EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUI

MANUAL INSTITUCIONAL DE FARMACO VIGILANCIA

NIT 891800644-9
www.hospitalramiriqui.gov.co

Carrera 3 No. 7 – 21 Barrio Libertador Ramiriquí – Boyacá
Contacto: 3114802222
E-mail: gerencia@hospitalramiriqui.gov.co /secretaria@hospitalramiriqui.gov.co

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN....3
1. JUSTIFICACIÓN....4
2. OBJETIVOS....5
2.1. OBJETIVO ESPECIFICO....5
2.2. OBJETIVOS GENERALES....5
3. MARCO NORMATIVO....6
4. ALCANCE....8
5. RESPONSABLES....9
6. DEFINICIONES Y REFERENTE TEÓRICO....10
7. METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA....20
8. NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS....22
9. FORMACIÓN....26
10. INDICADORES....28
11.BIBLIOGRAFIA....29

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

INTRODUCCIÓN

El propósito de este manual es dar a conocer el programa de farmacovigilancia en la E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUI el cual está enfocado a las actividades de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez dispensados a las distintas unidades. Por lo tanto, está encaminado a la toma de decisiones que permiten conocer la relación entre beneficios/riesgos de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible.

Su principal orientación es el de supervisar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional mediante la evaluación permanente de sus riesgos. A la detección y evaluación de los riesgos asociados. Se trata de una actividad compartida por los profesionales de la salud y relacionada con la vigilancia sanitaria de los mismos donde se forma un filtro que debemos utilizar para que la Fármacovigilancia se ocupe más de los efectos adversos que eventualmente pueden producir los medicamentos, los cuales ocupan un lugar específico y no es otro que el grupo de factores de riesgo del consumo, el cual tiene relación con todos los elementos, agentes o circunstancias capaces de alterar la seguridad o inocuidad de los productos objeto de atención.

Todo esto se da en cumplimiento de la aplicación rigurosa de la normatividad nacional e institucional que regula el Servicio Farmacéutico de las Instituciones.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

1. JUSTIFICACIÓN

La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez dispensados lo que permite obtener ventajas para recopilar datos que pueden tener una mayor relevancia y valor educativo utilizándose como un soporte para la toma decisiones y disminuyendo el tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas siendo útiles en la prevención de riesgos en los seres humanos y para evitar los costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO ESPECIFICO

Es conocer, interpretar, reportar y valorar la farmacovigilancia como una herramienta de detección, caracterización y abordaje de los problemas relacionados con los medicamentos alcanzando una detención temprana de las reacciones adversas e interacciones para mejorar el uso adecuado de estos y así velar por el cuidado y seguridad de los pacientes de nuestra institución

2.2. OBJETIVOS GENERALES

- Orientar a los profesionales de la salud, usuario y familia en los conocimientos y herramientas necesarias para la realización de los reportes de incidentes adversos a medicamentos y dispositivos médicos.
- Realizar vigilancia a los medicamentos y dispositivos médicos y reactivos de manejo institucional para determinar el perfil de seguridad.
- Detección temprana de factores de riesgo mediante vigilancia activa y actualización de conocimientos mediante análisis de alertas, reportes oportunos y capacitaciones.
- Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz.
- Promover la educación en farmacovigilancia al área de la salud y público en general, entendiendo que el conocimiento que se adquiere en este tema conduce al uso racional de los medicamentos.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

3. MARCO NORMATIVO

NORMA	FECHA	OBJETO
DECRETO 2200 Y RESOLUCION 1403	28/06/2005 Y 14/05/2007	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Reglamenta Modelo de Gestión Farmacéutica. Periodicidad del Reporte de RAM.
DECRETO 780 DEL 2016	6-05-2019	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
RESOLUCION No 2004009455	28/05/2004	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995"
DECRETO 677	26/04/1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 1043 y 1446	2002/2006	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.
Política Farmacéutica Nacional CONPES 155	Agosto del 2012	Se base en el: Acceso, Calidad, seguridad y eficacia, Cultura del uso adecuado.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

