



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA



Modalidad de Graduación

TESIS DE MAESTRIA

Aplicación de los procesos administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, mayo-diciembre 2024.

Dr. Víctor José Zamora Vado

Asesor/Tutor

MSc. Martha María Barrera Torres

**Centro de Investigaciones y Estudios de la Salud
UNAN-MANAGUA/CIES**

Universidad del Pueblo y para el Pueblo!



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA



Centro de Investigaciones y Estudios de la Salud

Recinto Universitario Salvador Allende (RUSA)

Aplicación de los procesos administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, mayo-diciembre 2024.

Tesis para optar al grado de
Master en Administración en Salud

Autor/es

Dr. Víctor José Zamora Vado

Asesor/es

MSc. Martha María Barrera Torres

Junio, 2025





**UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA**
UNAN-MANAGUA

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTOS	II
CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR	III
RESUMEN.....	IV
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES	3
III. JUSTIFICACIÓN	5
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
V. OBJETIVOS.....	7
VI. MARCO TEÓRICO	8
VII. PREGUNTAS DIRECTRICES	25
VIII. DISEÑO METODOLÓGICO.....	26
IX. RESULTADOS.....	37
X. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	78
XI. CONCLUSIONES.....	82
XII. RECOMENDACIONES.....	84
XIII. BIBLIOGRAFÍA.....	86
XIV. ANEXOS	93
ANEXO 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	93
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO	104
ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	106
ANEXO 4. GUÍA DE OBSERVACIÓN PARA PROCESOS ADMINISTRATIVOS Y FARMACOVIGILANCIA EN UNIDADES DE SALUD.....	109
ANEXO 5. INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA VACUNATORIO ACORDE A ICH E2E	114
ANEXO 6. CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO	116
ANEXO 7. TABLAS COMPLEMENTARIAS A LOS GRÁFICOS.	117

DEDICATORIA

Dedico este trabajo, en primer lugar, a Dios Todopoderoso, fuente inagotable de fortaleza, por guiarme con sabiduría y sostenerme en cada paso de este proceso.

A mi esposa, por su amor constante, paciencia infinita y por ser mi mayor apoyo en los momentos de mayor exigencia académica y personal.

A mi familia, por creer en mí, por su compañía silenciosa pero firme, y por enseñarme el valor del compromiso y la perseverancia.

A todos los profesionales de la salud que, con dedicación y vocación, trabajan día a día para proteger la vida de las personas, y que con su aporte hicieron posible el desarrollo de esta investigación.

Y a mi país, Nicaragua, con la esperanza de que este trabajo contribuya, aunque sea modestamente, a mejorar la calidad de los servicios de salud y fortalecer la seguridad de nuestros pacientes.

Victor José Zamora Vado



AGRADECIMIENTOS

Agradezco mucho a Dios y a nuestro Señor Jesucristo, por ser guía y refugio en cada etapa de mi vida. A la Virgen María, por su constante intercesión y protección maternal en este camino.

A mi esposa, por su amor incondicional, su apoyo firme, y por caminar conmigo con fe y paciencia durante este proceso. A mi familia, por su comprensión, sacrificio y por creer siempre en mí, incluso cuando las circunstancias parecían adversas.

A la MSc. Martha María Barrera, mi tutora, por su acompañamiento cercano, por su paciencia y por cada consejo que me ayudó a perfeccionar esta investigación. Su orientación fue importante para transformar una idea en un proyecto sólido.

A mis colegas del sistema de farmacovigilancia del INSS y del Instituto MECHNIKOV, por su colaboración desinteresada y compromiso con la mejora de los procesos de salud. A cada uno de los profesionales de las unidades de salud participantes, gracias por abrirme las puertas, por compartir su experiencia y por hacer posible la recolección de datos en terreno.

A mis compañeros y compañeras de la maestría, por el compañerismo, las discusiones constructivas y el aprendizaje compartido. A los docentes del CIES, por cada clase, cada lectura y por motivarnos a pensar más allá del aula.

Finalmente, a todas las personas que, con una palabra de aliento, una colaboración o un gesto solidario, aportaron a la culminación de este logro académico. A todos ustedes, gracias de corazón.

Victor José Zamora Vado



CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD
UNAN-Managua/CIES



CARTA AVAL DEL TUTOR (A)

Por este medio hago constar que luego de haber acompañado en las diferentes etapas del proceso de elaboración de tesis, el informe final de investigación de tesis se encuentra conforme a lo que establece la guía metodológica para elaborar tesis de posgrado de UNAN-Managua/CIES. Así como el cumplimiento de la normativa de estudio de posgrado UNAN- MANAGUA. Aprobado por el Consejo Universitario en sesión ordinaria No. 28-2024, del 15 de Julio 2024. De acuerdo con el Título V Artículo 47 de la asignación del tutor de tesis como requisito para proceder con el acto de defensa.

A continuación, se detallan los datos generales de la tesis:

- → Maestría en Administración en Salud
- → Cohorte 2022-2024
- → Autor: Víctor José Zamora Vado
- → Tutora: Martha María Barrera Torres
- → Título de la tesis: Aplicación de los procesos administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, mayo-diciembre 2024.

Dado en la ciudad de Managua, Nicaragua, a los diez días del mes de Diciembre del año 2025.

Atte. _____
Martha María Barrera Torres
Máster en Salud Pública
UNAN-Managua/CIES



RESUMEN

Objetivo: Evaluar la aplicación de los procesos administrativos (planificación, organización, dirección y control) en farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), durante el periodo mayo–diciembre 2024.

Diseño: Estudio descriptivo, de corte transversal, prospectivo, con enfoque cuantitativo. Se emplearon tres instrumentos: cuestionario estructurado para profesionales de salud, guía de observación en unidades de salud y el instrumento para evaluación para vacunatorios, elaborados conforme a la normativa nacional (Normativa 063 del MINSA) y guías internacionales ICH E2E y Q9. La muestra estuvo conformada por 45 profesionales de la salud pertenecientes a 10 unidades del INSS en cinco departamentos del país (Managua, Masaya, León, Matagalpa y Estelí).

Resultados: La planificación presentó avances en la existencia de cronogramas y responsables definidos, aunque persisten limitaciones en la estandarización y disponibilidad de materiales educativos. En organización, el 65.2% de los encuestados percibió adecuados niveles de estructuración, pero se identificaron debilidades en los comités de farmacovigilancia y en la asignación formal de roles. En dirección, el 60.8% calificó la coordinación como efectiva, aunque con vacíos en motivación, comunicación y apoyo institucional. En control, se constató un cumplimiento aceptable de la notificación en tiempo y forma a través de NotiFACEDRA, pero la ausencia de auditorías internas e indicadores de desempeño limita la evaluación sistemática.

Conclusiones: El sistema de farmacovigilancia del INSS se encuentra en una fase inicial de desarrollo, con fortalezas en el cumplimiento normativo y la disposición institucional para mejorar, pero con debilidades en organización, liderazgo y control administrativo. Los hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer los procesos administrativos como base para consolidar una cultura de farmacovigilancia, orientada a la seguridad del paciente y a la calidad de los servicios de salud.

Palabras claves: farmacovigilancia; procesos administrativos; seguridad del paciente.

Correo: zvictorjosev@hotmail.com



I. INTRODUCCIÓN

La evolución de la medicina ha sido marcada por el desarrollo de productos farmacéuticos modernos, que han revolucionado el tratamiento de enfermedades, mejorando significativamente la calidad de vida y aumentando la expectativa de vida a nivel mundial. A nivel global, se estima que la industria farmacéutica generó ingresos de más de 1.25 billones de dólares en 2023, reflejando el impacto y la importancia de estos productos en la sociedad. Sin embargo, junto con los beneficios, el uso generalizado de medicamentos también ha traído consigo un aumento en la incidencia de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), las cuales, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), representan entre el 5% y el 10% de las hospitalizaciones en países desarrollados (Statista, 2024).

En este contexto, la farmacovigilancia se ha convertido en una herramienta clave para garantizar la seguridad de los pacientes y la efectividad de los tratamientos. A nivel mundial, el hito que impulsó el desarrollo de la farmacovigilancia fue la tragedia de la talidomida en la década de 1960, que provocó malformaciones congénitas en miles de recién nacidos. Esta catástrofe subrayó la necesidad de establecer mecanismos de vigilancia de medicamentos, lo que llevó a la creación del Uppsala Monitoring Centre (UMC) en 1968 bajo el auspicio de la OMS. Desde entonces, más de 150 países han implementado sistemas de farmacovigilancia para monitorear y evaluar las RAM (OMS, 2017).

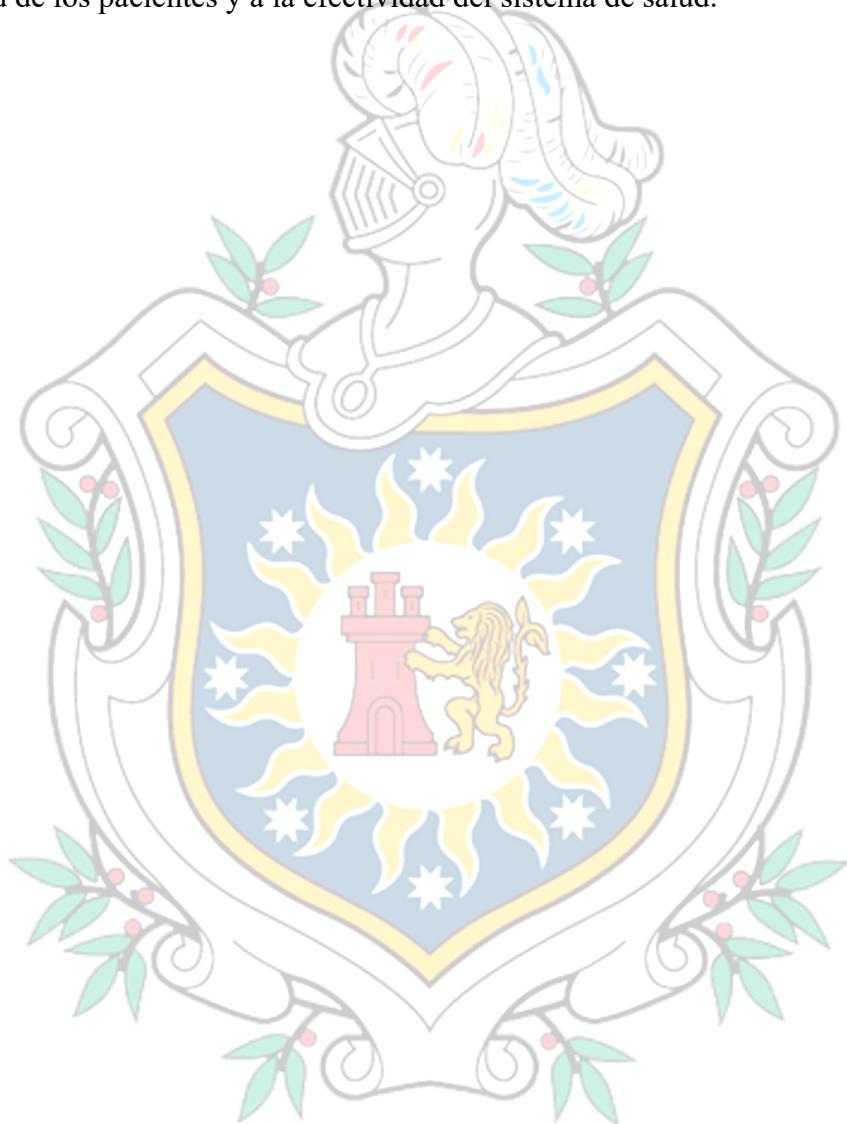
En la región de América Latina, la farmacovigilancia ha avanzado de manera significativa en los últimos años, con la creación de marcos regulatorios y la integración de los sistemas de salud para mejorar la notificación y el monitoreo de eventos adversos. Según datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el 80% de los países de la región ya cuenta con sistemas de farmacovigilancia operativos, aunque persisten desafíos en cuanto a la cobertura y calidad de las notificaciones (OMS, 2021).

Nicaragua, en particular, ha avanzado en esta área con la implementación de la normativa 063 en el año 2011, que estableció un marco normativo para la notificación de reacciones adversas. Aunque la normativa ha sentado las bases para un sistema más robusto, su



aplicación en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) sigue siendo un área que requiere mayor evaluación.

La presente investigación tiene como objetivo evaluar la aplicación de las etapas del proceso administrativo en los servicios de farmacovigilancia de las unidades de salud del INSS durante los meses de mayo a diciembre de 2024. Este análisis permitirá identificar áreas de mejora y fortalecer las actividades de farmacovigilancia en Nicaragua, contribuyendo así a la seguridad de los pacientes y a la efectividad del sistema de salud.



II. ANTECEDENTES

Sharma B. (2019), India, Investigación para The Pharma Innovation Journal; Presentó la investigación con el título Pharmacovigilance: Monitoring and Reporting Adverse Drug Reactions, cuyo objetivo fue explorar el papel fundamental de la farmacovigilancia en el monitoreo y reporte de reacciones adversas a medicamentos (ADR) dentro del ecosistema de atención médica. La investigación destaca los retos asociados a la subnotificación, la detección de señales y los marcos regulatorios, además de explorar las tecnologías emergentes utilizadas para la detección eficiente de ADR, como los algoritmos de minería de datos y los sistemas de reporte espontáneo.

Bahri P., Pariente A. (2021) , Unión Europea, Investigación para Drug Safety; Presentó la investigación con el título Systematising Pharmacovigilance Engagement of Patients, Healthcare Professionals, and Regulators: A Practical Decision Guide Derived from the International Risk Governance Framework for Engagement Events and Discourse, cuyo objetivo fue investigar la aplicabilidad del marco de gobernanza de riesgos del Consejo Internacional de Gobernanza de Riesgos (IRGC) en la farmacovigilancia. El estudio clasifica seis casos icónicos de riesgos en farmacovigilancia gestionados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y evalúa los mecanismos de participación empleados. Los resultados indicaron una correspondencia entre los eventos de participación y las recomendaciones del marco IRGC, proponiendo guías para mejorar la participación sistemática de los interesados en la evaluación de riesgos y la toma de decisiones regulatorias.

Zhao, Z., et al. (2021), China, Investigación para Current Medical Research and Opinion; Presentó la investigación con el título An Investigation of Pharmacovigilance and Reporting of Adverse Drug Reactions in Hospitals: A Cross-Sectional Study in China, cuyo objetivo fue evaluar el estado actual de la farmacovigilancia y los informes de reacciones adversas a medicamentos (ADR) en hospitales chinos. Se realizó una encuesta transversal que incluyó a 10,063 profesionales de la salud de hospitales primarios, secundarios y terciarios en 31 provincias. Los resultados mostraron que el 89.4% de los profesionales conocían el término farmacovigilancia, y la mayoría de los hospitales tenían departamentos y profesionales dedicados al monitoreo de ADR.



Adu-Gyamfi, P. K., et al. (2022), Ghana, Investigación para BMC Nursing; Presentó la investigación con el título Assessment of Knowledge, Practices, and Barriers to Pharmacovigilance Among Nurses at a Teaching Hospital, Ghana, cuyo objetivo fue evaluar el nivel de conocimiento, las prácticas y las barreras relacionadas con la farmacovigilancia entre los enfermeros de un hospital docente. La investigación encontró que el 71.2% de los enfermeros tenía un bajo conocimiento sobre los procedimientos de reporte de reacciones adversas a medicamentos (ADR). Asimismo, se identificaron barreras como la falta de tiempo, desconocimiento del procedimiento y la ausencia de formularios de reporte disponibles en los hospitales.

Al-Zubiedi, S. A., et al. (2022), Países Árabes, Investigación para Expert Opinion on Drug Safety; Presentó la investigación con el título Pharmacovigilance Regulatory Actions by National Pharmacovigilance Centers in Arab Countries Following COVID-19 Pandemic, cuyo objetivo fue evaluar el impacto de la pandemia de COVID-19 en la preparación y desempeño de los sistemas nacionales de farmacovigilancia en 14 países árabes. El estudio encontró que la mayoría de los países implementaron guías nacionales para asegurar la continuidad de las actividades de farmacovigilancia durante la pandemia, con variaciones significativas en su efectividad. Además, se destacó la necesidad de mejorar la infraestructura digital para minimizar el impacto de futuras crisis de salud pública en la farmacovigilancia.

Ndagije, H. B., et al. (2023), África, Investigación para Expert Opinion on Drug Safety; Presentó la investigación con el título Drug Safety in Africa: A Review of Systems and Resources for Pharmacovigilance, cuyo objetivo fue revisar el desarrollo de la farmacovigilancia en África, destacando los avances, desafíos y recursos limitados en los sistemas nacionales de regulación de medicamentos. El estudio reveló que, aunque 50 de los 54 países africanos forman parte del Programa de Monitoreo Internacional de Medicamentos de la OMS, solo cuatro países han alcanzado un nivel de madurez alto en sus sistemas de farmacovigilancia, enfrentando problemas como la falta de recursos, regulación débil y políticas dispares.



III. JUSTIFICACIÓN

La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la seguridad y eficacia de los medicamentos, especialmente en el contexto de avances médicos que han transformado la atención de enfermedades. A pesar de los beneficios, la incidencia de reacciones adversas sigue siendo un desafío, subrayando la importancia de sistemas eficaces de farmacovigilancia. En Nicaragua, la normativa 063 Norma de farmacovigilancia, estableció un marco regulatorio en 2011, marcando un avance significativo. Sin embargo, la aplicación efectiva de esta normativa en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) plantea interrogantes que requieren una evaluación detallada.

La rigurosa aplicación de las etapas del proceso administrativo no solo garantizará la coherencia y eficacia en la implementación de la normativa 063, sino que también proporcionará una comprensión detallada de la situación actual de la farmacovigilancia en Nicaragua. Además, permitirá identificar posibles variaciones en la implementación en diferentes contextos de atención médica. Este enfoque, respaldado por el marco normativo regional y los manuales de buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas (OMS, 2023), es esencial para optimizar los recursos disponibles en cada establecimiento de salud, brindar una farmacovigilancia de calidad y salvaguardar la seguridad de los pacientes.

El presente estudio tiene como objetivo evaluar la aplicación de los procesos administrativos en farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), en cinco departamentos de Nicaragua, durante el periodo mayo-diciembre de 2024, coincidiendo con la última campaña de vacunación. La elección de estas instituciones responde a la necesidad de analizar cómo operan ambos sistemas de salud, que gestionan una parte significativa de la atención médica en el país, bajo estructuras administrativas distintas. Este análisis es relevante ya que, si no se abordan de manera adecuada las etapas del proceso administrativo, se podrían generar consecuencias como gastos innecesarios, pérdidas de insumos y riesgos potenciales para la población debido al uso ineficiente de medicamentos e insumos. Por lo tanto, este estudio permitirá identificar áreas de mejora y contribuirá al fortalecimiento de las prácticas de farmacovigilancia, optimizando los recursos y mejorando la seguridad de los pacientes en ambos sectores.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el ámbito administrativo, específicamente en la dirección, se destaca como una función fundamental en todas las organizaciones de salud, orientando acciones hacia el logro eficiente de los objetivos establecidos en términos de tiempo, forma y expectativas. Dada la diversidad de metas y objetivos en una unidad de salud, ya sea pública o privada, durante un ciclo anual de trabajo, las organizaciones suelen priorizar áreas críticas de servicios, asignando recursos y presupuestos limitados. Sin embargo, es común que ciertas actividades, consideradas erróneamente como no esenciales, queden desatendidas.

En este contexto, y ante la falta de evidencia o registros que respalden la correcta aplicación del proceso administrativo en las actividades de farmacovigilancia, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la aplicación de los Procesos Administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en cinco departamentos de Nicaragua, mayo-diciembre 2024?

Derivado de este cuestionamiento principal, se plantean las siguientes interrogantes de sistematización:

1. ¿Cómo se lleva a cabo el proceso de planificación en las unidades de salud del INSS en relación con la farmacovigilancia?
2. ¿Cómo es el proceso de organización implementado en las unidades de salud del INSS en relación con la farmacovigilancia?
3. ¿Cómo se dirige y coordina el proceso administrativo en las unidades de salud del INSS en el contexto de la farmacovigilancia?
4. ¿Cómo se lleva a cabo el control del proceso administrativo del INSS con respecto a las actividades de farmacovigilancia?



V. OBJETIVOS

Objetivo General

Evaluar la aplicación de los procesos administrativos en farmacovigilancia en unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social de Nicaragua, mayo-diciembre 2024.

Objetivos Específicos

1. Describir el proceso de planificación en el ámbito de farmacovigilancia en las unidades de salud del INSS.
2. Detallar la estructura organizativa en farmacovigilancia implementada en las unidades de salud del INSS.
3. Describir el proceso de la dirección y coordinación relacionado a farmacovigilancia en las unidades de salud del INSS.
4. Definir el control administrativo en farmacovigilancia de las unidades de salud del INSS con respecto a las actividades de farmacovigilancia.

VI. MARCO TEÓRICO

Historia y evolución de la Farmacovigilancia

A lo largo de la historia, la evolución de la farmacovigilancia ha sido impulsada por la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente frente a los riesgos asociados con el uso de medicamentos. Desde tiempos antiguos, diversas civilizaciones desarrollaron remedios, pero pronto se comprendió que estas sustancias, en ciertas condiciones, podían causar daño. La farmacovigilancia surge como una disciplina crucial con el propósito de mejorar el cuidado y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos (McNamee, 1996).

El hito inicial en la farmacovigilancia se remonta a 1848, con el trágico caso de Hannah Greener, cuya muerte durante una intervención quirúrgica bajo cloroformo generó inquietud en la comunidad médica. Este incidente condujo a la primera iniciativa de notificación voluntaria de reacciones adversas, marcando el inicio formal de la farmacovigilancia. Otro episodio significativo ocurrió en 1937 con la tragedia del "Elixir de sulfamilamidas", donde la ingestión de una formulación mal concebida resultó en la muerte de varias personas, llevando a una revisión de la legislación de la FDA y un mayor énfasis en la seguridad de los medicamentos (Routledge, 1998).

Posteriormente, el caso de la talidomida y la destacada labor de la Dra. Kelsey evidenciaron la necesidad de una comunicación rápida de reacciones adversas a medicamentos. En respuesta, la OMS convocó la 16^a Asamblea Mundial de la Salud en 1963, marcando un hito para la implementación de sistemas de notificación de reacciones adversas en todo el mundo. El Reino Unido introdujo la "Tarjeta Amarilla" en 1964, un sistema de reporte de reacciones adversas que se convertiría en un modelo internacional (Routledge, 1998).

En 1968, se lanzó el proyecto piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos, consolidando la recolección global de reportes de reacciones adversas. La colaboración entre el gobierno sueco y la OMS estableció en Uppsala, Suecia, un centro crucial para el desarrollo continuo de la farmacovigilancia a nivel mundial, que evolucionó en 1978 con la creación del Centro de Monitoreo Uppsala Monitoring Center. Este centro evalúa datos de reacciones adversas a nivel mundial, identifica señales y toma acciones para mitigar riesgos inminentes. Estos eventos históricos subrayan la importancia de la farmacovigilancia como un



componente esencial para la seguridad del paciente, impulsando la evolución de estrategias de monitoreo y notificación a lo largo del tiempo (Pro Pharma Research Organization, 2023).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reveló en 2002 cifras específicas que destacaron las reacciones adversas a medicamentos (RAM) como la cuarta a sexta causa de muerte en Estados Unidos. Esta problemática también se manifestó con fuerza en otros países, como Noruega, Francia y el Reino Unido, donde las RAM representaron más del 10% de las hospitalizaciones. Esta situación generó una carga económica significativa, llegando a absorber hasta el 15-20% del presupuesto hospitalario a nivel mundial (OMS, 2002).

Artículos publicados en la revista "Perspectivas Políticas" de la OMS en 2004 vincularon la seguridad de los medicamentos con las actividades de farmacovigilancia, señalando que, en algunos países, las RAM figuraban entre las diez principales causas de mortalidad. Informes de 2006 indicaron que los eventos adversos por medicamentos representaron costos considerables, alcanzando aproximadamente 847 millones de dólares anuales en el Servicio Nacional Británico y 76.6 billones de dólares en Estados Unidos (González & Einarson, 2006).

La complejidad del entorno de prescripción y administración de medicamentos amplifica los riesgos, involucrando factores como la idiosincrasia genética del paciente, enfermedad, métodos diagnósticos, accesibilidad a medicamentos, condiciones socioeconómicas y culturales, entre otros. Además, estudios revelan que el 3.6% de las prescripciones contienen errores, algunos de los cuales pasan inadvertidos y podrían resultar en efectos adversos o daño grave (Lazcano y otros, 2009).

La OMS, en colaboración con el Uppsala Monitoring Center (en funciones desde 1978), formula políticas internacionales y estrategias para minimizar los riesgos de medicamentos. En el documento "Medication Without Harm, WHO Global Patient Safety Challenge" (2017), la OMS establece metas ambiciosas para reducir en un 50% los daños severos relacionados con medicamentos en cinco años, mediante acciones que refuerzen la detección de errores en las prescripciones, buenas prácticas en el manejo y uso de medicamentos, y actividades de farmacovigilancia (Medication Without Harm -Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization; 2017., 2017).

Importancia de la Farmacovigilancia

A lo largo de los años de la medicina, los medicamentos, incluyendo las vacunas, han desempeñado un papel fundamental en la prevención y tratamiento de diversas enfermedades. Sin embargo, la administración de medicamentos no está exenta de posibles efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser no deseados o imprevistos. La farmacovigilancia emerge como una disciplina esencial, abarcando la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas y otros problemas de salud relacionados con medicamentos y vacunas (Routledge, 1998).

La vigilancia de medicamentos postcomercialización y la notificación de reacciones adversas son cruciales, ya que los estudios preclínicos, que incluyen fases *in silico*, *in vitro* y en animales, resultan insuficientes para garantizar la seguridad en humanos. Las fases clínicas, que implican un número limitado de pacientes seleccionados, no permiten identificar reacciones adversas raras. La importancia de los estudios postcomercialización radica en la detección de reacciones adversas menos comunes, contribuyendo así a salvar vidas y mejorar la seguridad del paciente (OMS, 2002).

A nivel mundial, se han realizado esfuerzos para mejorar la notificación de reacciones adversas. Sin embargo, persisten barreras como la percepción de que la farmacovigilancia es un lujo reservado a países desarrollados, lo que lleva a asignar recursos insuficientes en países en desarrollo. El personal de salud, en su mayoría, carece de formación en farmacovigilancia y a menudo subestima la relevancia del reporte de reacciones adversas, ya que no percibe un impacto directo en su práctica clínica diaria. La infra-notificación es un desafío significativo, y la falta de retroalimentación, la percepción de un proceso burocrático y la preocupación por posibles repercusiones legales son factores que contribuyen a esta problemática (Maza Larrea y otros, 2019).

La revisión de estudios sobre la infranotificación de reacciones adversas revela que las causas principales son la ignorancia, la inseguridad y la indiferencia por parte del personal de salud. La falta de conocimiento sobre cómo realizar el reporte, desconocimiento del medicamento responsable y la creencia en la seguridad de todos los medicamentos en el mercado son factores comunes. Además, la carga de trabajo, la falta de disponibilidad de formatos y la preocupación por la confidencialidad también contribuyen a la subnotificación. En



comparación entre países, las diferencias en el papel activo de los farmacéuticos y las percepciones culturales afectan las tasas de notificación de reacciones adversas. Estos desafíos subrayan la necesidad de fortalecer la cultura de la farmacovigilancia en el personal de salud, brindar capacitación adecuada y mejorar los sistemas de notificación para garantizar la seguridad del paciente (Maza Larrea y otros, 2019).

Objetivos de la Farmacovigilancia

El objetivo principal de la farmacovigilancia es mantener una relación beneficio-riesgo favorable a lo largo del ciclo de vida del medicamento, desde su autorización hasta su retirada del mercado o interrupción de producción. Estas actividades, integradas en la salud pública, buscan garantizar el uso racional de los medicamentos. La identificación, cuantificación y evaluación de riesgos asociados con el uso de medicamentos permiten prevenir o minimizar daños a los pacientes, aplicando medidas regulatorias cuando sea necesario (OMS, 2023).

Los objetivos fundamentales de la farmacovigilancia incluyen mejorar la atención y seguridad del paciente, contribuir a la salud pública y seguridad en el uso de medicamentos, detectar problemas relacionados con su uso y comunicar hallazgos de manera oportuna. Además, busca optimizar la evaluación riesgo-beneficio, promover el uso seguro y racional de medicamentos, y fomentar la comprensión, educación y formación en farmacovigilancia, incluyendo una comunicación efectiva al público (OMS, 2023).

En respuesta a estos objetivos, la OPS despliega acciones como promover pautas para el uso seguro y racional de medicamentos, respaldar técnicamente los sistemas nacionales de vigilancia de seguridad de medicamentos, establecer y mantener vínculos con centros colaboradores de la OMS para brindar apoyo técnico, promover capacitaciones y facilitar estudios e implementación de herramientas innovadoras para generar nueva evidencia sobre la seguridad de los medicamentos. Todo esto se enmarca en la política de fortalecimiento de sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y tecnologías sanitarias, abordando aspectos como gobernanza, capacidades y operatividad, convergencia y marco regulatorio (OPS, 2023).



Metodología utilizada en la detección y evaluación de efectos adversos, en Nicaragua y a nivel regional

En el contexto de Nicaragua, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se basa en diversos métodos para la detección y evaluación de efectos adversos asociados con medicamentos e insumos médicos. Uno de los enfoques clave es el Sistema de Notificaciones Obligatorias de Reacciones Adversas a Medicamentos y Otros Insumos Médicos. Este método implica la identificación y detección de reacciones adversas por parte de profesionales de la salud en su práctica diaria, quienes están obligados a enviar la información a un organismo centralizador que puede ser la Autoridad Nacional Regulatoria (MINSA, 2011).

