

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

ÁREA ACADÉMICA DE FARMACIA



# DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO DE FARMACIA EN EL HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
LICENCIADO EN FARMACIA

PRESENTAN:

**P.L.F. Gómez Barragán Giovanni**

**P.L.F. Ortiz Corchado Miriam**

DIRECTOR INTERNO:

**M. en C. Ana María Téllez López**

DIRECTOR EXTERNO:

**Dr. Héctor Antonio Carrillo López**

Pachuca de Soto Hgo. Febrero 2009



Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Instituto de Ciencias de La Salud

Área Académica de Farmacia



Oficio No. 01/2009

### AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN

M. EN C. JULIO CÉSAR LEINES MEDÉCIGO  
DIRECTOR DE CONTROL ESCOLAR DE LA UAEH  
P R E S E N T E

Por este conducto, le informo que el Jurado asignado a los Pasantes de la Licenciatura en Farmacia **Giovanni Gómez Barragán** y **Miriam Ortiz Corchado** con número de cuenta 115348 y 115684, respectivamente, quienes presentan el trabajo de tesis denominado "**Diseño e Implementación de un Servicio de Farmacia en el Hospital Infantil de México Federico Gómez**", después de revisar el documento preliminar, ha decidido autorizar la impresión del mismo, hechas las correcciones que fueron acordadas.

A continuación se anotan las firmas de conformidad de los integrantes del Jurado:

	Nombre	Firma
Presidente	M. en C. Maricela López Orozco	
1er Vocal	MSP. Josefina Reynoso Vázquez	
2o Vocal	M. en C. Ana María Téllez López	
3er Vocal	M. en C. Elena Guadalupe Olvera Hernández	
Secretario	M. en C. Ana Luisa Robles Piedras	
1er Suplente	M. en C. Alejandro Chehue Romero	
2o Suplente	LF. Aurora Mayela Vaquero Báez	

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE  
"AMOR, ORDEN Y PROGRESO"  
Pachuca de Soto, Hgo., a 30 de Marzo de 2009

CD. JOSÉ LUIS ANTÓN DE LA CONCHA  
DIRECTOR DEL ICsA



MSP. JOSEFINA REYNOSO VÁZQUEZ  
JEFA DEL ÁREA ACADÉMICA DE FARMACIA

Agradecemos a todos aquellos que de una u  
otra forma colaboraron en la  
edificación de esta obra.

# ÍNDICE

---

		Pag.
I	INTRODUCCIÓN	1
II	MARCO TEÓRICO	3
	II.1 Antecedentes	3
	II.1 Generalidades	10
III	JUSTIFICACIÓN	14
IV	OBJETIVOS	16
	IV.1 Objetivo general	16
	VI.2 Objetivos específicos	16
V	METODOLOGÍA	17
	V.1 Realización de un diagnóstico situacional en el HIMFG a fin de caracterizar la unidad hospitalaria	17
	V.1.1 Caracterización de la unidad hospitalaria	17
	V.1.2 Consumo de medicamentos	18
	V.1.3 Análisis FODA	18
	V.2 Diseño del Servicio de Farmacia con actividades elegidas a partir de la caracterización del hospital	23
	V.2.1 Elaboración de manuales de procedimientos de dos Actividades Farmacéuticas elegidas	24
	V.3 Implementación del Servicio de Farmacia con las actividades elegidas	25
VI	RESULTADOS	27
VII	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	45
VIII	CONCLUSIONES	59
IX	RECOMENDACIONES	60
X	BIBLIOGRAFÍA	62
XI	ANEXOS	67
XII	GLOSARIO DE TÉRMINOS	102

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

---

### Figuras

Número	Título	Página
1.	Comparación entre un análisis FODA convencional con el análisis propuesto para el HIMFG	19
2.	Matriz FODA	23
3.	Matriz de interacciones	24
4.	Organigrama del HIMFG	27
5.	Ubicación geográfica del HIMFG	28
6.	Portadas de manuales de procedimiento de los servicios elegidos	39

### Tablas

Número	Título	Página
I.	Número de ingresos y egresos de pacientes en el periodo de estudio 2006-2007	29
II.	Principales causas de morbilidad del HIMFG en el año 2006	29
III.	Principales causas de morbilidad del HIMFG en el año 2007	29
IV.	Diez medicamentos más consumidos en el periodo 2006 del HIMFG	30
V.	Diez medicamentos más consumidos en el periodo 2007 del HIMFG	30
VI.	Función sustantiva. Área de Almacén	32
VII.	Función sustantiva. Área de Ventanilla	33
VIII.	Función sustantiva. Laboratorio de Farmacia	34
IX.	Función sustantiva. Área de Administración	35
X.	Función sustantiva. Coordinación de medicamentos especializados	35
XI.	Estrategia FO,FA (Maxi,Mini)	36
XII.	Estrategia DO,DA (Maxi, Mini)	37

<b>XIII.</b>	<b>Complejidad de las interacciones entre los factores FODA</b>	<b>38</b>
<b>XIV.</b>	<b>Diez medicamentos citostáticos más consumidos en el área de oncología del HIMFG en el periodo 2007</b>	<b>41</b>
<b>XV.</b>	<b>Demanda del servicio de oncología durante el periodo de estudio enero-diciembre 2007 en el HIMFG</b>	<b>42</b>
<b>XVI.</b>	<b>Principales errores de medicación detectados en las recetas médicas durante el periodo de estudio</b>	<b>42</b>
<b>XVII.</b>	<b>Medicamentos que provocaron sospechas de Reacciones Adversas detectadas en el periodo de estudio en el HIMFG</b>	<b>43</b>
<b>XVIII.</b>	<b>Imputabilidad de las reacciones adversas detectadas, determinadas mediante el algoritmo modificado de naranjo</b>	<b>44</b>
<b>XIX.</b>	<b>Distribución de las reacciones adversas detectadas por órganos y/o sistemas</b>	<b>44</b>
<b>XX.</b>	<b>Gravedad de las reacciones adversas detectadas</b>	<b>44</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS

---

<b>Título</b>	<b>Página</b>
AF	Atención Farmacéutica
CIM	Centro de información de Medicamentos
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios
FODA	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas
FR	Frecuencia Relativa
FV	Farmacovigilancia
HIMFG	Hospital infantil de México Federico Gómez
HRAE	Hospitales Regionales de Alta Especialidad
LLA-L1	Leucemia Linfoblástica Aguda Tipo L1
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PRM	Problemas Relacionados con los Medicamentos
RAM	Reacción Adversa de los Medicamentos
SF	Servicio de Farmacia
SIAH	Sistema de Información administrativa Hospitalaria
URM	Uso Racional de los Medicamentos
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social

## RESUMEN

---

La misión de la Farmacia Clínica es suministrar medicamentos y otros insumos para la salud, proporcionar un servicio y ayudar a la sociedad a hacer el mejor uso de ellos.

El Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG), un hospital de tercer nivel, es una institución con ausencia de actividades farmacéuticas, que se refleja en un endeble sistema de suministro de medicamentos, y la falta de procesos normatizados.

La implementación de algunas actividades farmacéuticas para dicha Institución, se propuso en base a la caracterización de la unidad hospitalaria y en el análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA) así como en el consumo de medicamentos, donde se obtuvieron los siguientes datos de interés: la principal causa de morbilidad en el periodo 2006-2007 fueron las neoplasias, datos que coinciden con la realidad del país, en donde este tipo de enfermedades ocupan el segundo lugar, después de los accidentes; con respecto al consumo de medicamentos, la **dexametasona** fue la especialidad farmacéutica más consumida en los dos años de estudio (8.9% y 9% respectivamente) y la **mercaptopurina** (2.5% para el 2006 y 6.3% para el 2007). El análisis FODA permitió establecer los servicios a implementarse que por un lado fue el **Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos en el área de Oncología**, y por otro el **Programa de Farmacovigilancia (FV) Intensiva** en la misma área, en vista al inherente riesgo de presentarse RAM's en los pacientes que reciben quimioterapia. Se elaboraron Manuales de Procedimiento de las actividades farmacéuticas antedichas y se implementaron programas piloto de cada una de ellas, lográndose la detección de errores de medicación, no dejando de vigilar, la seguridad del paciente, al cumplir con las normas nacionales vigentes en FV, haciendo hincapié en la importancia que ésta actividad tiene para la propia unidad hospitalaria y lo que representa para la población pediátrica.



## I. INTRODUCCIÓN

---

Durante los últimos años, una de las principales preocupaciones de las autoridades sanitarias y de los gobiernos, ha sido la mejora de los servicios de salud, para tal finalidad, se han propuesto muchos esquemas que varían en complejidad pero que tienen como común denominador el conseguir un mejor empleo de los recursos materiales así como de los humanos con el propósito de proveer atención al paciente a fin de curar o aliviar sus enfermedades, este propósito exige, según las etapas de la cadena terapéutica del medicamento: un diagnóstico médico, prescripción, dispensación y administración de los medicamentos, seguimiento del paciente y de su medicación (1,2).

En ninguna parte es más evidente la necesidad de infraestructura para la atención diaria de pacientes que el abastecimiento de medicamentos esenciales. De hecho, la medicina sólo puede ejercerse con eficacia cuando la gestión de medicamentos es eficiente. Este axioma es igualmente válido tanto en los países desarrollados como en los que están en vías de desarrollo. Sin embargo, en los países menos prósperos, las insuficiencias de la prestación de servicios de atención primaria de salud se atribuyen una y otra vez a deficiencias en la cadena de distribución de medicamentos. Sólo cuando se ha aceptado al farmacéutico como miembro vital del equipo de atención de salud, se pueden organizar los servicios de apoyo necesarios con el profesionalismo que exigen (2,3).

Los servicios que ofrece el farmacéutico en una unidad hospitalaria comprenden toda actividad que contribuya a lograr una farmacoterapia óptima en relación con el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente, participación en la investigación, preparación, distribución, dispensación, control y utilización de los medicamentos y otros

productos para la salud, brindar información y asesoría a quienes prescriben, indican o usan dichos productos en el entendido que la misión de la práctica farmacéutica es: “*desarrollar, elaborar, conservar, dispensar, administrar y contribuir en la administración y seguimiento en el uso del medicamento además de suministrar otros productos y servicios para el cuidado de la salud ayudando a la sociedad a emplearlos de forma correcta*”<sup>(3)</sup>.

El papel del farmacéutico está evolucionando rápidamente para cubrir las necesidades de los sistemas sanitarios modernos debido a la demanda de los propios servicios y la carencia de los medicamentos e insumos para la salud. La cuidadosa dispensación de medicamentos bajo prescripción y el consejo fundado sobre la automedicación, permanecen como parte vital del servicio prestado por los farmacéuticos llegando a la conclusión de que el farmacéutico clínico, es aquel que trabaja en función del paciente, presta mayor atención a los aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos del medicamento en cada paciente, en relación a las condiciones de éste<sup>(3)</sup>.

En resumen, es importante mencionar que, la implicación de la calidad de vida en la terapéutica ha traído consigo la calidad de tratamiento como criterio de actuación al que debe orientarse de forma científica la atención farmacéutica al paciente. La calidad de tratamiento se fundamenta en tres conceptos básicos que ha dominado la terapéutica durante las dos últimas décadas: la calidad de vida relacionada con la salud, la evaluación económica del medicamento y la práctica basada en la evidencia, todas ellas actividades con la intervención directa del farmacéutico clínico<sup>(4)</sup>

## II. MARCO TEÓRICO

### II.1. Antecedentes

---

La profesión farmacéutica es tan antigua como la medicina e históricamente sus orígenes se confunden. En la práctica de la farmacia se reconoce el insustituible papel del farmacéutico en el área asistencial, específicamente en las instituciones hospitalarias <sup>(1)</sup>.

Algunos hechos históricos relevantes que marcaron la evolución de la farmacia tradicional al modelo que se conoce en la actualidad son:

En el siglo XIV, Enrique III observó que se producían abusos entre los que diagnosticaban y preparaban los medicamentos, y propuso una primera separación en la que el médico diagnosticaba y prescribía mientras que el farmacéutico preparaba y dispensaba. Otro dato interesante se produjo en 1580 en Sevilla, España en el Hospital Espíritu Santo, en el que el médico, cirujano y boticario, pasaban visita juntos, y realizaban conjuntamente la función asistencial <sup>(5)</sup>.

En 1617 los Miembros de la Sociedad de Boticarios de Gran Bretaña prescribían medicamentos con la misma función que el médico general. Años más tarde, en las primeras décadas del siglo XX., se distanciaron medicina y farmacia, lo que supuso una enorme pérdida para esta última. El farmacéutico quedó fuera del equipo asistencial, y se limitó a la adquisición y dispensación, limitándose sus funciones exclusivamente a preparar los medicamentos <sup>(5)</sup>.

A inicios del siglo XX en España, se promulgó la “Ley del Medicamento”, documento que marcó una transición para la actividad del farmacéutico de esa época, en uno de sus apartados menciona el Uso Racional del Medicamento (URM) delegándole esta importante función al farmacéutico de hospital <sup>(6)</sup>.

Wait Rissing en 1904 en Estados Unidos de Norteamérica, fue la primera persona que elaboró una propuesta donde intenta establecer el objetivo de la farmacia clínica, pero tras muchas discusiones, no fue aprobada por la asociación de farmacéuticos de ese país (7).

En 1944, en España se promulgó el Decreto de Ordenación: el jefe de farmacia de los hospitales clínicos universitarios era el catedrático de galénica de la facultad de farmacia; once años más tarde se dio un paso más en la creación de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales Civiles. No fue hasta 1953, cuando Gloria Frankle publicó un artículo interesante “Desarrollo de la farmacia clínica”, que en principio no tuvo el impacto adecuado, pero constituye parte del renacer de la farmacia clínica; unos años más tarde, Frankle y Whitney publicaron el artículo “Perspectivas en la Farmacia Clínica” dando un paso más en el conocimiento de esta materia, estableciendo lo que hoy se conoce como: Centro de Información de Medicamentos (CIM), y Centro de Dosificación (para cada paciente el medicamento más adecuado); en este mismo año, Herbert Younalken, fue el primero en definir a la Farmacia Clínica para identificar una novedosa modalidad de enseñanza. Este autor, aplicó las experiencias del profesor Wait Rising y diseñó un programa empleando las farmacias de la ciudad de Seattle para que los estudiantes de la universidad realizaran prácticas alternando periodos de discusión de casos clínicos. Para que este concepto se haga realidad cada miembro debe contribuir y beneficiarse de su funcionamiento, por lo tanto, cada uno debe asumir una posición receptiva a los conocimientos de otros profesionales, teniendo como objetivo común el brindar cuidados asistenciales de calidad (5,6,7).

En los años 50 debido a los grandes avances científicos-tecnológicos, se realizó una elaboración industrial de medicamentos, y se produjo una disociación entre el farmacéutico de oficina de farmacia y el

farmacéutico del área asistencial. En esta época el farmacéutico fue sobre todo dispensador de productos elaborados por otros (6).

A finales de la década de 1960 comenzó a hablarse de una disciplina, la ***Farmacia Clínica***. La cual, permitió a los farmacéuticos participar nuevamente en el equipo de salud, aportando sus conocimientos para mejorar el cuidado de los pacientes. Esa participación se logró en virtud de modificaciones notables en la administración y acciones de los servicios de farmacia en los hospitales, y mediante algunos cambios en la educación universitaria (7).

En 1976 se llevó a cabo el Primer Congreso Mundial de la Farmacia Clínica organizado por la Universidad de Minneapolis, paralelamente a la reunión anual de la Asociación Americana de Farmacia, se analizaron aspectos educacionales así como del ejercicio profesional, llegándose a la conclusión de que la Farmacia Clínica como doctrina educacional, puede considerarse como “el área dentro del currículo profesional que trata del cuidado del paciente, con énfasis en la terapia medicamentosa, tratando de desarrollar una actitud orientada al paciente más que al medicamento, es decir clínicamente orientada” (1).

A lo largo de su desarrollo histórico, la farmacia clínica ha quedado circunscrita en la práctica de los servicios de farmacia hospitalaria, porque es allí donde el farmacéutico está en contacto continuo con el paciente y el conjunto del equipo asistencial; así es como los farmacéuticos empezaron a incorporar sus actividades orientadas hacia la atención directa a los pacientes. En particular se integraron a las actividades clínicas hospitalarias, como son los sistemas de distribución, la educación a los pacientes y la integración a la visita clínica entre otros (5).

La meta fundamental del Sistema de Atención a la Salud en cualquier país es proporcionar atención médica de calidad y a un costo accesible a toda la población. Por tanto, el objetivo fundamental de un Servicio de Farmacia es proveer medicamentos y servicios asistenciales, de forma accesible y continua, con calidad y eficiencia, a todos aquellos que los necesiten. La experiencia acumulada en el área de Farmacia Hospitalaria en el mundo, ha demostrado que ésta es un elemento de gran valor en la prestación de servicios asistenciales. El farmacéutico de hospital, es el profesional que se encarga de la administración de los recursos de farmacia de hospital, que se encuentra integrado al equipo de salud, y en el cual establece una serie de servicios dirigidos al paciente (Farmacia Clínica), relacionados con la dispensación y el uso de medicamentos, de tal modo que se logre una terapéutica óptima y racional (8).

Diferentes estudios han evaluado el impacto de los Servicios Farmacéuticos sobre la disminución de costos y el aumento de la calidad de la atención al paciente, justificando así su inclusión como un servicio más del hospital (8).

En 1985, un Comité de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió al equipo de salud como “el grupo de personas que comparten un objetivo sanitario común, determinado por las necesidades de la comunidad, cuya consecución es posible por el trabajo conjunto de todos los miembros del equipo, de una manera coordinada de acuerdo a la competencia y habilidades de cada uno de ellos, respetando siempre las funciones de los otros” (6).

La OMS, en el informe de su grupo consultivo sobre “Preparación del Farmacéutico del Futuro”, celebrada en Vancouver en el año de 1997, identificó siete papeles, que deberían considerarse como las

expectativas mínimas y esenciales del farmacéutico en los sistemas sanitarios a nivel mundial. Los papeles y responsabilidades señalados son: proveedor de cuidados, tomador de decisiones, comunicador, líder, gestor, estudiante de por vida y educador (9).

El aporte que el farmacéutico puede brindar dentro del hospital representa, además del ahorro de recursos económicos, una optimización de la terapéutica a través de información y educación sobre medicamentos, junto con la evaluación y monitorización del uso de los mismos. La contribución de este profesional dentro de los Sistemas de Salud está basada en sus conocimientos y experiencia clínica, adquirida en la Universidad y completada con un periodo de formación práctica en hospitales y farmacias comunitarias. El farmacéutico es el profesional de la salud con los conocimientos y habilidades suficientes para desempeñar funciones clínicas. Estas actividades, dentro del hospital, involucran una interacción considerable con pacientes, médicos, enfermeras, de tal manera que el farmacéutico y el resto de los profesionales deben conocer sus funciones respectivas y la forma en que pueden interactuar para lograr mejoras relevantes en la atención a los pacientes. Es necesario resaltar que las funciones del farmacéutico son complementarias a la de los médicos y las enfermeras, de tal manera que juntos, brinden una atención de calidad, aportando cada uno sus conocimientos y experiencias para el bienestar de los pacientes (10).

Es importante que el profesional farmacéutico a pesar de tener los conocimientos sobre medicamentos, adopte una actitud de responsabilidad sobre el paciente, sólo de esta manera será considerado como miembro del equipo de salud (7).

La profesión farmacéutica en México tuvo un desarrollo muy rápido en el siglo pasado, en el cual la medicina tradicional y las boticas fueron la base del ejercicio profesional como se conoce hoy en día. En la actualidad la profesión, ha ido tratando de constituirse como un sector reconocido y clave dentro del Sistema de Salud a través de los diversos medios (2,4).