4. ALCANCE

Desde: mantener el conocimiento constante del personal y usuarios integrando activamente el Programa Institucional de Farmacovigilancia como componente importante de la Política de Seguridad del Paciente,

Hasta: promover la participación activa del profesional, usuario y comunidad estableciendo mecanismos de difusión, implementación, ejecución y evaluación de los incidente o eventos adversos mitigando así factores de riesgo que afecten la salud humana.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

5. RESPONSABLES

Los integrantes de los Comités de Farmacia, terapéutica, fármaco y tecnovigilancia y del Comité de Seguridad del Paciente son responsables de identificar, registrar y controlar los riesgos posibles a presentarse, así mismo de entrenar y socializar con todos colaboradores de la E.S.E San Vicente de Ramiriquí.

Integrantes Comité Farmacia:

- Gerente
- Subgerente
- Representante de Medicina
- Representante de Farmacia
- Representante de Enfermería
- Representante de Almacén
- Invitado (Según necesidad)

Integrantes Comité Seguridad del paciente

- Gerente
- Subgerente
- Líder de Calidad
- Representante de Medicina
- Representante de Enfermería
- Auditor Médico
- Invitado (Según necesidad)

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

6. DEFINICIONES Y REFERENTE TEÓRICO

FARMACOVIGILANCIA: La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) define la Farmacovigilancia como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos". Implica la notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos que se despachan con o sin receta.

INTERACCIONES: hace alusión a las combinaciones fármaco-fármaco o fármaco-alimento.

REACCIÓN ADVERSA/EFECTO ADVERSO: Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas"

EVENTO ADVERSO/EXPERIENCIA ADVERSA: Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento".

EVENTO ADVERSO SERIO: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

EFECTO COLATERAL: Cualquier efecto involuntario de un producto farmacéutico que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el hombre, que está relacionado con las propiedades farmacológicas del fármaco.

CONFIDENCIALIDAD*:* mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

SOSPECHAS*:* reacciones adversas en las que el papel causal del fármaco no está probado, incluso puede ser dudoso, y que los datos de farmacovigilancia normalmente se refieren solo a sospechas de efectos colaterales y de reacciones adversas.

VALIDACIÓN: la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos –software- o las máquinas –hardware- utilizados), material, actividad o sistema utilizado en farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados.

VERIFICACIÓN: los procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (en copia de papel o en formato electrónico), a las salidas impresas de ordenador/computadora y a las tablas y análisis estadísticos.

FALLO TERAPÉUTICO COMO REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO: No pocas veces es cuestionada la efectividad de un medicamento para el tratamiento de una patología de un paciente en particular. Generalmente, siempre que ocurre uno de estos casos, suele atribuirse la causa de esta situación a un problema relacionado con la calidad del medicamento. Sin embargo, frecuentemente se olvida que existen una gran cantidad de explicaciones para la generación de un fallo terapéutico.

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM): Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Los términos evento adverso/experiencia adversa son intercambiables. Igualmente lo son los términos efecto adverso/reacción adversa.

El concepto de PRM es mucho más amplio que el de evento adverso y reacción adversa e implica todo problema de salud derivado de la farmacoterapia, en el que se incluiría por ejemplo la falta de acceso a medicamentos como causa de enfermedad en los pacientes.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

CLASIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

Según el consenso de Granada sobre PRM se clasifica de la siguiente manera:

***NECESIDAD*:**

PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita

***EFECTIVIDAD*:**

PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación

PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación

SEGURIDAD:

PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento

PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento

Entendiéndose que:

Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.

Un medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.

Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LOS PRM

Dentro de los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de los problemas relacionados con medicamentos varios autores[6], concuerdan en que pueden agruparse en tres categorías:

Los que se deben a la prescripción
Los que se deben al paciente
Los que se deben al propio medicamento.