La notificación de reacciones adversas a medicamentos se destaca como la principal fuente de información en farmacovigilancia en Nicaragua. Estas notificaciones son obligatorias y confidenciales, ya sea que provengan de profesionales de la salud o de consumidores que reporten a dispensadores en establecimientos farmacéuticos. Este enfoque es especialmente útil para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas.

La normativa 063, titulada "Norma y Guía para la Notificación Obligatoria de Reacciones Adversas Asociadas a Insumos Médicos," establecida por el Ministerio de Salud en 2011, regula y guía la notificación de reacciones adversas en el país. Esta normativa proporciona pautas basadas en documentos científico-técnicos internacionales, fomentando el Sistema Nacional de Farmacovigilancia en diversas instituciones de salud, tanto públicas como privadas (MINSA, 2011).

La metodología aplicada en la detección y evaluación de efectos adversos en Nicaragua se fundamenta en la notificación obligatoria de casos individuales, utilizando el Formulario de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos y Otros Insumos Médicos. Este proceso se adhiere a la Norma y Guía mencionada, asegurando que los profesionales de la salud notifiquen casos de manera estandarizada y confidencial. Además, se destaca la importancia de los sistemas de notificación espontánea u obligatoria, así como los Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva, los cuales recopilan datos sistemáticos y detallados sobre efectos perjudiciales, tanto centrados en el medicamento como en el paciente.

Análisis crítico de la implementación de la Normativa 063



El análisis crítico de la implementación de la Normativa 063 en Nicaragua revela tanto barreras como facilitadores en su aplicación. Se destaca la claridad de los lineamientos proporcionados por la normativa, contribuyendo así a establecer un marco sólido para la notificación obligatoria de reacciones adversas a medicamentos e insumos médicos. La estructura definida de la normativa facilita la comprensión y adhesión por parte de los profesionales de la salud, promoviendo la uniformidad en la notificación (Colleman & Navarrete, 2017).

No obstante, se identifican posibles limitaciones en la infraestructura tecnológica y sistemas de información en el país, lo que podría afectar la recopilación y gestión eficiente de los datos notificados. Además, la falta de concientización y capacitación exhaustiva del personal de salud sobre los procedimientos y beneficios de la farmacovigilancia podría constituir un desafío.

Comparativa de la Normativa 063 y Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la OMS

La Normativa 063 del Ministerio de Salud de Nicaragua, que regula la notificación obligatoria de reacciones adversas asociadas a insumos médicos, presenta similitudes y diferencias con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En términos de similitudes, ambas normativas comparten el propósito fundamental de establecer pautas y procedimientos para la notificación y evaluación de reacciones adversas a medicamentos e insumos médicos. Ambos documentos buscan garantizar la seguridad del paciente mediante la identificación temprana y la gestión efectiva de los riesgos asociados con el uso de productos farmacéuticos.

Sin embargo, es importante señalar algunas diferencias contextuales y específicas. La Normativa 063 de Nicaragua está diseñada para adaptarse al entorno nacional y puede reflejar consideraciones y necesidades particulares del sistema de salud y las prácticas médicas en el país. Por otro lado, el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la OMS tiene un enfoque más global y genérico, ofreciendo directrices que pueden aplicarse a diversos contextos y sistemas de salud en todo el mundo.



Además, mientras que la normativa nicaragüense se centra en establecer procedimientos para la notificación obligatoria, el manual de la OMS puede proporcionar orientación más detallada sobre diversos aspectos de la farmacovigilancia, incluyendo la evaluación de la causalidad, la gestión de riesgos y la coordinación a nivel internacional.

Al comparar este análisis con el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas de la OMS, se observan similitudes y diferencias. Ambos documentos enfatizan la importancia de establecer procedimientos claros y fomentar la notificación de reacciones adversas. Sin embargo, el manual de la OMS proporciona una visión más amplia y detallada de los aspectos técnicos y operativos de la farmacovigilancia, lo que puede resultar en una mayor complejidad de implementación, especialmente en entornos con recursos limitados (Colleman & Navarrete, 2017).

Marco legal de la aplicación de la Farmacovigilancia en Nicaragua

El marco legal que respalda la implementación de la farmacovigilancia en Nicaragua se sustenta en diversas leyes y regulaciones. La Ley 423, "Ley General de Salud", en su Título VII, aborda las medidas administrativas, contemplando la suspensión o cancelación de registros en casos donde un producto registrado se considere nocivo o peligroso para la salud, respaldándose en nuevos conocimientos médicos, científicos o tecnológicos (Art. 77, Literal c). Asimismo, el Artículo 79, Literal g, otorga la facultad de ordenar el retiro inmediato de productos que pongan en peligro la salud de las personas (La Gaceta, 2002).

La Ley 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia", detalla en su Capítulo III, Artículo 20, las garantías generales para mantener el Registro Sanitario, haciendo hincapié en la evaluación toxicológica de especialidades farmacéuticas para asegurar su seguridad en condiciones normales de uso. El Reglamento de esta ley, en su Capítulo V, Artículo 29, profundiza en la evaluación postcomercialización, destacando la necesidad de realizar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, prevenir el uso con indicaciones no autorizadas y evitar efectos colaterales y reacciones adversas no deseadas. Además, establece la obligación de los profesionales de salud de comunicar efectos inesperados o tóxicos, siendo la Dirección General de Normalización de Insumos Médicos del Ministerio de Salud el ente receptor y emisor de esta información (La Gaceta, Diario Oficial, 1999).

En relación con la información y promoción de medicamentos, el Capítulo IX, Artículo 61, del Reglamento de la Ley 292 destaca la responsabilidad de la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias, en colaboración con las universidades, de suministrar información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios. Entre las reglas establecidas, se destaca la necesidad de informar a los pacientes sobre la medicación, realizar el seguimiento de los tratamientos y participar en actividades de farmacovigilancia (La Gaceta, Diario Oficial, 1999).

La Política Nacional de Medicamentos tiene como objetivo central garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos consumidos por la población. Prioriza el fortalecimiento de los Programas de Vigilancia Sanitaria, con un enfoque especial en la vigilancia de los efectos de los medicamentos sobre los distintos grupos de población, respaldando así acciones regulatorias integrales (MINSA, 2011).

Proceso Administrativo

Antecedentes del estudio de la administración

A medida que la civilización avanzó, la gestión administrativa se volvió crucial no solo en los intercambios comerciales, sino también en la organización y prestación de servicios de salud. Autores como Peter Drucker y Henri Fayol han abordado principios administrativos fundamentales que se aplican tanto en entornos comerciales como en el ámbito de la salud (Routledge, 1998).

En la civilización grecorromana, donde se formularon teorías administrativas más complejas, se sentaron las bases para la gestión de propiedades, navíos y caravanas comerciales, antecedentes de la gestión contemporáneo. Este enfoque en la coordinación y administración se refleja en la importancia de la gestión eficiente en la prestación de servicios de salud, donde la coordinación de recursos es esencial (Universidad Continental, 2016).

La Revolución Industrial, que influyó en Adam Smith y su división del trabajo, tuvo un impacto significativo en la producción industrial, pero también en la organización de servicios, incluida la atención médica. La eficiencia y productividad derivadas de estos principios se volvieron fundamentales tanto en la producción de bienes como en la prestación de servicios de salud (Universidad Continental, 2016).



En el contexto de la salud, la gestión administrativa se volvió más prominente durante el siglo XX. Autores como Alain Enthoven y Michael Porter contribuyeron a la comprensión de la gestión en el sector salud, destacando la importancia de la eficiencia, la calidad y la competitividad (Universidad Continental, 2016).

La creación de escuelas de gestión de negocios y administración durante el desarrollo industrial también tuvo un impacto en la gestión de servicios de salud. La aplicación de principios administrativos en hospitales y sistemas de atención médica se volvió esencial para brindar atención efectiva y eficiente. Autores contemporáneos como Stephen Shortell han explorado la gestión en el ámbito de la salud, centrándose en la eficiencia de los procesos y la mejora continua. (Hernández S. , 2011).

La administración se concibe como un acto de coordinación humana, tanto a nivel individual como grupal, con el objetivo de alcanzar metas específicas. La necesidad de una mayor y más efectiva coordinación surgió cuando los seres humanos comenzaron a vivir en comunidad, lo que llevó al desarrollo de habilidades administrativas para realizar tareas colaborativas como cazar, mover objetos pesados o recolectar alimentos. Actualmente, la administración se erige como una disciplina que analiza los procesos productivos con el propósito de maximizar la eficiencia y eficacia del trabajo humano, buscando obtener los mayores beneficios en relación con los recursos disponibles, ya sean financieros, tecnológicos o humanos (Universidad Continental, 2016).

En este contexto, la familia se presenta como el núcleo básico de autoprotección que emplea la administración para coordinarse. En ella se aplican principios fundamentales de la dirección social, tales como la división del trabajo y el espíritu de equipo, con el fin de mantenerse, protegerse y desarrollarse. Así, la administración se revela como una actividad esencial del ser humano (Hernández S. , 2011).

Las comunidades humanas, conformadas por conjuntos de familias como pueblos, ciudades o naciones, requieren del apoyo mutuo y la instauración de reglas comunes para regir las instituciones sociales básicas necesarias para su bienestar. Elementos como la familia, el gobierno, las empresas, los sindicatos, las iglesias, los hospitales, la recreación y la educación, todas ellas, encuentran en la administración una herramienta fundamental (Hernández S. , 2011).

Importancia de la administración

El término "administración", de raíces latinas (administrare), se compone del prefijo "ad-", que denota dirección u orientación, y "ministrare", que implica servir y cuidar. En consecuencia, administrar se define como la actividad dirigida a cuidar y servir a las instituciones humanas (Universidad Católica Boliviana San Pablo, 2007).

La gestión administrativa, inherente a diversos aspectos de la sociedad, abarca desde la administración del hogar, considerada una de las formas más simples, hasta la administración pública, caracterizada por su complejidad, especialmente áreas en salud. Este fenómeno administrativo no solo ha surgido con la humanidad, sino que también se extiende universalmente, manifestándose en todos los ámbitos geográficos. En cualquier esfuerzo humano planificado, emerge un componente administrativo (Hernández S. , 2011).

La relevancia de la administración radica en su capacidad para conferir eficacia a los esfuerzos humanos, facilitando la obtención de recursos como personal, equipo, materiales, dinero y relaciones humanas. Además, la administración se adapta a las condiciones cambiantes, proporcionando previsión y fomentando la creatividad, con la mejora continua como su premisa constante (Koontz y otros, 2012).

Reyes Ponce destaca la importancia de la administración al señalar que esta se manifiesta en cualquier organismo social, siendo más vital en aquellos de mayor envergadura y complejidad. El éxito de un organismo social está intrínsecamente vinculado a una gestión efectiva, que incide directamente en los elementos materiales y humanos con los que cuenta dicho organismo (Universidad Católica Boliviana San Pablo, 2007).

En la coyuntura actual, donde la optimización de la productividad figura como una preocupación prioritaria en los ámbitos económicos y sociales, la gestión eficiente en el ámbito empresarial se convierte en un elemento de crucial relevancia. El aumento de la productividad se encuentra estrechamente vinculado a una administración eficaz, dado que la eficiencia y rendimiento de cada entidad económica y social contribuyen de manera significativa al bienestar general de la sociedad (Koontz y otros, 2012).



Especialmente en el caso de los países en desarrollo, la mejora en la calidad de la gestión administrativa se presenta como un requisito fundamental. Esta eficaz estrategia de coordinación abarca diversos elementos, incluyendo la capitalización y el desarrollo de la cualificación del personal, y se erige como el punto de partida esencial para el progreso en el ámbito de la salud. En este contexto, los procesos administrativos en las áreas de salud adquieren una importancia destacada al incidir directamente en la eficacia de los servicios, la gestión de recursos y, en última instancia, en la calidad de la atención médica proporcionada a la sociedad (Koontz y otros, 2012).

Determinantes de la salud en el proceso administrativo

Exploración detallada de modelos específicos de aplicación del proceso administrativo en instituciones de salud, destacando casos de éxito y desafíos comunes.

La gestión efectiva de los servicios de salud demanda una administración excepcional, aunque en la práctica, alcanzar los objetivos puede resultar un desafío. La habilidad de los profesionales para ofrecer soluciones a las dificultades y problemáticas de la ciudadanía en el ámbito de la salud es crucial. Un administrador de servicios de salud debe poseer una visión integral, aplicando los principios fundamentales de la Administración para gestionar eficientemente la organización como un todo, ya sea un centro de salud, clínica, hospital o unidad médica (Roschke y otros, 2002).

El Proceso Administrativo, conceptualizado por Henri Fayol, constituye un marco estructural esencial para el cumplimiento de acciones y el logro de metas organizacionales. Compuesto por las fases de planificación, organización, dirección y control, este proceso proporciona la estructura necesaria para maximizar el uso de recursos y garantizar el cumplimiento de los objetivos organizacionales (May Osio y otros, 2021).

El desafío de una comunicación fluida entre departamentos en instituciones de salud destaca como una de las complejidades más significativas. La unificación de la administración se ve obstaculizada por la diversidad de sectores con metodologías propias. La implementación de plataformas conectivas puede superar este obstáculo, actuando como canales centrales que facilitan la estandarización de acciones y promueven la transparencia en la administración (Roschke y otros, 2002).



La atención a los pacientes, considerados también como clientes, representa otro desafío. La atención omnicanal, respaldada por tecnologías como chatbots, emerge como una solución para proporcionar experiencias de alta calidad y fluidez en la interacción con los usuarios (TIFFIN UNIVERSITY, 2023).

La gestión de costos internos, inherente a las instituciones de salud, plantea un desafío adicional. La creación de Centros de Servicios Compartidos (CSC) se presenta como una estrategia eficaz para reducir costos al centralizar actividades comunes a varias instituciones, aumentando así la eficiencia de los procesos (Roschke y otros, 2002).

Determinantes políticos

Actualmente, existe un debate sobre estrategias de descentralización, focalización y privatización en las áreas sociales. La complementariedad entre políticas económicas y sociales es clave, y se reconoce que una población más saludable contribuye al desarrollo económico. Organismos internacionales, como la OECD y las Naciones Unidas, han formulado estrategias para combatir la pobreza, promover la equidad y mejorar la salud, destacando la importancia de la colaboración global (USAID, 2006).

Determinantes económicos

En el año 2001, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el informe titulado "Macroeconomía y Salud: Invirtiendo en Salud para el Desarrollo Económico". Este informe resalta la interconexión entre la salud, el desarrollo económico y la reducción de la pobreza. Una de las conclusiones clave es que el nivel de desarrollo está estrechamente ligado al estado de salud de la población. También destaca que en los países de bajos ingresos, el gasto en salud es insuficiente para abordar los desafíos en este ámbito, y la persistente situación de pobreza y los bajos niveles de salud están vinculados a la disponibilidad de recursos. En este sentido, se recomienda que los países pobres asignen recursos domésticos adicionales equivalentes al 1% del PIB para el 2007 y al 2% del PIB para el 2015. Se enfatiza que será necesario financiamiento externo de donantes para cubrir la brecha fiscal, proponiendo una recomendación de US\$27 mil millones adicionales al año por parte de los donantes para el 2007 (OMS, 2002).



Para identificar las principales características de la situación económica en el país, provincia, estado o región donde se llevará a cabo el análisis sectorial, es esencial examinar la evolución de variables relacionadas con el desempeño macroeconómico, el gasto público y el gasto social (incluido el componente de gasto sanitario) (USAID, 2006).

Para evaluar el desempeño macroeconómico, es fundamental analizar la evolución de los últimos cinco o diez años y las tendencias futuras de variables como el Producto Interno Bruto (PIB) y PIB per cápita, la contribución al PIB por sectores productivos, el saldo de la balanza de pagos, el índice de precios al consumidor, tasas de interés, población económicamente activa, desempleo, presión fiscal, distribución de la renta, entre otras (OMS, 2002).

En cuanto a la política de gasto público, se debe examinar la evolución del gasto público como proporción del PIB, el saldo de las cuentas públicas, la asignación de recursos a distintas funciones y ministerios, la ejecución presupuestaria, la distribución entre gastos corrientes e inversión, entre otros (USAID, 2006).

Para comprender la política de gasto social, es crucial analizar la evolución del gasto público social como porcentaje del gasto público total, la distribución del gasto social por áreas específicas y la distribución entre gastos corrientes e inversión (USAID, 2006).

Administración en las áreas de salud

La administración en el ámbito de la salud desempeña un papel fundamental en el logro de objetivos y la mejora continua de la calidad en la prestación de servicios. La gestión eficaz en salud implica una combinación de habilidades, conocimientos y estrategias para optimizar los recursos y garantizar la eficiencia en los procesos (Drucker, 2012).

Gestión en Salud:

La gestión en salud se concibe como el proceso de planificar, organizar, dirigir y controlar los recursos humanos, financieros y materiales para alcanzar metas específicas en el ámbito de la atención médica. La implementación de sistemas de gestión eficientes se traduce en una distribución adecuada de recursos y en la capacidad de adaptación a las cambiantes demandas del entorno sanitario (Mintzberg, 2011).

Coordinación de Procesos:

La coordinación, entendida como la armonización de actividades para alcanzar objetivos comunes, es esencial en el área de salud donde la colaboración interdisciplinaria es clave. La coordinación efectiva no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también optimiza la calidad de la atención al paciente, asegurando una experiencia integral y sin fisuras (Shortell y otros, 1994).

Planificación en Salud:

La planificación estratégica en salud se erige como un componente crucial para el logro de metas a largo plazo. La identificación de necesidades, la evaluación de recursos disponibles y la definición de estrategias claras son fundamentales para anticipar desafíos y maximizar el impacto positivo en la comunidad atendida (Morrison y otros, 2013).

Control en Salud:

El control en el ámbito de la salud implica el seguimiento sistemático y la evaluación constante de los procesos para garantizar la conformidad con estándares y la consecución de objetivos. Los indicadores de desempeño, las auditorías y la retroalimentación continua son herramientas esenciales para mantener la calidad y eficiencia en la prestación de servicios de salud (Berwick, 2013).

Proceso administrativo en el entorno de la salud

La planificación y operación de hospitales representan una empresa de considerable envergadura, caracterizada por una inversión inicial significativa y costos operativos anuales considerables. Esta realidad se refleja en la difícil situación que enfrentan las autoridades de numerosos países, donde hospitales modernos, a pesar de su infraestructura avanzada, se ven subutilizados debido a la falta de fondos adecuados para su sostenimiento (Davies & Macaulay, 1969)

La primera responsabilidad del servicio de salud es proporcionar atención médica de la mejor calidad posible a toda la población, siendo la construcción de hospitales solo una faceta de este servicio integral. Es fundamental evitar que los fondos asignados a los hospitales comprometan otras funciones esenciales del servicio de salud. Además, los gastos en



servicios de salud, incluyendo la operación hospitalaria, deben considerarse como inversiones con rendimientos económicos tangibles, como la reducción de la invalidez, la disminución del desempleo relacionado con enfermedades y el incremento de la producción industrial (Davies & Macaulay, 1969).

Desde una perspectiva económica, se destaca la necesidad de reducir el número de pacientes hospitalizados, lo cual se puede lograr mediante la implementación de un sistema integral de atención médica que abarque programas de saneamiento ambiental y servicios de salud personal, ocupacional y social. La medicina domiciliaria también desempeña un papel clave al permitir la atención de pacientes en sus hogares bajo supervisión hospitalaria (Davies & Macaulay, 1969).

A pesar de su costosa naturaleza, los hospitales no deben ser considerados como el único medio para brindar servicios de salud a la comunidad. Su función principal consiste en ofrecer atención médica, pero también deben servir como centros de formación para profesionales de la salud y contribuir a la educación para la salud del público. Asimismo, se les asigna el papel de instituciones de investigación clínica (Davies & Macaulay, 1969).

Desafíos Económicos y Estrategias Sostenibles en la Planificación y Operación de Hospitales Modernos.

La administración de hospitales modernos, dada su envergadura y complejidad, se enfrenta a diversos desafíos económicos que requieren estrategias sostenibles y eficientes para garantizar su funcionamiento efectivo. La inversión inicial significativa y los costos operativos considerables sitúan a estas instituciones en un contexto financiero crítico (Davies & Macaulay, 1969).

Subutilización y Asignación de Recursos: La subutilización de hospitales, a pesar de su avanzada infraestructura, refleja una difícil situación financiera derivada de la falta de fondos adecuados. Para abordar este desafío, se necesitan estrategias financieras innovadoras y la exploración de fuentes alternativas de financiamiento (Berman & Bossert, 2000). La asignación de recursos debe ser cuidadosamente planificada para evitar la comprometida situación de muchos hospitales.



Calidad de la Atención y Planificación Financiera: La primera responsabilidad del servicio de salud es garantizar atención médica de calidad, y la construcción de hospitales es solo un componente de esta misión integral. La planificación financiera cuidadosa, que equilibre la asignación de fondos sin comprometer otras funciones esenciales, se presenta como un requisito fundamental. Estrategias como la elaboración de presupuestos plurianuales y la implementación de sistemas de evaluación del rendimiento económico pueden fortalecer la gestión financiera (Davies & Macaulay, 1969).

Gastos en Servicios de Salud como Inversiones: Desde una perspectiva económica, los gastos en servicios de salud, incluida la operación hospitalaria, deben considerarse como inversiones con rendimientos tangibles. Estos rendimientos incluyen beneficios económicos como la reducción de la invalidez, la disminución del desempleo relacionado con enfermedades y el aumento de la producción industrial. La medición y evaluación sistemática de estos rendimientos pueden respaldar la toma de decisiones basada en datos (Blumenthal y otros, 2015).

Hospitales como Centros de Formación e Investigación: A pesar de su naturaleza costosa, los hospitales deben ser vistos como más que simplemente proveedores de atención médica. Además de su función principal, deben servir como centros de formación para profesionales de la salud y contribuir a la educación para la salud del público. También se les asigna el papel crucial de instituciones de investigación clínica, avanzando así la frontera del conocimiento médico (Ridic y otros, 2012).

Administración en Salud y Farmacovigilancia en Latinoamérica: Un Enfoque Integral

La administración eficiente de la salud es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, y en este contexto, las unidades de farmacovigilancia desempeñan un papel crucial. En América Latina, la gestión de la farmacovigilancia ha experimentado un desarrollo significativo en las últimas décadas, reflejando el compromiso regional con la seguridad de los pacientes y la mejora continua de la calidad en el ámbito farmacéutico (Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2021).

La farmacovigilancia, definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro

problema relacionado con los medicamentos, es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes (OMS, 2023). En este contexto, las unidades de farmacovigilancia son entidades especializadas encargadas de recopilar, analizar y comunicar información sobre la seguridad de los medicamentos.

En América Latina, la implementación de unidades de farmacovigilancia ha sido un componente integral de los esfuerzos regionales para fortalecer la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. La OPS, como entidad líder en la región, ha promovido la creación y fortalecimiento de sistemas de farmacovigilancia en los países latinoamericanos, destacando la importancia de la cooperación internacional para mejorar la capacidad técnica y operativa de estas unidades (OPS, 2021).

La Iniciativa de Armonización para la Registro de Medicamentos en las Américas (HI-LAR) es un ejemplo de los esfuerzos de colaboración regional. Esta iniciativa, respaldada por la OPS y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), busca armonizar los requisitos y procedimientos para el registro de medicamentos en la región, lo que incluye aspectos relacionados con la farmacovigilancia (OPS, 2021).

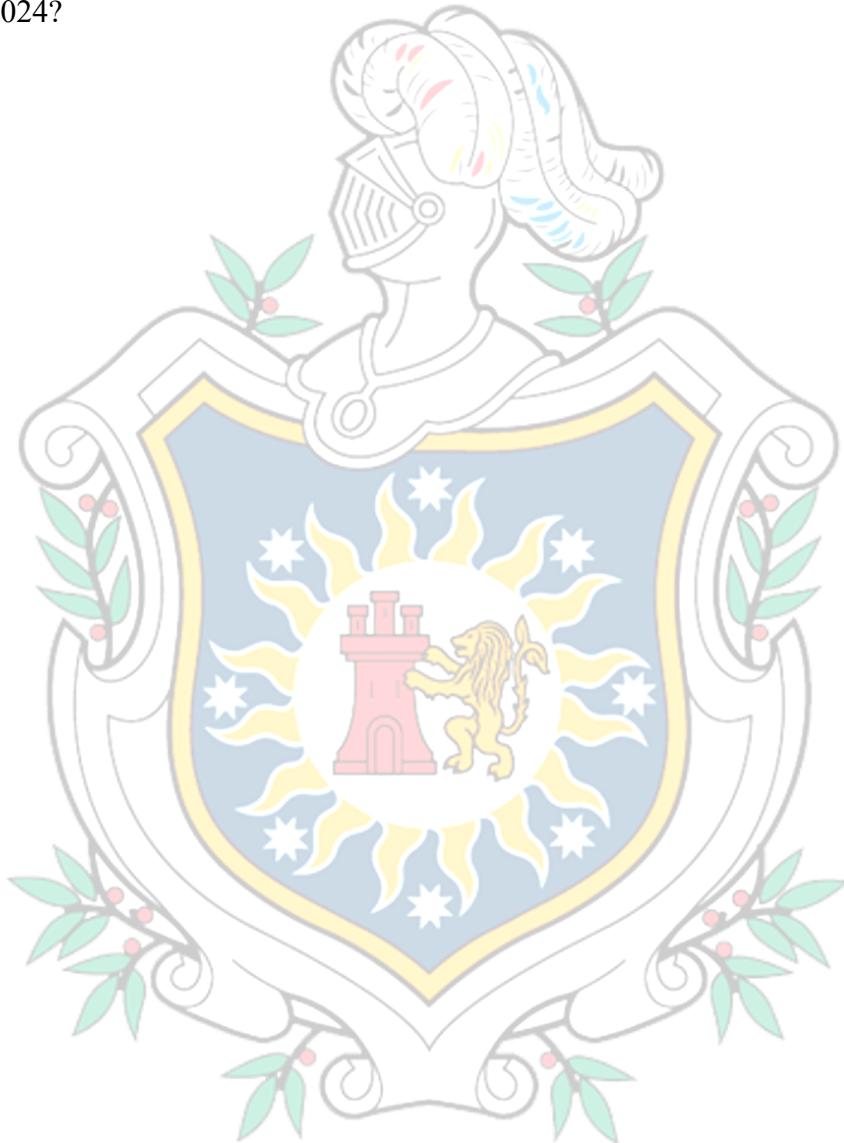
En el contexto internacional, la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) desempeña un papel crucial. El ICH ha desarrollado directrices específicas relacionadas con la farmacovigilancia, como la "ICH E2D: Post-Approval Safety Data Management" que proporciona orientación sobre la gestión de datos de seguridad después de la aprobación de un medicamento (ICH, 2003).

La colaboración entre los países latinoamericanos, respaldada por organismos internacionales y la adopción de estándares como los propuestos por el ICH, fortalece la capacidad de las unidades de farmacovigilancia para identificar y evaluar riesgos, así como para tomar medidas preventivas eficaces. Esta perspectiva integrada contribuye a la armonización de prácticas y al intercambio de información, promoviendo un enfoque unificado y eficiente en la administración de la seguridad de los medicamentos en la región (WHO, 2012).



VII. PREGUNTAS DIRECTRICES

¿Como se aplican los procesos administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en cinco departamentos de Nicaragua, mayo-diciembre 2024?



VIII. DISEÑO METODOLÓGICO

Enfoque de investigación

El estudio tuvo un enfoque cuantitativo, ya que permitió generar y analizar datos medibles relacionados con la aplicación de los procesos administrativos en farmacovigilancia.

Tipo de estudio

Se trató de un estudio descriptivo, con un diseño transversal de tipo prospectivo.

Área de estudio

El estudio se desarrolló en diez unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), ubicadas en diferentes departamentos del país, seleccionadas por su participación activa en las actividades de farmacovigilancia durante la jornada de vacunación del año 2024.

Universo y muestra

El universo del estudio estuvo conformado por 45 trabajadores de la salud responsables de las actividades de farmacovigilancia en las diez unidades seleccionadas, ubicadas en Managua, Masaya, León, Matagalpa y Estelí. Dado que se incluyó a la totalidad de este grupo, la muestra fue equivalente al universo, conformada por los mismos 45 trabajadores.

Unidad de análisis

La unidad de análisis estuvo conformada por directivos y responsables de farmacovigilancia de las diez unidades de salud seleccionadas. Se incluyó al director de la unidad, el jefe de enfermería y el responsable del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). En algunos casos, los roles de director y jefe del PAI fueron desempeñados por la misma persona. También formaron parte el referente de farmacovigilancia y otros profesionales involucrados en los comités locales o en la implementación de acciones orientadas a garantizar la seguridad de los medicamentos y vacunas.

Criterios de selección:

Criterios de inclusión



- Participantes que pertenecieron a las unidades de salud seleccionadas.
- Participantes que estuvieron directamente involucrados en las labores de farmacovigilancia dentro de dichas unidades.
- Participantes con experiencia previa en actividades de farmacovigilancia durante jornadas anteriores.
- Participantes que manifestaron su disponibilidad para formar parte del estudio.

Criterios de exclusión

- Personal que no formaba parte del equipo de salud de las unidades seleccionadas.
- Participantes cuyas funciones no incluían responsabilidades directas en farmacovigilancia.
- Participantes que no contaban con experiencia previa en actividades de farmacovigilancia durante jornadas de vacunación.
- Personal con menos de seis meses de experiencia en cargos administrativos relacionados con farmacovigilancia.
- Participantes que no aceptaron participar en el estudio.

Variables de estudio:

Objetivo 1. Describir el proceso de planificación en el ámbito de farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS)

- Nivel de organización documental en la planificación de las actividades de farmacovigilancia (existencia de cronogramas, asignación de tareas y procedimientos establecidos).
- Percepción del personal de salud sobre la coherencia en la planificación de las actividades de farmacovigilancia.
- Grado de estructuración y formalización del plan de trabajo para farmacovigilancia.
- Principales desafíos identificados en la planificación de las actividades de farmacovigilancia.
- Disponibilidad de materiales educativos para pacientes como elemento planificado en farmacovigilancia.



