



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA



TÍTULO DEL TRABAJO:

**FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL
GENERAL DE MÉXICO**

INFORME TÉCNICO DE LA OPCIÓN CURRICULAR EN LA MODALIDAD DE:
ESTANCIA INDUSTRIAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO FARMACÉUTICO

PRESENTA:

HUITRÓN LÓPEZ SAMUEL

ASESOR INTERNO: Dra. Ma. GUADALUPE RAMÍREZ SOTELO

ASESOR EXTERNO: Dr. OCTAVIO AMANCIO CHASSIN

México, D.F. Diciembre 2010



SECRETARÍA
DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA



México., D. F., a 18 de Noviembre de 2010.
Of. No. SA-UPIBI-1181/10

HUITRÓN LÓPEZ SAMUEL
8º SEMESTRE DE LA CARRERA DE
INGENIERÍA FARMACÉUTICA
Presente.


Comunico a usted, que como resultado de la evaluación del Comité de Opción Curricular, con esta fecha queda registrado su trabajo de proyecto terminal en la modalidad de **"ESTANCIA INDUSTRIAL"** denominada **"FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL GENERAL"** bajo la dirección interna de la Dra. María Guadalupe Ramírez Sotelo y la dirección externa del Dr. Octavio Amancio Chassin.

De cumplir con las condiciones que abajo se indican, será acreditada la opción curricular de titulación. Asimismo me permito recordarle deberá entregar el informe técnico final, de conformidad con los lineamientos que para tal fin establezca el Comité mencionado.

CONDICIONES

1. Permanecer en la misma opción y actividad en el Proyecto Terminal I, II, III.
2. Obtener una calificación igual o superior a 8.0 en Proyecto Terminal I, Proyecto Terminal II y Proyecto Terminal III.
3. Cumplir con el 90% de asistencia a las actividades asignadas.
4. Cumplir con los demás requisitos que se fijan en el programa de estudios de la asignatura.

ATENTAMENTE.
"LA TÉCNICA AL SERVICIO DE LA PATRIA"


ING. YESICA MARÍA DOMÍNGUEZ GALICIA.
SUBDIRECTORA ACADÉMICA.



INSTITUTO POLITÉCNICO
NACIONAL
UNIDAD PROFESIONAL
INTERDISCIPLINARIA DE
BIOTECNOLOGÍA
SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA

FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

*Samuel Huitrón López¹, Dr. Octavio Amancio Chassin¹, Dra. María Guadalupe Ramírez Sotelo²

Centro Institucional de Farmacovigilancia. Hospital General de México O.D. Dr. Balmis 148, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc. C.P. 06726, México D.F. Tel. 27892000, Ext. 1174, Email: amanciohg@yahoo.com¹.

Departamento de Bioingeniería. Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biología-IPN. Av. Acueducto s/n. Barrio La Laguna, Ticomán. Del. Gustavo A. Madero C.P. 07340, México D.F.².

Palabras Clave: Farmacovigilancia, Reacciones Adversas a Medicamentos

Introducción: Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) es cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función, y la farmacovigilancia es la que se encarga de; identificar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos, con el fin de identificar nuevas reacciones adversas y prevenir los daños. La información recogida en la fase previa a la comercialización del desarrollo de medicamentos es inevitablemente incompleta (no pueden conocerse todos los peligros) con respecto a las posibles RAMs, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son causa frecuente, de enfermedades, discapacidades o incluso muertes aunque a menudo prevenibles, por ello es necesario dar seguimiento a los medicamentos una vez que se han comercializado, para prevenir y disminuir las RAMs que puedan ocasionar.

Metodología: La notificación de Reacciones adversas a medicamentos, se hace a través de visita diaria a los servicios y unidades del hospital, identificando sospechas de RAMs en algún paciente, al presentarse una, se registra: el servicio, nombre completo del paciente, fecha de nacimiento, edad (años), género (masculino o femenino), estatura (cm), peso (kg), historia clínica, diagnóstico, sospecha de la reacción adversa (descripción, naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, vía de administración, severidad, tratamiento para contrarrestar la reacción adversa, así como los datos del medicamento sospechoso: nombre genérico y comercial, laboratorio productor, número de lote, fecha de caducidad, dosis, fecha de inicio y término, motivo de prescripción, retiro del medicamento, cambio de tratamiento, readministración del medicamento, medicamentos concomitantes, de acuerdo al formato SSA-03-021 "Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos", se evalúan y clasifican las notificaciones, se envían al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

Resultados y Discusión: De enero a junio de 2010, se notificaron 123 pacientes con reacciones adversas, el género femenino tiene (53%) de notificaciones de RAMs, las más frecuentes fueron: náusea (12.2%), erupción cutánea generalizada (12.6%), cefalea (11.7%), erupción cutánea localizada (9.9%), vómito (6.8%), dolor abdominal (5.9%), mareo (4.1%), diarrea (2.3%), flebitis (2.3%), somnolencia (2.3%) y otros (30.2%). Los grupos farmacológicos con

mayor número de RAMs son: antimicrobianos (23.6%), medios de contraste (19.5%), antidepresivos (17.9%), antineoplásicos (13%), anticonceptivos (6.5%), analgésicos (4.1%), antiinflamatorios (4.1%), anticonvulsivantes (3.3%), antieméticos (3.3%) y otros (4.9%). Los 10 medicamentos genéricos más frecuentes de RAMs son: fluoxetina (17.1%), fluoresceína sódica (13%), ciprofloxacino (8.1%), drospirenona/etinilestradiol (6.5%), clindamicina (4.9%), ceftriaxona (4.1%), 5-fluorouracilo (4.1%), lopermida (3.3%), metoclopramida (3.3%), otros (26%), el servicio con más notificaciones es: farmacología clínica (26%), donde se evalúa la bioequivalencia en voluntarios sanos, pacientes por estudios de bioequivalencia (26%). La vía de administración predominante por la que se presentaron las RAMs es intravenosa (63%), seguida de la oral (36%) y percutánea (1%).

Conclusiones: Se notificaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia 222 reacciones adversas a medicamentos que se presentaron en 123 pacientes, las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes en el Hospital General de México se observan en piel (22.5%), y gastrointestinales (24.9%), presentándose ligeramente más en mujeres. El grupo farmacológico con mayor número de notificaciones son los antimicrobianos. Los medicamentos genéricos a los que se presentaron las RAMs fueron: fluoxetina en farmacología clínica, en donde se realizan estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia, en voluntarios sanos, mientras que en pacientes fue la fluoresceína sódica, que se utiliza en el diagnóstico de retinopatía diabética, el 87.8 % de las RAMs se clasificaron en leves, ya que se presentaron signos y síntomas fácilmente tolerados, la vía de administración de medicamentos más común, fue intravenosa (63%).

Agradecimientos: Al Dr. Octavio Amancio Chassin, a la Q.FB Silvia Naranjo Rosales y a la Enfer. Petra Cedillo Ortega por su total apoyo y confianza que me brindaron para este proyecto.

Referencias:

1. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México: Diario Oficial de la Federación.
2. WHO Policy Perspectives on Medicines., (2004). Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines, No. 009:1-6, from www.who-umc.org.
3. Waller, P. (2010). *An introduction to pharmacovigilance*. Wiley.

AGRADECIMIENTOS

Jehová Dios:

Por permitirme la vida, concluir mis estudios y por toda tu ayuda que de otra manera nada sería posible.

A mis padres, Hermanos, Tía, Abuelita:

Al brindarme su confianza, apoyo que permitió este logro.

Amigos:

Que siempre me dieron su ayuda.

Al grupo de trabajo del Centro Institucional de Farmacovigilancia del Hospital General de México:

Enfermera Petra Cedillo Ortega, Q.FB Silvia Naranjo Rosales y al Dr. Octavio Amancio Chassin, por darme la oportunidad de hacer este proyecto, la confianza y su amistad.

Dra. Ma. Guadalupe Ramírez Sotelo:

Por el completo apoyo, interés y amistad genuina que siempre me brindo.

IBT. Verónica Chávez Infante;

Por tu amistad y el gran aporte realizado.