LOS QUE SE DEBEN A LA PRESCRIPCIÓN: Los problemas de necesidad en nuestro país están íntimamente relacionados con el acceso a medicamentos principalmente por el cubrimiento del Sistema de Seguridad Social en Salud, aunque también debe abordarse el tema de errores de formulación, los cuales son definidos como "cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación"

LOS QUE SE DEBEN AL PACIENTE: Respecto a los factores que dependen del paciente se pueden evaluar aquellos que modifican el efecto farmacológico tanto por el comportamiento del paciente como por las características intrínsecas del mismo[6]:

DOSIS PRESCRITA	CUMPLIMIENTO DEL PACIENTE
Dosis administrada	Ritmo y magnitud de la absorción Tamaño y composición corporal Distribución en tejidos biológicos Unión en plasma y tejidos Ritmo de eliminación
Concentración en el sitio	Variables fisiológicas

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

de acción	Factores patológicos Factores genéticos Interacciones con otros fármacos Desarrollo de tolerancia
Intensidad del efecto	Interacciones Fármaco-receptor Estado funcional Efectos placebo

El cumplimiento del paciente es decir su adherencia a la terapia es un factor determinante, en el efecto terapéutico, muchas veces por olvido e incluso por la aparición de reacciones adversas el paciente interrumpe su terapia o cambia la dosificación de la misma.
En caso de disminuir la dosis prescrita los niveles plasmáticos del fármaco pueden no alcanzar el nivel terapéutico y obviamente un efecto mínimo o inexistente. Cuando el paciente modifica su terapia incrementando la dosificación puede implicar niveles plasmáticos elevados que desemboquen en toxicidad.

Variables fisiológicas. Dentro de las variables fisiológicas a estudiar como determinantes en la ocurrencia de PRM encontramos la edad, el género y el embarazo.
Comportamiento del paciente: Condiciones especiales como el fumar, el ingerir alcohol, y ciertos hábitos alimenticios modifican los efectos terapéuticos del medicamento.
Factores patológicos: Entre los más relevantes están las afecciones renales y hepáticas que modifican la farmacocinética del medicamento, por cambios en la metabolización del mismo.
Factores genéticos: Condiciones raciales en ocasiones determinan el desempeño de los fármacos en el organismo.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- **REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)**

Dentro de los problemas relacionados con medicamento han sido de especial interés las reacciones adversas a los mismos las cuales se definen como: "una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre".

En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

También es importante considerar la reacción adversa inesperada que se define como "una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es de esperar por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

c**lasificación de las reacciones adversas:**

E*fectos Tipo A* (‘acciones del fármaco’): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.

Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Las Interacciones entre fármacos, especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una sub-población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Efectos Tipo B ('reacciones del paciente') característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis.

Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rashes), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos, resulta importante considerar aquí lo atinente a:

ALERGIA A MEDICAMENTOS

Definición: La alergia a medicamentos es una reacción producida por la utilización de un producto, que no responde a los efectos farmacológicos del mismo, que es impredecible y que se reproduce con pequeñas cantidades del mismo. Es una reacción adversa por medicamentos que se encuadra dentro de las mismas, pero con características bien definidas y diferentes a otras reacciones adversas.

Tipos de alergias a medicamentos

En esta sección vamos a tratar de los cuadros más frecuentes de alergia a medicamentos, sabiendo que existen otras reacciones y no están descritas en el tema.

urticaria

La urticaria se caracteriza por erupción de ronchas o habones de tamaño y localización variables, con una evolución de 24-48 horas. En la mayor parte de los casos se asocia a un angioedema (edema angioneurótico o de Quincke), que en lugar de prurito provoca sensación de peso o tensión, y deformación de la cara.

anafilaxia

Es una reacción general del organismo tras el contacto, aplicación o la toma de un medicamento, que aparece de forma inmediata (5-10 minutos) en forma de prurito en las palmas de las manos y plantas de los pies, calor general, erupción en la piel con formación de habones, sensación de lengua gruesa y cierta dificultad para tragar, dificultad para respirar, tos, sibilancias y fatiga,

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

taquicardia, vómitos, movimientos intestinales, ansiedad.