- Asignación presupuestaria institucional para la elaboración y distribución de materiales educativos.

Objetivo 2. Detallar el proceso de organización en farmacovigilancia implementado en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS):

- Distribución del personal involucrado en los procesos de farmacovigilancia, según funciones administrativas y asistenciales.
- Nivel de percepción del personal sobre la organización del equipo de farmacovigilancia.
- Nivel de estructuración formal del equipo y claridad en la asignación de funciones.
- Visibilidad y formalización de políticas internas de farmacovigilancia.
- Principales debilidades organizativas señaladas por el personal de salud.
- Propuestas del personal para fortalecer la estructura organizativa de farmacovigilancia.
- Nivel de cumplimiento del reglamento interno de farmacovigilancia (Normativa 063 del MINSA).
- Disponibilidad del organigrama institucional de farmacovigilancia.
- Claridad en la descripción de funciones del personal encargado de farmacovigilancia.
- Presencia de perfiles mínimos requeridos para ejecutar protocolos de vacunación.
- Nivel de capacitación técnica del personal en temas de vacunación y farmacovigilancia.
- .

Objetivo específico 3. Describir el proceso de dirección y coordinación relacionada a farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS):

- Percepción del personal sobre la efectividad de la dirección y coordinación en farmacovigilancia.
- Cumplimiento de funciones del responsable de farmacovigilancia.
- Tiempo disponible para realizar actividades de farmacovigilancia.
- Aplicación de protocolos de vacunación según observación directa.

- Adecuación del registro y documentación de la administración de vacunas.
- Procedimientos implementados para la gestión de eventos adversos.
- Disponibilidad de sistemas de respaldo energético para conservación de vacunas.
- Factores que inciden en la efectividad de la dirección y coordinación.
- Recomendaciones para fortalecer la dirección y coordinación en farmacovigilancia.

Objetivo 4. Definir el control administrativo en farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) con respecto a las actividades de farmacovigilancia

- Nivel de implementación de procedimientos de farmacovigilancia activa.
- Cumplimiento en los plazos de notificación y aplicación de criterios técnicos para el reporte de eventos adversos.
- Accesibilidad y usabilidad de la plataforma NotiFACEDRA.
- Continuidad en el flujo de trabajo de actividades de farmacovigilancia.
- Presencia de retrasos en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia.
- Cumplimiento de la Normativa 063 del MINSA.
- Percepción sobre la efectividad del control del proceso administrativo en farmacovigilancia.
- Identificación de áreas que requieren fortalecimiento dentro del control administrativo.
- Barreras en la implementación del control administrativo en farmacovigilancia.
- Propuestas del personal de salud para fortalecer el control del proceso administrativo.
- Condiciones estructurales observadas en las unidades de salud del INSS.
- Condiciones estructurales y logísticas observadas en los vacunatorios del INSS.

Fuentes de información

La fuente de información fue primaria

Técnicas de recolección de datos:

- **Cuestionarios:** se aplicó un Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia al personal de salud, con el fin de recopilar información sobre la planificación, organización, dirección y control de estos procesos.

- **Guías de observación:** se utilizó una Guía de Observación para registrar de forma directa las condiciones de infraestructura, organización y procedimientos relacionados con farmacovigilancia en las unidades de salud.
- **Guía de evaluación de vacunatorio:** se aplicó un Instrumento de Evaluación para Vacunatorios, orientado a valorar aspectos como infraestructura, gestión de residuos y medidas de seguridad, de acuerdo con estándares internacionales.

Instrumento de recolección de datos

Se utilizaron tres instrumentos de recolección de datos, cuyos aspectos generales se describen a continuación:

1. Instrumento 1. Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

El cuestionario constó de **11 ítems distribuidos en seis secciones**: (i) información general y experiencia laboral, (ii) planificación, (iii) organización, (iv) dirección y coordinación, (v) control administrativo y (vi) recomendaciones. Incluyó **preguntas cerradas con escala tipo Likert de cinco categorías** y **preguntas abiertas** orientadas a explorar desafíos y sugerencias.

Las **preguntas cerradas** valoraron la percepción del personal de salud sobre los procesos administrativos en farmacovigilancia mediante la siguiente escala:

- **Muy coherente/organizado/efectivo (5):** el proceso cumple completamente con lo establecido en normativa y protocolos, se encuentra formalizado, documentado y sostenido en la práctica.
- **Coherente/organizado/efectivo (4):** el proceso se cumple de manera adecuada en la mayoría de los aspectos, aunque con oportunidades menores de mejora.
- **Neutral (3):** el proceso presenta un cumplimiento parcial, sin evidencias claras de sistematicidad o con aplicación irregular.

- **Poco coherente/organizado/efectivo (2):** el proceso se ejecuta de forma limitada, con ausencia de lineamientos claros, documentación incompleta o implementación parcial.
- **Nada coherente/organizado/efectivo (1):** el proceso no se realiza o carece de toda evidencia de planificación, organización, dirección o control.

Las **preguntas abiertas** complementaron la información cuantitativa permitiendo identificar deficiencias, necesidades y recomendaciones desde la perspectiva de los encuestados. Este abordaje mixto garantizó un análisis integral de la aplicación de los procesos administrativos en farmacovigilancia. Las respuestas abiertas se procesaron mediante categorización temática, agrupando las opiniones en categorías recurrentes (ej. comunicación, liderazgo, recursos) y resumiéndolas en frecuencias y narrativas, para integrarlas al análisis de resultados.

Instrumento 2. Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

La guía de observación se estructuró en cuatro apartados: (i) información general e infraestructura, (ii) procesos administrativos, (iii) procedimientos de farmacovigilancia activa y (iv) observaciones generales. Cada apartado incluyó criterios verificables con escalas ordinales diseñadas para reducir la subjetividad del evaluador.

- Infraestructura y recursos: se valoró el estado de las instalaciones (limpias, moderadamente limpias o deterioradas) en función de condiciones de aseo, mantenimiento y funcionalidad observada. La existencia de áreas designadas para farmacovigilancia se registró como *observada/no observada*. El equipamiento de almacenamiento se clasificó como *completo* si cumplía con refrigeración, dispositivos de control de temperatura y resguardo seguro, o *incompleto* si carecía de alguno de estos requisitos.
- Procesos administrativos (planificación y organización): la planificación se calificó como *bien organizada* si existía evidencia documental clara

(cronogramas, planes escritos y responsables definidos); *moderada* si existía documentación parcial; y *sin evidencia* cuando no se encontró soporte escrito. La existencia de políticas de farmacovigilancia se consideró *claramente establecida* si había documentos oficiales visibles y en uso, *parcialmente visible* si existían pero sin aplicación constante, y *ausente* cuando no se identificó evidencia. En la organización, el grado de estructuración del equipo se evaluó por la existencia de roles definidos y un responsable asignado, con escalas desde *muy organizado* hasta *desorganizado*.

- Farmacovigilancia activa y notificación: la implementación de procedimientos se valoró como *alta* si los protocolos estaban implementados de forma sistemática y con registros actualizados; *moderada* si había aplicación parcial o irregular; y *baja* si no existía implementación verificable. El cumplimiento de plazos de notificación se basó en la revisión de registros y tiempos de reporte en la plataforma NOTIFACEDRA. La claridad de criterios de notificación se evaluó a partir de entrevistas breves al personal y revisión de manuales disponibles.
- Observaciones generales (flujo de trabajo y normativas): el flujo de trabajo se calificó como *adecuado* si las actividades se realizaban sin interrupciones ni retrasos significativos; *moderado* si existían retrasos ocasionales; y *frecuente* si los retrasos eran recurrentes y afectaban el proceso. La conformidad con normativas se determinó según el grado de cumplimiento de los lineamientos del MINSA y de las guías internacionales de farmacovigilancia, utilizando la escala *alto, moderado, bajo*.

La aplicación de estas escalas permitió obtener información cuantitativa estandarizada, al tiempo que se registraron observaciones cualitativas para complementar la interpretación de los resultados.

Instrumento 3. Guía de Evaluación Estandarizada para Vacunatorios (basada en ICH E2E y normativa OPS/OMS)

El instrumento se estructuró en ocho apartados: (i) infraestructura y equipamiento, (ii) personal, (iii) procesos operativos, (iv) gestión de residuos, (v) seguridad y control

de calidad, (vi) comunicación y educación, (vii) experiencia del paciente y (viii) seguimiento postvacunación.

Incluyó ítems con opciones dicotómicas (Sí/No, Completo/Incompleteo) para verificar la presencia o ausencia de condiciones, y ítems con escala tipo Likert de 5 puntos para valorar aspectos de calidad percibida (ej. estado de las instalaciones, capacitación del personal, actitud y comunicación). En esta escala, los criterios se definieron de la siguiente manera:

- 1 = Muy deficiente: el aspecto evaluado no cumple con los requerimientos mínimos o presenta fallas críticas.
- 2 = Deficiente: cumple parcialmente, con deficiencias relevantes.
- 3 = Aceptable: evidencia de cumplimiento básico, aunque con limitaciones importantes.
- 4 = Bueno: cumple adecuadamente con los requisitos establecidos, con pocas limitaciones.
- 5 = Excelente: cumplimiento completo, sistemático y en concordancia con las normas nacionales e internacionales.

Los puntajes de 1 a 5 fueron asignados por el evaluador con base en la observación directa en cada vacunatorio y la comparación de las condiciones encontradas con los lineamientos establecidos en la normativa nacional (Normativa 121 y 063 del MINSA) y las guías OPS/OMS. De este modo, una puntuación baja reflejaba incumplimientos críticos o ausencia de criterios mínimos, mientras que las puntuaciones altas correspondían al cumplimiento sistemático y documentado de los estándares requeridos

El uso de escalas y categorías objetivas permitió cuantificar la calidad de la infraestructura, procesos y desempeño del personal en los vacunatorios, mientras que las respuestas dicotómicas facilitaron la verificación rápida de la presencia o ausencia de elementos críticos. Además, el instrumento incluyó un espacio para observaciones generales, lo que permitió complementar la evaluación con información adicional.



Plan de análisis

El análisis de los datos se realizó mediante un enfoque de triangulación, integrando la información obtenida a partir de la Guía de Observación de Procesos Administrativos y Farmacovigilancia, el Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia y el Instrumento de Evaluación del Vacunatorio. Esta estrategia permitió obtener una visión más completa y precisa sobre la aplicación de los procesos administrativos en farmacovigilancia en las unidades de salud seleccionadas.

Procesamiento de la información

Las respuestas obtenidas a través de los cuestionarios y guías de observación fueron transcritas y codificadas para facilitar su análisis. Se utilizó el software estadístico Excel (versión Office 2016) para evaluar tendencias, frecuencias y realizar comparaciones entre variables. Los resultados fueron presentados en tablas y gráficos, según la naturaleza de los datos obtenidos.

Sesgos y control

El estudio tomó en cuenta estrategias para mitigar posibles sesgos, con el fin de asegurar la validez y confiabilidad de los datos recopilados. Para reducir el sesgo de selección, se realizó una selección cuidadosa de las unidades de salud, considerando su representatividad y su participación previa en actividades de farmacovigilancia durante jornadas de vacunación.

El sesgo de participación fue controlado mediante la aplicación de criterios de inclusión claros, lo que garantizó la participación de trabajadores directamente involucrados en farmacovigilancia y con experiencia previa en estas actividades.

Para minimizar el sesgo de información, se implementó la triangulación de datos utilizando el cuestionario, la guía de observación y la guía de evaluación de vacunatorio, lo que permitió una evaluación más completa y objetiva. Finalmente, el sesgo de respuesta fue controlado promoviendo la confidencialidad durante la aplicación de los instrumentos.

Consideraciones éticas

El estudio se rigió por principios éticos fundamentales y normas de investigación científica. Se garantizó que cada participante brindara su consentimiento informado antes de

incorporarse al estudio, mediante la entrega de información clara sobre el propósito, los procedimientos, beneficios y posibles riesgos.

La participación fue completamente voluntaria, permitiendo a los participantes retirarse en cualquier momento sin repercusiones negativas. La confidencialidad de los datos se preservó rigurosamente, tratándolos de forma anónima y asegurando su acceso únicamente al investigador principal, conforme a los estándares internacionales de protección de datos.

Asimismo, se mantuvo una comunicación transparente con los participantes, informándoles oportunamente sobre cualquier cambio en el diseño o desarrollo de la investigación. Los posibles conflictos de interés fueron gestionados con objetividad, asegurando la imparcialidad del investigador principal en todas las fases del estudio.

Estas medidas garantizaron el respeto, la integridad y la seguridad de los participantes, así como la validez ética de la investigación.

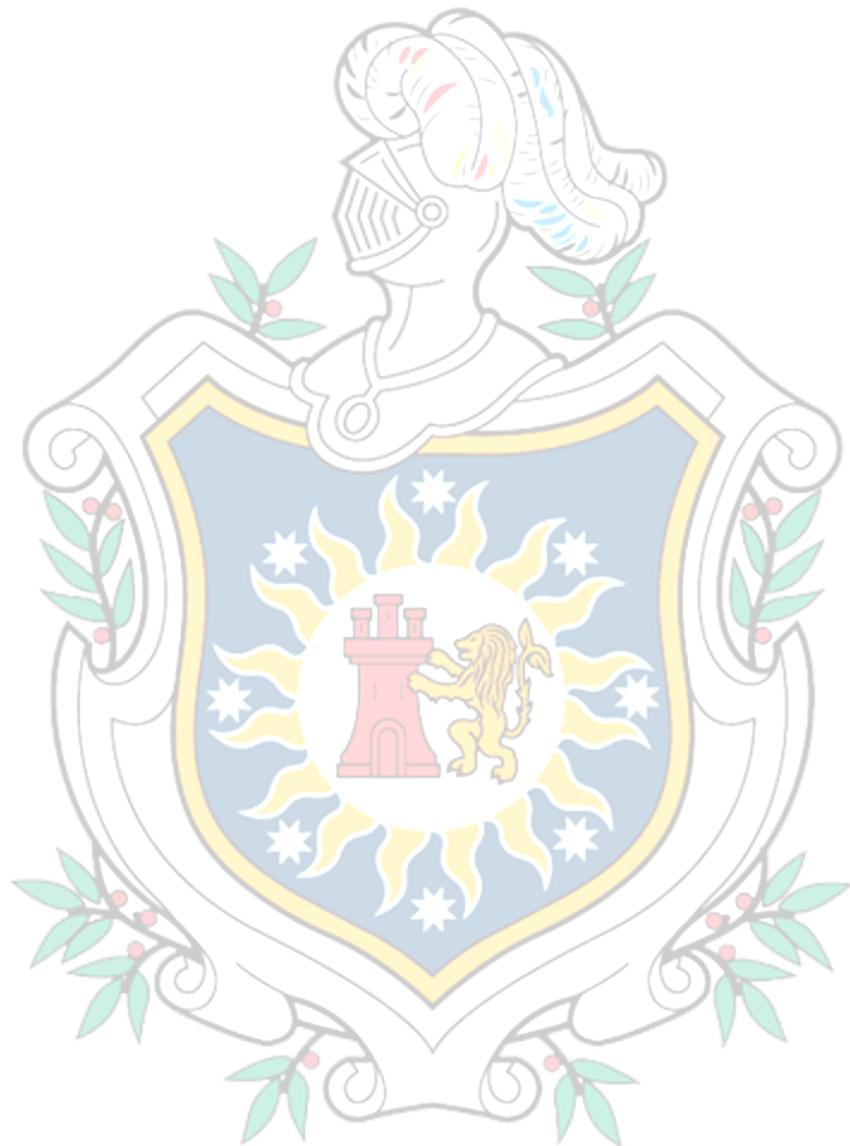
Trabajo de campo

El trabajo de campo se desarrolló entre los meses de mayo y diciembre de 2024, en 10 unidades de salud del INSS ubicadas en cinco departamentos del país (Managua, Masaya, León, Matagalpa y Estelí). La recolección de datos se realizó en jornadas puntuales previamente programadas, de acuerdo con la disponibilidad de cada unidad, más que en visitas diarias continuas.

Las actividades se llevaron a cabo en horarios de 08:00 a 15:00 horas, de lunes a viernes, y consistieron en la aplicación de cuestionarios al personal clave, la utilización de guías de observación para evaluar infraestructura, organización y procedimientos operativos, así como la aplicación del instrumento de evaluación en los vacunatorios. Complementariamente, se revisaron los registros de eventos adversos a medicamentos y vacunas.

Previo al inicio, se obtuvo la autorización formal de los responsables del área de Farmacovigilancia del INSS, garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes, y se solicitó consentimiento informado a los participantes. Como medida de control de calidad,

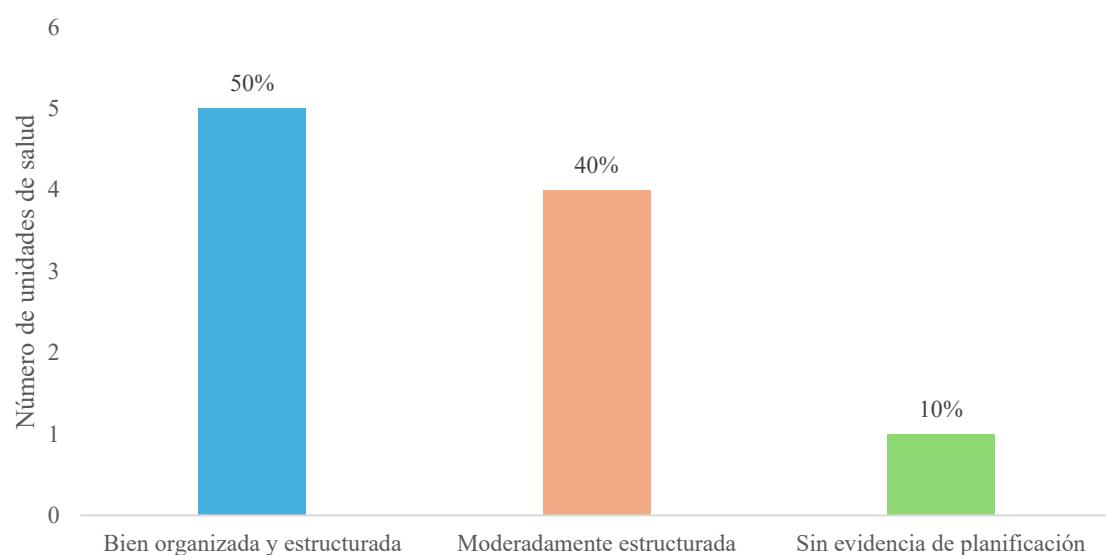
los instrumentos incluyeron encabezados para fecha, hora y unidad de salud evaluada, lo que permitió registrar con precisión las jornadas realizadas y asegurar la trazabilidad de la información.



IX. RESULTADOS

Objetivo 1. Describir el proceso de planificación en el ámbito de farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS):

Gráfico 1. Grado de planificación de las actividades de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

Se evaluó la planificación de las actividades de farmacovigilancia en las unidades de salud, considerando la existencia de documentos organizativos, cronogramas de actividades y la implementación de estrategias para la notificación y seguimiento de eventos adversos.

- 5 unidades de salud (50%) contaban con una planificación bien organizada y estructurada, con documentos detallados que incluían cronogramas de actividades, asignación de responsabilidades y procedimientos claramente establecidos para la notificación de eventos adversos. En estas unidades, se identificó un enfoque sistemático en la ejecución de la farmacovigilancia, con seguimiento activo de los reportes y cumplimiento de los lineamientos normativos.
- 4 unidades de salud (40%) tenían una planificación moderadamente estructurada, lo que indica que, si bien existían documentos de planificación, estos no estaban completamente detallados o no se implementaban de manera uniforme. Se observó

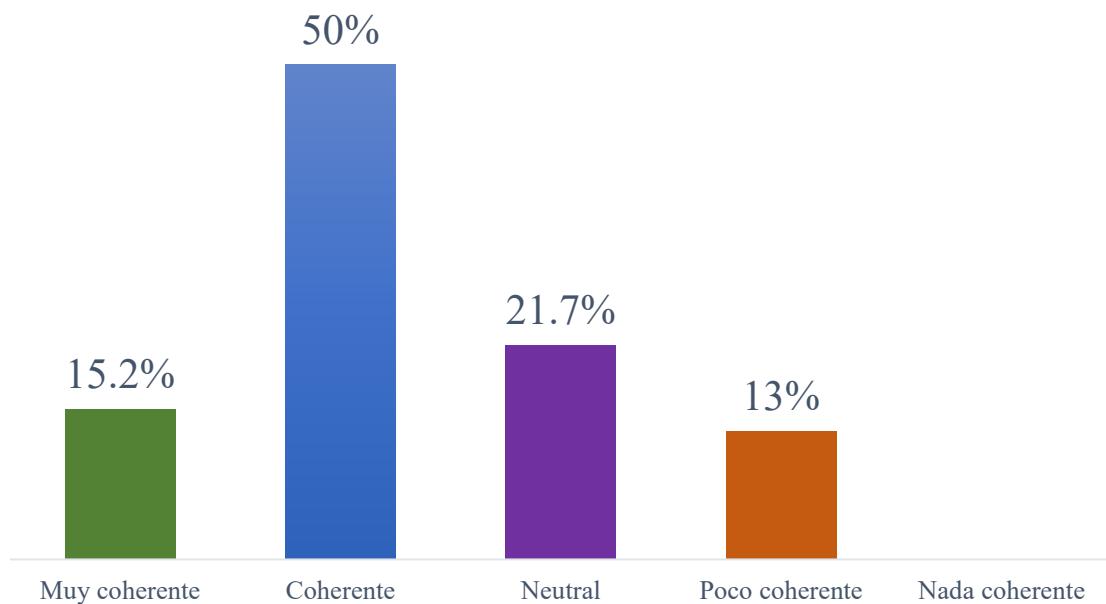


que en algunas unidades las actividades de farmacovigilancia se realizaban sin un cronograma fijo o con lineamientos generales que requerían mayor claridad en la ejecución de tareas.

- 1 unidad de salud (10%) no presentó evidencia documentada de planificación, lo que sugiere que las actividades de farmacovigilancia se llevaban a cabo sin un plan formalizado, dependiendo de la disponibilidad del personal o de la respuesta ante casos específicos, sin una estructura definida para su desarrollo continuo.

En las unidades donde existía un plan de trabajo estructurado, se constató además la presencia de manuales de procedimiento y objetivos operativos claramente definidos, lo cual favorece la estandarización del proceso de planificación. No obstante, en las unidades con planificación limitada o ausente, también se evidenció la falta de políticas documentadas y procedimientos actualizados. (Ver anexo 7, tabla 1)

Gráfico 2. Percepción del personal de salud sobre la coherencia en la planificación de las actividades de farmacovigilancia en las unidades del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), Nicaragua, mayo-diciembre 2024



1 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

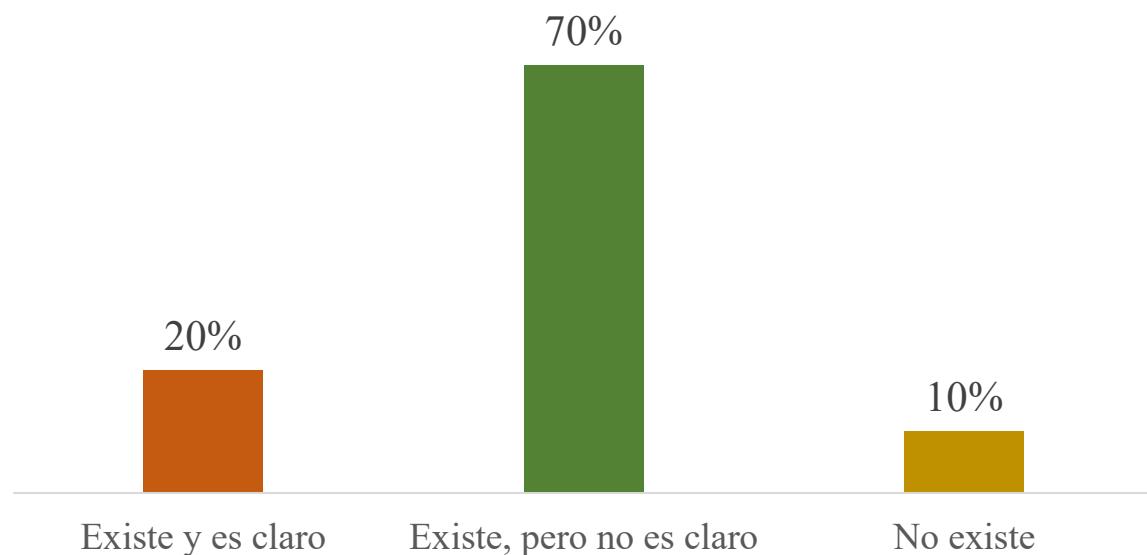


Cuando se consultó a los encuestados sobre la planificación de actividades de farmacovigilancia en sus unidades de salud, las respuestas obtenidas fueron las siguientes:

- 7 (15.2%) indicaron que la planificación es muy coherente.
- 23 (50%) señalaron que la planificación es coherente.
- 10 (21.7%) respondieron de manera neutral.
- 6 (13%) consideraron que la planificación es poco coherente.
- 0 (0%) calificó la planificación como nada coherente.

En conjunto, 30 participantes (65.2%) percibieron la planificación como adecuada (muy coherente o coherente), mientras que 16 (34.8%) señalaron deficiencias. Ver anexo 7 Tabla 2.

Gráfico 3. Nivel de estructuración del plan de trabajo para farmacovigilancia en unidades de salud del INSS, Nicaragua, 2024



2 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

Se evaluó la presencia y claridad del plan de trabajo para farmacovigilancia en cada unidad de salud, considerando su importancia en la organización, planificación y ejecución de las actividades relacionadas con la notificación y seguimiento de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 3



- 2 unidades de salud (20%) contaban con un plan de trabajo claro y bien estructurado, con objetivos definidos, actividades programadas y mecanismos de seguimiento establecidos. Estos planes incluían cronogramas de capacitación, estrategias para la notificación de eventos adversos y procedimientos específicos para la vigilancia activa de medicamentos y vacunas.
- 7 unidades de salud (70%) tenían un plan de trabajo existente, pero con información poco clara, lo que indica que, si bien existían documentos de planificación, estos no estaban suficientemente detallados o no se encontraban completamente implementados. En algunos casos, se evidenció la falta de lineamientos precisos sobre la distribución de tareas, la periodicidad de las actividades de supervisión y los mecanismos de retroalimentación dentro del equipo de farmacovigilancia.
- 1 unidad de salud (10%) no tenía un plan de trabajo documentado, lo que sugiere que las actividades de farmacovigilancia se realizaban sin una planificación formal establecida. En esta unidad, no se encontraron registros estructurados que guiaran la ejecución de las actividades de farmacovigilancia, lo que podría afectar la continuidad y efectividad del proceso.

Tabla 4. Desafíos identificados en la planificación de la farmacovigilancia según categoría temática. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Desafío identificado
Capacitación	Falta de formación continua en farmacovigilancia.
Organización	Equipos de farmacovigilancia mal conformados o inexistentes en algunas unidades.
Notificación	Baja notificación de eventos adversos debido a desconocimiento del proceso, falta de motivación y temor a reportar.
Recursos	Escasez de personal asignado y materiales para el seguimiento y la cobertura adecuada de los eventos adversos.
Coordinación institucional	Débil articulación entre farmacia y el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), lo que limita la vigilancia efectiva de ESAVI y RAM.



Marco normativo	Cumplimiento insuficiente de la normativa 063 y necesidad de fortalecer el uso de la plataforma de notificación de eventos adversos.
------------------------	--

3 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Como se muestra en la Tabla 4, los encuestados identificaron diversos desafíos que limitan la planificación efectiva de las actividades de farmacovigilancia en las unidades del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social. Uno de los principales obstáculos señalados fue la falta de capacitación y formación continua, lo que impacta negativamente en la capacidad del personal para identificar, registrar y notificar eventos adversos de manera oportuna y adecuada.

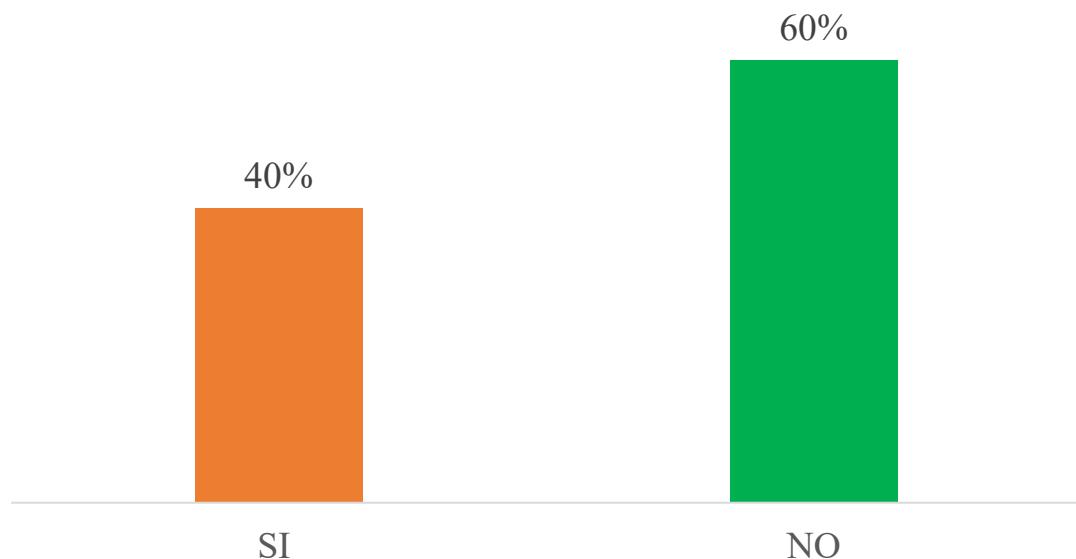
Asimismo, se destacó la débil estructura organizativa en algunas unidades, donde no existen equipos consolidados de farmacovigilancia, lo que genera vacíos en la asignación de responsabilidades y en la operatividad del sistema. Esta situación se agrava por la baja notificación de eventos adversos, atribuida al desconocimiento de los procesos, a la falta de motivación y, en algunos casos, al temor del personal a reportar posibles efectos no deseados.

