos relacionados a los procesos clínicos y administrativos de atención a los pacientes, de acuerdo a norma de expediente clínico vigente.
2. Entrevistar a derechohabientes, personal sanitario y administrativo de la institución, en aspectos relacionados al uso de medicamentos.
3. Solicitar el asesoramiento de los profesionales que se estime conveniente, según el asunto en consideración.
4. Solicitar el asesoramiento y apoyo de Sección Medicamentos cuando una situación supere las capacidades locales para su solución o se presenten condiciones no consideradas en esta norma.
5. Disponer de un tiempo asignado para el cumplimiento de las funciones delegadas al Comité Local de Farmacoterapia (Anexo 1 y 2).



C. Relacionadas a las responsabilidades del Director del Centro de Atención

1. Seleccionar a los miembros integrantes del Comité y comunicar a Sección Medicamentos por escrito su nombramiento, cargo a desempeñar y fecha de inicio de las funciones.
2. Informar al personal de salud del Centro de Atención la lista oficial de integrantes del Comité Local de Farmacoterapia, especificando el cargo a ocupar. Notificar oportunamente los cambios que se realicen en la composición del Comité.
3. Nombrar a nuevos integrantes del Comité en las siguientes situaciones:
 - a) Cuando uno de los integrantes deja de trabajar en la Institución o es trasladado a otro Centro de Atención.
 - b) Inasistencias injustificadas recurrentes de un integrante a las reuniones del Comité.
 - c) Violaciones a la presente norma.
4. Proporcionar lineamientos al Comité Local de Farmacoterapia, de acuerdo a los objetivos y políticas institucionales respecto a la calidad de atención a brindar a los derechohabientes y en especial, lo relacionado con los medicamentos.
5. Participar y brindar apoyo, cuando sea pertinente a las actividades de CLF, como representante local de la administración institucional, a las actividades del Comité.
6. Suministrar los recursos necesarios (lugar de reuniones, personal, materiales y equipo informático, apoyo secretarial y logístico) para el cumplimiento de los objetivos del Comité Local de Farmacoterapia.
7. Asegurar la divulgación y disponibilidad local de los documentos y formularios utilizados en las actividades del Comité Local de Farmacoterapia.
8. Dar seguimiento a los informes y las recomendaciones del Comité Local de Farmacoterapia.
9. Realizar las acciones administrativas necesarias de acuerdo a los resultados y recomendaciones de las investigaciones efectuadas por el comité, que garanticen la Mejora Continua de la Calidad de Atención brindada en el establecimiento.



10. Evaluar y canalizar oportunamente y la información específica solicitada al Comité por Sección Medicamentos.
11. Evaluar y canalizar el “Reporte Trimestral de Desempeño del Comité Local de Farmacoterapia” del Centro de Atención requerido por Sección Medicamentos.
12. Implantar, implementar y velar por el cumplimiento de la Norma de los Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS en el Centro de Atención.
13. Participar en las reuniones del Comité, cuando sea requerido por el CLF.

D. Relacionadas a las funciones del Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia (CLF)

1. Dirigir al comité en la elaboración del Plan Anual de trabajo y programa de reuniones del Comité Local de Farmacoterapia.
2. Presidir las reuniones del Comité Local de Farmacoterapia.
3. Elaborar, en coordinación al Secretario(a) del Comité, la agenda a desarrollar durante las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
4. Participar activamente en las reuniones del Comité con voz y voto, en caso de empate, emitir voto de calidad.
5. Firmar las actas y los acuerdos obtenidos durante las reuniones del Comité.
6. Informar al Director de los acuerdos de cada reunión del Comité.
7. Canalizar o proponer proyectos específicos relacionados con las funciones del Comité.
8. Coordinar las actividades orientadas al cumplimiento de las funciones definidas para el Comité Local de Farmacoterapia.



9. Facilitar las actividades de cooperación y la comunicación efectiva con otros equipos o comités que procuran mejorar la atención en salud proporcionada por el ISSS (Jefaturas de Departamento, de Servicios Clínicos, de las áreas de Apoyo Diagnóstico; Comité Local de Evaluación de la Calidad, Epidemiología y de Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria, entre otros).
10. Solicitar la opinión o consejo de asesores especialistas locales para la solución de problemas o canalizar oportunamente las consultas a Sección Medicamentos.
11. Elaborar (en coordinación con miembros del Comité) y presentar al Director Local el "Reporte Trimestral de Desempeño del Comité Local de Farmacoterapia".
12. Orientar a los miembros nuevos del Comité sobre las funciones a desarrollar y suministrarles una copia del presente "Manual de Funcionamiento de Comisión". Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS" y de otros documentos considerados indispensables para el adecuado desempeño de los mismos.
13. Gestionar la educación continua de los integrantes del Comité Local de Farmacoterapia y para el personal de salud, en lo relacionado al uso racional de medicamentos.
14. Vigilar el cumplimiento de la normativa oficial vigente de los Comités Locales de Farmacoterapia.

