



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE HIDALGO**

**INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
Área Académica de Medicina**



**“IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA HOSPITALARIA”.**

T E S I S

Que para obtener el grado de:
MAESTRA EN CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTA:
ANA LILIA DE LA PEÑA PADILLA

DIRECTOR DE TESIS:
MSP. JOSEFINA REYNOSO VÁZQUEZ

CODIRECTOR:
DCSP. JESÚS CARLOS RUVALCABA LEDEZMA.

Pachuca de Soto, Hidalgo, 22 de septiembre de 2014

ÍNDICE

GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	4
ÍNDICE DE TABLAS Y GRAFICAS.....	6
INDICE DE ABREVIATURAS.....	8
RESUMEN	9
ABSTRACT	10
1.- INTRODUCCIÓN	11
2.- ANTECEDENTES	16
3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
4.- PREGUNTA DE INVESTIGACION	21
5.- JUSTIFICACIÓN	22
6.- OBJETIVOS	24
6.1.- Objetivos General	24
6.2.- Objetivos Específicos	25
7.- HIPÓTESIS	26
8.- MATERIAL Y MÉTODOS	27
8.1.- DISEÑO	27
8.2.- POBLACIÓN Y MUESTRA	27
8.3.- CRITERIOS DE SELECCIÓN	28
8.3.1.- Criterios de Inclusión.....	28
8.3.2.- Criterios de Exclusión	28
8.3.3.- Criterios de Eliminación.....	28
8.4.- VARIABLES	29
8.5.- PROCEDIMIENTOS	30

8.5.1.- Para la recolección de Información, instrumentos a utilizar y métodos para el control y calidad de los datos.	30
8.5.2.- Procedimientos para garantizar aspectos éticos en la investigación.	31
9.- RESULTADOS	32
PRIMERA ETAPA	32
SEGUNDA ETAPA	38
TERCERA ETAPA.....	45
10.- DISCUSIÓN.....	50
11.- CONCLUSIONES.....	52
12.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	53
13.- ANEXOS	58
TABLA DE VARIABLES	58
INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA DE LOS MEDICAMENTOS	61

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- ⇒ **Farmacovigilancia**, a “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002). (1)

- ⇒ **Farmacovigilancia hospitalaria**, es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro, notificación y evaluación de las reacciones adversas que se presentan en los pacientes asistidos en el hospital, con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado del paciente. (2)

- ⇒ **Farmacovigilancia Intensiva hospitalaria**, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

- ⇒ **Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas**, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa. (3)

- ⇒ **Medicamento**, a 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. (1)

- ⇒ **Notificación**, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento. (1)

- ⇒ **Reacción Adversa**, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica. (4)

- ⇒ **Reporte de Sospecha de Reacción Adversa**, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente. (1)

- ⇒ **Farmacéutico**. Profesional con título universitario, capacitado en las ciencias farmacéuticas para la atención y cuidado de la salud del paciente en materia de medicamentos. No aplica este término al empleado de mostrador de una farmacia o al dueño de dicho establecimiento. (4)

- ⇒ **Sospecha de Reacción Adversa**, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos. (1)

- ⇒ **Servicios farmacéuticos**: Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación— incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población. (5)

- ⇒ **Farmacoterapia concomitante**: Uso de dos o más medicamentos al mismo tiempo, polifarmacia. (6)

- ⇒ **Vías de administración**. Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo. (4)

ÍNDICE DE TABLAS Y GRAFICAS.

✓ TABLAS

Tabla I Frecuencia de la Edad de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.....	32
Tabla II Frecuencia de los tipos de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos que se presentaron.	33
Tabla III Frecuencia de los medicamentos sospechosos de Reacción Adversa de los Medicamentos.	35
Tabla IV Frecuencia de los grupos terapéuticos en los que se presentaron sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos.....	37
Tabla V Frecuencia de la Edad de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH.....	45
Tabla VI Frecuencia de los medicamentos sospechosos de Reacción Adversa de los Medicamentos.	47

✓ GRÁFICAS

Gráfica 1 Frecuencia del diagnóstico de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.....	34
Gráfica 2 Frecuencia de las vías de administración de los medicamentos al momento de la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.	36
Gráfica 3 Frecuencia de los tipos de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos que se presentaron con el PFVIH.	46
Gráfica 4 Frecuencia de las vías de administración de los medicamentos al momento de la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.	48
Gráfica 5 Frecuencia de los grupos terapéuticos en los que se presentaron sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos.....	49

INDICE DE ABREVIATURAS

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

LGS: Ley General de Salud.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PFVIH: Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria.

RAM: Reacción Adversa de los Medicamentos.

SSA: Secretaría de Salud.

RESUMEN

Introducción. La Farmacovigilancia consiste en determinar los riesgos que implica el uso de los medicamentos en los seres humanos, así como establecer la severidad y significancia clínica de éstos, con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos. Las actividades de Farmacovigilancia se pueden hacer a nivel: de la industria farmacéutica, ambulatorio y hospitalario. El realizar un análisis de las reacciones adversas de los medicamentos registradas en el Hospital Obstétrico Pachuca hasta 2007 permitió implementar un Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria capaz de cumplir con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado del paciente, por lo que el **Objetivo** de la presente investigación se centró en implementar un Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria que incremente las acciones de identificación, notificación, seguimiento y evaluación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca. **Material y métodos.** Se realizó un estudio observacional descriptivo de carácter transversal ambispectivo, Durante el periodo de 2007 a 2009, se dividió en tres etapas: evaluación de las acciones de Farmacovigilancia de 2001 a 2007, implementación y evaluación del Programa Implementado de 2008 a 2009. **Resultados:** Al comparar la utilidad de la implementación del Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria, a través de medidas de frecuencia, se observa que la notificación aumento considerablemente, pues se obtuvieron 142 Informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en los dos años de su implementación, mientras que en siete años solo contaron con 40 reportes. Con el PFVIH se pudo detectar que el misoprostol, medicamento de elevada prescripción causa la mayoría de las RAMs que se presentan, pues ocupó el primer lugar de frecuencia con el 40.1% de los casos de RAM, efecto que no se observaba sin el PFVIH, pues sin éste se tenía en primer lugar detectada a la ampicilina con el 20% de los casos, seguida de metamizol con el 12.5% y en tercer lugar ranitidina, orciprenalina y vacuna S-R. Lo que demuestra una de las ventajas claras de la Farmacovigilancia “activa”, la cual identifica las RAMs que con un Programa de Notificación Voluntaria no se identifican. **Conclusión.** La investigación realizada denota un aumento en la identificación, notificación, seguimiento y evaluación de RAMs por lo que la implementación del Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria brinda beneficios en la prevención de las RAM y con esto el impacto del PFIH permitió disminuir costos asociados a estas, en la disminución de días de estancia hospitalaria y de las tasas de morbi-mortalidad por esta causa. Es importante mencionar que un PFVIH no es costoso, depende más de la capacitación, información y concientización de los profesionales de la salud.

ABSTRACT

Introduction. Pharmacovigilance is the determination of the risks implied by the use of drugs in humans, as well as establishing its severity and clinical significance, with the purpose of prevention and/or minimization. Pharmacovigilance activities can be done at several levels: pharmaceutical industry, ambulatory care and hospital settings. Performing an analysis of the Adverse Drug Reactions (ADR) registered at the Hospital Obstetrico Pachuca until 2007, allowed the implementation of a Hospital Intensive Pharmacovigilance Program (HIPP) to achieve the prevention of ADR and resulted in an improvement of patient care. Therefore, the **Objective** of this research was to implement a HIPP in order to increase the specific actions of identification, notification, follow up, and evaluation of the suspected ADR at the Hospital Obstetrico Pachuca. **Material and method.** An observational, descriptive, transversal, and ambispective study was performed from 2007 to 2009, divided in three steps: evaluation of the specific actions of Pharmacovigilance from 2001 to 2007, implementation, and evaluation of the HIPP from 2008 to 2009. **Results.** After comparing the utility of the implementation of HIPP, through frequency measurements, it was observed that the notifications of ADR increased considerably, because 142 reports of suspected ADR were notified within two years of the implementation of HIPP, whereas only 40 reports were notified in the previous seven years. With the HIPP, it was possible to identify that Misoprostol, a drug with high levels of prescription, caused the majority of ADR, because it was the first cause of ADR with 40.1% of frequency, which was not observed without the HIPP. Before the HIPP was implemented, the first cause of ADR was Ampiciline with 20% of ADR, followed by Metamizol with 12.5%, and in third place Ranitidine, Orciprenaline, and S-R Vaccine. This study demonstrated the advantages of Active Pharmacovigilance, which identifies the ADR that are not notified with a voluntary notification program. **Conclusion.** This research showed an increase in the identification, notification, and follow up of ADR with a HIPP. The implementation of a HIPP provides benefits because of the prevention of ADR. Also, the HIPP allowed to decrease costs associated with ADR, because a decrease of hospitalization days and rates of morbidity and mortality. A HIPP is not expensive and depends on training and awareness of the health professionals.

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia en México inicia en 1995, cuando la autoridad sanitaria (Secretaría de Salud) se dio a la tarea de implementar el Programa Permanente de Farmacovigilancia, el cual se encarga de recoger, investigar y evaluar la información sobre efectos de los medicamentos, productos biológicos, remedios herbolarios y dispositivos médicos, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los posibles daños en la población que los utiliza, dicho programa a nivel mundial ya había iniciado desde los años sesentas con el “Desastre de la Talidomida”. (7) (8)

Sin embargo, debido a la falta de información sobre la existencia de un programa de Farmacovigilancia en nuestro país, dicho programa inicia con una etapa de difusión y concientización observando resultados hasta el año 2004, donde el número de notificaciones incrementaron debido a los esfuerzos de capacitación y difusión por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia (órgano encargado del desarrollo del programa) Centros Estatales y Centros Institucionales, así como, el esfuerzo de todos los actores que integran el proceso de la Farmacovigilancia en el país. (9)

Actualmente el Programa Permanente ha alcanzado a cubrir la meta del indicador internacional de registrar 100 notificaciones por millón de habitantes en el 2006, lo que ha permitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia integrar una base de datos de las reacciones adversas en población mexicana, además implementar a su labor cotidiana los procesos de la Farmacovigilancia que desde el punto de vista operativo se dividen en dos fases. (10)

1.- Análisis de Riesgo

- a) Identificación
- b) Estimación

c) Evaluación

2.- Gestión de Riesgos

- a) Mediadas administrativas
- b) Comunicación de Riesgo
- c) Estrategias de Prevención

El análisis de riesgo, identifica estima y evalúa la seguridad de los medicamentos generando señales de alerta sobre la seguridad de los medicamentos y así poder garantizar que los medicamentos disponibles en el mercado sean efectivos y con un perfil de seguridad aceptable. Usualmente se requiere más de una notificación para generar una señal (mínimo 3), lo cual dependerá de la frecuencia, la gravedad y la calidad de la información. (11)

La gestión de riesgo es el conjunto de acciones que se toman para minimizar los factores de riesgo y aumentar los de prevención, con la finalidad de adoptar medidas administrativas en la reducción del riesgo y establecer estrategias específicas de prevención; así como comunicar a los profesionales de la salud y a los pacientes la existencia del riesgo, las medidas adoptadas y las recomendaciones. Esta se lleva a cabo una vez concluida la fase de análisis de riesgo.