IBT. Héctor Molina Jiménez y al Dr. Jesús Hinojosa Moya;

Por sus correcciones.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	INFRAESTRUCTURA DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.....	1
1.1.1	DESARROLLO HISTÓRICO DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.	2
1.1.2	Organigrama	3
1.1.3	Misión.....	4
1.1.4	Visión	4
1.1.5	Valores	4
1.1.6	Croquis del Hospital General del México	5
1.2	ANTECEDENTES	6
1.2.1	Farmacovigilancia	6
1.2.2	Origen de la Farmacovigilancia.....	7
1.2.3	Ámbito de aplicación y efectos de la Farmacovigilancia.....	9
1.2.4	Objetivos del Centro Institucional de Farmacovigilancia.....	10
1.2.5	Origen de la Farmacovigilancia en México	11
1.3	SITUACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO	12
1.4	MARCO JURÍDICO	14
1.5	FARMACOVIGILANCIA EN AMÉRICA LATINA	15
1.6	SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA.....	17
1.7	SISTEMA BRAZILEÑO DE FARMACOVIGILANCIA	18
1.8	SISTEMA URUGUAYO DE FARMACOVIGILANCIA.....	18
1.9	SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA.....	19
II.	JUSTIFICACIÓN	21
III.	OBJETIVOS.....	22
3.1	Objetivo general:	22
IV.	METODOLOGÍA	23
4.1	Notificación de reacciones adversas.....	23
4.2	Evaluación de las RAMs.	23
V.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	26
VI.	CONCLUSIONES	39

ÍNDICE

VII.	SUJERENCIAS PARA ESTANCIAS FUTURAS.....	40
7.1	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	41
VIII.	REFERENCIAS.	42
IX.	ANEXO 1	44
IX.	ANEXO 2	46
IX.	ANEXO 3	47
IX.	ANEXO 4	48

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Instalaciones actuales del Hospital General de México 2010	2
Figura 2. Se distinguen las 3 direcciones principales: quirúrgica, médica y de apoyo al diagnóstico y tratamiento del HGM.....	3
Figura 3. Niño afectado por talidomida. (Waller, 2010)	8
Figura 4. Países que participan oficialmente en el programa, coordinado por la OMS (color azul- fuerte).....	9
Figura 5. Reacciones adversas a medicamentos por vía de administración	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Número de reacciones adversas a medicamentos por paciente	26
Tabla 2. Sospecha de reacciones adversas a medicamentos de enero a junio de 2010...27	
Tabla 3. Reacciones adversas a medicamentos que se presentaron por servicio.....	28
Tabla 4. Reacciones adversas a medicamentos por rango de edad.....	29
Tabla 5. Reacciones adversas a medicamentos por rango de Índice de masa corporal (kg)	30
Tabla 6. Tipo de reacciones adversas a medicamentos más frecuentes.....	31
Tabla 7. Tipo de reacciones adversas a medicamentos más frecuentes.....	32
Tabla 8. Reacciones adversas a medicamentos que se presentaron por grupo farmacológico	32
Tabla 9. Reacciones adversas que se presentaron por medicamentos Genéricos	33
Tabla 10. Frecuencia de reacciones adversas a medicamentos.....	35
Tabla 11. Número de medicamentos concomitantes por paciente.....	36
Tabla 12. Países Asociados Oficialmente y su año de entrar en el programa de la OMS .47	

I. INTRODUCCIÓN

1.1 INFRAESTRUCTURA DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

Actualmente la mayor parte de la planta física del Hospital es de forma horizontal, cuenta con una superficie total de 12.52 hectáreas de las cuales, 6.63 hectáreas, están construidas con 50 edificios, de los cuales 33 pertenecen al área médico asistencial y 17 a las áreas de gobierno, enseñanza e investigación y servicios generales.

La capacidad física instalada, es de 1,126 camas, de las cuales 927 son censables y 251 son no censables, 35 especialidades, 10 quirófanos con 33 salas de operaciones, 4 salas de expulsión y 4 salas de labor, 20 CEYES, 9 salas de terapia intensiva, 2 cuneros, 2 salas de admisión, 38 camas de recuperación, 190 consultorios, 37 salas de espera, 27 gabinetes de rayos X, 3 tomógrafos, 3 resonadores, 8 salas de laboratorio, 1 sala de aféresis, 1 sala de sangría, 12 equipos de ultrasonido, 8 sala de endoscopía, 7 cubículos de terapia de lenguaje, 6 salas de anatomía patológica, 2 auditorios y 48 aulas, cuenta con una plantilla de 6338 trabajadores.

El HGM se ha destacado por brindar atención médica especializada a millones de mexicanos, se atiende esencialmente a pacientes de escasos recursos económicos, aquellos que no están registrados en la seguridad social y que no tienen acceso a la medicina privada, aunque actualmente muchos de ellos acuden incorporados al Seguro Popular. El 49% de los pacientes proceden del D.F, el 40% del Estado de México y el 11% del resto de los Estados de la república mexicana; de estos últimos acuden en mayor número de los estados de Hidalgo, Guerrero, Puebla y Veracruz.

El HGM es un Organismo Descentralizado del Sector Público y lo rige la Ley de Instituciones Paraestatales y Descentralizadas, por lo que posee una Ley Orgánica que se apoya en dicha Ley. Tiene una Junta de Gobierno que la conforman algunos funcionarios de la Secretaría de Salud, del sector Educativo, del Patronato, de la Academias, funcionarios de las Secretarías de Hacienda y de la Función Pública, quienes trimestralmente juzgan las acciones, indicadores, metas, compromisos y proyectos. Además tiene un Consejo Consultivo en donde se presentan los proyectos de la DG, así como los candidatos a ocupar puestos en los diferentes servicios. (Programa de Trabajo 2009-2014 (2009)).¹⁵

1.1.1 DESARROLLO HISTÓRICO DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.

Mediante la elaboración del Primer Código Sanitario Mexicano bajo la dirección del Dr. Eduardo Liceaga en 1885, motivó la creación y presentación por parte de un grupo de médicos distinguidos de la época, un proyecto para la creación de un Hospital General en las afueras de la Ciudad.

El 22 de noviembre de 1895 se presentó el proyecto preliminar de construcción del Hospital General de México.

El 1º de abril de 1897, el Presidente Porfirio Díaz anunciaba el inicio formal de las obras de creación de un hospital totalmente vanguardista: pabellones independientes, contruidos de ladrillo y fierro, con ventilación adecuada, facilidades para aseo y desinfección, en general, basados en modelos de modernos hospitales europeos.

La Construcción del Hospital se inicia en el mes de Julio de 1896, terminándose el 14 de Mayo de 1904.

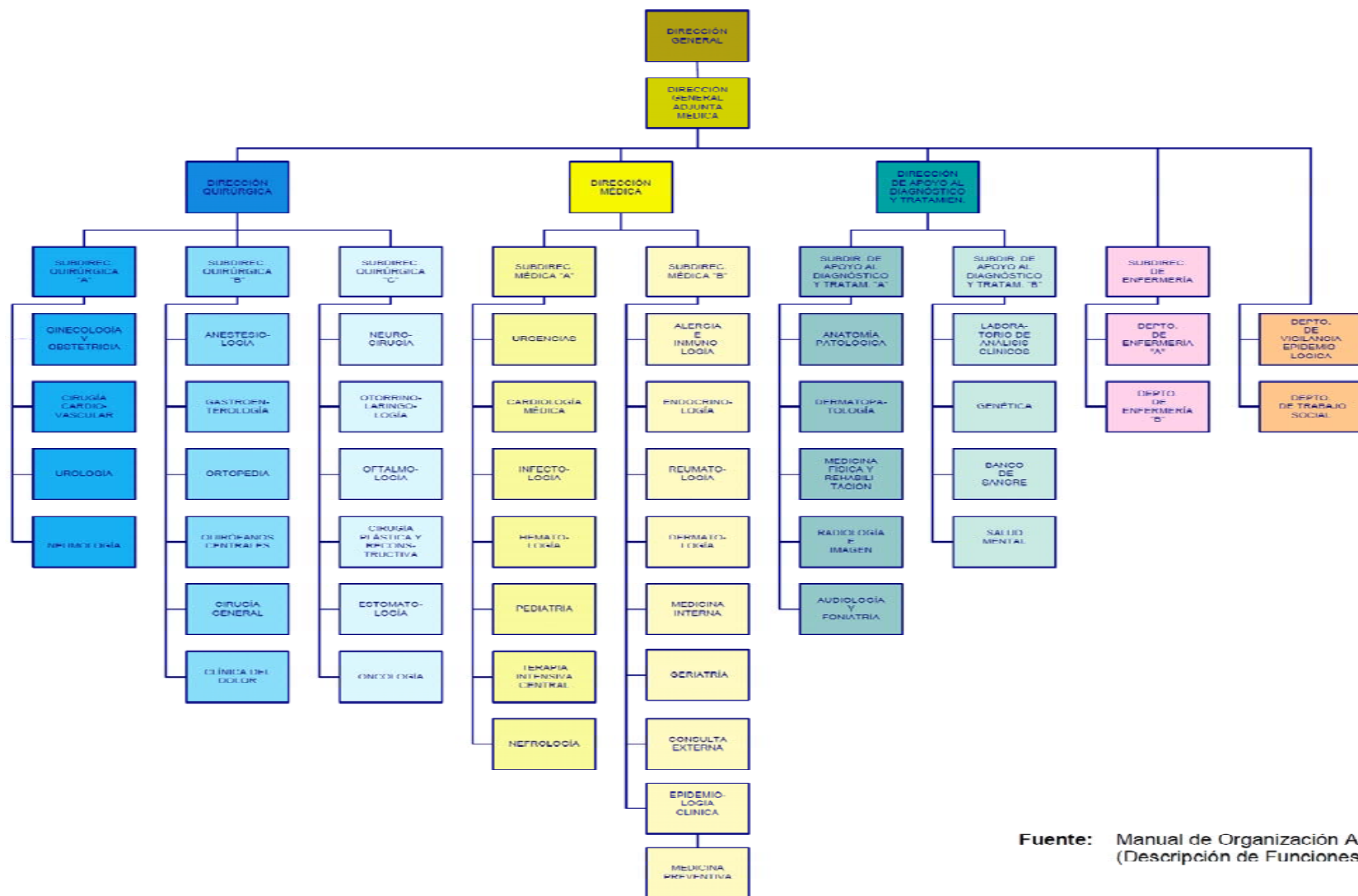
El Hospital General de México (Figura 1.), fue inaugurado el 5 de febrero de 1905 por el Presidente Porfirio Díaz, con la presencia del Dr. Liceaga y su primer director, el Dr. Fernando López, desde entonces presta sus servicios para la formación de profesionistas de la salud y brinda su asistencia a toda persona que así lo requiera.¹²

En el año de 2006 surge en el Hospital el Centro Institucional de Farmacovigilancia.