E. Relacionadas a las funciones del Secretario(a) del Comité Local de Farmacoterapia

1. Elaborar y enviar convocatorias para las reuniones del Comité Local de Farmacoterapia.
2. Elaborar previamente, junto al Coordinador del Comité, la agenda a desarrollar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
3. Participar activamente en las reuniones de Comité con voz y voto.
4. Elaborar al final de cada reunión el acta correspondiente. La cual deberá ser leída y firmada en la siguiente reunión.
5. Firmar las actas y los acuerdos tomados durante las reuniones del Comité.



6. Registrar, dar seguimiento y reportar el grado de avance logrado en los acuerdos del Comité.
7. Mantener actualizada y ordenada la documentación de las actividades del Comité (archivo de convocatorias, agendas, actas, etc.)
8. Participar en la elaboración del Plan Anual de Actividades del Comité, registro de avances y elaboración de informes del mismo.
9. Proponer proyectos específicos relacionados con las actividades del Comité.
10. Participar activamente en los proyectos, actividades del Comité Local de Farmacoterapia y otras áreas de Salud.

F. Relacionadas a las funciones de los Vocales del Comité Local de Farmacoterapia

1. Participar en la elaboración del Plan Anual de Actividades del Comité y velar por el cumplimiento del mismo.
2. Asistir con puntualidad a las convocatorias de reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité Local de Farmacoterapia.
3. Participar activamente en las reuniones de Comité con voz y voto.
4. Opinar y asesorar al Comité en las áreas de su competencia profesional.
5. Proponer, elaborar y ejecutar proyectos específicos relacionados con las actividades del Comité.
6. Firmar las actas y los acuerdos tomados durante las reuniones del Comité.
7. Participar en las diferentes actividades requeridas para la implementación de los acuerdos tomados por el Comité Local de Farmacoterapia.
8. Informar sobre los avances de las asignaciones recibidas por parte del Comité hasta la conclusión de las mismas.



9. Servir como enlace, promotor y coordinador de los objetivos y actividades del Comité Local de Farmacoterapia en las respectivas áreas de competencia profesional.
10. Participar en actividades educativas programadas.

G. Relacionadas a responsabilidades de los especialistas (Asesores) del Comité Local de Farmacoterapia

1. Asistir con puntualidad, previa autorización del Director Local, a las convocatorias de reuniones ordinarias o extraordinarias que el Comité Local de Farmacoterapia considere necesario.
2. Proporcionar el asesoramiento necesario al Comité, en el área de su competencia y de ser necesario, firmar el acta o acuerdos correspondientes.
3. Mantener el grado de discreción y confidencialidad que el caso consultado demande.

H. Relacionadas a Farmacovigilancia.

1. Conocer y recibir los reportes de sospechas de RAM. ESAVI. FT y/o PRM. previamente revisados y validados por El Referente Local de Farmacovigilancia para su evaluación y análisis en conjunto.
2. Apoyar al Referente Local de Farmacovigilancia en la revisión de cada caso para la evaluación de causalidad de RAM. ESAVI. FT. y/o PRM en casos SERIOS, utilizando las herramientas disponibles.
3. Promover con el Referente Local de Farmacovigilancia las Actividades de Farmacovigilancia, Notificación espontánea en su centro de atención.
4. Recomendar medidas de intervención inmediata según la evaluación inicial, la naturaleza y la gravedad del evento reportado, con el visto bueno de la Dirección local.
5. El Referente Local de Farmacovigilancia, remitirá todos los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos debidamente completos a la Sección de Medicamentos vía correo electrónico para el proceso la evaluación correspondiente. Todos los reportes originados en los



Centro de Atención deberán ser archivados y manejados con la debida confidencialidad; teniéndolos ordenados para efectos de auditorías.

6. El Coordinador CLF con el Referente Local de farmacovigilancia consolidarán los nuevos reportes con datos disponibles sobre la frecuencia relativa local del problema notificado y del medicamento involucrado, según información registrada en Base Local de farmacovigilancia, para proponer estrategias de manejo y prevención de riesgos, considerando los antecedentes y exponiéndolos a la Dirección del Centro de Atención, para evaluar su ejecución e informando a la Sección de Medicamentos quienes evaluarán si existe riesgo institucional.
7. Considerar las alertas o recomendaciones específicas de monitorización intensiva emitidas por la Sección de Medicamentos vía correo electrónico en sus boletines e informes.
8. Adoptar las medidas de intervención inmediatas según la evaluación inicial, la naturaleza y gravedad del evento reportado, con visto bueno de dirección local.
9. Divulgar cada trimestre los resultados obtenidos en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia local.