Lo anterior, es con la finalidad de permitir al Centro Nacional de Farmacovigilancia no solo generar información, sino también comunicará a todos aquellos que utilizamos los medicamentos permitiéndonos la prevención de los riesgos ya identificados.

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos de una vez comercializados; por lo que la utilización de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos;

sin embargo, en la práctica, el uso de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe intentar reducirse al mínimo. (12) (13)

Como tal, la Farmacovigilancia está orientada inevitablemente a la toma de dediciones que permitan mantener la relación beneficio/ riesgo de los medicamentos en una situaciones favorable. (14) (15)

Al proceso de revisión de las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos para detectar problemas de seguridad se le denomina Generación de Señales, este proceso se encuentra dentro de la fase de análisis de riesgos; puesto que identifica, estima y evalúa la seguridad de los medicamentos. Aunque se requiere más de una notificaron para generar una señal esto dependerá de la frecuencia, la gravedad y la calidad de la información. (11)

El objetivo de las señales es detectar de forma rápida los problemas de seguridad de los medicamentos, con el fin de garantizar un balance benéfico/riesgo de los mismos. (11)

Las señales son siempre hipótesis de trabajo y no constituyen por si mismas un prueba de asociación casual. Una vez generada la señal es necesaria una evaluación cuidadosa y/o la conducción de estudios adicionales que incluyen metodologías de mayor nivel de complejidad y análisis estadísticos para cuantificar el riesgo. (12)

Para contribuir al uso racional de los medicamentos, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha iniciado la generación de señales, con el objetivo de identificar precozmente problemas de seguridad de los medicamentos comercializados en el territorio nacional, analizando la información que contiene la base de datos de Reacciones Adversas. (10)

El procedimiento para la Generación de señales de alerta se lleva a cabo mediante la aplicación de un método cualitativo y cuantitativo.

Método cualitativo: Se basa en realizar seguimientos automatizados trimestrales, que permiten el análisis de la información contenida en la Base de Datos que se enfoca siguiendo 4 líneas fundamentales.

- a) Fármacos de reciente introducción al mercado nacional (moléculas nuevas)
- b) Reacciones adversas graves esperadas e inesperadas
- c) Estudios clínicos fase IV,
- d) Análisis global (identificar reacciones adversas leves y moderadas, esperadas e inesperadas).

Mediante la acumulación de un número crítico de casos (mínimo 3 casos) se genera una posible señal de alerta.

Después de identificar las posibles señales se sigue el método cuantitativo, que se realiza mediante criterios matemáticos a través del cálculo de estimadores de desproporcionalidad estadística (estimador que tiene como función alertar y que indica la probabilidad de que una asociación-fármaco-reacción (AFR) sea una “señal”) del tipo del componente de información la odds ratio de notificación y la relación de la proporción de notificación. (12)

Esto permite que el CNFV identifique oportunamente los problemas de seguridad con los medicamentos y se filtre la información de tal manera que permita la toma de medidas resolutorias.

Pese a las limitaciones inherentes a una base de datos pequeña, las pruebas que se han realizado hasta la fecha permiten confiar en su viabilidad. Para aumentar la eficiencia de estos procedimientos es necesario incrementar la calidad de la información de las notificaciones que se reciben, haciendo especial énfasis en los aspectos que se conoce que son deficitarios. (11)

Sin duda la decisión de tomar medidas de carácter regulatorio no es fácil, sin embargo, el contar con una metodología estandarizada permite obtener una información de manera objetiva y por ello con la generación de señales el CNFV contribuirá en la toma de medidas regulativas necesarias para reducir el riesgo que pueda presentar el uso de los medicamentos.

En México, el CNFV ha sugerido que se implemente un sistema de educación a pacientes y prescriptores para asegurar el uso racional de medicamentos en cuestión y evitar reacciones adversas graves e irreversibles. (7)

Los profesionales de la salud necesitan aprender cómo y qué notificar, y el equipo del CNFV necesita ganar experiencia en asesoría, codificación e interpretación. (16)

2.- ANTECEDENTES

El desastre de la talidomida a comienzos de la década de sesenta, cambio la forma fundamental del desarrollo de la investigación farmacológica. Se introdujeron nuevas y más exhaustivas pruebas de toxicidad en animales, se comenzó a exigir ensayos clínicos controlados como prueba necesaria de eficacia y seguridad de los medicamentos para autorizar su comercialización. (17) (18) (19)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) creó a nivel internacional, el programa de Farmacovigilancia, naciendo como una disciplina orientada a la evaluación del uso y los efectos de los medicamentos una vez comercializados, con interés especial en sus reacciones adversas entendiendo como reacción adversa de los medicamentos aquella respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a las dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. (20) (18)

La instalación de los sistemas de vigilancia farmacológica, inicia en 1968 con la 18ª Asamblea de la OMS, que manifestó la necesidad de crear un programa para la vigilancia sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos. Fue fundado en 10 naciones (Australia, Estados Unidos y ocho países europeos), y consistía en reportar, al centro de Farmacovigilancia local, todas las sospechas de reacciones adversas identificadas en sus países. Actualmente, más de 50 naciones participan en este programa, incluyendo México, que inicio las actividades de Farmacovigilancia después de las reformas realizadas a la Ley General de Salud (LGS) en 1997 y a la descentralización de los servicios de salud. (21) (22) (23)

Dichas acciones comenzaron con el Programa Permanente de Farmacovigilancia integrado por un Centro Nacional, Centros estatales e institucionales y un Comité Técnico Científico que analiza el reporte de reacciones adversas. (24) La información acerca de los efectos adversos se genera en los

médicos, quienes voluntariamente informan a los centros estatales de Farmacovigilancia o a los institucionales; también se produce en forma obligatoria por la industria farmacéutica y por quienes practican investigación clínica farmacéutica. (20) (25)

El propósito del Centro Nacional de Farmacovigilancia es coordinar e integrar las actividades que llevan a cabo los centros estatales e institucionales y la industria químico-farmacéutica. El Centro informa a las áreas correspondientes de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para la toma de decisiones, y a los profesionales de la salud en el país; internacionalmente lo hace con la OMS. Además de la participación en programas internacionales hay razones particulares para fomentar la Farmacovigilancia en México; tienen que ver principalmente con la susceptibilidad a los efectos adversos y sensibilidad de los mexicanos en comparación con los oriundos de otros países (9)

La Norma Oficial Mexicana de Farmacovigilancia, "Instalación y operación de la Farmacovigilancia" publicada en el Diario Oficial de la Federación de los Estados Unidos Mexicanos el día 15 de noviembre del 2004 (NOM 220 SSA1 2004) dicta que el CNFV será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de Farmacovigilancia, ésta se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM, por estudio de Farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad, en el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). (1)

Cualquier unidad de Farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV, utilizando estudios considerados en México de Farmacovigilancia intensiva:

a) Vigilancia Activa:

- Sitios centinelas
- Esquemas de monitoreo intensivo (programas de ámbito total hospitalario o de ámbito limitado hospitalario)
- Monitoreo de prescripción y eventos
- Registros

b) Estudios Observacionales.

- Cruzados
- Serie de casos
- Casos y controles
- Cohortes

c) Análisis de estudios epidemiológicos:

- Antecedentes de tasas de incidencia de reacciones adversas o eventos adversos.
- Factores de riesgo de reacciones adversas o eventos adversos.
- Factores de confusión para reacciones adversas o eventos adversos.

d) Estudios de Utilización de Medicamentos.

- Identificando problemas en su utilización
- Identificando factores que condicionan la mala utilización.
- Identificación de problemas relacionados con el empleo de fármacos
- Análisis de dichos problemas en relación con su magnitud, causas y posibles consecuencias.
- Propuesta de soluciones.
- Evaluación de su impacto. (26)

3- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, es cada vez más importante. (27) Esto ocurre porque los medicamentos se prueban en condiciones diferentes a los de la práctica clínica. Los ensayos clínicos, por lo general, se realizan en grupos pequeños y selectos de individuos, obviándose a ancianos, niños, gestantes, personas con insuficiencias hepáticas y/o renales, o que reciben otros medicamentos (9).

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de morbilidad y mortalidad. En los Estados Unidos, se estima que causan aproximadamente más de 100,000 muertes por año. Además de generar un impacto económico en los Sistemas de Salud, (28) (29) por lo que es necesario que en nuestro país conozcamos con precisión los problemas de salud que se originan por el uso de los medicamentos (20). El principal objetivo de la Farmacovigilancia consiste en determinar los riesgos que implica el uso de los medicamentos en los seres humanos, así como establecer la gravedad y significancia clínica de éstos, con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos. (30) Las actividades de Farmacovigilancia se pueden hacer a nivel: de la industria farmacéutica, ambulatorio y hospitalario. (31) (32)

La Farmacovigilancia hospitalaria, es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro, notificación y evaluación de las reacciones adversas que se presentan en los pacientes asistidos en el hospital, con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado del paciente. (2) (33) (34). Por ello este estudio pretende

hacer un análisis de las reacciones adversas de los medicamentos registradas en el Hospital Obstétrico Pachuca hasta 2007 e implementar un Sistema de Farmacovigilancia Intensiva que sea capaz de cumplir con dichas funciones y objetivos. (35)

4.- PREGUNTA DE INVESTIGACION

- ¿Un Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria incrementará la notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca?

5.- JUSTIFICACIÓN

El fármaco selectivo, que produce sólo un efecto terapéutico sin otra manifestación, no existe. De hecho cualquier medicamento produce un efecto benéfico y varios colaterales. La actividad farmacológica y la eficacia terapéutica de los medicamentos actuales se tienen que balancear con su capacidad para provocar reacciones adversas con el consiguiente riesgo para los pacientes. (36) Esta realidad es la causa de inquietud en relación al empleo de los medicamentos. (37)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocada por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan. (38) (39)

Las reacciones adversas son muy costosas para el sector salud, ya que aproximadamente un 10% de los ingresos hospitalarios se deben a estas, además de que se relacionan a una infinidad de problemas farmacoterapéuticos. (40) (41)

La información sobre las reacciones adversas puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en ejercicio público o privado en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes. (42) (43)

Existen diversos factores que pueden influir sobre la aparición de reacciones adversas como son: los extremos de la vida, el embarazo, la insuficiencia hepática o renal, enfermedades subyacentes, uso de medicamentos

concomitantes, carga genética, género, hipersensibilidad, etc, por lo que hay que prever estos factores en los pacientes. (44)

La comunicación espontánea es la piedra angular de la monitorización de la seguridad de los fármacos después de su comercialización. A través de ella se pueden identificar ciertas reacciones nuevas y generar hipótesis que pueden confirmarse mediante otros métodos. Puede ayudar a caracterizar ciertas reacciones adversas e identificar pacientes de riesgo. Sin embargo, la comunicación espontánea tiene sus limitaciones, sobre todo la dificultad de reconocer algunas reacciones y la cantidad de casos que no se comunican. (25) (45)

Las compañías farmacéuticas dan la bienvenida a toda comunicación espontánea sobre sus productos. Tienen el deber de enviar datos de ciertos casos a las autoridades sanitarias. Las compañías utilizan sus bases de datos internacionales para proporcionar un servicio de información al profesional sanitario, para generar nuevas hipótesis y para caracterizar reacciones adversas. (19) (46)

En el Hospital Obstétrico Pachuca el Servicio de Farmacia detecta, recolecta y notifica algunas reacciones adversas de los medicamentos en el formato de Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, pero no se da seguimiento o se evalúan, por lo que se pretende implementar un programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria en pacientes Obstétricas, que cumpla todos los requisitos, ya que son un grupo de mayor susceptibilidad de riesgo de reacciones adversas de los medicamentos. Además de que la notificación voluntaria no ha demostrado tener los resultados que podría tener un programa intensivo. Esta iniciativa viene respaldada en el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. (47)

Se contó con los recursos materiales, financieros y humanos para la realización de la presente investigación.