Figura 1. Instalaciones actuales del Hospital General de México 2010.

1.1.2 Organigrama¹²



Fuente: Manual de Organización Autorizado (Descripción de Funciones)

AÑO 2000

Figura 2. Se distinguen las 3 direcciones principales: quirúrgica, médica y de apoyo al diagnóstico y tratamiento del HGM.

1.1.3 Misión

Constituirse en una unidad de Farmacovigilancia que identifique las reacciones adversas a los medicamentos de manera oportuna, promueva la notificación espontánea, evaluación y contribuya al uso racional de los medicamentos en el Hospital General de México.¹²

1.1.4 Visión

Ser una unidad que proporcione información sobre la seguridad (reacciones adversas) de los medicamentos en la población mexicana, que contribuya a la toma de decisiones durante la prescripción y en la medida de lo posible, disminuir o prevenir las reacciones adversas en la población que acude al Hospital General de México.¹²

1.1.5 Valores

Los valores que rigen a toda persona que dedica su vida a la noble tarea de contribuir a mejorar la salud y que brinda atención médica de la más alta calidad en el Hospital General de México¹² son:

- Calidad. Por la atención brindada a los pacientes, tanto en los servicios médicos como administrativos.
- Congruencia. Identificarse con la misión y visión de la Institución y comprometerse con ella.

- Compromiso. Para con el paciente que solicita nuestros servicios al brindarle nuestra confianza y apoyo.
- Eficacia. Actuar adecuadamente para el logro de los objetivos institucionales y de salud.
- Eficiencia. Obtención de los mejores resultados en el logro de los objetivos por medio del uso racional de los recursos disponibles.
- Equidad. En los recursos y servicios de la institución sin distinción de edad, género, grupo social, ideología y credo, estado de salud o enfermedad.
- Ética. Apego a los códigos, normas y principios del actuar del equipo de salud.
- Honestidad. Reconocimiento de nuestra actitud o vocación por el servicio ante los intereses personales o de grupo.
- Profesionalismo. Al aplicar los conocimientos adquiridos para apoyar los servicios que presta la Institución.
- Respeto. Considerar sin excepción alguna la dignidad de la persona humana, los derechos y las libertades que le son inherentes, siempre con trato amable y tolerante

1.1.6 Croquis del Hospital General del México

El croquis del Hospital General de México¹², se muestra en el anexo 4.

1.2 ANTECEDENTES

1.2.1 Farmacovigilancia

A lo largo de los años, la aparición repetida de *reacciones adversas graves a medicamentos* (RAMs), ha atraído la atención: pública y de profesionistas, sobre la eficacia, calidad, seguridad de los fármacos en sistemas de vigilancia. La retirada mundial de Vioxx® (rofecoxib) del mercado en septiembre de 2004 es un ejemplo reciente de un caso de RAM que surgió de forma inesperada, lo cual contribuyó a la implementación de nuevas estrategias. Varios casos de RAMs han sido detectados después de la comercialización; algunos de ellos han sido: la fenfluramina y el riesgo de hipertensión pulmonar, la vigabatrina y defectos del campo visual, el tolcapone y el riesgo de toxicidad en el hígado. Los casos constantes de RAMs han permitido contar con sistemas, métodos eficaces para su prevención.

Las reacciones adversas a medicamentos se define como: “Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (OMS 1972).^{2,3}

Los medicamentos contribuyen a combatir las enfermedades, sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son causa frecuente, de enfermedades, discapacidades o incluso muertes aunque a menudo prevenibles.⁷

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.³

La información recogida en la fase previa a la comercialización del desarrollo de medicamentos es inevitablemente incompleta (no pueden conocerse todos los peligros) con respecto a las posibles RAMs. Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud es fundamental contar con mecanismos para evaluar, controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema de farmacovigilancia.¹

La farmacovigilancia se define como: “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva de reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002). Es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.^{7,4}

1.2.2 Origen de la Farmacovigilancia

A finales de 1950, era escasa la regulación de los medicamentos, el desarrollo sobre la eficacia-seguridad se dieron de forma rápida. La catástrofe provocada por talidomida de 1961-1962, marco el principio para establecer sistemas de vigilancia de medicamentos, se introdujo al mercado como un hipnótico, antiemético, seguro y eficaz, se empleo habitualmente para el tratamiento de náuseas, vómitos en el embarazo. El fármaco resulto ser un teratógeno, provocando una variedad de imperfecciones de nacimiento, pero sobre todo defectos en las extremidades, conocida como focomelia, los pediatras alemanes atendieron un número creciente de niños con tales deformaciones, donde particularmente se presento este fenómeno (ver Figura 3).

A principios de la década de 1960, la publicación: “posibles efectos adversos de los fármacos” en la literatura médica fue el único mecanismo eficaz para impulsar estrategias e involucrar a los profesionistas de la salud, para tomar medidas pertinentes de tal incidente. La talidomida produce un efecto adverso no letal pero visible e impactante, lo que llevo a la gente a preguntarse: ¿Porque no se hizo algo antes para evitar que tantos niños nacieran dañados? .Esta cuestión fue fundamental para la evolución posterior. La incidencia puso en duda la identificación de la gran mayoría de efectos indeseables en los estudios clínicos.

Es poco probable que algún día se llegue a ser capaz de predecir y prevenir todos los daños que puedan causar los medicamentos, ahora es posible limitar los daños a un número mucho más pequeño.^{9, 13}



Figura 3. Niño afectado por talidomida. (Waller, 2010).

La problemática sobre talidomida propicio el desarrollo inicial de los sistemas que tenemos ahora de farmacovigilancia, en 1962 la Organización Mundial de la Salud elaboró un programa de seguridad - eficacia de medicamentos, a partir del cual se constituyó en 1963, en Reino Unido, la Comisión de Seguridad de los Medicamentos. En 1964, la Organización Mundial de la Salud solicitó a los países asociados, establecieran sus propios sistemas de registro sobre los efectos indeseables de los medicamentos. Además, consideró crear un centro internacional con su respectivo programa, encargado de monitorear estos efectos indeseables a través de una comunicación sistemática con los centros nacionales, por ello se tenía que optimizar el proceso de información.

Después de varios diálogos en asambleas que se llevaron a cabo en 1966 y 1967 de la OMS, se inició finalmente en 1968 el proyecto piloto de investigación para el monitoreo internacional de los medicamentos y su financiamiento corrió a cargo del gobierno de Estados Unidos de Norteamérica, mientras que la selección del personal fue realizada por la misma Organización Mundial de la Salud; en el proyecto inicial participaron diez países. La sede se ubicó por vez primera en Alexandria, Estados Unidos de Norteamérica.⁹

El objetivo final de farmacovigilancia es minimizar, en la práctica, el daño potencial que se asocia con todos los medicamentos. Aunque se recogen los datos sobre todos los tipos de RAMs, el objetivo principal está en identificar y prevenir los casos que se definen como graves. Esto significa que una RAM reúne al menos uno de los siguientes criterios:

- Fatal
- Potencialmente mortal
- Causas de hospitalización prolongada
- Resultados de discapacidad a largo plazo.

Además, todas las anomalías congénitas son consideradas serias y la definición de «grave» permite a los médicos determinar que una reacción puede considerarse grave, incluso si no hay pruebas claras de que uno de los criterios anteriores se reunió. Las reacciones no graves son importantes para los pacientes y profesionales de la salud involucrados en su tratamiento, pueden ser controladas clínicamente y tener un impacto mucho menor sobre el balance riesgo-beneficio de la salud pública.

Así, la farmacovigilancia puede ser vista como una función de la salud pública en la reducción de la ocurrencia de daños graves, que se pueden alcanzar mediante medidas que promuevan el uso seguro de medicamentos y proporcionar información específica contra peligros conocidos.¹⁰

1.2.4 Objetivos del Centro Institucional de Farmacovigilancia

Los objetivos específicos de la farmacovigilancia son:

1. Mejorar la atención y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y de todas las intervenciones médicas.

2. Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de los medicamentos.
3. Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los resultados de manera oportuna.
4. Contribuir a la evaluación de los beneficios, perjuicios, efectividad y riesgos de los medicamentos, que conduce a la prevención del daño y la maximización del beneficio.
5. Fomentar el uso seguro, racional y más eficaz (incluido el coste-efectiva) de medicamentos.
6. Promover la comprensión, la educación y la formación clínica en la farmacovigilancia, y su comunicación efectiva entre el público⁵.