Otro desafío relevante identificado fue la escasez de recursos humanos y materiales, que se traduce en la ausencia de personal exclusivo para estas funciones, limitando la cobertura y el seguimiento adecuado de los casos. A ello se suma la dificultad en la integración interinstitucional, particularmente entre los departamentos de farmacia y el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), lo cual obstaculiza una vigilancia articulada tanto de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) como de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Finalmente, se evidenció un cumplimiento normativo insuficiente, principalmente en lo referente a la aplicación de la Normativa 063 y al uso adecuado de la plataforma oficial de notificación. Estos hallazgos reflejan la necesidad urgente de fortalecer los procesos de planificación desde una perspectiva estructural, normativa y formativa, como base para el desarrollo de



Gráfico 4. Disponibilidad de materiales educativos para pacientes en vacunatorios de unidades del INSS, Nicaragua, 2024



4 Fuente: Instrumento de Evaluación para Vacunatorio acorde a ICH E2E

De los resultados de la guía de observación para vacunatorio se encontró lo siguiente respecto a la presencia de materiales educativos dirigidos a los pacientes:

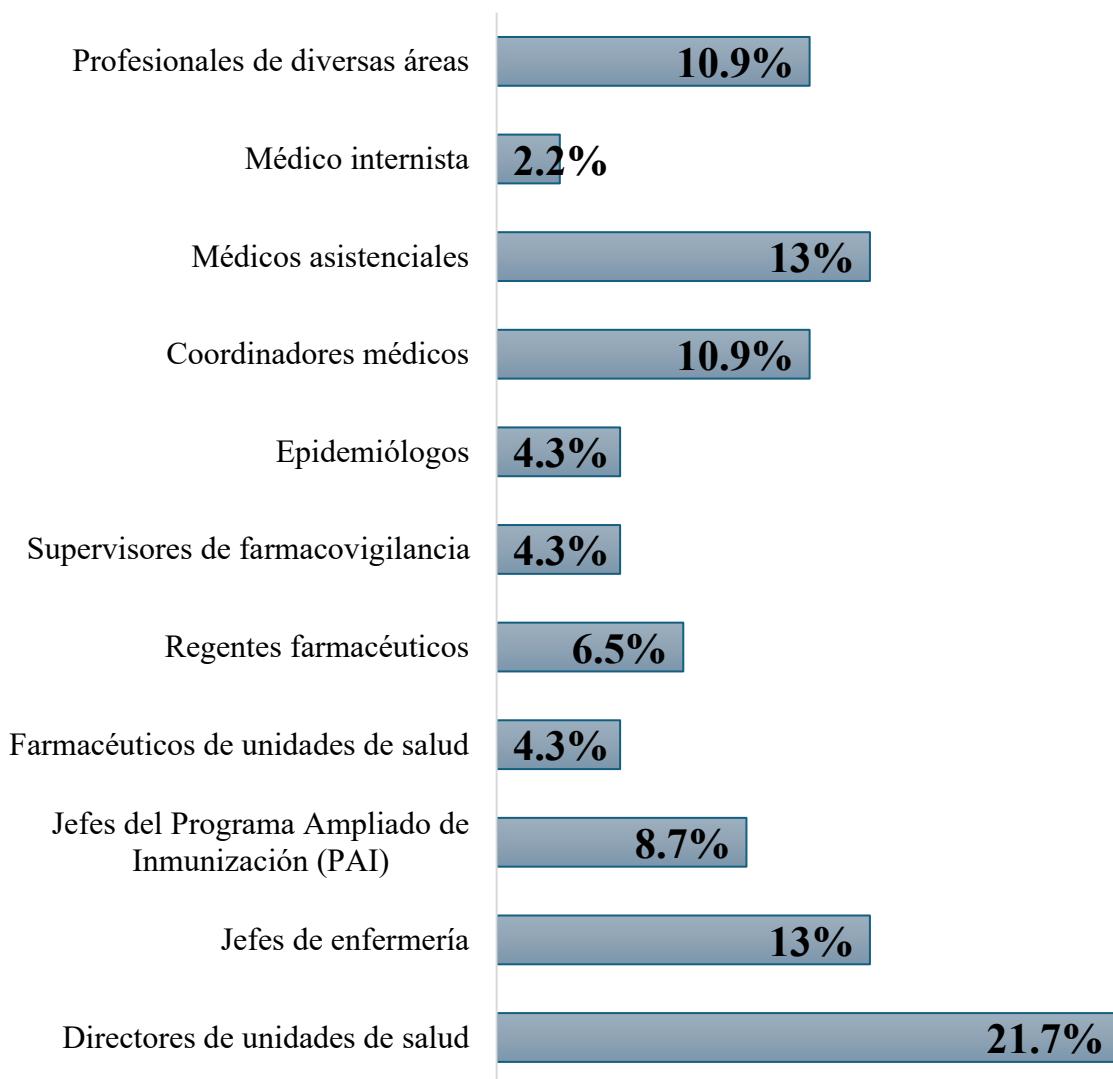
- 4 unidades de salud (40%) contaban con material educativo disponible sobre vacunas, posibles reacciones adversas y procedimientos de notificación. Estos materiales incluían folletos informativos, carteles en áreas visibles y guías breves para los pacientes y sus familiares.
- 6 unidades de salud (60%) no contaban con material educativo relacionado a estos temas. No se observaron recursos informativos disponibles en las áreas de espera, administración ni observación post vacunación.

La ausencia de materiales educativos en la mayoría de los vacunatorios refleja una limitación institucional en la planificación de la farmacovigilancia, ya que este componente no estaba contemplado en los presupuestos, lo que restringe la sensibilización de los pacientes y el fortalecimiento de la cultura de notificación. Ver anexo 7, Tabla 5.



Objetivo específico 2. Detallar el proceso de organización en farmacovigilancia implementado en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS)

Gráfico 5. Distribución de profesionales de la salud involucrados en los procesos de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



5 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Se entrevistó a un total de **46 profesionales de la salud** que participan en los procesos de farmacovigilancia en diferentes unidades del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS). La distribución de los participantes según cargo fue la siguiente:

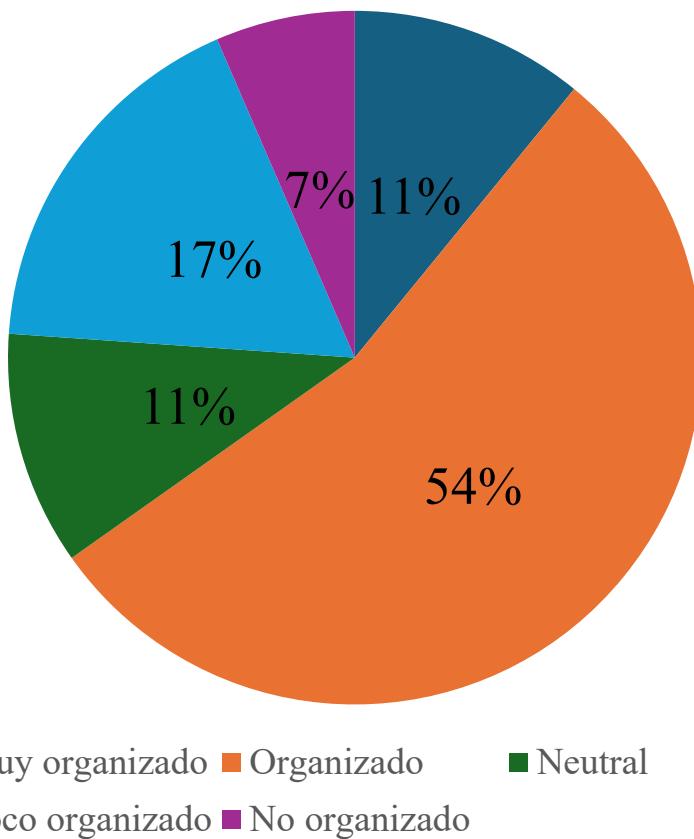


- Directores de unidades de salud: 10 (21.7%)
- Jefes de enfermería: 6 (13%)
- Jefes del Programa Ampliado de Inmunización (PAI): 4 (8.7%)
- Farmacéuticos de unidades de salud: 2 (4.3%)
- Regentes farmacéuticos: 3 (6.5%)
- Supervisores de farmacovigilancia: 2 (4.3%)
- Epidemiólogos: 2 (4.3%)
- Coordinadores médicos: 5 (10.9%)
- Médicos asistenciales: 6 (13%)
- Médico internista: 1 (2.2%)
- Profesionales de diversas áreas: 5 (10.9%)

Los cargos corresponden a funciones tanto administrativas como asistenciales, y reflejan la participación de múltiples perfiles profesionales en las actividades relacionadas con la farmacovigilancia. Ver anexo 7, Tabla 6.

En relación con la experiencia laboral, se identificó que el promedio de años en el ejercicio profesional fue de **14.32 años**, mientras que la experiencia específica en el área de farmacovigilancia fue de **1.10 años**. Ambos datos fueron obtenidos mediante el cuestionario aplicado, como parte del proceso de caracterización de los participantes.

Gráfico 6. Percepción del personal de salud sobre la organización del equipo de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Se consultó a los encuestados sobre la organización del equipo responsable de llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia en sus unidades de salud. Las respuestas fueron las siguientes:

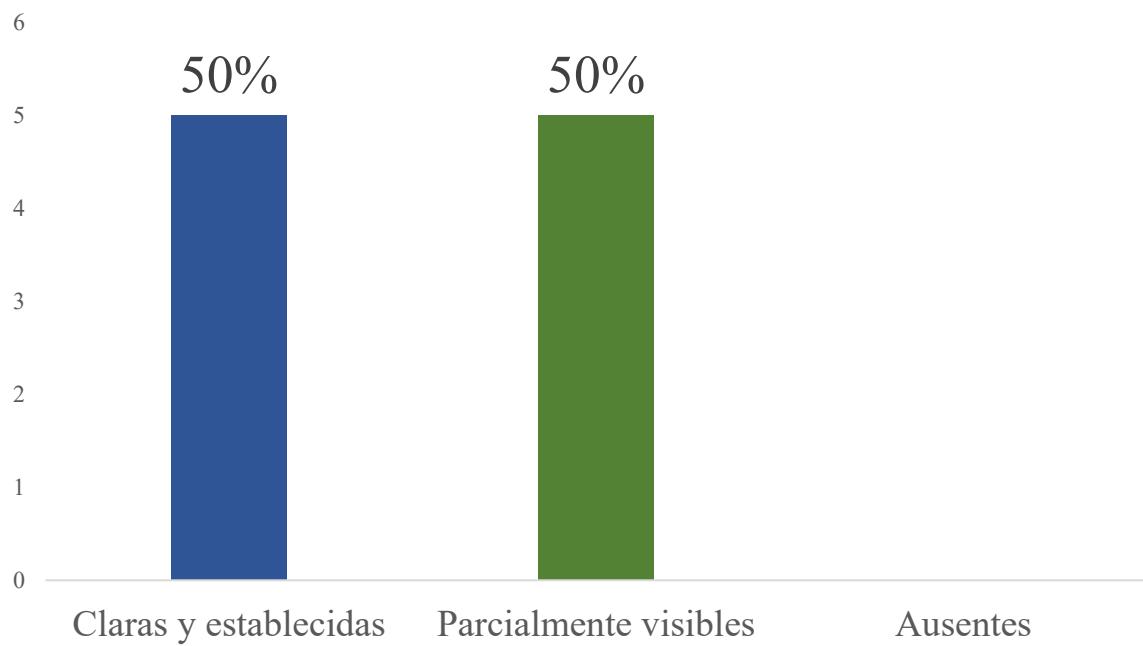
- 5 (11%) consideran que el equipo está muy organizado.
- 25 (54.3%) lo califican como organizado.
- 5 (11%) tienen una percepción neutral.
- 8 (17.4%) lo consideran poco organizado.
- 3 (7%) señalaron que el equipo no está organizado.

Estos resultados indican que el 65.2% de los encuestados considera que existe una organización adecuada (muy organizada u organizada) en las actividades de farmacovigilancia dentro de sus unidades de salud. No obstante, un 34.8% de los participantes identifica debilidades en la estructuración del equipo, lo que sugiere que es necesario mejorar la distribución de funciones y fortalecer los comités de farmacovigilancia.

Ver anexo 7, Tabla 7.

Como parte del análisis de la organización de las actividades de farmacovigilancia, se consultó al personal de salud sobre las principales dificultades observadas en sus unidades. A partir de sus respuestas, se identificaron diversos elementos que limitan la adecuada estructuración y funcionamiento de los procesos de farmacovigilancia. En la siguiente tabla se resumen los aspectos más mencionados por los encuestados:

Gráfico 7. Nivel de visibilidad de las políticas de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



7 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud



Se evaluó la presencia y visibilidad de políticas de farmacovigilancia en las unidades de salud, con el objetivo de determinar el nivel de estructuración y aplicación de los lineamientos relacionados con la notificación y gestión de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 8

- 5 unidades de salud contaban con políticas claramente establecidas y visibles, lo que indica que los lineamientos estaban documentados y accesibles para el personal de salud. En estas unidades, se identificó la presencia de protocolos definidos, carteles informativos sobre farmacovigilancia y documentos normativos disponibles para consulta.
- 5 unidades de salud tenían políticas parcialmente visibles, lo que significa que, si bien existían directrices sobre farmacovigilancia, estas no estaban completamente estructuradas o no se encontraban en lugares accesibles para el personal. En algunos casos, la documentación estaba disponible solo para determinados profesionales, sin una divulgación amplia dentro de la unidad.

Políticas de Farmacovigilancia identificadas

Las políticas de farmacovigilancia observadas en las unidades de salud incluyeron los siguientes elementos clave:

1. Procedimientos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), especificando los criterios de reporte, plazos de notificación y los canales oficiales para la comunicación de eventos adversos.
2. Definición de responsabilidades en la notificación y gestión de eventos adversos, asignando funciones específicas a los profesionales de salud, las áreas de farmacia, epidemiología y las responsables de farmacovigilancia.
3. Protocolos de seguimiento y supervisión de los casos reportados, asegurando que los eventos adversos notificados sean monitoreados y documentados de manera adecuada.
4. Estrategias de capacitación continua en farmacovigilancia, estableciendo programas de formación para el personal de salud con el fin de mejorar la identificación y el reporte de eventos adversos.

Tabla 9. Aspectos estructurales y operativos identificados por los profesionales de salud en la organización de la farmacovigilancia. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Aspecto reportado	Descripción
Falta de estructura organizativa y equipos de farmacovigilancia	Se reportó la ausencia de comités formalmente constituidos, sin roles definidos ni documentación adecuada para el reporte y seguimiento de RAM y ESAVI.
Capacitación y conocimiento del personal	El personal asistencial y administrativo manifestó tener un conocimiento limitado del proceso de notificación. No se implementan programas de capacitación periódica.
Planificación y seguimiento de actividades	No existen cronogramas de capacitación ni reuniones periódicas. Se reportó seguimiento limitado o nulo a los casos de eventos adversos.
Asignación de roles y recursos humanos	En algunas unidades no se han definido responsabilidades específicas. El personal encargado cumple funciones múltiples, lo cual dificulta la continuidad de las actividades.
Comunicación y coordinación interinstitucional	Se reportaron debilidades en la articulación entre las áreas de farmacia, epidemiología y PAI, así como ausencia de mecanismos claros de retroalimentación.

8 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Los resultados de la encuesta aplicada a los profesionales de salud reflejan diversas limitaciones estructurales y operativas que, desde su perspectiva, afectan la organización adecuada de las actividades de farmacovigilancia en las unidades del INSS. En primer lugar, se evidenció la ausencia de equipos formalmente constituidos en varias unidades, lo cual implica una debilidad en la asignación de funciones específicas, la conformación oficial de comités y la documentación técnica que respalte la gestión de RAM y ESAVI.



Asimismo, los encuestados señalaron como un problema recurrente la falta de capacitación técnica y conocimiento del personal, tanto asistencial como administrativo, lo cual dificulta la identificación y notificación oportuna de eventos adversos. Esta brecha en la formación se agrava por la ausencia de planes de capacitación sistemáticos y la exclusión de ciertos actores clave del proceso formativo.

Otro aspecto señalado fue la falta de planificación formal y seguimiento de las actividades de farmacovigilancia, incluyendo la carencia de cronogramas, reuniones de retroalimentación y mecanismos estandarizados para el monitoreo de los eventos reportados. Esta situación pone en evidencia una operatividad reactiva, sin procesos definidos para asegurar la trazabilidad y control de los casos.

En relación con los recursos humanos, se identificó una sobrecarga de funciones en los responsables de farmacovigilancia, quienes muchas veces desempeñan simultáneamente otros roles como jefatura del PAI o vigilancia epidemiológica, lo que compromete la dedicación a las tareas específicas del área. Además, se mencionó la rotación frecuente del personal como un factor que afecta la continuidad del sistema.

Finalmente, los encuestados reportaron dificultades en la comunicación y coordinación interinstitucional, en especial entre los actores involucrados en la notificación, seguimiento y retroalimentación de los eventos adversos. La ausencia de mecanismos claros para la articulación entre áreas técnicas (farmacia, epidemiología, enfermería) limita la implementación de una vigilancia integral y efectiva.

Estos hallazgos permiten visualizar áreas clave de mejora dentro de la estructura organizativa de la farmacovigilancia institucional y servirán como insumo para la formulación de estrategias de fortalecimiento técnico y operativo en etapas posteriores.



Tabla 10. Recomendaciones de los profesionales de salud para fortalecer la estructura organizativa de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

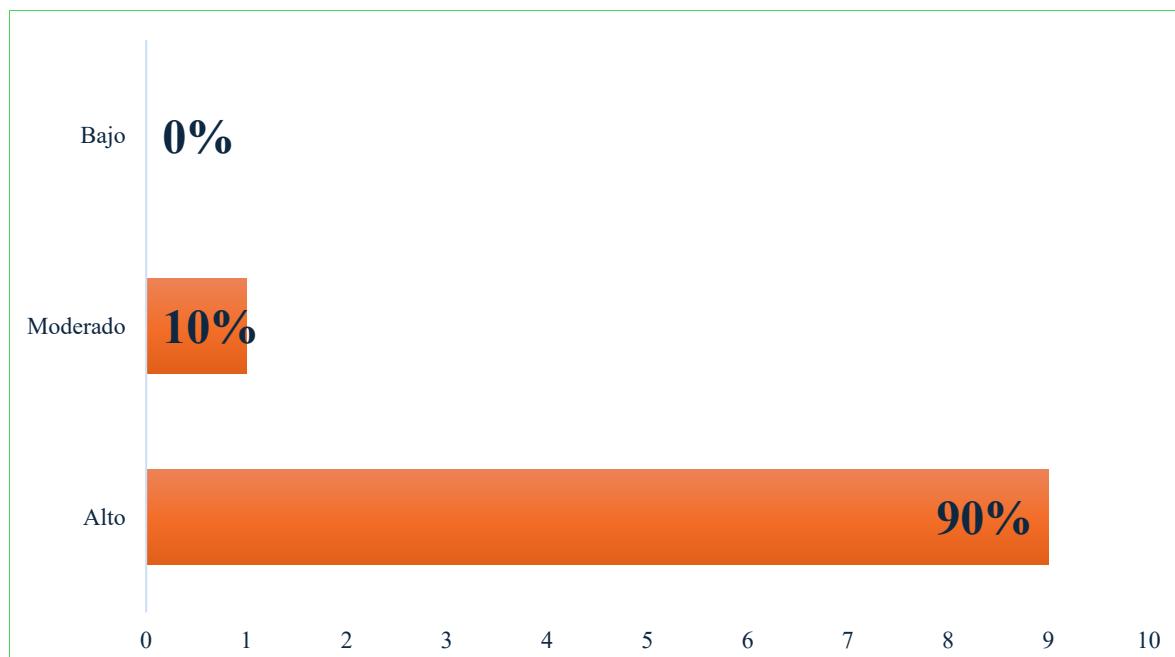
Recomendación	Descripción
Definición de roles dentro del comité de farmacovigilancia	Asignar funciones claras a cada miembro del comité, asegurando su cumplimiento en las actividades de vigilancia.
Creación de un departamento de farmacovigilancia	Establecer un espacio estructurado en cada unidad u hospital que se encargue de manera permanente de las tareas de farmacovigilancia.
Designación de un punto focal en cada unidad	Nombrar un responsable técnico en cada unidad que atienda consultas sobre RAM y ESAVI.
Supervisión periódica de las actividades	Implementar mecanismos de seguimiento regular a las funciones del comité y al cumplimiento de las acciones de vigilancia.

9 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Las recomendaciones presentadas en la tabla fueron expresadas por los encuestados en el marco del análisis sobre la estructura organizativa de la farmacovigilancia. Estas sugerencias reflejan la necesidad de contar con equipos formalmente establecidos, con funciones claras, responsables identificados y mecanismos de supervisión que permitan dar continuidad a las actividades de vigilancia en las unidades del INSS. El fortalecimiento organizativo fue uno de los ejes recurrentes en las respuestas, destacando su importancia para garantizar una implementación efectiva del sistema de farmacovigilancia.



Gráfico 8 Nivel de cumplimiento del reglamento interno de farmacovigilancia del INSS según la Normativa 063. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024



10 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

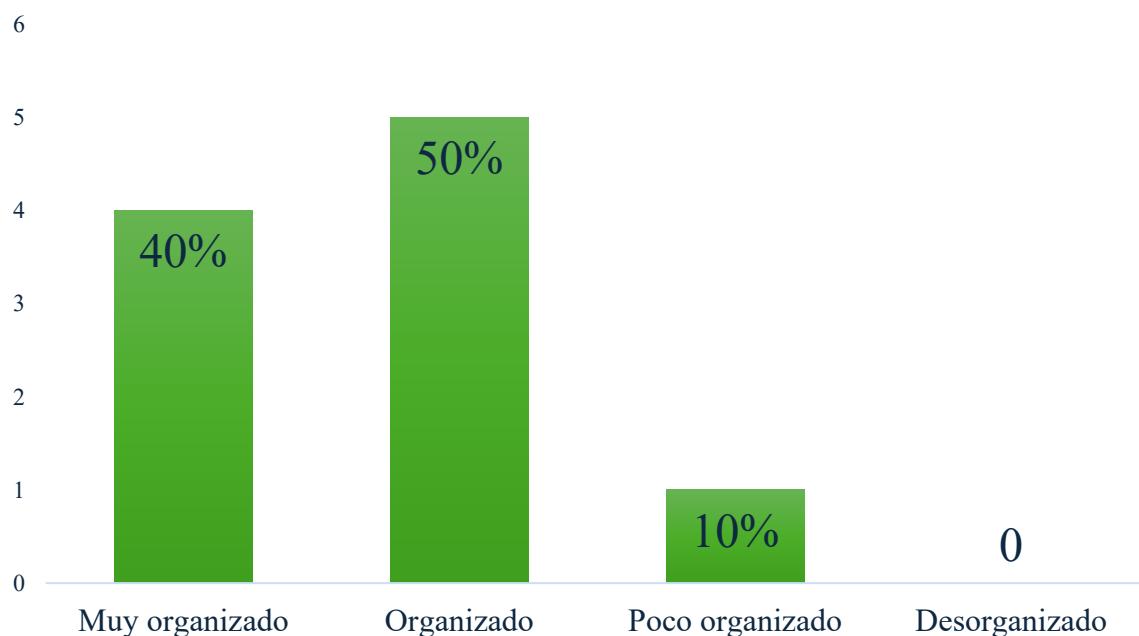
Se evaluó el cumplimiento del reglamento interno de farmacovigilancia en las unidades de salud, basado en la Normativa 063, con el objetivo de analizar su aplicación en la identificación, notificación y seguimiento de eventos adversos dentro del sistema de farmacovigilancia del INSS. Ver anexo 7, Tabla 11.

- 9 unidades de salud mostraron un alto cumplimiento, aplicando la normativa de manera rigurosa. En estas unidades, se observó que los procedimientos de notificación y vigilancia estaban bien definidos, con registros actualizados y documentados. Asimismo, se evidenció que la notificación de eventos adversos se realizaba de manera adecuada tanto a las responsables de farmacovigilancia a nivel central del INSS como a la plataforma NotiFACEDRA, en cumplimiento con los lineamientos establecidos por la normativa 063.
- 1 unidad de salud mostró un cumplimiento moderado, lo que indica que, si bien se aplicaba la normativa 063, existían oportunidades de mejora en su implementación.



En esta unidad, la notificación de eventos adversos no siempre se realizaba en tiempo y forma, y en algunos casos faltaban registros actualizados o documentación completa en la plataforma NotiFACEDRA.

Gráfico 9 Nivel de organización del equipo de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



11 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

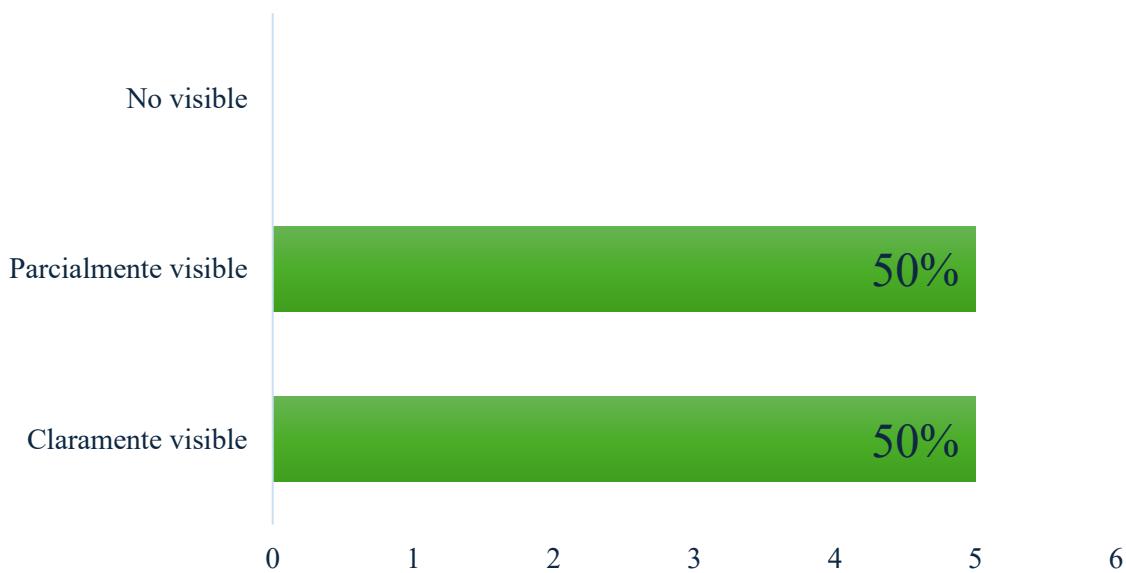
Se evaluó el nivel de organización del equipo de farmacovigilancia en cada unidad de salud, considerando la distribución de roles, la existencia de registros y la claridad en la asignación de responsabilidades dentro del sistema de vigilancia de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 12.

- 4 unidades de salud estaban muy organizadas, con una estructura definida, funciones claramente asignadas y registros estructurados. En estas unidades, cada miembro del equipo tenía responsabilidades específicas en la identificación, notificación y seguimiento de eventos adversos, asegurando una gestión eficiente del proceso de farmacovigilancia. Además, se observó la existencia de reuniones periódicas para la coordinación del equipo y la toma de decisiones en farmacovigilancia.



- 5 unidades de salud estaban organizadas, aunque con oportunidades de mejora en la definición de responsabilidades. En estos casos, si bien existía una estructura funcional, se identificaron algunas debilidades en la asignación de tareas y en la supervisión del cumplimiento de funciones. En algunas unidades, el equipo de farmacovigilancia operaba de manera informal, sin una delimitación clara de roles, lo que generaba ciertas inconsistencias en los procesos de notificación y registro.
- 1 unidad de salud estaba poco organizada, con una distribución poco clara de las tareas dentro del equipo de farmacovigilancia. En esta unidad, no se identificaron responsables definidos para la gestión de farmacovigilancia y la notificación de eventos adversos dependía de la disponibilidad del personal, sin un esquema estructurado de supervisión y seguimiento.