La Universidad Autónoma de Baja California, es la primera institución de educación superior en nuestro país que, desde 1986, ha incluido en su plan de estudios de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo una salida profesional de Farmacia Clínica (Hospitalaria o Comunitaria), denominada Servicios Farmacéuticos. En 1990 se inicia el proyecto “Servicios Farmacéuticos del Hospital ISSTECALLI de Tijuana”. La Licenciatura en Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, es la única en el país que está integrada a un Instituto de Ciencias de la Salud; la cual tiene como visión: *“la formación de profesionistas de calidad con compromiso ético, sensibilidad socio-humanista y excelente formación académica, para dar solución a los diversos problemas relacionados con la dispensación, distribución, uso y consumo de los medicamentos y plantas medicinales, en el paciente y por el paciente, para lograr el uso racional de los mismos, siendo líder del desarrollo de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Comunitarios y Clínicos en el país”*. Desde la creación del Plan de Estudios en 1994, se implementó la realización de un internado rotatorio en la Licenciatura en Farmacia, el cual se desarrolla durante el octavo y noveno semestre y tiene carácter obligatorio, considerándose indispensable para obtener el título profesional; éste se lleva a cabo en los Servicios Farmacéuticos de la Licenciatura en Farmacia, ubicados en el Hospital del Niño DIF, Hidalgo, y es donde el estudiante de farmacia, aún en formación aplica en la práctica los conocimientos teóricos adquiridos durante sus estudios; desarrolla una conciencia de solidaridad y compromiso ante el paciente y la sociedad a



la que pertenece, donde integra los conocimientos necesarios para desempeñarse como miembro del equipo de salud, desarrollando inherentemente funciones como un miembro multidisciplinario. La implementación de los Servicios Farmacéuticos del Hospital del Niño DIF, es la primera evidencia que se tiene, en México sobre la existencia de Servicios Farmacéuticos debidamente estructurados, no menoscabando la actividad farmacéutica en otros estados de la República Mexicana. Años más tarde, alumnos egresados de la Licenciatura en Farmacia hacen lo propio en dos hospitales del centro del país y editan sus trabajos de tesis para obtener el grado de licenciatura en Farmacia: **Propuesta para la implementación de Servicios Farmacéuticos en el Hospital General de México y Diseño de un Modelo de Organización y Funcionamiento de la Farmacia y algunos Servicios Farmacéuticos del Hospital de Jacala de los Servicios de Salud de Hidalgo.**

## II.2. Generalidades

---

La palabra “clínica”, se asocia a cama y alrededor de ésta debe estar un médico para prestar un servicio profesional y aplicar sus conocimientos en una actividad que involucra o compromete la vida misma; el médico desde sus orígenes ha requerido de medicamentos o paliativos para el tratamiento de los pacientes y se ha valido desde la antigüedad del farmacéutico para tales fines, es por ello que la Farmacia Clínica Hospitalaria es una actitud renovada del Farmacéutico hacia el paciente, no una especialización nueva del farmacéutico. La Farmacia Clínica nació y se desarrolló en los departamentos de farmacia hospitalaria de los hospitales, pero rápidamente se extendió a otras áreas clínicas dentro de los propios nosocomios, es por ello que el desarrollo de las actividades académicas en farmacia hospitalaria sustentaron su quehacer profesional en la práctica clínica, por lo que es fundamental contar con la disponibilidad de campos clínicos que garanticen el desarrollo de actividades académicas prácticas y la colaboración multidisciplinaria con otros profesionales de la salud es decir, que la orientación de la **Farmacia Hospitalaria** hacia una buena gestión del servicio y el desarrollo de la **Farmacia Clínica**, depende fundamentalmente de la actitud y capacidad de los directivos de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, para que sean ellos los que permeen la integración plena del farmacéutico al equipo de salud y fomenten la comprensión y apoyo de las direcciones institucionales, partiendo de la premisa que el objetivo primordial de la Farmacia Clínica es suministrar medicamentos y otros insumos para la salud, proporcionar servicio y ayudar a la sociedad a hacer el mejor uso de ellos.

En este contexto se pueden definir una serie de actividades y responsabilidades que comprenden la práctica farmacéutica; en el ámbito comunitario y hospitalario los Servicios Farmacéuticos

comprenden toda gestión que garantice una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente. Se participa en la investigación, preparación, distribución, dispensación, control y utilización de los medicamentos y otros productos para la salud, ofreciendo información y asesoramiento a quienes prescriben, indican o usan dichos productos. El Servicio Farmacéutico implica un compromiso con el destinatario desarrollando actividades que contribuyan al aseguramiento del uso adecuado de los medicamentos, una buena salud y calidad de vida en el marco de la Atención Primaria de la Salud. Cuando se trata de una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento por parte de cada persona debe lograr el máximo provecho terapéutico, tratando de evitar las reacciones adversas a los mismos. Esto involucra la aceptación, por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con otros profesionales de la salud y con los pacientes para contribuir al éxito de la farmacoterapia (3,4,9,11,12).

Se entiende por Servicios Farmacéuticos al “conjunto de actividades desarrolladas por un Farmacéutico profesional, que están encaminadas a la promoción de uso correcto y racional de los medicamentos; dichas actividades están dirigidas tanto a los profesionales de la salud, como a los pacientes”

En México, la utilización de medicamentos desde el punto vista hospitalario representa uno de los principales retos para los equipos directivos en los hospitales de todo el Sector Salud. El gasto asociado al uso de medicamentos de uso hospitalario varía de acuerdo a condiciones de mercado vinculadas con aspectos demográficos y socioeconómicos, no así, las morbilidades, que no tienen frontera o límite económico. Esta situación implica la utilización inteligente de los recursos asociados al medicamento, a través del establecimiento de medidas de contención del gasto o de optimización de procesos

asociados a la selección, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos, lo cual representa una labor compleja, toda vez que se hace necesario contar con nuevas formas de trabajo, con profesionales capaces de organizar los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, así como cambiar el esquema tradicional de atención al paciente del cual sólo el médico y la enfermera juegan el papel preponderante. La Implantación del modelo de Farmacia para los Hospitales Generales y de Alta Especialidad el caso de los Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAE), es un ejemplo claro de los beneficios al paciente, de la optimización de recursos asociados al gasto en medicamentos, y de la conformación de equipos de salud de excelencia, pero también pone de manifiesto la necesidad de promover cambios normativos para la reorganización de los esquemas de atención al paciente. Sin embargo, el caso de los HRAES al igual que otros esfuerzos heroicos realizados por líderes académicos en los Estados de Hidalgo, Baja California, Puebla, Morelos, Guadalajara, Nayarit, San Luis Potosí, en el Distrito Federal, para promover el desarrollo de servicios farmacéuticos son dignos de reconocerse e incorporarse como ejemplos claros de que es posible hacerlo.

La gran oportunidad que se plantea con el diseño del Modelo Nacional de farmacia hospitalaria es única y marcará un hito en los procesos de reorganización de los esquemas de atención al paciente, así como en el desarrollo de los Servicios Farmacéuticos en México <sup>(14,15,16,17)</sup>.

El análisis FODA es una de las herramientas esenciales que provee de los insumos necesarios al proceso de planeación estratégica, proporcionando la información necesaria para la implementación de acciones y medidas correctivas y la generación de proyectos de mejora, se consideran los factores que representan las influencias del ámbito externo e interno del Instituto de Nacional de Salud.

Entre algunas características de este tipo de análisis se encuentran las siguientes ventajas:

- Facilitan el análisis del quehacer institucional
- Facilitan la realización de un diagnóstico para la construcción de estrategias que permitan reorientar el rumbo institucional, al identificar la posición actual y la capacidad de respuesta de la Institución

De esta forma, el proceso de planeación estratégica se considera funcional cuando las debilidades se ven disminuidas, las fortalezas son incrementadas, el impacto de las amenazas es considerado y atendido puntualmente, y el aprovechamiento de las oportunidades es capitalizado en el alcance de los objetivos, la misión y la visión de la institución.

### III. JUSTIFICACIÓN

---

Un Servicio Farmacéutico Hospitalario (SFH), es el responsable de la selección, planificación, adquisición, almacenamiento, distribución, control, elaboración, dispensación y provisión de información sobre productos farmacéuticos y otros productos afines utilizados en el hospital. Es también participe del seguimiento del uso terapéutico que se les da a los medicamentos a través de actividades de Farmacovigilancia y programas de atención farmacéutica, entre otros (14).

El Hospital Infantil de México Federico Gómez (HIMFG), tiene ciertas deficiencias en cuanto al uso y manejo de los medicamentos, mismos que se enumeran a continuación:

- a) Las áreas constitutivas de la unidad de farmacia se encuentran descentralizadas y obedecen a dos diferentes líneas de dirección según el actual organigrama del hospital.
- b) Ausencia de un Servicio de Farmacia que se refleja en un endeble sistema de suministro de medicamentos.
- c) La selección y licitación de medicamentos en el hospital no se realiza de manera sistematizada y al seno de un Comité de Farmacia y Terapéutica, lo que redundo en una dicotomía; por un lado el desabasto de cierto grupo de medicamentos y su contraparte lotes de medicamentos próximos a caducarse y caducados en el área de almacenes de la Institución.
- d) Deficiente método de almacenamiento e inventarios escasos o nulos.
- e) Falta de procedimientos normatizados e inexistencia de los siguientes documentos: manual de procedimientos, cuadro básico de medicamentos y guía farmacoterapéutica.

- f) En el ámbito epidemiológico existe conocimiento de las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM), pero no se cuenta con estadísticas e investigación en este rubro.

Siendo un hospital de tal magnitud y en virtud de que éste presta atención a pacientes de toda la República Mexicana, requiere contar con una logística y funcionalidad adecuada en el Servicio de Farmacia.

Con el presente trabajo se pretende contar con un diagnóstico situacional de la institución que permita identificar la problemática real, así como evidenciar las áreas donde la inclusión de la labor del Licenciado en Farmacia conduzca a la resolución de la misma y, de esta manera que dichas acciones conduzcan al **diseño e implementación de un Servicio de Farmacia** que respondan a las necesidades específicas de la unidad hospitalaria, para contribuir a la promoción del Uso Racional de los Medicamentos (URM); también se busca la inclusión de la labor del profesional farmacéutico dentro del equipo de la salud a fin de crear un equipo multidisciplinario en la atención del paciente y en beneficio del sistema hospitalario para que, de esta manera pueda proveerse eficacia y mejor control en la prestación de los servicios, para que estas acciones se traduzcan en un incremento de la calidad de vida así como en la optimización de los recursos y la promoción del URM.

## VI. OBJETIVOS

### IV.1. Objetivo general:

---

Diseñar e implementar un Servicio de Farmacia en el Hospital Infantil de México Federico Gómez, a fin de contribuir a la promoción del Uso Racional de Medicamentos en la población pediátrica.

### IV.2. Objetivos específicos:

---

1. Realizar un diagnóstico situacional en el HIMFG en base al consumo de medicamentos, al perfil epidemiológico y a un análisis FODA.
2. Diseñar el Servicio de Farmacia con actividades elegidas a partir de la caracterización del hospital.
3. Implementar el Servicio de Farmacia con las actividades elegidas.



## V. METODOLOGÍA

---

### Características generales del estudio

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo-prospectivo y transversal, en el periodo 2006-2007 en el Hospital Infantil de México Federico Gómez.

#### *V.1. Realización de un diagnóstico situacional en el HIMFG en base al consumo de medicamentos, al perfil epidemiológico y a un análisis FODA*

Se realizó el diagnóstico situacional del hospital para el estudio, tomando en consideración los siguientes indicadores:

- V.1.1. Caracterización de la Unidad Hospitalaria
- V.1.2. Consumo de medicamentos
- V.1.3. Análisis FODA

#### **V.1.1. Caracterización de la unidad hospitalaria:**

Una de las primeras etapas para la realización del diagnóstico situacional incluyó la caracterización de la unidad hospitalaria. Las fuentes de información contempladas para tal efecto fueron obtenidas de los Servicios de Epidemiología, Bioestadística y Archivo Clínico del HIMFG.

##### **V.1.1.1. Identificación de la unidad médica**

###### **V.1.1.1.1. Tipo de unidad**

Se identificó el tipo de unidad hospitalaria de acuerdo a las características que definen cada nivel de atención.

#### **V.1.1.1.2. Organigrama**

A fin de conocer la estructura orgánica y las líneas de dirección a las que pertenece la Farmacia del Hospital

#### **V.1.1.1.3. Ubicación**

En un plano geográfico a fin de determinar las ventajas y/o desventajas de su ubicación.

#### **V.1.1.1.4. Epidemiología**

Se obtuvo la siguiente información con objeto de determinar las principales causas de morbilidad durante el periodo de estudio:

V.1.1.1.4.1. Ingresos y egresos de pacientes

V.1.1.1.4.2. Causas de morbilidad

#### **V.1.2. Consumo de medicamentos**

La determinación del consumo de medicamentos durante el periodo 2006-2007 en los diferentes Servicios de Hospitalización del HIMFG, se realizó a través de la información obtenida del Sistema de Información Administrativa Hospitalaria (SIAH).

Los consumos de medicamentos fueron obtenidos en unidades de consumo y expresados en frecuencia relativa (FR) a fin de obtener los diez medicamentos de mayor consumo durante el periodo de estudio.

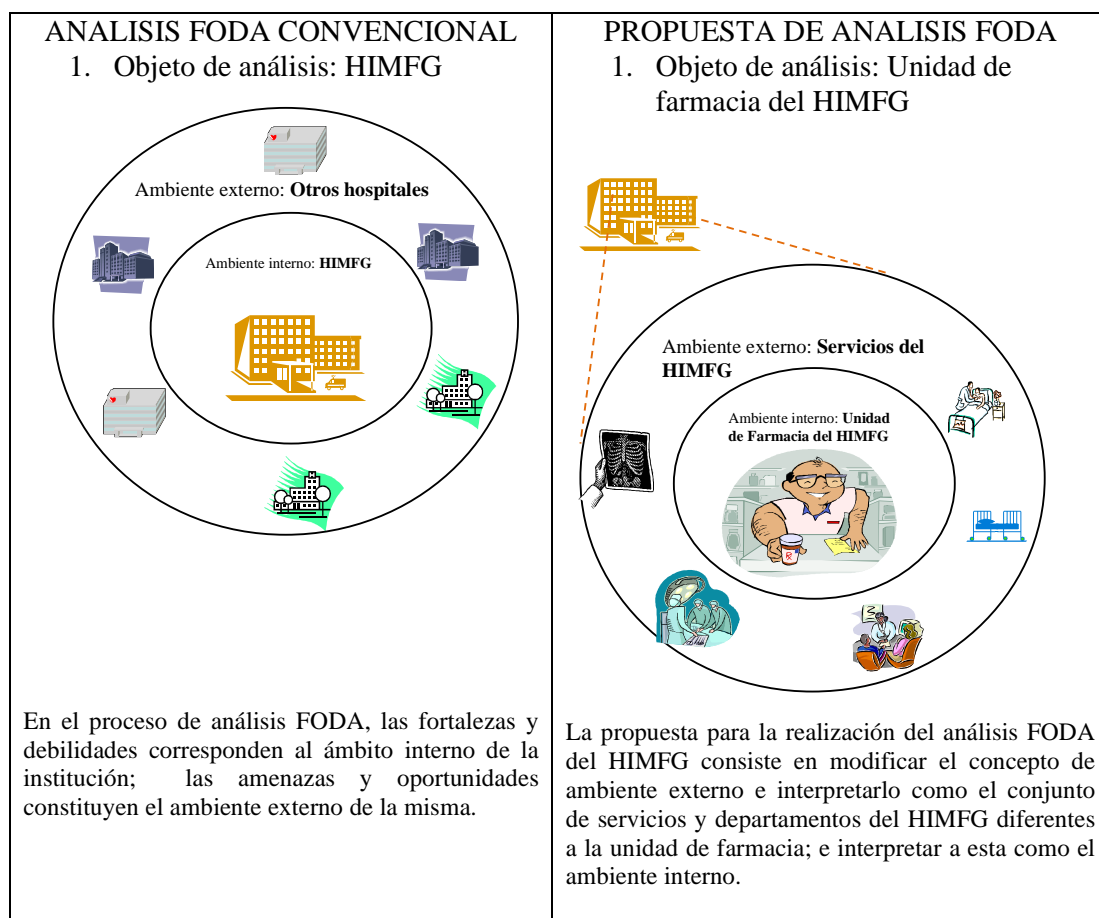
#### **V.1.3. Análisis FODA**

El análisis FODA del HIMFG, es una de las herramientas que confirió de información necesaria al proceso de planeación estratégica, determinando las actividades farmacéuticas susceptibles a elegirse para la implementación, de acuerdo a la realidad institucional; el objetivo final del análisis FODA fue

determinar las ventajas competitivas que tiene el HIMFG bajo el análisis y la estrategia genérica a emplear por el mismo, es decir, buscar la estrategia de implementación de las actividades farmacéuticas que más convengan, en función de las características propias de éstas y las necesidades y exigencias de la propia unidad hospitalaria; presentando de un modo resumido los principales aspectos de un análisis de situación clasificándolos de la siguiente manera:

### V.1.3.1. Identificación de los elementos de análisis

Se realizó la comparación entre un análisis FODA convencional con el propuesto para el HIMFG



**Figura 1. Comparación entre un análisis FODA convencional con el análisis propuesto para el HIMFG**

### **V.1.3.1.1. Unidad de Farmacia del HIMFG**

#### V.1.3.1.1.1 Área de almacén

Encargada del almacenamiento de las diferentes especialidades farmacéuticas licitadas para el año.

#### V.1.3.1.1.2 Área de ventanilla

Encargada de la recepción de las solicitudes de los medicamentos por servicio de hospitalización y del llenado de la solicitud de elaboración y surtimiento de las formulaciones y preparaciones farmacéuticas elaboradas en el Laboratorio de Farmacia.

#### V.1.3.1.1.3 Laboratorio de farmacia

Se encarga de la elaboración de formulaciones farmacéuticas no comerciales

#### V.1.3.1.1.4 Área administrativa

Captura de los consumos de medicamentos por servicio de hospitalización en el SIAH y control de requisiciones de compra de los mismos.

#### V.1.3.1.1.5 Coordinación de Medicamentos Especializados

Controla los medicamentos de alta especialidad (psicotrópicos y estupefacientes, citostáticos y antibióticos de amplio espectro)

### **V.1.3.1.2. Generación de las tablas de función sustantiva estableciendo las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas por cada área constitutiva de la unidad de farmacia del HIMFG.**

#### **V.1.3.1.3. Establecimiento de matriz FODA**

Los resultados del FODA se expresaron en una tabla de matriz de interacciones que se refiere a un

marco de trabajo que permitió identificar las relaciones existentes entre las tablas de las funciones sustantivas de cada una de las áreas constitutivas de la Unidad de Farmacia. Dicha matriz guió las decisiones a tomar para implementar dos actividades farmacéuticas, según la realidad existente en el HIMFG.

#### **V.1.3.1.4. Elección de las actividades farmacéuticas a implementarse.**

Se hizo en base a la interpretación de la matriz FODA, la cual implicó cuatro estrategias alternativas conceptualmente distintas. En la práctica, alguna de las estrategias se traslapan o pueden ser llevadas a cabo de manera concurrente y de manera concertada. Pero para propósitos de discusión, el enfoque se basó en las interacciones de cuatro conjuntos de variables.

(1) **La Estrategia DA (Mini-Mini).** En general, el objetivo de la estrategia DA (Debilidades vs Amenazas), es el de minimizar tanto las debilidades como las amenazas. Una Institución que estuviera enfrentada sólo con amenazas externas y con debilidades internas, pudiera encontrarse en una situación totalmente precaria.

(2) **La estrategia DO (Mini-Maxi).** La segunda estrategia, DO (Debilidades –vs- Oportunidades), intenta minimizar las debilidades y maximizar las

oportunidades. Una institución podría identificar oportunidades en el medio ambiente externo pero tener debilidades organizacionales que le eviten aprovechar esas ventajas.