1.2.5 Origen de la Farmacovigilancia en México

Atendiendo las recomendaciones, que desde 1963 propuso la OMS (en su 16ª Asamblea), en el año de 1995 se creó el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), y dado que notificar las Sospechas de RAMs no era una actividad obligatoria (debido a que esta actividad no estaba incluida en la Ley General de Salud), el programa de Farmacovigilancia establecido por el CNFV no tuvo mucho éxito. Sin embargo, en 1997, para impulsar la Farmacovigilancia, en base a las Reformas de la Ley General de Salud, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Mayo de 1997, el Reglamento de Insumos para la Salud y el Programa de Reformas al Sistema Nacional de Salud 1995-2000, el Gobierno de México asumió la responsabilidad de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos que se comercializan y utilizan en el país en pro de la defensa de la salud de los consumidores, con fundamento legal en el artículo 58, fracción V BIS.

La Secretaría de Salud de México, es el Órgano Rector del Programa Permanente de Farmacovigilancia; es quien establece las políticas y define los requerimientos en todo el país a través de los Centros Estatales de Farmacovigilancia. En el mes de julio de 1998, México se integró al Programa Internacional de Farmacovigilancia (anexo 3) coordinado por la OMS y su Centro Colaborador en Uppsala, Suecia¹⁴.

A partir del 2001, el Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual recibe informes de detección de sospecha de RAM, vacunas y dispositivos médicos. La notificación es ahora obligatoria en todo el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, titulares del registro sanitario y comercialización de medicamentos y productos herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios de medicamentos¹⁴.

1.3 SITUACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

Actualmente, en México el número de RAM reportadas es bajo: entre 1990 y 1997 era menos de 100, en 1999 aproximadamente 500, en el 2000 fueron 800, en el 2002 cerca de 2200 y para el 2004 se reportaron 5200 aproximadamente (datos obtenidos del Programa Nacional de FV, 2005). La meta actual es alcanzar un número de reportes de RAM semejantes a los estándares internacionales en un lapso de 5 años a partir del 2005.

Dentro de los objetivos principales del programa de FV se encuentra el reforzar en la comunidad médica la importancia del reporte de RAM; la implementación de un programa de vigilancia temprana postcomercialización de RAM para todos los medicamentos que obtengan su registro sanitario a partir de diciembre del 2005; a su vez actualizar el portal de FV para hacer más ágil la información, así como ampliar el número de Centros y Unidades de FV para mejorar la notificación de las mismas. Se pretende a su vez que los laboratorios farmacéuticos informen a la autoridad sanitaria cada 6 meses los primeros 2 años, después cada año hasta los 5 años de postcomercialización, para terminar informando cada tres años.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que del primero de enero pasado al 17 de junio del año en curso (2010) recibió 8 mil 960 notificaciones de SOSPECHAS de reacciones adversas de las cuales 7 mil 946 correspondieron a medicamentos, 984 a vacunas, 25 a dispositivos médicos y cinco a productos relacionados con la hemovigilancia.¹⁴

Una vez recibidas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia evalúa estas sospechas tomando en cuenta la temporalidad de las mismas y estableciendo una causalidad y gravedad de la reacción con respecto a la administración de dicho medicamento.

De manera general, las reacciones adversas más presentadas por los medicamentos son: erupción cutánea (19%), náuseas (16%) prurito (14%) cefalea (11%) mareo (9%), vómito (8%) reacción en la zona de aplicación (7%), edema (6%), taquiarritmias (6%) y eritemas (5%) La piel es el tejido más afectado y los sistemas gastrointestinales, nervioso central y cardiovascular¹⁶.

El Programa de Farmacovigilancia tiene como finalidad medir frecuencias, identificar grupos poblacionales de riesgos y prevenir riesgos innecesarios con el uso de los medicamentos, y así poder realizar, en forma responsable, la evaluación permanente de la seguridad de los medicamentos en nuestra población¹⁶.

Los Centro Institucionales de Farmacovigilancia¹¹ son:

- ✓ El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- ✓ El Hospital Juárez de México.
- ✓ La Benemerita Universidad Autónoma de Puebla.
- ✓ El Hospital General de México.
- ✓ El Centro de Información de Reacciones Adversas a los Medicamentos (CIRAM)
- ✓ Instituto Jalisciense de Alivio para el Dolor y Cuidados Paliativos (PALIA)

1.4 MARCO JURÍDICO¹⁷

Se muestra a continuación el marco jurídico que rige la Farmacovigilancia en México

- Ley General de Salud : Artículo 58 fracción V bis:

“Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos” (LGS, 2010).

- Reglamento de Insumos para la Salud: Artículo 38:

“Las reacciones adversas de los medicamentos u otros Insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los Insumos” (RIS, 1998).

- Reglamento de Insumos para la Salud: Artículo 131:

“Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente” (RIS, 1998).

- NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA

Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia³.

1.5 FARMACOVIGILANCIA EN AMÉRICA LATINA

Desde mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de las Américas. A la fecha un total de 17 países de América Latina participan en el programa del Centro de Monitorización de Uppsala. Mientras Canadá, Estados Unidos y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde sus inicios (1968), la mayoría de los países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas.

La contribución de América Latina a la farmacovigilancia ha sido documentada recientemente. En la publicación se referenciaron los artículos publicados por investigadores de la región. Se hallaron 195 artículos de 13 diferentes países, 51 relacionados con las actividades de los centros de farmacovigilancia, 89 estudios farmacoepidemiológicos de reacciones adversas y 55 sobre asuntos teóricos, conceptuales o de capacitación en farmacovigilancia.

El incremento en la publicación fue exponencial desde la década de los ochenta. Cinco países (Argentina, Brasil, Chile, Venezuela y Costa Rica) publicaron artículos de los centros de farmacovigilancia, mientras que no se encontraron estudios de República Dominicana, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Paraguay o Uruguay.

El estudio concluye que a pesar de los pocos recursos de estos países el aporte es destacado, aunque considera necesario un incremento en la realización de estudios de farmacovigilancia usando los modelos y herramientas metodológicas sólidas de la farmacoepidemiología. Dada la ausencia de información que permita la caracterización de la farmacovigilancia en las Américas, la Organización Panamericana de la Salud adelantó un estudio en 2006, con la participación de 21 países, cuyos resultados se pondrán pronto a disposición pública.¹⁴

En los países de América Latina el registro de medicamentos nuevos se hace por referenciación (esto es, aceptando las evaluaciones de seguridad y eficacia realizadas por las agencias de los países de referencia) y tal vez ello determine en gran medida el desarrollo tardío de la farmacovigilancia en la región. La dinámica actual puede también ser reflejo de la creciente conciencia global de la magnitud de los problemas asociados a los medicamentos, en relación con la poderosa dinámica del sector farmacéutico. Es un asunto de inevitabilidad estadística, un mayor consumo de fármacos aumenta el riesgo de reacciones adversas.

Los programas de farmacovigilancia de América Latina y el Caribe tendrán que ser más propositivos que reactivos frente a las alertas y/o retiros de medicamentos del mercado, generar mecanismos de cooperación para el desarrollo de capacidades y ampliar las posibilidades de funcionamiento como una red latinoamericana de farmacovigilancia.

En Latino América la implementación de programas de farmacovigilancia es relativamente reciente: en Argentina en los años 1970 a 1975 se formularon algunos programas de búsqueda de efectos adversos, pero solo fue a mediados de 1992 cuando se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y se implementó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, concretado en septiembre de 1993, por Resolución Ministerial No 706, siendo el país del área, que mayor desarrollo ha alcanzado en el programa a través del Departamento de Farmacovigilancia del ANMAT y el programa de la provincia Corrientes.

En Venezuela el programa, comenzó a implementarse de una manera incipiente hace 14 años, en México, Chile y Argentina hace 12 años; en Bolivia y Brasil, por intermedio de la respectiva Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en Costa Rica, con la Dirección de Registros y Controles, en Panamá a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) y los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia (CRFV y CIFV), y en Paraguay.

En Ecuador, Salvador y Guatemala las normas sobre Farmacovigilancia se están estableciendo. En Guatemala se menciona que esta función se encuentra a cargo del Ministerio de Salud, en Honduras está a cargo de la secretaría de Salud y del Colegio Químico Farmacéutico y en Colombia por medio de la división de Regulación y Vigilancia de Medicamentos del INVIMA.¹⁴

Existen normas de Farmacovigilancia en Guyana y Jamaica. En Perú la Farmacovigilancia se realiza con base en la información publicada por la OMS y la FDA. En Uruguay y Venezuela los Ministerios de Salud están refinando normas y programas para tal efecto. En México, Nicaragua y República Dominicana se practica la Farmacovigilancia, si bien en los documentos consultados no se especifica su contenido.

Existe la obligación de comunicar los efectos adversos a medicamentos en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Ecuador, Guyana, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Venezuela y Colombia.¹⁴

1.6 SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA

Cuba cuenta con los mayores y más contundentes avances. La red cubana de farmacovigilancia se soporta en profesionales especializados en farmacoepidemiología, quienes reciben, analizan y filtran los reportes realizados por los reportantes primarios y los envían a la unidad provincial, donde son consolidados y enviados al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Dicho centro realiza la retroalimentación con el centro de Uppsala desde 1994 y orienta las actividades en la materia. Cuba es el país de la región con el mayor número de notificaciones (16500/año) y el único que hace parte de la lista de 20 países con la mayor tasa de reportes por millón de habitantes, establecida por Vigibase¹⁴.