Gráfico 10. Nivel de visibilidad del organigrama de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



12 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

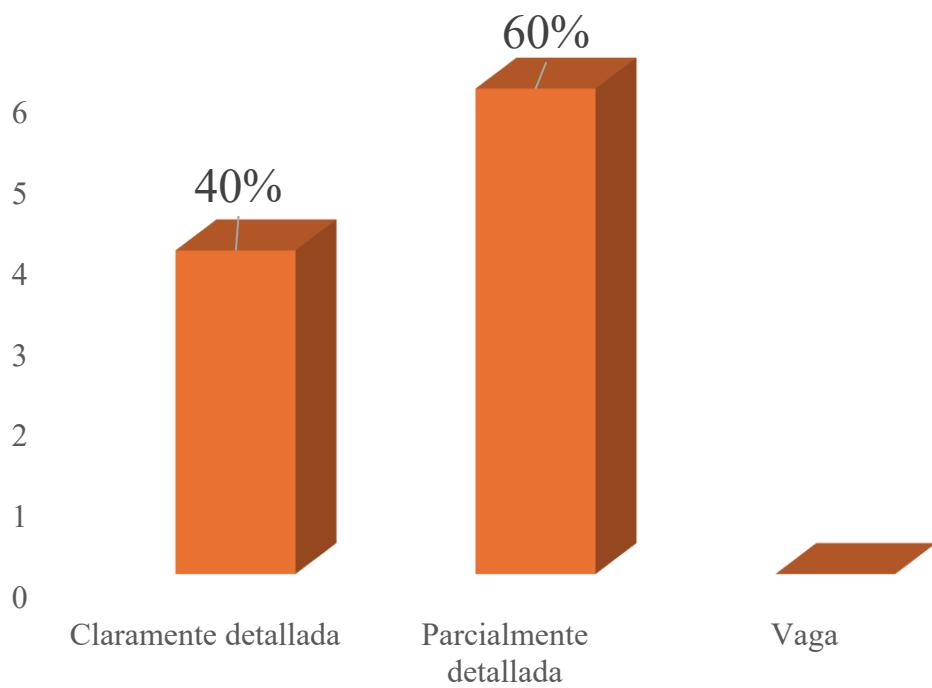
Se evaluó la presencia y visibilidad del organigrama de farmacovigilancia en las unidades de salud, dado su valor para la identificación de la estructura organizativa y la asignación clara de roles en la gestión de eventos adversos. Ver anexo 10, Tabla 13



Cinco unidades de salud contaban con un organigrama claramente visible, lo cual evidencia una estructura definida y accesible para el personal. En estos casos, los roles y funciones del equipo de farmacovigilancia estaban documentados y expuestos en espacios estratégicos, facilitando la identificación de los responsables de la notificación y seguimiento de eventos adversos.

Por otro lado, cinco unidades presentaban un organigrama parcialmente visible. Aunque existía una estructura definida, en estos casos el organigrama no estaba actualizado o no era fácilmente accesible. En algunas unidades, no se encontraba exhibido en lugares visibles o no incluía el detalle completo de las responsabilidades asignadas dentro del sistema de farmacovigilancia.

Gráfico 11. Nivel de claridad en la descripción del puesto del personal de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



13 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud



Se evaluó el nivel de claridad y especificidad en la descripción del puesto del personal encargado de farmacovigilancia en las unidades de salud, con el fin de identificar el grado de formalización de las funciones asignadas dentro del sistema de vigilancia de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 14.

En **cuatro unidades de salud** se encontró una descripción clara y detallada de las funciones del personal de farmacovigilancia. Estas incluían responsabilidades como la supervisión de las notificaciones de eventos adversos, la capacitación del equipo de salud, la gestión y actualización de registros, así como la coordinación con otras áreas técnicas. Además, se observó una definición precisa de los roles dentro del comité de farmacovigilancia, incluyendo responsables para la recolección, análisis y comunicación de datos de seguridad.

Por su parte, en **seis unidades de salud**, la descripción del puesto era parcial. Aunque existía asignación de tareas, estas no siempre estaban formalmente documentadas o no eran plenamente comprendidas por el personal. Se identificaron casos en los que las funciones de farmacovigilancia eran asumidas por distintos profesionales sin una delimitación clara, lo que podría generar superposición de actividades o vacíos en la ejecución de las labores de vigilancia.

Tabla 15. Perfiles mínimos del personal requerido para cumplimiento de protocolos de vacunación según observación en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Perfil del personal	Unidades que lo tienen
Registro y administración	10/10
Vacunadora capacitada	10/10
Monitor de reacciones adversas	10/10
Jefa del PAI / Enfermería	10/10
Responsable de farmacovigilancia	10/10

14 Fuente: Instrumento de Evaluación para Vacunatorio acorde a ICH E2E

De acuerdo con los resultados obtenidos mediante la aplicación de la guía de evaluación de vacunatorio, basado en las guías ICH, se verificó que las 10 unidades de salud evaluadas contaban con los **cinco recursos humanos mínimos necesarios** para garantizar el cumplimiento adecuado de los protocolos de vacunación.

Estos perfiles fueron identificados como fundamentales para asegurar la trazabilidad, seguridad y vigilancia post vacunación en el contexto institucional. La observación directa permitió constatar la presencia de:

- **Persona de registro y administración**, encargada de documentar y registrar los datos de los vacunados.
- **Vacunadora capacitada**, responsable de la preparación, administración segura de las vacunas y del proceso de consejería previa.
- **Encargado del monitoreo post vacunación**, quien supervisa a los pacientes tras la inmunización y gestiona cualquier evento adverso inmediato.
- **Jefa del PAI o jefa de enfermería**, quien lidera y supervisa el proceso de vacunación asegurando el cumplimiento de los lineamientos establecidos.
- **Responsable de Farmacovigilancia o punto focal**, encargado de la notificación y seguimiento de eventos adversos a través de la plataforma NotiFACEDRA, en cumplimiento con la Normativa 063 del MINSA.

La presencia de estos perfiles en todas las unidades visitadas demuestra una adecuada dotación de personal para el desarrollo seguro y estructurado de las jornadas de vacunación, integrando componentes técnicos de vigilancia de eventos adversos según las guías internacionales.



Tabla 16. Nivel de capacitación del personal en protocolos de vacunación según observación en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Aspecto evaluado en la capacitación	Observación
Identificación de contraindicaciones	Alto dominio
Técnicas de inyección seguras	Alto dominio
Manejo de eventos adversos	Alto dominio
Uso de plataforma NotiFACEDRA	Adecuado conocimiento

15 Fuente: Instrumento de Evaluación para Vacunatorio acorde a ICH E2E

De acuerdo con los resultados de la **guía de observación aplicada en campo**, basada en las recomendaciones ICH y normativas nacionales para vacunatorios, se identificó un **alto nivel de capacitación del personal de salud** en relación con los procedimientos de vacunación.

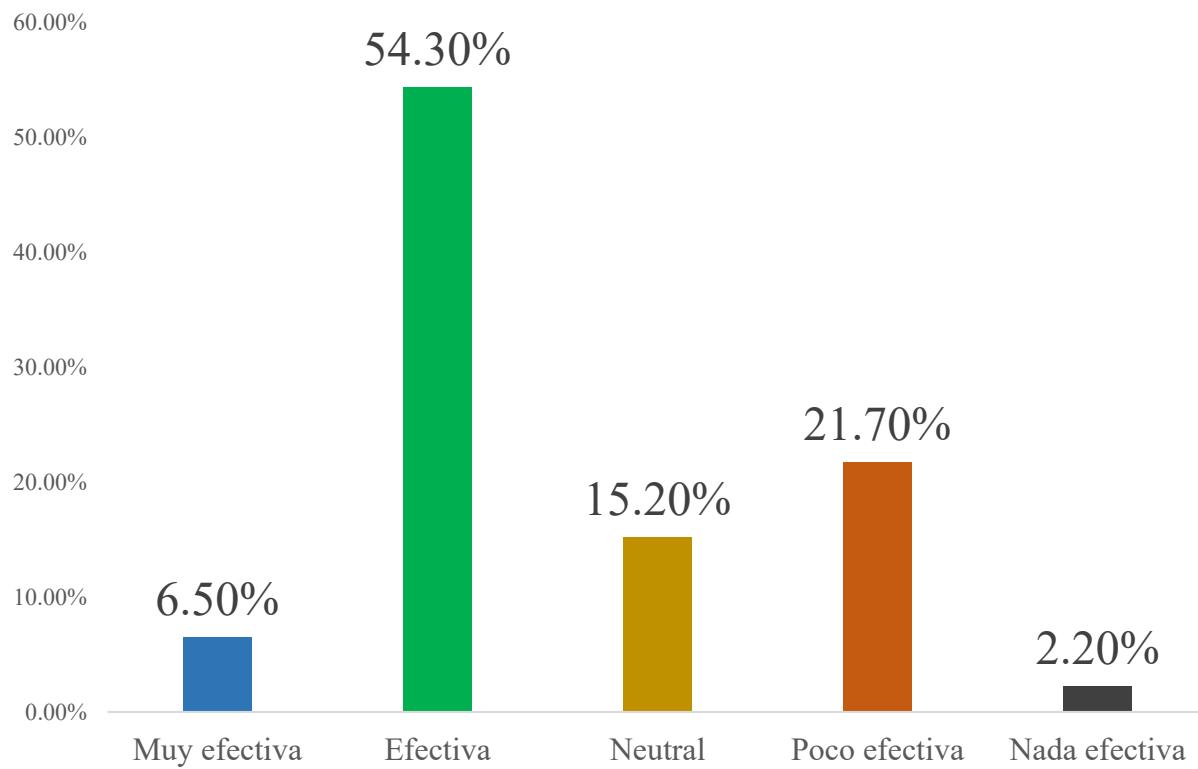
El puntaje promedio obtenido fue de **4.6 en una escala de 1 a 5**, lo que evidencia una preparación adecuada para la administración segura de vacunas y el manejo de eventos adversos. Se observó que el personal demostraba conocimiento en aspectos clave, tales como:

- **Identificación de contraindicaciones**, conforme a la Normativa 121 del MINSA.
- **Técnicas de inyección seguras y procedimientos adecuados de administración**.
- **Gestión oportuna de eventos adversos**, incluyendo la detección temprana y el manejo adecuado.
- **Uso de la plataforma NotiFACEDRA** para la notificación formal de sospechas de RAM o ESAVI.

Objetivo específico 3. Describir el proceso de dirección y coordinación relacionada a farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS):

Gráfico 12. Percepción del personal de salud sobre la efectividad de la dirección y coordinación en farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024





16 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

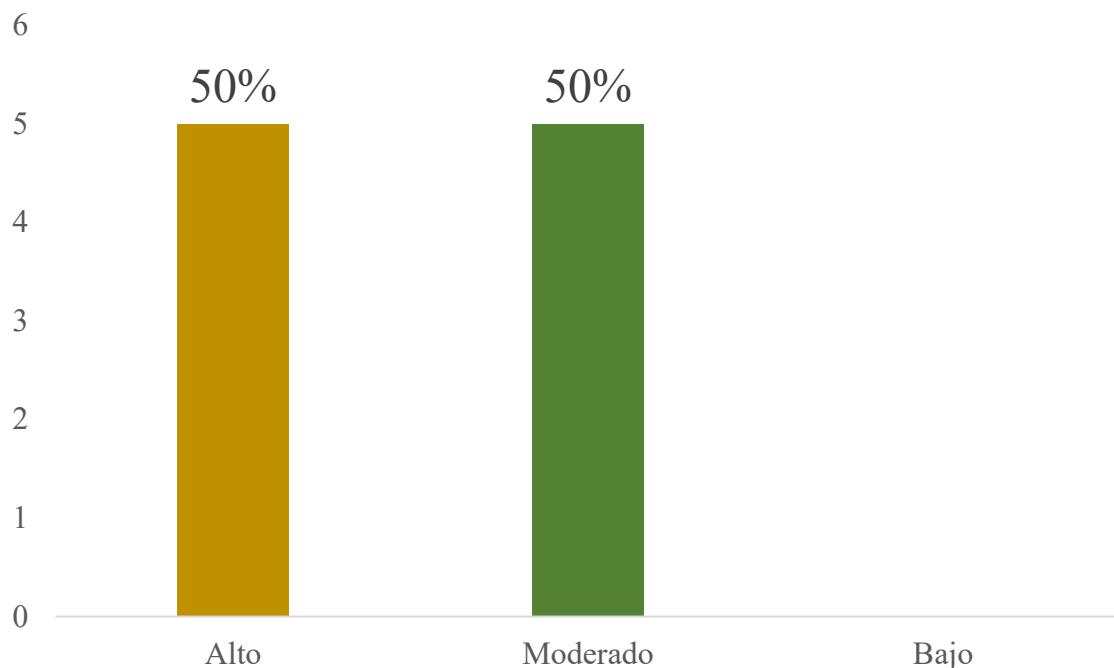
En relación con la dirección y coordinación de las actividades de farmacovigilancia en las unidades de salud, los encuestados proporcionaron las siguientes respuestas:

- 3 (6.5 %) la consideraron muy efectiva.
- 25 (54.3 %) la calificaron como efectiva.
- 7 (15.2 %) expresaron una percepción neutral.
- 10 (21.7 %) la consideraron poco efectiva.
- 1 (2.2 %) la valoró como nada efectiva.

Estos resultados reflejaron que el **60.8 %** de los encuestados percibió la dirección y coordinación como efectiva o muy efectiva, mientras que un **23.9 %** identificó oportunidades de mejora en este componente del proceso administrativo. Ver anexo 7, Tabla 17.



Gráfico 13. Nivel de cumplimiento del responsable de farmacovigilancia en sus funciones en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



17 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

Se evaluó el desempeño del responsable de farmacovigilancia en cada unidad de salud, considerando el cumplimiento de sus funciones clave en la supervisión, notificación y seguimiento de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 18.

- 5 unidades de salud mostraron un alto cumplimiento, con registros completos, supervisión adecuada y seguimiento efectivo de los casos reportados. En estas unidades, el encargado de farmacovigilancia cumplía con sus responsabilidades de manera estructurada, asegurando que los procesos de notificación y vigilancia se llevaran a cabo conforme a los lineamientos establecidos.
- 5 unidades de salud presentaron un cumplimiento moderado, lo que indica que, si bien se realizaban actividades de farmacovigilancia, existían oportunidades de mejora en algunos aspectos del proceso. En estos casos, se observó que el seguimiento de casos reportados no siempre era constante o que la capacitación del personal se realizaba de manera esporádica.

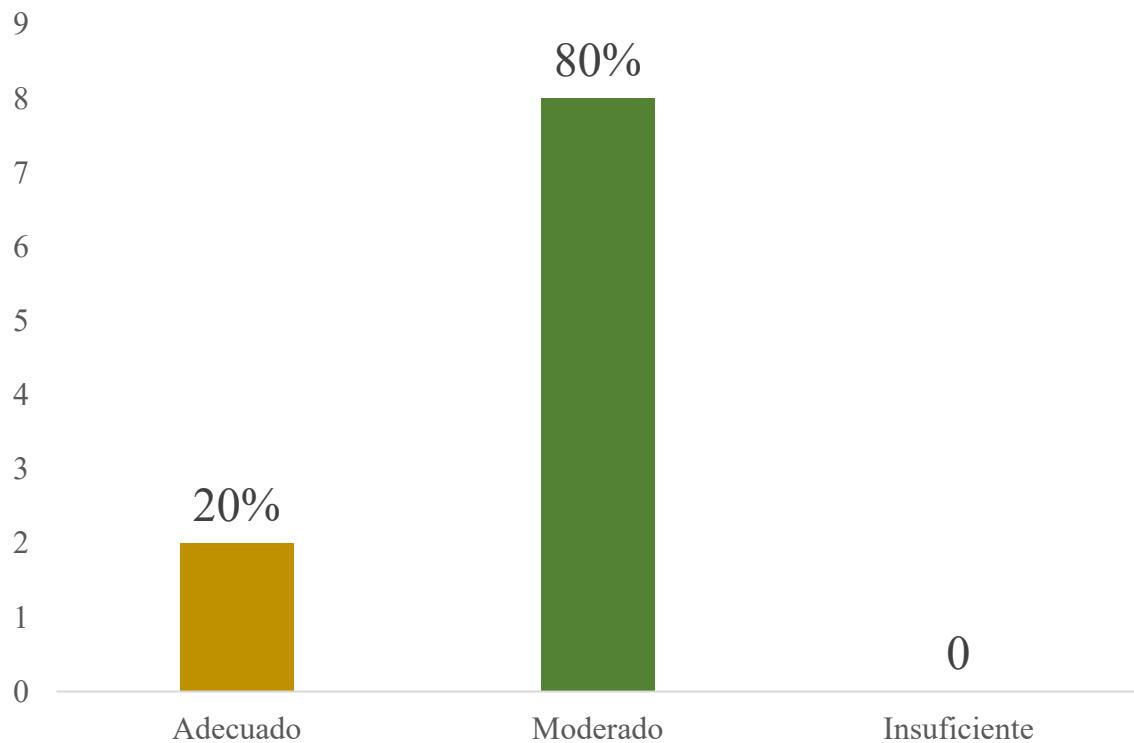


Funciones Evaluadas del Encargado de Farmacovigilancia

Para la clasificación del cumplimiento, se tomaron en cuenta las siguientes funciones:

1. Supervisión de la notificación de RAM y ESAVI: verificación de que los eventos adversos sean identificados, registrados y notificados en los tiempos estipulados.
2. Coordinación del comité de farmacovigilancia: gestión del equipo de trabajo, asegurando la correcta implementación de las estrategias de vigilancia.
3. Seguimiento de casos reportados: evaluación de la evolución de los pacientes afectados por eventos adversos y análisis de los registros correspondientes.
4. Capacitación del personal en farmacovigilancia: desarrollo de sesiones formativas y actualización del equipo de salud en los procedimientos de vigilancia.
5. Registro y documentación de eventos adversos: mantenimiento de registros actualizados y estructurados sobre la notificación y gestión de eventos adversos.

Gráfico 14. Nivel de disponibilidad de tiempo del personal para actividades de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



18 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud



Se observó la cantidad de tiempo que el personal de salud dedica a las actividades de farmacovigilancia dentro de las unidades de salud, considerando su disponibilidad para la notificación, análisis y seguimiento de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 19.

- 2 unidades de salud contaban con un tiempo adecuado para las actividades de farmacovigilancia. En estas unidades, el personal asignado podía desempeñar sus funciones sin interrupciones ni cargas laborales adicionales, permitiendo un seguimiento eficiente de las notificaciones y una vigilancia activa de los eventos adversos.
- 8 unidades de salud presentaban un tiempo moderado, lo que indica que las actividades de farmacovigilancia se realizaban, pero con otras responsabilidades simultáneas. En estos casos, el personal encargado debía atender diversas funciones dentro de la unidad, lo que podía afectar la continuidad de las actividades de farmacovigilancia, limitando el tiempo disponible para la supervisión y el análisis de eventos adversos.

Evaluación de aspectos vinculados a la dirección y coordinación en los vacunatorios del INSS, según guía de evaluación de vacunatorio (ICH)

Durante la aplicación de la guía de observación en los vacunatorios de 10 unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), se identificaron aspectos que reflejan la efectividad de la dirección y coordinación institucional en el cumplimiento de los protocolos de farmacovigilancia y vacunación, conforme a normativas nacionales e internacionales. En este sentido, se observó que el personal de salud aplicaba correctamente los siguientes componentes:

- **Criterios de selección de pacientes:** asegurando la correcta administración de vacunas según las condiciones de salud individuales.
- **Procedimientos de administración de vacunas:** aplicando técnicas de inyección seguras que garantizan la eficacia del biológico y la seguridad del paciente.
- **Medidas de observación post vacunación:** permitiendo la identificación oportuna y el manejo inmediato de eventos adversos, en cumplimiento con los lineamientos establecidos por la Normativa 121 del MINSA.

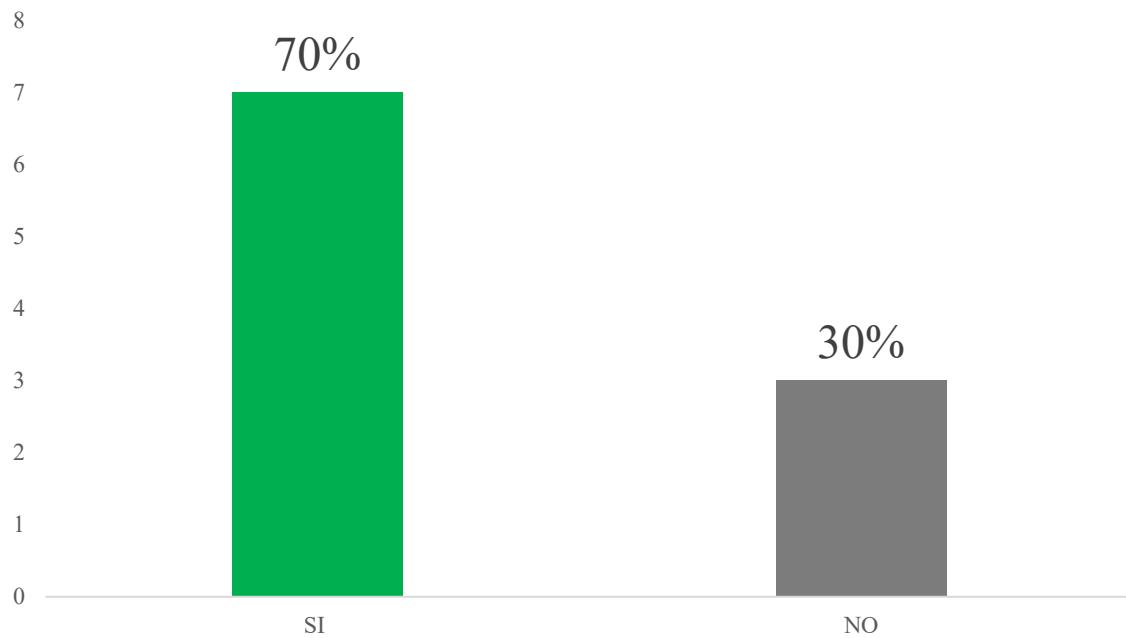
En cuanto al **registro y documentación de la administración de vacunas**, se constató que las 10 unidades de salud evaluadas mantenían registros completos, actualizados y adecuados, en cumplimiento con los criterios de trazabilidad establecidos en la Normativa 121 del MINSA. La documentación revisada incluía:

- **Información detallada del paciente:** nombre, edad y antecedentes de vacunación.
- **Registro del lote y fecha de caducidad de la vacuna:** asegurando la trazabilidad del biológico administrado.
- **Fecha y hora de administración:** permitiendo un control preciso del acto vacunal.
- **Firma del vacunador responsable:** validando la responsabilidad profesional en la administración.
- **Notificación de eventos adversos cuando correspondía:** documentando cualquier reacción adversa identificada durante o después del procedimiento.

En relación con los **procedimientos de gestión de eventos adversos**, se evidenció que las 10 unidades de salud evaluadas contaban con mecanismos adecuados, alineados con lo establecido en la Normativa 063 del MINSA. Estos procedimientos permitían una respuesta sistemática ante la ocurrencia de sospechas de reacciones adversas, e incluían:

- **Identificación temprana de eventos adversos:** a través de la vigilancia activa durante y después de la vacunación.
- **Clasificación de severidad e intensidad:** permitiendo priorizar los casos de mayor impacto clínico.
- **Notificación a través de NotiFACEDRA:** garantizando el reporte formal a la autoridad reguladora.
- **Seguimiento de casos reportados:** mediante registros actualizados y revisiones periódicas.
- **Comunicación oportuna con las autoridades de salud:** facilitando la toma de decisiones y la implementación de medidas de control cuando fuese necesario.

Gráfico 15. Disponibilidad de sistemas de respaldo energético en unidades del INSS para la conservación de vacunas, Nicaragua, 2024



19 Fuente: Instrumento de Evaluación para Vacunatorio acorde a ICH E2E

Durante la aplicación de la guía de observación en los vacunatorios, se evaluó la existencia de sistemas de respaldo energético para la protección de productos termosensibles en caso de fallas eléctricas. Los hallazgos indicaron lo siguiente:

- 7 unidades contaban con planta eléctrica activa para garantizar la continuidad del sistema de refrigeración.
- 3 unidades no disponían de planta eléctrica, pero contaban con planes de contingencia documentados, que incluían la movilización de vacunas a centros con respaldo energético.

Las 10 unidades contaban con un plan de emergencia conforme a la Normativa 121 del MINSA, lo que permitió asegurar la integridad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas almacenadas. Ver anexo 7, Tabla 20.

Factores referidos por los encuestados que inciden en la eficacia de la dirección y coordinación de las actividades de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024



Cuando se consultó a los encuestados sobre el impacto de la dirección y coordinación en la eficacia del proceso administrativo de farmacovigilancia, se identificaron diversos enfoques y percepciones.

Estrategias de fortalecimiento de la dirección y coordinación

Algunos participantes señalaron que la dirección y coordinación contribuyeron a mejorar el proceso administrativo a través de las siguientes acciones:

- Organización y fortalecimiento de la planificación de las actividades de farmacovigilancia, lo que permitió una respuesta más oportuna ante eventos adversos.
- Supervisión y evaluación periódica de las actividades mediante reuniones mensuales y monitoreo continuo en las unidades de salud.
- Delegación de funciones a un responsable específico de farmacovigilancia, lo que facilitó el seguimiento de los casos notificados.
- Canalización eficiente de la información desde las unidades de salud hacia las autoridades correspondientes, agilizando la toma de decisiones.
- Participación activa de la dirección en los comités de farmacovigilancia, promoviendo decisiones basadas en la vigilancia de eventos adversos.

Barreras identificadas en la dirección y coordinación

Otros encuestados señalaron limitaciones en la dirección y coordinación, identificando barreras que afectaron la eficacia del proceso de farmacovigilancia. Entre las más mencionadas se encuentran:

- Falta de apoyo en las actividades de capacitación, atribuida a restricciones de tiempo y escasa disponibilidad de recursos.
- Baja contratación de personal dedicado exclusivamente a farmacovigilancia, así como escasez de espacios adecuados para formación continua.
- Conocimiento insuficiente sobre farmacovigilancia entre el personal médico, lo que en algunos casos llevó a subestimar reacciones adversas leves.
- Ausencia de registros sistemáticos sobre eventos adversos y seguimiento limitado a los casos notificados.



- Comunicación deficiente entre los miembros del equipo de farmacovigilancia y la dirección de las unidades de salud, lo que dificultó la coordinación de acciones.

Factores que favorecieron la eficacia del proceso, según los encuestados

Algunos participantes señalaron que una coordinación adecuada entre los miembros del equipo de farmacovigilancia permitió que las acciones de vigilancia fueran más oportunas y efectivas. Entre los factores destacados se encuentran:

- La existencia de un equipo organizado, con funciones claramente definidas, facilitó la ejecución de las actividades de farmacovigilancia.
- La capacitación continua del personal fortaleció los procesos de notificación y seguimiento de reacciones adversas.
- En algunas unidades, la dirección promovió el establecimiento de la farmacovigilancia como una prioridad dentro de la estructura de gestión.
- El reporte oportuno de eventos adversos ayudó a orientar al personal de salud y a mejorar la identificación y manejo de los casos.

Perspectivas sobre la mejora de la dirección y coordinación

Finalmente, algunos encuestados expresaron las siguientes recomendaciones para mejorar la dirección y coordinación en farmacovigilancia:

- Fortalecer la concienciación del personal de salud sobre la importancia de la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente.
- Mejorar el acompañamiento por parte de las autoridades superiores en la supervisión del proceso de notificación de ESAVI y RAM.
- Integrar de forma estructurada la farmacovigilancia en las unidades de salud, incluyendo infraestructura, personal y equipos adecuados.
- Asegurar que la dirección de cada unidad promueva el conocimiento del sistema de farmacovigilancia, su funcionamiento y su relevancia para la práctica clínica.

Tabla 21. Recomendaciones de los profesionales de salud para fortalecer la dirección y coordinación en farmacovigilancia. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

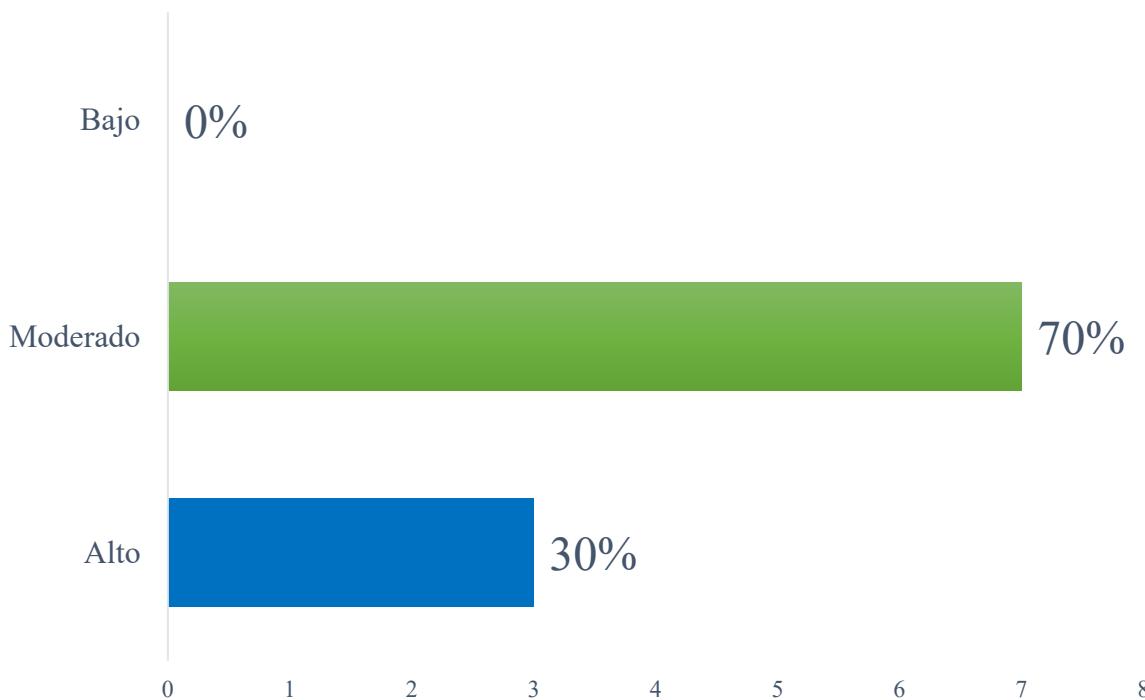
Eje de mejora	Recomendaciones propuestas
Capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar formación continua y obligatoria. - Incluir a todos los niveles del personal de salud. - Capacitar a nuevos ingresos. - Facilitar el uso de NotiFACEDRA. - Realizar talleres también para pacientes.
Comunicación y coordinación institucional	<ul style="list-style-type: none"> - Mejorar la articulación entre niveles centrales y locales. - Promover reuniones de retroalimentación. - Incluir farmacovigilancia en espacios administrativos.
Asignación de recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Incrementar el personal exclusivo para farmacovigilancia. - Asegurar insumos e infraestructura adecuada. - Establecer canales accesibles para la notificación.
Cultura organizacional	<ul style="list-style-type: none"> - Incorporar la farmacovigilancia como práctica institucional habitual. - Promover la conciencia sobre la importancia de la notificación. - Utilizar datos para la mejora continua. - Involucrar a los pacientes en el sistema.