6.- OBJETIVOS

6.1.- Objetivos General

Implementar un Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria que incremente las acciones de identificación, notificación, seguimiento y evaluación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca.

6.1 *Objetivos Específicos*

1. Evaluar las acciones de Farmacovigilancia en el Hospital Obstétrico Pachuca que se realizaban hasta 2007.
2. Diseñar e implementar un programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria que incremente las acciones de identificación, notificación, seguimiento y evaluación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca.
3. Evaluar el programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria implementado.
4. Realizar el análisis comparativo de las acciones de Farmacovigilancia que ya se realizaban y el Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria implementado.

7. HIPÓTESIS

H_1 La implementación de un programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria incrementará las acciones de identificación, notificación, seguimiento y evaluación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca.

H_0 La implementación de un programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria no incrementará las acciones de identificación, notificación, seguimiento y evaluación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca.

8.- MATERIAL Y MÉTODOS

8.1. DISEÑO

El presente estudio es observacional, transversal ambiespectivo.

- ✓ Se realizó un diseño transversal, descriptivo y retrospectivo, al analizar los informes de sospecha de reacciones adversas de los medicamentos de 2001 a 2007, obteniendo el número de notificaciones, frecuencias, la moda, media, mediana.
- ✓ Se llevó a cabo el diseño y la implementación de un programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria, mediante la intervención farmacéutica. Se elaboró el manual para la implementación del Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria y una vez implementado se elaboró el programa capaz de incrementar las acciones de identificación, notificación, seguimiento y evaluación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca, así como el Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacovigilancia Intensiva del Hospital Obstétrico Pachuca al cual se dio seguimiento por dos años.
- ✓ Se realizó una evaluación del programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria mediante un diseño transversal, obteniendo el número de notificaciones, frecuencias, la moda, media, mediana y se hizo un comparativo con las acciones de Farmacovigilancia realizadas hasta 2007 en el Hospital Obstétrico Pachuca. (48)

8.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población fueron todas las pacientes obstétricas que presentaron alguna sospecha de reacción adversa de los medicamentos durante su estancia en el Hospital Obstétrico Pachuca y fue registrada en el informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

No se realizó muestreo, pues se tomaran todos los informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos registrados por el Servicio de Farmacia del Hospital Obstétrico Pachuca.

8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.3.1 Criterios de Inclusión

Se incluyeron todos los informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, que:

- Reportaron la sospecha de una reacción adversa de los medicamentos de una paciente obstétrica en su estancia en el Hospital Obstétrico Pachuca.
- Estuvieron llenados correctamente y en su totalidad.

8.3.2 Criterios de Exclusión

Se excluyeron todos los informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que:

- Eran de pacientes no obstétricas.
- Eran de pacientes ajenas al Hospital Obstétrico Pachuca.
- Estuvieran incompletos, ilegibles y/o mal requisitados.

8.3.3 Criterios de Eliminación

Se eliminaron aquellos informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que descartó el reporte el CNFV o el CEFV como reacciones adversas de los medicamentos.

8.4. VARIABLES

El presente estudio se dividió en tres etapas, en la primera se hizo una evaluación, para el cual las variables del estudio fueron:

VARIABLE INDEPENDIENTE: Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria

VARIABLE DEPENDIENTE: Las acciones de identificación, notificación, seguimiento y evaluación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en el Hospital Obstétrico Pachuca.

Las cuales se midieron por medio del instrumento de recolección de datos, es decir se tomaran las del informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que apliquen (ver anexo 2)

- Edad,
- Reacción adversa de los medicamentos,
- Diagnóstico médico,
- Consecuencia de la reacción adversa de los medicamentos,
- Medicamento,
- Grupo terapéutico,
- Vía de administración,
- Retiro del medicamento
- Desaparición de la RAM
- Disminución de la dosis
- Cambio en la farmacoterapia
- Reparición de la RAM
- Persistencia de la RAM
- Farmacoterapia concomitante

8.5. PROCEDIMIENTOS

8.5.1. *Para la recolección de Información, instrumentos a utilizar y métodos para el control y calidad de los datos.*

- Se elaboró un informe detallado a la Subdirección de Enseñanza del Hospital Obstétrico Pachuca, exponiendo los objetivos, motivos y beneficios de la investigación, solicitando el permiso para llevarla a cabo.
- Se realizó la primera evaluación:
 - El informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos es un instrumento de recolección de datos el cual ya ha sido validado.
 - Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión
 - Se tomó la información de los informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, archivados en el Servicio de Farmacia del Hospital Obstétrico Pachuca durante el período de 2001 a 2007.
 - Se analizaron las variables ya mencionadas.
- Se elaboró la segunda etapa que es el diseño e implementación de un programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria.
 - Diseño e implementación del Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria
 - Diseño e implementación Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacovigilancia Intensiva del Hospital Obstétrico Pachuca
 - Diseño e implementación de un programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria.
- Se realizó una evaluación del programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria ya implementado, comparando los resultados con la primera evaluación de las acciones de Farmacovigilancia.

8.5.2 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en la investigación.

- De acuerdo con el Reglamento de la LGS en Materia de investigación para la Salud, en el título segundo, capítulo I, en el art. 17, este proyecto se considera una investigación sin riesgo, ya que es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.
- El protocolo de investigación, se evaluó por los comités de ética del Hospital Obstétrico Pachuca y el de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
- El estudio a pesar de realizarse en mujeres embarazadas, no implico dilemas éticos, puesto que los datos son confidenciales y los formatos de notificación voluntaria de reacciones adversas de los medicamentos sólo incluyen iniciales del nombre de la paciente como única identificación, por lo que no se requiere consentimiento informado.

9.- RESULTADOS

PRIMERA ETAPA

Se analizaron los 40 Informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, reportados por el Servicio de Farmacia del Hospital Obstétrico Pachuca de 2001 a 2007.

La primera variable a la que se le aplicaron las medidas de tendencia central fue la edad de las pacientes que presentaron sospecha de RAM, la de mayor frecuencia fue 22 años, mientras que la menor fue para aquellas de 15, 16, 23, 24, 25, 29, 30 y 35 años. **La media para la variable edad fue de 23.78 años, la mediana y moda fue de 22 años.** A continuación se describe la frecuencia de la edad en la Tabla I.

Tabla I Frecuencia de la Edad de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.

Edad Años cumplidos	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
15	1	1	2.5	2.5
16	1	2.5	2.5	5.0
17	4	10.0	10.0	15.0
18	2	5.0	5.0	20.0
19	3	7.5	7.5	27.5
20	3	7.5	7.5	35.0
21	2	5.0	5.0	40.0
22	7	17.5	17.5	57.5
23	1	2.5	2.5	60.0
24	1	2.5	2.5	62.5
25	1	2.5	2.5	65.0
26	2	5.0	5.0	70.0
27	3	7.5	7.5	77.5
29	1	2.5	2.5	80.0
30	1	2.5	2.5	82.5
32	2	5.0	5.0	87.5
33	2	5.0	5.0	92.5
35	1	2.5	2.5	95.0
37	2	5.0	5.0	100.0
Total	40	100.0	100.0	

*Fuente: Directa

Una vez aparecida la RAM, se evalúa si esta reapareció con la administración del medicamento, no a todas las pacientes se les readministra el medicamento, va a depender mucho del riesgo beneficio, lo que hace que se desconozca si reaparece la reacción, por lo que solo al 3 pacientes, el 7.5% de las sospechas de RAM se detectó la reaparición de RAM, a las 37 restantes (92.5%) no se supo.

En la variable tipos de sospecha de Reacción Adversa de los medicamentos, la más frecuente fue rash, urticaria, prurito y erupción cutánea con 20 casos, lo que representa un porcentaje del 50%, esto puede ser debido a que es una RAM muy fácil de identificar. En la Tabla II, se desglosa todos los tipos de RAM encontradas en esta parte del estudio.

Tabla II Frecuencia de los tipos de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos que se presentaron.

Tipos de RAM	Frecuencia	Porcentaje
rash, urticaria, prurito, erupción cutánea	20	50.0
Taquicardia	5	12.5
edema palpebral	2	5.0
Parestesias	1	2.5
Fiebre	5	12.5
diaforesis, somnolencia	1	2.5
shock anafiláctico	2	5.0
Flebitis	2	5.0
Vomito	1	2.5
Leucopenia	1	2.5
Total	40	100.0

*Fuente: Directa

La terapia concomitante es muy importante en la Farmacovigilancia, pues la polifarmacia es un factor de riesgo para presentar una RAM, la frecuencia de la presencia de terapia concomitante en las sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos detectadas en este estudio fue en 34 sospechas de RAM, lo que representa un 85%, y solo 6 sospechas, el 15% tenían monoterapia.

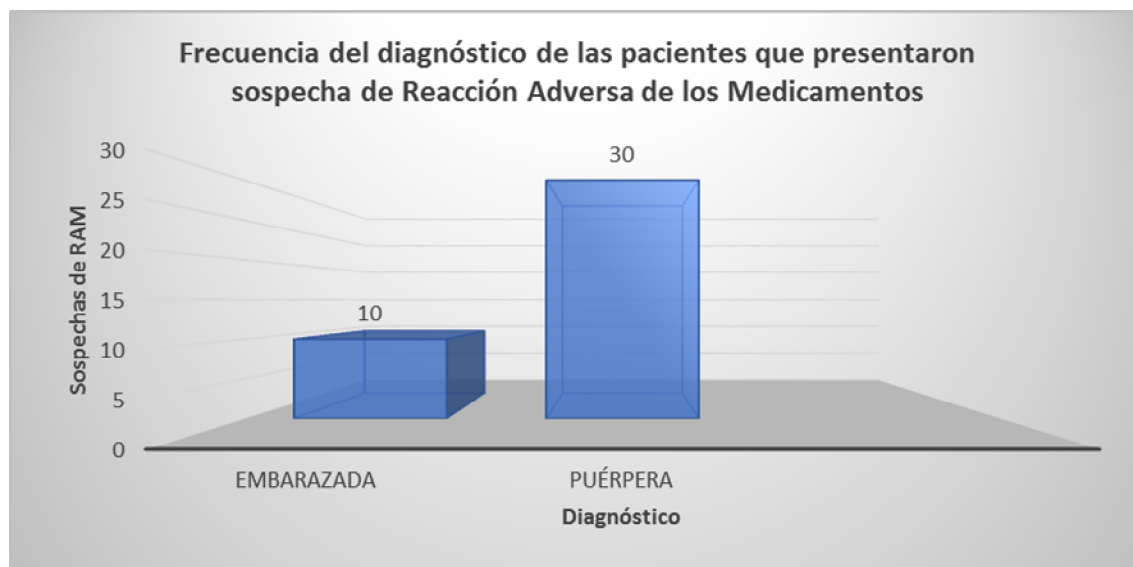
En lo que se refiere a la variable Frecuencia de la persistencia de las sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, solo en 3 sospechas (7.5%) de los casos persistió la RAM, en el resto de las sospecha de RAM (92.5%) no se supo si persistió.