Durante el año 2008 se recibieron 8053 notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), notificándose 14573 RAM a razón de 1.8 RAM por notificación, de ellas 4940 fueron “importantes” para un 61.3% (según criterios para determinar RAM importantes de la UCNFv, en las Normas y procedimientos de trabajo del Sistema cubano de Farmacovigilancia. La tasa de notificación anual fue de 716 notificaciones por millón de habitantes.

Este año tuvo un aumento de los reportes de sospechas de RAM en relación al año anterior, debido a los monitoreos activos que se realizaron, pudiendo nombrarse entre ellos el Oseltamivir y las vacunas preventivas del sistema nacional de salud pública. Los reportes por seguimiento activo fueron 55 (0.7%). La tasa de notificación continúa siendo mayor de 600 reportes por millón de habitantes, lo cual es un indicador importante para los centros nacionales (CDFC, 1998)¹⁸.

1.7 SISTEMA BRASILEÑO DE FARMACOVIGILANCIA

Vinculado como el país número 62 al programa de monitorización de Uppsala en el año 2001. A la fecha cuenta con nueve centros regionales y mas de 29000 reportes, de los cuales el 27.2% son reacciones graves. Desde sus inicios, el ANVISA ha expedido cerca de 50 alertas nacionales y traducido 290 alertas internacionales. Para el fortalecimiento del reporte se ha puesto en marcha un programa de farmacias notificadoras y uno de hospitales centinelas con la vinculación de 104 hospitales y 1655 farmacias, respectivamente. La evolución del programa brasileño ha permitido la realización de 8 investigaciones epidemiológicas formales¹⁴.

1.8 SISTEMA URUGUAYO DE FARMACOVIGILANCIA

Uruguay con un incipiente desarrollo en el tema, ha realizado esfuerzos por establecer una regulación que motive y garantice al ministerio de salud impulsar la farmacovigilancia en su territorio en el marco de la política farmacéutica nacional. El centro de farmacovigilancia es operado por la facultad de medicina de la universidad de Uruguay, el cual se inscribe en las actividades del centro de información de medicamentos, y el ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia¹⁴.

1.9 SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

Desde el año 1987 se realizaron esfuerzos en el Perú para la implementación de la farmacovigilancia, pero es a partir de la dación de la ley general de salud N° 26842 del año 1997 que establece en su artículo 74° que la autoridad de salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia.

Actualmente la "política nacional de salud" aprobada en diciembre del 2004, incluye como estrategia en su lineamiento de regulación y calidad de medicamentos, el fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia y la divulgación de las acciones de la autoridad reguladora relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos en el país; su estructura considera a los profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector público y privado que se relacionan con el uso de medicamentos, en una red de comunicación que permite la consolidación y disseminación de toda la información generada en el marco de este sistema a nivel nacional. Desde febrero del año 2000, el Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

En el marco del SPFV se ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontánea, la farmacovigilancia hospitalaria y la farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos, estos últimos, medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en intervenciones sanitarias de control y tratamiento de Tuberculosis, Malaria y VIH /SIDA. Teniendo en consideración la responsabilidad como Organismo Regulador, se asume también la comunicación del riesgo y la evaluación de la seguridad de los medicamentos en fase de ensayo clínico.

Desde el año 2003 se promueve la participación activa de los hospitales del país en el SPFV a través de la conformación de equipos de farmacovigilancia locales, implementación del flujograma interno para la notificación de RAM, dotación de hojas amarillas y el desarrollo de actividades de capacitación a través de estudios de casos. A la fecha se han realizado actividades en 10 de las 23 Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional y en 12 de los 25 hospitales / Institutos Especializados del Ministerio de Salud, 2 Hospitales de las Fuerzas Armadas y 1 de la Seguridad Social.

La Farmacovigilancia intensiva tiene como objetivo principal realizar el seguimiento regular de los medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en sus intervenciones sanitarias a fin de asegurar su adecuado perfil de seguridad y una temprana respuesta frente a las RAM identificadas; se desarrolla para medicamentos antimaláricos (terapia Mefloquina-Artesunato), medicamentos antirretrovirales y medicamentos para la terapia multidroga resistente en tuberculosis.

En el Perú, la DIGEMID emite las "Alertas DIGEMID" comunicados periódicos, en un formato sencillo y de fácil lectura, las cuales abordan tres aspectos específicos: a) seguridad; b) problemas críticos de calidad; y c) falsificaciones.

Desde el año 1999 a Junio del 2006, el SPFV ha recibido un total de 7179 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos-RAM, de las cuales 4669 (65%) fueron realizadas por profesionales de la salud y 2510 (35%) por empresas farmacéuticas.¹⁴

II. JUSTIFICACIÓN

El uso terapéutico de los medicamentos es muy común ya que contribuye a una mejor calidad de vida, pero no todos causan siempre un efecto benéfico, algunos provocan y desencadenan una serie de reacciones negativas indeseables, de las cuales casi no se reportan, una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público. Lo más frecuente es que en ese momento sólo se hayan comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado, por lo cual es necesario implementar lineamientos que ayuden a identificar estas reacciones.

Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, no se sabe sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos, factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento, aunque el registro de un medicamento se produzca tras una amplia experimentación animal y una serie completa de ensayos clínicos en el humano, nada garantiza que el medicamento sea absolutamente seguro en la práctica. El registro de un medicamento, sólo significa que, en el momento de concederse, no se han identificado riesgos inaceptables en su uso.

Por ello es fundamental contar con un sistema de farmacovigilancia en el Hospital General de México el cual permitirá: identificar, evaluar, notificar, controlar, el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública, un punto importante que se requiere es el concientizar a los Profesionales de la salud del Hospital General de México de reportar las RAMs (componente trascendente para la precaución y beneficio social).

III. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general:

- Conocer las reacciones adversas más frecuentes que se presentan en los pacientes que acuden al hospital General de México

3.2 Objetivos específicos:

- Identificar cuáles son los grupos farmacológicos y medicamentos genéricos que producen reacciones adversas
- Clasificar la severidad de las reacciones adversas a los medicamentos
- Elaborar los procesos normalizados de operación del Centro Institucional de Farmacovigilancia

IV. METODOLOGÍA

4.1 Notificación de reacciones adversas.

Para la notificación de Reacciones adversas a medicamentos, se hace una visita diaria a los servicios y unidades de todo el hospital, identificando sospechas de RAMs en algún paciente, al presentarse una, se registra: el servicio, nombre completo del paciente, fecha de nacimiento, edad (años), género (masculino o femenino), estatura (cm), peso (kg), historia clínica, diagnóstico, sospecha de la reacción adversa (descripción, naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, vía de administración, severidad, tratamiento para contrarrestar la reacción adversa, así como los datos del medicamento sospechoso a saber: nombre genérico y comercial, laboratorio productor, número de lote, fecha de caducidad, dosis, fecha de inicio y término, motivo de prescripción, retiro del medicamento, cambio de tratamiento, readministración del medicamento, medicamentos concomitantes, de acuerdo al formato SSA-03-021 "Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos" proporcionado por el CNFV.

4.2 Evaluación de las RAMs.

Evaluación de la información registrada en el formato SSA-03-021 (anexo 1), se aplica el algoritmo de naranjo para la evaluación de la causalidad; Probada (+9 a +12), Probable (+5 a +8), Posible (0 a +4), Dudosa (<0) (anexo 2), verificar que todos los campos estén llenos, pasar el formato a revisión final.

4.3 Información a base de datos

Captura de la información en la base de datos de Excel, una vez que se ha evaluado la información, se llenan los campos de la base de datos, aquí se identifica si hay información duplicada y en caso de haberla, la notificación se elimina, se hace el análisis estadístico, para obtener: frecuencias y porcentajes por edad, género, talla, peso, índice de masa corporal, servicio, grupo farmacológico, medicamento, sospechoso de reacción adversa, motivo de prescripción y medicamentos concomitantes.

Nota: el nombre y la dirección del notificador (debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso).

4.4 Transferencia de datos.

La información generada en el Centro Institucional de Farmacovigilancia se transfiere a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y se le envía al mismo.

4.5 Elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación

- **Introducción:** describir de manera breve en unos 5 o 6 renglones dando una idea global de lo que tratara, el cual debe incluir acontecimientos que surjan en el programa de Farmacovigilancia.
- **Justificación:** debemos preguntarnos ¿Por qué es necesario contar con tal procedimiento? y de manera concisa redactarlo.
- **Objetivos:** Que es lo que pretendo lograr, con esto en mente precisar que es lo que voy a obtener.
- **Alcance:** a quien aplica dicho procedimiento dentro del servicio.
- **Responsabilidades:** aquí se especifican las obligaciones del personal involucrado.
- **Procedimiento:** Explicar de manera clara y entendible las funciones que se deben llevar acabo paso a paso, haciendo las especificaciones necesarias.
- **Glosario:** Incluir todo aquel término que no sea tan común.
- **Diagrama de Flujo:** Este debe ser de manera general, indicando la secuencia del proceso.
- **Bibliografía:** Incluir aquellas citas en las que se baso para realizar el PNO.

V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

- **Reacciones adversas por paciente y totales.**

De los 123 pacientes que se notificaron en el Hospital General de México de enero a junio, se tienen 222 RAMs, cada paciente puede presentar más de una RAM, llame la a tensión 4 pacientes tuvieron 5 RAMs y 8 pacientes que presentan 4 RAMs cada uno (tabla 1).