Exantemas vesiculo ampollosos

Eritema multiforme

Es una reacción cutánea con lesiones, en su inicio son simples máculas o pápulas rosadas o eritematosas, a veces de aspecto urticaria; generalmente evolucionan en su región central adoptando a ese nivel un aspecto edematoso y por tanto, elevado, de tono oscuro violáceo e incluso aspecto ampolloso con persistencia del borde periférico eritematoso (lesiones en escarapela o diana). Puede haber prurito o sensación de quemazón asociados, y es característica de esta dermatosis su distribución lesional simétrica.

Necrólisis epidérmica toxica (síndrome de Lyell)

Es una reacción en forma de eritema generalizado, formación de grandes ampollas (como si fueran quemaduras) despegamiento epidérmico y una elevada mortalidad.

CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD (definiciones de caso)

Las categorías de causalidad descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala son las siguientes:

Definitiva: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias.

Probable: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar (dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Posible*:* un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable*:* un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o sus datos completados.

Resulta pertinente aquí destacar que sería recomendable utilizar las siguientes tres categorías de causalidad que como un paso hacia la armonización en la regulación de medicamentos en los países de la Unión Europea (UE), el Grupo de Trabajo de Fármacovigilancia europeo ha propuesto:

Categoría A: "notificaciones que incluyen buenas razones y suficiente documentación para asumir una relación causal, en el sentido de aceptable, concebible, probable, pero no necesariamente altamente probable".

Categoría B: "notificaciones que contienen suficiente información para aceptar la posibilidad de una relación causal, en el sentido de no ser imposible y no improbable, aunque la asociación es incierta o incluso dudosa, por ejemplo, porque faltan datos, la evidencia es insuficiente o existe la posibilidad de otra explicación".

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Categoría O: "notificaciones en las que la causalidad no se puede valorar por una u otra razón, por ejemplo, porque hay datos que faltan o son contrapuestos".

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

7. METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA

Dentro de la farmacovigilancia se requieren herramientas que permitan obtener información acerca del uso de los medicamentos y sus consecuencias, para tal fin, la Farmacoepidemiología ofrece opciones de estudios a desarrollar. La farmacoepidemiología se ha definido como "la aplicación de los conocimientos, métodos y razonamiento de la epidemiología al estudio de los efectos –positivos y negativos – y usos de los fármacos en grupos de poblaciones". A continuación, se hace una breve descripción de los tipos de estudios farmacoepidemiológicos aplicables a la farmacovigilancia.

Estudios de cohortes: Corresponden a la observación, durante un lapso de tiempo, de una cohorte o grupo que comparte una experiencia común o exposición a una variable independiente. El seguimiento del grupo permite conocer la frecuencia con que se desarrolla la variable independiente. Los estudios de cohortes permiten medir las variables de exposición y conocer como varían en el tiempo, además es posible estudiar varios efectos de una misma exposición y calcular la incidencia de los efectos adversos. En este tipo de estudios se seleccionan los sujetos que formaran la cohorte por alguna característica definida que se sospecha pueda ser la causa de una determinada enfermedad, PRM o RAM (según se defina para la realización del estudio).

Estudios de casos y controles: En este tipo de estudios se busca la frecuencia con que un grupo de afectados (casos) y un grupo de sanos, (controles) estuvieron expuestos al factor causal que se sospechaba. son eficientes en el estudio de enfermedades o condiciones raras o con largos periodos de latencia. Los casos se seleccionan sobre la base de alguna enfermedad (RAM) y los controles son personas que no han presentado dicha enfermedad. Se parte de la exposición al medicamento y se estudia el desenlace o enfermedad. Permiten evaluar el efecto de múltiples exposiciones sobre una enfermedad, resultando relativamente rápidos y baratos. Entre sus inconvenientes se encuentran una mayor susceptibilidad a sufrir sesgos; no permite estimar incidencias; solo permite el estudio de una enfermedad y los casos (pacientes diagnosticados con la RAM) no son una muestra representativa de todos los enfermos, quedando fuera, habitualmente los casos fatales y los no diagnosticados.