Así mismo la Frecuencia de los casos en que se cambió la Farmacoterapia del paciente debido a la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos solo fue en 19 casos es decir el 47.5%, ya que los otros 21 (52.5%) no requirieron el cambio, esto pudo deberse a Dosis únicas o retiro de soluciones.

La Frecuencia de los casos en que disminuyó a la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos fue del 97.5%, solo en un 2.5% no fue así, esto pudo haber sido porque la paciente haya sido egresada de la unidad hospitalaria sin poder evaluar la disminución de la RAM.

En la gráfica 1 se describe la Frecuencia del diagnóstico de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos, siendo del 75% para las pacientes que cursaban con puerperio y del 25% para las embarazadas, esto puede deberse a que en el puerperio se usan mayor número de medicamentos y sobre todo si fue quirúrgico, hay que emplear analgésicos, anestésicos, antibióticos y algunos suplementos.

Gráfica 1 Frecuencia del diagnóstico de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.



*Fuente: Directa

En la Tabla III se desglosan los medicamentos y la frecuencia que tuvieron de sospechas de RAM, pudiendo diferenciar que la ampicilina tuvo una frecuencia del 20%, seguida por el metamizol (12.5%) y la ranitidina, orciprenalina y la vacuna del sarampión y rubeola (7.5%).

Tabla III Frecuencia de los medicamentos sospechosos de Reacción Adversa de los Medicamentos.

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje
Ampicilina	8	20.0
Metamizol	5	12.5
Ranitidina	3	7.5
Metronidazol	1	2.5
Lidocaína	1	2.5
Orciprenalina	3	7.5
Etomidato	1	2.5
Ketorolaco	2	5.0
Clonixinato de lisina	2	5.0
Cefuroxima	2	5.0
Poligelina	2	5.0
Metoclopramida	1	2.5
KCl	1	2.5
Vacuna SR	3	7.5
Atropina	1	2.5
Diclofenaco	1	2.5
Dicloxacilina	1	2.5
Hierro	1	2.5
Butilhioscina	1	2.5
Total	40	100.0

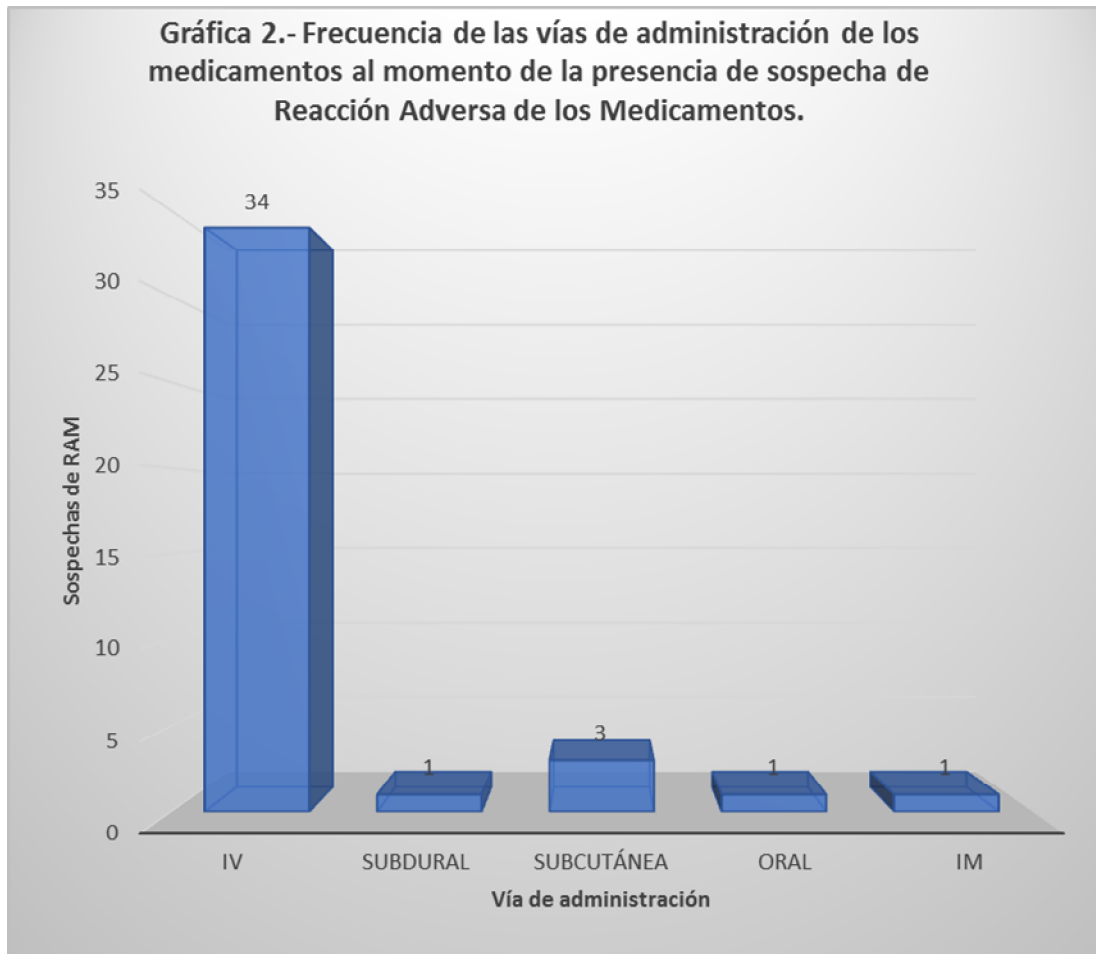
*Fuente: Directa

La Frecuencia de los casos en que desapareció la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos fue del 92.5% y solo en el 7.5% no se supo; en cuanto a la frecuencia de las consecuencias de las sospechas de Reacciones adversas de Medicamentos el 97.5% tuvo una recuperación sin secuela y solo el 2.5% no se supo sobre su recuperación.

En el 95% de los casos se retiró el medicamento del paciente debido a la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos, y solo en un caso (2.5%) no se retiró y en otro no se supo.

En el Grafico 2, se muestra la Frecuencia de las vías de administración de los medicamentos al momento de la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos, en el que se observa que la más frecuente es la vía intravenosa con 34 sospechas (85%), cabe mencionar que es la vía más empleada intrahospitalariamente, seguida por la vía subcutánea (7.5%) que fueron las vacunas de sarampión y rubeola aplicadas.

Gráfica 2 Frecuencia de las vías de administración de los medicamentos al momento de la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.



*Fuente: Directa

En relación a la frecuencia con que se presentaron sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos por grupo farmacoterapéutico, la mayor fue para los analgésicos y antibióticos con un porcentaje del 30 y 27% respectivamente, en la Tabla IV, se pueden observar los grupos implicados en las sospechas de RAM.

Tabla IV Frecuencia de los grupos terapéuticos en los que se presentaron sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos.

Grupo terapéutico	Frecuencia	Porcentaje
Antibiótico	11	27.5
Analgésico	12	30.0
Anestésico	2	5.0
Inhibidor H2	3	7.5
Uteroinhibidor	3	7.5
Electrolito	1	2.5
Expansor de plasma	2	5.0
gastroprocinetico	1	2.5
Hematiníco	1	2.5
Vacuna	3	7.5
Antiespasmódico	1	2.5
Total	40	100.0

*Fuente: Directa

SEGUNDA ETAPA

PROPUESTA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA

El Hospital Obstétrico Pachuca, es una Unidad Médica dependiente de los Servicios de Salud de Hidalgo, da servicio de cuatro especialidades básicas para el cuidado de la salud de la mujer embarazada que son: Obstetricia, Anestesiología, Pediatría y Odontología.

Es la primera Unidad Hospitalaria especializada de este tipo con que cuenta el Estado de Hidalgo y tiene como función el ofrecer una alternativa de solución para la atención médica de la mujer embarazada de Hidalgo. Su objetivo principal es el de asegurar que los Servicios que se brindan sean de calidad y se proporcionen con eficacia y equidad.

Tiene incluidos en su infraestructura los Servicios de: Urgencias, Quirófano, Tococirugía, Pediatría, Cunero, Hospitalización, Consulta Externa, Central de Equipos y Esterilización, Radiología, Dental, Trabajo social, Archivo, Laboratorio Clínico, Almacén y Farmacia.

Cuenta con 30 camas en el Servicio de Hospitalización, 2 en Urgencias, 7 en Tococirugía y 2 en Quirófano.

El Servicio de Farmacia o Servicios Farmacéuticos se encuentra en el interior del Hospital, junto a Hospitalización, es un área de aproximadamente 15m². El objetivo de este Servicio es el de brindar Servicios Farmacéuticos profesionales.

Entre las funciones de los Servicios Farmacéuticos esta la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de los medicamentos, sin embargo no se dispone de un Programa Normalizado de Operación, lo que la hace una actividad esporádica.

Se pretende elaborar un Manual de procedimientos para la Creación del Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria y el Manual para de procedimientos para el Servicio de Farmacovigilancia Intensiva, con la finalidad de formalizar el trabajo y exhortar a que todos los profesionales de la salud detecten y notifiquen sospechas de Reacciones Adversas.