Tabla 1.

Número de reacciones adversas a medicamentos por paciente

RAMs	Pacientes	
	No.	RAMs (acumuladas)
1	71	71
2	21	42
3	19	57
4	8	32
5	4	20
Total	123	222

- **Sospechas de reacciones adversas a medicamentos de enero a junio de 2010**

De enero a junio de 2010, se notificaron 123 sospechas de reacciones adversas a medicamentos, haciendo un recorrido diario a las 40 especialidades con las que cuenta el hospital, así como aquellas que notificaron los usuarios de medicamentos. En la tabla 2, se muestra que el índice más alto de notificaciones fue de abril a mayo (42.2 %).

Tabla 2.

Sospecha de reacciones adversas a medicamentos de enero a junio de 2010.

Mes	Pacientes	
	No.	%
Enero	17	13.8
Febrero	19	15.4
Marzo	19	15.4
Abril	26	21.1
Mayo	26	21.1
Junio	16	13
Total	123	100

- **Servicios en los que se presentaron reacciones adversas a medicamentos**

Los tres servicios con mayor porcentaje de reacciones adversas a medicamentos fueron; Farmacología Clínica 32 (26%) que se observaron, en voluntarios sanos, donde se realizaron tres estudios de bioequivalencia, Oftalmología 16 (13%), en pacientes que requieren estudios de fluorangiografía retiniana, para diagnóstico de retinopatía diabética o antihipertensiva, Oncología 15 (12.2%) notificaciones en quimioterapia (tabla 3).

Tabla 3.

Reacciones adversas a medicamentos que se presentaron por servicio

Servicio	Pacientes	
	No.	%
Farmacología Clínica	32	26
Oftalmología	16	13
Oncología	15	12.2
Neurología	11	8.9
Urología	9	7.3
Resonancia Magnética	8	6.5
Anestesiología	6	4.9
Cirugía general	6	4.9
Medicina Interna	4	3.3
Estomatología	2	1.6
Neumología	2	1.6
Otros	12	9.8
Total	123	100

- **Reacciones adversas a medicamentos por rango de edad**

Con respecto a la edad de los pacientes que presentaron una RAM se obtuvo que el 47.9% de las notificaciones fueron en: adultos jóvenes (21-40 años), siendo la población más afectada, el paciente más chico del que se notifico es de 14 años y el mayor de 86 años, ambos del género masculino (tabla 4).

Tabla 4.

Reacciones adversas a medicamentos por rango de edad

Edad	Pacientes	
	No.	%
≥20	5	4.1
21-30	34	27.6
31-40	25	20.3
41-50	19	15.4
51-60	15	12.2
61-70	17	13.8
71≤	8	6.5
Total	123	100

- **Reacciones adversas a medicamentos por Género**

Las RAMs por género fueron: 65 (52.8%) del sexo femenino y 58 (47.2%) del sexo masculino, por lo que ligeramente mayor las RAMs se presentaron en mujeres.

- **Reacciones adversas a medicamentos por Índice de Masa Corporal**

En la tabla 5, se registró el Índice de masa corporal, el cual es una medida que corresponde al peso y la talla de un individuo. De los 123 pacientes que se notificaron el 39% tienen el peso en un rango correspondiente de 21-25 kg.

Tabla 5.

Reacciones adversas a medicamentos por rango de Índice de masa corporal (kg)

IMC	Pacientes	
	No.	%
11-15	3	2.4
16-20	21	17.1
21-25	48	39
26-30	37	30.1
31-35	11	8.9
36-40	3	2.4
Total	123	100

- **Tipo de reacciones adversas que se presentaron**

Las tres reacciones adversas más frecuentes que se notificaron en el Centro Institucional de Farmacovigilancia fueron: erupción cutánea generalizada (12.6%), náusea (12.2%), y cefalea (11.7%). (tabla 6)

Al comparar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (COFEPRIS), donde reportan las reacciones adversas más frecuentes de enero a junio de 2010 para los medicamentos: erupción cutánea (19%), náuseas (16%) prurito (14%) cefalea (11%) mareo (9%), vómito (8%) reacción en la zona de aplicación (7%), edema (6%), taquiarritmias (6%) y eritemas (5%) (COFEPRIS, 2010), se identificó que estamos notificando reacciones adversas que se encuentran entre las más frecuentes, en el país, además de que se corrobora que son reacciones comunes que se presentan en la población Mexicana.

Tabla 6.

Tipo de reacciones adversas a medicamentos más frecuentes.

Tipo de RAM	Pacientes	
	No.	%
Náusea	27	12.2
Erupción cutánea generalizada	28	12.6
Cefalea	26	11.7
Erupción cutánea localizada	22	9.9
Vómito	15	6.8
Dolor abdominal	13	5.9
Mareo	9	4.1
Diarrea	5	2.3
Flebitis	5	2.3
Somnolencia	5	2.3
Otros	67	30.2
Total	222	100

- **Severidad de las reacciones adversas**

La clasificación de las reacciones adversas de acuerdo a la intensidad de la manifestación clínica de los 123 pacientes, son: 108 leves, se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, el paciente se recupera en un lapso de tiempo corto y desaparece, 10 moderadas, se requiere tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento sospechoso, 5 graves, las cuales no son comunes, se retira el medicamento, hay cambio de tratamiento y se administra medicamento para contrarrestar la reacción adversa. (tabla 8)

Tabla 7.

Tipo de reacciones adversas a medicamentos más frecuentes.

Severidad de la RAMs	Paciente	
	No	%
Leve	108	87.8
Moderada	10	8.1
Grave	5	4.1
Total	123	100

- **Grupo farmacológico al que presentan reacciones adversas**

Los grupos farmacológicos más frecuentes de RAMs son: Antimicrobianos (23.6%), Medios de contraste (19.5%), Antidepresivos (17.9%) y Antineoplásicos (13%). (tabla 11)

Tabla 8.

Reacciones adversas a medicamentos que se presentaron por grupo farmacológico

Grupo Farmacológico	Pacientes	
	No.	%
Antimicrobiano	29	23.6
Medio de contraste	24	19.5
Antidepresivo	22	17.9
Antineoplásico	16	13
Anticonceptivo	8	6.5
Analgésico	5	4.1
Antiinflamatorio	5	4.1
Anticonvulsivante	4	3.3
Antiemético	4	3.3
Otros	6	4.9
Total	123	100

- **Medicamentos Genéricos a los que se presentaron reacciones adversas**

Los medicamentos genéricos con mayor número de reportes de RAMs fueron: fluoxetina (17.1%) en estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que realiza el servicio de farmacología clínica en voluntarios sanos, fluoresceína sódica (13%) en estudios de fluorangiografía retiniana y ciprofloxacino (8.1%) como antimicrobiano en procesos infecciosos, en el hospital se emplean en su gran mayoría medicamentos genéricos.

Tabla 9.

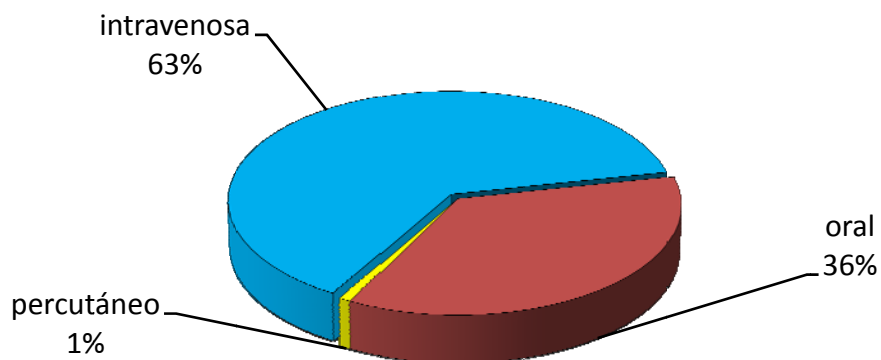
Reacciones adversas que se presentaron por medicamentos Genéricos

Medicamentos Genéricos	Pacientes	
	No.	%
Fluoxetina	21	17.1
Fluoresceína sódica	16	13
Ciprofloxacino	10	8.1
Drospirenona/Etinilestradiol	8	6.5
Clindamicina	6	4.9
Ceftriaxona	5	4.1
5-Fluorouracilo	5	4.1
Iopromida	4	3.3
Metoclopramida	4	3.3
Cisplatino	3	2.4
Diclofenaco sódico	3	2.4
Fenitoina	3	2.4
Vancomicina	3	2.4
Otros	32	26
Total	123	100

- **Reacciones adversas a medicamentos**

Se muestra que dentro de la administración de medicamentos notificados, la vía que presenta mayor número de RAMs son: intravenosos (63%) por lo general, son pacientes que llegan de manera rápida y oportuna por ello esta vía de administración es la más empleada, orales (44%) son pacientes que acuden a estudios de bioequivalencia, consulta, y hospitalizados, percutáneo (1%) en pacientes hospitalizados.