20 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Objetivo específico 4. Definir el control administrativo en farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) con respecto a las actividades de farmacovigilancia

Gráfico 16. Nivel de implementación de procedimientos de farmacovigilancia activa en unidades del INSS, Nicaragua, 2024





21 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

Para evaluar la implementación de la farmacovigilancia activa en las unidades de salud, se observó la existencia y aplicación de protocolos específicos para la identificación, notificación y seguimiento de eventos adversos relacionados con medicamentos y vacunas.

Ver anexo 7, Tabla 22.

- 3 unidades de salud mostraron una implementación alta, con protocolos de farmacovigilancia bien establecidos y en ejecución. Estas unidades contaban con procedimientos documentados, criterios de notificación claros, personal capacitado y sistemas de monitoreo activo de eventos adversos. Además, se evidenció la integración de la farmacovigilancia dentro de los procesos asistenciales, asegurando la notificación sistemática y el seguimiento de los casos reportados.
- 7 unidades de salud presentaron una implementación moderada, con procedimientos parcialmente establecidos. En estas unidades, si bien existían lineamientos y registros de farmacovigilancia, su aplicación no era uniforme. Se identificaron oportunidades de mejora en la capacitación del personal, la estructuración de los flujos de notificación y el seguimiento de los eventos adversos. En algunos casos, la



farmacovigilancia se realizaba de manera reactiva, dependiendo de la identificación espontánea de eventos adversos, en lugar de un sistema proactivo de monitoreo y análisis.

Cumplimiento en los plazos de notificación y comprensión de los criterios de reporte de eventos adversos, se evaluaron dos aspectos clave del componente de control dentro del sistema de farmacovigilancia en las unidades del INSS:

- **Plazos de notificación de eventos adversos**: todas las unidades de salud demostraron un **alto nivel de cumplimiento** con los tiempos estipulados para la notificación de sospechas de reacciones adversas, garantizando una respuesta oportuna conforme a la normativa nacional vigente.
- **Claridad en los criterios de notificación**: se evidenció que el personal de salud posee un **elevado nivel de comprensión** respecto a los criterios técnicos para reportar eventos adversos. Esto incluye:
- **Criterios de notificación**: identificación de qué eventos deben ser reportados.
- **Clasificación de severidad**: distinción entre eventos leves, moderados y graves, priorizando aquellos de mayor impacto clínico.
- **Clasificación de intensidad**: análisis del nivel de afectación del paciente y su relación con el medicamento o vacuna administrada.

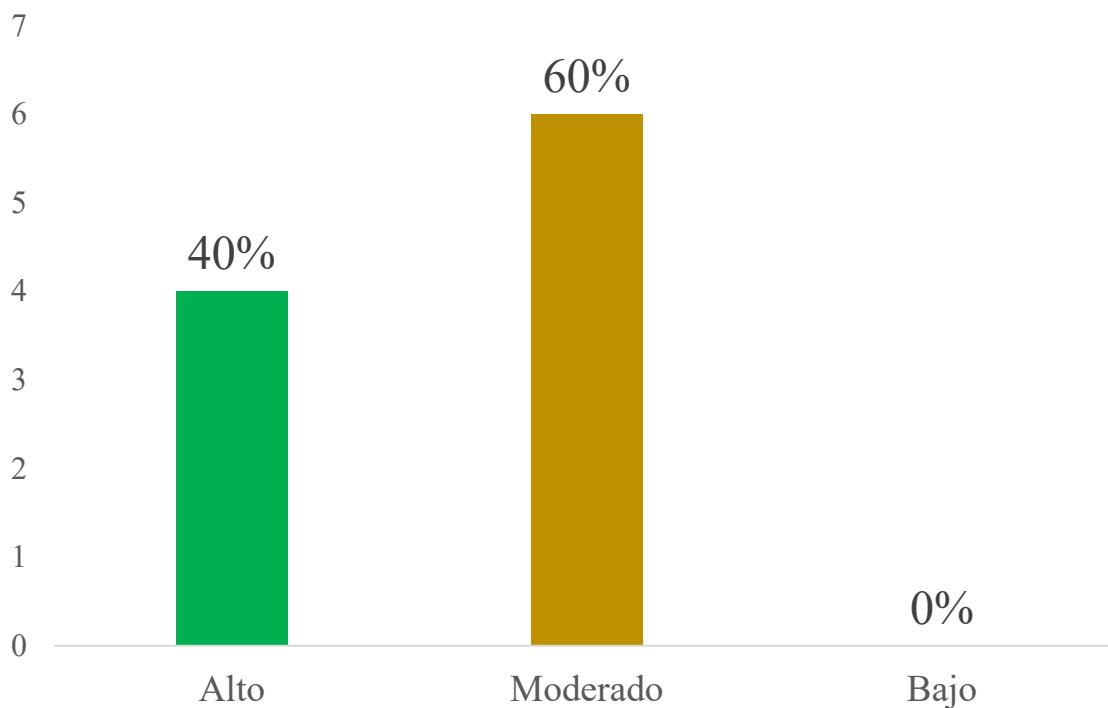
Se observó que el personal de salud aplicaba correctamente estos criterios en la notificación y documentación de eventos adversos, lo que facilita la trazabilidad y el análisis de los reportes en el sistema de farmacovigilancia.

Accesibilidad y usabilidad de la plataforma NotiFACEDRA

En relación con la accesibilidad y facilidad de uso de la plataforma NotiFACEDRA, se observó que en las 10 unidades de salud evaluadas existían condiciones óptimas para su utilización en el proceso de notificación de eventos adversos. El personal contaba con computadoras o dispositivos institucionales habilitados en los puntos de atención, lo que permitía el registro oportuno de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Asimismo, se constató que los responsables de farmacovigilancia estaban familiarizados con el sistema y accedían a él sin restricciones, lo que facilitaba el cumplimiento de los procedimientos establecidos en la normativa vigente. Esta disponibilidad tecnológica y el conocimiento práctico sobre el uso de la plataforma favorecen una respuesta más eficiente ante los eventos adversos reportados.

Gráfico 17. Nivel de continuidad en el flujo de trabajo en actividades de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024.



22 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

Se evaluó el flujo de trabajo en las unidades de salud en relación con las actividades de farmacovigilancia, considerando la continuidad en la notificación y el seguimiento de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 23.

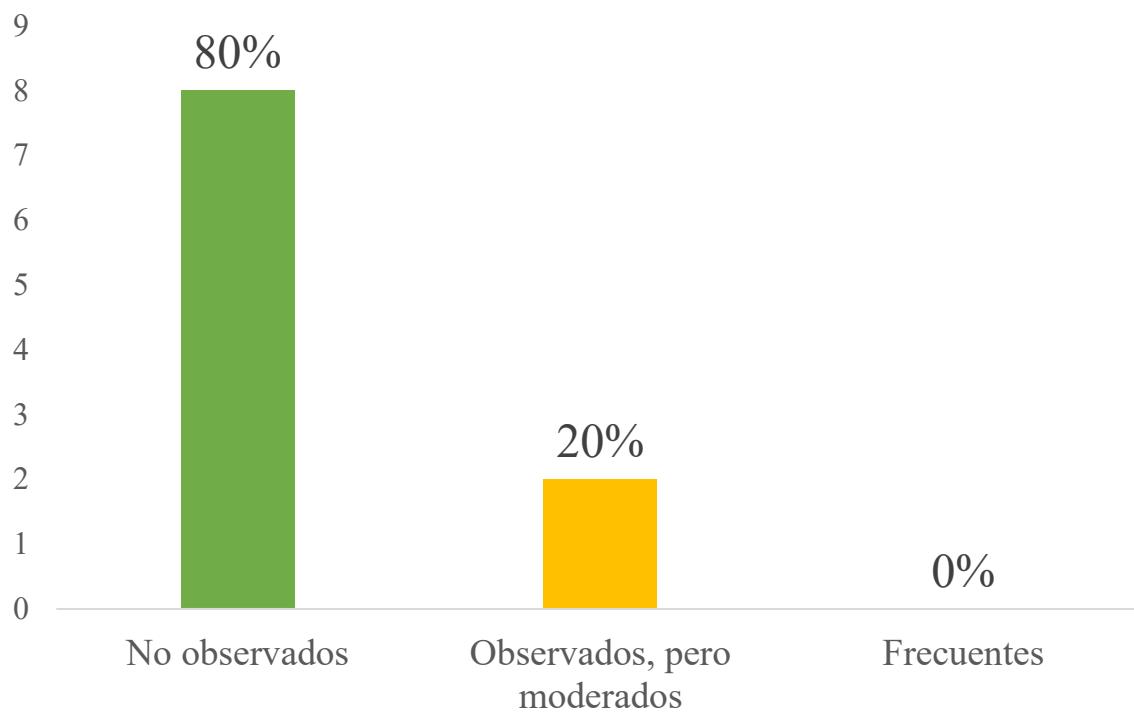
- 4 unidades de salud mostraron un flujo de trabajo alto, es decir, las actividades de farmacovigilancia se realizaban sin interrupciones y con una ejecución organizada. En estas unidades, los procedimientos de notificación y seguimiento se desarrollaban



de manera sistemática, con una distribución clara de responsabilidades y tiempos adecuados para la gestión de eventos adversos.

- 6 unidades de salud presentaron un flujo de trabajo moderado, donde se identificaron algunas interrupciones en los procesos de farmacovigilancia. Estas interrupciones se debían, principalmente, a la asignación de tareas adicionales al personal, lo que limitaba el tiempo disponible para la notificación y el seguimiento de eventos adversos. A pesar de estas dificultades, las actividades de farmacovigilancia se mantenían activas, aunque con oportunidades de mejora en la optimización del tiempo y la distribución de funciones.

Gráfico 18. Presencia de retrasos en el flujo de trabajo de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024.



23 Fuente: Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

Se observó el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia dentro de las unidades de salud para identificar posibles interrupciones o demoras en los procesos administrativos



relacionados con la notificación, seguimiento y análisis de eventos adversos. Ver anexo 7, Tabla 24.

- 8 unidades de salud no presentaron retrasos en sus procesos administrativos de farmacovigilancia. En estas unidades, las actividades de notificación y registro de eventos adversos se realizaban en los tiempos establecidos, con personal disponible para la ejecución de estas tareas sin interferencias en su flujo de trabajo.
- 2 unidades de salud experimentaron retrasos moderados en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia. Estos retrasos fueron atribuidos principalmente a la carga laboral del personal responsable de la farmacovigilancia, quienes además de estas funciones, debían asumir otras tareas dentro de la unidad de salud. En algunos casos, la farmacovigilancia se realizaba de manera intermitente, dependiendo de la disponibilidad del personal para completar los registros y notificaciones.

Cumplimiento Normativo en Farmacovigilancia

Fuente: Guía de evaluación de vacunatorios en unidades de salud (apartado de observaciones generales)

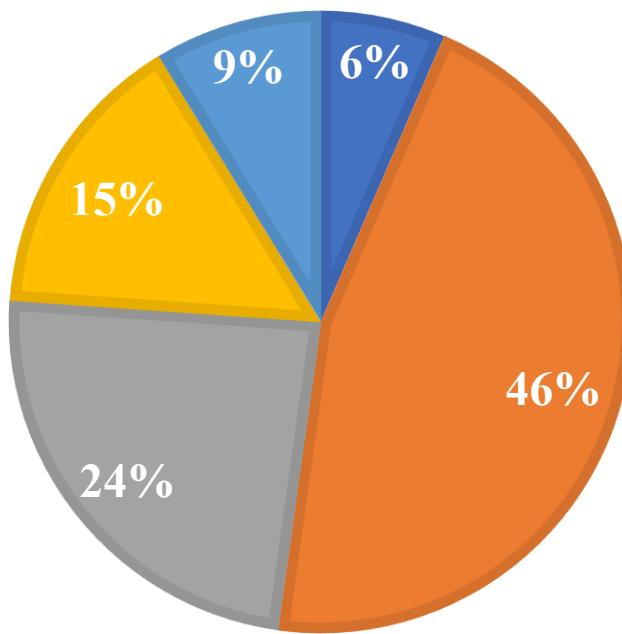
Se evaluó el cumplimiento de la Normativa 063 del Ministerio de Salud de Nicaragua (MINSA) en farmacovigilancia dentro de las unidades de salud, con el objetivo de verificar la correcta aplicación de los procedimientos y lineamientos establecidos en el país.

Los hallazgos derivados de la guía de observación indicaron que todas las unidades de salud cumplían con la normativa vigente, asegurando la ejecución de las actividades de identificación, notificación y seguimiento de eventos adversos. Se observó que el personal de salud aplicaba los protocolos correspondientes y realizaba la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) conforme a los requerimientos de la Normativa 063 del MINSA.

Además, se constató que las notificaciones se realizaban a través de los canales oficiales, incluyendo la plataforma NotiFACEDRA y las responsables de farmacovigilancia designadas en cada unidad de salud, garantizando así el cumplimiento de los procedimientos establecidos para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y vacunas en Nicaragua.

Gráfico 19. Percepción del personal de salud sobre la efectividad del control del proceso administrativo en farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

■ Muy efectivo ■ Efectivo ■ Neutral ■ Poco efectivo ■ Nada efectivo



24 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

En relación con la percepción de los encuestados sobre la efectividad del control del proceso administrativo en las actividades de farmacovigilancia, los resultados fueron los siguientes:

- 3 (6.5%) lo consideran muy efectivo.
- 21 (45.7%) lo califican como efectivo.
- 11 (23.9%) tienen una percepción neutral.
- 7 (15.2%) lo consideran poco efectivo.
- 4 (8.7%) señalaron que el control en farmacovigilancia es nada efectivo.

Estos datos muestran que el 52.2% de los encuestados considera que el control del proceso administrativo en farmacovigilancia es efectivo o muy efectivo, mientras que un 23.9% lo percibe como deficiente o con oportunidades de mejora. Ver anexo 7, Tabla 25.



Áreas específicas que requirieron fortalecimiento en el control del proceso administrativo

Al ser consultados sobre las áreas que requerían fortalecimiento en el control del proceso administrativo en farmacovigilancia, los encuestados identificaron diversos aspectos prioritarios.

Áreas que necesitaron mayor capacitación y fortalecimiento

Según los participantes, era necesario reforzar la formación en farmacovigilancia en todas las áreas y unidades de salud, con énfasis en los siguientes sectores:

- Área de insumos médicos y farmacia.
- Responsables de epidemiología.
- Personal médico, incluyendo médicos generales, especialistas y médicos asistenciales.
- Personal de enfermería, especialmente en atención primaria y hospitalaria.
- Administración y dirección médica.
- Servicios de inmunización (PAI), emergencia y hospitalización.
- Consulta externa y especialidades médicas.

Asimismo, algunos encuestados señalaron que, si bien se habían establecido comités de farmacovigilancia en ciertas unidades de salud, aún era necesario mejorar la asignación de roles dentro de dichos comités, así como garantizar un seguimiento más riguroso del flujo de información entre los distintos niveles de gestión.

Barreras en la implementación del control del proceso administrativo en farmacovigilancia

Los encuestados indicaron que existían diversas barreras que afectaban la implementación del control administrativo en las actividades de farmacovigilancia, entre las que se destacaron:

- Baja disponibilidad de capacitaciones periódicas para el personal de salud.

- Falta de un mecanismo estructurado para la notificación de eventos adversos.
- Deficiencias en la divulgación de actividades de farmacovigilancia dentro de las unidades de salud.
- Bajo nivel de involucramiento por parte de los cargos administrativos y directivos.
- Poca sensibilización de los directores sobre la importancia de la farmacovigilancia.

Asimismo, algunos participantes manifestaron que los temas relacionados con farmacovigilancia no eran compartidos con todo el personal de salud, lo que limitaba la integración efectiva de los equipos en la vigilancia de eventos adversos.

Propuestas del personal de salud para fortalecer el control del proceso administrativo

Los encuestados sugirieron diversas acciones que podrían contribuir a mejorar el control del proceso administrativo en farmacovigilancia, entre ellas:

- Implementar capacitaciones continuas y obligatorias dirigidas a todo el personal de salud, incluyendo tanto áreas administrativas como asistenciales.
- Incluir contenidos de farmacovigilancia en los programas de formación inicial para el personal que se incorpore a las unidades de salud.
- Estructurar de forma más clara los comités de farmacovigilancia, definiendo roles específicos y responsabilidades dentro de cada unidad.
- Fortalecer el seguimiento de eventos adversos, asegurando su adecuada identificación, notificación y cierre.
- Mejorar la comunicación entre las diferentes áreas de atención, garantizando que la información de farmacovigilancia llegue a todos los niveles del sistema.

Tabla 26. Recomendaciones de los encuestados para fortalecer el control del proceso administrativo en farmacovigilancia. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Eje de mejora	Recomendaciones propuestas
Capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer capacitaciones obligatorias para el personal de nuevo ingreso. - Promover la educación continua sobre el correcto



	<p>llenado de fichas y procedimientos normativos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar talleres dirigidos a personal asistencial y administrativo con énfasis en notificación y registro.
Asignación de recursos y fortalecimiento del personal	<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar infraestructura y recursos adecuados para las actividades de farmacovigilancia. - Establecer mecanismos accesibles para la notificación de eventos adversos. - Implementar monitoreo y seguimiento activo de los casos reportados.
Cultura organizacional	<ul style="list-style-type: none"> - Incluir contenidos de farmacovigilancia en la educación continua del personal. - Promover el uso de estadísticas y análisis de datos para la toma de decisiones. - Sensibilizar sobre la importancia de la farmacovigilancia como práctica institucional permanente.

25 Fuente: Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Las recomendaciones presentadas fueron obtenidas a partir de las respuestas emitidas por los encuestados en relación con el control del proceso administrativo en farmacovigilancia. Estas sugerencias se centraron en acciones dirigidas a mejorar la capacitación del personal, optimizar los canales de comunicación, reforzar los recursos asignados y promover la incorporación de la farmacovigilancia como parte de las actividades cotidianas dentro de las unidades de salud.

Cada una de las propuestas refleja áreas señaladas como prioritarias por los participantes, en función de sus experiencias y percepciones sobre la implementación actual de los procesos de farmacovigilancia en el contexto institucional del INSS. Estas respuestas permiten identificar los elementos que, desde la perspectiva del personal de salud, podrían contribuir a mejorar la ejecución de los procedimientos establecidos y facilitar el cumplimiento de los lineamientos vigentes.



Observaciones sobre condiciones estructurales y operativas en unidades de salud del INSS

Fuente: Instrumento de Evaluación para Vacunatorio acorde a ICH E2E,

Durante la recolección de datos mediante la guía de observación aplicada en 10 unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), se evaluaron aspectos relacionados con la infraestructura, organización física y condiciones operativas vinculadas a las actividades de farmacovigilancia y vacunación.

En cuanto al **estado general de las instalaciones**, todas las unidades visitadas presentaban condiciones adecuadas de limpieza, mantenimiento y aprovechamiento de los espacios, lo cual favorecía el desarrollo funcional de las actividades asistenciales y administrativas. Esta apreciación fue respaldada por una puntuación promedio de 4.9 en una escala de 1 a 5, destacando la organización de áreas clave como las zonas de espera, administración y observación postvacunal.

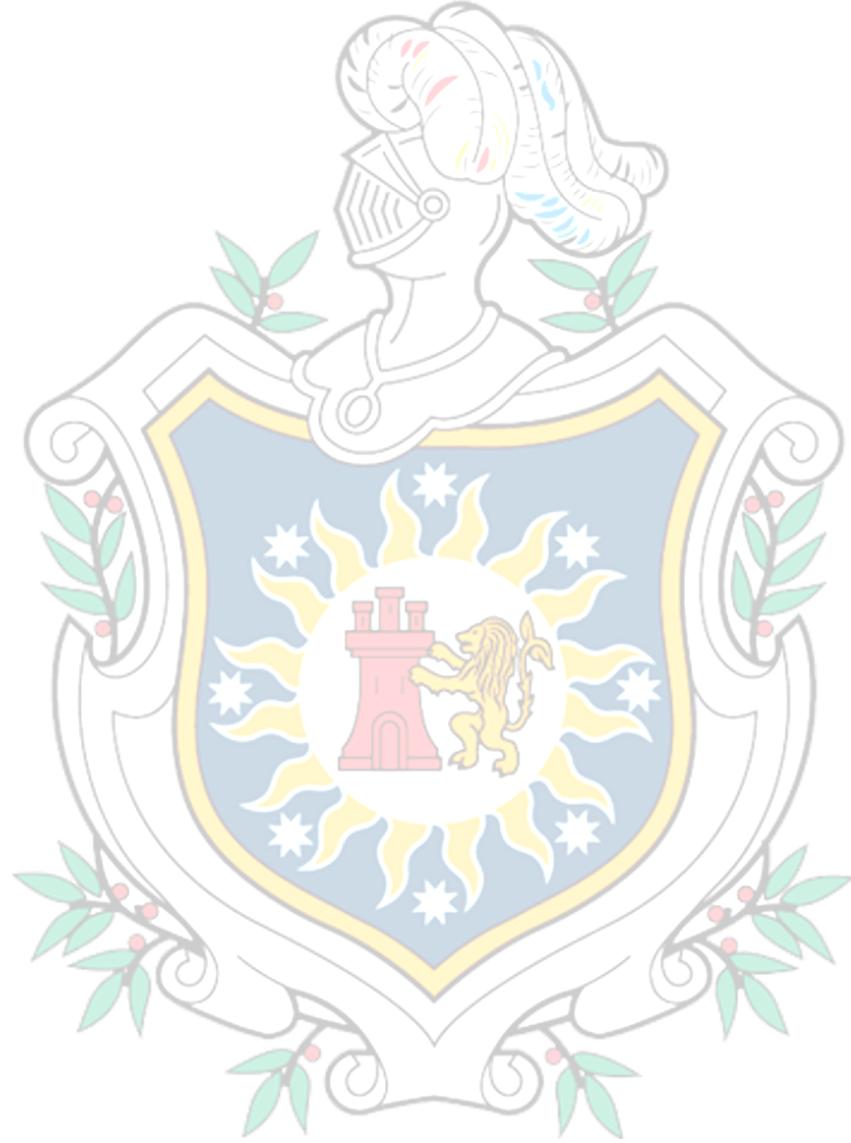
Respecto a las **áreas físicas destinadas a farmacovigilancia**, se observó que 9 de las 10 unidades contaban con espacios definidos para la ejecución de actividades relacionadas con la vigilancia de eventos adversos, comúnmente integrados a las áreas de epidemiología o enfermería. Una unidad, sin embargo, no disponía de un área exclusiva para esta función debido a la dispersión geográfica de sus servicios y la ausencia de un punto fijo para consolidación de la información.

En relación con las **áreas designadas para vacunación**, se evidenció que 9 unidades de salud tenían espacios claramente definidos para la administración y observación postvacunal. En la unidad restante, esta actividad se realizaba en un pasillo de emergencia, situación que, si bien representaba una limitación, no impedía el cumplimiento del protocolo de observación postvacunación estipulado en la Normativa 063 del MINSA, que establece un tiempo mínimo de 30 minutos de vigilancia tras la aplicación del biológico.

Sobre las **condiciones para el almacenamiento de medicamentos y vacunas**, se confirmó que las 10 unidades mantenían buenas prácticas, contando con equipos en correcto estado y condiciones óptimas para preservar la estabilidad de los productos termosensibles. En



particular, se verificó la presencia de **refrigeradores y congeladores especializados**, **termómetros digitales calibrados** con registros actualizados al menos dos veces al día, y **sistemas de alarma** que alertaban ante desviaciones en la cadena de frío. Estos elementos se encontraban en cumplimiento con lo estipulado en la Normativa 121 del MINSA y con las buenas prácticas establecidas por la guía ICH Q7.



X. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Planificación en farmacovigilancia

Los hallazgos del estudio reflejaron que el componente de planificación en farmacovigilancia ha comenzado a estructurarse en las unidades de salud del INSS, aunque aún existen áreas de mejora significativas. La mayoría de los encuestados consideró que las actividades de planificación son coherentes o muy coherentes, y 9 de las 10 unidades reportaron contar con algún tipo de plan de trabajo, aunque solo dos mostraron documentación clara y detallada. Esta tendencia sugiere una implementación incipiente pero progresiva del proceso de planificación, en consonancia con el hecho de que el sistema de farmacovigilancia del INSS se encuentra en una etapa temprana de desarrollo.

Esta situación guarda similitud con los hallazgos de la investigación de Zhao (Zhao et al., 2021), quienes identificaron que, aunque un alto porcentaje de profesionales en China conocía el término farmacovigilancia, existía variabilidad en la estructuración de planes institucionales y en la implementación sistemática de acciones. Del mismo modo, en la investigación de Ndagije (Ndagije y otros, 2023). reportaron que muchos países africanos presentaban estructuras de planificación débiles, con escasos recursos humanos dedicados a estas actividades y ausencia de mecanismos formales de evaluación y retroalimentación.

En el caso del INSS, la falta de una planificación uniforme y estandarizada dificulta la identificación de metas específicas, la calendarización de actividades y el monitoreo del cumplimiento. A pesar de estos desafíos, el inicio de esfuerzos en este componente administrativo es positivo, sobre todo en contextos donde la experiencia en farmacovigilancia aún es limitada.

Organización en farmacovigilancia

En relación con la organización, los resultados reflejan una percepción positiva inicial, aunque con oportunidades claras de mejora. La mayoría de los encuestados consideró que el equipo de farmacovigilancia en sus unidades de salud está organizado o muy organizado, y 9 de las 10 unidades evaluadas contaban con un responsable designado para esta función. Sin



embargo, solo 4 unidades mostraron una estructura organizativa formalmente definida, con funciones claras y registros estructurados.

Estas deficiencias, como la falta de comités constituidos formalmente o la asignación ambigua de roles, evidencian un proceso organizativo aún en consolidación. Esta realidad coincide con los hallazgos de Adu-Gyamfi (Adu-Gyamfi et al., 2022) en Ghana, donde se reportaron barreras similares entre el personal de salud, especialmente en la identificación de funciones y la operatividad de los equipos responsables de farmacovigilancia.

Asimismo, los investigadores Bahri y Pariente (Bahri & Pariente , 2021) destacaron la importancia de contar con estructuras bien organizadas para la toma de decisiones informadas en farmacovigilancia, señalando que la ausencia de mecanismos organizativos claros puede limitar la participación efectiva de los profesionales en la vigilancia de eventos adversos.

En este contexto, si bien el INSS ha dado pasos importantes hacia la conformación de equipos responsables de farmacovigilancia, resulta necesario formalizar los comités, definir funciones específicas y fortalecer los canales de coordinación entre los actores involucrados. Esto permitirá una gestión más eficiente y una mayor capacidad de respuesta ante eventos adversos asociados a medicamentos y vacunas.

Dirección en farmacovigilancia

La dirección y coordinación de las actividades de farmacovigilancia en las unidades de salud del INSS fueron valoradas como efectivas o muy efectivas por el 60.8 % de los encuestados, lo que indica una percepción favorable sobre el rol de los líderes institucionales. En varias unidades se reportó la participación activa de los directores y jefes del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en comités de farmacovigilancia, así como la supervisión periódica de actividades y la delegación de funciones específicas.

No obstante, también se identificaron limitaciones importantes, como la falta de liderazgo continuo, escaso acompañamiento en procesos formativos, y debilidades en la comunicación entre los equipos de salud y la dirección. Esta situación evidencia que, aunque hay avances,



la función directiva aún presenta inconsistencias que podrían limitar el desarrollo integral del sistema.

Los investigadores Bahri y Pariente (Bahri & Pariente , 2021) subrayan que la gobernanza en farmacovigilancia requiere liderazgo activo, coordinación interinstitucional y mecanismos de supervisión que fomenten la toma de decisiones basadas en evidencia. Por su parte, Al-Zubiedi et al. (Al-Zubiedi et al., 2023) demostraron que, durante la pandemia de COVID-19, los sistemas de farmacovigilancia que contaron con líderes bien capacitados y comprometidos lograron mantener la operatividad y mejorar la respuesta ante eventos adversos.

Por lo tanto, aunque el INSS ha logrado involucrar a las autoridades de salud en el proceso, es necesario reforzar sus capacidades de liderazgo, promover su participación estratégica y asegurar una comunicación fluida y constante con los equipos de farmacovigilancia, para consolidar una dirección efectiva y sostenible.

Control en farmacovigilancia

El componente de control en los procesos administrativos de farmacovigilancia mostró una percepción dividida entre los encuestados. El 52.2 % lo calificó como efectivo o muy efectivo, mientras que un 23.9 % expresó una visión más crítica, señalando deficiencias y oportunidades de mejora. A pesar de que las 10 unidades evaluadas cumplieron con los plazos de notificación a través de la plataforma NotiFACEDRA —conforme a la normativa 063 del MINSA—, no se identificó la implementación de auditorías internas ni el uso sistemático de indicadores de desempeño para evaluar la eficacia del sistema.

Esta dualidad entre cumplimiento operativo y ausencia de mecanismos formales de evaluación sugiere que el control se ejerce de forma funcional, pero no estratégica. Es decir, aunque se realizan las notificaciones requeridas, no hay una cultura consolidada de mejora continua basada en el análisis de datos ni en la retroalimentación estructurada.

La investigación de Sharma (Sharma, 2019) destacó que uno de los principales desafíos para los sistemas de farmacovigilancia es la ausencia de herramientas sólidas para el seguimiento,

lo cual limita la capacidad de detectar tendencias y tomar decisiones informadas. Zhao et al. (Zhao et al., 2021) también señalaron que, incluso en entornos con buena cobertura de farmacovigilancia, la falta de auditorías y de análisis de desempeño puede afectar la sostenibilidad del sistema.