FODA DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEL HOSPITAL OBSTETRICO PACHUCA

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<p>F1. Contar con un Servicio De Farmacia organizado</p> <p>F2. Contar con 5 farmacéuticos</p> <p>F3. Dar servicio las 24 hrs.</p> <p>F4. Tener Servicios Farmacéuticos</p> <p>F5. Realizar pase de Visita Clínico con el equipo de salud por turno</p> <p>F6. Hacer actividades de Farmacovigilancia</p> <p>F7. Tener Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias</p> <p>F8. Realizar Educación al Paciente.</p> <p>F9. Participar en los diferentes comités del Hospital</p> <p>F10. Estar plenamente identificados y aceptados por el resto de los Profesionales de la Salud.</p> <p>F11. Experiencia en Farmacia Hospitalaria</p> <p>F12. Apoyo del cuerpo Directivo</p>	<p>D1. La sobredemanda de los Servicios del Hospital</p> <p>D2. Desabasto de medicamentos</p> <p>D3. Falta de infraestructura</p> <p>D4. Malos salarios</p> <p>D5. Incapacidad de almacenaje de insumos</p> <p>D6. Falta de bibliografía</p> <p>D7. Falta de equipo de computo</p> <p>D8. Falta de impresora</p> <p>D9. Personal de Base y Homologado</p>
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<p>O1. Política Farmacéutica Integral para México</p> <p>O2. Norma Oficial Mexicana 220 SSA1-2002</p> <p>O3. Profesionalización de la Farmacia Hospitalaria</p> <p>O4. Inclusión del Farmacéutico en el ámbito Directivo.</p> <p>O5. Programa de Uso Racional de Medicamentos</p> <p>O6. Participación en los Foros de SICALIDAD.</p> <p>O7. Cursos de Actualización constantes</p>	<p>A1. No hay abasto garantizado de medicamentos</p> <p>A2. Falta de estímulos económicos</p> <p>A3. Fuga de farmacéuticos hacia la industria</p> <p>A4. Falta de estudios de Posgrado en Farmacia</p> <p>A5. Contratación de Recursos Humanos sin el Perfil Farmacéutico</p> <p>A6. Construcción de Farmacias sin conocimiento de las necesidades de infraestructura.</p> <p>A7. Medicamentos piratas</p> <p>A8. Medicamentos caducados</p>

<p>FACTORES INTERNOS</p> <p>FACTORES EXTERNOS</p>	<p>LISTADO DE FORTALEZAS</p> <p>F1. Contar con un Servicio De Farmacia organizado F2. Contar con 5 farmacéuticos F3. Dar servicio las 24 hrs. F4. Tener Servicios Farmacéuticos F5. Realizar pase de Visita Clínico con el equipo de salud por turno F6. Hacer actividades de Farmacovigilancia F7. Tener Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias F8. Realizar Educación al Paciente. F9. Participar en los diferentes comités del Hospital F10. Estar plenamente identificados y aceptados por el resto de los Profesionales de la Salud. F11. Experiencia en Farmacia Hospitalaria F12. Apoyo del cuerpo Directivo</p>	<p>LISTADO DE DEBILIDADES</p> <p>D1. La sobredemanda de los Servicios del Hospital D2. Desabasto de medicamentos D3. Falta de infraestructura D4. Malos salarios D5. Incapacidad de almacenaje de insumos D6. Falta de bibliografía D7. Falta de equipo de computo D8. Falta de impresora D9. Personal de Base y Homologado</p>
<p>LISTADO DE OPORTUNIDADES</p> <p>O1. Política Farmacéutica Integral para México O2. Norma Oficial Mexicana 220 SSA1-2002 O3. Profesionalización de la Farmacia Hospitalaria O4. Inclusión del Farmacéutico en el ámbito Directivo. O5. Programa de Uso Racional de Medicamentos O6. Participación en los Foros de SICALIDAD. O7. Cursos de Actualización constantes</p>	<p>FO</p> <p>1.- Fortalecer el Programa de Farmacia Hospitalaria (F1,F2,F3,F4,F5, O1,O3,O6). 2.- Fortalecer el Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria (F5,F6,F7,F10,F12, O2,O3,O6). 3.- Fortalecer el Programa de Uso Racional de Medicamentos (F9,F11,F12,O1,O5,O6,O7)</p>	<p>DO</p> <p>1.- Implementar El Sistema de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria. (O1,O2,O3,O4,O5,O6,O7,D1,D2,D6,D7,D8,D9) 2.- Implementar el Programa de SICALIDAD (O3,O6,O7,O8,D1,D2,D9).</p>
<p>LISTADO DE AMENAZAS</p> <p>A1. No hay abasto garantizado de medicamentos A2. Falta de estímulos económicos A3. Fuga de farmacéuticos hacia la industria A4. Falta de estudios de Posgrado en Farmacia A5. Contartación de Recursos Humanos sin el Perfil Farmacéutico A6. Construcción de Farmacias sin conocimiento de las necesidades de infraestructura. A7. Medicamentos piratas A8. Medicamentos caducados</p>	<p>FA</p> <p>1.- Dar estímulos a los farmacéuticos (F1,F2,F3,F4,F12, A2,A3,A4,A5.) 2.- Dar alternativas de solución al desabasto de medicamentos (F5,F6,F7,F8,F9,F10,F11,A1,A7,A8) 3.- Proponer un modelo de infraestructura para Farmacias Hospitalarias (F13, A6)</p>	<p>DA</p> <p>1.- Análisis de la Logística de medicamentos en los Servicios de Salud de Hidalgo (D1,D2,D3,D5,D6,D7,D8,A1,A5,A6,A7,A8) 2.- Nivelación profesional del Licenciado en Farmacia (D4,D9,A2,A3,A4,A5)</p>

ESTRATEGIAS A IMPLEMENTAR EN EL HOSPITAL OBSTÉTRICO PACHUCA

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) anualmente deben reportarse de 100 a 200 notificaciones por millón de habitantes, (49) el Estado de Hidalgo tiene una población aproximada de 2.3 millones de habitantes, (50) por lo que debiera de contribuir a la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (y por consiguiente de la OMS) con 230 a 460 notificaciones al año, es decir de 19 a 38 notificaciones al mes.

El indicador antes mencionado mide primordialmente la productividad, sin embargo no debe tratarse solamente de número de reportes, sino de número de reportes que además cuenten con calidad de la información grado 3. (51) (52)

Por otra parte, no existen estudios o guías internacionales que establezcan una tasa de reporte específica para las actividades de Farmacovigilancia hospitalaria, basada por ejemplo en el número de camas por hospital. Un indicador así podríamos calcular utilizando datos ampliamente citados como los reportes por los hospitales. (10) Algunos autores calculan una incidencia de 6-15% de Reacciones Adversas de los medicamentos serias en pacientes hospitalizados, así como una incidencia de 0.31% de RAMs fatales en pacientes hospitalizados. (53) (54) (55)

Derivado de la información obtenida en la fase I y los datos demográficos, así como el Diagrama de Fuerzas, Oportunidades, Debilidades y amenazas, se recomienda la implementación de lo siguiente:

1. Implementar la presentación de series de casos clínicos de RAM al menos una vez al mes en las sesiones médicas del Hospital Obstétrico Pachuca, con esta estrategia, se pretende introducir el conocimiento sobre la existencia del Sistema de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria, pero sin el clásico formato de explicar qué es la Farmacovigilancia, cómo llenar el formato, a quién notificar, etc. La intención es resaltar al máximo la utilidad clínica de la Farmacovigilancia, antes de verla como una actividad administrativa o hasta burocrática.
2. Realizar el Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacovigilancia Intensiva del Hospital Obstétrico Pachuca de acuerdo a los requerimientos mínimos que marca la normatividad nacional.
3. Fortalecer los convenios con la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo para contar con pasantes, estudiantes, practicantes o tesis de la licenciatura en farmacia de manera constante en el hospital Obstétrico Pachuca.
4. Gestionar la señalización mínima necesaria para permitir la fácil localización de los Servicios Farmacéuticos por parte del personal del Hospital y de los pacientes. Elaborar posters con los datos de contacto y colocar en lugares estratégicos.

5. Implementar el Comité de Farmacovigilancia Hospitalaria, quién será el órgano responsable de fomentar la detección, registro y notificación a través del llenado del formato de Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos emitido por la Secretaria de Salud y cuyos objetivos deberán ser:
 - a. Planificar, coordinar, fomentar y desarrollar el Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria en las Unidades Hospitalarias.
 - b. Elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación del Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria.
 - c. Evaluar la relación riesgo/beneficio y emitir recomendaciones cuando sea necesario.
 - d. Proponer estudios e investigaciones en materia de Farmacovigilancia.

6. Gestionar la computadora y una base de datos que optimicen el trabajo y faciliten los reportes de RAM, así como línea telefónica o por lo menos conexión a Internet.

7. Gestionar la adquisición de bibliografía actualizada que permita evaluar las RAM.

8. Diseñar o planear una estrategia para un Programa de incentivos a los profesionales de la salud que notifiquen constantemente al Sistema de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria y someterla al comité de Farmacovigilancia Hospitalaria para su anuencia. (49) (56)



DIRECCIÓN DE ATENCIÓN HOSPITALARIA

MANUAL PARA LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA

MAYO 2008



SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO

**HOSPITAL OBSTETRICO PACHUCA HIDALGO
SERVICIO DE FARMACIA**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL SERVICIO DE
FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA
DEL HOSPITAL OBSTÉTRICO
PACHUCA**

TERCERA ETAPA

Evaluación del Sistema de Farmacovigilancia Intensiva

El estudio fue Prospectivo, retrolectivo, transversal, se analizaron 142 Informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, reportados por el Servicio de Farmacia del Hospital Obstétrico Pachuca.

Se calcularon las medidas de tendencia central para la edad de las sospechas de RAM, la media fue 25 años, la mediana 23 años y la moda 21 años. En la Tabla V se describen las edades registradas en las sospechas de RAM analizadas.

Tabla V Frecuencia de la Edad de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH.

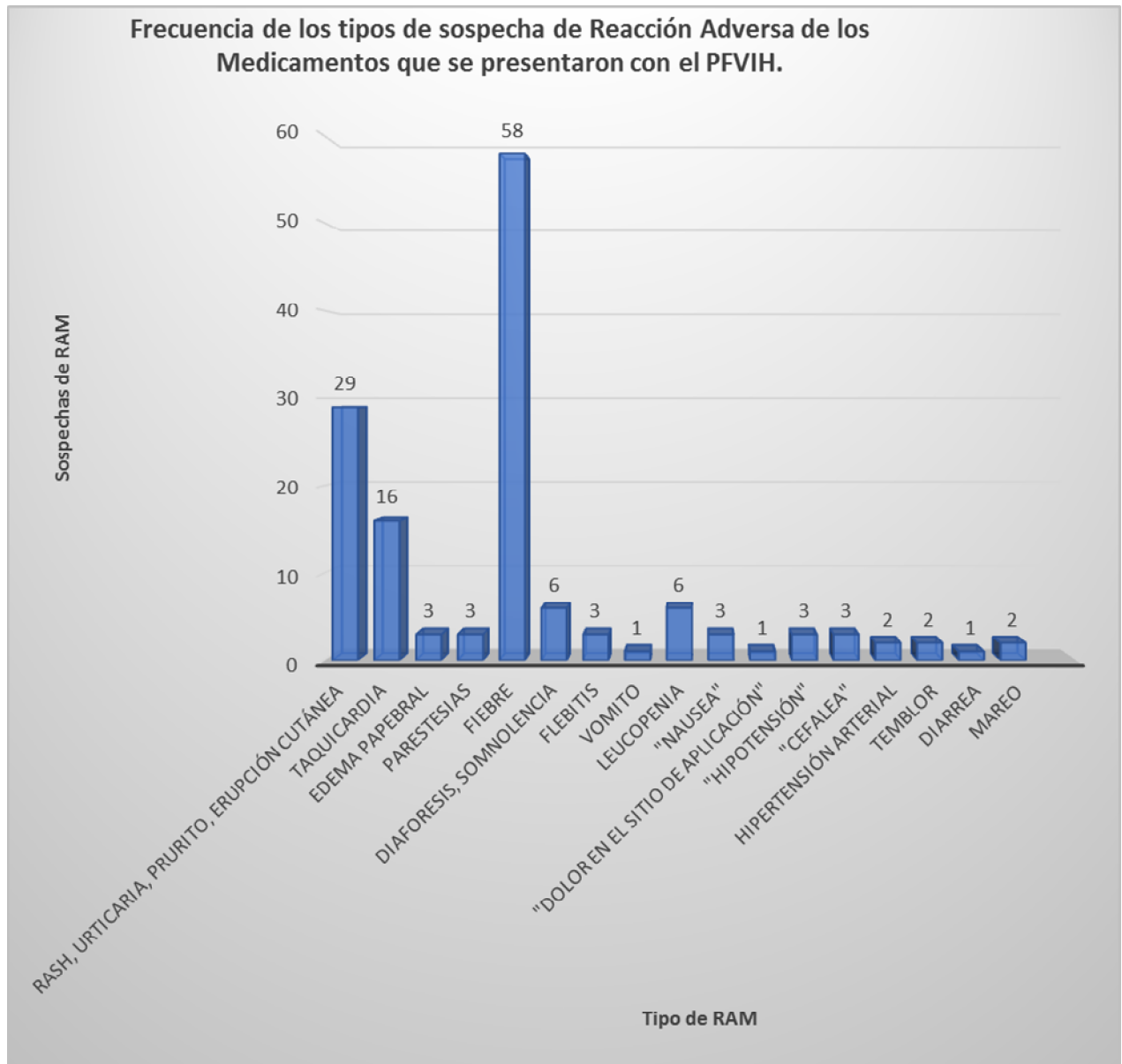
Edad	Frecuencia	Porcentaje
13	1	.7
15	2	1.4
16	1	.7
17	4	2.8
18	5	3.5
19	8	5.6
20	12	8.5
21	20	14.1
22	15	10.6
23	7	4.9
24	8	5.6
25	4	2.8
26	5	3.5
27	2	1.4
28	3	2.1
29	13	9.2
30	6	4.2
31	4	2.8
32	3	2.1
33	4	2.8
34	2	1.4
36	3	2.1
37	1	.7
38	6	4.2
39	2	1.4
42	1	.7
Total	142	100.0