(3) **La Estrategia FA (Maxi-Mini).** Esta estrategia FA (Fortalezas –vs- Amenazas), se basa en las fortalezas de la institución que pueden copar con las amenazas del medio ambiente externo. Su objetivo es maximizar las primeras mientras se minimizar las segundas. Esto, sin embargo, no significa necesariamente que una institución fuerte tenga que dedicarse a buscar amenazas en el medio ambiente externo para enfrentarlas. Por lo contrario, las fortalezas de una institución deben ser usadas con mucho cuidado y discreción.

(4) **La Estrategia FO (Maxi-Maxi).** A cualquier institución le agradaría estar siempre en la situación donde pudiera maximizar tanto sus fortalezas como sus oportunidades, es decir aplicar siempre la estrategia FO (Fortalezas vs Oportunidades).

***V.2. Diseño del Servicio de Farmacia con actividades elegidas a partir de la caracterización del hospital.***

El análisis de la matriz de interacciones derivada de las tablas de función sustantiva de las áreas de la Unidad de Farmacia determinó cuál es la estrategia para elegir las Actividades Farmacéuticas en base a las necesidades de la Unidad Hospitalaria. Dicha matriz se construyó a partir de la detección y depuración de los ítems de cada una de las tablas de funciones sustantivas de las áreas constitutivas de la unidad de farmacia, y que posteriormente dieron origen a la tabla de matriz de interacciones. El Modelo Conceptual, provee un marco de trabajo que nos permite identificar relaciones, pero que puede resultar sumamente complejo cuando se involucran muchos factores.

FACTORES INTERNOS	Lista de Fortalezas F1 F2 ... Fn	Lista de Debilidades D1 D2 ... Dr.
FACTORES EXTERNOS		
Lista de Oportunidades O1 O2 ... Op.	FO (Maxi-Maxi) Estrategia para maximizar tanto las F como las O	DO (Mini-Maxi) Estrategia para minimizar las D y maximizar las O
Lista de Amenazas A1 A2 ... Aq.	FA (Maxi-Mini) Estrategias para maximizar las fortalezas y minimizar las amenazas.	DA (Mini-Mini) Estrategia para minimizar tanto las A como las D.

**Figura 2: Matriz FODA**

La matriz mostrada en la figura 3, es un ejemplo de un enfoque para identificar combinaciones o relaciones, que a su vez, vienen a ser la base para seleccionar la estrategia. En esta figura, un (+) nos indica una relación entre las fortalezas de la institución y la oportunidades, mientras que un (0) indica una relación muy débil o inexistente.

		F O R T A L E Z A S											
		F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	.	.	.	Fn
O P O R T U N I D A D E S	O1	+	0	+	0	0	+	+	0				0
	O2	+	0	0	0	+	0	+	0				+
	O3	0	+	+	0	+	0	+	+				+
	O4	+	0	0	+	0	+	0	0				+
	O5	+	+	0	+	0	+	0	+				0
	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Os	0	0	+	+	0	0	0	+				0

Figura 3: Matriz de interacciones

### *V.2.1 Elaboración de Manuales de Procedimientos de dos Actividades Farmacéuticas elegidas*

Una vez elegidos las Actividades Farmacéuticas se elaboraron los manuales de procedimientos, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- Objetivos
- Circuito de intervención
- Políticas de operación, normas y lineamientos

Los Manuales de Procedimientos se estructuraron de forma ordenada, de manera que satisfagan las necesidades de cada proceso; cada manual contiene las políticas y procedimientos divididos de acuerdo con un proceso lógico



Para la elaboración de los manuales de procedimientos se incluyeron los siguientes apartados, de acuerdo a lo dictado en la normativa del HIMFG en materia de edición de manuales de la Dirección de Diseño y Desarrollo Organizacional de Procedimientos, la cual describe cada uno de los componentes citados a continuación.

- a) Título
- b) Portada
- c) Propósito
- d) Alcance
- e) Políticas de operación, normas y lineamientos
- f) Descripción de procedimiento
- g) Diagrama de flujo
- h) Documento de referencia
- i) Glosario
- j) Anexos

### **V.3. Implementación del Servicio de Farmacia con las actividades elegidas.**

Se puso en marcha un programa piloto de cada actividad a implementar, a fin de identificar las deficiencias existentes en relación con el diseño metodológico (manual de procedimiento) y realizar los ajustes necesarios, tanto de instrumentos como de la organización y logística.

Para la implementación de las Actividades Farmacéuticas elegidas, se tomaron en cuenta los siguientes aspectos que constituyeron los programas piloto de las actividades a implementarse:

- V.3.1. Nombre del programa
- V.3.2. Área de implementación
- V.3.3. Duración
- V.3.4. Criterios de inclusión y exclusión
- V.3.5. Personal implicado
- V.3.6. Resultados del programa piloto

## VI. RESULTADOS

### VI.1 Realización de un diagnóstico situacional en el HIMFG

#### VI.1.1. Caracterización de la unidad hospitalaria

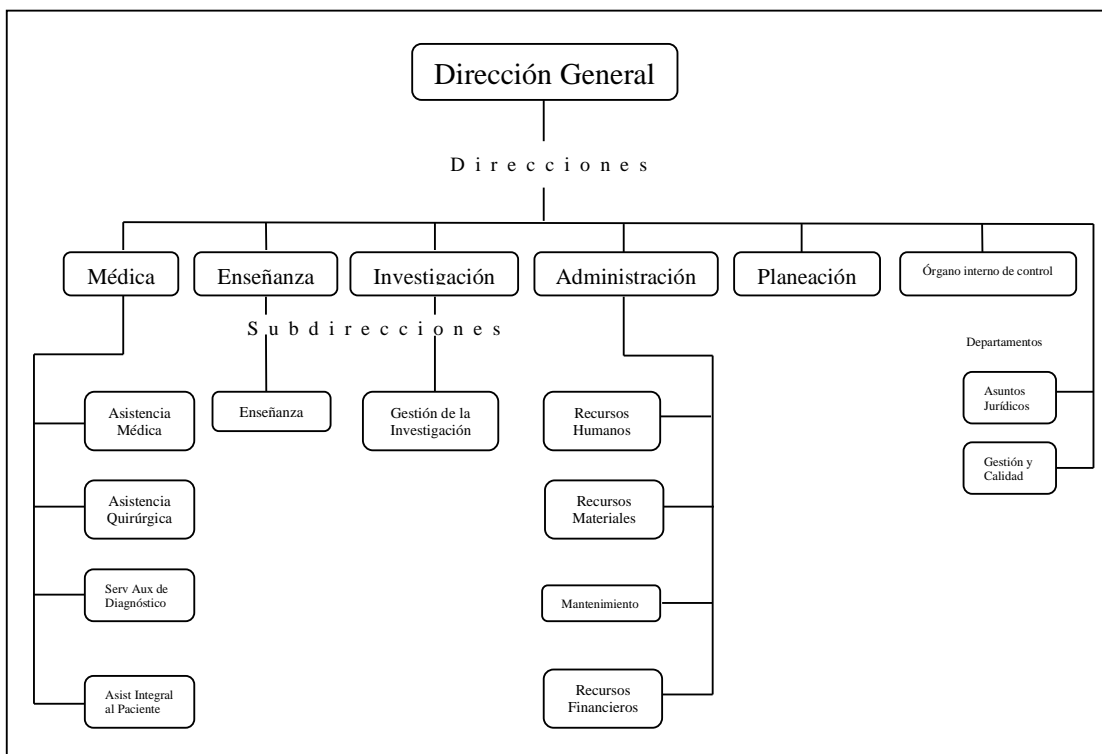
##### VI.1.1.1. Identificación de la unidad médica

###### VI.1.1.1.1. Tipo de unidad

**NOMBRE:** Hospital Infantil de México Federico Gómez

**TIPO DE UNIDAD:** Pediátrica de tercer nivel de atención

###### VI.1.1.1.2. Organigrama

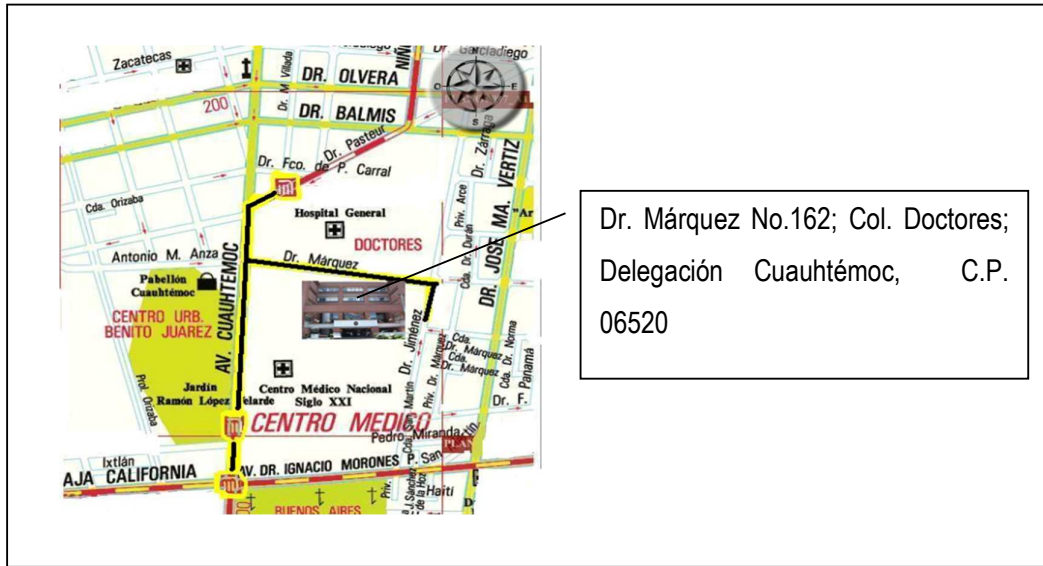


**Figura 4. Organigrama del Hospital Infantil de México Federico Gómez**

Fuente: <http://www.himfg.edu.mx/index.html>

Representación gráfica que expresa la estructura, jerarquía e interrelaciones en las distintas áreas que componen al HIMFG. Como puede observarse no existe representatividad de la Unidad de Farmacia, por pertenecer ésta a dos líneas de dirección diferentes.

### VI.1.1.1.3. Ubicación



**Figura 5. Ubicación geográfica del HIMFG**

Fuente: <http://www.himfg.edu.mx/ubicacion.html>

El HIMFG se encuentra ubicado en el centro del Distrito Federal, cuenta con vías primarias de acceso y puede accederse a éste, a través de varias opciones de transporte público (metro). En la periferia cuenta con otros dos hospitales de alta especialización como son el Centro Médico Nacional Siglo XXI y el Hospital General de México.

### VI.1.1.1.4. Epidemiología

VI.1.1.1.4.1. Ingresos y egresos de pacientes

VI.1.1.1.4.2. Causas de Morbilidad

**Tabla I. Número de ingresos y egresos de pacientes en el periodo de estudio 2006-2007**

Año	2006	2007
Ingresos	7442	7104
Egresos	7255	6857

FUENTE: HIMFG "Programa de egresos 2006-2007"  
(Resumen anual)

Tabla que muestra el número de ingresos y egresos de pacientes en el periodo de estudio, donde se observa una disminución del 5 % de los ingresos con respecto al primer año de estudio.

**Tabla II: Principales causas de morbilidad del HIMFG en el año 2006**

No		Casos	Tasa
1	<b>Tumores (neoplasias)</b>	2128	30.1
2	Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	1798	25.4
3	Enfermedades del sistema genitourinario	554	7.8
4	Enfermedades del sistema digestivo	495	7
5	Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan el mecanismo	337	5.3
6	Enfermedades del sistema respiratorio	269	3.8
7	Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causas externas	262	3.7
8	Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	180	2.5
9	Enfermedades del ojo y sus anexos	161	2.3
10	Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	154	2.2
11	Otras	690	9.9
<b>TOTAL</b>		<b>7068</b>	<b>100</b>

FUENTE: HIMFG "Programa de egresos 2006" (Resumen anual)

**Tabla III: Principales causas de morbilidad del HIMFG en el año 2007**

No		Casos	Tasa
1	<b>Tumores (neoplasias)</b>	1944	29.3
2	Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	1418	21.5
3	Enfermedades del sistema genitourinario	543	8.2
4	Enfermedades del sistema digestivo	521	7.9
5	Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan el mecanismo	414	6.3
6	Enfermedades del sistema respiratorio	304	4.6
7	Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causas externas	275	4.2
8	Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	166	2.5
9	Enfermedades del sistema nervioso	131	2
10	Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides	128	1.9
11	Otras	766	11.6
<b>TOTAL</b>		<b>6610</b>	<b>100</b>

FUENTE: HIMFG "Programa de egresos 2007" (Resumen anual)

La principal causa de morbilidad fueron las neoplasias para el periodo de estudio, dentro de esta clasificación la Leucemia Linfoblástica

Aguda L1 es la patología predominante, dato que coincide con las estadísticas del país.

#### VI.1.2. Consumo de medicamentos

**TABLA IV: Diez medicamentos más consumidos en el periodo 2006 del HIMFG.**

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>F.R.</b>	<b>PORCENTAJE</b>
<b>Dexametasona</b>	0.22	8.9
Soluciones hidroelectrolíticas	0.21	8.6
Tacrolimus	0.11	4.5
<b>Mercaptopurina</b>	0.08	3.5
Midazolam	0.08	3.2
Furosemida	0.07	3.09
Ranitidina	0.06	2.5
Clindamicina	0.05	2.08
<b>Etoposido</b>	0.04	1.9
<b>Metotrexato</b>	0.04	1.7
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>39.97</b>

FUENTE: SIAH 2006

**TABLA V: Diez medicamentos más consumidos en el periodo 2007 del HIMFG.**

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>F.R.</b>	<b>PORCENTAJE</b>
<b>Dexametasona</b>	0.23	9
Soluciones hidroelectrolíticas	0.20	8.8
<b>Mercaptopurina</b>	0.11	6.3
Tacrolimus	0.08	5.7
<b>Ondansetron</b>	0.07	4
<b>Etoposido</b>	0.06	3
Ranitidina	0.05	2.4
<b>Metotrexato</b>	0.04	2
Midazolam	0.03	2
<b>L-asparaginasa</b>	0.03	1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>44.2</b>

FUENTE: SIAH 2007

Entre los medicamentos más consumidos para el periodo 2006-2007 (Tablas IV y V) se encuentran las especialidades farmacéuticas catalogadas dentro de los protocolos de quimioterapia, empleados principalmente para el tratamiento de la Leucemia Linfoblástica Aguda L1.

### **VI.1.3. Análisis FODA.**

#### **VI.1.3.1. Identificación de los elementos de análisis**

##### **VI.1.3.1.1. Unidad de Farmacia del HIMFG**

De la caracterización de los servicios integrantes de la unidad de farmacia resultan unas listas planas de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que constituirán las listas planas de funciones sustantivas por unidad constitutiva de la misma.

###### **VI.1.3.1.1.1 Área de almacén**

###### **VI.1.3.1.1.2 Área de ventanilla**

###### **VI.1.3.1.1.3 Laboratorio de farmacia**

###### **VI.1.3.1.1.4 Área administrativa**

###### **VI.1.3.1.1.5 Coordinación de Medicamentos Especializados**

**VI.1.3.1.2. Generación de las tablas de función sustantiva estableciendo las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas por cada área constitutiva de la unidad de farmacia del HIMFG.**

**Tabla VI: Función sustantiva.  
Área de Almacén**

<b>FORTALEZAS</b>		<b>DEBILIDADES</b>	
F1	Área accesible para proveedores	D1	Área insuficiente para el almacenaje de medicamentos
F2	La unidad hospitalaria cuenta con servicio de mantenimiento	D2	No cuenta con sistema de aire acondicionado
F3	Anaqueles en buen estado	D3	No cuenta con buena iluminación
F4	Sistema de ductos de aire acondicionados	D4	No se le da mantenimiento periódico al área
F5		D5	No hay posibilidades de ampliar el almacén de farmacia
F6		D6	El numero de refrigeradores es insuficiente
F7		D7	No hay equipo de cómputo en el área
F8		D8	No hay escalera
F9		D9	Hay equipo inservible que no ha sido dado de baja
F10		D10	No hay manual de procedimientos
F11		D11	No hay restricción de acceso a personal no autorizado
F12		D12	No hay controles periódicos de inventarios
F13		D13	Mala rotación de caducidades
F14		D14	Deficiente control administrativo de entradas y salidas
F15		D15	Personal con horas muertas
F16		D16	Personal de limpieza no realiza adecuadamente sus funciones
F17		D17	No se realizan exhaustivos en el área
F18		D18	Completa desorganización del contenido de los refrigeradores
F19		D19	Poca disposición del personal cuando se le requiere información
F20		D20	Medicamentos caducados
F21		D21	No se rotulan los medicamentos que se surten a las diferentes áreas
F22		D22	Mala planeación de las entregas por los laboratorios proveedores
F23		D23	Personal no capacitado para sus funciones
F24		D24	Tipo de personal reactivo
F25		D25	Desorganización del reparto de funciones del personal
<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>AMENAZAS</b>	
O1	Reorganización del mobiliario existente	A1	Problemas con la conservación de medicamento
O2	Dar mantenimiento periódico al área	A2	Inestabilidades químicas en los medicamentos
O3	Solicitar presupuesto para cubrir las necesidades del área en cuestión	A3	Sobreabastecimiento de ciertos medicamentos
O4	Sensibilización de directivos para generar el cambio	A4	Sanciones de los órganos reguladores (Contraloría y COFEPRIS)
O5	Aprovechamiento de horas-hombre	A5	
O6	Redactar manual de procedimientos	A6	



Tabla VII. Función sustantiva.