Figura 5. Reacciones adversas a medicamentos por vía de administración



- **Reacciones adversas de acuerdo al motivo de prescripción**

Las RAMs notificadas de acuerdo al motivo de prescripción, son: 32 (26%), estudios de bioequivalencia de medicamentos administrados en voluntarios sanos, 21 (17.1%) en pacientes con tratamiento antimicrobiano y el 13% de estudios de fluorangiografía retiniana. (tabla 10)

Tabla 10.

Frecuencia de reacciones adversas a medicamentos

Motivo de prescripción	Pacientes	
	No.	%
Estudio de bioequivalencia	32	26
Infecciones	21	17.1
Fluorangiografía retiniana	16	13
Prevenir infección	6	4.9
Cáncer de ovario	3	2.4
Cáncer de testículo	3	2.4
Dolor neuropático	3	2.4
Náusea	3	2.4
Tomografía contrastada	3	2.4
Crisis convulsivas	2	1.6
Dolor	2	1.6
Otros	29	23.6
Total	123	100

- **Medicamentos concomitantes**

El 33% de las RAMs notificadas no tuvo prescripción de medicamentos concomitantes, 12% con tres medicamentos, 11% con cuatro, 9% con dos, 8% con seis, 8% con cinco, 5% con siete, 4% con ocho, 3% con nueve, 2% con diez y 2% con once.

Tabla 11.

Número de medicamentos concomitantes por paciente

Medicamentos concomitantes	Pacientes	
	No.	%
Ninguno	41	33.3
Uno	4	3.3
Dos	11	8.9
Tres	14	11.4
Cuatro	14	11.4
Cinco	10	8.1
Seis	10	8.1
Siete	6	4.9
Ocho	5	4.1
Nueve	4	3.3
Diez	2	1.6
Once	2	1.6
Total	123	100

En México, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es el encargado de notificar a la Organización Mundial de la Salud, y de enero a junio de 2010, recibió 8 mil 960 notificaciones de SOSPECHAS de reacciones adversas de las cuales 7 mil 946 correspondieron a medicamentos, 984 a vacunas, 25 a dispositivos médicos y cinco a productos relacionados con la hemovigilancia (COFEPRIS, junio 2010).

El Centro Institucional de Farmacovigilancia de Hospital General de México aportó 123 notificaciones, con 222 RAMs; se sabe que el Hospital General de México desde que se identificó la primera RAM (24 mayo 2006) hasta el 30 de junio de 2010 reportó al Centro Nacional de Farmacovigilancia un total de 1010 notificaciones que equivalen al reporte de 1964 RAMs.

En Cuba el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología unidad coordinadora nacional de Farmacovigilancia, reporta que durante el año 2008 se recibieron 8053 notificaciones de reacciones adversas medicamentosas (RAM), notificándose 14573 RAM, (CDFC, 1998). Cuba es el único país de Centroamérica y Sudamérica que hace parte de la lista de 20 países con la mayor tasa de reportes por millón de habitantes, México informa menos sospechas de RAMs, así como de notificaciones.

El sistema Brasileño de Farmacovigilancia, a la fecha cuenta con nueve centros regionales y más de 29000 reportes, de los cuales el 27.2% son reacciones graves, forma parte del programa de farmacovigilancia de la OMS desde 2001.

El Centro de Farmacovigilancia Uruguayo es operado por la facultad de medicina de la universidad de Uruguay, el cual se inscribe en las actividades del centro de información de medicamentos, y el ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia, del cual no se tiene registro de cuantas notificaciones se reciban así como de las reacciones adversas.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) desde el año de 1999 a Junio del 2006, el SPFV ha recibido un total de 7179 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos-RAM, de las cuales 4669 (65%) fueron realizadas por profesionales de la salud y 2510 (35%) por empresas farmacéuticas, el Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, en febrero del año 2000.

México en este primer semestre recibió 8960 notificaciones, mientras que en países como: Brasil se notificaron más de 29000 reportes desde 2001 a la fecha, en Uruguay no se tiene información de cuantas notificaciones se registran y en el Perú, se recibieron un total de 7179 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos desde 2001 a la fecha, esto demuestra que una de las ramas de la farmacología que se emplea en la fase 4 de postcomercialización como la farmacovigilancia, carece de importancia para los diversos sistemas de salud de la mayoría de los países de Latinoamérica; con excepción de Cuba, Brasil y México.

- **Elaboración de PNOs.**

Se elaboraron 2 PNOs referentes a los procedimientos de farmacovigilancia, siendo estos los siguientes:

- 1) Instalación y Operación de un Centro Institucional de Farmacovigilancia
- 2) Llenado del formato SSA-03-021 "Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos"

VI. CONCLUSIONES

- Las RAMs más frecuentes en el Hospital General de México son: erupción cutánea generalizada (12.6%), náusea (12.2%).
- Las RAMs son más frecuentes en mujeres (53%).
- El grupo farmacológico con mayor número de notificaciones son los antimicrobianos que afectan la piel y el aparato.
- El 87.8 % de las RAMs se clasificaron en leves, ya que se presentaron signos y síntomas fácilmente tolerados.
- El servicio con el número de notificaciones mayor fue farmacología clínica 26%, en voluntarios sanos.
- La vía de administración de medicamentos más común que se notificó, fue intravenosa con 63%.
- Se notificaron al Centro Nacional de Farmacovigilancia 222 reacciones adversas a medicamentos de 123 pacientes.
- Se elaboraron 2 Procedimientos Normalizados de Operación del Centro Institucional de Farmacovigilancia.

VII. SUJERENCIAS PARA ESTANCIAS FUTURAS

La Farmacovigilancia es una actividad de suma importancia, gracias a ella se recoge información nueva de reacciones adversas a medicamentos en la fase de comercialización, ya que no se conocen todas las reacciones adversas que pueda ocasionar en un lapso de tiempo prolongado, como Ingenieros Farmacéuticos nos podemos involucrar, en esta rama de la farmacología clínica a la cual no se da la importancia que merece, se requiere de conocimientos de legislación, y actualización, constante, y saber trabajar en equipo.

7.1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																																
Periodo Diciembre 2009 - Junio 2010																																
Actividades	Meses																															
	Diciembre					Enero				Febrero				Marzo					Abril				Mayo				Junio					
	Semanas																															
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	
Elaboración del Protocolo				■	■	■	■																									
Entrenamiento para la identificación y notificación de las reacciones adversas a los medicamentos								■	■	■	■																					
Identificar cuales son los grupos farmacológicos y medicamentos genéricos que producen reacciones adversas										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■							
Elaboración del PNO del CIF																			■	■	■	■										
Análisis de resultados																										■	■	■	■	■		

VIII. REFERENCIAS.

- [1] Vallano, A., Cereza, G., Pedròs, C., Agustí, A., Danés, I., Aguilera, C., Arnau, JM. (2005). Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 60(6):653-54.
- [2] Aagaard, L., Hansen, E. H..(2009). Information about ADRs explored by pharmacovigilance approaches: a qualitative review of studies on antibiotics, SSRIs and NSAIDs. *BMC Clinical Pharmacology*, 9:4,2.
- [3] Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México: Diario Oficial de la Federación.
- [4] The Uppsala Monitoring Centre / WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre, (2002). "Definition". Recuperado el 07 de Mayo de 2010, de <http://www.who-umc.org>.
- [5] World Health Organization. The Uppsala Monitoring Centre. Safety monitoring of medicinal products. Guidelines for setting and running a pharmacovigilance centre. Uppsala Sweden: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2000.
- [6] Rodríguez, B. J.L., García, V. J.L., Giral, B. C., Hernández, S. D., Jasso, G. L., Farmacovigilancia I. El Inicio. *Rev Med IMSS 2004*; 42(4):327-29.
- [7] WHO Policy Perspectives on Medicines., (2004). Pharmacovigilance: Ensuring the Safe Use of Medicines, No. 009:1-6, from www.who-umc.org.
- [8] WHO Safety of Medicines, (2002). A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why health professionals need to take action. Geneva.
- [9] Waller, P. (2010). *An introduction to pharmacovigilance*. Wiley.
- [10] Mann, D. R., Andrews, B. E. (2007). *Pharmacovigilance* (2^{da} ed). England: Wiley.
- [11] Sitio Oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. cofepris (2010) Recuperado 2 de agosto, 2010 de <http://www.cofepris.gob.mx>

[12] Hospital General de México, O.D. (2010) Misión, visión, valores, organigrama, historia. Recuperado 10 de agosto, 2010, de <http://www.hospitalgeneral.salud.gob.mx>.

[13] Organización Mundial de la Salud (2010) Publicaciones. Recuperado 11 de agosto, 2010 de <http://www.oms.com>.

[14] Boletín de Farmacovigilancia ISSN-1909-602X. 2006 septiembre 4-noviembre.

[15] Programa de Trabajo 2009-2014 (2009). La Atención a la Salud en el Hospital General de México. Recuperado 07 de agosto, 2010, de http://www.hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/dirgral/programa09_14.pdf

[16] COFEPRIS (julio 2010). La farmacovigilancia, factor para disminuir la frecuencia de las reacciones adversas de medicamentos. Recuperado 06 de agosto, 2010, de <http://cofepris.gob.mx>

[17] Gómez, L. Téllez, A. López, M. (2005). Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. 36(2); 41-48.

[18] CDFC (1998). Informe anual 2009. Recuperado 08 de agosto, 2010, de <http://cdfc.sld.cu/>.