*Fuente: Directa

En el 96.5% de las pacientes que presentaron reaparición de la sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH, no se supo si reapareció la RAM, mientras que a diferencia de la primera medición en esta si se confirmó la RAM en el 2.8% de las pacientes, esto se detectó gracias al PFVIH.

En cuanto a la frecuencia con la que se presentaron los tipos de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos, las de mayor fueron: la fiebre, con 40.8%, seguida del rash, urticaria, prurito y erupción cutánea con 20.4% y la taquicardia con 11.3%. En el grafico 3, se describen los tipos de sospecha de RAM, así como la frecuencia en que se presentaron.

Gráfica 3 Frecuencia de los tipos de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos que se presentaron con el PFVIH.



*Fuente: Directa

En lo referente a la presencia de terapia concomitante en las sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos detectadas con el PFVIH, en el 92.3% se tenía terapia concomitante, mientras que en el 7% tenían monoterapia.

La frecuencia de la persistencia de las sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos con el PFVIH fue del 3.5% mientras que en el 95.8% no se supo.

En el 66.2% de los casos no se cambió la Farmacoterapia del paciente debido a la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH, solo en el 29.6%.

En el 94.4% de los casos no se disminuyó la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH, solo en el 1.4%.

La frecuencia del diagnóstico de las pacientes que presentaron sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH cursando con embarazo fue del 27.5%, siendo mayor para aquellas que pasaban por un puerperio (72.5%)

En la tabla Tabla VI se describe la frecuencia de los medicamentos sospechosos de Reacción Adversa de los Medicamentos, siendo mayor para el misoprostol con 40.1%, seguido de orciprenalina (14.1%) y ampicilina (10.6%).

Tabla VI Frecuencia de los medicamentos sospechosos de Reacción Adversa de los Medicamentos.

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje
Ampicilina	15	10.6
Metamizol	6	4.2
Ranitidina	3	2.1
Lidocaína	1	.7
orciprenalina	20	14.1
Etomidato	3	2.1
Ketorolaco	13	9.2
Clonixinato de lisina	2	1.4
Cefuroxima	1	.7
metoclopramida	6	4.2
KCl	1	.7
Vacuna SR	1	.7
Diclofenaco	1	.7
Dicloxacilina	2	1.4
Hierro	2	1.4
Butilhioscina	1	.7
Misoprostol	57	40.1
PGSC 5000000	1	.7

Amikacina	3	2.1
Propofol	1	.7
dexametasona	2	1.4
Total	142	100.0

*Fuente: Directa

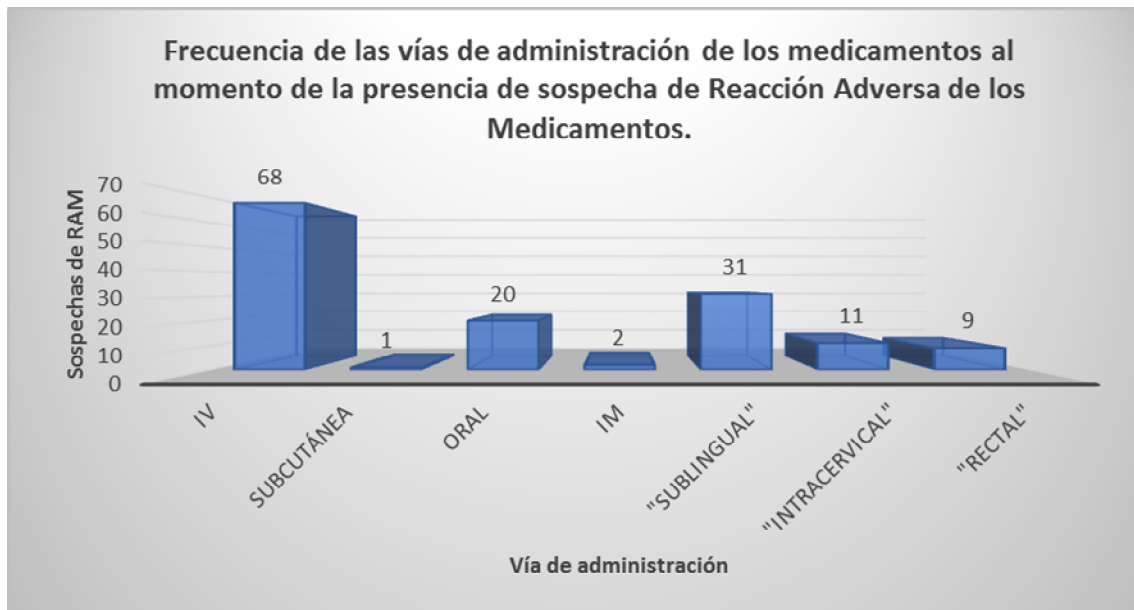
En el 78.9% de los casos en que desapareció la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos, mientras que en el 19% no se supo.

El 96.5% de las sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos con el PFVIH tuvieron como consecuencia una recuperación sin secuela y solo a un 1.4% tuvo secuela.

El 88.7% fue la frecuencia de los casos en que se retiró el medicamento del paciente debido a la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH, conservándose la farmacoterapia en el 8.5%.

En cuanto a la frecuencia de las vías de administración de los medicamentos al momento de la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos con el PFVIH, la intravenosa sigue siendo la de mayor con el 47.9%, seguida de la sublingual (21.8%) y la oral (14.1%), en la gráfica 4, se describe las vías de administración que presentaron sospecha de RAM y su frecuencia.

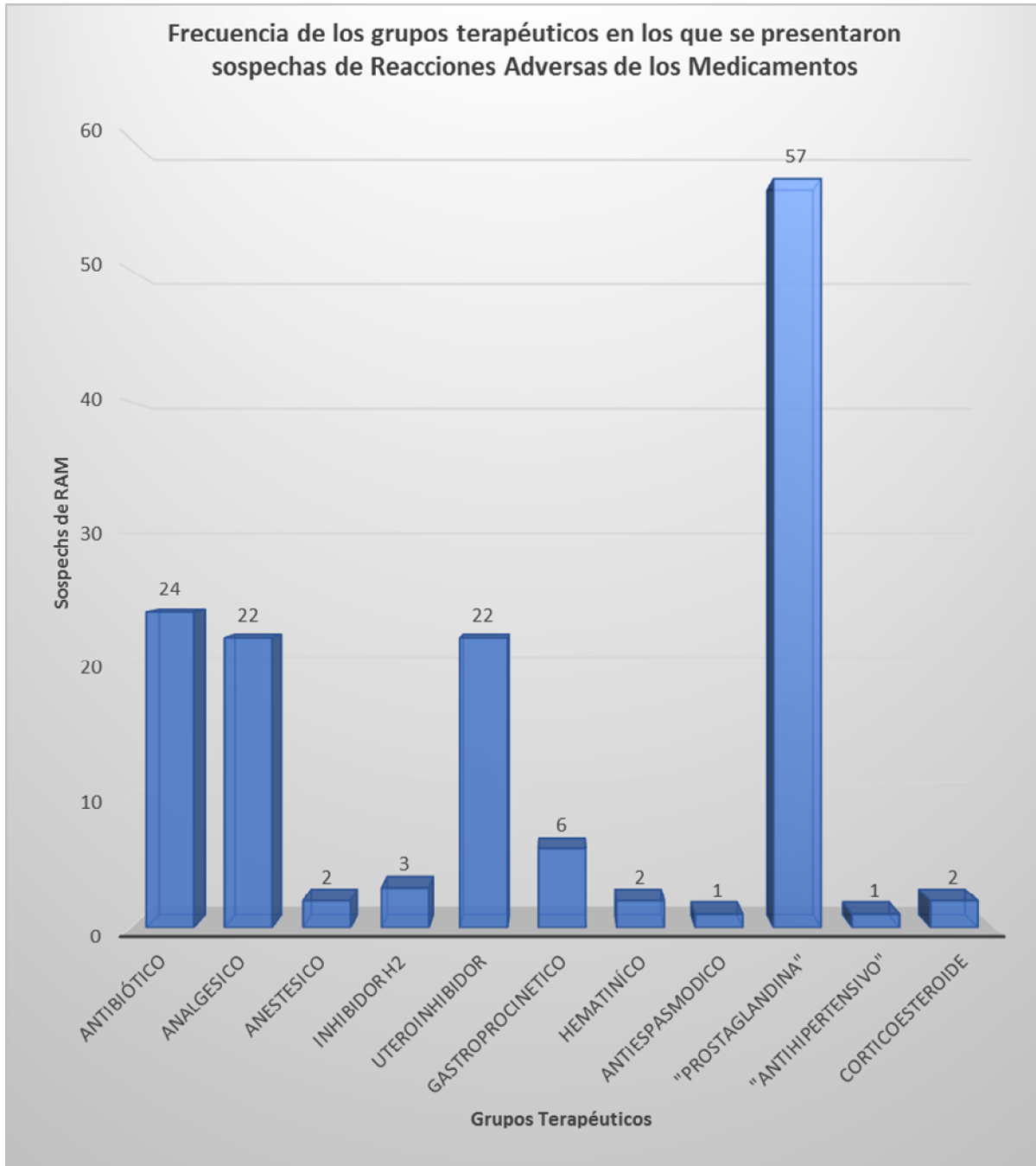
Gráfica 4 Frecuencia de las vías de administración de los medicamentos al momento de la presencia de sospecha de Reacción Adversa de los Medicamentos.



*Fuente: Directa

De los grupos terapéuticos en los que se presentaron sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos con el PFVIH, los de mayor frecuencia fueron: el de las prostaglandinas (40.1%), el de los antibióticos (16.9%) y los analgésicos y uteroinhibidores (15.5%), en la gráfica 5, se describen los porcentajes y grupos que se encontraron en la evaluación.

Gráfica 5 Frecuencia de los grupos terapéuticos en los que se presentaron sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos.