Área de Ventanilla

<b>FORTALEZAS</b>		<b>DEBILIDADES</b>	
<b>F1</b>	Espacio adecuado para prestar las funciones correspondientes	<b>D1</b>	Pobre iluminación del recinto
<b>F2</b>	Sistema neumático de envío	<b>D2</b>	Desaprovechamiento del área
<b>F3</b>	Inmobiliario en buen estado	<b>D3</b>	No hay refrigeradores para conservación de formulaciones magistrales
<b>F4</b>	Buena ubicación y fácil acceso	<b>D4</b>	No existe equipo de cómputo en el área
<b>F5</b>		<b>D5</b>	No existe manual de procedimientos
<b>F6</b>		<b>D6</b>	Sistema de registro de folios obsoleto
<b>F7</b>		<b>D7</b>	Mala programación de la calendarización de entrega de formulaciones
<b>F8</b>		<b>D8</b>	No hay buenos canales de comunicación con el laboratorio de farmacia
<b>F9</b>		<b>D9</b>	Aceptan medicamento caducado o sin buena identificación
<b>F10</b>		<b>D10</b>	Tipo de personal reactivo
<b>F11</b>		<b>D11</b>	Personal no capacitado para realizar cálculos
<b>F12</b>		<b>D12</b>	Incapacidad del personal de orientación sobre farmacoterapia prescrita
<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>AMENAZAS</b>	
<b>O1</b>	Proporcionar capacitaciones periódicas al personal	<b>A1</b>	Información errónea que pone en riesgo la integridad del paciente
<b>O2</b>	Implementación de un servicio de educación al paciente	<b>A2</b>	Extravió de formulaciones
<b>O3</b>	Fomentar el Uso Racional de los Medicamentos	<b>A3</b>	Recepción de medicamentos caducados o próximos a caducarse

**Tabla VIII. Función sustantiva  
Laboratorio de Farmacia**

<b>FORTALEZAS</b>		<b>DEBILIDADES</b>	
<b>F1</b>	Campana de flujo laminar nueva	<b>D1</b>	No se cuenta con área estéril
<b>F2</b>	Personal suficiente para el volumen de trabajo	<b>D2</b>	No cuentan con sillas ergonómicas propias para desempeñar el trabajo
<b>F3</b>	Dos personas con perfil de químico	<b>D3</b>	No hay controles en las concentraciones de las formulaciones
<b>F4</b>	Disponibilidad para mejorar el sistema de suministro de medicamentos	<b>D4</b>	No hay material de laboratorio para buenas prácticas de laboratorio
<b>F5</b>		<b>D5</b>	Mala técnica de dosificación (volumétrica)
<b>F6</b>		<b>D6</b>	Manual de procedimiento no actualizado
<b>F7</b>		<b>D7</b>	Controles microbiológicos inexistentes
<b>F8</b>		<b>D8</b>	Mala planeación y repartición del trabajo
<b>F9</b>		<b>D9</b>	Deficiente sistema de ventilación
<b>F10</b>		<b>D10</b>	Malas prácticas de laboratorio
<b>F11</b>		<b>D11</b>	No se cuenta con la vestimenta ideal para desempeñar las funciones
<b>F12</b>		<b>D12</b>	No existe un documento con los procedimientos de elaboración de las formulaciones
<b>F13</b>		<b>D13</b>	No hay control de caducidades de los reactivos ni del medicamentos a dosificar
<b>F14</b>		<b>D14</b>	No hay restricción de personal no autorizado al área de trabajo
<b>F15</b>		<b>D15</b>	Mala planeación del trabajo
<b>F16</b>		<b>D16</b>	No existe control de calidad en el área
<b>F17</b>		<b>D17</b>	No se destina un presupuesto para el crecimiento del área
<b>F18</b>		<b>D18</b>	Dosificación de medicamentos con presentaciones pediátricas
<b>F19</b>		<b>D19</b>	Personal resistente a cambios
<b>F20</b>		<b>D20</b>	Personal que solicita el pago de horas extras
<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>AMENAZAS</b>	
<b>O1</b>	Especializar al personal en una forma farmacéutica	<b>A1</b>	Problemas de intoxicaciones con los medicamentos dosificados
<b>O2</b>	Implementación de nuevas formulaciones	<b>A2</b>	Inestabilidades químicas de las formas farmacéuticas
<b>O3</b>	Incrementar la seguridad en el paciente	<b>A3</b>	Sanciones por los órganos reguladores (Contraloría y COFEPRIS)
<b>O4</b>		<b>A4</b>	Procedimientos de dosificación obsoletos y no científicos, que ponen en riesgo al paciente
<b>O5</b>		<b>A5</b>	Ausencia de etiquetado en las formulaciones, que propicia confusión e impide realizar FV

**Tabla IX. Función sustantiva  
Área administrativa**

<b>FORTALEZAS</b>		<b>DEBILIDADES</b>	
F1	Área suficiente para desempeñar las funciones	D1	SIAEH obsoleto y no es inteligente
F2	Numero de personal suficiente para sus funciones	D2	Equipo de computo obsoleto
F3		D3	Retraso en capturas de entradas y salidas
F4		D4	Extravió de folios
F5		D5	Tiempo de resolución de problemas prolongado
<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>AMENAZAS</b>	
O1	Implementar un sistema con lectores ópticos	A1	Desaparición del área por la integración de medios electrónicos
O2	Comunicar en red los equipos de computo de la unidad de farmacia	A2	

**Tabla X. Función sustantiva  
Coordinación de medicamentos especializados**

<b>FORTALEZAS</b>		<b>DEBILIDADES</b>	
F1	Equipos de cómputo sustentables	D1	No cuenta con área propia
F2		D2	Mala ubicación dentro de la Unidad de farmacia
F3	Tipo de personal proactivo	D3	Falta de difusión de las actividades que desarrolla
F4	Cuenta con licenciados en farmacia	D4	No cuenta con manual de procedimientos
F5	Manejo de medicamentos de alta especialidad	D5	Número de personal limitado
		D6	No cuenta con fuentes bibliográficas
<b>OPORTUNIDADES</b>		<b>AMENAZAS</b>	
O1			Encasillamiento del personal en actividades de tipo administrativas
	Implementación de los servicios farmacéuticos	A1	
O2	Abatimiento de costos para el Hospital	A2	Desaparición de departamento en próximas administraciones
O3	Implementar actividades de farmacia clínica	A3	No inclusión dentro del organigrama institucional
O4	Creación de Comités de Farmacia Y Terapéutica	A4	
O5	Creación de Comité de Farmacovigilancia	A5	
O6	Disponibilidad del personal para implementar un sistema de distribución de medicamentos citostáticos en el HIMFG	A6	
O7	Investigación farmacoepidemiológica	A7	
O8	Contar con mayor número de licenciados en farmacia	A8	

### VI.1.3.3. Establecimiento de matriz FODA

Tabla XI: Estrategia FO, FA (Maxi, Mini)

		<b>Lista de Fortalezas</b>	
		F1	Area accesible y adecuada para las funciones a realizar
		F2	Servicio de mantenimiento
		F3	Inmobiliario en buen estado
		F4	Ductos de aire acondicionado
		F5	Espacios adecuados
		F6	Sistema neumático de envíos
		F7	Campana de flujo laminar horizontal
		F8	Personal suficiente
		F9	3 Licenciados en farmacia
		F10	3 QFB
		<b>Lista de Oportunidades</b>	
O1	Proporcionar capacitación periódica al personal	1	Aprovechar mejor la infraestructura para la implementación de servicios farmacéuticos (O2,F1,F5)
O2	Implementación de servicios farmacéuticos	2	Aprovechar al maximo la capacidad de los licenciados en farmacia para la programacion de actividades de capacitación periódica del personal, para la implementacion de actividades de farmacia clínica, creación de Comités de farmacia y terapéutica asi como de FV; la implementacion de servicios farmaceuticos y fomentar el URM (O1, O8, O9, O10, O11, O12, F9)
O3	Fomentar el URM	3	Aprovechar a los profesionales químicos para especialización en fórmulas magistrales y oficinales , la implementacion de nuevas formulaciones (O4, O5, F10)
O4	Especializar a personal en formulas magistrales y oficinales	4	Optimizar recursos materiales y humanos en la implementación de los servicios farmacéuticos (O6, O7, O13, F2, F3, F4, F6, F7, F8)
O5	Implementación de nuevas formulaciones magistrales y oficinales		
O6	Adquirir un sistema de lectores ópticos		
O7	Adquirir equipos de cómputo con soporte en red		
O8	Abatir costos al hospital		
O9	Incursionar en farmacia clínica		
O10	Creación de Comités de Farmacia y terapéutica y de FV		
O11	Implementación de un SDMDU		
O12	Realización de investigación farmacoepidemiología		
O13	Optimizar recursos materiales y humanos		
<b>Lista de Amenazas</b>		<b>FA (Maxi-Mini)</b>	
A1	Medicamentos caducos en área de almacén	1	Aprovechar la infraestructura y equipo del que dispone la unidad de farmacia para organizar e implementar un sistema de suministro de medicamentos (A1, A2, A3, A4, A6, A7, A9, A10, F1, F3, F5, F6, F7, F8, F9, F10)
A2	Desestabilidades químicas de los medicamentos	2	Aprovechar la contratación de los licenciados en farmacia para establecer estrategias para incursionar en la clínica (F9, A12)
A3	Sobrebastecimiento de medicamentos	3	Aprovechar la contratación de QFB para la inclusión de nuevas formulaciones magistrales y oficinales en el área de laboratorio de farmacia. (A2, A9, F10)
A4	Sanciones de los organos reguladores (Contraloría y COFEPRIS)	4	Gestionar con las autoridades la inclusión de los servicios farmacéuticos dentro del organigrama del hospital para conferirle representatividad y definir sus responsabilidades, asi como sus obligaciones (A13)
A5	Mal información al paciente		
A6	Extravió de formulaciones		
A7	Recepción de medicamentos caducados o proximos a caducarse		
A8	Aparición de PRM		
A9	Inestabilidades químicas de las formulaciones magistrales u oficinales		
A10	Confusión de medicamentos en salas de hospitalización		
A11	Tendencia a eliminación de capturistas		
A12	Encasillamiento del personal farmacéutico en actividades administrativas		
A13	Area sen representatividad por no incluirse en el organigrama institucional		

Tabla XII: Estrategia DO, DA (Maxi, Mini)

Lista de Oportunidades		Lista de Debilidades	
O1	Proporcionar capacitación periódica al personal	D1	Desaprovechamiento del área
O2	Implementación de servicios farmacéuticos	D2	No hay equipo de cómputo y/o es obsoleto
O3	Fomentar el URM	D3	No existen manuales de procedimientos
O4	Especializar a personal en formulas magistrales y oficinales	D4	Mala comunicación entre en personal
O5	Implementación de nuevas formulaciones magistrales y oficinales	D5	Mala ejecución de procedimientos
O6	Adquirir un sistema de lectores ópticos	D6	Tipo de personal predominante: reactivo
O7	Adquirir equipios de cómputo con soporte en red	D7	Falta de capacitación del personal
O8	Abatir costos al hospital	D8	No existe área estéril
O9	Incursionar en farmacia clínica	D9	No hay material de laboratorio para el desarrollo de buenas prácticas
O10	Creación de Comités de Farmacia y terapéutica y de FV	D10	Controles microbiológicos inexistentes
O11	Implementación de un SDMDU	D11	Deficiente sistema de ventilación
O12	Realización de investigación farmacoepidemiología	D12	No existe un procedimiento normalizado para la elaboración de formulaciones
O13	Optimizar recursos materiales y humanos	D13	No hay retricción del personal ajeno a las áreas de trabajo
O14		D14	Mala planeación del trabajo
O15		D15	Software obsoleto y sin actualizaciones (SIAEH)
O16		D16	Capturas con retraso
O17		D17	Ausencia de fuentes bibliográficas
Lista de Amenazas		DO (Mini-Maxi)	
A1	Medicamentos caducos en área de almacén	1	Mala ejecución de procedimientos en las áreas de trabajo, que puede combatirse con simples estrategias de programas periódicos de capacitación al personal (O1, O4, O5, O13, D5, D6, D7, D12, D13, D14, D17)
A2	Desestabilidades químicas de los medicamentos	2	Las áreasdesaprovechadas pueden optimizarse para la implementación de servicios farmacéuticos que permitira incursionar en la farmacia clínica, implementación del SDMDU asi como la realización de investigación farmacoepidemiológica (O2, O3, O9, O10, O11, O12, D1)
A3	Sobrebastecimiento de medicamentos	3	Los problemas de retraso en la captura por software obsoleto o por falta de actualización del SIAEH se abatiran con la adquisiçión de lectores ópticos, y la adquisición de equipo de cómputo con soporte en red (O6, O7, D15, D16)
A4	Sanciones de los organos reguladores (Contraloría y COFEPRIS)		
A5	Mal información al paciente		
A6	Extravió de formulaciones		
A7	Recepción de medicamentos caducados o proximos a caducarse		
A8	Aparición de PRM		
A9	Inestabilidades químicas de las formulaciones magistrales u oficinales		
A10	Confusión de medicamentos en salas de hospitalización		
A11	Tendencia a eliminación de capturistas		
A12	Encasillamiento del personal farmacéutico en actividades administrativas		
A13	Area sen representatividad por no incluirse en el organigrama institucional		
Lista de Amenazas		DA (Mini-Mini)	
A1	Medicamentos caducos en área de almacén	1	Editar manuales de procedimientos que fomenten las buenas prácticas de las actividades de cada una de las áreas de la Unidad de Farmacia (D3,D4,D5,D7,D10,D12,D13,D14,A1,A2,A3,A4,A5,A6,A7,A8,A9,A10)
A2	Desestabilidades químicas de los medicamentos	2	Actualizar el equipo de cómputo para evitar retraso en las capturas
A3	Sobrebastecimiento de medicamentos	3	Fomentar el desarrollo de actividades clínicas por parte del farmacéutico para monitorear y abatir la aparición de PRM (D17, A12)

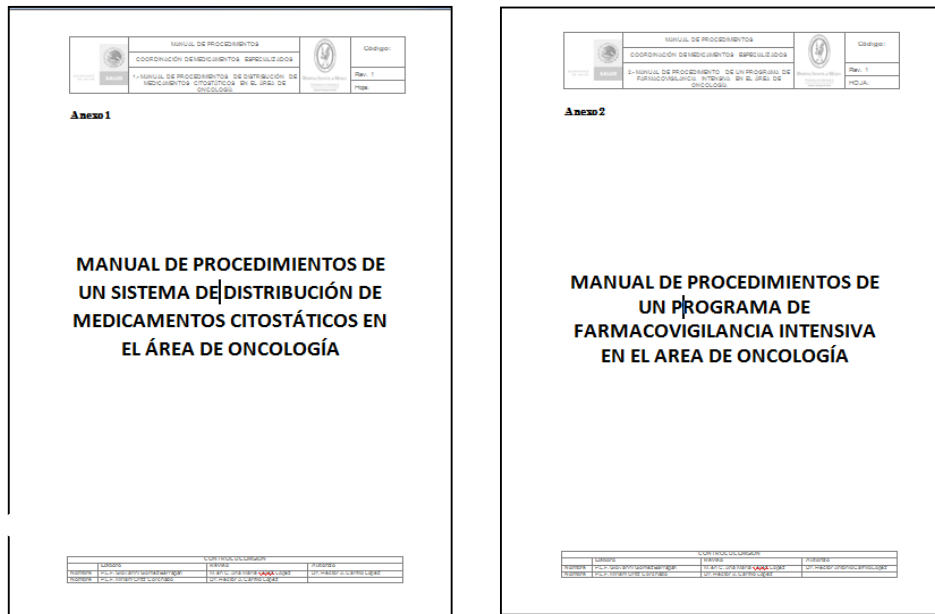
Tabla XIII: Complejidad de las interacciones entre los factores FODA

		F O R T A L E Z A S									
		F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9	F10
O P O R T U N I D A D E S	O1	0	0	0	0	0	0	0	+	+	+
	O2	+	0	0	0	+	+	+	+	+	+
	O3	0	0	0	0	0	0	0	0	+	0
	O4	0	0	0	0	0	0	+	+	+	+
	O5	0	0	0	0	0	0	+	+	+	+
	O6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	O7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	O8	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+
	O9	0	0	0	0	0	0	0	0	+	0
	O10	0	0	0	0	0	0	0	0	+	0
	O11	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+
	O12	0	0	0	0	0	0	0	0	+	0
	O13	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+

Fuente: Análisis FODA del HIMFG

Se muestran la complejidad de interacciones entre los FODA, donde después de la sumatoria de los ítems (+) se observa que la fortaleza F9 y F10, correspondientes a los profesionales contratados (licenciados en farmacia y QFB) relacionada con las oportunidades O2 y O11 (Implementación farmacovigilancia y distribución de medicamentos citostáticos) son las categorías más preponderantes y que dictaron la elección de estas dos actividades farmacéuticas apoyadas por los profesionales antes citados.

**VI.2. Elaborar manuales de procedimientos de dos Servicios Farmacéuticos elegidos**



**Figura 6. Portadas de manuales de procedimiento de las actividades elegidas (Anexo 1 y 2)**

### **VI.3. Implementación del Servicio de Farmacia con las actividades elegidas.**

#### **VI.3.1. Sistema de Distribución de medicamentos citostáticos en el área de oncología**

##### **VI.3.1.1. Nombre del estudio**

Piloto de un Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos en el área de Oncología

##### **VI.3.1.2. Área de implementación**

Sala de Oncología del HIMFG

##### **VI.3.1.3. Duración**

Enero-diciembre 2007

##### **VI.3.1.4. Criterios de inclusión y exclusión**

Pacientes oncológicos que acudieron a la administración de quimioterapia en el periodo de estudio.

##### **VI.3.1.5. Personal implicado**

Personal médico, paramédico y profesional farmacéutico implicado en el Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos.

#### **VI.3.2. Programa de farmacovigilancia intensiva en el área de oncología**

##### **VI.3.2.1. Nombre del estudio**

Piloto de un Programa de Farmacovigilancia Intensiva en el área de Oncología

##### **VI.3.2.2. Área de implementación**

Sala de Oncología del HIMFG

##### **VI.3.2.3. Duración**

Enero-diciembre 2007

##### **VI.3.2.4. Criterios de inclusión y exclusión**



Pacientes oncológicos que acudieron a la administración de quimioterapia en el periodo de estudio.

#### **VI.3.2.5. Personal implicado**

Personal médico, paramédico y profesional farmacéutico implicado en la detección de sospecha de RAM.

### **VI.3.3 Resultado de los programas piloto**

#### **VI.3.3.1. Resultados del procedimiento de un Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos implementado en el área de oncología.**

**Tabla XIV: Diez medicamentos citostáticos más consumidos en el área de oncología del HIMFG en el periodo 2007**

<b>Medicamento</b>	<b>frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Dexametasona</b>	95556	58.77
<b>Mercaptopurina</b>	39588	24.35
Vincristina	4572	2.81
Filgrastim	2604	1.60
Ondasetron	1908	1.17
Etoposido	1860	1.144
Prednisona	1812	1.11
Temozolamida	1692	1.04
L-asparaginasa	1632	1.00
Citarabina	1572	0.96

Fuente: SIAH 2007

Tabla que muestra que el medicamento más administrado en las quimioterapias de los pacientes en el periodo de estudio fue la dexametasona, que coincide con los consumos generales del hospital para este año en cuestión.

**Tabla XV: Demanda del servicio de oncología  
durante el periodo de estudio enero-diciembre  
2007 en el HIMFG**

<b>DEMANDA DE SERVICIO</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Número de pacientes atendidos	3060
Número de solicitudes a la farmacia	1896
Número de recetas médicas recibidas	3756

Fuente: Informes mensuales rendidos a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico 2007

Descripción de los servicios prestados en la sala de oncología y ventanilla de farmacia.

**Tabla XVI: Principales errores de medicación detectados en las recetas  
médicas durante el periodo de estudio.**

<b>Variable</b>	<b>Tipo de errores</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Tratamiento</b>	Omisión de duración de tratamiento	1.7
	Omisión de intervalo tratamiento	5.2
	Omisión de fecha de inicio de tratamiento	4.9
	Omisión de fecha de prescripción	0.1
<b>Medicamento</b>	Abreviaturas o acrónimos	0.47
	Nombre comercial	87.47
<b>Dosificación</b>	No indica dosis	0
<b>Vía de administración</b>	Omisión	0

FUENTE: Informes mensuales rendidos a la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico 2007

Dentro de las omisiones más encontradas en el periodo de estudio resaltan la duración del tratamiento y de los intervalos de administración, factores que ponen en riesgo la integridad de los pacientes de no ser evidenciados en forma oportuna por los profesionales implicados en el sistema.

**VI.3.3.2. Resultados del procedimiento de un programa de Farmacovigilancia Intensiva en el área de oncología**

**Tabla XVII: Medicamentos que provocaron sospecha de reacciones adversas detectadas en el periodo de estudio en el HIMFG**

No	Medicamento	Frecuencia	%
1	Etoposido	11	14.66
2	Amfotericina B	8	10.66
3	Citarabina	8	10.66
4	Daunorrubicina	8	10.66
5	L-asparaginasa	8	10.66
6	Metotrexato	5	6.66
7	Ifosfamida	3	4
8	Vincristina	3	4
9	Bleomicina	2	2.66
10	Cisplatino	2	2.66
11	Dexametasona	2	2.66
12	Mercaptopurina	2	2.66
13	Ac. Folinico	1	1.33
14	Adriamicina	1	1.33
15	Carboplatino	1	1.33
16	Ceftazidima	1	1.33
17	Ciclofosfamida	1	1.33
18	Dacarbazina	1	1.33
19	Imipenem	1	1.33
20	Mesna	1	1.33
21	Metronidazol	1	1.33
22	Octreotide	1	1.33
23	Omeprazol	1	1.33
24	Ondansetron	1	1.33
25	Piperazilina/Tazobactam	1	1.33

Se describe el número de sospechas de RAM's por principio activo aplicado en las quimioterapias en el periodo de estudio.