Análisis de estadísticas vitales: Se basa en la obtención de información a partir de registros de morbilidad y mortalidad, y su objetivo será el de detectar efectos

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

indeseados relacionados de forma bastante especifica con la administración de un medicamento, primero se detectan los efectos sobre las estadísticas y después se busca la causa (exposición a fármacos). Este tipo de estudio tiene el inconveniente de que requiere de registros de morbilidad, mortalidad y de consumo de medicamentos para las áreas que se desean estudiar.

Vigilancia de Monitorización de eventos ligados a la prescripción (PEM): Es un sistema adecuado para la detección de RAM, especialmente útil en fármacos de reciente comercialización, aunque es poco eficaz en la detección de eventos raros. Consiste en la obtención de información clínica relativa a los pacientes tratados con un determinado medicamento en una enfermedad, pero requiere de la colaboración del mayor número posible de facultativos que lo prescriben. La posibilidad de examinar las historias clínicas de los pacientes y de entrevistar a sus médicos facilita el control de ciertos factores de confusión y de reducción de sesgos.

Conexión de registros entre archivos clínicos (record- linkage). Otro método que se puede considerar como una derivación de un estudio de cohortes es la conexión de registros de diagnóstico y prescripción o conexión de archivos clínicos (record-linkage), que tiene ciertas ventajas teóricas pero que no ha sido, hasta el momento, suficientemente eficaz en la detección de RAM y presenta ciertas debilidades como son la inexistencia de información sobre determinados factores.

Método de Vigilancia Centinela la cual es especialmente útil en detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas, generalmente da lugar a una notificación inmediata e individual. Para su desarrollo se pueden emplear los sitios, unidades o grupos: en el primer caso la vigilancia se desarrolla en un(os) lugar especifico, desde donde se realiza una actividad intensiva para captar la información requerida (para nuestro caso los PRM) de la mayor calidad; estos sitios deben ser representativos para poder extrapolar la información al resto de la población. Las unidades centinela manejan un concepto similar pero los encargados de la obtención de información son unidades generalmente de servicios de salud. Por último, los grupos centinelas, son grupos poblacionales expuestos a un riesgo donde se evalúa la aparición del desenlace.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

8. NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS

¿COMO RECONOCER REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS?

De hecho las reacciones adversas a medicamentos pueden actuar a través de las mismas vías fisiológicas y patológicas como actúan las enfermedades, lo cual dificulta o hace imposible distinguirlos. Sin embargo, la siguiente secuencia de pasos puede ser de ayuda en la determinación de reacciones adversas a medicamentos:

1. Asegure que el medicamento ordenado es el medicamento que se está utilizando por parte del paciente y en la dosis prescrita.
2. Verifique que el inicio de la sospecha a reacción adversa tuvo lugar después de la administración del medicamento, no antes y verifique cuidadosamente lo observado en el paciente.
3. Determine el intervalo entre el inicio del tratamiento con el medicamento y el comienzo del evento.
4. Evalúe la situación después de suspender o disminuir la dosis y monitoreo el estado del paciente. Si resulta apropiado restituya la administración del medicamento y observe si hay recurrencia del evento adverso.
5. Explore causas alternativas (fuera del medicamento) que pudieran por ellas mismas haber ocasionado la reacción.
6. Use información de literatura relevante reciente y su experiencia como profesional de la salud en materia de reacciones adversas a medicamentos y verifique si existen reportes previos concluyentes de esta reacción. El centro Nacional de Farmacovigilancia y los centros de información sobre medicamentos son fuentes importantes de información acerca de las reacciones adversas a medicamentos.
7. Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento a la persona designada por el hospital para notificar al centro nacional de Farmacovigilancia o hágalo usted directamente.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

8.1. ¿QUÉ NOTIFICAR?