*Fuente: Directa

10.- DISCUSIÓN

Al comparar la utilidad de la implementación del programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria, a través de medidas de frecuencia, se observa que la notificación aumento considerablemente, pues se obtuvieron 142 Informes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y al hacer el análisis por variable se observa que en la variable edad los valores que toma la Media, Mediana, Moda no hubo diferencias significativas, en la variable reaparición de la RAM en la tercera etapa se observa un incremento del 4%, lo que se pudiera traducir en un reflejo del Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria (PFVIH), ya que se dio **seguimiento** a la RAM, uno de los objetivos que se planteó. Para la variable de tipo de RAM, se encuentra un dato muy interesante, pues sin el PFVIH la RAM con mayor frecuencia era rash, urticaria, prurito, erupción cutánea con un 50% de los casos seguida por taquicardia y fiebre con 12.5% cada una, mientras que con el PFVIH se detecta que la fiebre ocupa el primer lugar de frecuencia como RAM con 40.8% de los casos, desplazando al rash, urticaria, prurito, erupción cutánea al segundo lugar con el 20.4% y la taquicardia con el 11.3%, lo que se puede traducir con una mayor **vigilancia y notificación** de las RAM pues ya no solo se reportan rash, urticaria, prurito, erupción cutánea, sino que se están vigilando otras asociaciones, cumpliendo así otros dos de los objetivos.

Para la variable de Terapia concomitante existe un 7.3% de diferencia entre si tenía indicada politerapia medicamentosa, lo que representa una mayor probabilidad de RAM y que finalmente se están **evaluando** las sospechas de RAM al incluir todos los datos. Pinzón, en el estudio Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá señala como factor predisponente para presentar una RAM la terapia concomitante. (28)

En la variable de Persistencia de la RAM se observó una diferencia entre antes y después del PFVIH de 3.2% en que no se supo, esto debido a que no se readministró el medicamento sospechoso, traducido como una toma de decisiones sobre el riesgo beneficio, pero con información fundamentada, coincidiendo con la variable de Cambio de farmacoterapia no fue necesario un cambio en el tratamiento farmacológico, la diferencia fue del 13.7 pues con el PFVIH se valora la RAM y se puede determinar si es o no aceptable el cambio, lo mismo para la variable Disminución de la RAM como consecuencia de la variable anterior y al no haber Cambios en la farmacoterapia la RAM puede persistir o no disminuir, por lo que con el PFVIH se observó que la RAM no disminuyen en un 3.1% de los casos.

En lo que respecta a la variable Diagnóstico se observó que la notificación de RAM en pacientes embarazadas aumento en un 2.5%, pues las pacientes que presentaron RAM tenían como diagnostico puerperio era de 75% y disminuyó a

72.5% de los casos, con lo que se logra una Farmacovigilancia Intensiva en pacientes embarazadas.

En relación a la variable medicamento con el PFVIH se pudo detectar que el misoprostol, medicamento de elevada prescripción causa la mayoría de las RAMs que se presentan, pues ocupó el primer lugar de frecuencia con el 40.1% de los casos de RAM, efecto que no se observaba sin el PFVIH pues sin éste se tenía en primer lugar detectada a la ampicilina con el 20% de los casos, seguida de metamizol con el 12.5% y en tercer lugar ranitidina, orciprenalina y vacuna S-R. Lo que demuestra una de las ventajas claras de la Farmacovigilancia “activa” la cual identifica las RAMs que con un Programa de Notificación Voluntaria no se identifican. El resto de medicamentos notificados por el PFVIH fueron orciprenalina 14.1% y ampicilina con el 10.6% de los casos, siguiendo la tendencia de notificación anterior, Vallejo en el estudio Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá, reporta que el 55.6% de los antibióticos administrados provocó reacciones adversas. (35)

En consecuencia la variable Desaparición RAM como ya se mencionó en la variable disminución de la RAM, esta se ve afectada en un 13.6% debido a que no se suspende ni se cambia la farmacoterapia, para la variable Consecuencia RAM en ambos Programas las pacientes se recuperan sin consecuencias con una frecuencia de 96.5 a 97.5% de los casos. En la variable Retiro del medicamento con el PFVIH se observa una menor frecuencia, ya que en el 88.7% de los casos en que si se retiró el medicamento mientras que en el Sistema anterior se retiraba inmediatamente 95%.

La variable vía de administración se observa que la frecuencia cambia, pues mientras en el Sistema anterior era la intravenosa con un porcentaje del 85%, en el PFVIH sigue siendo la de mayor frecuencia pero con un porcentaje menor, de 47.9%, esto debido a que el medicamento de mayor frecuencia de RAM fue el misoprostol, el cual se administra vía sublingual, oral, intracervical o rectal.

Y por último la variable de grupos terapéuticos, siguiendo con los hallazgos del estudio se puede observar que existe un cambio con lo encontrado en el Sistema Anterior y el PFVIH, pues con el primero la mayor frecuencia la poseían los analgésicos (30%), seguidos de los antibióticos (27.5%), mientras que con el PFVIH la mayor frecuencia la ocupan las Prostaglandinas con un 40.1% de los casos, seguido de los antibióticos con el 16.9%, los analgésicos y uteroinhibidores con el 15.5% cada uno, lo cual es un dato más real. Montoya en el estudio Detección de efectos secundarios asociados a la administración de tramadol y dipirona en un hospital de alta complejidad, reportó que de 213 RAMs que se presentaron, el 54.3% fue a dipirona, (57) mejor conocido como metamizol, medicamento ampliamente usado en el Hospital Obstétrico y que también fue encontrado dentro del 30% de los analgésico causantes de RAMs en el presente estudio.

11.- CONCLUSIONES

La investigación realizada denota un aumento en la identificación, notificación, seguimiento y evaluación de RAMs por lo que la implementación del Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria, brinda beneficios en la prevención de las RAMs y con esto disminuye el impacto económico para el Sistema de Salud.

El Programa de Farmacovigilancia Intensiva Hospitalaria permite disminuir costos asociados a RAMs, así como la disminución de días de estancia hospitalaria y de las tasas de morbi-mortalidad por esta causa.

Es importante mencionar que un PFVIH no es costoso, depende más de la capacitación, información y concientización de los profesionales de la salud.

12.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la farmacovigilancia. 152004th ed. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html> , editor. Mexico; 2004.
2. Gómez-Oliván L., Téllez L. A. y López OM.;. Importancia de establecer programas de Farmacovigilancia en hospitales mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2005 36; 2(41-48).
3. COFEPRIS. Formato para notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. [Online].; 2011 [cited 2011 Octubre 16. Available from: HYPERLINK "http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/formato_para_el_informe_de_sospechas_de_reacci"
4. Secretaria de Salud. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 4th ed. México: Comisión Permanente de la FEUM; 2010.
5. OPS. Servicios Farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington: OPS/OMS, Serie La Atención Primaria de Salud en las Américas No. 6.; 2013.
6. Goodman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 10th ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2003.
7. Becerril, M., Mercedes J. Y Lesley J.. Sistema Nacional de Farmacovigilancia en México. In Glaxo Group Research. Farmacovigilancia, una responsabilidad compartida. Alhambra Longman S.A.; Churchill Livingstone.; 1992. p. 95-106.
8. Thomson P. Curso de Farmacoseguridad. Conceptos básicos y epidemiología. México: Thomson, PLM; 2003.
9. Becerril, M., Díaz, M. y Bondani, G.,. Introducción a la Farmacovigilancia. México.: Centro Nacional de Farmacovigilancia; 2003.
10. Secretaria de Salud. Segundo Boletín Informativo Farmacovigilancia México: COFEPRIS; 2006.
11. Alesso L. Farmacovigilancia. Hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos. Herrera R, editor. Córdoba: Graziani; 2007.
12. Secretaria de Salud. Tercer Boletín Farmacovigilancia. MEXICO: SSA, COFEPRIS; 2007.
13. Naranjo C. Y Busto U.. Reacciones adversas a medicamentos. In C. N. Métodos en farmacología clínica. Santiago: OPS; 1992. p. 331.
14. OMS Centre, Uppsala Monitoring. La farmacovigilancia, garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. [Online].; 2011 [cited 2011 Octubre 16. Available from: HYPERLINK

- ["http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf"](http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf)
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf> .
15. OMS Centre, Uppsala Monitoring. Effective communications in pharmacovigilance: the Erice Report. Uppsala: OMS, Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional; 1998.
 16. Rosete A. Farmacovigilancia en instituciones de salud.. Rev Invest Med Sur Mex. 2011 18; 3(102-110).
 17. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. Lancet. 1998; 351(1200-01).
 18. World Health Organization. Pharmacovigilance. [Online].; 2011 [cited 2011 octubre 16. Available from: HYPERLINK
["http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/index.html"](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/index.html)
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/index.html .
 19. Rodríguez L, García J, Giral C, Henández D y Jasso. Farmacovigilancia I. El Inicio. Rev Med IMSS. 2004 42; 4(1-3).
 20. Curso de Farmacoseguridad. Reacciones adversas a medicamentos. México: Thomson PLM; 2003.
 21. Reacciones Adversas. Rev Panam Salud Pública. [Online].; 2002 [cited 2006 Mayo 26. Available from: HYPERLINK
["http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892002000400012&lng=es"](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892002000400012&lng=es)
http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892002000400012&lng=es .
 22. World Health Organization. The importance of Pharmacovigilance. [Online].; 2002 [cited 2011 Octubre 16. Available from: HYPERLINK
["http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1"](http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1)
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1> .
 23. Consejo de Salubridad General. Estándares para la Certificación de Hospitales. [Online].; 2011 [cited 2011 Octubre 16. Available from: HYPERLINK
["http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/nuevos_est_hosp.pdf"](http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/nuevos_est_hosp.pdf)
http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/Hospitales/nuevos_est_hosp.pdf .
 24. Secretaria de Salud. Hacia una política farmacéutica integral para México. México; 2005.
 25. Rodríguez L, García J, Giral C, Hdez. D. y Jasso L. Farmacovigilancia III. La experiencia internacional. Rev Med IMSS. 2005; 43(131-140).
 26. Alvarez F. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. Pharmacy Practice. 2004; 3(<http://www.redalyc.org/resumen.oa?id=69020301>).
 27. Naranjo C. A. y Usoa E. B.. Reacciones adversas a medicamentos. In A. NC. Farmacología Clínica, Métodos de Farmacología Clínica. España: Programa

- Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud; 1997. p. 330-350.
28. Pinzón, J., Maldonado, C., Díaz, J. y Segura O.. Costos directos e impacto sobre la morbilidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica*. 2011; 31(307-315).
 29. Tribiño C, Maldonado C, Segura O, Díaz J.. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica*. 2006; 26(31-41).
 30. Carvajal, A., Prieto, J., Sánchez, A., y García, A. Farmacovigilancia. In *Farmacoepidemiología*. España: Secretariado de Publicaciones; 1993. p. 49-53.
 31. Rodríguez, J, García, J, Giral, C, Hdez D. y Jasso. Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Rev Med IMSS*. 2004 42; 5(419-423).
 32. Salas, S.G., Pérez, M.E. y Meléndez, S.G.. Farmacovigilancia intensiva en el servicio de medicina interna del Hospital Regional No.1 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Tijuana, B.C. *Rev Mex Cienc Farm*. 2012 43; 5(55-68).
 33. Gómez, L., Martínez, L., Chamorro C. Y Tellez, A.. Estudio de Farmacovigilancia de ácido valproico en tres servicios clínicos de un Hospital Pediátrico Mexicano. *Pharmaceutical Care*. 2005; 6(10-18).
 34. Salas, S., Pérez, M., Meléndez, S. Y Castro, L.. Reacciones adversas a medicamentos relacionadas con ingresos y estancias hospitalarias: revisión sistemática 2000-2011. *Rev Mex Cienc Farm*. 2012 43; 3(19-35).
 35. Vallejos A. Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. *Biomédica*. 2007; 27(66-75).
 36. Cortez C. y Valdez V. La Farmacovigilancia en Mexico ¿Una realidad? *Gaceta Universitaria*. 2001; 15(15).
 37. Arbeláez, C., Ardila, E., Calderón, C., et al. Boletín de Farmacovigilancia. [Online].; 2004 [cited 2005 Marzo 5. Available from: HYPERLINK "<http://www.invima.gov.co/version1/farmacovigilancia/boletindiciembre2004.htm>" <http://www.invima.gov.co/version1/farmacovigilancia/boletindiciembre2004.htm>.
 38. Departamento Internacional de Farmacovigilancia. Farmacovigilancia, una responsabilidad compartida España: Churchill Livingstone; 1992.
 39. Calderón, C.A. y Urbina, A.P.. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *MéD.UIS*. 2010; 24(57-73).
 40. Segura, O., Maldonado, C.E.. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica*. 2003; 23(401-407).
 41. Carranza J. Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados. *Med Int Mex*. 2005; 21(417-725).