**Tabla XVIII. Imputabilidad de las Reacciones Adversas detectadas, determinadas mediante el algoritmo de naranjo.**

<b>IMPUTABILIDAD</b>	<b>%</b>
Posibles	5.3
Definidas	22.6
Probable	72

Tabla que muestra los resultados de la evaluación de las sospechas de RAM's producto de la aplicación del Algoritmo Modificado de Naranjo.

**Tabla XIX. Distribución de las Reacciones Adversas detectadas por órganos y/o sistemas**

<b>ORGANOS Y SISTEMAS</b>	<b>FR</b>
Gastrointestinal	0.3
Alérgicas	0.26
Sistema nervioso	0.13
Musculoesqueléticas	0.08
Locales	0.06
Génitourinario	0.05
Electrolitos	0.04
Sangre y órganos	0.02
Oculares	0.02

Tabla que evidencia cuáles fueron los órganos y sistemas más afectados por las RAM's en el periodo de estudio

**Tabla XX. Gravedad de las Reacciones Adversas detectadas**

<b>GRAVEDAD</b>	<b>FR</b>
Grave	41.3
Moderada	40
Leve	18.6

Del total de RAM's detectadas en el periodo de estudio se muestra que un alto índice se clasifica como grave dentro de la escala mostrada en la tabla XX.

## VII. DISCUSION DE RESULTADOS

---

En el ámbito interno de los centros hospitalarios, los **Servicios de Farmacia Hospitalaria** son esenciales para el establecimiento de los objetivos del hospital, dada su importancia en el aspecto logístico y en la mejora de la utilización de los medicamentos; el proceso de implementación de la Farmacia Hospitalaria conlleva un serio compromiso por parte de la directiva del hospital, ya que implica un cambio radical en los procesos de atención a los pacientes, tanto en el ámbito ambulatorio, como en el hospitalario. De igual forma representa una reorganización de los procesos entre las áreas médicas, de enfermería y administrativas, así como el establecimiento de nuevas relaciones de trabajo al incorporar al farmacéutico en el equipo de salud (28).

El presente trabajo de tesis propuso el Diseño e Implementación de los Servicios Farmacéuticos en el HIMFG, partiendo de una problemática heterogénea, concomitante al uso de los medicamentos en dicha unidad hospitalaria, por lo que fue necesario contar con un **diagnóstico situacional** del hospital para que éste permitiera identificar la problemática real; dicho diagnóstico fue constituido, por la **caracterización**, el **consumo de medicamentos** y el **análisis FODA**, el cual permitió evidenciar las áreas prioritarias de acción para la implementación de las actividades farmacéuticas.

En México, las características que definen cada nivel de atención hospitalaria se basan en establecer el universo poblacional correspondiente; las actividades, acciones y programas de salud que realiza; el tipo de establecimiento de salud que le corresponde y el tipo de recurso humano responsable de las acciones clasificando a los servicios de salud en tres niveles de atención (primero, segundo y tercer nivel) (29).

Los hospitales que se enmarcan en un tercer nivel de atención se encargan de resolver el 5% de los problemas de salud de la población demandante en

comparación con los otros dos niveles de atención encargados de resolver el 95% restante (30,31).

En base a lo anterior se determinó que el HIMFG es un **hospital pediátrico de tercer nivel de atención**, ya que concentra actividades de alta complejidad médica y superespecialidad además de cubrir actividades de educación e investigación de alta calidad generada por profesionales mexicanos y extranjeros, en beneficio de la población pediátrica mexicana.

Siguiendo el orden del proceso de caracterización, fue necesario estudiar el organigrama del mencionado Instituto Nacional de Salud. El organigrama presentado por dicho Instituto tanto por su **contenido** como por la disposición del mismo pertenece al **tipo mixto**, ya que utiliza combinaciones verticales y horizontales para ampliar las posibilidades de graficación por el gran número de unidades en la base (28, 32).

Idealmente el **Servicio de Farmacia** deberá depender directamente de la **Dirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico** del hospital. Sin embargo, considerando la situación actual en México, las Farmacias dependen directamente del área administrativa (28).

La unidad de farmacia del HIMFG, pertenece a dos líneas de dirección:

- (a) La **Dirección Médica** de la que depende la **Subdirección de Recursos Auxiliares de Diagnóstico** que a su vez regula la función de la Coordinación de Medicamentos Especializados y el Laboratorio de Farmacia y;
- (b) La línea de dirección que parte de la **Dirección de Administración**, la cual mediante la **Subdirección de Recursos Materiales** regula al Departamento de Adquisiciones Farmacéuticas, Área

administrativa de Farmacia, Almacén General, Almacén de Farmacia y Ventanilla de Farmacia.

Esta distribución organizacional en dos líneas de mando diferentes se traduce en una falta de comunicación entre las áreas constitutivas de la Unidad de Farmacia del HIMFG, que se cristaliza en el retraso de su capacidad de respuesta ante problemas de desabasto de medicamentos y de compra de especialidades farmacéuticas que requieren algunos pacientes de manera urgente y que no están contemplados en el cuadro básico de la Institución.

Un hospital de tercer nivel de atención debe estar geográficamente ubicado para brindar apoyo a las unidades médicas de segundo nivel, según la regionalización operativa establecida. El plano geográfico del HIMFG (Figura 4), denota que éste se encuentra privilegiadamente ubicado en el centro de la capital del país, en su periferia cuenta con otros dos hospitales del mismo nivel de atención, por un lado el Centro Médico Nacional Siglo XXI y el Hospital General de México, teniendo vías primarias de acceso y múltiples opciones de transporte público disponibles y accesibles para la población demandante de servicio que acude desde los diferentes estados de la República Mexicana, en demanda de servicios especializados de salud <sup>(33)</sup>.

El **perfil epidemiológico** constituyó el cuarto aspecto tomado en cuenta para la elaboración de la caracterización de la unidad hospitalaria, de donde se conocieron las principales causas de morbilidad por año de estudio (2006-2007), en donde del total de ingresos reportados en estos años (Tablas II y III), las **neoplasias** ocuparon el primer lugar, representado por una tasa de morbilidad de **30.1** para el 2006 y de **29.3** para el 2007, donde se registra una aparente disminución, dichos datos llaman la atención al momento del proceso caracterización, ya que las enfermedades neoplásicas en la población pediátrica se encuentran entre las primeras causas de muerte en la población mundial; en México, el cáncer en niños pasó del decimotercer

lugar como causa de muerte en 1971, al segundo lugar entre la población de 1 a 14 años a partir del año 2000 <sup>(34,35)</sup>.

El HIMFG, en el periodo de estudio 2006-2007 tuvo una demanda de atención de 14,546 ingresos y teniendo la principal causa de morbilidad a las neoplasias, lógicamente se esperaría que en el consumo de medicamentos se encontrara al menos a una especialidad farmacéutica del grupo de los citostáticos entre los diez primeros medicamentos (Tabla IV y V), y efectivamente, se encontraron algunos corticoesteroides como la **dexametasona**, considerada dentro de los protocolos de tratamiento del área de oncología como adyuvante de algunas neoplasias, principalmente en el proceso de inducción a la remisión de Leucemia Linfoblástica Aguda Tipo 1 (LLAL 1); así como también se encuentran algunos medicamentos citostáticos como la **mercaptopurina** cuyo consumo representó el 3.5% y 6.3% respectivamente; coincidiendo los datos de consumo de medicamentos del HIMFG con la problemática epidemiológica, por lo que en este momento del proceso de situación de nuestro estudio de implementación estos datos generaban ya un esbozo del rumbo que tomaría la presente.

Como parte del diagnóstico situacional, se procedió a la elaboración de un análisis FODA, que es una de las herramientas esenciales que provee de los insumos necesarios al proceso de planeación estratégica, proporcionando la información necesaria para la implementación de las actividades que incluirá el Servicio de Farmacia y/o el establecimiento de medidas correctivas con su inherente generación de proyectos de mejora; de esta forma, el proceso de planeación estratégica se consideró funcional cuando las debilidades se ven disminuidas, las fortalezas son incrementadas, el impacto de las amenazas es considerado y atendido puntualmente, y el aprovechamiento de las oportunidades es capitalizado en el alcance de los objetivos, la misión y visión de la institución. Este análisis permite delinear el alcance de dicha unidad y soportar bajo un marco jurídico el accionar de los programas internos, así como evaluar la conveniencia de que sea



modificado de acuerdo a las nuevas necesidades que cada día se encuentran más inmersas en los procesos de globalización y sustentabilidad. Hay que acotar que el análisis de cada elemento es situacional, es decir, para decidir si beneficia o perjudica, se debe tener en cuenta que se posee una misión, una visión y ciertos objetivos que se deben cubrir y que en el momento de análisis se debe dar el sentido de temporalidad (es decir, no siempre una amenaza será una amenaza, ni una oportunidad permanecerá siempre como aprovechable).

Dado que el análisis FODA se centra única y exclusivamente en la unidad de farmacia del HIMFG, para fines de interés del diagnóstico situacional se hicieron las siguientes acotaciones y modificaciones:

- a) Se consideró como ambiente interno las áreas constitutivas de la unidad de Farmacia del HIMFG (área de almacén, área de ventanilla, laboratorio de farmacia, área administrativa, coordinación de medicamentos especializados)
- b) El ambiente externo fue integrado por el resto de departamentos y servicios del HIMFG relacionados con la Unidad de Farmacia (Figura 1)

Al tener ya determinadas cuáles son las FODA en un primer plano permitieron determinar los principales elementos de fortalezas, oportunidades, amenazas y debilidades por área constitutiva de la unidad de farmacia de donde se eligió la **estrategia FO (Maxi-Maxi)** en la que se establecen las mejores relaciones entre las diferentes variables analizadas, ubicándose, claro está dentro de un marco de realidad en esta unidad hospitalaria; la estrategia elegida mostró lo siguiente:

1. Se puede aprovechar la infraestructura de la unidad de Farmacia para la implementación de algunas actividades farmacéuticas.

2. Se puede emplear la capacidad del Licenciado en Farmacia para la programación de actividades de mejoramiento con la capacitación del personal ya existente, e impulsar al profesional Farmacéutico en actividades propias de la Farmacia Clínica, en la creación de Comités de Farmacia y Terapéutica así como de Farmacovigilancia.
3. Aprovechar a los profesionales químicos que forman parte del personal de la Unidad de Farmacia para establecer un proyecto de formulación magistral y oficial.
4. Optimizar recursos materiales y humanos en la implementación de los Servicios de Distribución de Medicamentos, aprovechando la disponibilidad del personal de áreas como oncología por las características y riesgos que implican el manejo de los medicamentos citostáticos.

Hasta ahora, los factores que se incorporaron en la Matriz FODA correspondieron al análisis en un punto particular del tiempo. Pero el medio ambiente externo como el interno son dinámicos; algunos factores cambian fuertemente con el tiempo, otros cambian muy poco. Debido a este carácter dinámico del medio ambiente el diseñador de estrategias debe preparar varias matrices FODA en diferentes puntos del tiempo, así se podría comenzar con un análisis FODA del pasado, continuar con un análisis FODA del presente, y quizás más importante hacer varios análisis FODA en diferentes tiempos del futuro. Para efectos del estudio se decidió ubicarnos sólo en tiempo presente de la unidad hospitalaria, con efecto de validar esta metodología como auxiliar en la toma de decisiones <sup>(36)</sup>.

El análisis de la (tabla XII), indica que la fortaleza F1 puede relacionarse con varias oportunidades, (O2, O11), similarmente se pueden utilizar muchas fortalezas (F1, F5, F6, F7, F8, F9, F10) para explotar la oportunidad

O2; estas relaciones pueden tener diferente ponderación en términos de su potencial, por eso se evaluaron cuidadosamente cada una de las relaciones.

De esta manera relativamente simple se reconocieron estrategias prometedoras que usan las fortalezas de la institución para aprovechar las oportunidades que ofreció el medio ambiente externo, las cuales según los resultados de las relaciones establecidas en la tabla de complejidad de interacciones (Tabla XIII) después de la sumatoria de ítems (+) se observa que la **fortaleza F9** y la **fortaleza F10** (3 licenciados en farmacia; 3 QFB) con las **oportunidades O2, O11** (Implementación de Farmacovigilancia en oncología, implementación de un SDMDU) contaron con la mayor cantidad de ítems (+), es decir que según el análisis FODA son los aspectos ideales a tomarse en cuenta para explotarse en la Farmacia del HIMFG en tiempo y espacio.

Considerando que los modernos elementos de gestión enfatizan la optimización de recursos y la utilización eficiente de los mismos, válido no sólo para los recursos materiales sino también para los recursos humanos empleados por el sistema. Las estructuras hospitalarias, no son una excepción y la única forma de obtener resultados excelentes, con recursos limitados, es el aprovechamiento de todo el potencial de capacidades que ofrece cada uno de los profesionales que colaboran en ellas.

Partiendo de las fortalezas y los puntos de oportunidad dispuestos por el análisis FODA se estableció la premisa:

**“Emplear las habilidades de los tres Licenciados en Farmacia y de los tres Químicos Farmacéuticos Biólogos contratados actualmente en el HIMFG, en implementación de actividades farmacéuticas”**

Con esta premisa se concluyó la parte correspondiente al diagnóstico situacional del HIMFG, en donde integrando los puntos clave de la

caracterización de la unidad hospitalaria, con los resultados FODA se consideró:

- a) **Por un lado la implementación de un procedimiento para la Distribución de Medicamentos Citostáticos en el área de Oncología y por otro**
  
- b) **La implementación de un Programa de Farmacovigilancia Intensiva en la misma área**

Los motivos que condujeron a la elección de estos servicios fueron que de acuerdo a los datos de morbilidad y consumo de medicamentos, las **neoplasias** y los **agentes quimioterapéuticos** ocuparon una mayor proporción en sus escalas respectivas, por lo que el área ideal para la implementación fuera la de **oncología** dada la disponibilidad del personal del área antes mencionada para la inclusión del profesional farmacéutico en esta sala. Por consiguiente y debido a que en dicha unidad hospitalaria no se cuenta con recursos económicos que favorecieran en determinado momento el establecimiento de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU) por la actual “Ley de austeridad” implementada en este Instituto Nacional de Salud, aunado a que las especialidades a distribuirse (citostáticos), presentan inherentemente una alta predisposición a la presencia de RAM, fue el parte aguas, por el que se decidió implementar un segundo servicio: el de **Farmacovigilancia** en la misma área.

Por último se establecieron las directrices de los manuales de procedimientos denominados “ **Manual de Procedimientos de un Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos en el área de Oncología**” y “ **Manual de Procedimientos de un Programa de Farmacovigilancia Intensiva en el área de oncología**” donde se establecieron las directrices y normativas para cada personal implicado en los procesos respectivamente y adecuándolos a la normatividad del HIMFG según lo dictado por la

Dirección de Diseño y Desarrollo Organizacional de Procedimientos del propio nosocomio.

Teniendo ya las directrices y procedimientos plasmados en los manuales de procedimiento se procedió a sostener reuniones con los jefes del servicio del área médica y paramédica para dar a conocer los procedimientos establecidos y la normativa sobre la que se trabajaría durante 12 meses, que es lo que duraría el programa piloto. El personal médico y paramédico tuvo una actitud reacia ya que debía modificar su sistema de trabajo que hasta ese momento llevaba a cabo, por otra parte el personal de enfermería mostro indignación por el sistema de ajuste de dosis propuesto, mientras el personal directivo mostró entusiasmo y dispuso que el programa piloto se establecería en el área en cuestión.

La implementación de los programas piloto con duración de un año en el área antedicha trajo consigo las siguientes acotaciones:

En lo que respecta a la elaboración del procedimiento para el Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos de prescripciones individuales con ajuste de dosis destaca la monitorización de las prescripciones farmacológicas de cada paciente ingresado en el área de oncología. Esta actividad, permitió identificar los problemas relacionados con la terapéutica farmacológica, así como prevenirlos o resolverlos, según el caso. Con la intervención del farmacéutico se pretendió optimizar la prescripción minimizando el riesgo para el paciente y aumentando, de esta manera, la calidad asistencial. La implicación del farmacéutico en la monitorización farmacológica supone la necesidad de comunicar a los médicos aquellas incidencias detectadas en las prescripciones, en cuanto a propuestas de sustitución de un principio activo por otro, modificación de dosis, frecuencia, vía de administración <sup>(37,38)</sup>.

Las ventajas obtenidas de esta implementación del programa piloto de distribución de medicamentos en el área de oncología fueron:

1. **Disminución de los Errores de Medicación.** Los estudios realizados en este sentido han demostrado cifras que alcanzan hasta un 30% de errores que van desde transcripciones incorrectas del medicamento desde la orden médica al libro de enfermería hasta errores de dosis, de vía, las pautas de administración incorrectas, etc.

El sistema propuesto mejoró algunos aspectos cómo la transcripción de enfermería, que no es necesaria y la interpretación directa de la orden médica se realizo por parte del farmacéutico que recibio una copia de la orden médica.

2. **Racionalizar la distribución y administración de los medicamentos.**
3. **Aumentar el control sobre los medicamentos.** El hecho de que el farmacéutico posea información sobre el paciente (edad, peso, diagnóstico y medicamentos prescritos) permitió evaluar si la farmacoterapia fue la correcta en cuanto a dosis, intervalos y duración de la misma.
4. **Aumentar la seguridad del paciente.** Este objetivo es consecuencia de los anteriores, ya que si racionalizamos la terapéutica, reducimos errores, racionalizamos la distribución inherentemente aumentamos la seguridad del paciente (3,38).

El Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos en el área de Oncología presentó también algunas desventajas, entre las cuales se citan a continuación:

- 1) Ineficiencia inherente a los procedimientos empleados actualmente por el personal de enfermería para preparación y la administración segura de dichas especialidades farmacéuticas.

- 2) Uso excesivo de los servicios de enfermería en la preparación de las dosis y en otras actividades relacionadas con la medicación.

Durante la implementación del programa piloto de un Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos en el área de Oncología se estudiaron los 10 medicamentos más consumidos en el área (Tabla XIV), en donde la **dexametasona** y la **mercaptopurina** fueron los medicamentos más administrados en el periodo de estudio con un 58.77 y 24.3%, según datos obtenidos del SIAH. Estos datos de consumos reales registrados en el periodo de estudio permitirán al licenciado en farmacia posteriormente incluirse en el proceso de Suministro de Medicamentos y establecer Sistemas de Distribución de Medicamentos con el resto de las áreas del hospital y proponiendo el control de las especialidades farmacéuticas dentro del HIMFG

En el área de oncología en el periodo de estudio se dio atención a 3,060 pacientes los cuales entregaron 3756 recetas médicas que fueron revisadas por el profesional farmacéutico para su posterior requisición al almacén de farmacia, que se tradujo en 1896 solicitudes a la farmacia (Tabla XV).

Uno de los principales errores de medicación encontrados en las recetas médicas fue que el personal médico prescribió con nombres comerciales, ocupando el 87% de los errores detectados en el periodo de estudio, esto traduce en mayor importancia a que los nombres comerciales prescritos muchas veces son de especialidades farmacéuticas no comercializadas en el país y se debe a que el profesional médico hace acopio de sus conocimientos obtenidos de fuentes publicadas en el extranjero, lo que representa una confusión para el paciente que muchas veces debe adquirir dichos medicamentos con sus propios recursos y en establecimientos comerciales, por no ser especialidades contempladas en el cuadro básico del hospital. Los otros errores con incidencia significativa fueron la **omisión del intervalo del tratamiento** y **de la fecha de inicio del tratamiento**, 5.2 y 4.9 %

respectivamente, dichas omisiones condicionan tanto al padre de familia, como al personal de farmacia y al de enfermería a confusiones que pueden traducirse en fallas al cumplimiento terapéutico, situación que puede agredir la integridad de dichos pacientes.

Respecto al Programa de Farmacovigilancia Intensiva en el área de Oncología se encontró que entre los medicamentos que levantaron sospechas de RAM's fueron los pertenecientes al grupo terapéutico de los citostáticos; los cuales representaron un 76% de las sospechas obtenidas; seguidas por el 16% que fueron los antibióticos y el 8% restante se constituyo por diversos grupos terapéuticos, entre los que se pueden mencionar los glucocorticoides, antieméticos, los análogos de la somatostatina y los inhibidores de la bomba de protones.