VII. Disposiciones Generales

1. Para el caso de los formularios con código SAFISSS contenidos en éste documento, se detallará el nuevo código SAFISSS del SAP- S/4 HANA, los formularios que estén impresos con el código anterior SAFISSS se deberán seguir utilizando hasta agotar existencias o hasta que los mismos sean actualizados con el nuevo código.
2. La autoridad máxima del Centro de Atención es responsable del cumplimiento y divulgación de la presente norma, considerando las normativas vigentes en la materia.
3. Los Directores, Integrantes de los Comités locales de Farmacoterapia, Administradores, Jefaturas de Servicios y el Personal de los centros de atención, deben cumplir con las siguientes normas en forma profesional y ética.
4. Las jefaturas de los centros de atención en Salud deberán mantener la norma en físico o digital y ponerla a disposición del personal para consulta y análisis del trabajo.



5. Los nuevos integrantes de los Comités Locales de Farmacoterapia deberán estudiar la norma como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo del mismo.

A. Relacionadas a la autoridad competente y responsabilidades

1. La Autoridad Competente es la Subgerencia de Organización de Servicios de Salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, a través de Departamento Gestión Tecnologías Sanitarias, Sección de Medicamentos.
2. Son Responsabilidades de Sección Medicamentos ante Comité Locales de Farmacoterapia:
 - a) Capacitar a representantes de los integrantes de los Comité Locales de Farmacoterapia (CLF) de los Centros de Atención.
 - b) Proporcionar los lineamientos para la elaboración del Plan Anual de Actividades de los Comités de los Centros de Atención.
 - c) Coordinar, Monitorear y Evaluar el desempeño de los Comités Locales de Farmacoterapia en el ámbito institucional.
 - d) Asesorar y Apoyar a los Directores de los Centros de Atención y Comités Locales de Farmacoterapia en todos los aspectos relacionados con el contenido de esta norma.
 - e) Evaluar y canalizar las situaciones relacionadas a medicamentos que no estén contempladas en esta norma y que se encuentren dentro del ámbito de experticia de la Sección de Medicamentos.
 - f) Visitas de Supervisión y acompañamiento a CLF de Centros de Atención del ISSS.

B. Relacionadas a la Integración del Comité Local de Farmacoterapia

1. Cada Centro de Atención del Instituto Salvadoreño del Seguro Social contará con un Comité Local de Farmacoterapia.
2. Los Comités serán conformados por un número impar de miembros según la complejidad del Centro de Atención y el criterio del Director Local.
3. El Comité estará constituido por los siguientes integrantes:
 - a) Un Coordinador del Comité (Médico).
 - b) Un Secretario (Jefe de Farmacia o representante de farmacia).



- c) Un Vocal o más (Enfermera o Médico).
 - d) A requerimiento o según necesidades de apoyo del CLF se podrá convocar a otros profesionales: Educador en Salud o Trabajadora Social, entre otros.
4. Los Centros de Atención de mayor complejidad, como algunas Unidades Médicas, Consultorio de Especialidades, Policlínicos y Hospitales, podrán convocar asesores de las diferentes especialidades médicas que se consideren necesarios.
5. Para la conformación de un Comité, el Director Local seleccionará de entre el personal a profesionales que preferentemente cumplan con el siguiente perfil:
- a) Compromiso con la Misión y Visión Institucional.
 - b) Liderazgo y trabajo en equipo.
 - c) Desempeño profesional con discreción y confidencialidad.
 - d) Ética profesional reconocida.
 - e) Haber trabajado en la institución más de un año.
 - f) Criterio y capacidad de análisis.
 - g) Habilidad para actuar en la solución de problemas y recomendar alternativas de solución.
 - h) Deseo de mejorar los conocimientos y habilidades personales y del entorno, para el uso adecuado de los medicamentos.
6. El tiempo de permanencia de cada uno de los integrantes dependerá del desarrollo alcanzado por el Comité y la disponibilidad de personal en el Centro de Atención.
7. Los miembros formarán parte del Comité por un período de 2 años y podrán participar de acuerdo a su desempeño, por periodos sucesivos, Deberá quedar registro en acta.

C. Relacionadas a los Lineamientos Operativos

1. El Plan Anual de Actividades del Comité será elaborado considerando los lineamientos de Sección Medicamentos y las necesidades locales. En la programación de actividades deberá considerarse la complejidad del Centro de Atención, recursos disponibles y carga de trabajo de los integrantes del Comité:
- a) La frecuencia de las reuniones ordinarias y las actividades del Comité Local de Farmacoterapia se programarán en el Plan Anual de Actividades.
 - b) Las reuniones ordinarias y actividades del Comité se realizarán, según anexo 1.