IX. ANEXO 1

INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS



SECRETARIA DE SALUD
 SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
 DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEACUIDADAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO O ADJUNTO

SSA-03-021 INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS

LLENARSE EN LETRA DE MAYÚSCULA DE IMPRIMIBLE O A MAQUINA

PARA USO EXCLUSIVO DE LA BBA

No DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen)	No DE NOTIFICACION (general)	No DE NOTIFICACION (laboratorio)	FECHA:		
--	------------------------------	----------------------------------	--------	--	--

1.- DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo	Estatura (cm)	Peso (kg)
	Año	Mes	Día	Años	MeSES			

2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA

Inicio de la reacción			Descripción del(AS) reacción(es) adversas (incluyendo los datos de exploración física, de laboratorio, de gabinete y la severidad de la reacción)	Consecuencia del Evento
Día	Mes	Año		
				<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> Muerte - no relacionada al medicamento. <input type="checkbox"/> No se sabe
Severidad de la reacción adversa:			<input checked="" type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave	
¿Fue causa de hospitalización?			<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	¿Cuántos días?: _____

3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor
Número de Lote 4005197	Fecha de Caducidad 1/11/2009	Dosis
Vía de Administración	Fechas de la administración Inicio: Término: DIA MES AÑO DIA MES AÑO	Motivo de Prescripción
¿La administración del medicamento sospechoso fue por automedicación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No aplica ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe ¿Si no se suspendió el medicamento. ¿Persistió la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe ¿Se dio tratamiento para resolver la reacción adversa? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe	¿Se disminuyó la dosis? <input type="checkbox"/> Sí ¿A Cuánto? <input type="checkbox"/> No ¿ ¿Se presentó la reacción después de readministrar el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe ¿Si se disminuyó la dosis, cambio la gravedad de la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe ¿Se cambió la Farmacoterapia? <input type="checkbox"/> Sí ¿A cuál? <input type="checkbox"/> No	

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO	TERMINO					
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVIASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANA (SACTED) A LOS TELÉFONOS: 5-500-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 0 80000 1000 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 100-504-3372 O AL TELÉFONO 5-553-7000 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBE AÑADIRLA PARA EL ACUSE CO RRESPONDIENTE



SSA-03-021

5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA: Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos de laboratorio.

6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION

UNICAMENTE PARA INFORMES DEL LABORATORIO PRODUCTOR		NOTIFICADOR INICIAL
Nombre y dirección del laboratorio productor		Nombre y dirección del Profesional
TELEFONO:		TELEFONO:
Fecha de recepción en el laboratorio Día _____ Mes _____ Año _____	¿Informado en el periodo establecido? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Origen y tipo del informe <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria	Tipo de informe: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento	Origen: <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCIÓN ADVERSA.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-021 INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSA DE MEDICAMENTOS

(LA INFORMACIÓN QUE USTED PROPORCIONE ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL)
ESTE INFORME DEBE SER ENVIADO A SUB DIRECCIÓN DE FARMACOPEA, FARMACOVIGILANCIA Y NORMAS
GAUSS NUMERO 4, 7o PISO COL. CASA BLANCA, MEXICO D.F. CP. 11590, TEL. y FAX. 203-43-78 E-mail: cpe@m e mpsaet.com.mx

1.- INFORMACION DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO

- a? **INICIALES DEL PACIENTE.** Indicar las iniciales correspondientes al nombre del paciente.
- b? **FECHA DE NACIMIENTO.** Indicar año, mes y día en que nació el paciente.
- c? **EDAD.** En años. Si los afectados son niños menores de dos años, debe expresarse en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.
- d? **SEXO.** Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.
- e? **ESTATURA.** Indicar la estatura del paciente en cm.
- f? **PESO.** Indicar el peso de l paciente en kg.

prescripción.

- b? **CONSIDERACIONES DEL EVENTO.** Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento y el tratamiento de la reacción adversa.

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

- a? Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Excluyendo los medicamentos usados para tratar la reacción adversa.

5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

- a? Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION.

- a? Para laboratorios productores
Indicar los datos del laboratorio productor. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor de 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuese necesario.

- b? Notificador inicial
Indicar datos del profesional notificador de la salud, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuese necesario.
NOTA: Tiempo de envío: Evento serio de Estudio clínico a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.
Evento no serio de Estudio clínico al final del estudio.
Informe espontáneo serio, a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.
Informe espontáneo o evento no serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

3.- INFORMACION DEL O LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS

- a? Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación comercial, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999
- ESTE TRÁMITE NO REQUIERE DE DOCUMENTOS ANEXOS.

IX. ANEXO 2

ALGORITMO MODIFICADO DE NARANJO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD



HOSPITAL GENERAL DE MEXICO
Centro Institucional de Farmacovigilancia



No. notificación:

Fecha:

Iniciares:

Edad:

Género:

ALGORITMO MODIFICADO DE NARANJO

<i>PROBABILIDAD</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>	<i>NO SE SABE NO DISPONIBLE</i>	<i>PUNTAJE</i>
1.- ¿Existe evidencia previa concluyente sobre esta Reacción?	+ 1	0	0	1
2.- ¿Apareció la Reacción Adversa después de que se administró el medicamento implicado?	+ 2	- 1	0	2
3.- ¿Ocurrió mejoría de la Reacción Adversa cuando se suspendió el medicamento o cuando se administró un antagonista específico?	+ 1	0	0	1
4.- ¿Reapareció la Reacción Adversa cuando se administró el medicamento?	+ 2	- 1	0	0
5.- ¿Existen causas alternativas que pudieran causar esta reacción?	- 1	+ 2	0	2
6.- ¿Ocurrió la Reacción después de administrar placebo?	- 1	+ 1	0	0
7.- ¿Se demostró la presencia del medicamento en los fluidos corporales en concentraciones conocidas como tóxicas?	+ 1	0	0	0
8.- ¿Ocurrió variación en la gravedad de la Reacción cuando se varió la dosis del medicamento?	+ 1	0	0	0
9.- ¿Ha experimentado el paciente una Reacción similar en exposiciones previas al medicamento ó a medicamentos similares?	+ 1	0	0	0
10.- ¿Se ha confirmado la Reacción Adversa mediante algunas evidencias objetivas?	+ 1	0	0	0
PUNTAJE TOTAL				6

CATEGORIA ORDINAL	CALIFICACION NUMERICA
Probada	+ 9 a + 12
Probable	+ 5 a + 8
Posible	0 a + 4
Dudosa	< 0
RESULTADO	Probable

ESTE DOCUMENTO ES EL UTILIZADO POR EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INSTRUCCIONES DE LLENADO: Califique de acuerdo a lo marcado en cada columna y anote el puntaje. Sume las cifras del puntaje y anote en el recuadro izquierdo del renglón de resultado, la calificación numérica Y en el recuadro derecho la categoría ordinal correspondiente al número.

IX. ANEXO 3

PAÍSES QUE FORMAN PARTE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

Tabla 12. Países Asociados Oficialmente y su año de entrar en el programa de la OMS

ANDORRA (2008)	MADAGASCAR (2009)
ARGENTINA (1994)	MALAYSIA (1990)
ARMENIA (2001)	MALTA (2004)
AUSTRALIA (1968)	MEXICO (1999)
AUSTRIA (1991)	<i>REPUBLIC OF MOLDOVA</i> (2003)
BARBADOS (2008)	MONTENEGRO (2009)
BELARUS (2006)	MOROCCO (1992)
BELGIUM (1977)	MOZAMBIQUE (2005)
BOTSWANA (2009)	NAMIBIA (2008)
BRAZIL (2001)	NEPAL (2006)
BRUNEI DARUSSALAM (2005)	NETHERLANDS (1968)
BULGARIA (1975)	NEW ZEALAND (1968)
CANADA (1968)	NIGERIA (2004)
CHILE (1996)	NORWAY (1971)
CHINA (1998)	OMAN (1995)
COLOMBIA (2004)	PERU (2002)
<i>DEM REP OF CONGO</i> (2010)	PHILIPPINES (1995)
COSTA RICA (1991)	POLAND (1972)
CÔTE D'IVOIRE (2010)	PORTUGAL (1993)
CROATIA (1992)	ROMANIA (1976)
CUBA (1994)	RUSSIAN FEDERATION (1998)
CYPRUS (2000)	SAUDI ARABIA (2009)
CZECH REPUBLIC (1992)	SENEGAL (2009)
DENMARK (1971)	SERBIA (2000)
EGYPT (2001)	SIERRA LEONE (2008)
ESTONIA (1998)	SINGAPORE (1993)
ETHIOPIA (2008)	SLOVAKIA (1993)
FIJI (1999)	SLOVENIA (2010)
FINLAND (1974)	SOUTH AFRICA (1992)
FRANCE (1986)	SPAIN (1984)
GERMANY (1968)	SRI LANKA (2000)
GHANA (2001)	SUDAN (2008)
GREECE (1990)	SURINAME (2007)
GUATEMALA (2002)	SWEDEN (1968)
HUNGARY (1990)	SWITZERLAND (1991)
ICELAND (1990)	<i>UNITED REPUBLIC OF TANZANIA</i> (1993)

IX. ANEXO 4

CROQUIS DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