Existen pocos estudios en el país que evalúan la misma variable sobre todo por tratarse de Farmacovigilancia intensiva en pacientes pediátricos hospitalizados en el área de oncología, sin embargo en un análisis realizado con los reportes de RAM's por notificación voluntaria en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se encontró que del total de medicamentos que causaron sospechas de Reacciones Adversas los citostáticos ocupan un lugar preponderante en dicha clasificación; quizá este dato no tiene punto de comparativa por tratarse de dos metodologías distintas. Resulta importante la implementación de programas de Farmacovigilancia, sobre todo en este grupo etario y con éstas características, ya que las RAM's son importantes y deben tenerse en cuenta para el diagnostico diferencial de una amplia variedad de patologías, ya que pueden afectar a cualquier sistema del organismo e imitar cualquier tipo de enfermedad (28).

Los órganos y/o sistemas más afectados por las sospechas de RAM's fueron: los síntomas gastrointestinales dentro de lo que se encontraron la emesis y el dolor abdominal, así como las reacciones alérgicas de diferente intensidad y duración, representadas por el 30 y 26% respectivamente (Tabla XIX). El



vómito es un mecanismo de defensa natural que permite al organismo eliminar sustancias tóxicas. En el ámbito de la oncología, sin embargo, es una de las toxicidades más frecuentes y de mayor importancia que se producen tras la administración de quimioterapia o radioterapia. Las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia aparecen en un elevado número de pacientes. La incidencia y gravedad de los mismos depende del tratamiento, la pauta posológica, las combinaciones de fármacos utilizados y las características del paciente; dentro de los principales antieméticos utilizados para la disminución de dicha RAM se encuentra el **ondansetron**, el cual representó el 4% del total del consumo de medicamentos durante el 2007 (Tabla V).

En lo referente a la gravedad de las RAM detectadas en el HIMFG y como lo muestra la Tabla XX, el 41.3% de ellas fueron graves; siendo que la mayoría de ellas se trataron de reacciones anafilácticas se recomendó al gremio médico como aportación del profesional farmacéutico en el área de oncología pusiera más atención en la premedicación de estos pacientes con glucocorticoides y antihistamínicos como medida profiláctica.

Los datos derivados del programa piloto de FV son parciales y para determinar la prevalencia de RAM en niños hospitalizados en este centro asistencial sería necesario continuar aplicando este tipo de estrategias en otras épocas del año e incluir salas de hospitalización de mayor complejidad asistencial. Por otra parte, estos resultados no son extrapolables a la población pediátrica general. Las características de los niños asistidos en el HIMFG difieren de los asistidos en otros hospitales, especialmente de los privados. Además, la mayoría de los pacientes hospitalizados en el área estudiada están expuestos a múltiples fármacos y pueden presentar alteraciones fisiopatológicas que aumentan el riesgo de RAM. La mayoría de estas ocurrieron con un grupo limitado de fármacos que corresponden a los más frecuentemente utilizados en dicha sala.

Es de suma importancia incluir dentro del programa de Farmacovigilancia todos aquellos parámetros contemplados por la OMS. La inequidad en el acceso a medicamentos, así como el uso irracional de los mismos que implica ingresos e incluso reingresos hospitalarios, genera costos aún no calculados para el Sector Salud de nuestro país. Por lo que es indispensable generar estudios de utilización de medicamentos citostáticos donde se determine entre otras cosas, si las prescripciones son las adecuadas para el tratamiento de las neoplasias. Más aún, en aquellos principios activos que por sus características inherentes presenten el riesgo de producir RAM <sup>(40)</sup>.

## VIII. CONCLUSIONES

---

- 1) El HIMFG es un hospital de tercer nivel, que atendió en el año 2006 y 2007 a 7442 y 7104 pacientes respectivamente; con una causa de morbilidad principal: las neoplasias, mayoritariamente de tipo LLA-L1, siendo la dexametasona y la mercaptopurina los medicamentos de mayor consumo.
- 2) El consumo de los medicamentos, las causas de morbilidad y el análisis FODA arrojaron que el Servicio Farmacéutico incluiría un Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos y un Programa de Farmacovigilancia Intensiva como Actividades Farmacéuticas a implementar.
- 3) Al implementar el programa piloto del Sistema de Distribución de Medicamentos Citostáticos en el área de oncología se obtuvo una demanda de 3060 pacientes atendidos, que representaron 3756 recetas médicas y 1896 solicitudes a la farmacia elaboradas por el Licenciado en Farmacia; la dexametasona y mercaptopurina fueron los medicamentos más consumidos en el 2007 en dicha área, en un 87% de las recetas médicas recibidas se encontraron errores.

Al implementar el programa piloto de Farmacovigilancia Intensiva en el área anteriormente mencionada se detectaron 75 RAM's de las cuales el 22.6 % se consideraron definidas y el 41.3% fueron de intensidad grave.

## IX. RECOMENDACIONES

---

Partiendo de la problemática detectada en el HIMFG y a la evidencia surgida del presente trabajo de tesis se enuncian las siguientes recomendaciones:

- 1) Para que el Servicio de Farmacia contribuya al cumplimiento de los objetivos que el hospital tiene planteados, es importante que se disponga de una organización y estructura definida de la Unidad de Farmacia, suficiente y adaptada a los requerimientos del hospital y, en general los del Sistema de Salud.
- 2) Evaluar el actual organigrama de la Institución, específicamente en la sección correspondiente a la unidad de Farmacia, en el sentido que se deben realizar las gestiones necesarias a fin de cambiar el ámbito de dependencia de la Farmacia, hacia áreas relacionadas directamente con la atención del paciente, delimitando, claramente, los tramos de control entre el proceso administrativo de compras, almacenamiento y distribución del medicamento, y los procesos que generan valor agregado por la Farmacia, como: el seguimiento terapéutico y la preparación de dosis unitarias.
- 3) Participar en los procesos de adquisición de medicamentos de manera más sistematizada, al seno de un Comité de Farmacia y Terapéutica que evalúe el proceso, a fin de garantizar su calidad y seguridad.
- 4) Implementar y mantener un Sistema de Distribución de Medicamentos eficiente y seguro, extendiéndolo a otros grupos de medicamentos y bajo la custodia de un profesional farmacéutico.

- 5) Para implementar y mantener un Programa de Farmacovigilancia para la detección, registro y análisis de acontecimientos adversos a medicamentos.
- 6) Llevar a cabo estudios de utilización de medicamentos, cualitativos y cuantitativos, orientados a conocer su uso y detectar oportunidades de mejora.
- 7) Promover y realizar actividades educativas dirigidas al personal sanitario y a los pacientes sobre el uso de medicamentos.
- 8) La selección de medicamentos y la elaboración del Cuadro Básico del HIMFG y la Guía Farmacoterapéutica, de la institución, que son el resultado de un proceso continuo, participativo y multidisciplinario, cuya responsabilidad recaerá en un equipo de trabajo. Para estos fines, es necesario que dentro del hospital se conforme el Comité de Farmacia y Terapéutica.

## X. BIBLIOGRAFÍA

---

1. Pareja PB. La farmacia clínica. 1998 Noviembre [En línea]., volumen I: 2-6 Disponible: <http://sisbib.unmsm.edu.pe/Bvrevistas/ciencia/vol-nl/farmaciac.htm>. 12 de noviembre de 2006.
2. Arranz A., 5 Primera mesa redonda sobre farmacia hospitalaria. Presente y futuro de la situación y función del farmacéutico hospitalario. Madrid, España: Instituto Nacional de Previsión; 1970.
3. Bonal FJ, Altamirano RJ, Cao VC et. al. Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria OPS/OMS Washington D.C. Programa Regional de Medicamentos Esenciales; dic. 1986, p 43
4. Esteva de Sagrera J. Historia de la farmacia. Barcelona, España: Ars Médica; 2006, p. 1.
5. Muzzin L., Hornosty R. and Brown G. Hospital and Community Pharmacist's attitudes towards clinical pharmacy. Can J Hosp Pharm; 1993.p. 243-8
6. Strong DK. Tsang GWY. Focus and Impact of pharmacist's interventions. EEUU: Can J Hosp Pharm 1993. p.101-8
7. Federico F. Important of documenting your services. Am J Health-System Pharmacy; 1999. p. 57,2415
8. Herrera C. Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica. Cadena terapéutica del medicamento. Farmacia clínica y atención farmacéutica. Madrid, España: Elsevier; 2003. p.5
9. The Role of the Pharmacist in the Health Care System. Report of a World Health Organization Consultative Group. New Delhi, INDIA; 1988. p. 7, 17-18
10. Federación Farmacéutica Internacional. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Buenas prácticas de farmacia; Normas de calidad de los servicios farmacéuticos. Informe de la reunión OMS Tokio, Japón septiembre de 1993.

11. Guía para el diagnóstico de farmacias y servicios farmacéuticos de las unidades de salud. 2ª ed. Programa Regional de Medicamentos Esenciales. OPS. Washington D.C. 1992:15-6,18-9,21
12. WHO/PHARM/DAP/90.1 “*El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud*” 1988, Nueva Delhi.
13. La declaración de Tokio. Buenas Prácticas de farmacia: Normas de calidad de servicios farmacéuticos. Federación Internacional Farmacéutica (FIP) p. 15-27 OPS/HSS/95.01 Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993
14. Modelo nacional de farmacia hospitalaria. México. Secretaria de Salud; 2008
15. Bonal J. Manual de formación para farmacéuticos clínicos. Madrid: Editorial Díaz de Santos; 1989:11-12.
16. Ruiz AI. Farmacia clínica. Objetivos y perspectivas de desarrollo. Santiago, Chile: PIADE; 1993. p. 3-5
17. Chetlev A. Medicamentos problemas. Acción internacional para la salud. Editorial La Paz. AID Puerto Rico; 1994. p. 7-19
18. Informe de un grupo de consulta de la OMS. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Nueva Delhi, India. Diciembre 1998.
19. Briñoli A, Perez H, Fradusco M, Hermida MA, Pazoz V, García A. Farmacia Hospitalaria. Buenos Aires Argentina: Ministerio de salud de la providencia de Buenos Aires., (Programa de residencia)
20. Madero LL. Farmacia hospitalaria. Papel de los servicios de farmacia en relación a la pediatría hospitalaria. Madrid, España: Aran ediciones SL. p. 1-2 (Farmacia Hospitalaria Vol. 29 No. 1)
21. Cuba VM, Pérez RM, Sedeño AC. Caracterización de los servicios farmacéuticos hospitalarios cubanos. Parte I. La Habana Cuba, Rev. Cubana Farmacéutica ; 2006. p. 1-8
22. Jiménez CM. La gestión de la calidad desde el servicio de farmacia. Rev. Calidad Asistencial; 1998.p. 13(2):62-7



23. Arancibia OA, Domecq OC, Cid CE, Paulos AC, Pesan, VM, Pinilla RE et. al. Fundamentos de Farmacia Clínica. Santiago de Chile. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Universidad de Chile; 1993. p (Perspectivas de desarrollo)
24. Diagnóstico situacional de unidades médicas de Petróleos Mexicanos. MC Horacio García Romero, MC Armando Cordera Pastor; MHA Javier Vargas Martínez . Salud Publica de México Nov/Dic 1993. México. Vol 35, No. 6 p p 556-58
25. Ponce T. H. “La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales”. Septiembre de 2006. [En línea] Disponible: [www.eumed.net/cel](http://www.eumed.net/cel) 30 de abril de 2008
26. Hernández N. Herramientas para la gestión por procesos en la actividad hospitalaria(2001)
27. Pérez G. Niveles de atención en salud. Mayo de 2007 [En línea] URL disponible: [http://www.upaep.mx/Idiomas/LabVirtual/espanol/PRESENTACIONES\\_HT/Nivelea\\_atencion.pdf](http://www.upaep.mx/Idiomas/LabVirtual/espanol/PRESENTACIONES_HT/Nivelea_atencion.pdf) 20 de abril de 2008.
28. Consultoria i Gestio SA. Modelo de gestión de la Farmacia Clínica de los hospitales de la Secretaria de Salud. México: Secretaria de Salud; 2006.
29. Niveles de atención en salud. Mayo de 2007 [en línea] URL disponible en: [http://www.upaep.mx/Idiomas/LabVirtual/espanol/PRESENTACIONES\\_HT/Nivelea\\_atencion.pdf](http://www.upaep.mx/Idiomas/LabVirtual/espanol/PRESENTACIONES_HT/Nivelea_atencion.pdf) 20 de abril de 2008
30. Manual de organización y funcionamiento de unidades médicas del tercer nivel de atención [en línea] 1994 abril 25 [Fecha de acceso 24 de enero 2009] URL disponible en: <http://www.info4.juridicas.UNAM.mx/ijure/nrm/61/564/8.htm?s=iste>
31. Clasificación de Instituciones de Salud [en línea] 2005 enero [Fecha de acceso 12 de diciembre 2008] URL disponible en: <http://www.inegi.gob.mx/est/contenidos/espanol/metodologias/clasificadores/Clasificaci%C3%B3n%20de%20Instituciones%20de%20Salud.pdf>



32. Duhalt K M. Los manuales de procedimientos en las oficinas públicas. Contaduría y Administración, México. FCA – UNAM; 1990.
33. Clasificación de Instituciones de Salud [en línea] 2005 enero [Fecha de acceso 12 de diciembre 2008] URL disponible en: <http://www.inegi.gob.mx/est/contenidos/espanol/metodologias/clasificadores/Clasificaci%C3%B3n%20de%20Instituciones%20de%20Salud.pdf>
34. Bhopa I.R. Conceptos de epidemiología. 2002. [en línea] Disponible: <http://www.oup.co.uk/isbn/0-19-263155-1> 25 de febrero de 2009
35. Mejía A. J., Ortega A. F., Fajardo G. A., (2005). Epidemiología de las leucemias agudas Rev. Med. IMSS , 43 (4): 323-333
36. Maxwell R(1973). Health Care: The growing dilemma. New York: McKinsey and Co. Inc.
37. Marin, M y Del Villar, J (1998): Análisis de las intervenciones farmacéuticas realizadas a través del sistema informatizado de dispensación en dosis unitarias. Farm Hosp. 22 (1): 11-5
38. Obaldia, M.C., Coloma, P.R., Gonzalez, C.L., Alfaro, O. A., Torregosa, C.N., Folch, M.N y Martinez, M.J. (1995) Intervenciones del farmacéutico en la terapia hospitalaria a través del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.
39. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, publicación del Uppsala Monitoring Centre (the UMC), con la colaboración del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Stora Torget 3, S-75320 Uppsala, Sweden, la guía original fue traducida por Mariano Madurga, de la Agencia Española del Medicamento.
40. Amorin, M., Navarro, C., Cuchí, T. y Bartolomé, M. Reacciones Adversas en niños en la Comunidad Autónoma de Aragón. En: III Jornadas de Farmacovigilancia, Toledo, España, 25-26 octubre, 2002. Memorias de Congreso, Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad y Consumo, p. 11-21-11-22.

41. Rodriguez, J., Garcia, J., Giral, C., Hernandez, D., Jasso, L.  
Farmacovigilancia IV. La experiencia institucional. IMSS 2005; 43  
(3): 257-266.
42. Rodriguez, J., Garcia, J., Giral, C., Hernandez, D., Jasso, L.  
Farmacovigilancia III. La experiencia internacional. IMSS 2005; 43  
(2): 131-140.



# ANEXOS

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ <small>Instituto Nacional de Salud</small>	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

Anexo 1

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA

**PROPÓSITO**

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:



Establecer un procedimiento que controle las acciones y la distribución oportuna de medicamentos citostáticos en el área de oncología, haciendo uso racional de los mismos.

### **ALCANCE**

El procedimiento es aplicable al servicio de oncología donde se encuentren pacientes que requieran aplicación de quimioterapia.



### **POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS**

- 1.1 Es responsabilidad del personal médico tratante prescribir los medicamentos para quimioterapia, según el procedimiento de Manejo del Expediente Clínico (GP01-5), apegándose a las indicaciones dispuestas en la Nota de Indicaciones Médicas del expediente del paciente, así como programar las fechas de aplicación de las mismas.
- 1.2 El médico oncólogo será responsable de elaborar la receta médica con las cantidades totales de medicamentos a infundir en la quimioterapia, así como también incluirá el total de medicamento oral para el paciente durante el tratamiento.
- 1.3 En caso de programarse internamientos de los pacientes para fin de semana (sábado y domingo), día festivo, o se requiera una aplicación urgente el mismo día de expedición de la receta, el médico oncólogo tratante emitirá las recetas antes de las 13:30 hrs.
- 1.4 El médico después de entregar la receta médica al padre de familia o tutor del paciente indicará que éste debe entregar la 1ª copia de la receta (MP2180-047-02B) a la Coordinación de Medicamentos Especializados ubicada en la planta baja del edificio Federico Gómez; la 2ª copia deberá entregarla al servicio de oncología y que debe conservar la receta original.
- 1.5 El personal médico tiene la encomienda de aclarar al padre de familia o tutor que No se autorizará la entrega de medicamentos para la aplicación en otras unidades hospitalarias, el único medicamento que podrán llevarse a su domicilio será el medicamento vía oral para continuar el tratamiento en su domicilio.
- 1.6 El padre de familia o tutor del paciente deberá acudir a la valoración clínica del paciente en la fecha que se le programó su quimioterapia en un horario de 8:00 a 14:00 hrs. en el servicio de oncología.
- 1.7 El médico oncólogo responsable de valorar el estado clínico del paciente que recibirá la quimioterapia, deberá informar a la Coordinación de



 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

Medicamentos Especializados sobre algún cambio en la dosis o frecuencia de aplicación o sobre la suspensión del tratamiento por las condiciones clínicas del paciente. Si existieran modificaciones a la terapia se deberá emitir una nueva receta con las modificaciones, a fin de contemplarse en el perfil farmacoterapéutico del paciente en el software de distribución de medicamentos.

- 1.8 La receta médica (MP2180-047-02B) será vigente hasta la última fecha de aplicación de quimioterapia programada.
- 1.9 El médico oncólogo responsable del paciente deberá suspender de forma parcial o total la quimioterapia; en caso de presentarse una Reacción Adversa, y valorar el riesgo/beneficio del paciente, y en caso de justificarse la continuación del tratamiento se deberá expedir una nueva receta y actualizarse el expediente clínico para incluir una nota acerca del evento adverso sucedido.
- 1.10 En caso de requerirse la aplicación de quimioterapia de manera urgente para un paciente después de los horarios de atención de la Coordinación de Medicamentos Especializados de 8:00 a 15:00 hrs, el médico deberá elaborar dos recetas, una para el Servicio de Oncología y otra para la Coordinación de Medicamentos Especializados para programar las fechas de las próximas quimioterapias.
- 1.11 El licenciado en farmacia llevará el control, registro y consumo de los medicamentos que conforman el cuadro básico de medicamentos citostáticos, mediante la elaboración y actualización de una base de datos a partir de las recetas (MP2180-047-02B) recibidas en la Coordinación de Medicamentos Especializados.
- 1.12 El horario para recibir las recetas en la Coordinación de Medicamentos Especializados es de 8:00 a 15:30 hrs de lunes a jueves y de 8:00 a 13:30 hrs los días viernes.
- 1.13 El farmacéutico verificará que la receta (MP2180-047-02B) cuente con los siguientes datos: nombre completo del paciente, dosis, vía de administración, frecuencia, fechas programadas para la aplicación de las quimioterapias, nombre del médico y firma.
- 1.14 El farmacéutico en caso de detectar algún error de omisión y/o comisión deberá informar al médico que prescribió la receta para que corrija el error detectado, de lo contrario se invalidará la receta.
- 1.15 El farmacéutico elaborará el perfil farmacoterapéutico de cada paciente, el cual deberá ser actualizado según se reciban las indicaciones del paciente.