- c) El Secretario del Comité convocará a los miembros integrantes a reuniones extraordinarias cuando los asuntos a tratar así lo ameriten.
 - d) El Coordinador del Comité, junto al Secretario, definirán la agenda a considerar en las reuniones, en la cual se detallará el lugar de reunión, fecha, hora, asuntos a tratar; y deberá entregarse a las personas convocadas a una reunión ordinaria programada.
 - e) El Coordinador presidirá las reuniones del Comité y podrá delegar su función de Coordinador a alguno de los integrantes del Comité, de manera temporal y por una causa justificable.
 - f) Para considerar válida una reunión del Comité deberá contarse con la presencia de más de la mitad de los integrantes.
 - g) Cada uno de los integrantes del Comité participará con voz y voto.
 - h) Los acuerdos del Comité se adoptarán válidamente por mayoría simple de los presentes. En caso de empate, el Coordinador podrá hacer uso del voto calificado. Los acuerdos tomados en el seno del Comité serán vinculantes para todos sus miembros, aún para los ausentes y aquellos integrantes cuyo voto no haya coincidido con el de la mayoría. Sin embargo, en las actas de las reuniones del Comité se registrarán los votos a favor o en contra, las opiniones, propuestas y acuerdos del Comité.
 - i) Para cumplir con las funciones asignadas relacionadas con la prestación farmacéutica institucional y en el uso seguro y efectivo de los medicamentos en el ámbito local, el Comité empleará diferentes técnicas e instrumentos estandarizados proporcionados por la Sección de Medicamentos.
 - j) Los informes del Comité, serán oportunos en tiempo, deberán contener información precisa de las observaciones y hallazgos, y serán elaborados con un estilo de redacción claro y sencillo e incluir las conclusiones y recomendaciones pertinentes al caso.
 - k) Cuando no sea posible solucionar localmente una situación analizada, el Coordinador del Comité solicitará a la Sección de Medicamentos el asesoramiento o apoyo necesario para resolver pronta y adecuadamente dicha situación, con el conocimiento de la dirección local.
 - l) De cada reunión del Comité se elaborará acta en la que consten los puntos de agenda tratados, las acciones y resoluciones adoptadas por el Comité, con las respectivas firmas de los asistentes; durante las reuniones ordinarias se hará lectura del acta correspondiente a la sesión previa. Luego de ser revisada, aprobada y firmada por todos los asistentes a la reunión que registra el acta, se incorporará a la documentación y archivos del Comité.
2. Evaluación de las Solicitudes de Actualización del Listado Institucional de Medicamentos (LIM):
- a) El Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia, deberá cumplir con las disposiciones contenidas en las Normas y Procedimientos para la Selección de Medicamentos en el ISSS.

- b) Deberá informar sobre el apropiado llenado de los formularios oficiales para solicitar actualizaciones al mismo y los mecanismos locales para canalizar las solicitudes. Además, se encargará de asegurar la distribución efectiva de los formularios y documentos oficiales en las áreas convenientes y disponibilidad permanente de los mismos en la dirección local.
3. Farmacovigilancia en el Centro de Atención:
- a) El personal Médico, Farmacéutico, Odontólogo, Enfermera u otro profesional de la salud deberá reportar toda sospecha de Reacción Adversa asociada a medicamento o cualquier otro problema relacionado a medicamento.
- b) El personal de salud, para comunicar sus observaciones o hallazgos, empleará los formularios oficiales identificados como “Formulario de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos” (incluye RAM, Falla Terapéutica, Error de medicación Falsificado/Fraudulento, Uso off-label e interacciones), y Formulario de Notificación de ESAVI (incluye Ineficacia de Vacuna, Error Programático, Vacuna Falsificada/Fraudulenta, Uso off-label Exposiciones) completará la información solicitada en los mismos conforme a los instructivos específicos
- c) El personal Médico, Farmacéutico, Odontólogo, Enfermera u otro Profesional de la salud, tiene la obligación de reportar oportunamente (en las primeras 24 horas posteriores al evento) al Referente Local de Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa a medicamentos catalogada como “grave o seria” (ver capítulo V Definiciones). El Referente Local de Farmacovigilancia debe enviar el reporte de sospecha de RAM, ESAVI, FT o PRM, de forma expedita al Referente Institucional de Farmacovigilancia.
- d) En Consultorio de Especialidades, Hospitales, Policlínicos y Unidades Médicas de mayor complejidad se contará con un “Referente Local de Farmacovigilancia” que apoyará las actividades del Comité (también se incluyen como “Referentes” a Coordinadores de Programa de Vacunas y Programas Preventivos de TB/VIH), entre otros.
4. Investigación del Uso de Medicamentos (EUM) e Intervenciones para Mejorar el uso adecuado de medicamentos en los Centros de Atención: (Estudios de uso de medicamentos)
- a) El Comité local de farmacoterapia promoverá y realizará estudios de utilización de medicamentos (EUM), dando prioridad a la investigación de problemas en el uso de los medicamentos, la evaluación y seguimiento de la efectividad de las intervenciones realizadas por el Comité y la investigación complementaria en materia de Farmacovigilancia propuesta localmente o coordinada por la Sección de Medicamentos
- b) Para la realización de investigaciones sobre estudios de utilización de medicamentos (EUM) se realizará con el apoyo de los miembros del Comité Local de Farmacoterapia (CLF), y



comprenderá desde identificación del medicamento a estudiar, datos de identificación de prescripciones (datos de paciente, medicamento, etc.), datos de consumo, elaboración de listado de expedientes a solicitar, revisión de expedientes (de acuerdo a Norma para expediente clínico del ICSS), vaciado de información, análisis del estudio, elaboración del informe, presentación o envío al director, presentación local y finalmente remisión a Sección Medicamentos.

- c) El Comité Local de Farmacoterapia en Coordinación con la Dirección local, deberán establecer un “Plan de Seguimiento” en caso de detección de uso inadecuado de Medicamentos el cual debe estar descrito al final del estudio.
 - d) El Comité evaluará rutinariamente el “Reporte Mensual del Suministro y Consumo de Medicamentos” en el Centro de Atención, el cual será provisto por el Representante de Farmacia. El reporte contendrá la siguiente información:
 - a. Lista de medicamentos desabastecidos por alta demanda u otra eventualidad.
 - b. Lista de medicamentos con existencias críticas².
 - c. Lista de medicamentos con fechas de vencimiento corto (tres a seis meses).
 - d. Resumen de cambios observados en los patrones de consumo de medicamentos (tendencias por grupos terapéuticos).
 - e. Lista de medicamentos sobre abastecidos.
 - e) El Comité elaborará los informes de las investigaciones del uso de medicamentos efectuados y remitirá copia al director local del centro atención y a la Sección de Medicamentos. Las conclusiones y recomendaciones del reporte serán la base para diseñar intervenciones orientadas a mejorar el uso de los medicamentos con el consiguiente seguimiento de las acciones implementadas.
5. Promoción de uso racional de medicamentos y plan de educación en el Centro de Atención:
- a) El representante de enfermería en el Comité Local de Farmacoterapia, con el apoyo de miembros, será el responsable de dar seguimiento a las actividades educativas programadas por el Comité.
 - b) Los Comités emplearán diferentes estrategias (educativas, administrativas o regulatorias) y diversas metodologías (reuniones con diferentes números de participantes, producción de circulares, boletines, etc.) para obtener cambios positivos en el uso de los medicamentos en los Centros de Atención.

² La Lista de medicamentos con existencias críticas, se considera aquellos medicamentos que tienen cobertura limitada o corta (2 meses o menos) y para los cuales la gestión de abastecimiento podría tardar meses o no existen proceso de adquisición/recepción en curso, según consultas realizadas a DPYMS, DGIL, Almacenes y/o UCP, también acorde a los reportes que se emitan desde farmacia de cada Centro de Atención.



- c) El Comité programará actividades educativas (de acuerdo a lo establecido en plan Anual) como parte de la promoción del uso adecuado de los medicamentos.
 - d) Las actividades educativas dirigidas al personal de salud se orientarán a corregir las desviaciones injustificadas de uso de medicamentos en los documentos normativos existentes (Listado Institucional de Medicamentos, Guías de Manejo, etc.); para superar los problemas detectados a través de los estudios de investigación del uso de medicamentos, de la Farmacovigilancia; y, en general, como apoyo a las intervenciones educativas propuestas por el Comité.
 - e) Las actividades educativas dirigidas a los pacientes (o la comunidad) deberán responder a las necesidades reales de los mismos y, en especial, promover el adecuado uso y almacenamiento de los medicamentos, así como el cumplimiento de la prescripción médica.
6. El Comité participará cada año en el asesoramiento de la evaluación de las plantillas consolidadas de estimación de necesidades y que estén conformes con los criterios establecidos en el proceso local de estimación de necesidades de medicamentos a adquirir de acuerdo a lo establecido en los "Lineamientos Estimación de Necesidades de Medicamentos".
7. Comunicación: El Comité mantendrá una comunicación permanente con la Dirección Local y el personal de salud del Centro de Atención sobre las actividades y logros importantes del Comité Local de Farmacoterapia, debiendo:
- a) Divulgar el Listado Oficial de Medicamentos, los procedimientos empleados en Farmacovigilancia, solicitudes de Medicamentos no incluidos en el Listado Oficial y solicitudes de actualización del Listado Institucional de Medicamentos y otras disposiciones emitidas por la Sección de Medicamentos.
 - b) Informar sobre los lugares en que se encuentran disponibles los diferentes formularios documentos oficiales a emplear y orientar al personal de salud en el adecuado llenado de los mismos.
 - c) Notificar a los profesionales de salud de las deficiencias en el llenado de los formularios oficiales (reportes o solicitudes).
 - d) Comunicar periódicamente el consolidado de reportes de Farmacovigilancia.
 - e) Notificar las resoluciones de Sección Medicamentos al personal de salud solicitante sobre las actualizaciones al Listado Oficial de Medicamentos.
 - f) Informar al personal de salud la lista oficial de integrantes del Comité Local de Farmacoterapia, especificando el cargo a ocupar. Notificar oportunamente los cambios que se realicen en la composición del Comité (descrito en funciones del director).