En este contexto, el sistema de farmacovigilancia del INSS presenta una base operativa funcional, pero requiere evolucionar hacia un modelo con mayor control estructurado. La incorporación de auditorías periódicas, indicadores clave de rendimiento y análisis sistemáticos permitirá no solo cumplir con la normativa vigente, sino también mejorar de forma continua la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema.

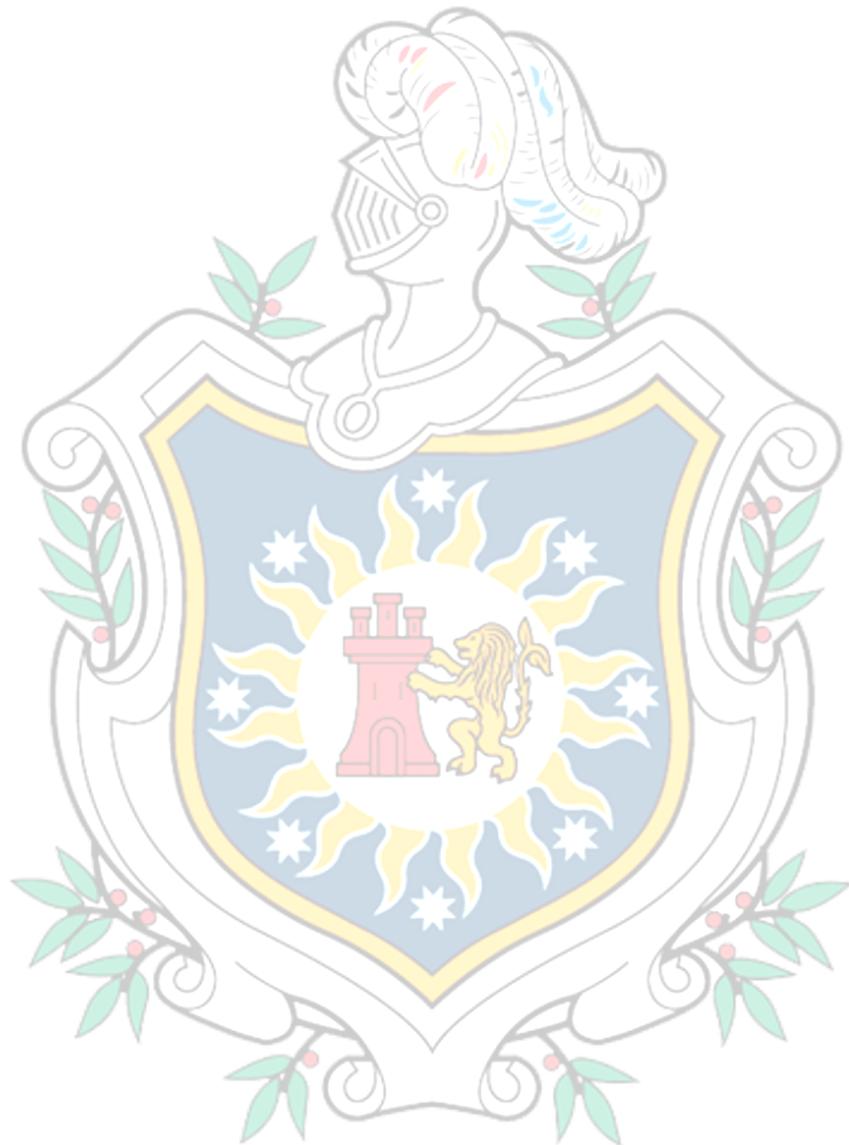


XI. CONCLUSIONES

1. La planificación en farmacovigilancia muestra avances significativos en las unidades de salud del INSS, destacando la presencia inicial de cronogramas y responsables definidos. Sin embargo, persisten retos importantes relacionados con la estandarización y claridad de objetivos, así como limitaciones en recursos humanos y materiales. Se concluye que es prioritario promover la planificación sistemática y estructurada para consolidar una farmacovigilancia efectiva y sostenible.
2. La organización del sistema de farmacovigilancia refleja progresos con la designación de referentes y estructuras básicas de trabajo en la mayoría de las unidades. No obstante, la indefinición en la distribución clara de funciones, la debilidad operativa de algunos comités y la ausencia de perfiles formales del personal representan importantes obstáculos. Es importante que las autoridades del INSS fortalezcan la estructura organizativa, definiendo claramente funciones y perfiles, para garantizar una respuesta eficiente frente a eventos adversos.
3. En cuanto a la dirección y coordinación, se identificó un esfuerzo institucional positivo en cuanto a liderazgo y asignación de responsabilidades. Sin embargo, son evidentes las debilidades en motivación, comunicación interna y seguimiento de las actividades. Es necesario mejorar estos aspectos mediante procesos continuos de capacitación, supervisión efectiva y fomento del trabajo en equipo, favoreciendo así un modelo integrado y participativo de farmacovigilancia.
4. El control administrativo presenta un cumplimiento adecuado en la notificación oportuna de eventos adversos y en el manejo apropiado de la plataforma NotiFACEDRA, conforme a la normativa vigente. No obstante, la ausencia generalizada de auditorías e indicadores formales limita la evaluación sistemática del desempeño. Se recomienda implementar mecanismos estructurados de monitoreo, evaluación y retroalimentación para mejorar continuamente la efectividad operativa del sistema.
5. Finalmente, la aplicación adecuada de los procesos administrativos en las unidades del INSS se asocia claramente con mejoras en la identificación y gestión de eventos adversos, aunque todavía en una fase inicial. Esto confirma parcialmente la pregunta directriz del estudio y señala la importancia de seguir fortaleciendo la gestión administrativa y la



gobernanza institucional para consolidar una cultura efectiva de farmacovigilancia orientada a la seguridad del paciente y la calidad en los servicios del INSS.



XII. RECOMENDACIONES

Al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS)

1. Fortalecimiento del programa de capacitación institucional

Se recomienda al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS) mantener y ampliar el programa de capacitación continua en farmacovigilancia, incorporando contenidos específicos sobre identificación, notificación y gestión de eventos adversos. Las futuras capacitaciones deberán incluir temas de liderazgo, supervisión y coordinación, así como módulos prácticos sobre el uso efectivo de la plataforma NotiFACEDRA en su versión actual, clasificación y seguimiento de eventos adversos y aplicación de las normativas nacionales (Normativas 063 y 121 del MINSA). Se sugiere aprovechar la experiencia acumulada por los responsables institucionales del área y articularla con nuevos contenidos, fortaleciendo la eficacia del sistema y el cumplimiento normativo.

A directores de unidades de salud del INSS.

1. Consolidación de comités de farmacovigilancia a nivel local

Se recomienda a los directores de unidades de salud y coordinadores locales institucionalizar comités de farmacovigilancia en todas las unidades, asegurando la participación de profesionales de medicina, enfermería, farmacia y administración. Es necesario establecer roles y responsabilidades claras dentro de estos comités, e integrar su trabajo con el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) para garantizar la vigilancia postvacunal. Las capacitaciones deben incluir contenidos sobre liderazgo, toma de decisiones y coordinación efectiva para fortalecer la función técnica y organizativa de los comités.

2. Diseño e implementación de planes de trabajo específicos en farmacovigilancia

Se sugiere al nivel central del INSS, junto con los responsables departamentales y locales, diseñar e implementar un plan de trabajo en farmacovigilancia con objetivos claros, metas medibles y cronogramas definidos. Este plan debe contemplar actividades de vigilancia activa, planificación de capacitaciones y asignación de recursos humanos, materiales y financieros. Asimismo, es necesario incluir módulos de planificación estratégica y seguimiento de resultados en los procesos formativos del personal.



3. Establecimiento de indicadores de desempeño y mecanismos de auditoría

Se recomienda a las autoridades técnicas del INSS, responsables nacionales y departamentales de farmacovigilancia, diseñar e implementar un sistema de monitoreo que integre indicadores de desempeño claros y aplicables a las actividades de farmacovigilancia. Estos indicadores deben permitir medir de forma sistemática la eficacia de la notificación, seguimiento y gestión de eventos adversos. Asimismo, se sugiere establecer auditorías internas periódicas que contribuyan a verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos, identificar áreas de mejora y garantizar la calidad de las notificaciones. Para fortalecer estas capacidades, los programas de formación institucional deberán incluir contenidos sobre auditorías internas, análisis de indicadores y retroalimentación técnica, como parte del proceso de mejora continua del sistema.

4. Mejora de la comunicación e integración interdepartamental

Para los responsables de la coordinación en farmacovigilancia, se recomienda establecer mecanismos regulares de comunicación, como reuniones mensuales entre áreas técnicas y administrativas. Además, se sugiere la realización de talleres de integración que fortalezcan el trabajo en equipo y faciliten la alineación de estrategias institucionales, promoviendo una respuesta articulada y eficaz ante los eventos adversos.

5. Consolidación y replicación de buenas prácticas

Considerando que el sistema de farmacovigilancia del INSS ha cumplido su primer año de implementación y ha mostrado avances importantes en varias unidades de salud, se recomienda a las autoridades centrales del INSS consolidar dichas fortalezas y replicar los modelos exitosos en otras sedes del país. Es esencial reforzar el liderazgo de los responsables técnicos y promover el aprendizaje institucional mediante el intercambio de experiencias y casos exitosos, fomentando la mejora continua y elevando el compromiso del personal de salud con la seguridad del paciente.



XIII. BIBLIOGRAFÍA

- Adu-Gyamfi, K. T., Kwesi Boadu, M., Ocansey, J., Moomin, A., Danso , B. O., Agyapong, F., & Mensah Jnr, R. A. (2022). Assessment of knowledge, practices, and barriers to pharmacovigilance among nurses at a teaching hospital, Ghana: a cross-sectional study. *BMC Nursing*, 21, 242. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s12912-022-00965-4>
- Al-Zubiedi, S. A., Younus , M., Al-Khalidi, S., Ekilo, M., & Alshammari, T. M. (2023). Pharmacovigilance regulatory actions bynational pharmacovigilance centers in Arabcountries following COVID-19 pandemic. *Drug Safety*, 22(2), 165-174. <https://doi.org/https://doi.org/10.1080/14740338.2022.2108398>
- Bahri, P., & Pariente , A. (2021). Systematising Pharmacovigilance Engagement of Patients, Healthcare Professionals and Regulators: A Practical Decision Guide Derived from the International Risk Governance Framework for Engagement Events and Discourse. *Drug Safety*, 44, 1193-1208. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s40264-021-01111-w>
- Berman, P., & Bossert, T. (2000). A decade of Helth Sector Reform in Devoloping Countries: What Have We Learned? *Americian Journal of Public Health*, 764-772. <https://www.hsph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/1989/2020/04/closeout.pdf>
- Berwick, D. (2013). *A Promise to Learn—a Commitment to Act: Improving the Safety of Patients in England*. England. <https://psnet.ahrq.gov/issue/promise-learn-commitment-act-improving-safety-patients-england>
- Blumenthal, D., Hsiao, W., & Cipriano, L. (2015). A tale of two health sectors: wealth, health, and disparities. *Journal of Public Health Policy*, 180-194. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25830419/>
- Chancahuña Vergara, P. Á. (2018). *Nivel de conocimiento en administración de directores y jefees de la Red de Salud Huaylas Sur y la relación que existe con sus factores biosocioculturales Huaraz 2013*. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Colleman, S., & Navarrete, K. (2017). *Farmacovigilancia en sala de Medicina Interna del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Arguello*. Repositorio UNAN-León. <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/6981/1/241201.pdf>

Cordero Salinas, K. F. (2017). *Gerencia del servicio de alimentos, diagnostico de la aplicación de las etapas del proceso administrativo del servicio de alimentación de una unidad de salud de la ciudad de Managua, Noviembre 2016-Marzo 2017*. Managua, NICaragua: Repositorio UNAN-Managua.

Davies, A. R., & Macaulay, C. (1969). *Hospitals and Health: An Economic and Social Study*. Cambrifge: University Press. <https://www.jstor.org/stable/3806049>

Davies, R. L., & Macaulay, H. (1969). *Planificación y Administración de Hospitales*. OPS.

Drucker, P. F. (2012). *La gerencia de empresas: Tareas, responsabilidades y practicas*. Sudamerica. El Ateneo. <https://www.casadellibro.com/libro-la-gerencia-tareas-responsabilidades-y-practicas/9789500236379/853692>

Duggan, K., Aisaka, K., Tabak, R., Smith, C., Erwin , P., & Browson, R. (2015). *Implementing administrative evidence based practices: lessons from the field in six local health departments across the United States*. Estados Unidos: BMC. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0891-3>

Flores Orozco, S. E. (2015). *Proceso administrativo y gestión empresarial en COPROABAS, Jinotega 2010-2013*. Matagalpa, Nicaragua: Repositorio UNAN-Managua.

González, J. C., & Einarson, T. R. (2006). *Encuesta sobre programas de farmacovigilancia en Latinoamérica*. España: Pharmaceutical Care España. Retrieved 04 de Septiembre de 2023, from https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_nlinks&pid=S0301-696X201800010004700004&lng=en

González, O. (2014). *El Proceso Administrativo y sus efectos en los establecimientos educativos privados en la ciudad de Quetzaltenango*.

Guzmán, J. (2010). *Diagnóstico de la Aplicación de las etapas del Proceso Administrativo del Servicio de Alimentación del Recinto Universitario "Carlos Fonseca Amador"*. Repositorio UNAN-Managua.



Hernández Padilla, E. E. (2009). *Identificación del nivel de conocimiento en administración del personal en el Hospital Dr. Luis F. Nachon*. México: Universidad Veracruzana.

Hernández, S. (2011). INTRODUCCIÓN A LA ADMINISTRACIÓN, Teoría general administrativa: origen, evolución y vanguardia. https://santic.cl/mt-content/uploads/2022/09/hernandez_introduccion_a_la_admin.pdf

Hernández, S., Fernández, C., & Baptista, L. (2009). *Metodología de la investigación*.

ICH. (2003). *ICH E2D Post-approval safety data management - Scientific guideline*. ICH. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline>

Koontz, H., Weihrich, H., & Cannice, M. (2012). *Administración Una perspectiva Global y Empresarial*. McGrawHill.

https://frh.cvg.utn.edu.ar/pluginfile.php/22766/mod_resource/content/1/Administracion_una_perspectiva_global_y_empresarial_Koontz.pdf

La Gaceta. (2002). *Ley 423 Ley General de la Salud*. Managua Nicaragua: La Gaceta .

La Gaceta, Diario Oficial. (1999). *Reglamento de la Ley N° 292, Ley de medicamentos y farmacias*. Managua, Nicaragua: La Gaceta, Diario Oficial. <http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/9e314815a08d4a6206257265005d21f9/2bbd6963b51aaa7b062572130058f5d6?OpenDocument>

Lazcano, F., Sigarroa, R., Baltazar Torres, J. A., Ñamendiz Silva, S. A., & Domínguez Silva, G. (2009). *Auditoría médica del área de medicina Interna en México*. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2009/mim091e.pdf>

May Osio, J. A., Romero Hurtado, D. G., Herrera Arenas, D. C., & Cruz Sánchez , M. (2021). *Temas de Administración: Trabajos colegiados estatales virtuales*. cecytec. https://www.cecytcampeche.edu.mx/BibliotecaVirtual/6toSemestrePropedeutico/06_PROP_Temas_de_Administracion_2do_parcial.pdf

Maza Larrea, J. A., Aguilar, L. M., & Mendoza, J. A. (2019). *Pharmacovigilance: an important step in patient safety*. México: Revista de Sanidad Militar México.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

McNamee, D. (1996). *Speaking about pharmacovigilance*. London, UK: The Lancet.
[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(05\)65336-6.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(05)65336-6.pdf)

(2017). *Medication Without Harm -Global Patient Safety Challenge on Medication Safety*. Geneva: World Health Organization; 2017. Geneva: WHO. Retrieved 17 de Septiembre de 2023, from <https://www.shpa.org.au/publications-resources/medication-safety/celebrity-high-risk-harm>

Mehta, U., Allen, E., & Barnes, K. I. (2010). Establishing Pharmacovigilance programs in resource-limited settings: the example of treating malaria. *Clinical Pharmacology*, 3(7), 509-525. <https://doi.org/https://doi.org/10.1586/ecp.10.37>

MINSA. (2011). *NORMA Y GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A INSUMOS MÉDICOS*. MINSA. <https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2023-02/Normativa%20-20063%20%27Norma%20y%20Gu%C3%A1A%20para%20la%20notificaci%C3%B3n%20obligatoria%20de%20reacciones%20adversas%20asociadas%20a%20insumos%20m%C3%A9dicos%27.pdf>

MINSA. (2011). *Normativa 083*. Managua, Nicaragua: MINSA. https://www.minsa.gob.ni/sites/default/files/2022-10/LISTA_DE_MEDICAMENTOS_DE_VENTA_LIBRE.7190.128.pdf

Mintzberg, H. (2011). *Managing*. Bk. <https://www.amazon.com/Managing-Henry-Mintzberg/dp/1605098744>

Morrison, J. L., Schwabsky, N., & Hogg, W. (2013). *New models for large primary care practices are associated with higher quality of care*. Health Affairs. Retrieved 01 de Octubre de 2023.

Ndagije , H. B., Walusimbi, D., Atuhaire, J., & Ampaire, S. (2023). Drug safety in Africa: a review of systems and resources for pharmacovigilance. *Drug Safety*, 22(10), 891-895. <https://doi.org/https://doi.org/10.1080/14740338.2023.2251375>

OMS. (2002). *Informe de la Comisión Mundial de la OMS sobre Macroeconomía y Salud.*

OMS. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/sa555.pdf

OMS. (2002). *Why health professionals need to take action. Safety of medicines -A guide to detecting and reporting of adverse drug reactions.* Organización Mundial de la Salud. Retrieved 18 de Septiembre de 2023, from Organización Mundial de la Salud: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_nlinks&pid=S0301-696X201800010004700003&lng=en

OMS. (01 de 01 de 2017). *Organización Mundial de la Salud.* Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance>

OMS. (2021). *Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference.* OMA. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53793>

OMS. (2023). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.* Red PARF Documento Técnico No.5.

OPS. (2021). *Informe de la OPS: COVID-19 destaca la necesidad de fortalecer las autoridades regulatorias nacionales en América Latina y el Caribe.* OPS. Retrieved 4 de 10 de 2023, from <https://www.paho.org/es/noticias/26-4-2021-informe-ops-covid-19-destaca-necesidad-fortalecer-autoridades-regulatorias>

OPS. (2021). *Las autoridades reguladoras nacionales desempeñarán un papel clave en la intensificación de la fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe.* OPS. <https://www.paho.org/es/noticias/10-12-2021-autoridades-reguladoras-nacionales-desempenaran-papel-clave-intensificacion>

OPS. (02 de 2023). *Organización Panamericana de la Salud.* Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Peñafiel, Y. (2004). *Propuesta de Mejora del Proceso Administrativo Financiero de una Institución de Asistencia Privada.*

Pro Pharma Research Organization. (01 de Septiembre de 2023). *Pro Pharma Research Organization.* Pro Pharma Research Organization: <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/historia-farmacovigilancia>

R, C. (2023). *E-government y simplificación de procesos administrativos en la Municipalidad Provincial de Huánuco en el contexto de la COVID-19.* Perú: Gaceta Científica.

Ridic, G., Gleason, S., & Ridic, O. (2012). Comparisons of Health Care Systems in the United States, Germany and Canada. *Materia Socio-Medica*, 112-120. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3633404/>

Roschke, M. A., Brito Quintana, P. E., & Palacios, A. M. (2002). *GESTIÓN DE PROYECTOS DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN LOS SERVICIOS DE SALUD.* OPS. file:///C:/Users/zvict/Downloads/Gestion%20de%20proyectos%20de%20educacion%20permanente%20en%20los%20servicios%20de%20salud.pdf

Routledge, P. (18 de Abril de 1998). 150 years of pharmacovigilance. (T. Lancet, Ed.) *The Lancet*, 351. Retrieved 23 de Septiembre de 2023, from [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(98\)03148-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(98)03148-1/fulltext)

Sharma, B. (2019). *Pharmacovigilance: Monitoring and reporting adverse drug reactions.* Haryana, India: The Pharma Innovation Journal. <https://doi.org/https://doi.org/10.22271/tpi.2019.v8.i1n.25488>

Shortell, S. M., Zimmerman, E. J., Rousseau, D. M., & Gillies, R. R. (1994). *The performance of intensive care units: does good management make a difference?* PubMed. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8182978/>

Statista. (01 de Enero de 2024). *Health, Pharma & Medtech.* Health, Pharma & Medtech: <https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>

TIFFIN UNIVERSITY. (02 de 2023). *TIFFIN UNIVERSITY*. TIFFIN UNIVERSITY:
<https://global.tiffin.edu/noticias/el-proceso-administrativo-en-el-sistema-de-salud-caracteristicas-y-desafios>

Universidad Católica Boliviana San Pablo. (2007). *ORIGEN Y DESARROLLO DE LA ADMINISTRACIÓN. PERSPECTIVA*. Universidad Católica Boliviana San Pablo.
<https://www.redalyc.org/pdf/4259/425942331004.pdf>

Universidad Continental. (2016). Introducción a la Administración y Gestión Pública. *Repository de la Universidad Continental*, (págs. 14-22).
https://repository.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/2187/1/DO_FCE_319_MAI_UC0505_20162.pdf

USAID. (2006). *Analisis del sector salud Una herramienta para viabilizar la formulación de políticas*. Washington, D.C.
https://www.observatoriorh.org/sites/default/files/webfiles/fulltext/OPS_USAID_analisis_sector_salud_herramienta_formulacion_politicas.pdf

Vergara, P. A. (2013). *Nivel de conocimiento en administración de directores y jefes de la Red de Salud Huaylas Sur y la relación que existe con sus factores biosociculturales Huaraz 2013*. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

WHO. (2012). *SAFETY MONITORING of MEDICINAL PRODUCTS*. Geneva: WHO.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241503198>

Zhao, Z., Shen, J., Shen, C., Zhu, B., Sun, J., & Yu, J. (2021). An investigation of pharmacovigilance and reporting of adverse drug reactions in hospitals: a cross-sectional study in China. *Current Medical Research and Opinion*, 37(11), 2001-2006.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1967114>

XIV. ANEXOS

ANEXO 1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Objetivo 1. Describir el proceso de planificación en el ámbito de farmacovigilancia en las unidades de salud del INSS.

VARIABLE	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
<i>Planificación en farmacovigilancia</i>	Existencia y claridad del plan operativo documentado	Presencia de un documento formal con objetivos, cronograma y actividades planificadas.	No existe, Poco claro, Claro y estructurado	Escala ordinal
	Estructuración del plan de trabajo	Nivel de detalle y formalización del plan (roles, tiempos, seguimiento).	No estructurado, Parcialmente estructurado, Bien estructurado	Escala ordinal
	Grado de organización en la planificación de actividades de farmacovigilancia	Evaluación de la existencia y nivel de estructuración de los documentos de planificación y su implementación observada en la unidad de salud	Bien organizada y estructurada / Moderadamente estructurada / Sin evidencia de planificación	Escala ordinal



VARIABLE	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
	Percepción del personal sobre la planificación	Opinión del personal sobre la coherencia de las actividades planificadas.	Nada coherente, Poco coherente, Neutral, Coherente, Muy coherente	Escala ordinal
	Existencia de políticas y procedimientos	Presencia de manuales, protocolos y normativas aplicadas en planificación.	No existen, Parcialmente definidos, Claros y aplicados	Escala ordinal
	Identificación de desafíos en la planificación	Barreras organizativas, operativas o normativas que afectan la planificación.	Capacitación, Organización, Recursos, Normativa, Coordinación	Escala nominal
	Disponibilidad de materiales educativos	Presencia de recursos informativos como parte de la planificación institucional.	No disponibles, Parcialmente disponibles, Completamente disponibles	Escala ordinal
	Asignación presupuestaria institucional	Inclusión de materiales educativos u otras	No contemplado, Parcialmente	Escala ordinal



VARIABLE	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
		acciones en el presupuesto.	contemplado, Contemplado	

Objetivo N°2 Detallar el proceso de organización en farmacovigilancia implementado en las unidades de salud del INSS.

VARIABLE	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
Organización en farmacovigilancia en las unidades del INSS	Distribución del personal involucrado en farmacovigilancia	Proporción de personal asistencial y administrativo que participa en actividades de farmacovigilancia.	Diversos cargos registrados	Escala Nominal
	Nivel de organización del equipo de farmacovigilancia	Grado de estructuración formal del equipo: funciones asignadas, existencia de reuniones y roles definidos.	No organizado, Poco organizado, Neutral, Organizado, Muy organizado	Escala Ordinal
	Existencia y visibilidad del organigrama	Disponibilidad y accesibilidad del organigrama	Inexistente, Parcialmente visible,	Escala Ordinal



VARIABLE	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
		institucional de farmacovigilancia.	Claramente visible	
	Claridad en la descripción del puesto del personal responsable	Nivel de formalización y documentación del perfil y funciones del encargado de farmacovigilancia.	No detallada, Parcialmente detallada, Bien detallada	Escala Ordinal
	Nivel de cumplimiento del reglamento interno de farmacovigilancia (Normativa 063)	Aplicación efectiva de los lineamientos normativos en la práctica diaria.	Bajo, Moderado, Alto	Escala Ordinal
	Políticas internas de farmacovigilancia	Existencia y de aplicación protocolos, normativas y materiales informativos accesibles.	Inexistentes, Parcialmente aplicadas, Aplicadas	Escala Ordinal
	Capacitación técnica del personal en	Nivel de formación del personal sobre procedimientos	Bajo, Moderado, Alto	Escala Ordinal



VARIABLE	INDICADORES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
	farmacovigilancia y vacunación	normativos, identificación de eventos adversos y uso de NotiFACEDRA.		
	Frecuencia de capacitaciones realizadas	Periodicidad con que se ofrecen capacitaciones al personal de salud en temas de farmacovigilancia.	Rara vez, Ocasionalmente, Regularmente	Escala Ordinal
	Tipos de capacitaciones ofrecidas	Amplitud y relevancia de los contenidos formativos impartidos al personal.	Limitado, Moderado, Amplio	Escala Ordinal
	Presencia del personal mínimo requerido para las jornadas de vacunación	Disponibilidad del equipo técnico completo para ejecución segura y vigilada de la vacunación.	Incompleto, Parcial, Completo	Escala Ordinal



Objetivo 3 Describir el proceso de dirección y coordinación relacionada a farmacovigilancia en las unidades de salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS)

VARIABLE	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
Dirección y coordinación en farmacovigilancia en las unidades de salud del INSS	Percepción de efectividad de la dirección y coordinación	Nivel de efectividad con que la dirección gestiona y coordina las actividades de farmacovigilancia en la unidad de salud	Nada efectiva, Poco efectiva, Neutral, Efectiva, Muy efectiva	Escala ordinal
	Cumplimiento del responsable de farmacovigilancia	Grado en que el responsable ejecuta funciones como supervisión, capacitación, seguimiento y notificación de eventos adversos	Baja, Moderada, Alta	Escala ordinal



VARIABLE	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
	Tiempo disponible para actividades de farmacovigilancia	Nivel de disponibilidad de tiempo que tiene el personal para ejecutar funciones propias de farmacovigilancia	Adecuado, Moderado, Alto	Escala ordinal
	Aplicación de protocolos de vacunación y farmacovigilancia	Cumplimiento de criterios técnicos, observación post vacunación y seguridad del proceso	Cumple, Cumple parcialmente, No cumple	Escala ordinal
	Registro y documentación de la vacunación	Existencia y completitud de los registros del acto vacunal, incluyendo trazabilidad y reacciones adversas	Completo, Parcial, Incompleto	Escala ordinal
	Procedimientos para la gestión de eventos adversos	Existencia y aplicación de protocolos estandarizados para el manejo y	Existentes y aplicados, Parcialmente aplicados,	Escala ordinal



VARIABLE	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
	notificación de RAM y ESAVI	Inexistentes		
Disponibilidad de respaldo energético	Existencia de planta eléctrica o plan de contingencia para garantizar la cadena de frío de las vacunas	Disponible No disponible	Escala ordinal	

OBJETIVO 4 Definir el control del proceso administrativo en farmacovigilancia de las unidades de salud del INSS con respecto a las actividades de farmacovigilancia.