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:



- 1.16 En caso de ser paciente de nuevo ingreso se deberá anexar además de los datos de la receta los siguientes datos
- 1.16.1 Fecha de diagnóstico
- 1.16.2 Número telefónico
- 1.16.3 Dirección
- 1.17 Será responsabilidad del profesional farmacéutico realizar el llenado de la Solicitud a la Farmacia (MP2180-046-01A), la cual deberá entregar al personal del almacén de farmacia.
- 1.18 Será responsabilidad del profesional farmacéutico llevar a cabo el llenado de la solicitud a la farmacia (MP2180-046-01A), la cual deberá entregar al personal del almacén de farmacia.
- 1.19 El licenciado en farmacia será el responsable de calcular la cantidad necesaria y suficiente de presentaciones farmacéuticas (frascos/ámpulas/tabletas) a surtirse, en base a las quimioterapias a aplicarse en el día.
- 1.20 El personal técnico de la farmacia, deberá distribuir el medicamento citostático al área de oncología empleando el sistema neumático de envío en dos periodos de 30 minutos, a las 10:00 hrs y a las 14:30 hrs.
- 1.21 Será obligación del personal médico, paramédico y de licenciado en farmacia identificar y notificarle la sospecha de Reaccion Adversa de los Medicamentos al personal farmacéutico para que este proceda de acuerdo al manual de procedimientos de farmacovigilancia intensiva implementado en el área en cuestión.
- 1.22 Al ingreso del paciente en la sala de oncología para aplicación de quimioterapia, el personal de enfermería será el responsable de solicitar la receta al padre de familia o tutor de paciente.
- 1.23 Será responsabilidad del personal de enfermería valorar el estado clínico del paciente y vigilar si éste presenta alguno de los signos de alarma que impidan que éste sea candidato a recibir su quimioterapia, y en su caso derivar al paciente con el médico para que este realice una re-programación de la quimioterapia.
- 1.24 Será obligación del personal de enfermería reconstituir el medicamento citostático y administrar el medicamento al paciente, de acuerdo al procedimiento de **“Administración segura de medicamentos”** (Procedimiento no.21 del Manual General).
- 1.25 La jefa del servicio de oncología será la responsable de verificar que la cantidad de medicamento surtido en el formato de Solicitud a la Farmacia (MP2180-046-01A) corresponda con la Hoja de Dispensación,

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ <small>Instituto Nacional de Salud</small>	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

firmando dicha solicitud y deberá re-enviarla a través del sistema neumático de envío a la farmacia.



- 1.26 En caso de existir medicamento sobrante, para su devolución el responsable del área de enfermería del área en cuestión, deberá utilizar el formato de Devolución a la Farmacia, especificando la cantidad y la descripción del medicamento no administrado a los pacientes en sábado, domingo o día festivo, ya sea por la inasistencia del paciente o por su evolución clínica. Dicho procedimiento deberá ser realizado dentro de las primeras 48 hrs posteriores a la fecha programada de su aplicación o el día hábil inmediato siguiente.
- 1.27 El responsable del área de enfermería deberá informar al médico en caso de presentarse reacciones adversas durante la administración del medicamento y avisar vía telefónica a la Coordinación de Medicamentos Especializados, de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 15:30 hrs, quien de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-200-SSA1-2002 “Instalación y operación de farmacovigilancia” realizará la notificación correspondiente.
- 1.28 En caso de que el paciente requiera la aplicación de quimioterapia después de las 15:30 hrs, el personal de enfermería deberá elaborar el formato de Solicitud a la Farmacia (MP2180-046-01A) y solicitar medicamento al almacén de farmacia.
- 1.29 El personal de almacén de farmacia deberá foliar las Solicitudes a la Farmacia (MP2180-046-01A) elaboradas por la Coordinación de Medicamento Especializados, así como las provenientes del área de oncología.
- 1.30 El personal del almacén de farmacia deberá surtir la cantidad de medicamento de las Solicitudes a la Farmacia (MP2180-046-01A) calculado por la Coordinación de Medicamentos Especializados,
- 1.31 Será obligación del responsable de almacén de farmacia notificar oportunamente a la Coordinación de Medicamentos Especializados, las existencias de los medicamentos al menos una ocasión por mes con la finalidad de determinar el patrón del consumo y evitar desabasto de dichas especialidades farmacéuticas.





 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO



SECUENCIA DE ETAPAS	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
Prescripción de Quimioterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescribe el medicamento para la quimioterapia del paciente siguiendo el procedimiento de Manejo del Expediente Clínico (GP01-5).</li> <li>• Expide la receta (MP2180-047-02B) con las cantidades</li> </ul>	Médico Oncólogo

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

	<p>totales de medicamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indica al familiar del paciente entregar la receta en la Coordinación de medicamentos especializados y en Quimioterapia ambulatoria.</li> </ul>	
Actualización de Perfiles farmacoterapéuticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe la receta (MP2180-047-02B) y la sella, anotando fecha y hora.</li> <li>Verifica las existencias en el almacén de farmacia.</li> <li>Elabora el perfil farmacoterapéutico y lo actualiza cada vez que el paciente reciba quimioterapia.</li> </ul>	Coordinación de Medicamentos Especializados
Calcula la cantidad necesaria y suficiente de frascos/ampulas/tabletas de medicamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Imprime la Hoja de Dispensación</li> <li>Calcula la cantidad necesaria y suficiente de frascos/ampulas/tabletas de medicamento</li> <li>Solicita la hoja de Entrega de guardia de Oncología.</li> <li>Elabora una Solicitud a la Farmacia (MP2180-046-01A) y entrega al personal del almacén de farmacia.</li> </ul>	Coordinación de Medicamentos Especializados
Surtimiento de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Folia las Solicitudes a la Farmacia (MP2180-046-01A).</li> <li>Surte la cantidad de medicamento solicitado.</li> <li>Entrega medicamento a la Coordinación de Medicamentos Especializados.</li> </ul>	Personal de almacén de farmacia
Distribución de Medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifica el correcto surtimiento de la Solicitud a</li> </ul>	Coordinación de Medicamentos

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

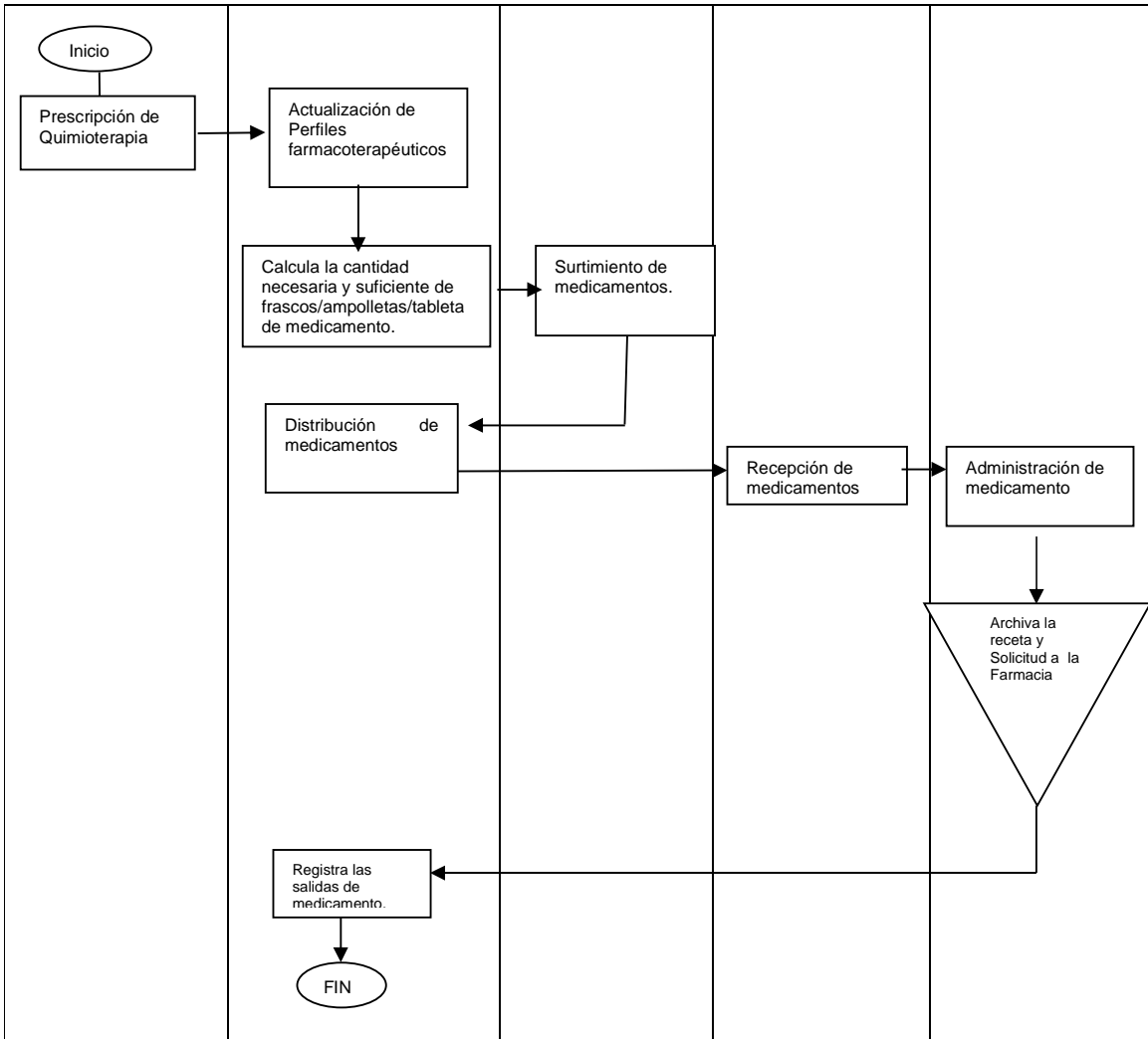
	<p>la Farmacia (MP2180-046-01A).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega medicamento al servicio de oncología siguiendo el procedimiento de distribución de medicamentos a través del sistema neumático de envío.</li> </ul>	Especializados
Recepción de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recibe medicamento a través del sistema neumático de envío.</li> <li>Verifica que la cantidad del medicamento, coincida con la Hoja de Dispensación y la Solicitud a la Farmacia (MP2180-046-01A) y firma.</li> <li>Devuelve la Solicitud a la Farmacia (MP2180-046-01A) a través del sistema neumático de envío.</li> </ul>	Jefe o encargada de Enfermería
Administración de medicamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solicita al familiar del paciente la receta original (MP2180-047-02B)</li> <li>Explora físicamente al paciente y valora si tiene datos de alarma como: fiebre, tos, gripe.</li> <li>Prepara el medicamento Citostático y administra el medicamento, siguiendo el procedimiento de administración segura de medicamentos (Procedimiento no. 21 del Manual General)</li> <li>Avisa vía telefónica a la Coordinación de Medicamentos Especializados en caso de presentarse una reacción adversa al medicamento.</li> <li>Registra al término de la</li> </ul>	Enfermera

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:



	administración en la libreta de control.	
Archivo de Solicitud a la Farmacia (MP2180-046-01A) y la Hoja de Dispensación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Archiva la 4ª copia (azul) del formato (MP2180-046-01A) y la correspondiente Hoja de Dispensación</li> </ul>	Enfermera
Registra las salidas de medicamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registra las solicitudes a la farmacia (MP2180-046-01A)</li> <li>• Registra la Dispensación de medicamentos por paciente de la hoja de Dispensación.</li> </ul>	Coordinación de Medicamentos Especializados
<b>FIN DEL PROCEDIMIENTO</b>		

## DIAGRAMA DE FLUJO

<b>MEDICO ONCÓLOGO</b>	<b>COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS</b>	<b>PERSONAL DEL ALMACÉN DE FARMACIA</b>	<b>ENFERMERA RESPONSABLE DEL AREA</b>	<b>ENFERMERA ENCARGADA DEL PACIENTE</b>
------------------------	--	---	---------------------------------------	---





**DOCUMENTOS DE REFERENCIA**



 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

1. Bellés, M. D., Olivero J. M., Casterá, M. E., Such, M. I. y Abad F.J. Integración del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias en el Sistema de Información de la Gestión Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. 1997; 21 (3)
2. American Society of Health System Pharmacists. Guidelines on preventing medication errors in hospitals. Practique stakndars of ASHP 1994-95; 59-66.
3. Clopés,A. Intervención Farmacéutica. Farmacia Hospitalaria 1990; 113-144
4. Meneu,R. La distribución y dispensación de medicamentos. Gaceta Sanitaria 2006;20(1 Supl 1):154-9

## GLOSARIO



 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:

- **Ajuste de dosis personalizadas:** Consiste en el ajuste de la cantidad dispensada a la dosis y pauta prescritas, evitando de esta manera la pérdida de recursos que suponen las dosis sobrantes.
- **Dispensación:** Acto profesional realizado por un farmacéutico que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consistente en la interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente ó al tercero que corresponda. Incluye también la entrega de medicamentos que no requieren prescripción (venta libre). Se deberá tener presente durante este acto la posibilidad de consultar o derivar el paciente al profesional prescriptor.
- **Medicamento.-** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
- **Perfil farmacoterapéutico:** Es el registro de información relativa a la terapia medicamentosa del paciente y contribuye a mejorar el cuidado de la salud con la colaboración del farmacéutico en el eficaz desempeño de sus deberes profesionales.
- **Reacción adversa:** cualquier reacción nociva, indeseable, que se presenta con las dosis normalmente utilizadas en el hombre, para tratamiento, profilaxis o diagnóstico de una enfermedad.
- **Relación riesgo-beneficio:** Riesgo para un sujeto en comparación con los posibles beneficios. También se denomina “análisis de riesgo-beneficio”.

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ <small>Instituto Nacional de Salud</small>	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	1.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		Hoja:



- **Unidad de Farmacovigilancia.**- Entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.
- **Uso Racional de Medicamentos.**- es la prescripción de un medicamento preciso o apropiado, es decir, que sea eficaz, de calidad y seguro y que se disponga de éste oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis e intervalos indicados y durante el tiempo prescrito.



 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ <small>Instituto Nacional de Salud</small>	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

**Anexo 2**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE  
UN PROGRAMA DE  
FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA  
EN EL AREA DE ONCOLOGÍA**

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ <small>Instituto Nacional de Salud</small>	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

## PROPÓSITO



Colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y vigilar el cumplimiento de la NOM-220-SSA1-2002 dentro de la institución, sentando las bases para la posterior creación del Comité de Farmacovigilancia del HIMFG, así como también, producir información farmacoepidemiológica en materia de farmacovigilancia en pacientes pediátricos mexicanos detectando de forma oportuna, rápida y eficaz las posibles reacciones adversas.

## ALCANCE

El programa de farmacovigilancia intensiva aplica a todos los pacientes que reciban quimioterapia en el servicio de oncología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.



## POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

- 1.1. Es responsabilidad del médico que recibe al paciente de nuevo ingreso, evaluar el estado de éste y elaborar la nota médica en el expediente clínico.
- 1.2. Será obligación del médico tratante redactar la receta médica de los pacientes, evitando en todo momento cometer errores de omisión y comisión en dicho documento.
- 1.3. Será responsabilidad del personal de enfermería gestionar el medicamento a la unidad de farmacia para cubrir las necesidades medicamentosas de los pacientes.
- 1.4. Será responsabilidad del personal de la unidad de farmacia suministrar el medicamento solicitado por el personal de enfermería actuando según las normas dictadas por el manual de procedimientos de dispensación y suministro de medicamentos del HIMFG.
- 1.5. El personal de enfermería será el encargado de aplicar el medicamento siguiendo las directrices de las buenas prácticas de

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:



administración, de acuerdo a los horarios universales dispuestos para tal efecto.

- 1.6. Será responsabilidad del personal médico y paramédico del área en cuestión verificar que el, o los medicamentos aplicados al paciente coincidan con lo dispuesto en el expediente y observar que el medicamento aplicado sea el correcto, a la dosis correcta y en el intervalo correcto.
- 1.7. Será obligación del personal farmacéutico incluirse en el pase de visita clínico junto con el equipo multidisciplinario para determinar la evolución del paciente internado en el área a su cargo y vigilar la farmacoterapia de éste con el fin de detectar sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), haciendo un análisis minucioso del expediente clínico.
- 1.8. Al momento de detectar una sospecha de RAM, el farmacéutico responsable del área, procederá al llenado del formato de sospecha de RAM de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Anexo (1)
- 1.9. El llenado del formato de sospecha de RAM del paciente en cuestión será llenado de acuerdo a la información dispuesta en el Anexo (2) del presente manual de procedimientos.
- 1.10. Para la detección de RAM el farmacéutico deberá considerar las manifestaciones clínicas subjetivas y objetivas, los medicamentos aplicados antes y/o durante el ingreso del paciente al servicio, el motivo de su prescripción del o del fármaco (s) sospechoso (s), la relación causa-efecto y la evolución de la RAM.
- 1.11. El profesional farmacéutico deberá realizar la búsqueda bibliográfica y comparar los resultados obtenidos del expediente del paciente, con el fin de identificar las RAM no conocidas hasta el momento.