Para crear una *cultura de la notificación*, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, resulta útil reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos, si se trata de fármacos ya conocidos, particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa.

8.2. ¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?

- Regente de farmacia, profesional asistencial (médico y enfermería), usuario

SERVICIO	RESPONSABLE
MEDICINA GENERAL	MEDICO TRATANTE
ODONTOLOGÍA	ODONTOLOGA DE TURNO
ENFERMERÍA	JEFE P y P y AUXILIARES DE ENFERMERIA
TERAPIA FISICA	TERAPEUTA TRATANTE
URGENCIAS	MEDICO DE TURNO, JEFE, AUXILIAR
HOSPITALIZACIÓN	MEDICO DE TURNO, JEFE, AUXILIAR
LABORATORIO CLINICO	BACTERIOLOGO DE TURNO, AUXILIAR
RAYOS X	RADIOLOGO DE TURNO
FARMACIA	REGENTE O AUXILIAR

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

¿Por qué los profesionales de la salud están en la mejor posición para detectar y notificar sobre las reacciones adversas a medicamentos?

La eficacia de un programa nacional de vigilancia POS comercialización depende de la participación activa de los profesionales de la salud.

Los profesionales de la salud están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado.

Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) deben notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

Se puede reducir el sufrimiento y salvar cientos de miles de vidas de pacientes si el profesional de la salud, realiza con frecuencia una cosa:

"Notificar la sospecha a reacciones adversas a medicamentos"

8.3. ¿A QUIEN NOTIFICAR?

Se notificará al coordinador del programa de Farmacovigilancia, quien a su vez notificara a la Secretaría de Salud Departamental y al INVIMA, entidad encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio Boyacá, y al proveedor y al laboratorio implicado en los cinco primeros días siguientes al vencimiento del mes que se reporte El reporte de las reacciones debe ser enviado directamente al Invima por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud, dentro de los 5 primeros días posterior a la ocurrencia del hecho.

8.4. CONTENIDO DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

Adaptando las pautas del centro de monitoreo, en farmacovigilancia, la notificación individual de un caso debe contener información de los siguientes aspectos:

1. El paciente: edad, sexo y origen étnico.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

2. Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.
3. Fármaco(s) sospechoso(s): CUM, nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (como mínimo para poder considerarse como tal)
5. El nombre del notificador.
6. También se puede realizar mediante el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos., previa solicitud y registro a la RED DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. LINK. http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp
7. O realizar el reporte mediante el Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM, el cual deberá ser diligenciado adecuadamente y enviado por correo postal a la dirección: cra. 10 N° 64 – 28 Bogotá D.C. Colombia, o al correo electrónico a invimafv@invima.gov.co.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

9. FORMACIÓN

DESCRIPCIONRESPONSABLES,				
FLUJOGRAMA	**QUIEN**	**DONDE**	**COMO**	**CUANDO**
Detectar, los incidentes o eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.	Jefe de cada unidad de servicio Auxiliar de almacén Profesional del servicio	En el servicio que se presente el evento	Identificando el medicamento y evento que se presento	Inmediato cuando es serio o Antes de las 72 horas. Dentro de 5 dias cuando es no serio.
Diligenciar el FORMATO AMIGABLE O FOREA	Profesional o personal del servicio	Donde se presente El evento	Diligenciar Formato amigable de reporte de sospecha de evento por medicamento o Formato de Invima FOREIA001	Tan pronto se presente el evento
Entregar formato en Farmacia	Funcionario de cada servicio	Farmacia	Verificar que el registro este diligenciado completamente.	El mismo día q se presenta el evento
Enviar registro al comité FARMACIA y TERAPEUTICA, FARMACO Y TECNOVIGILANCIA Y SUGURUDAD AL PACIENTE	Farmacia	comité	Profesionales por servicios Auxiliar de almacén, regente farmacia.	durante las 72 horas a partir de su conocimiento