- g) El Comité mantendrá una comunicación abierta, de cooperación e intercambio de experiencias con otros Comités Locales cuando se requiera.
- h) El Comité remitirá oportunamente a la Sección de Medicamentos los reportes establecidos en ésta Norma y notificará todas aquellas experiencias y situaciones que contribuyan al desarrollo de los Comités Locales de Farmacoterapia o a la mejoría de la calidad de atención brindada a los usuarios en el ISSS.

D. Relacionadas a la Educación Continua

1. Todo miembro integrante de un Comité Local de Farmacoterapia deberá ser inducido localmente sobre el cargo y funciones a desempeñar en el Comité y capacitado por Sección Medicamentos, para aplicar los conocimientos y técnicas necesarias en el desempeño de sus funciones.
2. El Coordinador del Comité deberá identificar las necesidades latentes o manifiestas de educación de los integrantes e informar al Sección Medicamentos de las necesidades de capacitación del Comité.

E. Relacionadas a la Evaluación de Desempeño

1. El Comité deberá revisar periódicamente sus objetivos y anualmente deberá evaluar su propia efectividad y desempeño en el alcance de dichos objetivos.
2. El Comité informará cada 3 meses a Sección Medicamentos de las diferentes actividades realizadas.
3. El coordinador del Comité reportará cada 3 meses a la dirección local las ausencias injustificadas a las reuniones debidamente convocadas, o en el cumplimiento de las funciones delegadas por el Comité.

VIII. Registros y formularios utilizados

1. "Formulario de Notificación de RAM/PRM" (Hoja amarilla) C. SAFISSS 130100175 (Código anterior SAFISSS 130201709).
2. "Formulario de Notificación de ESAVI" (Hoja celeste) C. SAFISSS 130100174 (Código anterior SAFISSS 130201710).



IX. Personal que participó en la elaboración o revisión del documento

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
[Redacted]	[Redacted]	Sección de Medicamentos
	[Redacted]	Sección de Medicamentos
Lcda. Daniela A. Calderón	Jefe Sección de Medicamentos	Sección de Medicamentos
Licda. Renata Vásquez de Vásquez	Jefatura de Departamento	Departamento Gestión de Calidad Institucional
Inga. Alicia B. Azucena Martínez	Jefatura de Sección	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos
[Redacted]	[Redacted]	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos



X. Registro de actualización del documento

	Manual de Funcionamiento Comités locales de farmacoterapia del ISSS		MFC-S-009
Modificaciones			
Versión	Fecha	Naturaleza de la modificación	Aprobado
0	octubre 2023	<ul style="list-style-type: none">• Creación del documento en sustitución de "Norma de Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS" 2da Edición junio 2018.• Cambio por reestructura organizativa.• Modificación del nombre "Manual de Funcionamiento Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS"	Dra. Mónica G. Ayala Guerrero

XI. Anexos

Anexo 1: Asignación de Horas a Integrantes del Comité Local de Farmacoterapia

- A continuación, se establece un número de horas por semana a asignar a los integrantes de los Comités Locales de Farmacoterapia, según la categoría en que se ubica cada Centro de Atención.
- El número de horas descritas **son una referencia y establecen un mínimo de horas a asignar** por la Dirección Local de cada Centro de Atención a los integrantes del Comité Local de Farmacoterapia para el desarrollo efectivo de sus funciones.
- El número final de horas asignadas dependerá del Plan Anual de Actividades a desarrollar; población adscrita; complejidad del Centro de Atención (relacionado con el nivel de atención brindado; servicios de apoyo brindados; número de especialidades atendidas, Departamentos Clínicos disponibles, Unidades Especializadas presentes; constituir un Centro de referencia, etc.).

Número de Horas por Semana asignadas para reuniones y actividades a los Integrantes del Comité Local de Farmacoterapia según Categoría del Centro de Atención.

	Número de Horas Asignadas, según la Función Desempeñada en el Comité		
Categoría del Centro de Atención	Coordinador	Secretario	Vocal*
Categoría 1	4 horas cada semana	4 horas cada semana	4 horas cada semana
Categoría 2	3 horas cada semana	3 horas cada semana	3 horas cada semana
Categoría 3	2 horas cada semana	2 horas cada semana	2 horas cada semana

- *Las horas se asignan a cada uno de los vocales*



Anexo 2: Distribución de Centros de Atención en Categorías

CATEGORIA 1	
1	UNIDAD MEDICA APOPA
2	UNIDAD MEDICA ATLACATL
3	UNIDAD MEDICA ILOPANGO
4	UNIDAD MEDICA SAN MIGUEL
5	UNIDAD MEDICA SOYAPANGO
6	UNIDAD MEDICA SANTA TECLA
7	UNIDAD MEDICA 15 DE SEPTIEMBRE
8	UNIDAD MEDICA SAN JACINTO
9	UNIDAD MEDICA SANTA ANA
10	HOSPITAL REGIONA SANTA ANA
11	HOSPITAL REGIONAL SONSONATE
12	HOSPITAL REGIONAL SAN MIGUEL
13	HOSPITAL POLICLINICO ZACAMIL
14	HOSPITAL POLICLINICO PLANES DE RENDEROS
15	HOSPITAL GENERAL
16	HOSPITAL POLICLINICO ARCE
17	HOSPITAL AMATEPEC
18	HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO - ONCOLOGIA
19	HOSPITAL MATERNO INFANTIL 1º DE MAYO
20	HOSPITAL ROMA
21	CONSULTORIO ESPECIALIDADES

CATEGORIA 2	
1	UNIDAD MÉDICA AGULARES
2	UNIDAD MÉDICA COJUTEPEQUE
3	UNIDAD MÉDICA ZACATECOLUCA
4	UNIDAD MÉDICA QUEZALTEPEQUE
5	UNIDAD MÉDICA SAN VICENTE
6	UNIDAD MÉDICA AHUACHAPAN
7	UNIDAD MÉDICA CHALCHUAPA
8	UNIDAD MÉDICA ACAJUTLA
9	UNIDAD MÉDICA USULUTAN

CATEGORÍA 3	
1	CLINICA COM UNAL ANTIGUO CUSCATLAN
2	CLINICA COM UNAL AYUTUXTEPEQUE
3	CLINICA COM UNAL CIUDAD DELGADO
4	CLINICA COM UNAL CIUDAD MERLIOT
5	CLINICA COM UNAL COSTA RICA
6	CLINICA COM UNAL CUSCATANCINGO
7	CLINICA COM UNAL EL CALVARIO
8	CLINICA COM UNAL GUADALUPE
9	CLINICA COM UNAL LA RABIDA
10	CLINICA COM UNAL LAS VICTORIAS
11	CLINICA COM UNAL LOURDES
12	CLINICA COM UNAL MEJICANOS
13	CLINICA COM UNAL MIRAMONTE
14	CLINICA COM UNAL MONSERRAT
15	CLINICA COM UNAL MONTEMARIA
16	CLINICA COM UNAL OLOCUILTA
17	CLINICA COM UNAL PANAMERICANA
18	CLINICA COM UNAL REPARTO MORAZAN
19	CLINICA COM UNAL SAN ANTONIO ABAD
20	CLINICA COM UNAL SAN ANTONIO SANTA TECLA
21	CLINICA COM UNAL SAN CRISTOBAL
22	CLINICA COM UNAL SAN ESTEBAN
23	CLINICA COM UNAL SAN FRANCISCO
24	CLINICA COM UNAL SAN JOSE
25	CLINICA COM UNAL SAN MARCOS
26	CLINICA COM UNAL SAN MARTIN
27	CLINICA COM UNAL SAN MIGUELITO
28	CLINICA COM UNAL SAN RAFAEL
29	CLINICA COM UNAL SANTA CATARINA
30	CLINICA COM UNAL SANTA LUCIA
31	CLINICA COM UNAL SANTA MONICA
32	CLINICA COM UNAL SANTA ROSA DE LIMA
33	CLINICA COM UNAL SANTO DOMINGO
34	CLINICA COM UNAL SANTO TOMAS
35	CLINICA COM UNAL SITIO DEL NIÑO
36	CLINICA COM UNAL SANTA BARBARA
37	CLINICA COM UNAL VIRGEN DEL TRANSITO
38	UNIDAD MEDICA BERLIN
39	UNIDAD MEDICA CHALATENANGO
40	UNIDAD MEDICA CHINAMECA
41	UNIDAD MEDICA JUAYUA
42	UNIDAD MEDICA LA LIBERTAD
43	UNIDAD MEDICA LA UNION
44	U. M. MEDICINA FISICA Y REHABILITACION
45	UNIDAD MEDICA METAPAN
46	UNIDAD MEDICA MONCAGUA
47	UNIDAD MEDICA NEJAPA
48	UNIDAD MEDICA SAN FRANCISCO GOTERA
49	UNIDAD MEDICA SENSUNTEPEQUE
50	UNIDAD MEDICA SANTIAGO DE MARIA
51	UNIDAD MEDICA ATEOS
52	UNIDAD MEDICA ILOBASCO
53	UNIDAD MEDICA PUERTO EL TRIUNFO



Anexo 3: Formularios de Notificación de Farmacoterapia
 “Formulario de Notificación de RAM/PRM” (Hoja amarilla) C. SAFISSS 130100175.

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV/HER02
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAM/PRM	Página 1 de 1

I. Reporte del evento Número de reporte: _____

Título del reporte (*): _____ Fecha de notificación: _____

Forma que detecta el caso: Consulta espontánea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario Reporte de estudio
 Otro(explique): _____

Tipo de evento: RAM Falla terapéutica Error de medicación Falsificado/Fraudulento Uso off-label Exposición

Seriedad: Si No

Razón de seriedad: Hospitalización Amenaza de la vida Anomalías Congénitas Discapacidad Muerte
 Incapacidad persistente o significativa Otra condición médica importante(explique) : _____

II. Notificador

Nombre completo: _____ Profesión: _____
 Correo electrónico (*): _____ Teléfono (*): _____
 Nombre del Establecimiento: _____

III. Información del Paciente

Nombre y Apellido o iniciales (*): _____	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Número de Expediente clínico: _____ edad (años): _____	Peso: _____ Kg Talla: _____ cm
Departamento y municipio de residencia: _____	Embarazo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Semanas de embarazo: _____

IV. Historia Clínica

Fecha de detección/consulta: _____

Paciente fue hospitalizado: Si No Fecha de ingreso y fecha de alta: _____

Indicación de uso del medicamento (diagnóstico): _____

Antecedentes Clínicos relevantes: _____

Exámenes de Laboratorio: _____

Reacciones Adversas/Problema relacionado a medicamento (*)	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Acción tomada ante la reacción:
			Medicamento retirado <input type="checkbox"/> Dosis aumentada <input type="checkbox"/>
			Dosis reducida <input type="checkbox"/> Dosis no modificada <input type="checkbox"/>
			Observación/seguimiento <input type="checkbox"/> Tratamiento terapéutico <input type="checkbox"/>

Resultado del manejo de la reacción: Recuperado sin secuelas Recuperado con secuelas No recuperado
 En proceso de recuperación Fallecido Se desconoce

¿Desapareció la reacción adversa al suprimir el medicamento sospechoso? Si No No se sabe

¿Reapareció la reacción al reiniciar el medicamento sospechoso? Si No No se sabe

V. Medicamento

Nombre del Medicamento Sospechoso	Dosis diaria	Vía de Administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Medicamentos concomitantes: _____

Otros datos del medicamento sospechoso

Nombre Genérico: _____	Concentración _____
Forma Farmacéutica: _____	Presentación _____
Nombre Comercial: _____	Registro Sanitario: _____
Laboratorio Fabricante: _____	Lote: _____ Vencimiento: _____

Firma y sello del Notificador

C. SAFISSS 130100175



“Formulario de Notificación de ESAVI” (Hoja celeste) C. SAFISS 130100174.

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 1 de 2

I. REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____

Forma de detección del caso: Consulta Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario
 Reporte Estudio Otro Búsqueda pasiva

Tipo de evento: ESAVI Ineficacia de vacuna Error programático Vacuna falsificada/fraudulenta
 Uso off-label Exposición

Evento serio: Si No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas
 Discapacidad Muerto Otra condición médica importante

II. INFORMACION DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

Teléfono (*): _____ correo electrónico (*): _____

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora: _____

Nombre del establecimiento/institución: _____

III. INFORMACION DEL PACIENTE

_____/_____/_____
 Iniciales Nombres (*) Apellidos (*)

_____/_____/_____
 País de Residencia Departamento Municipio

_____/_____/_____
 Dirección Completa Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: _____ Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*) _____ Años _____ Mes _____

Días _____ Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Peso: _____ (libras o kilos) Talla: _____ (centímetros)

Embarazada: Si No ; edad gestacional (semanas): _____

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLÍNICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: ____/____/____ Fecha de Ingreso: ____/____/____

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): _____

Fecha de inicio del evento o ESAVI: ____/____/____ Hora de Inicio del evento o ESAVI: _____

Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto sin secuelas Recuperado/resuelto con secuelas Cual?: _____
 _____, En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto Fallecido Desconocido

Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente

Descripción de la acción tomada: _____

Fecha de resolución de la reacción o evento: ____/____/____

V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: _____

C. SAFISS 130100174

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV-HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 2 de 2

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? _____

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Sí ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?: _____

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No Sí ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? _____

VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

Fecha de Egreso/ Alta: ____/____/____ Fecha de muerte/defunción: ____/____/____

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de Vencimiento	Tº de conservación	Laboratorio fabricante

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial (*): _____

Número de dosis: 1ra 2da 3ra 4ta 5ta 1er refuerzo 2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho
Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro

Dosis de vacuna: _____, Temperatura de conservación: _____

Lugar donde fue vacunado: _____

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación Durante campaña viajero Otros

Indicación Médica ¿Cuál indicación médica?: _____

Vía de administración: _____, Fecha de vacunación: ____/____/____ Hora de vacunación: _____

Tiempo transcurrido entre vacunación y apareamiento del ESAVI: Meses ____ Días ____ Hrs ____ Minutos ____

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: ____/____/____

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud

Médico Otros. Especificar: _____

¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí No

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

Evento relacionado con la vacuna Evento coincidente con la vacuna Evento no concluyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador



XII. Registro de Adendas

		Manual de Funcionamiento Comités locales de farmacoterapia del ISSS	MFC-S-009
Adenda			
# Adenda	Fecha	Detalle de la modificación	Aprobado
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			