 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

- 1.12. El farmacéutico procederá a la evaluación de la sospecha de RAM para clasificar, evaluar y determinar su imputabilidad, mediante la aplicación del algoritmo de naranjo (anexo 3)
- 1.13. El Licenciado en Farmacia notificará al Centro Nacional de Farmacovigilancia en el formato oficial establecido y expedido por la Secretaría de Salud (anexo 1 )
- 1.14. Será obligación de la Coordinación de Medicamentos Especializados, realizar el manejo estadístico de la información, con la finalidad de obtener la frecuencia de aparición de las RAM detectadas en los servicios antedichos



## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

SECUENCIA DE ETAPAS		ACTIVIDADES	RESPONSABLE
Prescripción de medicamentos	de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluará y diagnosticará al paciente de nuevo ingreso</li> <li>• Elaborará la nota medica en el expediente clínico</li> <li>• Redactará la receta médica</li> </ul>	Medico
Solicitud de medicamentos	de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestionará el medicamentos a la unidad de Farmacia</li> </ul>	Personal de Enfermería
Suministro de medicamentos	de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suministrará el medicamentos solicitado por el personal de Enfermería, actuando según las normas dictadas por el manual de procedimientos de dispensación y suministro de medicamentos del HIMFG</li> </ul>	Personal de la unidad de Farmacia
Administración de medicamentos	de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicará el medicamento siguiendo las directrices de las buenas prácticas de administración de medicamentos</li> </ul>	Personal de Enfermería
Detección de RAM		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se incluirá al pase de visita clínico junto con el equipo disciplinario para determinar la evaluación del paciente y vigilar la farmacoterapia,</li> </ul>	Farmacéutico

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	Código:
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

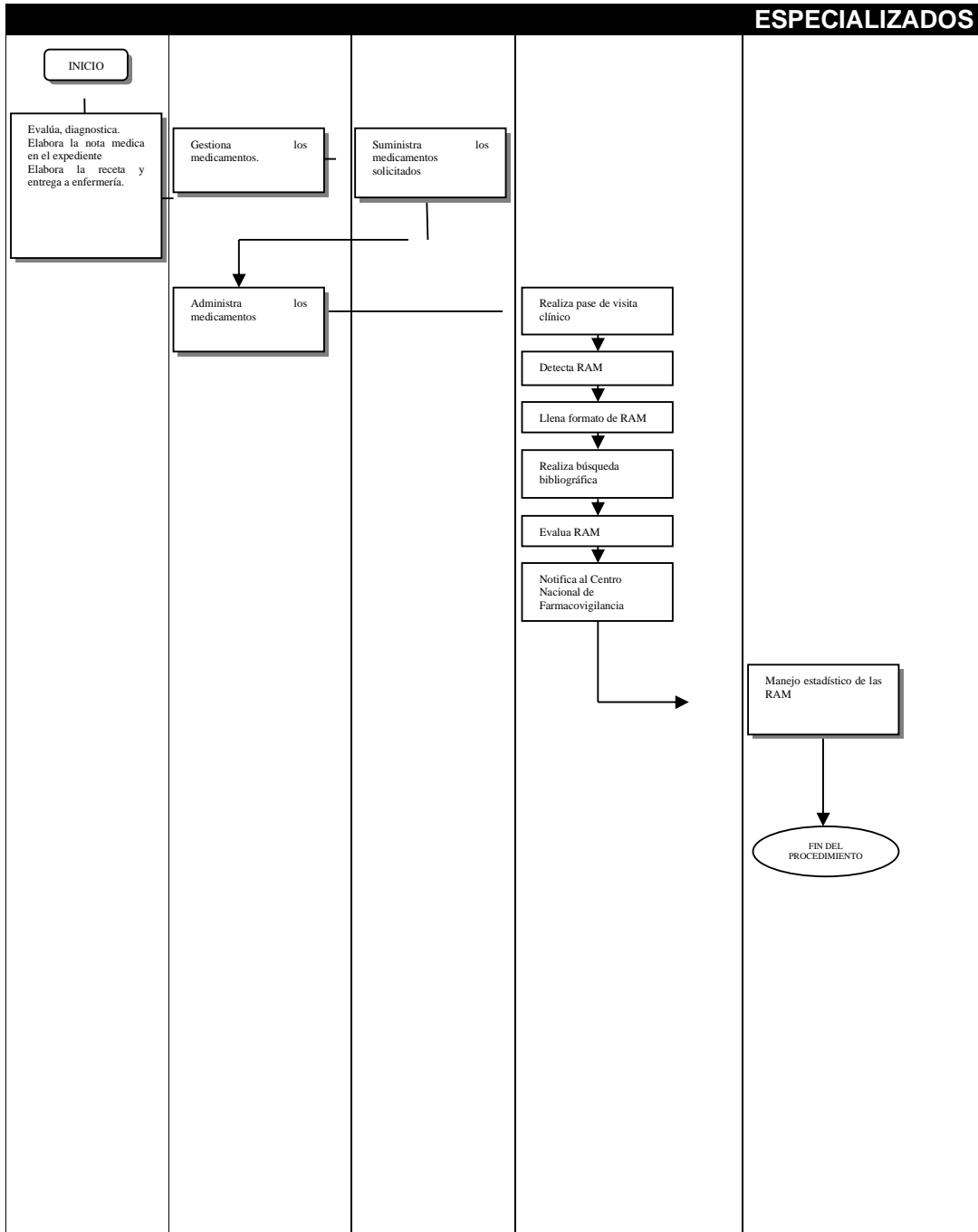
	con el fin de detectar probables RAM	
Llenado del formato de sospecha de RAM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procederá al llenado de sospecha de RAM de la COFEPRIS</li> <li>• Llenará el formato de sospecha de RAM, según con la información dispuesta en el anexo 2</li> <li>• Considerará para la detección de sospecha de RAM, manifestaciones clínicas subjetivas y objetivas, realizará la búsqueda bibliográfica y compara los resultados obtenidos en el expediente clínico, con el fin de identificar las RAM no conocidas hasta el momento</li> <li>• Evaluará la sospecha de RAM mediante el algoritmo modificado de naranjo (anexo 3), con el fin de clasificar, evaluar y determinar la imputabilidad del medicamentos de haber ocasionado la RAM</li> <li>• Notificará al Centro Nacional</li> </ul>	Farmacéutico

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

	de Farmacovigilancia	
Determinar la frecuencia de aparición de RAM	1.14 Realizará el manejo estadístico con el fin de obtener la frecuencia de aparición de RAM	Personal de la Coordinación de Medicamentos Especializados
<b>FIN DE PROCEDIMIENTO</b>		



## DIAGRAMA DE FLUJO

MÉDICO	ENFERMERA	FARMACIA	FARMACÉUTICO	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS
--------	-----------	----------	--------------	------------------------------



**DOCUMENTOS DE REFERENCIA**





 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

1. Enairson,T., Berman,U., Wiholm, E. Principles and Practice of Pharmacoepidemiology. In: Drug Treatment (Averi edts), 4ª edición, 1997: 370-392
2. Laporte J., Baksaas,I., Lunde, P. General back ground. En: MNG Dukes (ed) Drug Utilization studies Methods and uses. 2ª ed. WHO Regional publications. European series N°45. Copenhagen: Oficina Regional Europea de la OMS, 1993:5-22
3. Laporte J., Tognoni, G. Estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia. En Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas, 1993: 1-24
4. Laporte, J. La evaluación del efecto de los Medicamentos. En: Principios Básicos de investigación Clínica, 1ª ed. Madrid. Ediciones Ergon, 1993: 3-4
5. Laporte , J. Métodos aplicados a los estudios de utilización de medicamentos. Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas, 1993: 67-93.
6. Valsecia, M., Malgor, L.,Gerometta, R., Verges, E., Cardozo, L. Reacciones adversas a Medicamentos en Combinaciones Fijas de valor Inaceptable. Investigaciones en América latina. Argentina. Boletín Electrónico Fármacos Vol 1. (1), pag. 1-2 Feb. 1998
7. Valsecia, M. Report On The Pharmacovigilance Programe For The Northeast Of Argentina. Uppsala Reports. Issue 7 . Sep. 1998.
8. Laporte, J., Carné, X., Porta, M. La evaluación de los medicamentos tras su comercialización. Med Clin (Barc) 1983; 81:772-77



## GLOSARIO

- **Acontecimiento o Experiencia adversa:** se define como "cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el



 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento". En este caso el punto básico es la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

- **Centro Nacional de Farmacovigilancia**, al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- **Evento adverso inesperado:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- **Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
- **Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento
- **Fallo terapéutico:** Aunque no hay una definición establecida, se considera que ha habido un fallo terapéutico cuando el nivel plasmático del fármaco es insuficiente para generar el efecto terapéutico para el cual fue administrado. Los factores determinantes para provocarlo son múltiples, y van asociadas generalmente a la farmacotécnica del producto, aunque deben considerarse todos los factores dependientes del paciente, de la correcta administración y uso del medicamento, y las interacciones entre fármacos.


 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos
- **Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM):** Son problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéuticos o a la aparición de efectos no deseados.
- **Reacción adversas de los medicamentos (RAM):** es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica
- **Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.
- **Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
- **Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	Código:
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

## ANEXOS

### Anexo 1: Formato de Sospecha de Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM) de la COFEPRIS


**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
 OTROS TRAMITES



USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS  
NUMERO DE INGRESO

INFORME   
  AVISO   
  PERMISO   
  CERTIFICADO

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE LA GUÍA Y LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO.  
 LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA.

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?   
 SI    
 NO

1.- INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.				
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)		No. DE NOTIFICACIÓN (general)		No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)
1.1.- DATOS DEL PACIENTE				
INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO	EDAD	SEXO	ESTATURA (cm) PESO (Kg)
	AÑO   MES   DÍA	AÑOS   MESES	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	
1.2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA				
INICIO DE LA REACCIÓN		DESCRIPCIÓN DEL(LOS) EVENTO(S) ADVERSO(S)	CONSECUENCIAS DEL EVENTO	
DÍA	MES   AÑO	(INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)	<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	

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

## Anexo 2: Guía para el llenado del formato de Sospecha de RAM

### Sección 1.1: Datos del paciente

Iniciales del paciente

Esta sección deberá llenarse en el siguiente orden:

- Iniciales del apellido paterno, materno e inicial(es) de nombre (s)



**PAME**

Fecha de nacimiento

- Primero el año, seguido del mes y finalmente del día de nacimiento

Edad

- Especificar la edad con años (en niños menores de un año, especificar los meses)

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

Peso

- Este dato deberá anotarse en kilogramo, haciendo referencia a los gramos en el caso de infantes, expresados en decimales (Ej. 5.500 kg)

Sexo

- Seleccionara y marcara la opción que corresponda(F=Femenino / M=Masculino)

Estatura

- Deberá referirse en centímetros (Ej. 175 cm, en lugar de 1.75 metros)

### **Sección 1.2 Datos de la Sospecha de Reacción Adversa**

Inicio de la reacción

- Fecha en la que el primer signo o síntoma de la reacción apareció en el sujeto
- Deberá reportarse comenzando por anotar el día, mes y año (usando dd/mmm/aaaa)

**Descripción de la Sospecha de Reacción Adversa** (Evento Adverso), incluyendo los datos de exploración y de laboratorio):

En este sección deberán ingresarse el diagnostico principal del evento adverso incluyendo los signos y síntomas del mismo.

- Proporcionar una breve descripción de las circunstancias alrededor del evento, cronología de los signos, síntomas y detalles clínicos cuando se disponga de la información: resultados de procedimientos diagnósticos, resultados de estudios de laboratorio, etc., reportados en unidades internacionales, con los rangos de normalidad y las fechas de resultados, resultados de la autopsia(especificar si se desconocen) y otros detalles del caso
- Especificar el tratamiento y/o medidas que se utilizaron para contrarrestar el evento adverso (contramedidas) y respuesta del paciente a las mismas
- Si no se tiene espacio suficiente para toda la información proporcionada por el notificador, puede usarse una hoja por separado.
- Especificar si la reacción adversa originó la hospitalización del paciente o prolongo la hospitalización



### **Consecuencias del Evento**

- Indicar la consecuencia o desenlace de la reacción adversa, marcando la casilla correspondiente
- Si no se encuentra la casilla apropiada, especificar los detalles de la consecuencia o desenlace en el espacio correspondiente al narrativo para “Descripción de la Reacción Adversa”
- Si el sujeto muere, especificar la causa de muerte

Criterios para valorar las consecuencias de la Reacción/Evento Adverso (RA/EA) son los siguientes:

- Recuperado sin secuela

Es decir, la RA/EA termino y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente actividades cotidianas

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

- Recuperado con secuela  
Dichas secuelas se asociaron a la RA/EA y pueden ser temporales o permanentes
- No recuperado  
Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporta la RA/EA se encuentre aun presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela)
- Muerte asociada a la reacción adversa  
El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal
- Muerte-el fármaco pudo haber contribuido  
Esta opción se refiere a que se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia
- Muerte-no relacionada al medicamento  
En esta opción se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso
- No se sabe  
Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace del evento adverso del paciente

### **Sección 1.3: Información sobre el medicamento sospechoso**

Nombre genérico

- Proporcione el nombre genérico del(os) fármaco(s) completo y correctamente escrito

Denominación distintiva

- Proporcione el nombre comercial del(os) fármaco(s)

Laboratorio productor:

- Proporcione el nombre del laboratorio (completo y correctamente escrito) que comercializa el producto

Numero de lote

- Si se dispone del dato, registre el numero de lote del producto que genera el reporte



Fecha de caducidad

- Escriba la fecha indicada en el empaque/producto que genera el reporte

Dosis diaria

- Indique la dosis diaria, especificando intervalos de administración y tiempo de la misma
- Ej. 1 cápsula de 350 mg cada 12 horas durante 10 días

Vía de administración

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

- Deberá ser señalada en la casilla correspondiente a la ruta de administración del(os) fármaco(s). (Ej.:oral, intramuscular, IV, etc.)

Indicación:

- Registre el motivo o enfermedad por la cual se indicó el tratamiento con el(los) fármaco(s) sospechoso(s)

Fechas de la administración del tratamiento:

- Indique fecha en que el paciente inició y terminó el tratamiento con el(los) fármaco(s) sospechoso(s)
- En caso de que el tratamiento continúe al momento del reporte, especifique “Continua”, en la casilla correspondiente a la fecha de termino del tratamiento.

En caso de desconocer las fechas de inicio y termino estas deberán especificarse con signos de interrogación, considerando además que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar causalidad

- Si el medicamento sospechoso se retiró (se suspendió su administración), indique la respuesta correspondiente: SI/NO
- Indique si después de la suspensión de la administración del medicamento la reacción adversa desaparece: SI/NO/No se sabe
- En caso de que se hubiera reducido la dosis originalmente indicada, especifique: ”Si”, y recuerde que tendrá que especificar la nueva dosis
- Indique si la farmacoterapia fue cambiada. Cuando la respuesta sea SI, tiene que escribir cuál es el nuevo tratamiento.
- Si al readministrar el mismo tratamiento al paciente, reaparece la reacción , responda: SI /NO / No se sabe
- Si el medicamento no fue retirado, indique si continuo o persistió la reacción adversa.



#### 1.4 Farmacoterapia concomitante

Anotara en los espacios correspondientes el nombre genérico y comercial de los medicamentos que el paciente estaba recibiendo, al momento en que se presento el RA/EA.

El llenado de los datos de la medicación conconmitante debe ser de la siguiente forma:

- Escribirá en los espacios correspondiente, todos los medicamentos recibidos por el paciente en el momento de la Reacción Adversa, mencionará nombre comercial y genérico
- Dosis diaria en unidades. Mencionara la dosis(en unidades) administrada, describirá dosis e intervalo diario
- Fechas de tratamiento. Si el tratamiento continuara al momento del reporte, especificara “continua”, en la casilla correspondiente a la fecha de termino.



 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

- Indicación. Motivo o enfermedad por la cual al paciente se le prescribió medicación concomitante

#### 1.5 Datos importantes de la historia clínica

- Reportar todas las enfermedades previas y/o actuales relevantes (por ejemplo: cirugías, alergias, embarazos, etc.)

### Anexo 3: Algoritmo modificado de Naranjo





#### Algoritmo modificado de Naranjo Coordinación de Medicamentos Especializados

Iniciales del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre del medicamento sospechoso: \_\_\_\_\_

CRITERIO	SI	NO	NO SABE	PUNTAJE
1.¿Existe evidencia o información previa documentada sobre esta reacción?				
2.¿Apareció la reacción después de que se administro el medicamento?				
3.¿Hubo mejoría de la reacción cuando se suspendió el medicamento o cuando se administro un antagonista específico?				

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

4. ¿Reapareció la reacción cuando volvió a administrar el medicamento?				
5. ¿Existen causas alternativas que pudieran haber causado la reacción?				
6. ¿La reacción ocurrió también después de la administración de un placebo?				
7. ¿Se demostró la presencia de medicamentos en algún fluido corporal en concentraciones tóxicas?				
8. ¿Ocurrió algún cambio en la gravedad de la reacción cuando se varió la dosis del medicamento?				
9. ¿Ha experimentado el paciente la misma u otra reacción en exposiciones previas a medicamentos parecidos o relacionados?				
10. ¿Se ha confirmado, por medio de evidencias objetivas la reacción?				
<b>PUNTAJE TOTAL</b>				



CATEGORIA	CLASIFICACION NUMERICA
Definida	9 a 12 puntos
Probable	5 a 8 puntos
Posible	0 a 4 puntos
Dudosa	0 puntos

Según la evaluación, esta RAM es	
----------------------------------	--

#### Anexo 5: Categorías de causalidad (definiciones de caso)



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

- Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser aceptable clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.
- Probable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es

 SECRETARÍA DE SALUD <b>SALUD</b>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ <small>Instituto Nacional de Salud</small>	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar (dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.



3. **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
  
4. **Improbable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
  
5. **Condicional/No clasificada:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
  
6. **No evaluable/ Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o sus datos completados.

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

### Anexo 6: Gravedad de las RAM

Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

- **Leves.** Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.
- **Moderadas.** Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.
- **Graves (serio).** Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
  - ✓ Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
  - ✓ Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 HOSPITAL INFANTIL de MÉXICO FEDERICO GÓMEZ Instituto Nacional de Salud	<b>Código:</b>
	COORDINACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS		Rev. 1
	2.- MANUAL DE PROCEDIMIENTO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN EL ÁREA DE ONCOLOGÍA		HOJA:

- ✓ Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- ✓ Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- **Letal.** Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

## • XII. GLOSARIO

---

- **Atención farmacéutica:** es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de la acción del farmacéutico; es el compendio de actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente
- **Atención Primaria de Salud (APS):** la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y aun costo que la comunidad y el país puedan soportar, en todas y cada una de las etapas de su desarrollo con un espíritu de autorresponsabilidad y autodeterminación. La atención primaria forma parte integral tanto del sistema nacional de salud, del que constituye la función central y el núcleo principal, como el desarrollo social y económico global de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto con los individuos, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas, y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria.
- **Cumplimiento terapéutico:** el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de la medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, coincide con las instrucciones proporcionadas por el médico o personal sanitario.
- **Dispensación:** consiste en el acto profesional del farmacéutico mediante el cual se pone en relación un determinado medicamento con el enfermo para el que está prescrito, considerando tanto las circunstancias clínicas y terapéuticas del paciente como las propias del medicamento que se suministra. El acto de dispensación concluye con la entrega al paciente del fármaco cuya custodia tiene el farmacéutico.
- **Educación sanitaria:** es un instrumento que intenta mantener y mejorar el nivel de salud de la población. Su objetivo fundamental consiste en “modificar los conocimientos, actitudes, aptitudes, hábitos y comportamientos de los individuos componentes de la comunidad, en sentido de una salud positiva”.
- **Error de medicación:** cualquier acontecimiento, prevenible, que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando estos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o del consumidor.

- **Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM):** son estudios descriptivos que tienen por objeto: estudiar el registro, comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con un acento especial sobre las consecuencias medicas, sociales y económicas resultantes.
- **Expediente clínico:** es un registro histórico que contiene los datos relevantes de un paciente; idealmente debe considerar desde el ingreso del paciente al sistema de salud, así como el registro de las valoraciones médicas realizadas en cada consulta. Contiene diagnósticos, tratamientos, así como notas médicas relevantes.
- **Farmacía clínica:** una práctica en la cual es farmacéutico utiliza su juicio profesional en la aplicación de las ciencias farmacéuticas, para fomentar la utilización segura y adecuada de los medicamentos en o por los pacientes, trabajando conjuntamente con los miembros del equipo del cuidado de la salud; es un concepto o filosofía que hace énfasis en el uso apropiado y seguro de los medicamentos en los pacientes. Este énfasis se coloca sobre el medicamento aplicado al paciente y no en los medicamentos como producto. El desarrollo de la misma se logra solamente a través de una interacción responsable del farmacéutico, en lo que se refiere a los medicamentos, con todas las disciplinas sanitarias que están relacionadas de alguna forma con los medicamentos.
- **Farmacovigilancia:** disciplina que tiene como objeto identificar y valorar los efectos asociados al uso agudo o crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos o con características fisiológicas o patológicas comunes, con la finalidad de conocer el verdadero balance beneficio/riesgo de los medicamentos.
- **Intervención farmacéutica:** acción adoptada por el farmacéutico para dar respuesta a un problema, potencial o real, relacionado con la medicación o a una necesidad de cuidado para un paciente.
- **Medicamento Esencial (ME):** son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la definición de cuáles son exactamente los medicamentos que se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional.

- **Perfil farmacoterapéutico:** es un registro de información relativa a la terapia medicamentosa del paciente.
- **Problema de salud:** es todo aquello que requiere o puede requerir una acción por parte de los agentes de salud.
- **Problema relacionado con el medicamento (PRM):** una circunstancia relacionada con el tratamiento farmacológico de un paciente que de una manera real o potencial interfiere en la consecución de un óptimo resultado del tratamiento. Son fallos en la farmacoterapia que, producidos por varias causas, hacen que no se consigan los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no esperados.
- **Promoción de la salud:** consiste en proporcionar a la gente los medios necesarios para mejorar la salud y ejercer un mayor control sobre la misma; es la suma de las acciones de la población, los servicios de salud, las autoridades sanitarias y otros sectores sociales y productivos, encaminados al desarrollo de mejores condiciones de salud individual y colectiva.
- **Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM):** Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento, en las condiciones normalmente utilizadas en el hombre, para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica. Reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis usuales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas.
- **Seguimiento farmacoterapéutico:** la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar los resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.
- **Sistema de salud:** es la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud.



- **Uso racional de medicamentos (URM):** los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.