VARIABLE	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
Control del proceso administrativo en farmacovigilancia	Nivel de implementación de procedimientos de farmacovigilancia activa	Grado de ejecución formal de los procedimientos documentados en farmacovigilancia activa	Bajo, Moderado, Alto	Escala ordinal



VARIABLE	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
	Cumplimiento en los plazos de notificación y aplicación de criterios técnicos para el reporte de eventos adversos	Evaluación del cumplimiento temporal y técnico de la notificación de eventos adversos	Baja, Moderada, Alta	Escala ordinal
	Accesibilidad y usabilidad de la plataforma NotiFACEDRA	Evaluación del acceso y facilidad de uso de NotiFACEDRA por el personal de salud	Bajo, Moderado, Alto	Escala ordinal
	Continuidad en el flujo de trabajo de actividades de farmacovigilancia	Evaluación de la estabilidad y organización en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia	Baja, Moderada, Alta	Escala ordinal
	Presencia de retrasos en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia	Frecuencia y causa de interrupciones en las actividades de farmacovigilancia	Sin retrasos, Moderado, Frecuentes	Escala ordinal



VARIABLE	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
	Realización de acciones correctivas	Efectividad en la implementación de acciones correctivas después de la evaluación del desempeño	Baja, Moderada, Alta	Escala ordinal
	Cumplimiento de la Normativa 063 del MINSA y reglamentos internos	Verificación del cumplimiento de la normativa nacional sobre farmacovigilancia	Bajo (no cumple). Moderado, alto	Escala nominal
	Percepción sobre la efectividad del control del proceso administrativo en farmacovigilancia	Percepción del personal sobre el control del proceso administrativo en farmacovigilancia	Muy efectivo, Efectivo, Neutral, Poco efectivo, Nada efectivo	Escala ordinal
	Identificación de áreas que requieren fortalecimiento dentro del control administrativo	Áreas identificadas como prioritarias para reforzar el control administrativo	Sí requiere, Parcialmente, No requiere	Escala ordinal
	Barreras en la implementación	Limitaciones señaladas por el	Alta, Media, Baja	Escala ordinal



VARIABLE	INDICADOR	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES	ESCALA DE MEDICIÓN
	del control administrativo en farmacovigilancia	personal para aplicar el control administrativo		
	Propuestas del personal de salud para fortalecer el control del proceso administrativo	Acciones sugeridas por el personal para mejorar el control administrativo	Acciones técnicas, organizativas , formativas	Cualitativa
	Condiciones estructurales observadas en las unidades de salud del INSS	Evaluación de las condiciones físicas y operativas en las unidades para farmacovigilancia	Adecuadas, Parcialmente adecuadas, Inadecuadas	Escala ordinal
	Condiciones estructurales y logísticas observadas en los vacunatorios del INSS	Evaluación del cumplimiento estructural y logístico en los vacunatorios del INSS	Adecuadas, Parcialmente adecuadas, Inadecuadas	Escala ordinal



ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA

Formulario de Consentimiento Informado para Participación en la Investigación



Título de la Investigación:

Aplicación de los Procesos Administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en cinco departamentos de Nicaragua, mayo-diciembre 2024.

Introducción:

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación sobre la aplicación efectiva de los procesos administrativos en farmacovigilancia en unidades de salud. Antes de decidir participar, es importante que comprenda la naturaleza del estudio, sus objetivos, los procedimientos involucrados y cualquier posible riesgo o beneficio asociado con su participación.

Propósito del Estudio:

El propósito de este estudio es evaluar y comprender la aplicación efectiva de los procesos administrativos en farmacovigilancia en las unidades de salud específicas durante el periodo mayo-diciembre de 2024.

Procedimientos:

Si decide participar, se le solicitará responder a cuestionarios y, posiblemente, participar en entrevistas. Su participación será voluntaria, y puede retirarse en cualquier momento sin ninguna penalización.

Confidencialidad:

Toda la información recopilada se tratará de forma confidencial. Los resultados del estudio se informarán de manera agregada y anónima, sin revelar su identidad.



Beneficios:

Los resultados de este estudio pueden contribuir a mejorar los procesos administrativos en farmacovigilancia, beneficiando a la comunidad de salud y contribuyendo al conocimiento en este campo.

Riesgos:

No se anticipan riesgos significativos asociados con su participación en este estudio.

Voluntariedad:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento sin consecuencias.

Contacto:

Si tiene preguntas adicionales o necesita más información, puede ponerse en contacto con el investigador principal

Dr. Victor José Zamora Vado

+505 8864-03010

+505 8423-5037

zvictorjosev@hotmail.com

Consentimiento:

Al firmar este formulario, usted indica que ha leído y comprendido la información proporcionada, ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y ha decidido participar voluntariamente en este estudio.

Firma del Participante: _____

Fecha: // _____

Firma del Investigador: _____

Fecha: // _____



ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN-MANAGUA



CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD

UNAN-MANAGUA/CIES

Instrumento de recolección de datos

Cuestionario de Evaluación de Procesos Administrativos en Farmacovigilancia

Título de la investigación: Aplicación de los Procesos Administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en cinco departamentos de Nicaragua, mayo-diciembre 2024.

Fechas y hora de aplicación: _____

Sección 1: Información General

1. Cargo y Unidad de Salud:

- Director/a de la Unidad de Salud
- Jefe/a de Enfermería
- Jefe/a del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

2. Experiencia Laboral:

- Años de experiencia en el campo de la salud
- Años de experiencia específica en farmacovigilancia

Sección 2: Proceso de Planificación

3. ¿Cómo se planifican las actividades de farmacovigilancia en su unidad de salud?

(Escala Likert)

- Muy Coherente
- Coherente
- Neutral
- Poco Coherente
- Nada Coherente



4. ¿Cuáles son los principales desafíos en el proceso de planificación? (Respuesta abierta)

Sección 3: Proceso de Organización

5. ¿Cómo se organiza el equipo para llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia? (Escala Likert)

- Muy Organizado
- Organizado
- Neutral
- Poco Organizado
- Nada Organizado

6. ¿Identifica alguna deficiencia en la organización de las actividades de farmacovigilancia? (Respuesta abierta)

Sección 4: Dirección y Coordinación

7. ¿Cómo se lleva a cabo la dirección y coordinación en el contexto de la farmacovigilancia? (Escala Likert)

- Muy Efectiva
- Efectiva
- Neutral
- Poco Efectiva
- Nada Efectiva

8. ¿Qué impacto cree que tiene la dirección y coordinación en la eficacia del proceso administrativo? (Respuesta abierta)

Sección 5: Control del Proceso Administrativo

9. ¿Cómo se realiza el control del proceso administrativo en relación con las actividades de farmacovigilancia? (Escala Likert)

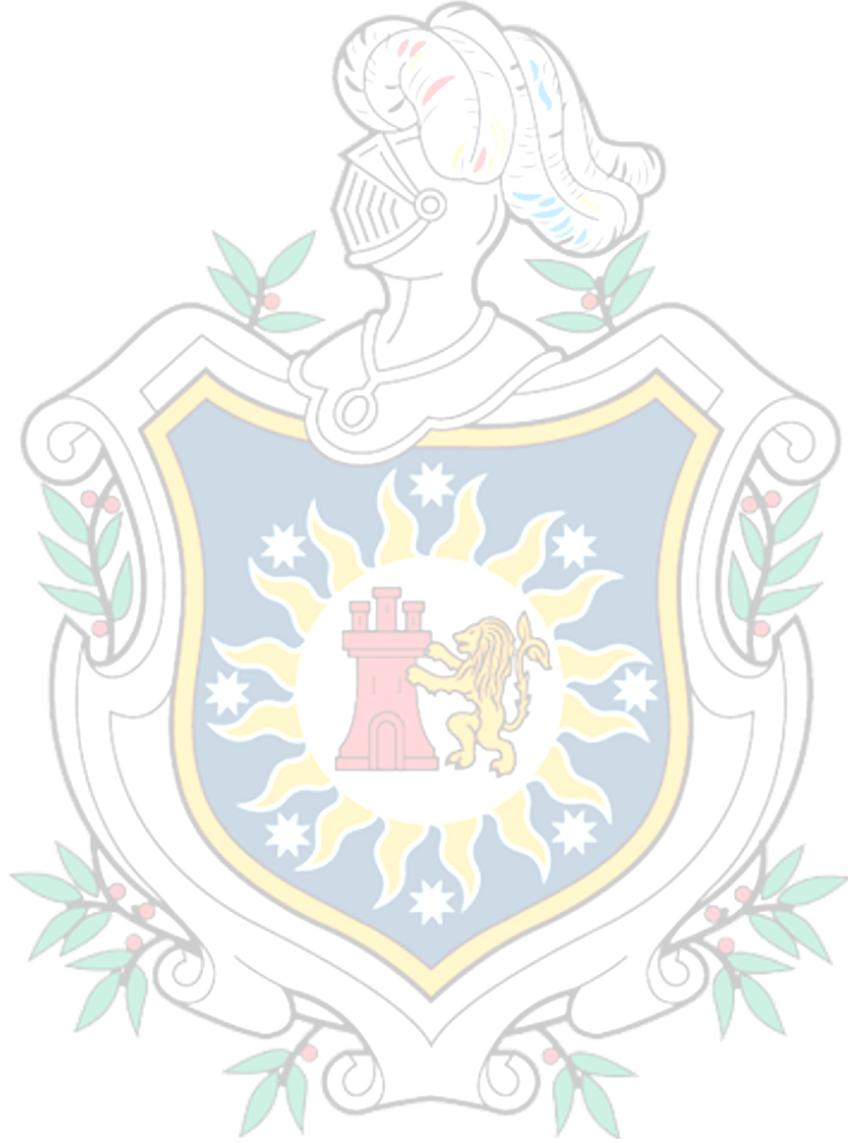
- Muy Efectivo
- Efectivo
- Neutral
- Poco Efectivo
- Nada Efectivo



10. ¿Identifica áreas específicas que necesiten fortalecimiento en el control del proceso administrativo? (Respuesta abierta)

Sección 6: Recomendaciones

11. ¿Cuáles serían sus recomendaciones para mejorar la aplicación de los procesos administrativos en farmacovigilancia? (Respuesta abierta)





Anexo 4. Guía de observación para procesos administrativos y farmacovigilancia en unidades de salud

Guía de Observación para Procesos Administrativos y Farmacovigilancia en Unidades de Salud

Título de la investigación: Aplicación de los Procesos Administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en cinco departamentos de Nicaragua, mayo-diciembre 2024.

Fechas y hora de aplicación: _____

I. Información General:

1. Infraestructura y Recursos:

- Estado de las instalaciones (Observación de limpieza, mantenimiento, y uso adecuado de los espacios):
 - Limpias y en buen estado
 - Moderadamente limpias
 - Deterioradas
- Existencia de áreas designadas para farmacovigilancia:
 - Observada / No observada
- Equipamiento para el almacenamiento de medicamentos y vacunas (Revisión de equipamiento adecuado):
 - Completo / Incompleto

II. Procesos Administrativos:

2. Planificación:

- **Grado de organización en la planificación de actividades de farmacovigilancia** (Observación de documentos de planificación y su implementación):



- Bien organizada y estructurada
 - Moderadamente estructurada
 - Sin evidencia de planificación
- **Existencia de planificación basada en objetivos estratégicos** (Observación de la alineación con objetivos escritos):
 - Claramente definida
 - Parcialmente definida
 - No definida
- **Existencia de políticas de farmacovigilancia** (Observación de políticas visibles en la unidad):
 - Claras y establecidas
 - Parcialmente visibles
 - Ausentes
- **Cumplimiento del reglamento interno de farmacovigilancia** (Observación del uso y aplicación del reglamento):
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
- **Existencia de un plan de trabajo para farmacovigilancia** (Observación de un plan visual o documentado):
 - Existe y es claro
 - Existe, pero no es claro
 - No existe

3. Organización:

- **Organización del equipo de farmacovigilancia** (Observación de la división de roles y tareas):
 - Muy organizado
 - Organizado
 - Poco organizado
 - Desorganizado



- **Cumplimiento del encargado de farmacovigilancia** (Observación del desempeño en sus responsabilidades):
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
- **Existencia de organigrama** (Observación de la estructura de roles en la unidad):
 - Claramente visible
 - Parcialmente visible
 - No visible
- **Tiempo dedicado a las actividades de farmacovigilancia** (Observación directa del personal en actividad):
 - Adecuado
 - Moderado
 - Insuficiente
- **Descripción del puesto del personal de farmacovigilancia** (Observación de claridad en las funciones):
 - Claramente detallada
 - Parcialmente detallada
 - No específico (vago)

III. Farmacovigilancia:

5. Procedimientos de Farmacovigilancia Activa:

- **Implementación de procedimientos de farmacovigilancia** (Observación de protocolos y su aplicación en la práctica):
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
- **Cumplimiento de los plazos de notificación** (Observación de los tiempos en el proceso de notificación):
 - Alto



- Moderado
 - Bajo
- **Claridad de los criterios de notificación** (Observación de la comprensión por parte del personal):
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
- **Accesibilidad y usabilidad de la plataforma de notificación** (Observación del uso de la plataforma):
 - Alta
 - Moderada
 - Baja

IV. Observaciones Generales:

7. Flujo de Trabajo:

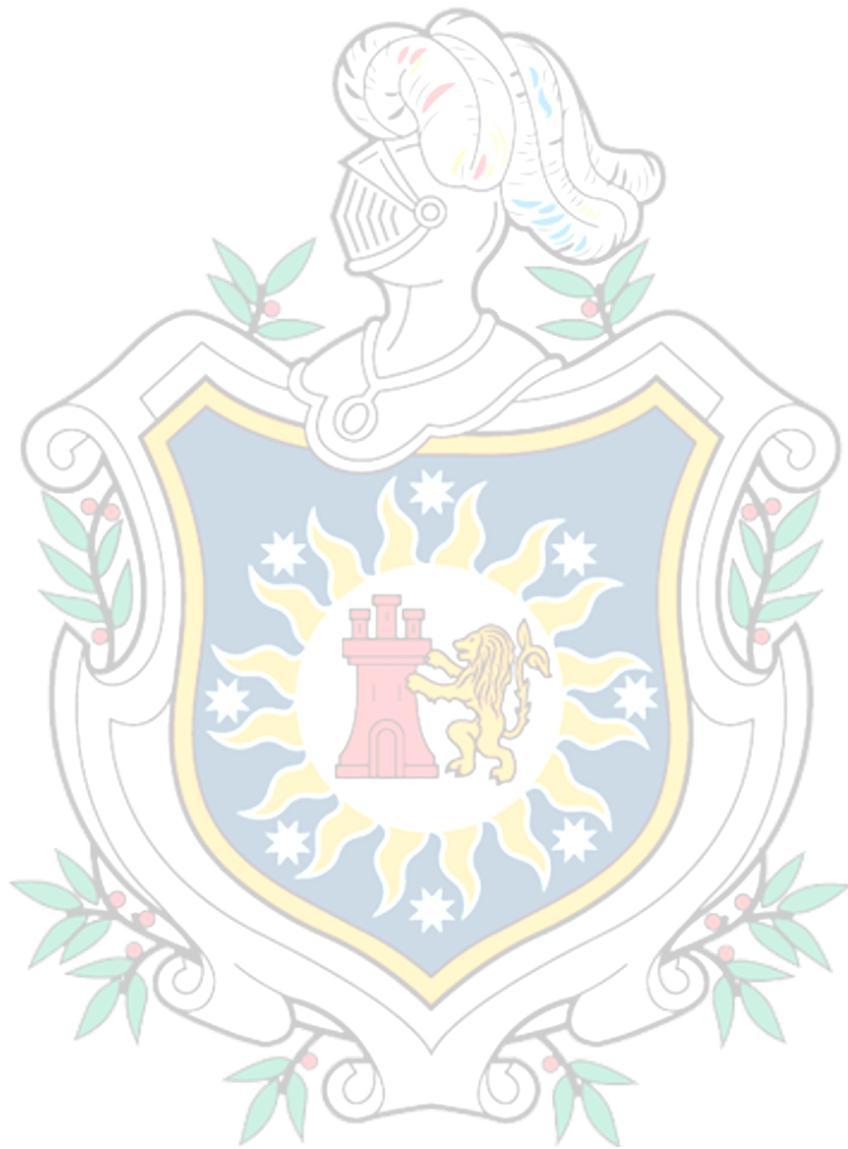
- **Evaluación del flujo de trabajo en relación con los procesos administrativos** (Observación directa del flujo de trabajo):
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
- **Retrasos en el flujo de trabajo** (Observación de interrupciones o problemas en el flujo de trabajo):
 - No observados
 - Observados, pero moderados
 - Frecuentes

8. Conformidad con Normativas:

- **Verificación de conformidad con normativas** (Observación de cumplimiento de normativas locales y estándares):
 - Bajo (No cumple)



- Moderado
- Alto





Anexo 5. Instrumento de evaluación para vacunatorio acorde a ich e2e

Título de la investigación: Aplicación de los Procesos Administrativos en Farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en cinco departamentos de Nicaragua, mayo-diciembre 2024.

Fecha: // _____

Hora de Inicio de la Evaluación:

Unidad de Salud Visitada: _____

1. Infraestructura y Equipamiento:

1.1 Estado de las instalaciones (puntuación del 1 al 5): _____

1.2 Áreas designadas para la espera, administración y observación postvacunación:

Sí / _____ No _____

1.3 Equipamiento para el almacenamiento de vacunas: Completo / Incompleto

2. Personal:

2.1 Número de personal presente: _____ (Especificar enfermeros, médicos, personal de apoyo)

2.2 Capacitación del personal en protocolos de vacunación (puntuación del 1 al 5):

2.3 Actitud y capacidad de comunicación del personal (puntuación del 1 al 5): _____

3. Procesos Operativos:

3.1 Cumplimiento de los protocolos de vacunación: Sí / No

3.2 Registro y documentación de la administración de vacunas: Completo / Incompleto

3.3 Procedimientos para la gestión de eventos adversos: Sí / No

3.4 Flujo de pacientes (desde la llegada hasta la observación postvacunación):

Eficiente / No eficiente

4. Gestión de Residuos:

4.1 Manejo adecuado de agujas y desechos biológicos: Sí / No

4.2 Contenedores de residuos adecuados y ubicación estratégica: Sí / No

5. Seguridad y Control de Calidad:

5.1 Sistemas de respaldo de energía para equipos críticos: Sí / No

5.2 Controles de temperatura y seguimiento del almacenamiento de vacunas: Sí / No

5.3 Procedimientos para la identificación y manejo de lotes defectuosos: Sí / No

6. Comunicación y Educación:

6.1 Materiales educativos disponibles para los pacientes: Sí / No

6.2 Procedimientos de comunicación de riesgos y beneficios de las vacunas: Sí / No

7. Evaluación de la Experiencia del Paciente:

7.1 Tiempo de espera (minutos): _____

7.2 Comodidades para los pacientes (sillas, baños): Satisfactorias / No satisfactorias

7.3 Claridad en las instrucciones postvacunación: Sí / No

8. Seguimiento Postvacunación:

8.1 Mecanismos de seguimiento para pacientes con eventos adversos: Sí / No

8.2 Procedimientos para la notificación de eventos adversos: Sí / No

Observaciones Generales:*Firma del Evaluador:* _____*Fecha y Hora de Conclusión:* //_____,*Unidad de Salud Evaluada:* _____

Anexo 6. Carta de autorización para la realización del estudio

01 de Noviembre de 2024

Dra. Norma Irene Soza
Jefe de la Dirección de Servicios Preventivos
Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS).

Asunto: Solicitud de aprobación para aplicación de instrumentos de evaluación del sistema de farmacovigilancia del INSS

Estimada Dra. Soza

Reciba un cordial saludo.

Me dirijo a usted en mi calidad de Coordinador del Área de Farmacovigilancia del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., con el objetivo de solicitar formalmente su aprobación para la aplicación de los instrumentos de recolección de información contemplados en el protocolo del estudio titulado: **"Aplicación de los procesos administrativos en farmacovigilancia en Unidades de Salud del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en cinco departamentos de Nicaragua, mayo-diciembre 2024"**.

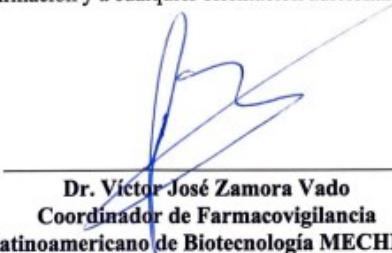
Este estudio tiene como propósito principal documentar y resaltar los avances alcanzados por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social en la instauración y desarrollo de su sistema de farmacovigilancia, destacando el esfuerzo institucional sostenido y los logros obtenidos en esta área estratégica. Asimismo, busca identificar oportunidades de mejora que permitan fortalecer las capacidades del sistema de farmacovigilancia, en beneficio de la seguridad del paciente y la calidad de los servicios preventivos.

Los instrumentos que se aplicarán –cuestionario estructurado, guía de observación y lista de verificación– han sido diseñados conforme a estándares internacionales, enfocándose exclusivamente en aspectos administrativos relacionados con la farmacovigilancia. La información será recolectada de forma anónima y tratada con absoluta confidencialidad, garantizando el cumplimiento de los principios éticos establecidos en las normativas nacionales de investigación en salud.

Agradezco de antemano su atención y respaldo a esta iniciativa, que tiene como fin último consolidar un sistema de farmacovigilancia más sólido, eficiente y alineado con las prioridades institucionales del INSS.

Quedo atento a su confirmación y a cualquier orientación adicional que considere pertinente.

Atentamente,


Dr. Víctor José Zamora Vado
Coordinador de Farmacovigilancia
Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A.



Anexo 7. Tablas complementarias a los gráficos.

Tabla 1 Grado de organización en la planificación de actividades de farmacovigilancia en las unidades de salud del INSS, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Bien organizada y estructurada	5	50
Moderadamente estructurada	4	40
Sin evidencia de planificación	1	10

Tabla 2. Percepción del personal de salud sobre la coherencia en la planificación de las actividades de farmacovigilancia en las unidades del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS), Nicaragua, mayo-diciembre 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Muy coherente	7	15.2
Coherente	23	50.0
Neutral	10	21.7
Poco coherente	6	13.0
Nada coherente	0	0.0

Tabla 3. Nivel de estructuración del plan de trabajo para farmacovigilancia en unidades de salud del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Existe y es claro	2	20
Existe, pero no es claro	7	70
No existe	1	10

Tabla 4. Desafíos identificados en la planificación de la farmacovigilancia según categoría temática. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Desafío identificado

Capacitación	Falta de formación continua en farmacovigilancia.
Organización	Equipos de farmacovigilancia mal conformados o inexistentes en algunas unidades.
Notificación	Baja notificación de eventos adversos debido a desconocimiento del proceso, falta de motivación y temor a reportar.
Recursos	Escasez de personal asignado y materiales para el seguimiento y la cobertura adecuada de los eventos adversos.
Coordinación institucional	Débil articulación entre farmacia y el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), lo que limita la vigilancia efectiva de ESAVI y RAM.
Marco normativo	Cumplimiento insuficiente de la normativa 063 y necesidad de fortalecer el uso de la plataforma de notificación de eventos adversos.

Tabla 5. Disponibilidad de materiales educativos para pacientes en vacunatorios de unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Con material educativo disponible	4	40
Sin material educativo disponible	6	60

Tabla 6. Distribución de profesionales de la salud involucrados en los procesos de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Cargo	Número de profesionales	Porcentaje (%)
Directores de unidades de salud	10	21.7
Jefes de enfermería	6	13.0

Jefes del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	4	8.7
Farmacéuticos de unidades de salud	2	4.3
Regentes farmacéuticos	3	6.5
Supervisores de farmacovigilancia	2	4.3
Epidemiólogos	2	4.3
Coordinadores médicos	5	10.9
Médicos asistenciales	6	13.0
Médico internista	1	2.2
Profesionales de diversas áreas	5	10.9

Tabla 7. Percepción del personal de salud sobre la organización del equipo de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de respuestas	Porcentaje (%)
Muy organizado	5	11.0
Organizado	25	54.3
Neutral	5	11.0
Poco organizado	8	17.4
No organizado	3	7.0

Tabla 8. Nivel de visibilidad de las políticas de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Políticas claramente visibles	5	50
Políticas parcialmente visibles	5	50
Políticas ausentes	0	0

Tabla 9. Aspectos estructurales y operativos identificados por los profesionales de salud en la organización de la farmacovigilancia. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Aspecto reportado	Descripción
Falta de estructura organizativa y equipos de farmacovigilancia	Se reportó la ausencia de comités formalmente constituidos, sin roles definidos ni documentación adecuada para el reporte y seguimiento de RAM y ESAVI.
Capacitación y conocimiento del personal	El personal asistencial y administrativo manifestó tener un conocimiento limitado del proceso de notificación. No se implementan programas de capacitación periódica.
Planificación y seguimiento de actividades	No existen cronogramas de capacitación ni reuniones periódicas. Se reportó seguimiento limitado o nulo a los casos de eventos adversos.
Asignación de roles y recursos humanos	En algunas unidades no se han definido responsabilidades específicas. El personal encargado cumple funciones múltiples, lo cual dificulta la continuidad de las actividades.
Comunicación y coordinación interinstitucional	Se reportaron debilidades en la articulación entre las áreas de farmacia, epidemiología y PAI, así como ausencia de mecanismos claros de retroalimentación.

Tabla 10. Recomendaciones de los profesionales de salud para fortalecer la estructura organizativa de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Recomendación	Descripción
Definición de roles dentro del comité de farmacovigilancia	Asignar funciones claras a cada miembro del comité, asegurando su cumplimiento en las actividades de vigilancia.

Creación de un departamento de farmacovigilancia	Establecer un espacio estructurado en cada unidad u hospital que se encargue de manera permanente de las tareas de farmacovigilancia.
Designación de un punto focal en cada unidad	Nombrar un responsable técnico en cada unidad que atienda consultas sobre RAM y ESAVI.
Supervisión periódica de las actividades	Implementar mecanismos de seguimiento regular a las funciones del comité y al cumplimiento de las acciones de vigilancia.

Tabla 11. Nivel de cumplimiento del reglamento interno de farmacovigilancia del INSS según la Normativa 063. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Alto cumplimiento	9	90
Cumplimiento moderado	1	10
Bajo cumplimiento	0	0

Tabla 12. Nivel de organización del equipo de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Muy organizado	4	40
Organizado	5	50
Poco organizado	1	10
No organizado	0	0

Tabla 13. Nivel de visibilidad del organigrama de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Organigrama claramente visible	5	50

Organigrama parcialmente visible	5	50
No visible	0	0

Tabla 14. Nivel de claridad en la descripción del puesto del personal de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Descripción clara y detallada	4	40
Descripción parcial	6	60
No detallada	0	0

Tabla 15. Perfiles mínimos del personal requerido para cumplimiento de protocolos de vacunación según observación en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Perfil del personal	Unidades que lo tienen
Registro y administración	10/10
Vacunadora capacitada	10/10
Monitor de reacciones adversas	10/10
Jefa del PAI / Enfermería	10/10
Responsable de farmacovigilancia	10/10

Tabla 16. Nivel de capacitación del personal en protocolos de vacunación según observación en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Aspecto evaluado en la capacitación	Observación
Identificación de contraindicaciones	Alto dominio

Técnicas de inyección seguras	Alto dominio
Manejo de eventos adversos	Alto dominio
Uso de plataforma NotiFACEDRA	Adecuado conocimiento

Tabla 17. Percepción del personal de salud sobre la efectividad de la dirección y coordinación en farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de respuestas	Porcentaje (%)
Muy efectiva	3	6.5
Efectiva	25	54.3
Neutral	7	15.2
Poco efectiva	10	21.7
Nada efectiva	1	2.2

Tabla 18. Nivel de cumplimiento del responsable de farmacovigilancia en sus funciones en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Alto cumplimiento	5	50
Cumplimiento moderado	5	50
Bajo cumplimiento	0	0

Tabla 19. Nivel de disponibilidad de tiempo del personal para actividades de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Tiempo adecuado	2	20
Tiempo moderado	8	80
Tiempo insuficiente	0	0

Tabla 20. Disponibilidad de sistemas de respaldo energético en unidades del INSS para la conservación de vacunas, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Con planta eléctrica activa	7	70
Sin planta, con plan de contingencia	3	30
Sin respaldo energético ni plan de contingencia	0	0

Tabla 21. Recomendaciones de los profesionales de salud para fortalecer la dirección y coordinación en farmacovigilancia. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Eje de mejora	Recomendaciones propuestas
Capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar formación continua y obligatoria. - Incluir a todos los niveles del personal de salud. - Capacitar a nuevos ingresos. - Facilitar el uso de NotiFACEDRA. - Realizar talleres también para pacientes.
Comunicación y coordinación institucional	<ul style="list-style-type: none"> - Mejorar la articulación entre niveles centrales y locales. - Promover reuniones de retroalimentación. - Incluir farmacovigilancia en espacios administrativos.
Asignación de recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Incrementar el personal exclusivo para farmacovigilancia. - Asegurar insumos e infraestructura adecuada. - Establecer canales accesibles para la notificación.
Cultura organizacional	<ul style="list-style-type: none"> - Incorporar la farmacovigilancia como práctica institucional habitual. - Promover la conciencia sobre la importancia de la notificación.

	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar datos para la mejora continua. - Involucrar a los pacientes en el sistema.
--	--

Tabla 22. Nivel de implementación de procedimientos de farmacovigilancia activa en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Implementación alta	3	30
Implementación moderada	7	70
Sin implementación	0	0

Tabla 23. Nivel de continuidad en el flujo de trabajo en actividades de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Flujo de trabajo alto	4	40
Flujo de trabajo moderado	6	60
Flujo de trabajo bajo	0	0

Tabla 24. Presencia de retrasos en el flujo de trabajo de farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024.

Categoría	Número de unidades de salud	Porcentaje (%)
Sin retrasos	8	80
Retrasos moderados	2	20
Retrasos frecuentes/severos	0	0

Tabla 25. Percepción del personal de salud sobre la efectividad del control del proceso administrativo en farmacovigilancia en unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Categoría	Número de respuestas	Porcentaje (%)
Muy efectivo	3	6.5
Efectivo	21	45.7

Neutral	11	23.9
Poco efectivo	7	15.2
Nada efectivo	4	8.7

Tabla 26. Recomendaciones de los encuestados para fortalecer el control del proceso administrativo en farmacovigilancia. Unidades del INSS, Nicaragua, 2024

Eje de mejora	Recomendaciones propuestas
Capacitación del personal	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer capacitaciones obligatorias para el personal de nuevo ingreso. - Promover la educación continua sobre el correcto llenado de fichas y procedimientos normativos. - Realizar talleres dirigidos a personal asistencial y administrativo con énfasis en notificación y registro.
Asignación de recursos y fortalecimiento del personal	<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar infraestructura y recursos adecuados para las actividades de farmacovigilancia. - Establecer mecanismos accesibles para la notificación de eventos adversos. - Implementar monitoreo y seguimiento activo de los casos reportados.
Cultura organizacional	<ul style="list-style-type: none"> - Incluir contenidos de farmacovigilancia en la educación continua del personal. - Promover el uso de estadísticas y análisis de datos para la toma de decisiones. - Sensibilizar sobre la importancia de la farmacovigilancia como práctica institucional permanente.



¡Universidad del Pueblo y para el Pueblo!