42. Martínez, A. y Gómez-Oliván, L.. Uso de algoritmos en Farmacovigilancia. inFÁRMate. 2006; 9(1-15).
43. Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital. Guía para las buenas prácticas de farmacovigilancia hospitalaria. [Online].; 2011 [cited 2011 Octubre 16. Available from: HYPERLINK "http://www.amfh.org.mx/" <http://www.amfh.org.mx/> .
44. Gómez, L., Martínez, L., Chamorro, C. y Tellez, A.. Factores que condicionan a las reacciones adversas de ácido valproico en un Hospital Pediátrico en el Estado de Hidalgo. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2005; 36(3).
45. INVIMA/UN GdF. Boletín de Farmacovigilancia No. 11. [Online].; 2006 [cited 2006 Septiembre 28. Available from: HYPERLINK "http://web.invima.gov.co/Invima//farmacovigilancia/docs_boletines/BOLETIN%2011.pdf%20" http://web.invima.gov.co/Invima//farmacovigilancia/docs_boletines/BOLETIN%2011.pdf .
46. Jasso, L, Ovando, J, Castellanos, E, Escorza, J.. Diseño e implantación de un programa electrónico de Farmacovigilancia con captura en línea en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. Bol Med Hosp Infant Mex. 2009; 66(51-59).
47. Secretaria de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. [Online].; 2011 [cited 2011 Octubre 16. Available from: HYPERLINK "http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html" http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html .
48. Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P.. Metodología de la Investigación. 4th ed. México: Mc Graw-Hill Interamericana; 2006.
49. Organización Mundial de la Salud. OMS. Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. [Online].; 2002 [cited 2008 Enero 12. Available from: HYPERLINK "WHO/EDM/QSM/2002.2" <WHO/EDM/QSM/2002.2> .
50. INEGI. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. [Online].; 2005 [cited 2007 Octubre 4. Available from: HYPERLINK "http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/ccpv/cpv2005/default.aspx" <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/ccpv/cpv2005/default.aspx> .
51. Comité de Expertos de la OMS. Pautas para la buena práctica clínica en ensayos con productos farmacéuticos. Sexto informe del Comité de Expertos de la OMS. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1995: Anexo 3 (OMS, Serie de Informes Téc. In Organizacion Mundial de la Salud. Uso de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS. Serie de Informes Técnicos No. 850; 1995.
52. OMS Centre, Uppsala Monitoring. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. [Online].; 2011 [cited 2011 Octubre 2011. Available from: HYPERLINK "http://who-umc.org/graphics/24751.pdf" <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf> .
53. Classen, C., Pestonik, L., Evans, S. y Lloyd, J.. Adverse drug events in

- hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*. 1997; 277(301-306).
54. Lazarou, J., Pomeranz, B.H. y Corey, P.N.. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998; 279(1200-1205).
 55. Leape, L.L., et al.. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* 1991; 324(377-384).
 56. Castro-Pastrana, L. y Gómez-Oliván, L.. *Farmacovigilancia en México: de la teoría a la práctica*. Toluca: Universidad Autónoma del Estado de México; 2010.
 57. Montoya, G.A., Vaca, C. y Parra, M.F.. Detección de efectos secundarios asociados a la administración de tramadol y dipirona en un hospital de alta complejidad. *Biomédica*. 2009; 29(369-381).

13.- ANEXOS

TABLA DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA	Tipo de variable												
Edad	Tiempo de vida de una persona, desde que nació hasta el momento actual.	Años cumplidos al momento de la RAM	<table border="0"> <tr><td><17</td><td>1</td></tr> <tr><td>17- 21</td><td>2</td></tr> <tr><td>22- 26</td><td>3</td></tr> <tr><td>27 – 31</td><td>4</td></tr> <tr><td>32 – 36</td><td>5</td></tr> <tr><td>>36</td><td>6</td></tr> </table>	<17	1	17- 21	2	22- 26	3	27 – 31	4	32 – 36	5	>36	6	Cuantitativa
<17	1															
17- 21	2															
22- 26	3															
27 – 31	4															
32 – 36	5															
>36	6															
Reacción Adversa de los Medicamentos RAM	Aquella respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a las dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica.	Efecto sospechoso de ser causado por la administración de un medicamento	Purito, rash, erupción cutanea, urticaria =1 Taquicardia =2 Edema Palpebral =3 Parestesias =4 Fiebre =5 Diaforesis, somnolencia =6 Shock anafiláctico =7 Flebitis =8 Vómito=9 Leucopenia=10	Nominal Politómica												
Diagnóstico Médico	Entidad nosológica	Condición de la paciente	Puerpera =2 Embarazada = 1	Nominal dicotómica												
Consecuencia de la RAM	Estado de la paciente postexposición al medicamento	Consecuencia del efecto adverso	Recuperado sin secuela =1 Recuperado con secuela =2 No recuperado =3 Muerte por RAM =4 Muerte confusa =5 Muerte no relacionada=6 No se sabe =7	Ordinal												

Medicamento	Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que se utiliza para prevenir, aliviar, curar o rehabilitar y tiene forma farmacéutica	Fármaco con forma farmacéutico prescrito a la paciente	Ampicilina =1 Metamizol =2 ranitidina =3 Metronidazol = 4 Lidocaína = 5 Orciprenalina = 6 Etomidato =7 Ketorolaco=8 Clonixinato de Lisina=9 Cefuroxima=10 Poligelina=11 Metoclopramida=12 Cloruro de potasio=13 Vacuna Sarampion Rubeola=14 Atropina=15 Diclofenaco=16 Dicloxacilina=17 Hierro Dextran=18 Butilioscina=19	Nominal politómica
Grupo Terapéutico	Grupo al que pertenece el medicamento por sus propiedades farmacológicas	Clasificación terapéutica del medicamento	Antibiotico=1 Analgesico =2 Anestesico=3 Inhibidor H2=4 Uteroinhibidor=5 Electrolito=6 Expansor de plasma =7 Gastroprocinético=8 Hematínico=9 Vacuna=10 Antiespasmodico=11	Nominal politómica
Vía de administración	Ruta por la cual se introduce el medicamento al organismo	Vía por la cual es aplicado el medicamento	IV=1 Subdural=2 Subcutanea=3 Oral=4 IM=5	Nominal politómica
Retiro del medicamento	Suspensión del medicamento por valoración médica	Suspensión de la farmacoterapia	0 = no 1 = si 2 = no se sabe	Nominal politómica
Desaparición de la RAM	Ausencia de la respuesta producida por el individuo después de la administración del medicamento	Desvanecimiento del efecto adverso	0 = no 1 = si 2 = no se sabe	Nominal politómica

Disminución de la dosis	Reducción de la cantidad prescrita de medicamento o alargamiento del intervalo de administración.	Ajuste de dosis de medicamento	0 = no 1 = si 2 = no se sabe	Nominal politómica
Cambio en la farmacoterapia	Retiro del medicamento sospechoso e indicación de otro con la misma acción farmacológica	Suspensión del medicamento sospechoso y prescripción de otro con el mismo efecto terapéutico	0 = no 1 = si 2 = no se sabe	Nominal politómica
Reaparición de la RAM	Aparición de la RAM con la readministración del medicamento	Regreso de la RAM con la readministración del medicamento	0 = no 1 = si 2 = no se sabe	Nominal politómica
Persistencia de la RAM	Permanencia del efecto adverso al administrar el medicamento	Continuidad de la RAM a la administración del medicamento	0 = no 1 = si 2 = no se sabe	Nominal politómica
Farmacoterapia concomitante	Uso de otros medicamentos al mismo tiempo que el sospechoso de la RAM	Polifarmacia	0 = no 1 = si 2 = no se sabe	Nominal politómica

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA DE LOS MEDICAMENTOS



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

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO O ADJUNTO

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

LLENARSE EN LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SSA

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

1.- DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Estatura (cm)			Peso (kg)	
	Año	Mes	Día	Años	Meses						

2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	Consecuencia del Evento	
Día	Mes	Año			
				<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> Muerte - no relacionada al medicamento. <input type="checkbox"/> No se sabe	

3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor	
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis	
Vía de Administración	Fechas de la Administración		Motivo de Prescripción
	Inicio	Término	
	DIA MES AÑO	DIA MES AÑO	
¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento ? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe ¿Se disminuyó la dosis? <input type="checkbox"/> Sí ¿A Cuánto? <input type="checkbox"/> No		¿Se cambió la Farmacoterapia? <input type="checkbox"/> Sí ¿A cuál? <input type="checkbox"/> No ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe	

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCION
			INICIO			TERMINO			
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

SSA-03-021

5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

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

6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION

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

NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISION DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCION ADVERSA.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

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

(LA INFORMACION QUE USTED PROPORCIONE ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL)
ESTE INFORME DEBE SER ENVIADO A: SUBDIRECCION DE FARMACOPEA, FARMACOVIGILANCIA Y NORMAS

GAUSS NUMERO 4, 7o PISO COL. CASA BLANCA, MEXICO D.F. CP. 11590, TEL. y FAX. 203-43-78 E-mail: cpfeum @ mpsnet.com.mx

1.- INFORMACION DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO

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

prescripción.

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

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

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

5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

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

6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION.

- a Para laboratorios productores
Indicar los datos del laboratorio productor. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor de 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.
- b Notificador Inicial
Indicar datos del profesional notificador de la salud, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.
NOTA: Tiempo de envío: Evento serio de Estudio clínico a mas tardar dos días hábiles posterior a la notificación.
Evento no serio de Estudio clínico al final del estudio.
Informe espontáneo serio, a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.
Informe espontáneo evento no serio, a mas tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

CONSIDERACIONES GENERALES

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