



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO  
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ÁREA ACADÉMICA DE FARMACIA



**“DISEÑO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO DE  
FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL DE LA SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE BENEFICENCIA DE PACHUCA HGO”.**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER  
EL TÍTULO  
DE  
LICENCIADO EN FARMACIA**

**PRESENTA  
PETRA VÁZQUEZ ZAMORA**

**Pachuca de Soto, Hidalgo.**

**Octubre 2007**

# DEDICADO A:

## **A Dios:**

Por ser mí amigo y guiarme en cada momento para ser feliz.

## **A mi Mamá: Carmelita.**

“Mamita gracias por darme la vida y el amor suficiente para salir adelante. Se que desde el cielo me cuidas. Me haces mucha falta y te extraño mucho”

## **A mi Papá: Hilario.**

“Gracias por todo tu amor, sacrificio y trabajo para llegar a cumplir una meta en mi vida: Mi carrera Profesional. Te quiero mucho.

## **A mi Hermano: Horacio.**

“Por ese camino que hemos compartido desde pequeños.... Gracias por tu apoyo incondicional. Te quiero.

## **A mis Tíos: Lili y Joaquín.**

“No tengo palabras para agradecerles que me hayan abierto las puertas de su casa y que me quisieran como una hija” Gracias por todo.

## **A mi prima: Marisol.**

“Gracias por llegar a ser una hermana para mí y por todo tu apoyo y confianza en mí”

## **A mi esposo: Ricardo.**

“Gracias por ser mi apoyo y mi protector desde que Dios te puso en mi camino”. Te amo

## **A mi hija: Vale**

“Por que llegaste a llenar mi vida de mucha alegría y a darme la fuerza cuando mas lo necesite”. Te amo mi pequeña.

## **A mis Profesores: en especial a Josefina Reynoso y mi asesor Elena Olvera.**

“Por su apoyo y enseñanzas para llegar a culminar este proyecto”

# Í N D I C E

	Paginas
Resumen	1
I. Introducción	3
I.1. Marco Teórico	4
I.2. Antecedentes	16
II. Justificación	21
III. Objetivo General	23
III.1 Objetivos Específicos	24
IV. Metodología	25
V. Resultados	26
VI. Análisis de resultados	58
VII. Conclusiones	62
VIII. Bibliografía	63
X. Anexos	68

## **RESUMEN**

La Farmacovigilancia nace como disciplina orientada a la evaluación del uso y los efectos de los medicamentos una vez comercializados, con interés especial en sus Reacciones Adversas, entendiendo por esta como aquella respuesta que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis terapéuticas para el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o para la modificación de una función fisiológica. En el año 2002, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) "La Farmacovigilancia es la disciplina que se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, y medicamentos tradicionales, con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas y prevenir los daños a los pacientes." En México a partir de Noviembre del 2004, es aprobada la Norma Oficial Mexicana (NOM-220-SSA 1-2002) que se refiere a la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia y que entra en vigor a partir de enero del 2005, donde se establece que es de observancia obligatoria en el territorio Nacional para las Instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realicen estudios de medicamentos. Los Programas de Farmacovigilancia Hospitalaria pretenden contribuir a una mejor utilización de los medicamentos, ya que lo que se busca con ellos es poder conocer exactamente la producción real de reacciones adversas, detectarlas precozmente y prevenirlas siempre que sea posible. Por lo que el objetivo del presente estudio fue elaborar el diseño de la propuesta de la Implementación de un Servicio de Farmacovigilancia en el Servicio de

Farmacia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hidalgo, con el fin de detectar, evaluar, notificar y prevenir la aparición de reacciones adversas (RAM's) de los medicamentos en la población atendida. Dentro de los resultados que se obtuvieron fue un diagnóstico situacional del Hospital de la Beneficencia Española, es un Hospital que cuenta con 30 camas y con todos los servicios clínicos y administrativos necesarios, además de contar con Servicios Farmacéuticos, como Dispensación y Servicio de Información de Medicamentos, los cuales mantienen al Farmacéutico directamente en comunicación con los Médicos y Enfermeras, con cualquier problema relacionado con los medicamentos que se le administran a los pacientes. Se encontró también que hay un promedio mensual de egresos hospitalarios de 203 a 316 pacientes y un porcentaje de ocupación hospitalaria del 53.76 al 74.09%. Dentro de los datos de morbi y mortalidad en el hospital, se reportan que los casos que más se atienden son por enfermedades cardíacas, diabetes mellitus y sus complicaciones, insuficiencia renal, enfermedades de vías respiratorias complicadas (neumonía), y ciertos tipos de cáncer del aparato digestivo, mama, útero, etc. En base al estado situacional y las características del Hospital, se elaboro un Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia y el material para la capacitación del equipo de salud.

## **I. INTRODUCCION.**

Los medicamentos han ayudado a la especie humana a conseguir avances en la salud y a tener una vida mas prolongada. Pero no están exentos de riesgos, y han causado daños más o menos graves a las personas.

La primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos ocurre en Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños/as, debido al dietilenglicol que se usaba como excipiente en su preparación.<sup>1,2</sup>

En 1961 el mundo asistió conmovido al conocido “desastre de la talidomida”. Este medicamento se comercializó como un hipnótico suave y como tratamiento para los mareos matutinos de las embarazadas. Cuatro años después de su lanzamiento, se observó en varios países un incremento espectacular de la frecuencia de focomelia, una malformación congénita poco común, por la que nacen niños/as sin extremidades o con deformidades graves. Se pudo constatar con la ayuda de estudios epidemiológicos que la causa fue la exposición del feto al medicamento durante el embarazo. Se estima que en todo el mundo nacieron más de 10,000 niños/as malformados, la mitad murieron por malformaciones incompatibles con la vida.<sup>1,2</sup>

El “desastre de la talidomida” tuvo las siguientes consecuencias positivas:

- Los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad más exhaustivas en animales.
- Los ensayos clínicos controlados (ECC) se propugnaron como herramientas básicas para que los nuevos medicamentos demostraran su eficacia y seguridad.
- Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares que tomaron forma en lo que hoy se conoce como la farmacovigilancia (FV).<sup>1,2</sup>

Cuando se autoriza un medicamento para su comercialización se tienen datos sobre su actividad farmacológica. Además su toxicidad potencial se ha probado exhaustivamente en diversos estudios clínicos, lo que permite cuantificar una parte de sus efectos adversos, sobre todo aquellos con una frecuencia superior a 1 por cada 500 personas expuestas y tras períodos cortos de exposición.

Aquellos efectos que ocurren con menor frecuencia y los que para producirse requieren períodos de exposición largos o que ocurren en subpoblaciones que normalmente no participan en los ECC, no pueden detectarse, sin embargo pueden ser tan graves como para desequilibrar su relación riesgo/beneficio, tanto así que alrededor del 3 % de los nuevos principios activos que se autorizan son retirados del mercado por razones de seguridad y una parte importante sufre modificaciones en sus condiciones de autorización.<sup>2,4,5,6.</sup>

En la práctica médica, el clínico se interesa principalmente por la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad que afecta al paciente. El farmacoepidemiólogo, aunque está interesado en estos aspectos, fija más su atención en las determinantes y la distribución de las reacciones adversas, asociadas al medicamento en un paciente. Esta

perspectiva, le ha permitido detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados producidos por los medicamentos, a partir de variaciones en los modelos de distribución de ciertas enfermedades y del estudio de tasas de morbilidad y mortalidad. Así mismo, la notificación de casos de reacciones adversas de los medicamentos (RAMs) en la población y su correlación con factores predisponentes.<sup>7,8</sup>

Las RAMs, han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a la dosis utilizada en el hombre, para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica, la diferencia con el efecto tóxico es que éste se refiere al efecto producido por dosis supraterapéuticas.<sup>9,10,11</sup>

### **Clasificación de las reacciones adversas de los medicamentos<sup>9,10,11</sup>**

Existen fundamentalmente 3 clasificaciones de las reacciones adversas de los medicamentos:

#### **Clasificación establecida por Rawlins y Thompson, en 1977<sup>9,10,11</sup>**

- a) Reacciones adversas tipo A o predecibles, son aquellas que en algunos casos ocurren como resultado de la acción farmacológica primaria del medicamento, y por lo tanto, predecibles; en algunas ocasiones pueden ser la respuesta excesiva del efecto terapéutico, y dependen, en gran medida de la dosis administrada, además su incidencia y morbilidad son generalmente altas, pero su mortalidad es baja. Ejemplo: bradicardia por bloqueadores beta adrenérgicos y hemorragia por anticoagulantes.
- b) Reacciones adversas tipo B o impredecibles, son efectos raros, que no son de esperar sobre la base de las propiedades farmacológicas de un medicamento administrado a las dosis

terapéuticas habituales, en un paciente cuyo organismo hace un tratamiento farmacocinético normal del mismo. A diferencia de las de tipo A su incidencia y morbilidad son bajas, pero la letalidad suele ser elevada. Ejemplo: hipertermia maligna por anestésicos así como la mayoría de las reacciones de hipersensibilidad.

- Reacciones de tipo C (crónica): asociadas a tratamientos prolongados. Ejemplo: necrosis papilar e insuficiencia renal por uso prolongado de analgésicos.
- Reacciones de tipo D: son las retardadas, como por ejemplo la carcinogénesis y la teratogénesis.

### **Clasificación establecida en 1989 por la OMS<sup>9,10,11</sup>**

a) Previsibles: Son dependientes de la dosis generalmente, su morbilidad es elevada y su mortalidad baja. Entre ellas, se puede mencionar a la sobredosificación o intoxicación (dosis terapéuticas, pero están en dependencia de las características farmacocinéticas y farmacodinámicas), efectos colaterales, efectos secundarios e interacciones medicamentosas. Un ejemplo de éstas es la náusea provocada por el naproxeno.

b) Imprevisibles: Dependen de las características idiosincrásicas del paciente, su morbilidad es baja, pero su mortalidad es alta. Entre ellas se encuentran las reacciones idiosincrásicas: de hipersensibilidad, de intolerancia y las alérgicas o pseudoalérgicas. Un ejemplo es el Síndrome de Steven-Johnson provocado por el uso de la lamotrigina.

**La clasificación más actual de las RAMs se encuentra en la tabla 1<sup>10,12</sup>**

**TABLA 1.****CLASIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS,  
SEGÚN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2000)**

<b>TIPO DE REACCIÓN</b>	<b>TERMINOLOGÍA</b>	<b>CARACTERÍSTICAS</b>
A: Dosis dependiente	Aumentada (Augmented) también llamada Tipo A	1. Común. Alta incidencia 2. Relacionada con la farmacología del medicamento 3. Predecible 4. Baja mortalidad
B: Dosis independientes	Bizarra (Bizarre) también llamada Tipo B	1. Infrecuente. Baja incidencia 2. No está relacionada con la farmacología del medicamento 3. Impredecible 4. Alta mortalidad
C: Dosis y tiempo dependientes	Crónica (Chronic)	1. Infrecuente. Baja incidencia 2. Relacionada con la acumulación del fármaco
D: Tiempo-dependientes	Retrasada (Delayed)	1. Infrecuente. Baja incidencia 2. Usualmente dosis dependiente 3. Ocurre o se manifiesta después de cierto tiempo de la utilización del medicamento
E: Suspensión y abstinencia	Finalización de uso (End of use)	1. Infrecuente. Baja incidencia 2. Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento
F: Falla no esperada de la farmacoterapia	Falla (Failure)	1. Común. Alta incidencia. 2. Dosis dependiente 3. Generalmente causada por o relacionada a interacciones farmacológicas

- Edad: los ancianos y los niños son los grupos etáreos más susceptibles de presentar algún tipo de RAM. En los primeros por alteraciones en la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de los medicamentos, y/o un incremento en la sensibilidad de los receptores a los mismos. Además los pacientes ancianos padecen usualmente enfermedades concurrentes que motivan una terapéutica múltiple, favoreciéndose la aparición de RAM por interacción entre los fármacos. En los segundos por inmadurez de los sistemas enzimáticos y de eliminación que intervienen en el metabolismo y excreción de los medicamentos.
- Sexo: varios estudios demuestran que la mujer tiene una probabilidad mayor que el hombre para desarrollar reacciones adversas. Parece ser más susceptible a los efectos tóxicos de la digoxina y a presentar complicaciones hemorrágicas por anticoagulantes orales y por heparina.
- Predisposición genética: algunos individuos presentan déficit enzimáticos que implican la aparición de RAM. Ejemplo: anemia hemolítica en pacientes con déficit de glucosa 6 fosfatodeshidrogenasa tras la administración de ciertos fármacos como el cloranfenicol o la primaquina
- Enfermedades que modifican también el patrón farmacocinético o la acción farmacodinámica de los medicamentos sobre el organismo. Ejemplo: insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, o una hipoalbuminemia

- Fuerte tendencia hacia la automedicación: una investigación realizada en el Hospital Universitario de Salamanca concluyó, que la automedicación había sido responsable de un número elevado de RAM.

La identificación de las reacciones adversas se realiza a través de los programas generales de farmacovigilancia, que pueden ser de ámbito hospitalario o extrahospitalario.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la farmacovigilancia como la detección, el registro, la notificación y la evaluación sistemática de las RAMs. En el 2002, el concepto de farmacovigilancia se amplía en su alcance y se redefine como la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y la información acerca de las reacciones adversas de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, que proporcionan tanto los profesionales de la salud, como los pacientes, con la finalidad de prevenir los daños a su salud.<sup>1</sup>

Para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia, existen diversos métodos que se pueden llevar a cabo principalmente en el ámbito hospitalario:<sup>10,12,13,14</sup>

- a) Sistema de notificación voluntaria: Es un estudio observacional, característica que lo aleja de los problemas éticos que se plantean en los ensayos clínicos. La información se recoge en un modelo o documento impreso que pudiera variar de un país a otro pero que en esencia incluye datos básicos referidos al paciente, al fármaco y a la posible reacción adversa. Esta información se envía a los centros de Farmacovigilancia para entre otras cosas establecer relaciones de causalidad entre la supuesta reacción adversa y el medicamento

sospechoso de producirla. A pesar de sus limitaciones siguen siendo útiles en este sentido los algoritmos o tablas de decisión. Uno de los más empleados es precisamente el algoritmo de Karch y Lasagna que agrupa las sospechas en definitivas, probables, condicionales o no relacionadas.

b) Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

1. Sistemas centrados en el medicamento: en donde se recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado tratamiento.

2. Sistemas centrados en el paciente: se apoyan en la elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se les administran, así como de cualquier reacción adversa que se produzca.

c) Estudios epidemiológicos: tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de RAMs y el uso de un medicamento, pueden ser:

1. Estudios de cohorte: En estos estudios se sigue un grupo grande de personas expuestas a un fármaco específico y se compara paralelamente en el tiempo con un grupo que no está expuesto al fármaco. Se recoge información en ambos

grupos sobre la aparición de efectos no deseados. Estos estudios de cohorte son generalmente prospectivos, las personas se estudian según transcurre el tiempo, a diferencia de las investigaciones caso-control que son retrospectivas. En los estudios de cohorte la memoria del paciente no representa un problema, como lo es para los de caso-control.

2. Estudios de casos y control: Estos estudios si bien son retrospectivos, son útiles porque permiten estudiar reacciones adversas raras que aparezcan con medicamentos que se usen con relativa frecuencia. El uso del medicamento en cuestión se compara en los casos sospechosos de presentar una reacción adversa con un grupo control de sujetos adecuadamente pareados, que no presenten dicha reacción. Si esta última está realmente asociada con el medicamento, se detectará en aquellos individuos que sufren de la reacción, una mayor exposición al fármaco sospechoso. Este método fue el empleado para descubrir la relación entre la talidomida y focomelia.

3. Metaanálisis. Permite combinar los resultados de múltiples estudios (ensayos clínicos, estudios de cohorte, y estudios caso-control), cuyo tamaño individual no permite sacar conclusiones válidas, para llegar a una única conclusión sobre la eficacia y la toxicidad de un determinado medicamento. También se utilizan como base para la confección de protocolos terapéuticos y estudios de farmacoeconomía.

4. Monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción (Prescripción Event Monitoring). El método consiste en identificar a los primeros 5000-10000 pacientes tratados con un nuevo medicamento, o con uno ya comercializado que tenga

algún problema conocido, y obtener información sobre su curso clínico. Este seguimiento se realiza con la colaboración de los centros o unidades responsables de las recetas dentro del Sistema Nacional de Salud, y los médicos prescriptores.

5. Estudios de morbilidad y mortalidad. Estos estudios permiten encontrar o sugerir la posible relación entre cambios en los patrones de comportamiento habitual de una enfermedad y el consumo de medicamentos. Un ejemplo lo tenemos en Inglaterra en los años 60 del siglo pasado, cuando se detectó un incremento en la mortalidad por asma y se correlacionó con el aumento de las ventas sin receta médica de aerosoles  $\beta$ -agonistas. Las investigaciones sugirieron que el exceso del consumo de los  $\beta$ -agonistas retardaba la asistencia a los cuerpos de guardia, los pacientes llegaban en malas condiciones y subsecuentemente fallecían.

6. Fusión de registros clínicos (Record Linkage Systems). Todos los informes sobre acontecimientos médicos ocurridos en una determinada población, conjuntamente con los tratamientos recibidos, se recogen en una gran base de datos. Ejemplos de estas bases son la Medicaid de Estados Unidos y la Saskatchewan de Canadá.

Un punto básico para el buen desarrollo y la finalización de Programas de Farmacovigilancia por cualquiera de sus métodos, es la búsqueda de la objetividad en la relación de causalidad entre un medicamento y el consiguiente desarrollo de una reacción adversa, por lo que hasta antes de su evaluación y clasificación toda posible reacción o efecto indeseado atribuible a un medicamento, queda establecida como simple sospecha.

Existen alrededor de nueve algoritmos para la valoración y evaluación de la sospecha de RAM, sin embargo, pocos reúnen las características de practicidad, confiabilidad y eficacia necesarias para esto. Los principales Algoritmos que se utilizan en la practica diaria son el Algoritmo Modificado de Naranjo, el Algoritmo de Kramer, el de Karch-Lasagna y el de Venuellet. Dichos algoritmos, consisten en una serie de preguntas que deben de contestarse de acuerdo a la información obtenida previamente (información clínica del paciente, la historia y perfil farmacológico del mismo, así como la naturaleza, gravedad y temporalidad de los síntomas), a la cual y, según la respuesta, el algoritmo le da un valor numérico que al ser sumado proporciona cierta categorización o valor a la reacción adversa Es así como las RAM se clasifican en Definida, Probable, posible y/o dudosa.<sup>29, 30</sup>

- Definida. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.
- Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

- Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.
- Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

Actualmente una de las funciones fundamentales del equipo de salud es velar por la seguridad de la terapéutica farmacológica, asimismo, buscar su mayor eficacia, tomando en cuenta el hecho real de que determinadas RAMs, no pueden detectarse ni en los estudios preclínicos en animales, ni en los ensayos clínicos de fase II y III.<sup>10,12,13,14</sup>

Es esencial tomar en cuenta, que durante las fases de investigación clínica (específicamente Fases II y III) sólo un número pequeño y exclusivo de pacientes son expuestos al tratamiento (2000-5000), por lo que no es extraño pensar que aquellas reacciones adversas de incidencia intermedia o baja, las que tienen un largo período de latencia, las que ocurren tras tratamientos crónicos o aquellas que aparecen en grupos específicos de pacientes, no sean detectadas durante el desarrollo de estos estudios. Así, aunque el registro de un medicamento se produzca tras una amplia experimentación animal y una serie completa de ensayos clínicos en el

humano, nada garantiza que el medicamento sea absolutamente seguro en la práctica clínica. El registro de un medicamento, sólo significa que, en el momento de concederse, no se han identificado riesgos inaceptables en su uso.<sup>10,12,13,14</sup>

Un Programa de Farmacovigilancia, puede justificarse sobre la base de mejorar el cuidado presente y futuro del paciente. Se ha demostrado que la monitorización de RAMs, disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria. Como resultado, mejora el cuidado individual del paciente. Además, mediante la detección y notificación de RAMs raras e inusuales, se aumenta el conocimiento de cada medicamento, mejorando por tanto la decisión en futuros pacientes. Asimismo, los programas de farmacovigilancia a nivel hospitalario, apoyan al uso racional de los medicamentos.<sup>10,12,13,14</sup>

Los Programas de Farmacovigilancia Hospitalaria para que sean eficaces, precisan de la colaboración de los diferentes profesionales de la salud, debiendo tener en cuenta que el personal de enfermería, médico y Farmacéutico, juegan un papel primordial en estos programas por su conocimiento del paciente y proximidad al mismo. Debe resaltarse que es en el hospital donde la cooperación pluridisciplinaria puede darse con mayor facilidad debido a la proximidad de las diferentes profesiones.<sup>15, 16</sup>

## ANTECEDENTES

Las primeras encuestas formales de la era contemporánea sobre problemas de seguridad de los medicamentos datan de finales del siglo XIX, cuando se formó una comisión encargada de examinar los casos de muerte súbita ocurridas en pacientes anestesiados con cloroformo o cuando se formó otra, encargada de examinar los casos de ictericia entre pacientes sífilíticos tratados con arsenicales. Pero sin lugar a dudas las más de 100 muertes producidas por el jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol como disolvente, en los años 30 del siglo pasado, y la epidemia de focomelia producida por la talidomida en 1961, con más de 10,000 nacimientos de malformados en todo el mundo, son los hechos que más contribuyeron a concientizar sobre la necesidad de crear una herramienta de control a partir del momento en que el medicamento comienza a ser comercializado. De hecho en varios países los gobiernos establecieron procedimientos muy estrictos para la recogida sistemática de información sobre las reacciones adversas que podían producirse después de la administración de un fármaco. <sup>11,2,17</sup>

Entre 1961 y 1965, empezaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en Australia, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos, y la República Federal Alemana. Tres años más tarde la OMS inicio un proyecto piloto de recogida de notificaciones sobre reacciones adversas en diez países. La evaluación de esta experiencia llevó a la conclusión de la necesidad de establecer un sistema de farmacovigilancia permanente. <sup>17</sup>

Algunos otros casos de gran trascendencia se reportaron después, uno de éstos, es el caso de la peritonitis esclerótica asociada al uso del practolol (1974) o el caso de fotosensibilidad y hepatotoxicidad severa asociados al uso de benoxaprofeno en 1981, medicamentos que fueron retirados del mercado poco tiempo despues (1976 y 1982, respectivamente). <sup>18</sup>

En 1978, el gobierno sueco se ofreció como responsable del desarrollo y coordinación del Programa Internacional de notificación voluntaria, estableciendo su sede definitiva en Uppsala. <sup>18, 19</sup>

En los últimos años ha habido un incremento en el número de países que han manifestado el deseo de unirse a los que ya conforman en el Programa de la OMS-WHO, con el propósito de recibir asistencia en el desarrollo de sus programas nacionales de farmacovigilancia. <sup>19</sup>

El 14 de julio del año 2000 la FDA norteamericana, junto con el laboratorio fabricante de Cisaprida en Estados Unidos decidió retirar este fármaco del mercado, debido al riesgo de arritmias potencialmente fatales que su uso comporta. En este mismo caso están los anorexígenos de acción central fenfluramina y dexfenfluramina, que también han sido retirados del mercado en todo el mundo. Dicha medida se adoptó por la aparición de alteraciones valvulares cardíacas, principalmente en mujeres, además del ya conocido riesgo de hipertensión pulmonar. <sup>20</sup>

Por su parte el trovafloxacino, medicamento antimicrobiano que fue comercializado en Estados Unidos en diciembre de 1997 y en Europa en julio de 1998, con unas indicaciones amplias que incluían infecciones respiratorias frecuentes, fue suspendido por la Agencia Española del medicamento. La retirada se produjo por el reporte de un número elevado de casos con daño hepático, en pacientes que lo recibían.<sup>20,21</sup>

Más recientemente fue retirada del mercado la nimesulida, un antiinflamatorio no esteroideo con acción relativamente selectiva sobre la COX-2. La suspensión respondía a la aparición de casos graves de hepatotoxicidad asociadas con su uso. <sup>21, 22, 23, 24, 25</sup>

En 1997, en base a las Reformas a la Ley General de Salud, al Programa de Reformas al Sector Salud 1995-2000 y a la descentralización de los Servicios

de salud, es cuando en México se inician las actividades de Farmacovigilancia, con fundamento en el artículo 58, fracción V BIS de la Ley General de salud, creando el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Desde el año 2001, el Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya finalidad es, desde luego, recibir informes sobre la detección de sospechas de Reacciones Adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los profesionales de la salud y de los laboratorios productores, evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información.<sup>26</sup>

Las actividades, inician con el Programa Permanente de Farmacovigilancia, que utiliza el Sistema de Notificación Espontánea, para el reporte de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos (siendo éste de carácter voluntario para todos los Profesionales e Instituciones de la Salud y obligatorio para la industria farmacéutica, integrado por:

- Un Centro Nacional
- Centros Estatales
- Centros Institucionales
- Y un Comité Técnico Científico.

La Farmacovigilancia en el Estado de Hidalgo se ha implementado en los diversos hospitales, donde los Pasantes de la Licenciatura en Farmacia prestan en su Servicio Social a demás de otros Servicios, Programas de Farmacovigilancia., encargado de detectar, notificar y evaluar así como de prevenir Reacciones Adversas.

En el Hospital del Niño DIF, el Servicio de Farmacovigilancia, ha detectado, notificado y evaluado desde el año de 1999 a la fecha 469 Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, al Centro Nacional de

Farmacovigilancia del país (Secretaría de Salud), quien a su vez, envía las evaluaciones al Centro Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.<sup>27,28</sup>

En enero del año 2000 como parte de las actividades del Internado Rotatorio de la Licenciatura en Farmacia, del Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH), se trabajó en el desarrollo y organización del Programa de Farmacovigilancia de los Servicios Farmacéuticos en el Hospital General de Pachuca, Hidalgo. Y a pesar de que no fue implementado en su totalidad, se confirmó la necesidad de contar con mecanismos que pudieran detectar oportuna y eficazmente la presencia de Reacciones Adversas en la población atendida, y que, al mismo tiempo, brindaran la información necesaria para poder prevenirlas colaborando así, en el mejoramiento de la calidad de vida y de la atención a esta población.<sup>26</sup>

En el año 2001 se realizó un estudio de Farmacovigilancia Intensiva centrado en los pacientes pediátricos hospitalizados del HGZMF No. 1 del IMSS en la Ciudad de Pachuca Hgo, en donde se comprobó nuevamente la imperiosa necesidad de contar con Programas de Farmacovigilancia a Nivel Hospitalario.<sup>29,30</sup>

El Centro Estatal de Farmacovigilancia en Hidalgo tiene registradas un total de 141 notificaciones de RAM durante el año 2006, las cuales fueron hechas por Licenciados en Farmacia que se encuentran laborando en los diferentes Hospitales de los Servicios de Salud del Estado los cuales son el Hospital General de Ixmiquilpan, el Hospital de Villa Ocaranza, El Hospital Obstétrico, y El Hospital General de Pachuca.<sup>26</sup>

Actualmente el Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia lleva un retraso de siete años en comparación con otros Hospitales del Sistema de Salud de Hidalgo en cuanto a reporte de Reacciones Adversas de los

medicamentos. Por tal motivo el Servicio de Farmacia de este Hospital que actualmente cuenta con tres Farmacéuticos Profesionales, tiene la inquietud de Contar con un Programa permanente de Farmacovigilancia Hospitalaria.

## II. JUSTIFICACION.

Los problemas relacionados con los medicamentos, en cualquiera de sus formas, son eventos que ocurren a diario en todos los ambientes del cuidado de la salud. Desafortunadamente estos vienen acompañados de una morbilidad y mortalidad muy significativa. Diferentes estudios han reportado que un 10% de todas las admisiones hospitalarias podrían ser atribuibles a reacciones adversas de los medicamentos, sin embargo otros estudios reportan que pacientes hospitalizados en los Estados Unidos de Norteamérica tienen una probabilidad de 1.5 a 43.5% de sufrir una reacción adversa por medicamentos durante su estancia hospitalaria.<sup>31</sup>

Los costos de morbi-mortalidad relacionada con los medicamentos han sido estimados en mas de \$136 billones de dólares al año tan solo en los Estados Unidos. Un estudio demostró que en pacientes hospitalizados, la presencia de reacciones adversas aumenta cuando menos en 2 días la hospitalización y el costo de su tratamiento es aproximadamente \$2,000 dólares. Además de aumentar, hasta 2 veces más, la probabilidad de riesgo de muerte hospitalaria<sup>32</sup>

Además de todo esto, la presencia en un Hospital de pacientes lactantes como de la tercera edad con ciertas patologías crónicas y para quienes es necesario el empleo de una politerapia, son candidatos para que se presenten con mayor frecuencia RAM.<sup>33</sup>

Por todo esto, en nuestro país ya se cuenta con una Norma Oficial Mexicana de Farmacovigilancia donde se especifica que es obligatorio y necesario contar con este servicio en todos los hospitales, para que ayuden a identificar, evaluar, determinar y cuantificar las reacciones adversas producidas por los medicamentos, una vez que estos sean comercializados y utilizados por la población en general. Además de que

también se requiere tener información que nos ayude a prevenir la aparición de estas en nuestra población.<sup>34</sup>

Con base a todo lo anterior El Servicio de Farmacia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo , propone la Implementación de un Servicio de Farmacovigilancia para cumplir con la Norma Oficial Mexicana sobre FV y además de detectar oportuna y eficazmente la presencia de Reacciones Adversas en toda la población atendida, y al mismo tiempo, brindar la información necesaria tanto a los pacientes como al equipo de salud para poder prevenirlas colaborando así, en el mejoramiento de la calidad de vida y de la atención de cada uno de ellos.

### **III. OBJETIVO GENERAL:**

Elaborar el diseño de la implementación de un Servicio de Farmacovigilancia en el Servicio de Farmacia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo, con el fin de detectar, evaluar , notificar y prevenir la aparición de Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM´S) en la población atendida.

### **III.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

- 1.- Elaborar un diagnóstico situacional del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo.
- 2.- Diseñar el Manual de Procedimientos con el cual opere el Servicio de Farmacovigilancia en el Hospital de la Beneficencia Española de Pachuca Hgo.
- 3.- Difundir a la Dirección administrativa así como al equipo de salud, el diseño para la implementación del Servicio de Farmacovigilancia en el Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia Española.

#### **IV. METODOLOGIA.**

1.-Se realizó un estudio de tipo descriptivo y documental y se llevó a cabo en el Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo, del cual se realizó el Diagnóstico Situacional del mismo tomando las siguientes variables:

- a) Historia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo.
- b) No. de Servicios Clínicos y administrativos.
- c) No. de camas Censables.
- d) Organigrama del hospital.
- e) No. De egresos hospitalarios de enero del 2006 a junio del 2007.
- f) Morbi – Mortalidad desde enero del 2006 – a junio del 2007.

2.-Posteriormente para el diseño de la Implementación del Servicio de Farmacovigilancia se elaboró el "Manual de Procedimientos", tomando como referencia los manuales de procedimientos de Hospitales pioneros en España en la implementación de Servicios Farmacéuticos; por considerarlos de gran rigor. Se elabora el Manual de procedimientos para el Servicio de Farmacovigilancia que responderá a las necesidades del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo.<sup>36,37,38,39,40</sup>

Ver Anexo 1.

3.- Se diseño una plática y el material de apoyo (un tríptico) para darles a conocer a los profesionales de la salud, la forma en que funcionará el

Servicio de Farmacovigilancia y además de recalcar la importancia de la notificación de la Reacciones Adversas de los Medicamentos.

## **V. RESULTADOS**

### **V.1. DIAGNOSTICO SITUACIONAL.**

#### **V.1.1. HISTORIA DEL HOSPITAL.**

El Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia (SEB) de Pachuca Hgo, fue fundada en el año 1924 por Don Francisco Preto y Neto, Primer Cónsul del Reino de España en México.

La Beneficencia, como es conocida en el Estado de Hidalgo, es la tercera más antigua de México.

Don Lorenzo Maquivar, benefactor de está Institución fue quien ofreció donar un terreno en el año de 1922. Para que se construyera un sanatorio que pudiera dar servicios de salud a todos los españoles residentes en el Estado así como también a sus hijos, nietos y viudos (as).

El Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo es ahora una Asociación Civil sin fines de lucro y que brinda atención de salud a socios y a particulares que así lo demanden los 365 días de año.

A partir de Enero de este año (2007) El Hospital de la Beneficencia Española de Pachuca Hgo siendo este un Hospital de Segundo Nivel, se convierte en el primer Hospital particular certificado en todo el Estado de Hidalgo, contando con lo mejor en personal, tecnología y organización,

garantizando en todo momento la mejora continua, apoyando a la investigación y enseñanza, es decir es una institución de calidad que proporciona a sus usuarios servicios personalizados y de excelencia.

### **V.1.2. SERVICIOS CON LOS QUE CUENTA EL HOSPITAL DE SEB.**

Cada uno de los Servicios del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo, cuenta con un Manual de Procedimientos donde se detalla cada una de las actividades que debe realizar el personal en cada una de sus áreas.

#### **a. SERVICIO DE URGENCIAS.**

- Consulta de urgencias.
- Sala de choque.
- Sala de observación (4 camas).
- Área de yesos.
- Cubículo de inhaloterapia
- Cubículo de inyecciones.

#### **b. UNIDAD QUIRURGICA**

##### **PLANTA BAJA**

- 2 salas de cirugía general
- 1 sala de recuperación (2 camas)
- 1 sala de expulsión

##### **PLANTA ALTA**

- 2 Salas de cirugía general.
- 1 sala de recuperación (2 camas)
- 1 sala de cirugía laparoscópica
- 1 sala de expulsión

#### **c. UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS**

- 5 cubículos

#### **d. UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES**

- Terapia intensiva ( 2 lugares)
- Terapia intermedia ( 4 lugares)
- Crecimiento y desarrollo ( 10 lugares)
- Aislado (un lugar)

#### **e. TRES AREAS DE HOSPITALIZACION**

- Pabellón Benigno (10 cuartos y 1 aislado)
- Pabellón Guadalupe (10 cuartos)
- Pabellón Covadonga (10 cuartos)

#### **f. SERVICIOS ADMINISTRATIVOS.**

- Dirección General.
- Dirección Administrativa.
- Dirección Médica.
- Área de Contabilidad.
- Área de Recursos Humanos.
- Área de Compras.
- Área de Mantenimiento.
- Admisión Hospitalaria y de Urgencias.
- Área de Enfermería.
- Área de Dietología.
- Área de Tomografía.
- Área de Imagenología.
- Laboratorio de Análisis clínicos.
- Banco de Sangre.
- Servicio de Ropería.
- Servicio de Camillería.

- **SERVICIO DE FARMACIA.**

Esté último cuenta con los siguientes servicios Farmacéuticos;

- **Dispensación, y**
- **El Servicio de Información de Medicamentos (SIM)**

### **V.1.3. NÚMERO DE CAMAS EN EL HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA ESPAÑOLA**

Número de camas censables: 30

Número de camas no censables: 21

### **V. 1.4 ORGANIGRAMA DEL HOSPITAL**

En la figura 1, se muestra el organigrama del hospital, en el cual se observa, que el servicio de farmacia, se encuentra dentro de la subdirección administrativa que a su vez depende de la dirección administrativa del hospital.

### **V. 1.4 EGRESOS HOSPITALARIOS**

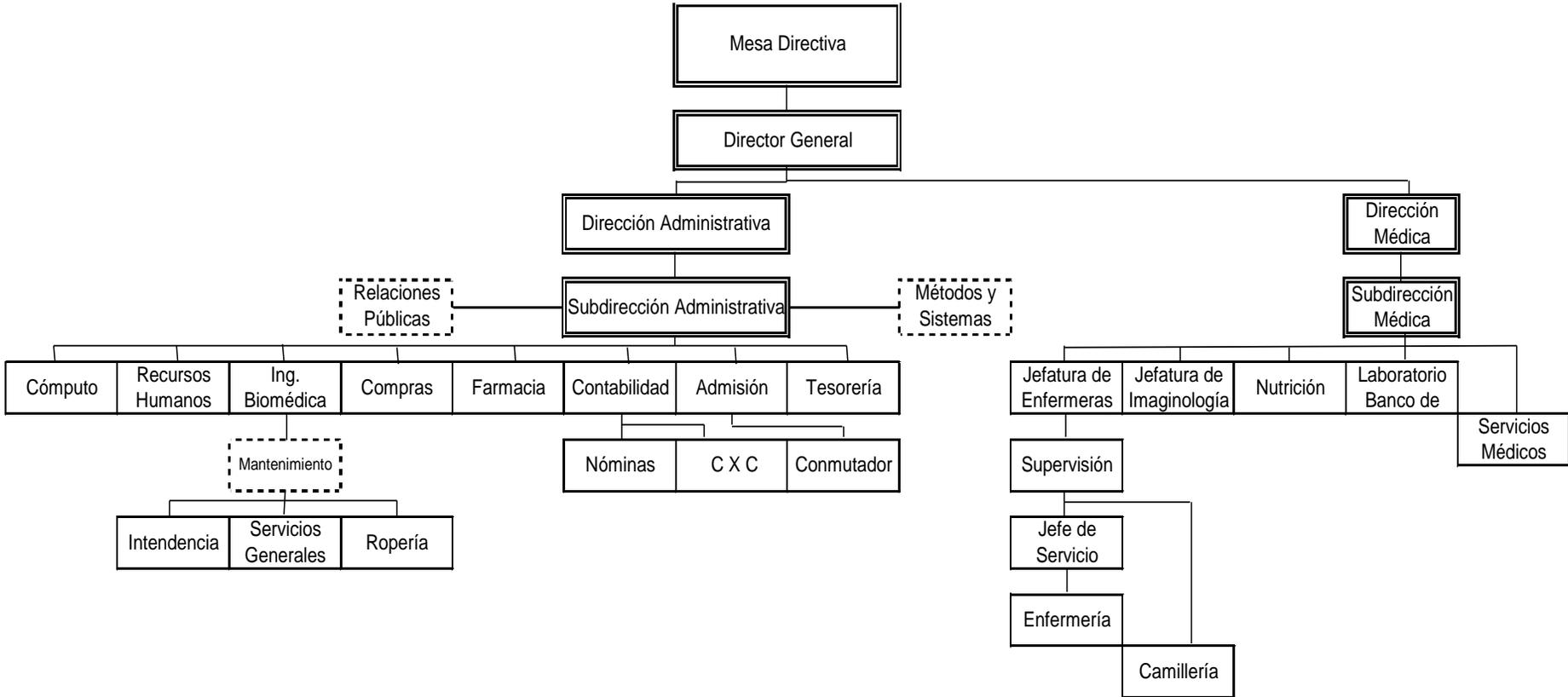
En la tabla 2 y 3 se muestra los egresos hospitalarios que comprenden el periodo enero-diciembre 2006 y enero-junio 2007, respectivamente. En las cuales se observa que el promedio se encuentra para 2006 de 237 egresos y para 2007 el promedio es de 244 egresos.

### **V. 1.5 CAUSAS DE MORBI-MORTALIDAD DE ENERO 2006 A JUNIO 2007**

En la tabla 4 se observan las causas de morbilidad que presento el hospital en el periodo de de enero 2006 a junio 2007, siendo las de mayor incidencia traumatismos de regiones específicas, complicaciones de Diabetes mellitus e infecciones renales.

En cuanto a la mortalidad que presenta el hospital se muestra en la tabla 5 y siendo la que presentan mayor incidencia enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus y tumores en el aparato digestivo.

**Grafica 1.**  
**Figura 1. Organigrama del Hospital de la Beneficencia Española**



**Tabla 2.**  
**Número de egresos hospitalarios durante enero – diciembre 2006.**

<b>EGRESOS HOSPITALARIOS DEL 2006</b>											
<b>2006</b>											
Ene-06	Feb-06	Mar-06	Abr-06	May-06	Jun-06	Jul-06	Ago-06	Sep-06	Oct-06	Nov-06	Dic-06
248	215	245	221	191	205	232	223	240	316	229	274

**Tabla 3.**  
**Numero de egresos hospitalarios durante enero - junio 2007.**

<b>EGRESOS HOSPITALARIOS A JUNIO DEL 2007</b>					
<b>2007</b>					
Ene-07	Feb-07	Mar-07	Abr-07	May-07	Jun-07
227	203	243	296	258	239

**TABLA 4**  
**PRINCIPALES CAUSAS DE MORBILIDAD DE ENERO DEL 2006 A JUNIO 2007.**

<b>CAUSAS</b>	<b>CASOS</b>
Diarrea y gastroenteritis	162
Leilomioma del útero	51
Diabetes mellitus (complicaciones)	342
Epilepsia	65
Enfermedades isquémicas del corazón	145
Enfermedad cerebro vascular	75
Neumonía y otras enfermedades agudo-respiratorias	90
Enfermedades estomago	288
Hernias	81
Colelitiasis, colesistitis	194
Enfer. Sistema osteomuscular	125
Infección Renal Crónica	291
Fractura de huesos de los miembros	105
Traumatismo intracraneal	25
Otros traumatismos regiones específicas	396
Intoxicaciones	45

**TABLA 5**  
**PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD DE ENERO DEL 2006 A JUNIO 2007**

<b>CAUSAS</b>	<b>CASOS</b>
Enfermedades del aparato digestivo (tumores)	10
Tumor maligno de mama y útero	2
Afecciones Hemorrágicas	1
Diabetes mellitus	16
Enfermedades Cardíacas	17
Enfermedades cerebro-vasculares	3
Enfermedades pulmonares	9
Enfermedades gastrointestinales	7
Enfermedades hepáticas	4
Insuficiencia renal	9
Enfermedades hipertensivas	5
Epilepsia	1

**V.2. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Se elaboró el “Manual de Procedimientos”, del Servicio de Farmacovigilancia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo.

**Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo.**



**“MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
DEL SERVICIO DE  
FARMACOVIGILANCIA”**

NO. PROCEDIMIENTO: FARM 3	Nombre del Procedimiento: Servicio de Farmacovigilancia.	ELABORO: PLF. Petra Vázquez Zamora.	Revisó: LF. Estela Reyes López. Jefe del Servicio de Farmacia
Autoriza. C.P. Jorge Pineda Sulfún. Director Administrativo.	Vo.Bo. Lic. Ignacio González Peral. Subdirector Administrativo y de calidad.	VoBo. Dr. Ernesto Bolio Baltierra. Director Médico.	Fecha de elaboración: Julio 2007.

## 1.- INTRODUCCION.

La Farmacovigilancia nace como disciplina orientada a la evaluación del uso y los efectos de los medicamentos una vez comercializados, con interés especial en sus Reacciones Adversas, entendiendo por Reacción Adversa “aquella respuesta que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis normalmente usadas para el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica”.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) La Farmacovigilancia es la disciplina que se encarga 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 nuevas reacciones adversas y prevenir los daños a los pacientes (OMS, 2002).<sup>1</sup>

Un medicamento es sometido a pruebas de validación y evaluación de seguridad mediante estudios en animales y en humanos. Estas pruebas son realizadas durante el período de precomercialización. La detección de Reacciones Adversas durante este período tiene la ventaja de que la población que participa en los estudios es menor si se compara con aquella que efectivamente va a usar el medicamento una vez que se ingrese al mercado.<sup>2</sup>

Por lo tanto, la detección de Reacciones Adversas poco frecuentes o de lento desarrollo suelen aparecer con mayor probabilidad durante el período de comercialización. Por ello desde 1960 y, después del llamado “desastre de la talidomida”, un hipnótico que fue consumido por mujeres al inicio del embarazo y que tuvo efectos congénitos, los gobiernos de algunos países establecieron procedimientos para la recolección de información sobre reacciones adversas que podían producirse después de la administración de un medicamento.

En 1968, la Organización Mundial de la Salud, inició un proyecto piloto de recolección de notificaciones sobre Reacciones Adversas en diez países. La evaluación de esta experiencia llevó a la conclusión es establecer un Sistema de Monitoreo permanente.<sup>3</sup>

El Sistema de Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a los Medicamentos es el método más utilizado en Farmacovigilancia y consiste en la recolección y comunicación posterior de aquellas reacciones no deseadas que pueden aparecer tras el uso de medicamentos en humanos.

México cuenta con un Programa Permanente de Farmacovigilancia que evalúa la reacción de los fármacos en la población, una vez que ha salido al mercado, a fin de confirmar, en lo posible, la seguridad y eficacia de los mismos.

En México, el programa de notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos inició en 1989 con la notificación de los laboratorios y continuó con el establecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por parte de la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, así como el establecimiento de centros institucionales y estatales. Desde el año 2001, El Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya finalidad es, desde luego, recibir informes sobre la detección de Sospecha de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los profesionales de la salud y de los laboratorios productores, evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información.

En Noviembre del 2004 es aprobada la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA 1-2002 que se refiere a la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia y que entra en vigor a partir de enero del 2005, donde se establecen los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la Farmacovigilancia.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio Nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios de medicamentos.<sup>4</sup>

## **2.-OBJETIVO GENERAL.**

Realizar y aplicar las actividades y funciones necesarias para el registro, evaluación y notificación de todas aquellas sospechas de Reacciones Adversas de los medicamentos que se notifiquen al Servicio de Farmacovigilancia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia.

### **2.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana referente a la Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- Recepcionar y registrar todas aquellas sospechas de reacciones adversas de los medicamentos por parte del equipo de salud y pacientes que notifiquen al Servicio de Farmacovigilancia.
- Valorar y evaluar todas aquellas reacciones adversas que se notifiquen al servicio de Farmacovigilancia.
- Notificar al Centro Estatal de Farmacovigilancia la sospecha de reacciones adversas.
- Informar el resultado de la evaluación de la sospecha de reacciones adversas a los profesionales de salud que hayan notificado.

### **3.- JUSTIFICACION**

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana referente a la Instalación y operación de la Farmacovigilancia donde se especifica que es obligatorio para toda Institución de Salud cumplir con esta. El Servicio de Farmacia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia hace necesario contar con una Unidad de Farmacovigilancia que registre, identifique, evalúe y notifique las Reacciones Adversas de los Medicamentos que se produzcan en todos aquellos pacientes Hospitalizados con la finalidad de prevenirlas, colaborando así, en el mejoramiento de la calidad de vida y de la atención de cada uno de ellos.

### **4.- ALCANCE.**

Este Manual de Procedimientos aplica para la Unidad de Farmacovigilancia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo.

### **5.- COMPONENTES DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BENEFICENCIA DE PACHUCA HGO.**

La unidad de Farmacovigilancia esta a cargo del Servicio de Farmacia de este hospital, el cual cuenta con tres Farmacéuticos Profesionales (uno en turno matutino, uno en turno nocturno guardia A y otro en guardia B). Los cuales se encargarán de:

Promover la Farmacovigilancia en todo el Hospital y de recopilar todas las notificaciones de sospecha de reacciones adversas.

#### **5.1.-AREA DE FARMACOVIGILANCIA:**

Esta se encuentra en el Servicio de Farmacia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo, en donde los Farmacéuticos registrarán, evaluarán y notificarán al centro estatal de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que sean reportadas por el equipo salud o por los pacientes.

### **6.-PROPOSITOS.**

Aplicar y realizar las actividades y funciones necesarias en el proceso de registro, evaluación, y notificación de todas aquellas sospechas de reacciones adversas que se entreguen a la Unidad de Farmacovigilancia.

### **7.- POLITICAS**

La unidad de Farmacovigilancia, tiene la responsabilidad de seguir lo descrito en este manual de procedimientos.

Es responsabilidad de la Unidad de Farmacovigilancia, verificar el cumplimiento de este procedimiento.

## **8.- METODOLOGIA DE LAS ACTIVIDADES DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.**

Para el desarrollo de las actividades de la unidad de Farmacovigilancia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia se aplicará el Sistema de Notificación voluntaria de Reacciones Adversas. Este sistema se basa en la notificación espontánea por parte de los profesionales de salud de todas aquellas reacciones adversas que se detecten en la práctica clínica así como también se registrarán aquellas que sean notificadas directamente de pacientes hospitalizados o de consulta externa. Para esto se utilizará el formato de “Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos” SSA-03-021 de la Secretaría de Salud (anexo 2), y se enviará al Centro Estatal de Farmacovigilancia.

### **8.1 RECEPCION DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA.**

Las Sospechas de Reacciones Adversas serán recibidas en la Unidad de Farmacovigilancia que se encuentra en el Servicio de Farmacia del HSEB ya sean notificadas por médicos, enfermeras o pacientes. Esta información será confidencial.

### **8.2 REGISTRO DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA.**

Se llevará una bitácora interna en la unidad de Farmacovigilancia donde se anote el día/mes/año de registro de la sospecha de reacción adversa, número consecutivo del registro, nombre genérico del medicamento, reacción adversa, datos relevantes de la reacción adversa, firma del farmacéutico que recibe.

### **8.3 VALORACION Y EVALUACION DE LA SOSPECHA DE LA REACCION ADVERSA.**

#### **8.3.1 VALORACION DE LA INFORMACION**

Para la valoración de la Información se procederá a llenar completamente el Formato de “Informe de Sospechas de Reacciones Adversas de los medicamentos” SSA-03-021 de la Secretaría de Salud. Es importante registrar cada uno de los datos que este solicita correctamente para su posterior evaluación.

#### **8.3.2 EVALUACION DE LA INFORMACION.**

Para realizar la evaluación de toda sospecha de reacción adversa, la unidad de Farmacovigilancia se apoyará en el Servicio de Información de Medicamentos (SIM) del Servicio de Farmacia del Hospital de la Beneficencia Española con el fin de realizar la Revisión bibliográfica, para saber si existe o no información de la RAM ( Se revisarán como mínimo 3 referencias con relevancia farmacológica).

### **8.3.3 VALORACION DE LA RELACION CAUSA/EFECTO.**

Se aplicará el Algoritmo de Naranjo modificado para determinar la causalidad de la RAM y determinar si puede ser CIERTA, PROBABLE, POSIBLE, DUDOSA. ( ANEXO 3)

### **8.4 ARCHIVO DE LA NOTIFICACION.**

- Se llevará una carpeta donde se archiven cada una de las notificaciones
- Se archivarán por fecha y se le asignará un número de registro consecutivo.
- Cada expediente deberá contener: formato de informe de sospecha de reacción adversa de la SSA, y la evaluación de la causalidad con el algoritmo de naranjo, así como la revisión bibliográfica realizada por el SIM.

### **8.5 NOTIFICACION AL CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA.**

Enviar los formatos originales del informe de Sospecha de Reacciones Adversas de los medicamentos al Centro Estatal de Farmacovigilancia de la SSA en el tiempo estipula en la NOM-220-SSA1 -2002.

GRAVES Y LETALES: Inmediatamente o hasta 7-15 días después de su conocimiento.

LEVES Y MODERADAS: 30 días naturales.

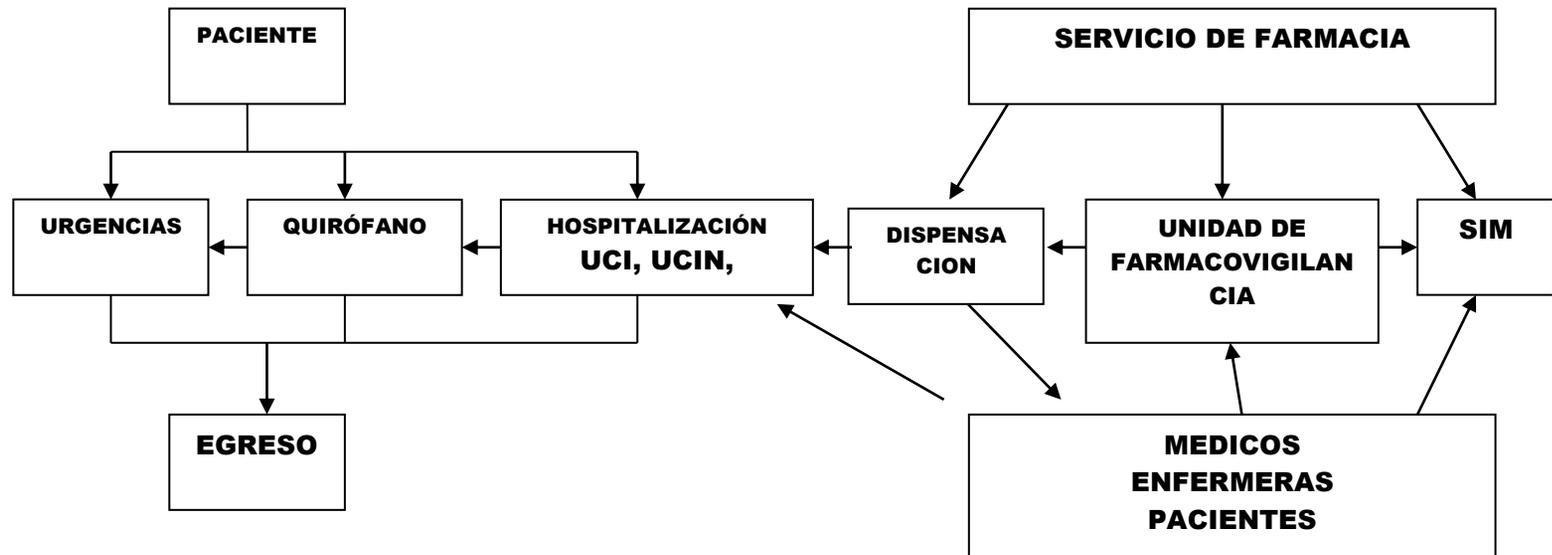
### **8.6 ENVIAR LA NOTIFICACION AL SERVICIO DE EPIDEMIOLOGIA DEL HOSPITAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BENEFICENCIA.**

Mandar al encargado del servicio de epidemiología una copia del reporte de la RAM que se notificó al Centro Estatal de Farmacovigilancia.

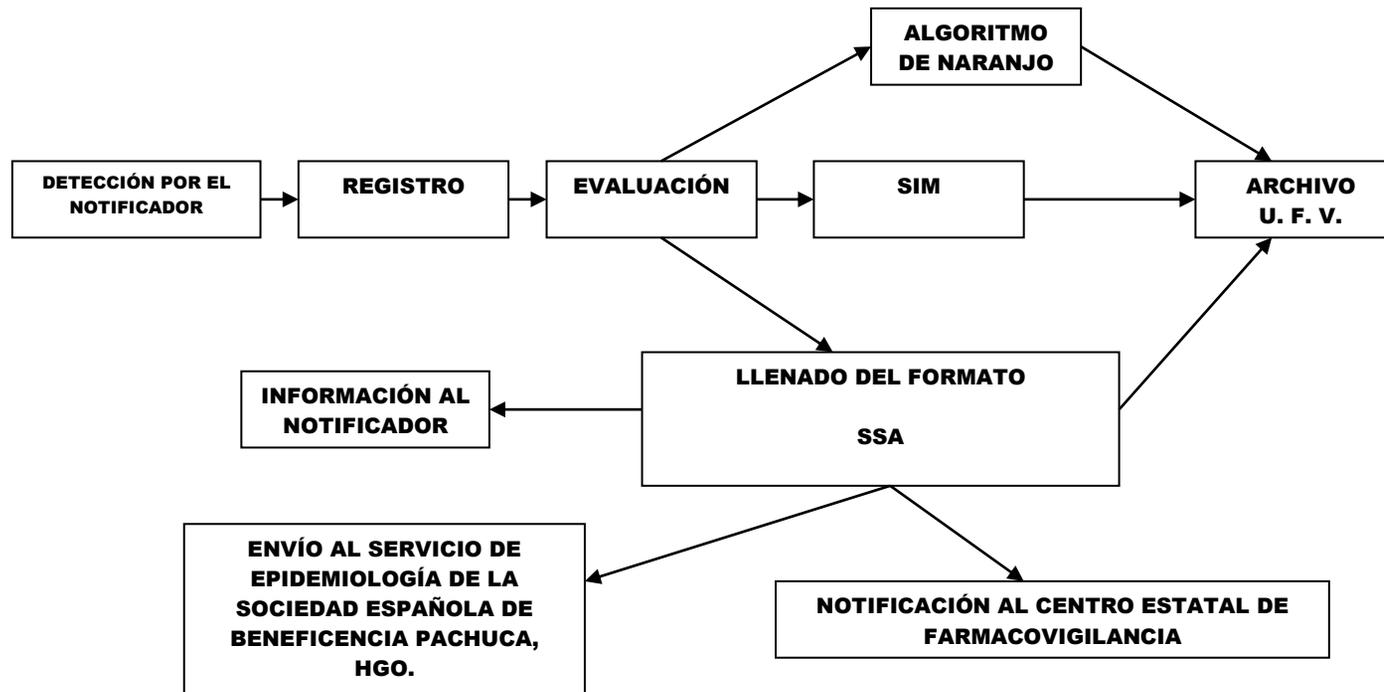
### **8.7. INFORMAR POR ESCRITO AL NOTIFICADOR.**

Esta información debe de otorgarse en forma confidencial solamente a la persona que notifica y se le entregará una copia de la evaluación bibliográfica realizada por el SIM y la evaluación de la causalidad.

9. DIAGRAMA DE FLUJO ESTRUCTURAL Y FUNCIONAL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BENEFICENCIA DE PACHUCA HGO.



**9.1 DIAGRAMA FUNCIONAL DEL REPORTE DE LA SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.**



## 10.- GLOSARIO

- **ALGORITMO:** Método de valoración para establecer la relación causal entre el medicamento y la aparición de la reacción adversa.
  
- **CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:** 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.
  
- **CÓDIGO:** Conjunto de letras y números que sirven como clave para identificar las notificaciones
  
- **CONFIDENCIALIDAD:** Garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las reacciones adversas de los medicamentos.
  
- **EVENTO ADVERSO:** Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.
  
- **FARMACOVIGILANCIA:** 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 de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes (OMS).
  
- **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 o además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.
  
- **NOTIFICACIÓN:** Informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.
  
- **REACCIÓN ADVERSA:** 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.

- **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.

- **VALORACIÓN DE LA CAUSALIDAD:** Metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas

## **11.-BIBLIOGRAFIA**

- 1.- Escobar, A. Vacunas, ciencia y Salud. Secretaria de Salud, México. 1994.
- 2.- Centro Nacional de Farmacovigilancia. Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia.  
Manual de Procedimientos. Secretaria de Salud. 2. México. 1999.
- 3.- Centro Nacional de Farmacovigilancia. Boletín Informativo. SSA. 1:2. 2000.
- 4.-Norma Oficial Mexicana. NOM-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

# ANEXOS



**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**

LLENENE 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		Estatura (cm)			Peso (kg)	
	Año	Mes	Años	Meses	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M					
	Día										

**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
	MES	AÑO	DIA
¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿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

**.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA**



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

**6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION**

UNICAMENTE PARA INFORMES DEL LABORATORIO PRODUCTOR		NOTIFICADOR INICIAL
Nombre y dirección del laboratorio productor		Nombre y dirección del Profesional
TELEFONO:		TELEFONO:
Fecha de recepción en el laboratorio Día _____ Mes _____ Año _____	¿Informado en el periodo 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: cpefum@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.

## 2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA:

- a  **INICIO DE LA REACCION.** Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento
- b  **DESCRIPCION DE LA REACCION, RESULTADOS DE LABORATORIO Y EXPLORACION.** Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa.
- c  **CONSECUENCIAS DEL EVENTO.** Marcar con una cruz el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.

## 3.- INFORMACION DEL O LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS

- a  Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la 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 más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.  
Evento no serio de Estudio clínico al final del estudio.  
Informe espontáneo serio, a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.  
Informe espontáneo evento no serio, a más 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.

## ALGORITMO DE NARANJO

Preguntas	Si	No	No se sabe
1. ¿EXISTEN ESTUDIOS PREVIOS ACERCA DE ESTA REACCIÓN?	+1	0	0
2. ¿APARECIÓ LA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO?	+2	-1	0
3. ¿MEJORA EL PACIENTE CUANDO SE SUSPENDE EL MEDICAMENTO, O BIEN SE ADMINISTRA UN ANTAGONISTA ESPECIFICO?	+1	-1	0
4. ¿APARECE DE NUEVO LA REACCIÓN ADVERSA CUANDO SE READMINISTRA EL MEDICAMENTO?	+2	-1	0
5. ¿EXISTEN CAUSAS ALTERNATIVAS (DISTINTAS A EL MEDICAMENTO) QUE PODRÍAN HABER CAUSADO LA REACCIÓN?	-1	+2	0
6. ¿APARECE LA REACCIÓN DE NUEVO AL ADMINISTRAR UN PLACEBO?	-1	+1	0
7. ¿SE DETECTÓ EL MEDICAMENTO EN SANGRE ( U OTROS FLUIDOS ) EN CONCENTRACIONES SABIDAS COMO TÓXICAS?	+1	0	0
8. ¿LA REACCIÓN FUE DE MAYOR SEVERIDAD CUANDO SE INCREMENTÓ LA DOSIS O MENOS SEVERA CUANDO SE DISMINUYÓ LA DOSIS?	+1	0	0
9. ¿TUVO EL PACIENTE UNA REACCIÓN SIMILAR AL MISMO MEDICAMENTO O SIMILAR A UNA EXPOSICIÓN ANTERIOR?	+1	0	0
10. ¿SE CONFIRMÓ LA REACCIÓN ADVERSA POR ALGUNA EVIDENCIA OBJETIVA?	+1	0	0
<b>REACCIÓN ADVERSA CIERTA O DEFINITIVA:</b>	PUNTUACIÓN $\geq 9$		
<b>REACCIÓN ADVERSA PROBABLE</b>	PUNTUACIÓN DE 5 – 8		
<b>REACCIÓN ADVERSA POSIBLE</b>	PUNTUACIÓN DE 1 – 4		
<b>REACCIÓN ADVERSA DUDOSA</b>	PUNTUACIÓN $< 0 = 0$		

### V.3.1. MATERIAL DE DIFUSIÓN

#### V.3.1. DIAPOSITIVAS

Se presentan las diapositivas para la platica que se les impartirá a los profesionales de la salud y a la Dirección Administrativa, de como funciona el servicio de farmacovigilancia del hospital de la sociedad española de beneficencia de Pachuca hgo.



HOSPITAL DE LA SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE BENEFICENCIA  
DE PACHUCA HGO.  
SERVICIO DE FARMACIA  
“SERVICIO DE  
FARMACOVIGILANCIA”



### ¿QUE ES LA FARMACOVIGILANCIA?

- La OMS (2002), la define como la disciplina que se encarga 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 RAM y prevenir los daños a los pacientes.



# FARMACOVIGILANCIA

- Surge en 1966 luego de analizar y vincular a la talidomida ( un hipnótico y antiemético) que se administro durante el embarazo y dio como resultado una malformación en el feto conocida como focomelia.
- El llamado desastre de la Talidomida estimuló el desarrollo de la legislación de la Farmacovigilancia y sistemas de notificación voluntaria en Europa.



# RESEÑA HISTORICA DE LAS PRINCIPALES PROBLEMAS MUNDIALES POR RAM

- 1880. clorobromo - Depresión cardíaca.
- 1922. Arsenicales - Necrosis hepática
- 1923 Clorocina - Hepatotoxicidad
- 1933 Amidopirina - Agranulocitosis
- 1938 Sulfanilamida (elixir) - Muerte
- 1953. Fenacetina - Daño renal, tremor
- 1964. Stalidol - Aumento de la presión intraocular
- 1961. Talidomida - Focomelia
- 1967. Isoproterenol - Muerte en asmáticos jóvenes
- 1970. Clotiazol. Neuropatía mielo-óptica subaguda
- 1972. Dietilstilbestrol - Adenocarcinoma vaginal.
- 1974. Pralidol - Síndrome oclo-miocárdico.
- 1982. Beizaxoprofeno - Reacciones hepáticas mortales
- 1983. Zomepirac - Reacciones anafilactoides mortales
- 1983. Indometacina (LP) - Perforación intestinal.
- 1999. Troglitazona - Daño hepático severo.
- 2001. Cerivastatina - Rabdomiolisis y muerte.



## FARMACOVIGILANCIA

- En México, la Farmacovigilancia es un área de investigación, aún muy joven y de hecho existen muy pocos estudios sobre RAM. No fue sino hasta el año 1995 cuando se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- La Secretaría de Salud es el órgano Rector del Programa Permanente de Farmacovigilancia, quien establece las políticas y define los requerimientos en todo el país a través de los Centros Estatales de FV.



## ¿Qué es una Reacción Adversa de los Medicamentos”

- La OMS en 1969, la define como cualquier respuesta nociva, no deseada, que se presente con las dosis de un medicamento normalmente utilizadas en el hombre para el tratamiento, la profilaxis o el diagnóstico de una enfermedad.



## EVENTO ADVERSO SERIO

- Amenaza la vida o causa la muerte.
- Provoca o prolonga Hospitalización
- Ocasiona discapacidad
- Causa Anomalías congénitas
- Requiere de intervención para prevenir daño permanente.
- Sobredosis



## ¿Qué Reacciones Adversas se comunican especialmente?

- Vinculadas a fármacos de reciente aparición en el mercado.
- RAM que pongan en peligro la vida, prolonguen u obliguen a una hospitalización.
- RAM nuevas no citadas en bibliografía.
- RAM favorecida por situaciones especiales del paciente (alteraciones hepáticas, renal, Fármacos concomitantes)
- RAM con malformaciones genéticas.



## BAJA TASA DE COMUNICACIÓN DE RAM.

- Solo un 5% de las RAM que suceden se notifican.
- Desconocen la existencia de la FV
- Miedo a dificultades con los colegas.
- Miedo a las reacciones del paciente
- Temor a las demandas sociales.



## FARMACOVIGILANCIA

- FV Marco legal
- Norma Oficial Mexicana
- NOM 220-SSA1-2002
- Instalación y operación de la FV
- Publicada el 15 de Nov. Del 2004 en el Diario Oficial de la Federación
- Entra en vigor desde el 15 de enero del 2005



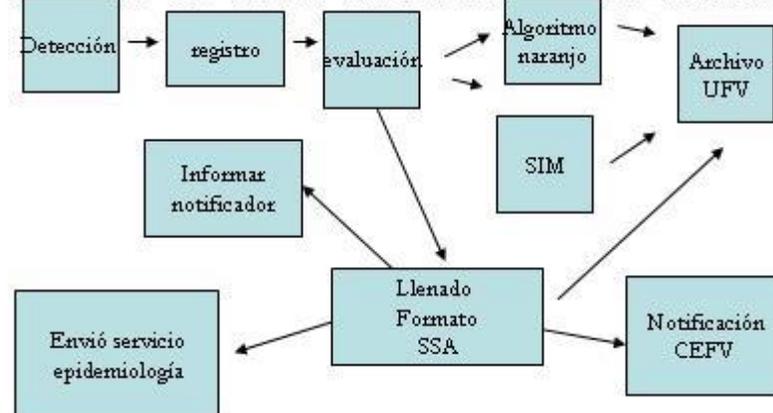
## Campo de aplicación de la NOM

- Es de observancia obligatoria en el territorio Nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos.



## ¿Como funciona el Servicio de Farmacovigilancia de la HSEB?

### DIAGRAMA DE FLUJO REPORTE RAM



### **V.3.1.2 TRÍPTICO**

Se presenta el tríptico, que se diseñó, con el cual se dará a conocer al equipo de salud y a la dirección administrativa, como funcionara el servicio de farmacovigilancia en el Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo.

**HOSPITAL DE LA  
SOCIEDAD  
ESPAÑOLA DE  
BENEFICENCIA DE  
PACHUCA HGO**



**SERVICIO DE  
FARMACIA**

**¿QUIERES  
SABER QUE  
ES  
FARMACOVIGILANCIA?**



**JULIO 2007.**

**Existen medicamentos que después de administrarlos llegan a causar algún malestar como náuseas, vómito, dolor de cabeza, ronchas, hinchazón**



**Entonces lo que debemos hacer en este caso... Es avisarle al médico o consultar**

**Farmacéutico y comentarle lo que ha ocurrido ya que es posible que el medicamento que se haya administrado este provocando una Reacción Adversa**



**Y QUE ES UNA REACCION ADVERSA?**

**Es cualquier respuesta nociva, no deseada, que se presenta con las dosis de un medicamento normalmente utilizadas para el tratamiento, profilaxis o el diagnóstico de una enfermedad**



**Llegar a ocurrir con mayor frecuencia cuando administramos varios medicamentos a la vez. O cuando tenemos una enfermedad crónica como diabetes, insuficiencia renal o hepática.**



**En la actualidad es importante y obligatorio que esas Reacciones Adversas de los medicamentos se reporten. Es así como se ha implementado el Servicio de Farmacovigilancia. Este se encuentra a cargo del Servicio de Farmacia de este Hospital.**



**Es decir que comentaras con el Farmacéutico lo que le pasó a su paciente después de administrarle dicho medicamento. y se llenará un formato de la Secretaria de salud sobre Reporte de RAM.**

**Después el Farmacéutico investigará acerca de ese medicamento para ver si es que causa ese tipo de Reacción Adversa**



**Además de investigar, evaluará la Reacción Adversa y la notificará al Centro estatal de Farmacovigilancia que es el órgano regulador donde se envían todas las Reacciones adversas que lleguen a ocurrirle a los pacientes**



**Por último se informara por escrito de forma confidencial al notificador de la Reacción Adversa para que estén informados de lo que investigo el Farmacéutico**



**En el Servicio de Farmacia, los Farmacéuticos estamos para ayudarte y para estar pendiente de que se lleve a cabo el Servicio de Farmacovigilancia.**



**cualquier duda llamanos;**

**TELEFONO:  
71 8 69 00**

**Extensión 224.**

## **VI. ANALISIS DE RESULTADOS.**

El Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca Hgo, es una Institución creada para todas aquellas personas que necesiten de una atención médica personalizada, y que además cuenten con todos aquellos servicios empleados para el diagnóstico y tratamiento de cualquier enfermedad que les aqueje con el fin único fin de curarla o controlarla.

Esta Institución cuenta con los suficientes Servicios y áreas con los que pueda contar un Hospital de segundo nivel, como podemos observar y según los datos que se obtuvieron tiene un área de Urgencias debidamente organizada para atender a cada paciente, es decir si el paciente llega en paro cardio-respiratorio se tiene un área de choque únicamente designada para atender un caso así, y que además esta ubicada directamente para pasar al paciente de una ambulancia a esta área o para pasarlo de esta área a terapia intensiva si así lo requiere.

También como podemos observar el Servicio de Urgencias cuenta con un consultorio, un área de inhaloterapia, de yesos, inyecciones y cuatro camas para pacientes que requieran de observación, es decir cuenta con un área específica para atender cualquier necesidad.

Las Áreas Quirúrgicas son 2 una en planta alta y una en planta baja totalmente equipadas y con capacidad para atender de 2 a 4 cirugías al mismo tiempo.

La Unidad de Cuidados Intensivos Adultos esta a cargo de médicos Intensivistas, y la cual tiene una capacidad para atender a 5 pacientes al mismo tiempo.

La Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales es un área que tiene una capacidad para atender 2 lugares en terapia intensiva, 4 para intermedia y 10 lugares para crecimiento y desarrollo y además cuenta con un área de aislado.

Las áreas de Hospitalización son tres y son llamados como pabellón Benigno, Guadalupe y Covadonga, que junto con las demás áreas forman un total de 30 camas censables y 21 no censables, es decir un hospital con buena capacidad para atender a la población que así lo demande.

Como se puede observar en el organigrama del Hospital se cuenta con diferentes servicios como; Laboratorio clínico, Tomografía, Banco de Sangre, Imagenología, que de acuerdo a las indicaciones del Médico el paciente puede requerir dichos servicios para que este realice un buen diagnóstico y por ende dar un buen tratamiento que cure o controle la enfermedad.

El Médico realiza tres visitas durante el día para revisar a su paciente, y deja por escrito en el expediente las indicaciones a la enfermera responsable, esta a su vez realiza una requisición de medicamentos y material gastable y acude al Servicio de Farmacia para solicitarlos. El Servicio de Farmacia ofrece el Servicio de Dispensación, es decir el Farmacéutico esta al tanto de que medicamentos esta utilizando cada paciente y se los entrega a la enfermera para que ella los administre. Cuando es necesario se le da una asesoría a esta cuando es necesario o cuando ella misma lo solicita ya que en ocasiones no conocen para que es un cierto medicamento, como se debe reconstituir y administrar.

Todos y cada uno de los demás servicios con los que cuenta la Beneficencia son importantes ya que garantizan una excelente atención al paciente.

Como se puede observar la capacidad de este Hospital es considerable y según datos del Servicio de Epidemiología de enero del 2006 a junio del 2007, la cantidad de pacientes que egresan oscilan entre 203 y 316 pacientes por mes, dando un % de ocupación Hospitalaria mensual entre 53.76 % al 74.09% (Datos obtenidos del Servicio de Epidemiología del Hospital de la SEB.)

Dentro de las principales causas de Mortalidad se encuentran enfermedades Cardiacas (infarto al miocardio, insuficiencia cardiaca), Diabetes Mellitus y sus complicaciones, las enfermedades pulmonares (neumonía), Insuficiencia renal y los tumores tanto de colón, páncreas, mama y útero, representan un gran número de pacientes que sufren estas enfermedades o que mueren a causa de estas.

Analizando específicamente estas enfermedades que son atendidas en este Hospital podemos decir que son consideradas las principales causas de muerte en México, y que de acuerdo a la magnitud de su gravedad y complicaciones a largo plazo requieren de una polifarmacia de por vida.<sup>41, 42, 43</sup>

Estas enfermedades en un hospital llegan a requerir de antibióticos, de quimioterapéuticos y citotóxicos, de anticoagulantes, de agentes cardiovasculares, de anticonvulsivantes, de hipoglucemiantes, antihipertensivos, de antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos, antidepresivos, ansiolíticos y sedantes, y podemos decir que todas estas clases de medicamentos son los principales grupos de medicamentos causantes de RAM, a nivel Mundial.<sup>31</sup>

Para el diseño del Servicio de Farmacovigilancia en este hospital, fue mediante la elaboración del Manual de Procedimientos el cual cuenta con; introducción, objetivo general y específicos, justificación, alcance, políticas, metodología. Este manual es el elemento base para que el Farmacéutico de a conocer a todo el equipo de salud la existencia del Servicio de Farmacovigilancia en este Hospital.

Este diseño va acompañado de la propaganda para dar a conocer el Servicio al equipo de salud, principalmente para notificar las sospechas de Reacciones Adversas, para lo cual se elaboró un tríptico que informa sobre lo ¿Que es la Farmacovigilancia?, ¿Que es una Reacción Adversa?, ¿Que tipo Reacciones Adversas se deben notificar? Etc. Además de que también se preparó una platica para el equipo de Salud con el mismo objetivo de dar a conocer el Servicio de Farmacovigilancia del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca. Es importante recalcar que se necesita una retroalimentación frecuente de la existencia de este servicio, para concientizar al equipo de salud a notificar o comentar y registrar las sospechas de Reacciones Adversas a los medicamentos en la población atendida en este hospital, con la finalidad última de alcanzar el objetivo primordial de la Farmacovigilancia: La prevención.

## VII. CONCLUSIONES

- Se realizó un diagnóstico situacional del Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia de Pachuca, con el cual se detectó la necesidad de diseñar la propuesta del Servicio de Farmacovigilancia.
- El diseño para la propuesta de la Implementación del Servicio de Farmacovigilancia en el Hospital de la Sociedad Española de Beneficencia se basa en la realización de un Manual de Procedimientos, en el cual de acuerdo a las características propias del Hospital se establece la metodología de como el equipo de salud debe realizar la notificación, y como el Farmacéutico realizará el registro, evaluación y comunicación de las Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos.
- Se elaboró material didáctico, para dar a conocer al personal de salud y a la dirección administrativa la importancia de implementar un Servicio de farmacovigilancia, así como la utilidad e importancia de reportar las Reacciones Adversas en el Hospital.

## VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Agencia Española del Medicamento. Curso de Farmacovigilancia. 2000.
2. Venning GR. Identification of adverse reactions to new drugs. I: What have been the important adverse reactions since thalidomide. *BMJ* 1983; 286: 199-202
3. JR Laporte, G. Tognoni. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2da edición. Editorial *Salvat*. 1993.
4. Laporte JR. Reacciones adversas a medicamentos y farmacovigilancia. *Med Clinn (Barc)* 1989; 92: 536-38.
5. Bakke OM, Manocchia M, de Abajo F, Kaitin KI, Lasagna L. Drug safety discontinuations in the United Kingdom, the United States, and Spain from 1974 through 1993: A regulatory perspective. *Clin Pharmacol Ther* 1995; 58: 108-17.
6. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet* 1998; 351: 1200-01
7. Naranjo C. A. y Uosa E. B., 1992. Reacciones adversas a medicamentos. En: *Farmacología Clínica, Métodos de Farmacología Clínica*. Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud, pp 330-350.
8. Hartzema G. A. and Martini N., 1991. Pharmacoepidemiology: the Role of the Clinical Pharmacist. *Contemporary Pharmacy Issues*, pp 1-29.
9. Smith R. A., 1987. Pharmacoepidemiology: adverse drug events. Identification and attribution. *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, 21: 915-920.

10. World Health Organization, 2002. Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint Part 1. The Uppsala Monitoring Centre. Uppsala, Sweden.
11. Davies D. M., 1991. Textbook of adverse drug reactions. 4th edition, Oxford: Oxford Medical Publications, EUA, p 36.
12. Gómez-Oliván L., Martínez-Tabche L., Chamorro C. G. y Téllez L. A., 2005. Estudio de farmacovigilancia de ácido valproico en tres servicios clínicos de un hospital pediátrico mexicano. *Pharmaceutical Care España*, 6:10-18.
13. Gómez-Oliván L., Téllez L. A. y López OM., 2005. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en hospitales mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 36(2): 41-48.
14. Gómez-Oliván L., Martínez-Tabche L., Chamorro C. G. y Téllez L. A., 2005. Factores que condicionan a las reacciones adversas de ácido valproico en un hospital pediátrico en el Estado de Hidalgo. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 36(3).
15. Laporte JR, Tognoni G. La evaluación de los efectos de los medicamentos. En: Laporte JR, ed. *Principios básicos de la investigación clínica*. Barcelona: Ediciones AstraZeneca, 2001: 1-19.
16. Laporte JR, Capellá D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. En: Laporte JR, Tognoni G, eds. *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Ediciones Masson-Salvat, 1993: 95-106.
17. Zapata A. Farmacovigilancia. En Morón FG, Levy M, eds. *Farmacología General*. La Habana: ECIMED, 2002: 139-146.
18. Routledge, P. 150 years of pharmacovigilance. *The Lancet*. 1998 351:1200-1205
19. Laporte JR. Farmacovigilancia en el hospital. En: Laporte JR, Tognoni G, ed. *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Ediciones Masson-Salvat, 1993: 219-29.

20. Instituto Catalán de Farmacología. Se confirman los riesgos de los anorexígenos fenfluramina y dexfenfluramina. *Butlletí groc* 1998; 11(5): 21-2.
21. Instituto Catalán de Farmacología. Retirada del trovafloxacin: hepatotoxicidad. *Butlletí groc* 1999; 12 (4): 13-4.
22. Instituto Catalán de Farmacología. Retirada de la nimesulida. *Butlletí groc* 2002; 15(4): 15.
23. Inman WH. Supervisión de acontecimientos ligados a la prescripción. En: Laporte JR, Tognoni G, eds. *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Ediciones Masson-Salvat, 1993: 233-59.
24. Centro Nacional de Farmacovigilancia. (2001). *Boletín Informativo*. SSA, 2: 1-3. México.
25. Informe Técnico No. 425 de la OMS. (1969): *Vigilancia Farmacológica Internacional. Función del Hospital*. Organización Mundial de la Salud; Ginebra, Suiza.
26. Centro Nacional de Farmacovigilancia. (2001). *Boletín Informativo*. SSA, 2: 1-3. México.
27. López Sanchez, E., Félix, M., Reyes I., Viso, F. (2001): *Farmacovigilancia en Pediatría*. *Archivos de Investigación Pediátrica de México*. 4 (13): 441 -450.
28. Centro Estatal de Farmacovigilancia. (2007). *Secretaría de Salud del Estado de Hidalgo. Base de Datos de la Notificación de Reacciones Adversas de los Medicamentos*.
29. Calderón Servín, J., (2002). *Organización, Desarrollo e Implementación de un Estudio de Farmacovigilancia Intensiva en Pacientes Pediátricos Hospitalizados*. 1,2.
30. Ruiz, M. (1984): *El Farmacéutico y la Farmacovigilancia en el Hospital*. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales. Barcelona, España.

31. Calderón Servín, J., (2002). Organización, Desarrollo e Implementación de un Estudio de Farmacovigilancia Intensiva en Pacientes Pediátricos Hospitalizados. 1,2.
32. Ruiz, M. (1984): El Farmacéutico y la Farmacovigilancia en el Hospital. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales. Barcelona, España.
33. Bates, D.W., Cullen, D.J., Laird, N (1995): Incidente of adverse drug events and potencial adverse drug events. Impllications for prevention. JAMA. 274:29-34
34. Classen, DC., Pestotnik, S.L., Evans, R.S., Lloyd, J.F., Burke, J.P. (1997): Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs and attributable mortality. JAMA. 277:301-6-
35. Leape, L. The nature of adverse events n hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 324: 377.84. 1991.
36. Norma Oficial Mexicana. NOM 220- SSA1-2002. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
37. Diario Oficial de la Federación (1998): Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. 15 de junio. 1998. Segunda sección México, D.F.
38. Prevención y control de la infección: Correcta selección y utilización de los desinfectantes. Nursing. 1998. 16 (3): 47-50.
39. Hospital Universitario de Getafe. Manual de Procedimientos de Farmacia. INSALUD. España. 1998
40. SEFH. Normas de correcta fabricación de Formulas Magistrales y Preparados oficinales. 1994. XVIII.(69): 17-28.

41. Laporte JR. Reacciones adversas a medicamentos y farmacovigilancia.

Med Clin (Barc) 1989; 92: 536-8.

42. Gruchalla RS. Clinical assessment of drug-induced disease. The Lancet

2000; 356 (9240): 1505-11.

43. Debesa F, Cué M. Los medicamentos y el anciano. Rev cubana Farm

1999; 33 (3): 210-4.

## IX. ANEXOS

### ANEXO 1

#### INSTRUCCIONES PARA ELABORAR UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA.

Nombre: INSTRUCCIONES PARA ELABORAR UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.	Procedimiento No. PNO-DF-01	Pagina 1 de 5
Departamento de Farmacia	Fecha de emisión Mayo 05	Revisión:000
Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:

OBJETIVO.- Estas instrucciones establecen la forma en que se deberán elaborar los manuales de todas las áreas.

ALCANCE.- Aplicar en todos los procedimientos operativos y administrativos, manuales, métodos e instrucciones de trabajo de los Servicios Farmacéuticos.

#### RESPONSABILIDADES:

1.- La autoridad de más alto grado de cada departamento deberá asignar al personal que lleve a cabo la emisión de sus Procedimientos.

2.- Todos los procedimientos deberán mantenerse actualizados, mediante revisiones como mínimo cada 2 años o cuando se requieran cambios significativos dependiendo de las condiciones de trabajo y requerimientos de Buenas Practicas de Manufactura.

#### DEFINICIONES:

Procedimiento: Serie de actividades que permiten cumplir con una función.

Procedimiento general: Procedimiento que involucra a dos o más áreas.

Procedimiento Específico: Procedimiento que involucra una actividad específica de un área.

Flujograma: Representación gráfica de un proceso indicando las actividades, puntos de decisión entradas y salidas que conforman el proceso. (Bien o servicio).

Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas y definidas lógicamente con el propósito de generar un producto, bien o servicio.

Procedimiento: Todos los procedimientos deben ser elaborados considerando los siguientes aspectos:

A.-Formato: El formato para la elaboración de procedimientos deberá ser proporcionado por el Farmacéutico en jefe y en un programa Word 97 (tipo de letra tahoma en numero 12).

B.-..Encabezado:

- a) tipo de procedimiento
- b) nombre del procedimiento
- c) codificación del procedimiento
- d) numero de revisión
- e) no. de páginas.
- f) firma de emisión revisión y aprobación
- g) fecha de emisión

CODIFICACIÓN

Codificar los procedimientos con claves Alfanuméricas como se describe : La clave iniciara con cinco letras que simbolizan la identidad del procedimiento y la gerencia que origina el procedimiento, a

continuación el número consecutivo. Ejemplo PNO-DF-001

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación

SF: Servicio de Farmacia

001: Numero consecutivo.

Asignar un 00 cuando es nuevo.

## ESTRUCTURA

Titulo.- Escribe en forma simplificada y concisa el nombre del procedimiento.

Objetivo.- Enunciar la finalidad que posee el procedimiento.

Alcance.- Indicar la cobertura de aplicación del procedimiento.

Responsabilidades.- Define el compromiso que poseen los involucrados con el procedimiento.

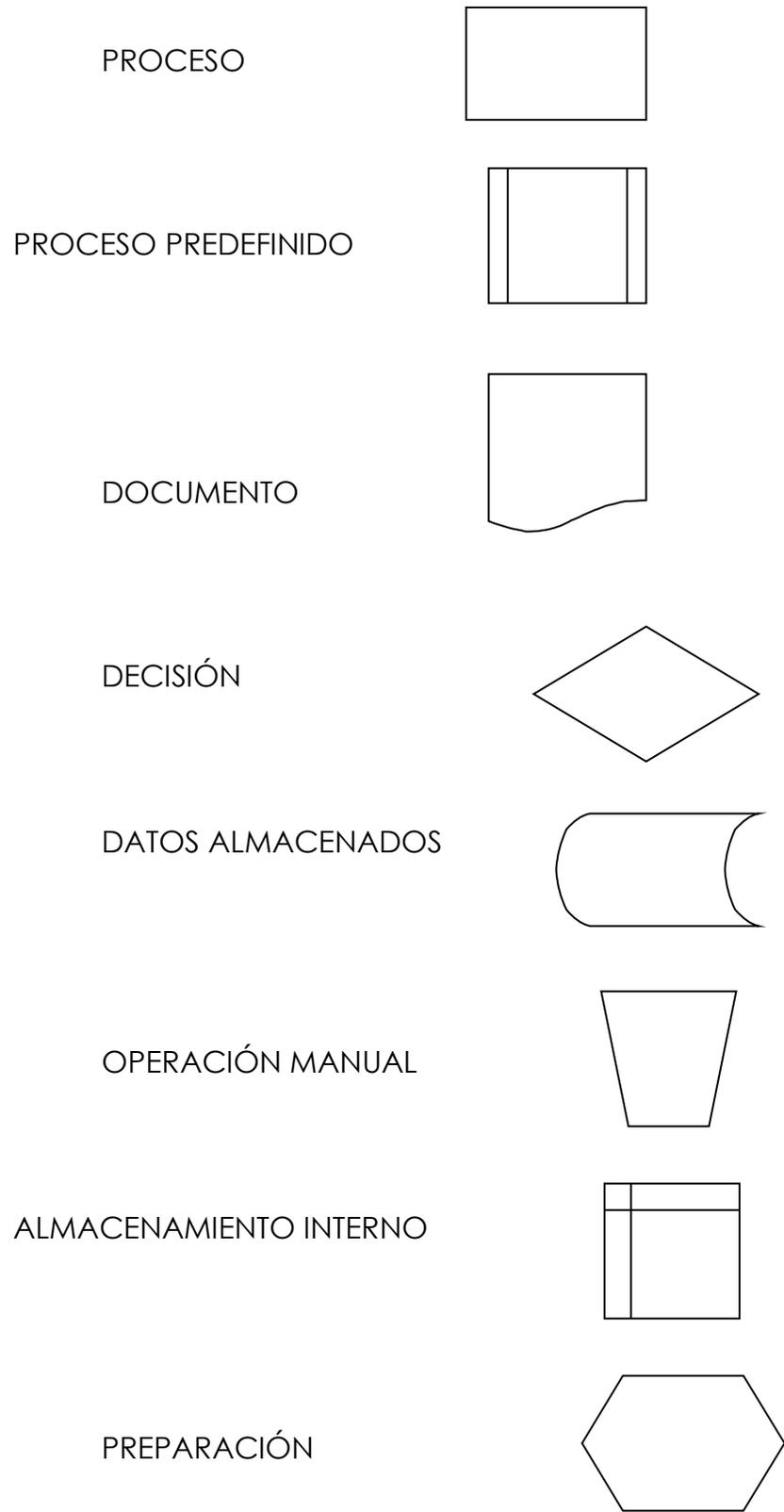
Referencias.- Documentos que intervienen en la elaboración de un procedimiento.

Definiciones.- Términos abreviaturas y palabras que se consideran que no son del uso común, utilizadas en la redacción del procedimiento.

Desarrollo.- Para el desarrollo se recomienda seguir los siguientes pasos:

- 1.-Definir requisitos,
- 2.-Elaborar flujo grama,
- 3.-Asignar responsables y actividades
- 4.-Redacción; siguiendo la estructura de este procedimiento.

Flujograma: En caso de usar flojograma utilizar la siguiente simbología.



DATOS