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Evaluar, entender , Clasificar el evento adverso presentado por el medicamento.	Comité de seguridad del paciente	Evaluando su grado de complejidad	Activar el grupo primario de calidad responsable del análisis	En comité
Registrar en el sistema y reportar el evento adverso	Personal de farmacia	En el formato FOREIA	Enviar a INVIMA, SESALUB, PROVEEDOR, LABORATORIO, IMPORTADOR. Y registro en archivo Excel.	Cada mes Si no es serio el evento, antes de 72 horas serio
Retroalimentar a todo el personal de la empresa para prevenir	Comité se seguridad	Calidad	Socializar los eventos reportados durante el periodo y los mecanismos definidos para su control	Reuniones de socialización y capacitaciones
Cumplimiento Programa capacitación de farmacovigilancia semestral.	Farmacia	Ese hospital Ramiriquí	Reuniones de socialización y capacitaciones	Cada mes

9.1. PLAN INSTITUCIONAL DE CAPACITACIONES

La E.S.E. Hospital San Vicente de Ramiriquí, cuenta con un Plan Institucional de Capacitaciones elaborado siempre al inicio de cada año, el cual cubre las necesidades de los colaboradores y de la Institución, por lo que será también un espacio de formación en cuánto a farmacovigilancia dirigido hacia los colabores asistenciales y no asistenciales, en dos tiempos al inicio de cada año y a mitad de año.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

9.2. FORTALECIMIENTO DE LA CULTURA DEL REPORTE Y DEL CONOCIMIENTO.

Los lunes de cada semana el Líder del Programa de Tecnovigilancia Institucional (Regente de Farmacia), tendrá la función de pasar por todos los servicios entrevistando al líder de cada dependencia, con el fin de identificar posibles eventos o incidentes presentados semanalmente, además será un espacio de retroalimentación en cuánto a terminología y al programa de farmacovigilancia.

10. INDICADORES

Nombre del indicador	Formula	Oportunidad de mejora si no se cumpla
Medicamentos mal formulados	Total de fórmulas ordenadas*100/total de fórmulas mal ordenadas	Revisión de procesos y procedimientos para definir políticas pertinentes.
Dispensación errónea	Total de medicamentos dispensados quincenalmente*100/total de medicamentos mal entregados	Revisión de proceso para definir políticas pertinentes y realizar mejoras para evitar que se presente inconvenientes con nuestros usuarios.
Eventos adversos serios y no serios	Eventos adversos notificados*100/total de notificaciones	Revisión de procesos y procedimientos para definir políticas pertinentes, si se ocurren por fallas en el proceso de farmacovigilancia.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

11.BIBLIOGRAFIA

- Resolución Número 004816 noviembre 27 de 2008. Ministerio de la Protección Social - Publicado en el Diario Oficial 47201 De diciembre 12 De 2008).
- Decreto Número 4725 de 2005. Ministerio de la Protección Social
- Lineamientos para al desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia. INVIMA, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. 2005.
- Resolución 434 de 2001, Ministerio De Salud, República de Colombia.
- ABC de dispositivos médicos Invima.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

VALIDACIÓN DEL DOCUMENTO		
ELABORÓ	**REVISÓ**	**APROBÓ**
FIRMA: NOMBRE: LINA MARIA MANCIPE CARGO: REGENTE DE FARMACIA	FIRMA: NOMBRE: COMITÉ CARGO: COMITÉ DE FARMACIA	FIRMA: NOMBRE: JUAN PABLO ÁLVAREZ NAJAR CARGO: GERENTE

CONTROL DE CAMBIOS		
CAMBIO REALIZADO	**FECHA DE CAMBIO**	**VERSIÓN**

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN VICENTE DE RAMIRIQUÍ Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD