

Instituto Nacional de Salud Pública

Escuela de Salud Pública de México

Maestría en Salud Pública

Área de concentración en Administración en Salud

Generación 2011 - 2013

“DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE”

Proyecto Terminal Profesional

Que para obtener el grado de:

MAESTRA EN SALUD PÚBLICA

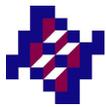
PRESENTA:

Tania Minerva Santiago Angelino

Comité Evaluador

Presidenta:	Dra. Ileana Beatriz Heredia Pi
Secretario:	Mtro. Jorge Montes Alvarado
Sinodal:	Mtra. Elizabeth Candia Fernández

Cuernavaca, Morelos. Febrero 2014



Agradecimientos:



Agradezco el apoyo brindado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) por haberme otorgado la beca N° 319876 durante el periodo de Septiembre del 2011 a Agosto 2013, para la realización de mis estudios de Maestría, que concluyen con la presentación de este trabajo, como producto final de la Maestría en Salud Pública con área de concentración en Administración en Salud; programa académico impartido por la Escuela de Salud Pública de México, dependiente del Instituto Nacional de Salud Pública.



Así mismo, hago extensivo mi agradecimiento a los directivos y personal médico del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense por sus atenciones y las facilidades otorgadas para el desarrollo del presente proyecto en sus instalaciones.

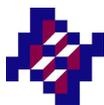


TABLA DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. ANTECEDENTES	4
III. MARCO TEÓRICO.....	11
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20
V. JUSTIFICACIÓN	21
VI. OBJETIVOS.....	22
VII. METODOLOGÍA	23
VIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS	26
IX. RESULTADOS.....	27
X. DISCUSIÓN	45
XI. CONCLUSIONES.....	48
XII. RECOMENDACIONES.....	49
XIII. LIMITACIONES	49
XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	50

ANEXOS.

ANEXO 1. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos.

ANEXO 2. Algoritmo de Naranjo

ANEXO 3. Formato SSA-03-021

ANEXO 4. Encuesta auto aplicable de farmacovigilancia para el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

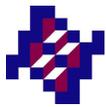
ANEXO 5. Oficio de conformación de la unidad de farmacovigilancia hospitalaria (UFVH)

ANEXO 6. Acta de instalación del comité de farmacovigilancia

ANEXO 7. Formato de notificación de reacción adversa a medicamentos propuesta para el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

ANEXO 8. Criterios de evaluación de una RAM

ANEXO 9. Carta de autorización para desarrollo del Proyecto Terminal Profesional en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.



I. INTRODUCCIÓN

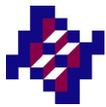
Todo efecto nocivo causado por la administración o ingesta de un medicamento a las dosis recomendadas, se le conoce como reacción adversa a medicamentos (RAM); las RAM son una causa importante, no solo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y en ocasiones pueden ocasionar la muerte del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que las RAM se encuentran entre la cuarta y sexta causa de mortalidad en algunos países. En México la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT) reportó que el 89.2% de los mexicanos emplea algún medicamento para tratar problemas de salud, incrementando el riesgo de presentar alguna RAM asociada a su consumo.¹

En la actualidad, todos los medicamentos que se autorizan para uso en humanos han pasado por pruebas experimentales *in vitro* e *in vivo*, con el fin de avalar su eficacia y seguridad; sin embargo, aun cuando las investigaciones previas al uso clínico se realizan en cientos o miles de pacientes, éstas suelen practicarse en condiciones controladas y en individuos cuidadosamente seleccionados, por lo que estos estudios no siempre predicen los efectos adversos que se presentarían cuando el medicamento se utilice a gran escala.

A partir de estos antecedentes es que la OMS manifestó la necesidad de crear sistemas de vigilancia farmacológica que garanticen la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan para uso humano; estos sistemas llamados programas de farmacovigilancia tienen la finalidad de centralizar todas las sospechas de reacciones adversas que reportan las instituciones de salud y personal médico de países que participan en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS; actualmente son más de 50 países integrantes, incluido México.

La implementación de programas de farmacovigilancia ha demostrado ser de gran utilidad al aportar evidencias sobre los efectos nocivos asociados al uso de medicamentos y con ello modificar indicaciones de prescripción, enfatizar precauciones y advertencias sobre su consumo e incluso retirar del mercado algunos medicamentos.

El presente proyecto hace la propuesta para el diseño de un Programa de Farmacovigilancia en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense usando una combinación de farmacovigilancia intensiva y notificación voluntaria, con el fin de detectar, evaluar, prevenir y minimizar las reacciones adversas asociadas a la medicación en beneficio de la población usuaria del servicio.



II. ANTECEDENTES

2.1 Panorama mundial de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Los efectos indeseados o reacciones adversas asociados a medicamentos son tan antiguos como la medicina misma; bien lo expresaba Paracelso en el siglo XVI al decir que: “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solo depende de la dosis”.² Esta frase hace referencia a las dos caras de un medicamento, por una parte alivian y curan enfermedades, pero su mal empleo puede causar daños al organismo.

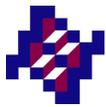
Los primeros reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) ocurrieron entre 1959 y 1961, en Alemania, Inglaterra y Estados Unidos, cuando se atendió a un gran número de niños con malformaciones congénitas en las extremidades, patología llamada posteriormente focomelia. Este padecimiento se asoció a la ingesta de Talidomida por parte de las mujeres embarazadas; el medicamento fue indicado para minimizar molestias del embarazo y se vendía sin receta, alegando que su margen de seguridad era amplio.³

A partir del caso de la Talidomida, diversos países han realizado estudios que dan una muestra de la problemática existente en cuanto a incidencia de RAM que se presentan en la población y que en muchas ocasiones no se detectan fácilmente.

Venezuela y Argentina. Las cifras arrojadas en estos estudios estiman que las RAM son la sexta causa de muerte general, siendo superadas por las cardiopatías, cáncer, accidentes cerebrovasculares, enfermedades respiratorias y accidentes de tránsito. La incidencia de las RAM determinada en diferentes estudios (cohorte, casos y controles) y dependiendo de la población investigada es variable y oscila entre el 1 y 30%, representan el 3% de las consultas generales, el 5% de las hospitalizaciones, y casi el 1% de las RAM tienen consecuencias mortales.⁴

Estados Unidos y Reino Unido. En su informe clave de 1999, el Instituto de Medicina de Estados Unidos calculó que casi 100 mil personas mueren cada año debido a errores en la medicación y el costo para los hospitales de Estados Unidos asciende a 29 mil millones de dólares por año. En otro estudio se calculó que las RAM por sí solas se posicionaron como la cuarta y sexta causa de muerte en Estados Unidos.

En Reino Unido un estudio similar realizado en el 2007 concluyó que más del 70% de las RAM que dieron lugar a hospitalización eran potencialmente evitables.⁵



Cuba. Del año 2000 al 2005 se tiene reporte de 89,540 RAM de las cuales la mayor parte de casos corresponde a mujeres con un 60-70%, siendo los medicamentos causantes de ellas en primer lugar los antimicrobianos, analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE´s) y antihipertensivos. ⁶

México. En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en el año 2003, se generaron 890 reportes de RAM, siendo más frecuentes en mujeres (65.2%) que en hombres (34.8%); los medicamentos causantes fueron los antibióticos (penicilinas, sulfamidas con trimetoprim) y los AINE´s. En cuanto a las secuelas de las RAM, el 62.2% de los pacientes se recuperaron sin secuelas y se asociaron 4 muertes en las que la administración del medicamento pudo haber influido de manera directa o indirectamente. ⁷

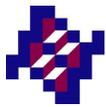
En el año 2010 se realizó la notificación de 171 RAM en un hospital privado del DF, encontrándose que el 61% de éstas se presentaron en mujeres y el 39% en hombres, de los cuales 67% fueron adultos, 29% adultos mayores y el 4% fueron pacientes pediátricos, abarcando un rango de edades de los 5 a los 93 años. ⁸

En el caso de población pediátrica se tienen registrados lo siguientes estudios:

El Hospital del Niño DIF-Hidalgo realizó de Octubre de 1998 a Octubre de 1999, un estudio para analizar presencia de RAM en población pediátrica, encontrándose que el porcentaje más elevado de RAM se presentó en lactantes menores y en pacientes con polifarmacia, siendo los medicamentos asociados a RAM la dicloxacilina y la difenilhidantoína. ⁹

En el periodo de 1999 a 2007, en una clínica del IMSS de Zacatecas se realizó un estudio de niños para identificar reacciones adversas asociadas a la aplicación de una vacuna contra la tuberculosis. En el tiempo de seguimiento se registró que la RAM más frecuente fue linfadenopatía axilar, que si bien, la incidencia fue baja (22 casos), se requirieron mayores recursos por parte del hospital para el tratamiento. ¹⁰

Otro estudio realizado en el año 2002 sobre utilización del antiparasitario nitazoxanida en niños de 5 a 11 años de Morelos, Guerrero y Valle de Bravo mostró que el dolor abdominal fue la RAM que se presentó con mayor frecuencia en los niños que tomaron el medicamento. Esto coincide con un estudio similar realizado en Veracruz en el mismo año, añadiendo a las RAM las náuseas y la diarrea, además de que se recomendó utilizar el medicamento con precaución y de ser posible evitar su uso en campañas masivas de desparasitación y ser reemplazado por un antiparasitario más eficaz y con menos RAM como la quinfamida. ^{11,12,13}



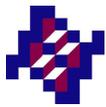
En Julio del 2004 se realizó un estudio en 90 niños de 5 a 15 años de edad, originarios del norte del país, en el cual se identificó que los medicamentos causantes de RAM fueron antibióticos como la penicilina y trimetoprim-sulfametoxazol, ácido acetilsalicílico y metamizol sódico. Estos resultados coinciden con otra investigación realizada en el Hospital General Dr. Manuel Gea González en el año 2011, el cual dice que los grupos de medicamentos que más RAM ocasionan son los antibióticos, los antiinflamatorios no esteroideos y los antihipertensivos; siendo las dermatosis la manifestación clínica de mayor ocurrencia. ^{14,15}

Para el año 2012 se hizo un resumen de algunos de los estudios de farmacovigilancia que se han realizado en Hospitales pediátricos de México, principalmente en el Hospital Pediátrico de Hidalgo, Hospital del Niño-DIF Hidalgo, Instituto Materno-Infantil del Estado de México y el Hospital Pediátrico del Estado de México, en el periodo 2000-2006. Los resultados muestran que los medicamentos asociados a RAM en población pediátrica son antibióticos como Trimetoprim-Sulfametoxazol y ampicilina, y antimicóticos como la Anfotericina B. ¹⁶

De igual manera, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emite alertas sanitarias para evitar el consumo de medicamentos que se sabe ocasionan RAM. En el 2012 se dio a conocer una alerta para la nimesulida, a fin de evitar su consumo en niños por la gran cantidad de reportes de RAM asociados a su uso. ¹⁷

La literatura internacional coincide en que la situación en países de bajos y medios ingresos (como el caso de México) no se conoce en toda su verdadera dimensión, en parte porque la población es de bajos recursos y da prioridad a la compra de alimentos antes que atender sus enfermedades; pero también porque existen grandes carencias en cuanto a infraestructura de los sistemas de salud y no se generan estadísticas de este problema.

De cualquier manera, se sabe que las RAM y sus secuelas generan un gasto elevado a los sistemas de salud e incrementan las estadísticas de mortalidad cuando se asocian muertes a la medicación; además ocasionan pérdida de la confianza de los pacientes hacia los médicos e instituciones de salud, favoreciendo la automedicación o la ingesta de “remedios caseros”, incrementando el riesgo de presentar RAM.



2.2 Programas de Farmacovigilancia.

La OMS en un esfuerzo por controlar y dar seguimiento a las reacciones adversas ocasionadas por el uso de nuevos medicamentos, creó el Programa Internacional de Farmacovigilancia, que funciona a partir de una red de colaboración entre centros nacionales de farmacovigilancia, ubicados en los países que son miembros del programa y que mantienen una comunicación directa con el Centro de Monitoreo de Medicamentos de la OMS, en Uppsala, Suecia (UCM).¹⁸ Los reportes de RAM que envían los países miembros al UCM, se ingresan a una base de datos denominada VigiBase, que hasta Junio del 2012 contaba con más de 7 millones de reportes de RAM provenientes de todo el mundo.¹⁹

Cuando un país es miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia y por ende, del UCM, obtiene diferentes beneficios, entre ellos el acceso a la base de datos mundiales de RAM, información sobre riesgos potenciales asociados a medicamentos y apoyos para la práctica de la farmacovigilancia. En su informe del año 2012, UCM reportó que hasta Junio contaba con 108 países como miembros colaboradores y algunos más en espera de ser aceptados.^{19, 20}

México por su parte, es país miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia desde el año de 1999, pero años antes ya realizaba labores para colocar la farmacovigilancia en la agenda del país; de tal manera que en el año 1995 se pone en marcha el Programa de Control y Vigilancia de Medicamentos como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000, de ese programa se desprende a su vez el Programa Permanente de Farmacovigilancia que, para el cumplimiento de sus objetivos favorece la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF).^{21, 22}

Éste centro es el encargado de concentrar y valorar los reportes de reacciones adversas a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos provenientes de todo el país. En el año 2001 el CNF se integró como parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y en conjunto con la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos opera los instrumentos programáticos en materia del Programa Permanente de Farmacovigilancia.^{23, 24}

Para la notificación de RAM, la COFEPRIS pone a disposición de profesionales de la salud el formato SSA-03-021, el cual se llena con los datos del paciente, del medicamento sospechoso y del notificador; para el público en general se tiene el llenado en línea a través de su página de internet. La siguiente Figura 1 muestra el flujo de información que sigue una RAM al ser notificada por diferentes lugares y/o profesionales de la salud.²⁵

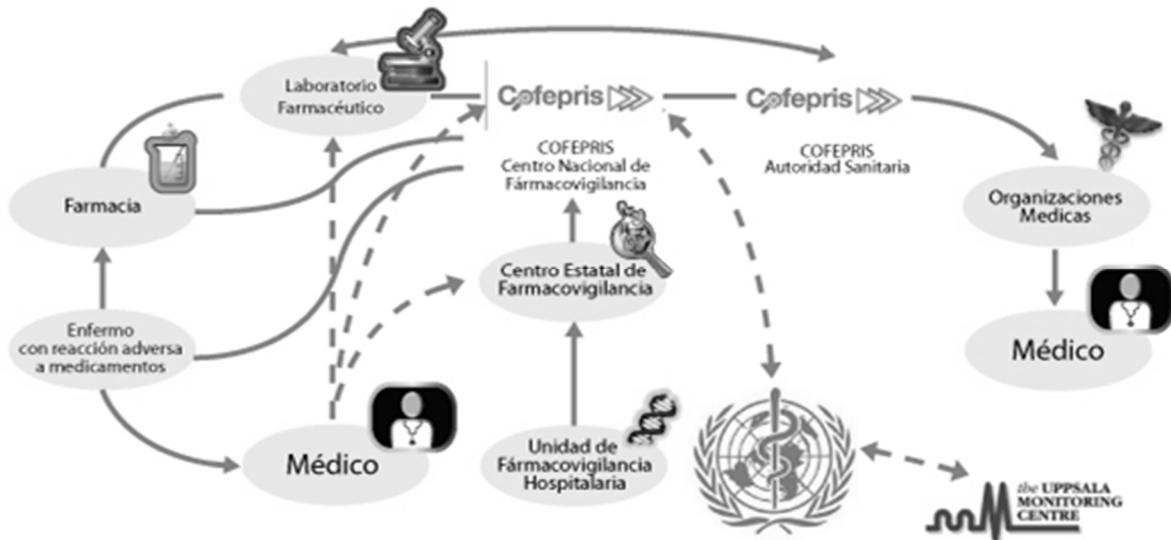
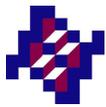


Figura 1. Flujo de información en el proceso de farmacovigilancia. (COFEPRIS, 2010)

Como primer paso una persona que experimenta una RAM le puede notificar su reacción al médico que prescribió el fármaco, a la farmacia donde lo adquirió o a la COFEPRIS; cualquiera que sea el caso, el reporte de RAM llega a la COFEPRIS y ésta a su vez manda la información a la OMS, quien finalmente la envía al Centro de Monitoreo de Uppsala, donde se analiza y posteriormente se realiza una retroalimentación de vuelta a la OMS, de aquí llega a la COFEPRIS, donde se hacen los comunicados oficiales que llegan a organizaciones médicas y finalmente al médico, con el fin de generar evidencia que mejore su prescripción y beneficie al paciente.



2.3 Farmacovigilancia en hospitales de México.

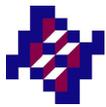
Las actividades de farmacovigilancia en México están respaldadas por el marco regulatorio y normativo en materia de salud que incluye el artículo 4º constitucional, la Ley General de Salud (Art. 58-Bis), el reglamento de insumos para la salud (RIS, art. 38 y 131) y la NOM-220-SSA1-2012, además de otros lineamientos como los estándares para la certificación de hospitales del Consejo de Salubridad General (MMU 2.1, MMU 7 y MMU 7.1) ²⁶ y el documento que elaboró en el año 2009 la Secretaría de Salud en materia de servicios farmacéuticos: el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria.

Este documento centra sus esfuerzos en la mejora del proceso de atención al paciente, al evitar la presencia de eventos adversos asociados a la medicación, de tal manera que promueve una reorganización estructural y funcional del servicio de farmacia intrahospitalaria, incorporando los servicios farmacéuticos en las actividades de los hospitales. Dentro de los servicios farmacéuticos que incluye éste modelo se encuentra la selección, adquisición, almacenamiento y suministro de medicamentos, el sistema de distribución de medicamentos, la atención farmacéutica, los centros de información de medicamentos y la farmacovigilancia, entre otros. ²⁷

Según datos del 6º informe de gobierno de la Presidencia de la República, durante la anterior administración, en los primeros seis meses del año 2012, 29 hospitales adoptaron el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, lo que ha permitido profesionalizar el servicio de farmacia de los hospitales, al diseñar e implementar políticas de medicamentos que mejoren la gestión hospitalaria y la seguridad del paciente. Hasta la fecha son 58 hospitales los que han implementado dicho modelo; la Secretaría de Salud paso de 19 a 34 unidades para el año 2012, el IMSS incorporó a 3 hospitales más, el ISSSTE por su parte incluyó a 7 hospitales, el DIF se mantuvo con 2 y el sector privado paso de 8 a 12 hospitales que ya tienen implementado el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. ²⁸

Entre los hospitales públicos que han implementado programas de farmacovigilancia como parte de sus servicios farmacéuticos, se encuentra el IMSS, el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE, el Hospital Dr. Manuel Gea González y el Hospital General de México, sólo por nombrar algunos.

El IMSS inició sus actividades de farmacovigilancia en el año 1999, al crear un Centro Institucional de Farmacovigilancia a nivel nacional que se encarga de concentrar los reportes



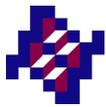
voluntarios de RAM's que generan sus delegaciones. Este centro se integra a su vez por los Centros Delegacionales de Farmacovigilancia, ubicados en unidades hospitalarias de 2º o 3er nivel de atención del IMSS y estos centros se integran por un comité de farmacia y terapéutica médica (COFAT) formado por personal médico adscrito a la unidad.⁷

En el ámbito privado, los hospitales que se han interesado en implementar éste modelo son Médica sur, el Hospital Inglés-ABC y el Hospital Español. Médica Sur ha realizado un gran trabajo en farmacovigilancia; en el año 2006 creó la Unidad de Farmacovigilancia (UFAV) con sólo un farmacéutico, que fue el encargado de las actividades de difusión y capacitación para la notificación de RAM en el hospital. Este proyecto que inició como un programa piloto ha tenido buena aceptación por parte de la comunidad médica y a la fecha se han contratado más profesionales farmacéuticos para implementar otros servicios farmacéuticos que propone el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. Actualmente Médica Sur es el primer hospital privado reconocido como Centro Institucional de Farmacovigilancia que brinda apoyo al Programa Nacional de Farmacovigilancia.^{8,29}

Por último, los hospitales pediátricos que han adoptado el modelo incluyen al Hospital del Niño DIF-Hidalgo, el Instituto Nacional de Pediatría y el Hospital Infantil de México. El Hospital del Niño DIF-Hidalgo es uno de los pioneros en cuanto a servicios farmacéuticos se refiere; en 1998 creó el Servicio de Farmacia dentro del Hospital, que hasta la fecha se apoya de internos de la Licenciatura en Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH) para desarrollar actividades de educación al paciente, seguimiento farmacoterapéutico (pase de visita clínica), elaboración de fórmulas magistrales e información de medicamentos, entre otras. En el año 2000 se diseñó e implantó un Programa de Farmacovigilancia Intensiva, el cual ha permitido conocer datos de las RAM que se presentan en pacientes pediátricos mexicanos, además ha permitido establecer políticas de uso racional de medicamentos con la finalidad de prevenir o minimizar los efectos asociados a la medicación.²¹

Por su parte, el Hospital Infantil de México implementó a finales del año 2007, un sistema de llenado en línea de sospechas de RAM como método de farmacovigilancia, a fin de promover y facilitar la notificación de las RAM dentro del hospital. Los reportes realizados son enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia.³⁰

Estos antecedentes ponen de manifiesto que el diseño e implementación de servicios farmacéuticos, como la farmacovigilancia en hospitales, no es una moda, se trata de una



necesidad emergente que garantice a los pacientes una mejor atención médica, minimizando riesgos y cumpliendo con los lineamientos que marca la ley en el campo de la salud.

III. MARCO TEÓRICO.

3.1 Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

A los efectos nocivos causados por la administración o ingesta de un medicamento, se les conoce como Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

La OMS define las Reacciones Adversas a Medicamentos como

“...toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica”²¹

Una RAM puede tener origen por diversas causas, entre ellas se enumeran las siguientes:

1. Una respuesta exagerada a un medicamento.
2. Un efecto no deseado sobre un sistema u órgano diferente al sitio blanco.
3. Una reacción alérgica o de hipersensibilidad.
4. Una interacción entre medicamentos que se traduce en un aumento o disminución de la respuesta farmacológica.³¹

De la misma forma, el paciente puede presentar factores de riesgo que favorecen la aparición de una RAM, entre ellos se encuentran:

1. **Edad.** Las RAM son más frecuentes en adultos mayores y en neonatos. En los adultos se modifica la farmacocinética y el fármaco no se metaboliza adecuadamente, lo mismo pasa en el neonato, solo que en este caso sus enzimas metabólicas no han madurado y no metaboliza adecuadamente el fármaco, además de que su barrera hematoencefálica es muy permeable, permitiendo el libre paso de medicamentos al cerebro.^{32, 33}
2. **Sexo.** Aunque no es un factor de riesgo que predisponga a la aparición de RAM, existen estadísticas que indican una tasa mayor en el sexo femenino.³³
3. **Patologías asociadas.** La existencia de una patología previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos y desarrollarse la reacción adversa.³²

4. **Farmacoterapia concomitante (polifarmacia).** El uso simultáneo de varios fármacos aumenta significativamente el riesgo de aparición de RAM por alguna interacción medicamentosa.³³
5. **Factores genéticos.** Ciertos pacientes presentan una deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (que entre sus funciones se encuentra extender la vida de las células), lo que ocasiona que con la administración de ciertos medicamentos desarrollen anemia hemolítica.³²

3.1.1 Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos

Las formas en que los medicamentos producen sus efectos nocivos son tan variadas que resulta difícil realizar una clasificación que abarque todos los mecanismos, algunas clasificaciones se hacen en relación a la dosis del medicamento administrado, la respuesta alérgica producida, intensidad de la manifestación clínica y/o relación de causalidad; en la Figura 2 se resume la clasificación de las RAM y en el Anexo 1 se describen con más detalle sus características. En el caso de México la NOM-220-SSA1-2012 solo hace referencia a la clasificación por intensidad de manifestación clínica y por relación de causalidad.

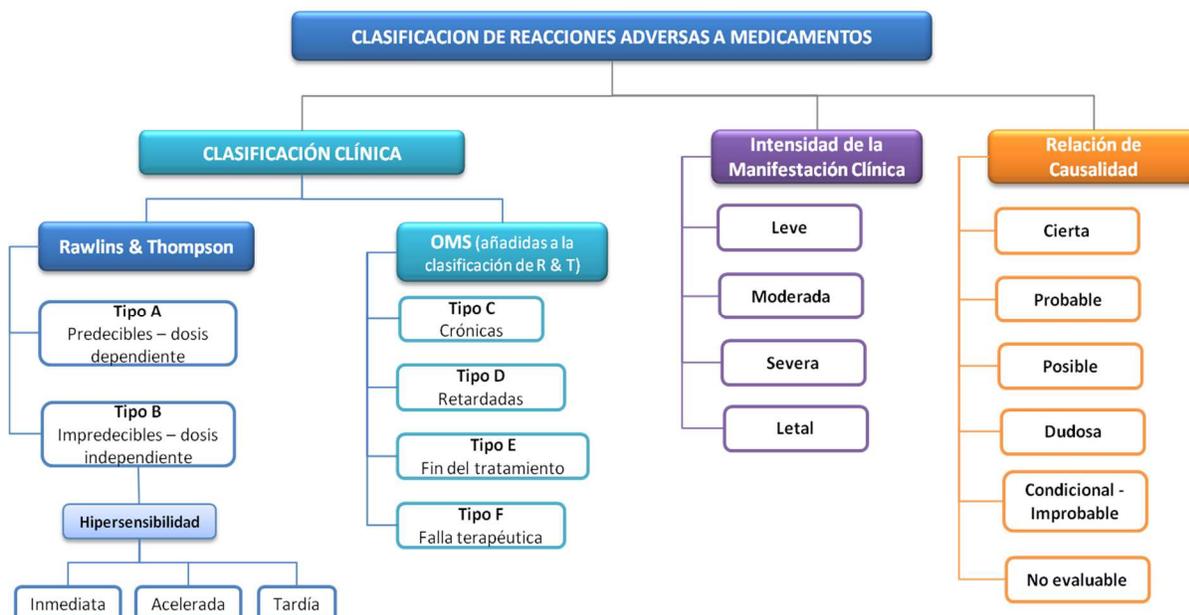
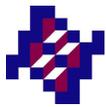


Figura 2. Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
Fuente: Elaboración propia



3.2 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es un sistema para vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos farmacéuticos. Este concepto es muy amplio y abarca la observación de los efectos adversos que produce un medicamento y su prevención.

En 1969 la OMS definió la farmacovigilancia como:

“La notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos que se despachan con o sin receta”²¹

Para el año 2000 se redefine como:

“...se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos”²⁰

Finalmente en el año 2002 la OMS cataloga la Farmacovigilancia como una ciencia y amplía su definición:

“La farmacovigilancia es la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes acerca de los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño en los pacientes”²⁰

3.2.1 La Farmacovigilancia en el desarrollo de nuevos medicamentos.

El interés de la OMS por garantizar la seguridad de los medicamentos, orilló a los laboratorios farmacéuticos a implementar medidas más estrictas en el desarrollo de nuevos medicamentos, tomando como base las actividades de la farmacovigilancia; de tal manera que todo medicamento antes de su comercialización, pasa por diferentes controles que garantizan su eficacia y seguridad para ser administrados al paciente.

Las fases del desarrollo de un medicamento incluyen las siguientes etapas:

1. Investigaciones exploratorias, donde se aíslan y estudian posibles moléculas bioactivas.

2. Estudios Pre-clínicos, para analizar propiedades físico-químicas y toxicidad de la molécula, además de estudios de dosis-dependencia en modelos *in vivo e in vitro*, y finalmente,
3. Estudios Clínicos, siendo esta la parte más importante debido a que el medicamento comienza a ser administrado en humanos. A su vez, los estudios clínicos se dividen en Fase I, II, III y Fase IV, siendo las dos últimas donde se realizan actividades de farmacovigilancia más intensas; en la Fase III se busca determinar la seguridad y eficacia del medicamento a corto plazo y la Fase IV tiene por objetivo hacer farmacovigilancia a largo plazo para detectar los eventos adversos raros, derivados del uso prolongado del medicamento y asociados a factores de riesgo no conocidos.^{21,22,34, 35,36}

En la siguiente figura se aprecia detalladamente en qué consiste cada fase del desarrollo de medicamentos; se observa que la Fase IV de farmacovigilancia a largo plazo se hace cuando el medicamento ya tiene su registro para comercializarse a nivel mundial.

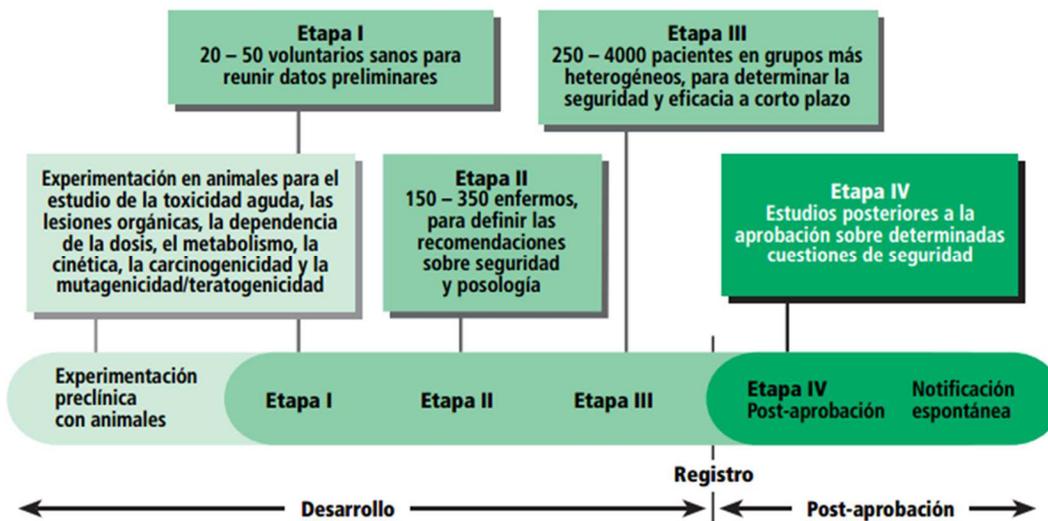
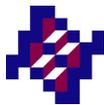


Figura 3. Etapas del desarrollo de nuevos medicamentos. (OMS, 2004)

Sin embargo, a pesar del estricto monitoreo en cada una de las fases, llegan a presentarse reacciones adversas inesperadas e indeseadas, por lo que se dice que ningún medicamento es 100% seguro y siempre existirá el riesgo de que se presenten efectos nocivos por su consumo, incluso a las dosis recomendadas.



3.3 Métodos de Farmacovigilancia.

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos que se establecen de acuerdo a las características y necesidades de cada servicio, entre ellos se encuentra:

3.3.1 Notificación espontánea.

Es un sistema que se basa en la identificación de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de salud en su práctica diaria. La información se recoge en un formato impreso que incluye datos básicos del paciente, fármaco sospechoso y la posible RAM, posteriormente se evalúan y clasifican con la ayuda de algoritmos como el de Karch & Lasagna o Naranjo (ver Anexo 2) y finalmente son enviadas a un centro nacional de farmacovigilancia que las centraliza.

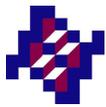
Es importante señalar que la notificación voluntaria depende por completo de que los profesionales de salud tengan el conocimiento, la disponibilidad y el interés de colaborar reportando cualquier sospecha de RAM. Esta metodología es la que utilizan los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS y generalmente se le conoce como “sistema de la tarjeta amarilla” porque el formato que se llena para notificar la RAM es un boleto/hoja amarilla.^{4,37}

3.3.2 Farmacovigilancia intensiva.

Se basa en la recolección sistemática y detallada de datos sobre los efectos perjudiciales que se supone son inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Utiliza como fuentes de información las historias clínicas y los datos obtenidos de entrevistas estructuradas con el paciente y con el personal de salud. Este método se divide a su vez en:

-Sistemas centrados en el medicamento. Es el monitoreo de pacientes que consumen un determinado medicamento o grupos de medicamentos, con el objetivo de registrar toda RAM conocida, presunta o sospechosa.

-Sistemas centrados en el paciente. Seguimiento de pacientes que presenten una condición que sea considerada como factor de riesgo para desarrollar RAM's ej. Pacientes geriátricos, embarazadas, niños, insuficiencia renal e insuficiencia hepática.



La farmacovigilancia intensiva aplicada en pacientes hospitalizados permite realizar un mejor monitoreo de medicamentos, y proporciona beneficios al hospital al mejorar la práctica de la prescripción y eleva la calidad de vida del paciente.³³

3.3.3 Estudios epidemiológicos.

Se emplean para demostrar la existencia de una asociación entre el medicamento y la reacción adversa. Pueden ser estudios de cohorte o estudios de casos y controles.

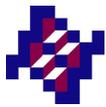
3.4 Farmacovigilancia hospitalaria

En el ámbito hospitalario las actividades de farmacovigilancia abarcan la detección oportuna, el registro, notificación y evaluación de las RAM que se presentan en pacientes hospitalizados, de tal manera que estas actividades deben formar parte integral de la práctica clínica, pues en la medida que el personal de salud este informado de los principios de la farmacovigilancia y realice su labor de acuerdo a ellos, se reflejará en el cuidado del paciente y se mejorará la calidad en los procesos de atención médica.

Los hospitales deben trabajar para incorporar los siguientes aspectos de la farmacovigilancia a sus actividades:

1. Incorporarse en el control de medicamentos, que incluya aspectos como la dispensación racional, el establecimiento de protocolos de tratamiento (guías fármaco terapéuticas) e investigación acerca del uso de medicamentos, entre otros.
2. Integración de un equipo de salud responsable de realizar el seguimiento de la evolución de los pacientes y comprometerse con la farmacovigilancia.
3. Adaptar el sistema de farmacovigilancia a las características propias del hospital y los medios disponibles.²⁷

La preocupación por la seguridad en el uso de medicamentos no ha sido en vano y cada vez son más las instituciones que implementan programas de farmacovigilancia hospitalaria. El principal objetivo de establecer estos programas, es el de procurar la mayor seguridad posible en el uso de los medicamentos. En este sentido, es necesario poner atención a los medicamentos recientemente introducidos en terapéutica, para ampliar la información existente sobre su relación eficacia/seguridad en beneficio del paciente.



Para la creación e implementación de estos programas diferentes organismos de salud internacional y entidades nacionales, han emitido una serie de guías y lineamientos que sirven de apoyo para incursionar en la farmacovigilancia.

La principal referencia es la guía desarrollada por la OMS en colaboración con el Centro de Monitoreo de Uppsala, “Guía para la Instalación y Puesta en Funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia”, en esta guía se enumeran los requisitos indispensables que tienen que tomarse en cuenta a la hora de iniciar operaciones con un centro de farmacovigilancia.³⁸

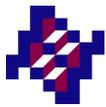
Entre ellos se incluyen acciones básicas para establecer un centro de farmacovigilancia, cómo notificar las RAM, la organización del centro de farmacovigilancia, evaluación de las notificaciones de RAM, utilización de los datos y las relaciones que deben establecerse con otros agentes para el correcto funcionamiento y retroalimentación de la farmacovigilancia.

Otra guía de apoyo para implementar la farmacovigilancia es la de “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”, documento elaborado por la Organización Panamericana de la Salud en colaboración con la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Esta guía tiene como principal propósito facilitar el desarrollo de los programas de farmacovigilancia, así como su mejoramiento y fortalecimiento, además de promover la adopción de buenas prácticas para aumentar la seguridad del paciente.⁴

Las recomendaciones que contiene este documento para el buen funcionamiento de un programa de farmacovigilancia incluyen todas las mencionadas en la guía de la OMS para la “Instalación y Puesta en Funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia”, además da lineamientos sobre la documentación, los sistemas informáticos, formas de notificar una RAM y la manera de evaluar el programa de farmacovigilancia.

Por otra parte, el Centro para la Gestión Farmacéutica de Estados Unidos, a través de su Programa de Fortalecimiento de los Sistemas Farmacéuticos, también pone a disposición su guía de “Apoyo a la Farmacovigilancia en los países en vías de desarrollo”, enfocada principalmente a países que no cuentan con la infraestructura o recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de seguridad de medicamentos.⁵

Estas guías son solo un apoyo y su seguimiento es opcional, sin embargo, cada país tiene su marco normativo y regulatorio sobre los lineamientos que debe cumplir en materia de farmacovigilancia. En el caso de México, en el año 2002 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, “Instalación y Operación de la

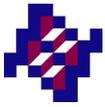


Farmacovigilancia”, como parte de las estrategias para fortalecer las acciones en cuanto a seguridad de los medicamentos. Esta norma se hizo de observancia obligatoria en el territorio nacional para todas las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario de medicamentos y sus comercializadores; así como también para aquellas unidades de investigación clínica que realicen estudios con medicamentos. En el año 2012 se publicó una nueva versión de la norma: NOM-220-SSA1-2012, y es la vigente. Los requisitos de esta norma para la operación de la farmacovigilancia son los siguientes: ³⁹

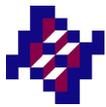
1. En cuanto a la organización establece que las actividades de Farmacovigilancia en México se realizan a través del Programa Permanente de Farmacovigilancia, en colaboración con las unidades de farmacovigilancia hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
2. Metodología de la Farmacovigilancia. Los reportes de RAM se realizarán mediante métodos de notificación espontánea, farmacovigilancia intensiva, y notificación en investigación clínica.
3. Notificación. La NOM establece que los profesionales de la salud tiene la obligación de notificar todas las sospechas de RAM en forma directa a los centros o unidades de farmacovigilancia, a través del formato oficial de la Secretaría de Salud y COFEPRIS (Formato SSA-03-021). –Ver Anexo 3
4. Obligaciones. La NOM-220-SSA1-2012 establece que todos los hospitales y clínicas del Sistema Nacional de Salud deberán establecer su Unidad de Farmacovigilancia, designando un responsable, que deberá tener un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas; además deben capacitar y fomentar en el área de farmacovigilancia a todo el profesional de la salud y personal que colabora en el hospital.

La aplicación de la NOM-220-SSA1-2012 se hizo inmediata para la industria farmacéutica, debido a sus actividades referentes a la investigación de fármacos para su comercialización. En el caso de clínicas y hospitales, su implementación fue obligatoria a partir del año 2005 y se reforzó en el 2009, con el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria que se inserta en los hospitales mexicanos e incluye la farmacovigilancia como una actividad dirigida al bienestar del paciente y a racionalizar el uso de medicamentos con el consecuente beneficio del sistema de salud.

Los lineamientos que marca el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria para la implementación de la Farmacovigilancia incluyen sus principales actividades, las funciones



del personal de salud para reportar RAM, las funciones que debe desempeñar el farmacéutico en el servicio de farmacovigilancia, la metodología de farmacovigilancia (intensiva, voluntaria, estudios epidemiológicos) que será empleada en los hospitales, entre otros requisitos de infraestructura y equipamiento del área donde se desarrollará la farmacovigilancia.²⁷



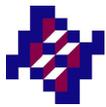
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En el desarrollo de nuevos medicamentos las formulaciones van dirigidas a una población adulta, de tal manera que no siempre se dispone de formulaciones adecuadas para administrarse a población pediátrica, por esta razón ocurren errores en la medicación que conllevan potencialmente a una reacción adversa.

La base de datos del Centro Internacional de Medicamentos en Uppsala, Suecia, reporta que de los tres millones de reacciones adversas a medicamentos que se notificaron a nivel mundial hasta diciembre del 2006, el 12.7% corresponde a la edad pediátrica; esta cifra, en apariencia mínima, resulta alarmante debido a que son reacciones inesperadas derivadas del uso de medicamentos a los que previamente se les hicieron estudios de seguridad, pero sólo en adultos y por lo tanto se desconocen los efectos que pueden causar en los niños tras su administración. Se sabe que este sector de la población es más susceptible de presentar RAM y por ello se debe tener especial cuidado cuando se presenta alguna y reportarla adecuadamente.

Ante esta situación en varios países se realizan labores de farmacovigilancia en los hospitales, a fin de documentar las RAM que se presentan en niños por el uso de medicamentos y de ésta manera poder prevenirlas más adelante.

A nivel nacional diversos hospitales tienen implementados programas de farmacovigilancia, que han demostrado ser de gran utilidad a la hora de disminuir efectos nocivos asociados a la medicación, mejorar la adherencia al tratamiento y reducir los gastos en salud debido a complicaciones medicamentosas; sin embargo en el estado de Morelos son muy pocos los hospitales que realizan estas actividades, y entre aquellos que no realizan labores de farmacovigilancia se encuentra el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense, de tal manera que al no contar con un programa de farmacovigilancia, no es posible la detección oportuna de los efectos que pueden ocasionar a la salud de los niños los medicamentos que se administran y dispensan en la institución.



V. JUSTIFICACIÓN

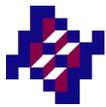
En las últimas décadas el mercado de medicamentos ha crecido exponencialmente, debido a los avances tecnológicos que permiten el desarrollo e investigación de nuevas sustancias activas y al vencimiento de patentes que facilitan la producción de medicamentos genéricos que salen al mercado a menores costos; lo anterior, aunado a la publicidad excesiva y no regulada por parte de industrias farmacéuticas, ha favorecido que la población demande y consuma diversos medicamentos, en ocasiones de manera indiscriminada.

La respuesta de pacientes a los diferentes medicamentos es inesperada y depende del grupo de fármacos que se trate; estas respuestas van desde una ineficacia terapéutica hasta una reacción adversa al medicamento (RAM). En niños la situación se vuelve delicada, ya que este tipo de pacientes por su edad no tiene control sobre los medicamentos que se les administran y en ocasiones no son capaces de expresar síntomas de alerta que indiquen la presencia de una reacción adversa.

Las RAM son causantes de morbilidad, que a su vez llevan a la discapacidad o muerte del paciente; así mismo, ocasionan otros padecimientos que prolongan la estancia hospitalaria, representando un alto costo para el sistema de salud y las instituciones prestadoras del servicio, costo que podría ser minimizado, teniendo en cuenta que la mayoría de las RAM son prevenibles.

Estos antecedentes exigen un permanente monitoreo en el uso de medicamentos en niños, por lo que es de vital importancia que los hospitales, incluido el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense cuenten con un Programa de Farmacovigilancia que garantice la seguridad de los medicamentos que se ponen a disposición de los pacientes y que además incluya la formación y capacitación de los profesionales de la salud, facilitando así la integración de esta actividad a su labor diaria.

Dicho programa de farmacovigilancia hospitalaria será diseñado con base en la Norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2012, los estándares de la certificación de unidades médicas hospitalarias por el Consejo de Salubridad General, el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y las guías nacionales e internacionales que apliquen en materia de farmacovigilancia.



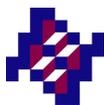
VI. OBJETIVOS

6.1 Objetivo general.

Diseñar un programa de farmacovigilancia hospitalaria que cumpla con los lineamientos de las normas y guías nacionales e internacionales vigentes en materia de farmacovigilancia.

6.2 Objetivos específicos

1. Identificar y caracterizar los principales procesos para la detección y notificación de RAM que se siguen en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense (HNAM).
2. Analizar los conocimientos y actitudes del personal médico del HNAM para la farmacovigilancia.
3. Diseñar el programa de farmacovigilancia.



VII. METODOLOGÍA.

Se realizó un estudio de tipo descriptivo, transversal y observacional, en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense (HNAM); el proyecto consta de las siguientes etapas:

A. FASE DIAGNÓSTICA.

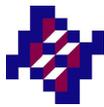
7.1 Identificar y caracterizar los principales procesos para la detección y notificación de RAM que se siguen en el HNAM.

1. Se aplicó un cuestionario a prestadores de servicio del HNAM, para identificar el proceso de notificación que se realiza cuando se presenta una RAM en los pacientes.
2. Se revisaron guías internacionales y nacionales sobre farmacovigilancia y notificación de RAM para caracterizar el proceso de notificación que se realiza en el HNAM.

7.2 Analizar los conocimientos del personal médico del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense para la farmacovigilancia.

Para analizar los conocimientos del personal médico y de enfermería en farmacovigilancia, se diseñó y aplicó un cuestionario que estuvo dividido en secciones que incluyen datos demográficos, laborales y preguntas sobre conocimientos y actitudes relacionadas al tema de farmacovigilancia.

- **Universo de estudio.** Para la presente investigación el universo de estudio estuvo integrado por el total de médicos y enfermeras que trabajan en el Hospital del Niño Morelense, en cualquiera de los turnos y modalidad de contratación y que tenían contacto directo con los pacientes. Del total de profesionales se obtuvo una muestra representativa.
- **Unidad de análisis.** Áreas médicas del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense
- **Método de recogida de datos.** Cuestionario auto-aplicable.
- **Tipo de Muestreo.** Aleatorio simple, incluyendo a médicos y enfermeras de ambos géneros; se realizó el cálculo de muestra de acuerdo a la siguiente fórmula:



$$n = \frac{N * Z^2 \alpha * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z^2 \alpha * p * q}$$

Donde:

n= Número de participantes a encuestar

$Z^2\alpha$ = Valor de Z correspondiente al riesgo fijado

p= Valor de la proporción

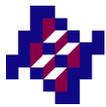
q= 1-p = complemento de la proporción

d^2 = Precisión con que se desea estimar el parámetro.

N= Tamaño de la población

El número estimado fue de 100 participantes, con un 10% para compensar la tasa de no respuesta, lo que da por resultado 110 participantes a encuestar, siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión que sean requeridos.

- **Reclutamiento de participantes.** El reclutamiento de los participantes se realizó por invitación directa a médicos y enfermeras que se encontraban laborando en áreas médicas, que brindan atención al paciente y que dispensan o administran medicamentos. Se aplicó la encuesta a todo médico y enfermera que deseó responderla (hasta completar el número de muestra deseado), previo consentimiento oral.
- ✓ **Criterios de inclusión:** Personal médico y de enfermería del Hospital del Niño Morelense de base, contrato y suplente que estaba en contacto con el paciente y que aceptó participar en el estudio.
- ✓ **Criterios de exclusión:** Personal médico y de enfermería que:
 - No desearon participar.
 - No se encontraban en la institución al momento de aplicar el instrumento, ya sea por inasistencia, vacaciones, licencia o incapacidad.
 - Personal becario-practicante.
 - Personal médico y de enfermería que desarrollaba actividades administrativas.
- **Análisis de datos:** Para el análisis cuantitativo de los datos recolectados a partir de los cuestionarios se diseñó una máscara de captura con el paquete GUIDE de Matlab 2013, y se obtuvieron frecuencias simples y análisis bi-variado usando el programa STATA (Data Analysis and Statistical Software).

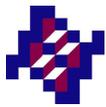


B. PROPUESTA DE DISEÑO

7.4 DISEÑO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.

A partir de los resultados obtenidos en la parte diagnóstica, se diseñó un programa de Farmacovigilancia en el HNAM que cumple con los lineamientos de las guías nacionales e internacionales en materia de farmacovigilancia y la NOM-220-SSA1-2012 y que contiene los siguientes componentes:

1. Actividades de promoción de la Farmacovigilancia y prevención de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
2. Manejo de las Reacciones Adversas a Medicamentos.
3. Actividades de capacitación del personal.
4. Sistema de información de Farmacovigilancia.



VIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

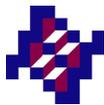
El presente estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública y por autoridades del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense (Anexo 9).

Es importante mencionar que de acuerdo al Título Segundo (De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos), del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (DOF, 1987), los programas de Farmacovigilancia Hospitalaria, se clasifican como **investigación sin riesgo**, debido a que es un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivo y/o prospectivo, entre los que se consideran:

1. Cuestionarios.
2. Entrevistas.

Revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se identifiquen ni se traten aspectos sensitivos de la conducta. En los cuales no se realiza una intervención o modificación intencionada de las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio. Se hace especial énfasis en que en este estudio, no se consideraron como sujetos de estudio a pacientes ni familiares, sólo se trabajó con el personal de salud pidiéndoles responder un cuestionario.

Para la aplicación del cuestionario al personal de salud se siguió lo estipulado en el Reglamento en materia de investigación en salud en México, título 2º, capítulo I, Art. 14, párrafo V: “se contará con el consentimiento oral informado y se hará entrega de una tarjeta informativa con los datos de los investigadores responsables y del representante del Comité de Ética en Investigación del INSP.



IX. RESULTADOS

Este trabajo se realizó en un hospital público de 3° nivel de atención, (Hospital del Niño y el Adolescente Morelense). Se proporcionó un cuestionario auto aplicable (Anexo 4) sobre farmacovigilancia a una muestra representativa del universo de médicos y enfermeras que laboran en la institución -previo consentimiento oral-.

El instrumento utilizado para esta investigación fue diseñado a partir de cuestionarios publicados y validados en estudios previos ^{40,41,42,43,44}, está estructurado para observar los conocimientos y actitudes que posee el personal de salud sobre la farmacovigilancia.

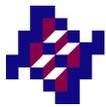
La parte de conocimientos se integra por 11 preguntas tipo test de opción múltiple y la parte de actitudes se compuso de 12 reactivos que valoran tanto actitudes negativas como positivas, mediante una escala de Likert de 5 puntos.

Se realizó una prueba piloto en 30 individuos para verificar la comprensión de las preguntas del cuestionario entre los encuestados; a continuación se desglosan los resultados obtenidos:

I. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

El estudio incluyó a 109 prestadores de servicio del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense (HNAM); 53 médicos (49%) y 56 enfermeras (51%); abarcándose 15 departamentos y los 4 turnos en que labora el hospital (matutino, vespertino, nocturno y jornada acumulada).

Del total de los encuestados el 29% son hombres y el 71% mujeres, ambos en edades comprendidas de 21 a 59 años de edad y con una antigüedad en el trabajo que va de 4 meses a 19 años (Cuadro I).



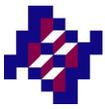
Cuadro I

Perfil sociodemográfico de los prestadores de servicio participantes en la encuesta de farmacovigilancia en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense

<i>Categoría</i>	<i>Característica</i>	<i>número</i>	<i>%</i>
Profesión:	Médicos	53	49
	General	2	2
	Especialista	43	39
	Residente	8	7
	Enfermeras	56	51
	General	32	29
	Especialista	24	22
Sexo:	Masculino	32	29
	Femenino	77	71
Edad (107*)	20-29	24	22
	30-39	43	39
	40-49	29	27
	50-59	11	10
Tipo de contrato	Base	61	56
	Confianza	5	5
	Honorarios	11	10
	Eventual	21	19
	Otro	11	10
Antigüedad en el trabajo:	< de 1 año	9	8
	1 a 5 años	46	42
	6 a 10 años	13	12
	11 a 15 años	8	17
	16 a 20 años	23	21

Cuestionario auto aplicado (n=109); el asterisco (*) indica el número real de respuestas proporcionadas para esa pregunta.

Fuente: elaboración propia a partir de los resultados obtenidos en el cuestionario de farmacovigilancia.



II. CONOCIMIENTOS

En esta sección, la pregunta número uno explora el conocimiento del personal de salud sobre el concepto de farmacovigilancia. En la Figura 4 se observa que el 90% de los encuestados sabe lo que es la farmacovigilancia; mientras que el 10% no sabe o tiene un concepto erróneo.

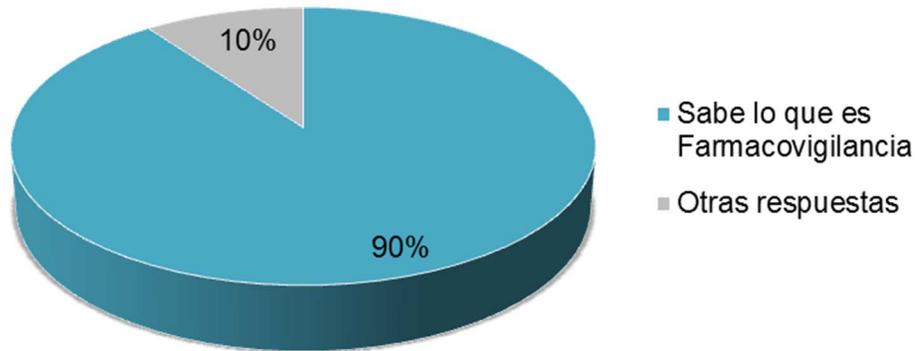


Figura 4. Porcentaje del personal de salud con conocimiento del concepto de farmacovigilancia

En cuanto al concepto de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM); el 87% de los encuestados afirmó saber lo que es una RAM; mientras que el 13% restante no sabe o tiene un concepto erróneo.

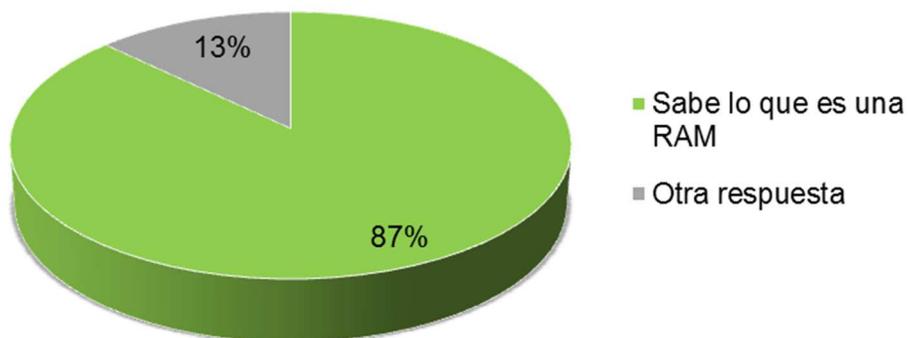
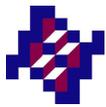


Figura 5. Porcentaje del personal de salud con conocimiento del concepto de reacción adversa a medicamentos (RAM)



Por otra parte, sólo el 35% del personal de salud sabe que la COFEPRIS se encarga de la Farmacovigilancia en México, mientras que el 65% mencionó erróneamente a otras dependencias.

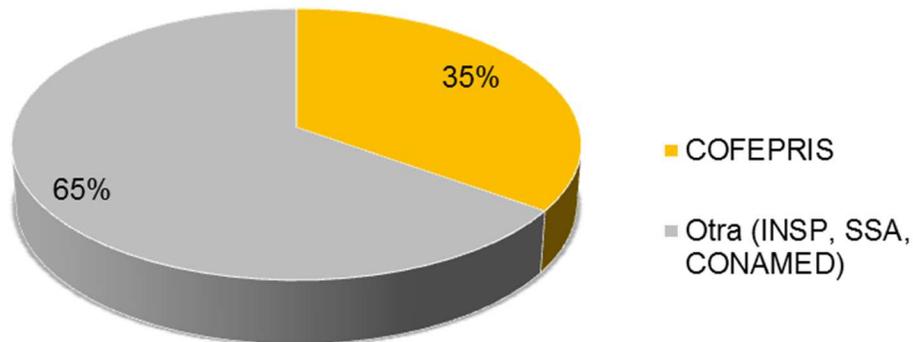


Figura 6. Porcentaje del personal de salud que conoce qué dependencia se encarga de la farmacovigilancia en México

Otra de las preguntas explora si el personal de salud conoce el formato oficial de reporte de RAM; un 85% de los encuestados dijo desconocer su existencia.

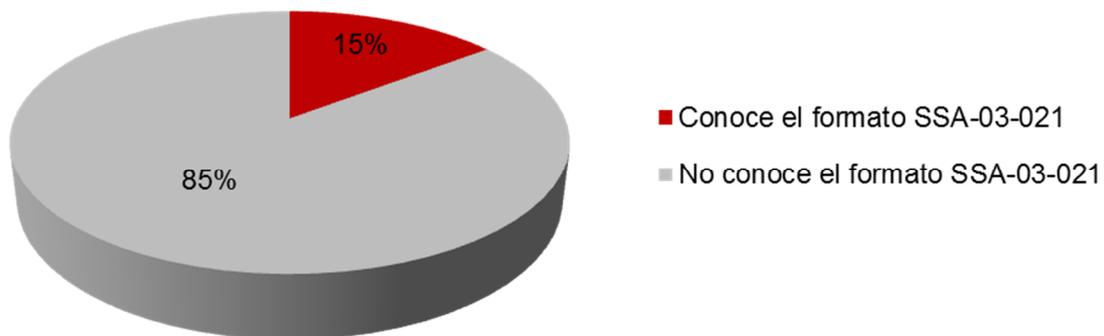
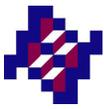


Figura 7. Porcentaje del personal de salud que conoce el formato oficial de notificación de RAM (SSA-03-021)



Las siguientes preguntas se enfocaron a su trabajo diario en el hospital. Una de ellas fue en relación a la frecuencia con que han presenciado una RAM. De acuerdo a los resultados, un 51% de los encuestados afirmó que las RAM suceden por lo menos una vez al año y un 23% dijo no haber presenciado nunca una RAM.

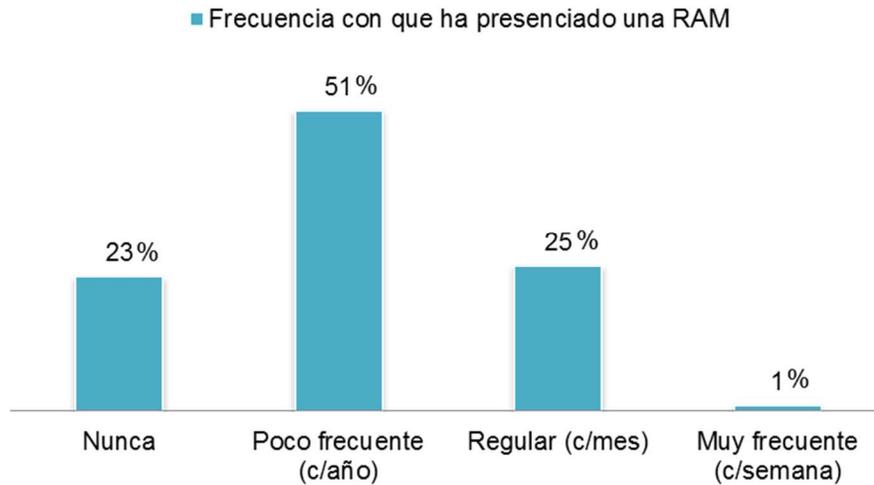


Figura 8. Frecuencia con la que el personal de salud reportó haber presenciado una RAM en su trabajo diario

En cuanto a los signos y síntomas que indican la presencia de una RAM; el resultado obtenido muestra que los síntomas más conocidos por el personal de salud son rash, prurito y vómito

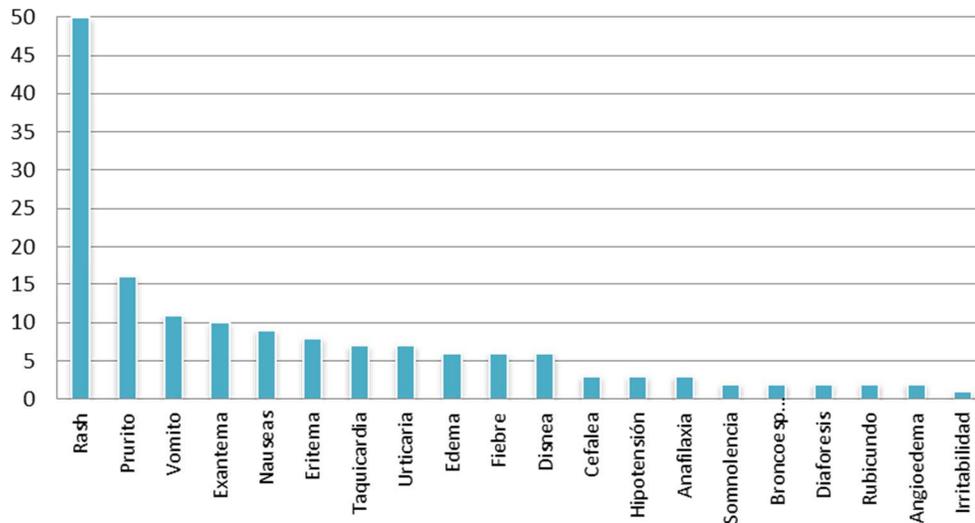
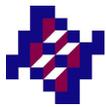


Figura 9. Principales signos y síntomas reportados por el personal de salud que indican la presencia de una RAM



Otra de las preguntas explora el conocimiento de políticas o manuales de procedimientos existentes en la institución para atender una RAM. Los resultados muestran que el 69% de los encuestados dijo que no existe o no sabe de la existencia de este tipo de manuales o políticas en su institución.

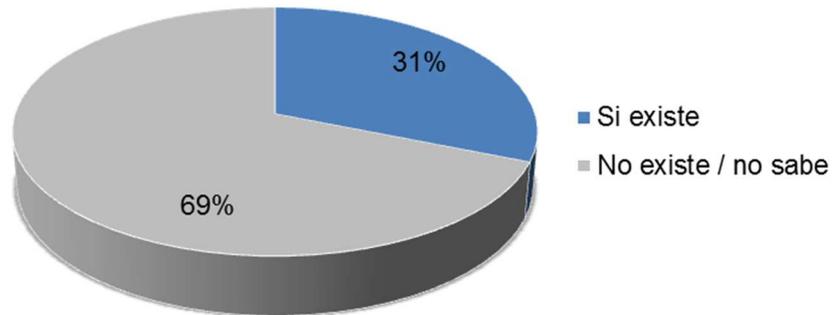


Figura 10. Conocimiento sobre la existencia de manuales de procedimiento para reportar RAM en la institución

Al preguntarles en dónde reportan las RAM que se presentan en sus pacientes, el 57% mencionó que sólo realiza una anotación en el expediente, mientras que el 27% dijo que lo reporta verbalmente al jefe de servicio o médico de guardia; finalmente, un 6% de los encuestados mencionó que en el hospital no se reportan RAM.

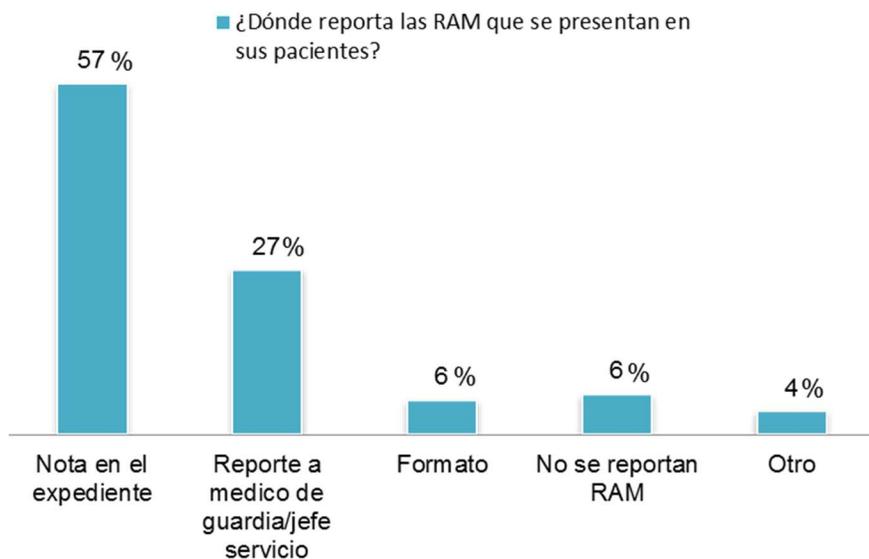
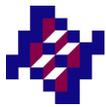


Figura 11. Forma en que el personal de salud reporta RAM de pacientes en el HNAM



Dos de las preguntas se enfocan a conocer si el personal de salud ha recibido capacitación para el manejo de las RAM y hace cuánto tiempo fue esa capacitación. Los resultados muestran que el 75% de los encuestados no ha recibido capacitación para el reporte de RAM, mientras que del 25% que si ha recibido capacitación, la mayoría (11%) manifiesta que ésta fue hace más de 3 años.

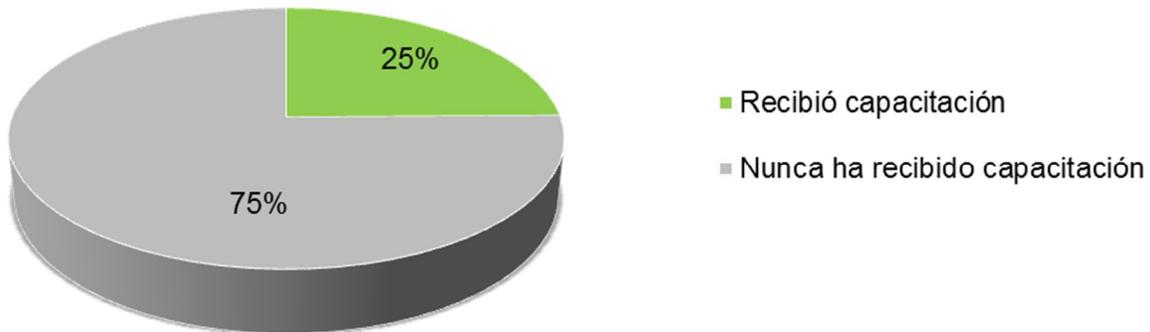


Figura 12. Porcentaje de personal de salud que ha recibido capacitación sobre reporte y manejo de RAM

Por último el 92% de los encuestados mencionó que está dispuesto e interesado en recibir capacitación sobre farmacovigilancia y manejo de RAM en su lugar de trabajo.

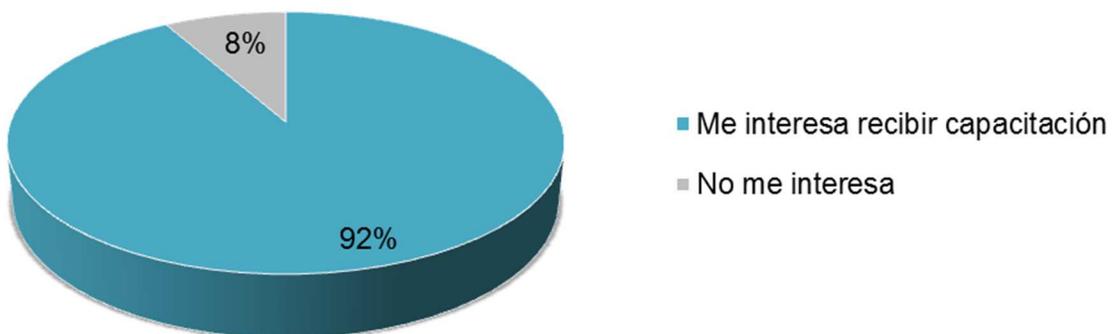
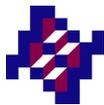


Figura 13. Porcentaje de personal de salud que está interesado en recibir cursos sobre Farmacovigilancia y manejo de RAM en su lugar de trabajo



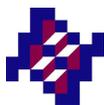
III. ACTITUDES

En este apartado se identificaron las actitudes del personal de salud que se traducen en obstáculos o barreras que impiden la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

La literatura consultada hace referencia a los “Siete pecados del potencial notificador” de Inman ^{42,43,44}, los que incluyen:

- Complacencia: creencia de que las RAM muy serias ya están bien documentadas cuando los medicamentos salen al mercado.
- Inseguridad: creencia de que es casi imposible saber si un medicamento es causante de una RAM.
- Falta de confianza en uno mismo o timidez: creencia de que sólo se debe reportar una RAM si se está completamente seguro de su asociación con la ingesta de un medicamento.
- Indiferencia: creer que el reporte de una RAM no aporta nada al conocimiento médico.
- Ignorancia: creencia de que sólo se deben reportar las RAM muy graves.
- Miedos/aspectos legales: miedo a repercusiones legales en contra por el reporte de una RAM, e
- Intereses personales/incentivos: ambición por publicar casos, querer incentivos económicos por reportes de RAM.

Por lo que se eligieron estos conceptos como base para encontrar las actitudes negativas, que son aquellas que, como se mencionó antes, llevan al personal de salud a no notificar las sospechas de reacciones adversas.



Cuadro 2.
Puntuaciones del cuestionario de actitudes.

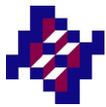
		<i>Totalmente en desacuerdo (%)</i>	<i>En desacuerdo (%)</i>	<i>No estoy seguro (%)</i>	<i>De acuerdo (%)</i>	<i>Totalmente de acuerdo (%)</i>
	Complacencia	9	14	29	28	20
	Inseguridad	17	39	21	12	9
<i>ACTITUDES NEGATIVAS</i>	Falta de confianza	13	32	9	27	19
	Indiferencia	42	32	10	9	7
	Ignorancia	23	17	24	21	14
	Miedos legales	29	34	17	15	5
	Intereses personales	42	30	16	6	6
<i>ACTITUDES POSITIVAS</i>	Responsabilidad	14	2	0	11	73
	Interés	8	6	4	24	59

Fuente: elaboración propia a partir de los resultados obtenidos en el cuestionario de farmacovigilancia.

El cuadro 2 agrupa las puntuaciones obtenidas del total de los 109 prestadores de servicio que se encuestaron. Se detectaron tres actitudes negativas para esta población: complacencia, falta de confianza e ignorancia.

En el caso de la complacencia, el 48% de los encuestados considera que un medicamento es perfectamente seguro y eficaz cuando ya forma parte del cuadro básico de la institución; de esta manera no se siente responsable de vigilar la seguridad de lo que prescribe.

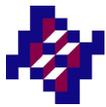
La falta de confianza se asocia al miedo de no ser capaz de identificar y reportar RAM coherente, dudan de su capacidad para reportar adecuadamente una RAM; por ello el 46% de los encuestados considera que sólo deben reportarse RAM si se está completamente seguro de su relación con el consumo de un medicamento.



Finalmente la ignorancia se asocia a la creencia de que sólo se deben reportar las reacciones adversas muy graves o aquellas que son inesperadas; el 35% de los encuestados estuvo de acuerdo en esta afirmación; en parte también porque se ignora la normatividad, la cual establece que se debe reportar incluso la mínima sospecha de RAM.

Por otra parte, también se encuentran las actitudes positivas del personal de salud, definidas como aquellas que fomentan el reporte de RAM; la principal de ellas fue el sentido de responsabilidad; en el cual el 84% de los encuestados considera que el reporte de RAM es una responsabilidad profesional de todo el personal de salud.

En segundo lugar se encontró el interés, es decir, la actitud del personal de salud por incorporar nuevos conocimientos. Para esta actitud se tuvo un 83% de médicos y enfermeras que están abiertos a informarse sobre las alertas y avisos que emiten las autoridades de salud en materia de farmacovigilancia.



PROPUESTA PARA EL DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE

Con base en los resultados que arrojó la encuesta de farmacovigilancia aplicada a personal de salud del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense, es que se hace la propuesta del Programa de farmacovigilancia. Cabe señalar que previamente se realizó una revisión bibliográfica sobre las propuestas emitidas por diversas organizaciones gubernamentales y ONG's en cuanto a los lineamientos para el manejo de RAM y puesta en marcha de programas de farmacovigilancia; esto con el fin de dar soporte al Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria como un proyecto de inversión para el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.

El programa de farmacovigilancia propuesto contempla una serie de actividades que han demostrado ser exitosas al ser implementadas en otras instituciones de salud, o que han sido descritas como indispensables para la operación de estos programas por entidades internacionales y nacionales como OMS, OPS y COFEPRIS. El diseño incluye lo siguiente:

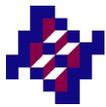
1. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA (CFV)

La NOM-220-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, establece en su numeral 8.6.9 que toda UFVH debe contar con un Comité de Farmacovigilancia (CFV), el cual estará integrado por:

- A. Presidente: Director de la institución
- B. Vicepresidente: Subdirector médico
- C. Secretario técnico: Responsable de Farmacovigilancia del Hospital
- D. Vocales a elección libre, los que se consideren necesarios (Ej. subdirección de enfermería, subdirección de recursos materiales, jefe de epidemiología, jefes de investigación, jefes de residentes y enseñanza, etc.)

El objetivo de este Comité es coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las normas en materia de Farmacovigilancia dentro del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense; de tal modo que permitan fortalecer el programa de notificación de sospecha de reacciones adversas.

- Ver Anexo 6. Acta de instalación del Comité de Farmacovigilancia.



Este comité tiene como responsabilidades y funciones lo siguiente:

- Instrumentar medidas para la prevención de reacciones adversas a medicamentos, productos biológicos, medicina tradicional y otros insumos para la salud.
- Formulación de los mecanismos y vías de difusión y capacitación de los profesionales de la salud en materia de farmacovigilancia.
- Supervisar y evaluar el desempeño de la UFVH.
- Proponer programas de trabajo e investigación en materia de farmacovigilancia.
- Fomentar la calidad de la notificación de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales de la salud.

2. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA

El manual de farmacovigilancia será elaborado por la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH) de la institución. Este manual servirá de guía al personal de salud en materia de farmacovigilancia y contendrá los siguientes aspectos:

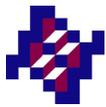
- Funciones y responsabilidades del servicio de farmacia, del personal de salud y del responsable de farmacovigilancia hospitalaria.
- La definición de reacciones adversas a medicamentos (RAM)
- El formato de reporte de RAM
- Descripción de los tipos de RAM enlistados por la OMS y/o la NOM-220-SSA2012.
- ¿Cómo notificar RAM?

Este manual debe ser divulgado entre el personal de salud y estar disponible para su consulta por el personal interesado.

3. DISEÑO DE UN FORMATO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

Actualmente en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense no se utiliza ningún formato para reportar reacciones adversas a medicamentos, por lo que se propone la utilización del formato oficial SSA-03-021 o en su defecto uno personalizado para el uso dentro del Hospital, el cual contiene los mismos apartados que el oficial, pero en esta versión no se pide el nombre del notificador, sólo del área dónde se presentó la RAM; esto con la finalidad de brindarle al informante la seguridad de que no se le responsabilizará ni sancionará por dicho reporte y de esta manera alentar a otros profesionales de la salud a reportar RAM.

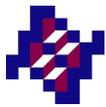
- Ver Anexo 7. Formato de notificación de reacción adversa a medicamentos RAM-HNAM.



4. ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA Y PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM).

Las actividades de promoción y prevención se realizan entre los profesionales de salud, pacientes y familiares, con el fin de dar a conocer en que consiste la farmacovigilancia, crear conciencia sobre su importancia, estimular la notificación de sospechas de RAM y promover que las notificaciones sean de la mejor calidad posible. Algunas de las actividades propuestas son las siguientes:

ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA Y PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS				
ACTIVIDAD	PROPÓSITO	RESPONSABLE	PARTICIPANTES	HERRAMIENTA DIDÁCTICA
Impartición de conferencias sobre lo que es el Programa de Farmacovigilancia Hospitalaria	Dar a conocer los objetivos y las ventajas de este tipo de programas y respaldar su implementación en el HNAM	Dirección, departamento de enseñanza y Unidad de farmacovigilancia	Personal de salud del HNAM	Presentación en PPT: "Programa de Farmacovigilancia en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense"
Difusión de folleto informativo sobre Farmacovigilancia	Conocer la importancia y objetivos que persigue el programa	Departamento de Enseñanza y Unidad de Farmacovigilancia.	Personal de salud del HNAM	Folleto informativo: ¿Qué es la farmacovigilancia?
Elaboración y colocación de carteles que fomenten la notificación de RAM.	Conocer la importancia de notificar RAM y las vías institucionales para hacerlo	Departamento de Enseñanza y Unidad de farmacovigilancia.	Personal de Salud del HNAM.	Cartel: "Yo cuido la seguridad de los medicamentos que receto"
Elaboración y distribución de folleto informativo sobre que es la farmacovigilancia y cómo reconocer y reportar una RAM en el HNAM	Dar a conocer el programa de FV y la manera en que puede reportar si les hizo daño un medicamento	Departamento de enseñanza y Unidad de Farmacovigilancia	Pacientes y familiares.	Folleto informativo: "Me hizo daño un medicamento, ¿qué hago?"
Proporcionar al paciente información clara sobre los medicamentos prescritos al momento de la dispensación.	Concientizar a pacientes y familiares sobre el uso racional de medicamentos y prevención de RAM.	Médico tratante y servicio de farmacia.	Pacientes y familiares.	Informar al paciente sobre la ingesta o administración del medicamento y posibles interacciones medicamentosas.
Distribución del formato de notificación de RAM en consultorios y jefatura de enfermería.	Facilitar y promover la notificación de RAM	Departamento de enseñanza y Unidad de Farmacovigilancia.	Personal de salud del HNAM	Formato de notificación RAM-HNAM
Elaboración de boletines semanales o mensuales sobre las RAM que se generaron y su resolución.	Retroalimentación al notificador.	Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.	Personal de salud del HNAM.	Boletín de Farmacovigilancia del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.



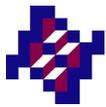
5. ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.

ACTIVIDAD	PROPÓSITO	RESPONSABLE	PARTICIPANTES	HERRAMIENTA DIDÁCTICA
Curso-taller sobre conocimiento y llenado del formato de notificación de RAM del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense	Que el personal de salud conozca el formato existente para notificar sospechas de RAM, como llenarlo y a donde enviarlo.	Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria	Personal de salud del HNAM	Presentación en PPT y Formato de notificación de RAM del HNAM
Integrar temas de farmacovigilancia, detección y notificación de RAM en la capacitación de médicos residentes y enfermeras en servicio social.	Que el personal en formación conozca la importancia de la farmacovigilancia y la incorpore paulatinamente en sus actividades.	Departamento de Enseñanza, Unidad de Farmacovigilancia y colaboración con universidades.	Médicos residentes y enfermeras de servicio social.	Diseño de unidades didácticas con estos contenidos temáticos.
Curso sobre uso racional de medicamentos	Prevenir la aparición de RAM en los pacientes.	Departamento de enseñanza, Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.	Médicos y enfermeras.	Presentación en PPT

6. MANEJO DE LAS RAM.

En esta parte se debe definir el proceso de registro y análisis de las reacciones adversas a medicamentos una vez que son detectadas en los pacientes. A continuación se describe el procedimiento propuesto para tal fin:

INICIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Reporte de sospecha de RAM	Existe una sospecha de RAM y el médico o enfermera llena el formato de notificación de RAM-HNAM (Anexo 7) y lo entrega a la UFVH.	Médico y/o enfermera
2. Análisis del reporte de sospecha de RAM	El farmacéutico recibe el reporte, revisa que contenga toda la información requerida (calidad de la información) y de ser necesario acude nuevamente con el paciente para complementar la información. Una vez obtenida toda la información, se determina gravedad y causalidad de la RAM mediante búsqueda bibliográfica y aplicación del algoritmo de Naranjo (Anexo 8 "Criterios de evaluación de una RAM") NOTA. La evaluación de RAM es opcional, ya que la guía de trabajo de la COFEPRIS establece que solo es obligatorio para los centros institucionales de FV.	UFVH-Responsable de farmacovigilancia
3. Elaboración y envío de informe institucionales a la COPRISEM	El informe preliminar de la RAM se envía al centro estatal de farmacovigilancia.	UFVH-Responsable de farmacovigilancia
4. Retroalimentación al personal de salud.	Una vez que la UFVH recibe respuesta de la COPRISEM sobre la RAM reportada, el Farmacéutico informa al servicio de donde se originó la RAM, sobre los comentarios o recomendaciones realizadas y se agradece su notificación.	UFVH-Farmacéutico
5. Archivo de RAM	La UFVH debe contar con un registro de los reportes de sospechas de RAM generados en el HNAM y de las respuestas recibidas de la COPRISEM sobre las RAM enviadas.	UFVH



7. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA.

Para el sistema de información de farmacovigilancia del HNAM se propone la creación de una base de datos en el programa Access de Office por su gran compatibilidad, ya que se encuentra dentro de la paquetería de Office de cualquier equipo de cómputo y no se requieren conocimientos avanzados para su programación y manejo.

Esta base de datos deberá contener el historial de las RAM reportadas en el HNAM y su respectiva evaluación.

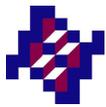
HISTORIAL DE REPORTES DE RAM EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE										
N°	Código Identificación RAM	Fecha de captura	Identificación de producto causante (Nombre genérico y comercial)	Categoría			Calidad de la información	gravedad	causalidad	Origen de la notificación
				Medicamento	Vacuna	Dispositivo médico				
1	SVO-UCIN-23	12032013	Advil / Ibuprofeno	X			2	leve	dudosa	UCIN

La base de datos resultante debe tener una vista amigable y de fácil comprensión; de ella se podrán obtener algunos indicadores para evaluar el impacto del programa de FV en la institución.

8. PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

Para llevar a cabo las actividades del Programa de Farmacovigilancia, el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense debe contar con los siguientes elementos:

INFRAESTRUCTURA		
Recurso requerido	Inversión Inicial	Costo Anual
Espacio físico para desarrollar las actividades de farmacovigilancia	-----	Sin costo, se puede adaptar uno ya existente dentro del hospital.
RECURSOS HUMANOS		
Licenciado en Farmacia (2)	-----	\$15,000/mes c/u
Pasante de Licenciatura en Farmacia (servicio social) – Actividades de apoyo en Farmacovigilancia	-----	-----
Auxiliar administrativo	-----	\$7,500/mes
RECURSOS MATERIALES		
Computadora con paquetería Office	\$8,500	-----
Impresora multifuncional	\$2,500	-----
Teléfono	-----	\$300/mes
Escritorio	\$3,500	-----
Archivero	\$3,500	-----
Papelería	-----	\$600 /mes
Conexión a internet	-----	\$400/mes
Suscripción a bases de datos especializadas para farmacovigilancia-Micromedex	-----	\$45,000/anual
Costo total (aprox.):	\$18,000	\$510,600



9. PROPUESTA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Se implementará un sistema de monitoreo que dará seguimiento y evaluará los avances del programa; para ello se propone una serie de acciones que arrojarán información útil para la toma de decisiones por parte de la dirección. Algunas de las propuestas son las siguientes:

- Implementación de indicadores que evalúen el impacto del programa de farmacovigilancia. Los indicadores propuestos son los siguientes:

NOMBRE	FÓRMULA	FUENTE DE INFORMACIÓN	FRECUENCIA DE EVALUACIÓN	OBJETIVO
Presencia de responsable/comité de Farmacovigilancia en el HNAM	(N° de meses con responsable/comité de FV/12)(100)	Oficio de nombramiento de responsable de FV	anual	Contar con un responsable/comité de FV que permita coordinar e impulsar las acciones de FV en el HNAM
Cobertura de capacitación sobre Farmacovigilancia en el HNAM	(N° de médicos y enfermeras capacitados en FV/N° total de médicos y enfermeras)(100)	Listas de asistencia a capacitación firmada por el personal	anual	Promover el reporte de RAM entre los profesionales de la salud
Número de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) detectadas	(N° de sospechas de RAM notificadas/N° total de pacientes atendidos en el periodo)(100)	Formatos de reporte de RAM-HNAM entregados a la UFVH.	Mensual	Identificar el N° de sospechas de RAM notificadas a la UFVH.
Notificaciones de RAM enviadas a COPRISEM	(N° reportes enviados a COPRISEM/ N° reportes analizados)(100)	Base de datos de reportes de RAM analizados.	Mensual	Estimar el porcentaje de reportes de RAM que son enviados a la autoridad sanitaria estatal.
Reportes analizados	(N° de reportes de RAM analizados/N° de reportes recibidos)(100)	Formatos de notificación de RAM recibidos por la UFVH	Mensual	Estimar el porcentaje de reportes de RAM que son analizados posterior a su recepción en la UFVH.
Reportes de notificación de RAM completos	(N° de reportes de RAM completos/N° total de reportes)(100)	Formatos de RAM recibidos en la UFVH	Mensual.	Estimar el porcentaje de reportes de RAM que cuentan con calidad en la información.

- Realización de auditorías internas para verificar el apego al cronograma propuesto y el cumplimiento de las tareas fijadas.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

“DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE”

Actividad	2014											
	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
Creación de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH).												
Integración del Comité de Farmacovigilancia.												
Elaboración del manual de farmacovigilancia.												
Creación de un formato de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos												
Capacitación de Recursos Humanos en Farmacovigilancia.												
Elaboración de material de difusión sobre farmacovigilancia dirigido al paciente y familiares.												
Creación de una base de datos para consulta del historial de reportes de notificación de RAM.												

Una vez que se tiene implementado este programa y que ya ha tenido un tiempo de maduración, en el que se han estandarizado procesos y procedimientos se procede a dar de alta ante los Servicios de salud de Morelos al hospital como Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.

10. CONFORMACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (UFVH)

La Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH) deberá darse de alta ante los Servicios de Salud de Morelos (SSM) mediante un oficio dirigido al Líder Estatal de Farmacovigilancia, el cual contendrá la siguiente información:

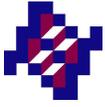
- A) Nombre del responsable de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH).
- B) Ubicación de la Unidad de Farmacovigilancia.
- C) Teléfono.
- D) Correo electrónico institucional.

El responsable de la UFVH puede ser un profesional de la salud con formación en Medicina, toxicología, epidemiología o farmacia.

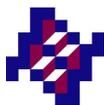
- Ver Anexo 5. Oficio de conformación de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH).

Sus funciones y responsabilidades son las siguientes:

- Asegurar el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia que establece la normatividad vigente.
- Elaborar el manual de procedimientos de Farmacovigilancia.
- Socializar entre el personal de salud los objetivos que persigue el programa de farmacovigilancia hospitalaria.
- Diseñar el formato de notificación de sospecha de RAM y distribuirlo en los diferentes departamentos del hospital.
- Capacitar a los profesionales de la salud en materia de farmacovigilancia.
- Promover la notificación voluntaria de sospechas de RAM entre los profesionales de salud.
- Promover estudios de farmacovigilancia intensiva centrados en el medicamento o en el paciente para detectar RAM.
- Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores de sospechas de RAM.
- Informar a las autoridades de salud que corresponda, sobre las notificaciones de sospechas de RAM, conocidas e inesperadas, así como fallas terapéuticas que se reportan en el hospital.
- Retroalimentación al personal de salud, sobre la información derivada de las RAM analizadas.



- Establecer acciones que fomenten el uso seguro y racional de medicamentos dentro del hospital.
- Desarrollo de programas costo-beneficio de medicamentos.
- Comunicar riesgos derivados del uso de los medicamentos en el hospital.
- Generación de señales a través de la sistematización de las RAM que se presentan en el Hospital.



X. DISCUSIÓN.

Los resultados obtenidos a partir del cuestionario aplicado a médicos y enfermeras del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense muestran un panorama general sobre los conocimientos y actitudes que posee el personal en cuanto a las reacciones adversas a medicamentos y a la farmacovigilancia.

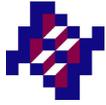
Es de notar que un alto porcentaje de los encuestados refirió conocer lo que es la Farmacovigilancia (90%) y lo que es una reacción adversa a medicamentos (87%); con esto se puede decir que el personal de salud tiene los conocimientos básicos sobre los objetivos que tiene la farmacovigilancia y la manera de identificar una RAM.

En cambio al preguntarles sobre la institución encargada de la farmacovigilancia en México, se puede notar cierta confusión, ya que sólo un 35% mencionó correctamente a la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) como encargada de la farmacovigilancia, mientras que un 65% mencionó a otras instituciones como el Instituto Nacional de Salud Pública, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y SSA.

Posteriormente se les cuestiona sobre el conocimiento del formato oficial (SSA-03-021) para notificar RAM; el 85% dijo no conocerlo. Como se sabe, los formatos de reporte constituyen una herramienta estadística muy valiosa para las instituciones, ya que les permite identificar puntos críticos o de alarma en la institución y de esta manera tomar decisiones basadas en la incidencia de casos, por esa razón es de suma importancia que en la institución se implemente el uso de estos formatos y que el personal operativo los conozca y utilice.

En cuanto a la existencia de políticas o manuales de procedimientos en la institución para reporte de RAM, el 69% dijo que no existe o no sabe de la existencia de tales procedimientos; de tal manera que para este aspecto se tiene una oportunidad de mejora donde actuar y trabajar; redactando e implementando dichos manuales o políticas se limitará la variabilidad en el proceso de atención, contribuyendo así a mejorar las prácticas médicas.

Otra de las preguntas analiza la percepción de la frecuencia con la que los prestadores de servicio han presenciado una RAM; el 51% afirma que al menos una vez al año tiene una RAM, mientras que el 23% dijo no haber presenciado nunca una RAM; esto contrasta con lo



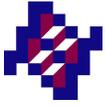
reportado en otros estudios, los cuales mencionan una incidencia de 2 a 7 casos por cada 100 ingresos hospitalarios ^{7,30,33}; de tal manera que es muy posible que muchas veces las RAM no sean detectadas o diagnosticadas correctamente en el HNAM.

Cuando se les pregunta acerca de dónde reportan una RAM cuando se presenta en sus pacientes, el 57% dice que sólo hace una anotación en el expediente, mientras que el 27% menciona que lo reporta verbalmente al médico de guardia o jefe de área, un porcentaje menor (6%) menciona que llena un formato que le proporciona epidemiología, el departamento de calidad o la jefatura de enfermeras; sin embargo al cuestionar a los encargados de éstas áreas sobre la existencia de un formato, ellos refieren que no hay uno oficial. La variabilidad de respuestas obtenidas pone en evidencia la falta de un protocolo o manual de procedimientos que defina los pasos o el proceso a seguir para notificar RAM y unifique los criterios de manejo de reacciones adversas.

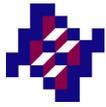
Además de la falta de manuales de procedimientos y políticas para reporte de RAM, en la institución se evidencia la falta de capacitación del personal operativo, ya que el 75% de los encuestados mencionó que nunca han tenido capacitación sobre manejo de RAM y el 25% que dijo haberla recibido, refiere que fue hace más de 3 años. Al ser un hospital de tercer nivel y manejar pacientes pediátricos es de vital importancia contar con programas de capacitación continua al personal operativo, con el fin de proporcionarles las herramientas necesarias para enfrentar y manejar aquellas patologías y situaciones de riesgo que se presenten con mayor frecuencia en los pacientes.

Finalmente, el 92% de los encuestados manifestó su interés por recibir capacitación y cursos sobre manejo de reacciones adversas y farmacovigilancia en su lugar de trabajo, haciendo hincapié en que por ser una actividad en beneficio a su trabajo dentro del hospital, les gustaría que el costo de este tipo de cursos fuera absorbido en su totalidad por el Hospital.

En el apartado de actitudes, predominan tres actitudes negativas que interfieren en la notificación de reacciones adversas a medicamentos, estas son la complacencia, la falta de confianza y la ignorancia, las cuales son las más frecuentes entre el personal de salud, según lo reportado en otros estudios ^{41,42,43,45,46}. Dichas actitudes son modificables, siempre y cuando se haga trabajo arduo y motivacional en el personal de salud. Por ello se debe trabajar con los médicos y enfermeras aprovechando las actitudes positivas que poseen,



como el sentido de responsabilizarse por el reporte de las RAM y el interés en adquirir nuevos conocimientos; eso hace posible la toma de conciencia y puesta en práctica de aprendizajes en materia de farmacovigilancia.



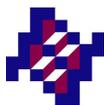
XI. CONCLUSIONES.

Al integrar los resultados obtenidos en todas las secciones del cuestionario se concluye que los médicos y enfermeras del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense cuentan con los conocimientos básicos sobre lo que es una reacción adversa a medicamentos y los objetivos que persigue la farmacovigilancia, además, conocen los signos y síntomas más comunes asociados a una RAM y cuentan con disposición y buena actitud para recibir información y capacitación sobre farmacovigilancia; además de que consideran como una responsabilidad inherente a su profesión la notificación de reacciones adversas a medicamentos; aunado a que es un hospital pediátrico y con mucha más razón es necesario e imperativo desde el punto de vista normativo, monitorear y asegurar el uso racional de los medicamentos con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes.

En resumen:

1. No existe en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense un proceso estandarizado y sistemático para la detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos.
2. No se cuenta con una base de datos que recopile información sobre las RAM que se presentan en la institución; cuando se presenta una sospecha de RAM se hace una anotación en el expediente o en su caso se le comunica de manera verbal al médico de guardia o jefe de servicio.
3. Con base en los resultados obtenidos se concluye que el personal médico y de enfermería que labora en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense cuenta con los conocimientos básicos en cuanto a notificación de RAM y farmacovigilancia.

Es por ello que la propuesta final de esta investigación es la implementación de un programa de farmacovigilancia institucional, dado que por la actitud de su personal es viable, siempre y cuando se trabaje en la difusión del programa y sus componentes entre cada uno de los profesionales de la salud, con el fin de definir su papel dentro del proceso de notificación de RAM, con el objetivo final de garantizar el uso racional de medicamentos en pro de la seguridad del paciente.

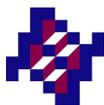


XII. RECOMENDACIONES

- Creación de una política institucional sobre farmacovigilancia que sienta las bases para fomentar el proceso de concientización en el personal de salud respecto al uso racional de medicamentos y su responsabilidad en la seguridad del paciente.
- Contar con el apoyo y compromiso de los directivos para implementar el programa de Farmacovigilancia y desarrollo de sus actividades.
- Capacitar, concientizar y trabajar junto con el personal de salud para que incorporen las actividades de farmacovigilancia en su trabajo diario.
- Planificar y desarrollar cursos sobre uso racional de medicamentos, manejo de RAM y farmacovigilancia para capacitar al personal de salud del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense.
- Promover convenios con centros de estudios (UAEMor) para formación de recursos humanos (Estudiantes de Licenciatura en Farmacia) con énfasis en farmacovigilancia hospitalaria, mediante la apertura de plazas para realizar prácticas profesionales y/o servicio social.
- Realizar una “Semana de la Farmacovigilancia” en colaboración con instituciones educativas y especialistas en el área para hacer promoción de las actividades de Farmacovigilancia y su importancia.

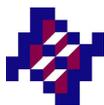
XIII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

1. La demora en los procesos administrativos por parte de los mandos medios en el Hospital que permitieran el ingreso y realización del estudio en las instalaciones, ya que obtener el permiso llevó aproximadamente 8-10 meses.
2. Tiempo para realizar la implementación del programa. Debido a la demora en los permisos se tuvo que dejar el estudio sólo en fase de diseño.
3. Actitudes del personal de salud que no creen necesaria la implementación de este tipo de programas en el hospital y menosprecian su utilidad.

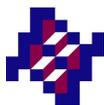


XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

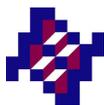
- ¹ Gutiérrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Villalpando-Hernández S, et.al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados nacionales. Cuernacava, México: Instituto Nacional de Salud Pública (MX), 2012.
- ² Comité Central de Farmacovigilancia. Medicamentos de estrecho margen terapéutico. Boletín, el Vigía. Seguro Social de Salud del Perú. EsSalud 2013. Disponible en: [http://www.essalud.gob.pe/downloads/empresarial/salud/el_vigia_2013.pdf]
- ³ Hernández-Solís M, Juárez-Olguín H. Farmacovigilancia en pediatría. Acta Peditr Mex 2010; 31(5):227-232.
- ⁴ Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Washington, D.C. (Red PARF Documento Técnico N°5). OPS, 2011.
- ⁵ Strengthening Pharmaceutical System (SPS). Apoyo a la farmacovigilancia en los países en vías de desarrollo: La perspectiva de sistemas. Presentado a la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional por el Programa SPS. Arlington, VA: Management Sciences for Health. Septiembre, 2009.
- ⁶ Jiménez-López G, Debesa-García F, González-Delgado B, et al. El sistema cubano de Farmacovigilancia, seis años de experiencia en la detección de efectos adversos. Rev Cubana Farm 2006; 40(1):1-8
- ⁷ Rodríguez-Betancourt JL, Jasso-Gutiérrez L, Hernández-Santillán D. Farmacovigilancia IV. La experiencia institucional. Rev Med IMSS 2005; 43(3):257-266.
- ⁸ Rosete-Reyes A. Farmacovigilancia en las instituciones de salud. Rev Invest Med Sur Mex, Julio-Septiembre 2011; 18(3):102-110.
- ⁹ López-Sánchez EP, Félix-Rodríguez KM, Reyes I, Viso-Gurvich F. Farmacovigilancia en Pediatría. Arch Invest Pediatr Mex Abril-Junio 2001; 4(13):441-450.
- ¹⁰ Ortiz-Trejo JM, Guerrero-González M, Presno-Bernal M, Alvarado-Esquivel C, Torres-Valenzuela A. Reacciones adversas asociadas a la vacunación con bacilo de Calmette y Guérin en una población infantil de la ciudad de Zacatecas, México. Bol Med Hosp Infant Mex Septiembre-Octubre 2008; 36:358-366.
- ¹¹ Rodríguez-García R. Nitazoxanida ¿Es un fármaco que puede administrarse con seguridad en niños?. Rev Mex Pediatr 1999; 66(2): 75-76
- ¹² Belkind-Valdovinos U, Belkind-Gerson J, Sánchez-Francia D, Espinoza-Ruiz MM, Lazcano-Ponce E. Evaluación de la nitazoxanida en dosis única y por tres días en parasitosis intestinal. Salud Pública Mex 2004;46:333-340.
- ¹³ Rodríguez-García R, Aguilar-Ye A, Puig-Sosa P, Rodríguez-Guzmán L, Esteban-Vaz JE. Nitazoxanida: reacciones adversas. Salud Pública Mex 2004;46(6):496-497.



-
- ¹⁴ Hernández-Salazar A, Vega-Memije E, Hojyo-Tomoka MT. Epidemiología de las reacciones cutáneas adversas a fármacos, en el Servicio de Dermatología del Hospital General Dr. Manuel Gea González. *Dermatología Rev Mex* 2011;55(6):327-333.
- ¹⁵ Padilla-Serrato MT y col. Prevalencia de alergia a medicamentos en un grupo de niños y adolescentes asmáticos del noreste de México. *Revista Alergia México* 2006;53(5):179-82
- ¹⁶ Gómez-Oliván LM. Experiencia en México en Materia de Farmacovigilancia, 2012. Diapositivas de Power Point, disponible en: <http://www.amfh.org.mx/documentos/eventos/farmacovigilancia2012/presentaciones/2%20D%20Leobardo%20Farmacovigilancia%20en%20Mexico.pdf>
- ¹⁷ COFEPRIS, 2012. Nota informativa sobre el fármaco nimesulida para infantes. Disponible en: [\[http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/Nota%20Informativa%20sobre%20eI%20Nimesulida.pdf\]](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/Nota%20Informativa%20sobre%20eI%20Nimesulida.pdf)
- ¹⁸ UCM 2013, Uppsala Monitoring Centre. Ser miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Disponible en: [\[http://who-umc.org/graphics/24731.pdf\]](http://who-umc.org/graphics/24731.pdf)
- ¹⁹ UCM 2013, Uppsala Monitoring Centre. Reporte anual Julio 2011-Junio 2012. Reporte del Centro Colaborador de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos. Disponible en: [\[http://www.who-umc.org/graphics/27228.pdf\]](http://www.who-umc.org/graphics/27228.pdf)
- ²⁰ Rodríguez-Betancourt JL, García-Vigil JL, Giral-Barnés C, Hernández-Santillán D, et al. Farmacovigilancia I. El inicio. *Rev Med IMSS* 2004; 42(4):327-329.
- ²¹ Gómez-Oliván LM, Téllez-L AM, López-O M. Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Rev Mex Cienc Farm*, Abril-Junio 2005; 36(2):41-48.
- ²² García-Rosas R, Haro-García L. Consideraciones Generales sobre la Farmacovigilancia. *Rev Med IMSS* 2002; 40(2):173-179.
- ²³ COFEPRIS 2010, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Organización, funcionamiento y programa de acción de la COFEPRIS. [Citado Junio 05 2013] Disponible en: [\[http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/OrganizacionFuncionamiento.aspx\]](http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/OrganizacionFuncionamiento.aspx)
- ²⁴ COFEPRIS 2010, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Antecedentes de la COFEPRIS. [Citado Junio 04, 2013] Disponible en: [\[http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx\]](http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Antecedentes.aspx)
- ²⁵ COFEPRIS 2010, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Procesos de farmacovigilancia. [Citado Junio 04, 2013] Disponible en: [\[http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Flujograma.aspx\]](http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Flujograma.aspx)
- ²⁶ Consejo de Salubridad General. Estándares para la certificación de hospitales versión 2012. México 2012.



- ²⁷ Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México 2009.
- ²⁸ Presidencia de la República. 6º Informe de Gobierno. México 2012.
- ²⁹ Rosete-Reyes A, Zavaleta-Bustos M. Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Rev Invest Med Sur Mex, Octubre-Diciembre 2007; 14(4):169-175.
- ³⁰ Jasso-Gutiérrez L, Castellanos-Solís C, Santos-Preciado JI. Importancia de la Farmacovigilancia en Pediatría. Bol Med Hosp Infant Mex. Mayo-Junio 2009; 66(1):213-228
- ³¹ Rodríguez-Betancourt JL, García-Vigil JL, Giral-Barnés C, Hernández-Santillán D, et al. Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas a los medicamentos y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. Rev Med IMSS 2004; 42(5):419-423.
- ³² Secretaría de Salud. (manual) Introducción a la Farmacovigilancia. ISBN: 970-721-059-1. México 2003.
- ³³ Bermúdez-Camps IB, Real-Bestard N, Acosta-Torres JR, Rodríguez-Fernández A. Farmacovigilancia intensiva en pacientes adultos y pediátricos. Rev Cubana Farm 1999; 33(2):111-115.
- ³⁴ Magos-Guerrero GA, Lorenzana-Jiménez M. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. Rev Fac Med UNAM, Noviembre-Diciembre 2009; 52(6):260-264
- ³⁵ Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Boletín, Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos. OMS octubre 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
- ³⁶ Marovac J. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. Rev Méd Chile 2001; 129(1):99-106.
- ³⁷ Boletín de Farmacovigilancia, Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Conceptos Básicos en Farmacovigilancia. Número 12, Año 4. Marzo-Mayo, 2006.
- ³⁸ Organización Mundial de la Salud. Centro de Monitoreo de Uppsala. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. 2001. Disponible en: [<http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>]
- ³⁹ NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Secretaría de Salud, México. DOF 07-01-2013.
- ⁴⁰ Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernández-Díaz. Factors that Influence Under-Reporting of Suspected Adverse Drug Reactions among Community Pharmacists in a Spanish Region. Drug Safety 2007; 30(11):1073-1082



⁴¹ Acuña A, González D, Castillo A, Fornos JA, et. al. Methodology for assessing the attitudes and skills of community pharmacists in pharmacovigilance. Implementation in the province of Pontevedra. *Pharm Care Esp.* 2012; 14(3):110-121

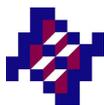
⁴² Khan SA, Goyal C, Chandel N, Rafi M. Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in india: An observational study. *J Nat Sc Biol Med* 2013;4:191-196

⁴³ Gupta P, Udupa A. Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance: Knowledge, Attitudes and Perceptions amongst Resident Doctors. *J Pharm Sci & Res* 2011; 3(2):1064-1069.

⁴⁴ Bello SO, Umar MT. Knowledge and attitudes of physicians relating to reporting of adverse drug reactions in Sokoto, north-western Nigeria. *Ann Afr Med* 2011;10:13-8

⁴⁵ Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Physicians' Attitudes and Adverse Drug Reaction Reporting. *Drug Safety* 2005; 28(9):825-833

⁴⁶ Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Influence of Pharmacists' Attitudes on Adverse Drug Reaction Reporting. *Drug Safety* 2006; 29(4):331-340



ANEXOS.

ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

ANEXO 2. ALGORITMO DE NARANJO

ANEXO 3. FORMATO SSA-03-021

ANEXO 4. ENCUESTA AUTOAPLICABLE DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.

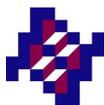
ANEXO 5. OFICIO DE CONFORMACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (UFVH)

ANEXO 6. ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

ANEXO 7. FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS PROPUESTA PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.

ANEXO 8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE UNA RAM

ANEXO 9. CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DESARROLLO DE PTP EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.



ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

CLASIFICACIÓN CLÍNICA DE LAS RAM POR RAWLINS & THOMPSON

Reacciones Tipo A ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Reacciones Tipo B ('reacciones del paciente'): característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a un enzima determinado, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

Años más tarde la OMS añadió las siguientes categorías:

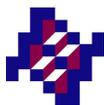
Reacciones Tipo C: se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

Reacciones Tipo D: corresponden a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco, se diferencian de las anteriores, en que su administración puede ser ocasional y no continuada. Supone una dificultad para lograr establecer relación causa efecto. Por ejemplo: carcinogénesis.

Reacciones Tipo E: se encuentran aquellos derivados de la suspensión de un fármaco.

Reacciones Tipo F: incluyen el fallo inesperado de una terapia. Estas reacciones se presentan con frecuencia, dependen de dosis inadecuadas y/o de interacciones medicamentosas.

NOTA: Clasificación de gravedad y causalidad ver **Anexo 8**.



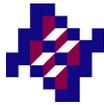
ANEXO 2. ALGORITMO DE NARANJO

Para saber qué tipo de relación causal existe entre la aparición de la RAM y el medicamento, se aplica el **algoritmo de Naranjo**, el cual consiste en responder una serie de preguntas y asignar un puntaje a cada una de ellas; al final, el puntaje obtenido indicará la causalidad de la RAM.

Instrucciones de llenado: califique de acuerdo a lo marcado en cada columna y anote el puntaje, sume las cifras del puntaje y anote la cifra en el recuadro “total puntos”, la calificación obtenida hace referencia al tipo de causalidad que obtuvo esa RAM.

N°	ITEM	SI	NO	NO SABE	PUNTOS
1	¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	+1	0	0	
2	¿Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	+2	-1	0	
3	¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	+1	0	0	
4	¿Aparece de nuevo la reacción cuando se re-administra el medicamento?	+2	-1	0	
5	¿Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	+2	0	
6	¿Aparece la reacción de nuevo al administrar 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 la dosis se disminuyó?	+1	0	0	
9	¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento (o similar a éste) en una exposición anterior?	+1	0	0	
10	¿Se confirmó el evento adverso por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
TOTAL PUNTOS:					

CATEGORÍA DE CAUSALIDAD	PUNTAJE
Probada	9 a 12
Probable	5 a 8
Posible	1 a 4
Dudosa	< 0
RESULTADO PARA LA RAM:	



ANEXO 3. FORMATO SSA-03-021



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

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

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

LLENARSE EN LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SSA

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

1.- DATOS DEL PACIENTE

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

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

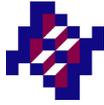
4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

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

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SE PUEDE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANA (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 01800-501-4800 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.



5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA: Diagnosticos, 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
GALISS NUMERO 4, 7o PISO COL. CASA BLANCA, MEXICO D.F. CP. 11590, TEL. y FAX. 203-43-78 E-mail: cplum@insp.mx

1.- INFORMACION DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO

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

- 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

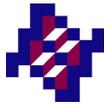
- a) Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

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.



ANEXO 4. ENCUESTA AUTOAPLICABLE DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.

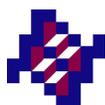


Instituto Nacional de Salud Pública
ENCUESTA AUTOAPLICABLE DE FARMACOVIGILANCIA
"HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE"



INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas son relacionadas al uso racional y seguridad de medicamentos; le solicitamos conteste con la mayor sinceridad posible. La información que usted nos proporcione es totalmente confidencial y servirá para beneficio de su centro de trabajo.

1. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS	
1.1 Edad _____	1.2 Sexo: M _____ F _____
2. DATOS LABORALES	
2.1 Departamento/servicio en el que labora: _____	
2.2 Profesión (incluya especialidad, en caso de tenerla): _____	
2.3 Turno: 1. Matutino _____ 2. Vespertino _____ 3. Nocturno _____ 4. Jornada acumulada _____	
2.4 Tipo de contrato: 1. Base _____ 2. Confianza _____ 3. Honorarios _____ 4. Eventual _____ 5. Otro _____	
2.5 Antigüedad en el trabajo _____	
3. ENCUESTA.	
Instrucciones. Para todas las preguntas de opción múltiple elija solamente una opción.	
1. La Farmacovigilancia:	()
A. Se encarga de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos.	
B. Estudia la farmacodinamia y farmacocinética de los medicamentos en el paciente.	
C. Es una actividad que sólo hacen las industrias fabricantes de medicamentos.	
D. Estudia la acción tóxica de los medicamentos.	
2. Una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), es:	()
A. Efecto nocivo y no deseado, producido por un medicamento sólo con dosis muy altas.	
B. Es lo mismo que "efecto secundario"	
C. Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento cuando éste se utiliza de forma correcta y a la dosis recomendada.	
D. Es lo mismo que "Evento adverso"	
3. En su experiencia, ¿qué signos y/o síntomas le indican la presencia de una RAM en el paciente? Mencione al menos 2	
4. En su práctica profesional, ¿con qué frecuencia usted considera que ha presenciado una RAM?	()
A. Muy poco frecuente (no recuerda haber presenciado una RAM)	
B. Poco frecuente (por lo menos una al año)	
C. Regular (por lo menos cada mes)	
D. Muy frecuente (por lo menos cada semana)	
5. ¿Sabe usted si en su lugar de trabajo existe una política o manual de procedimientos, para notificar una RAM?	1. Si () 2. No ()
6. El organismo encargado de la farmacovigilancia en México es:	()
A. Secretaría de Salud	
B. Instituto Nacional de Salud Pública	
C. Comisión Nacional de Arbitraje Médico	
D. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	



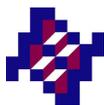
Instituto Nacional de Salud Pública
ENCUESTA AUTOAPLICABLE DE FARMACOVIGILANCIA
"HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE"



7. ¿Conoce el formato oficial de reporte de RAM de la Secretaría de Salud (SSA-03-021)?	1. Si () 2. No ()
8. ¿Ha recibido alguna capacitación acerca de cómo detectar y actuar ante la presencia de RAM?	1. Si () 2. No ()
9. Si la respuesta es positiva, ¿hace cuanto tiempo fue la capacitación? A. Menos de un año B. Entre 1-3 años C. Hace más de 3 años.	()
10. Cuando uno de sus pacientes presenta una reacción adversa a un medicamento, ¿dónde lo reporta? A. Hago la anotación en el expediente B. Lo reporto verbalmente a _____ (persona o departamento) C. Lleno un formato de reporte, ¿Quién se lo proporciona y a dónde lo envía? _____ D. En el hospital no reportamos RAM E. Otro _____	()
11. ¿Le gustaría recibir cursos de farmacovigilancia y capacitación para notificar RAM en su lugar de trabajo?	1. Si () 2. No ()

Instrucciones. Marque con una "X" el número que mejor refleje su opinión sobre cada uno de los enunciados siguientes; donde 1. Totalmente en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. No estoy seguro, 4. De acuerdo, 5. Totalmente de acuerdo.					
Enunciados:	1	2	3	4	5
1. Notificar <i>Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)</i> es una responsabilidad profesional de todo el personal de salud.					
2. Las RAM realmente peligrosas ya están bien documentadas cuando el medicamento sale al mercado.					
3. Cuando detecto una RAM en mis pacientes prefiero publicar el caso clínico en revistas médicas, en vez de reportarla al hospital.					
4. Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta.					
5. No tengo tiempo para llenar el formato de notificación de RAM, ni para pensar qué medicamento está relacionado a la aparición de la RAM.					
6. Sólo es necesario notificar RAM muy graves o inesperadas.					
7. Me interesa conocer las alertas de RAM que difunden las autoridades de salud.					
8. Considero que sólo debo reportar una RAM si estoy completamente seguro de que esa RAM se relaciona al consumo de un determinado medicamento.					
9. Reportar una RAM no genera un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico.					
10. Desconozco el uso que el hospital le da a la información del reporte de RAM					
11. No realizamos notificación de RAM porque no recibimos incentivos por hacerlo.					
12. Me preocupa que si yo notifico una RAM se deriven responsabilidades legales o administrativas hacia mí.					

Su opinión es muy valiosa, ¡gracias por responder esta encuesta!



ANEXO 5. OFICIO DE CONFORMACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA (UFVH)

Fecha: Lugar / Día/ Mes/ Año

Dr. Raúl R. Jiménez Contreras
Líder Estatal de Farmacovigilancia, Morelos

PRESENTE:

Por este conducto, informo a usted que el (la) C. -
_____ de _____ profesión
_____, con cédula profesional N° _____
será el (la) responsable de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH),
ubicada en _____ del Hospital del Niño y el
Adolescente Morelense. Así mismo anexo sus datos correspondientes:

Dirección: _____

Teléfono: _____ Ext. _____

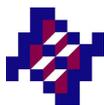
Fax: _____

Correo electrónico: _____

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

(NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR DEL HOSPITAL)



ANEXO 6. ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

(Nombre de la institución)

ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

El día ____ del mes de _____ del año _____, siendo las _____ horas en las instalaciones _____ de _____ ubicado en _____, las

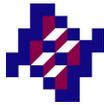
personas cuyos nombres y cargos dentro de este hospital aparecen al calce de la presente, se reúnen con el objeto de crear el Comité de Farmacovigilancia (CFV), para dar cumplimiento al numeral 8.6.9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-SSA1-220-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 07 de Enero del 2013, cuyo objetivo fundamental es vigilar dentro del establecimiento el cumplimiento relativo a la normatividad enunciada; quedando constituido de la siguiente manera:

- Un Presidente
- Un Vicepresidente
- Un Secretario Técnico
- Los vocales que se consideren necesarios

No habiendo otro asunto que tratar, se da por constituido el órgano colegiado, siendo las _____ hrs. del día ____ del mes de _____ del 20____.

Para validar dicha constitución, firman al calce y al margen los que en ésta intervinieron.

CARGO	NOMBRE	FIRMA
Director de la institución PRESIDENTE		
Subdirector (a) médico VICEPRESIDENTE		
Responsable de Farmacovigilancia SECRETARIO		
VOCAL		



ANEXO 7. FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS PROPUESTA PARA EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.



**HOSPITAL DEL NIÑO MORELENSE
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A
MEDICAMENTOS (RAM)**

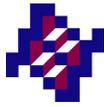


INSTRUCCIONES: Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo adjunto.

Fecha: Día _____ Mes _____ Año _____

Folio - Notificación de RAM I _____ I _____ I _____ I _____

1. DATOS DEL PACIENTE					
1.1 Nombre del paciente (iniciando por apellido paterno, materno y nombre/s):					
1.2 Peso:	Kg.	1.3 Estatura:	cm	1.4 Sexo:	M _____ F _____
			1.5 Edad:	1.6 N° cama	
1.7 Diagnóstico:					
1.8 Datos importantes de la historia clínica (alergias, diagnósticos, cirugías, resultados laboratorio, embarazo, etc)					
2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA					
2.1 Descripción de la Reacción Adversa a Medicamento (RAM) –incluir signos, síntomas, datos de laboratorio y otros datos que usted considere relevantes-					
2.2 Nombre del medicamento.		2.3 Dosis (por kg de peso)		2.4 Vía de administración	
2.5 Fecha inicio administración medicamento (DD/MM/AA):			2.6 Fecha inicio de la RAM (DD/MM/AA):		
2.7 Diagnóstico motivo de la prescripción:					
2.8 ¿Se suspendió el medicamento sospechoso?		2.9 ¿Desapareció la RAM al suspender ese medicamento?			
Si _____ No _____		Si _____ No _____			
2.10 ¿Se disminuyó la dosis del medicamento?		2.11 Nueva dosis:			
Si _____ No _____					
2.12 ¿Se cambió el medicamento?		2.13 Nombre del nuevo medicamento:			
Si _____ No _____					
2.14 ¿Reapareció la RAM con el nuevo medicamento?		2.15 Si no se cambió el medicamento, ¿persistió la RAM al re-administrarlo?			
Si _____ No _____		Si _____ No _____			
3. CONSECUENCIA DE LA REACCION ADVERSA AL MEDICAMENTO (marque "X" la opción que corresponda)					
3.1 Recuperado sin secuelas		3.5 Muerte, debida a la RAM			
3.2 Recuperado con secuelas		3.6 Muerte, el medicamento pudo haber contribuido.			
3.3 No recuperado		3.7 Muerte, no relacionada al medicamento			
3.4 No se sabe					

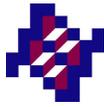


HOSPITAL DEL NIÑO MORELENSE
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A
MEDICAMENTOS (RAM)



4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO					
4.1 Nombre genérico		4.2 Nombre comercial			
4.3 Laboratorio productor:					
4.4 N° Lote (Ver empaque)		4.5 Fecha de caducidad (DD/MM/AA) _____/_____/_____			
5. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE					
Medicamento	Dosis	Vía admón.	Fechas admón. medicamento		Motivo de prescripción.
			Inicio (día/mes/año)	Término (día/mes/año)	
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
6. PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN					
6.1 Área o servicio donde se originó el reporte:					
6.2 Dirección (del hospital):					
6.3 ¿Informó de esta RAM al laboratorio productor?			Sí _____ No _____		
6.4 Tipo de informe: Inicial _____ Seguimiento _____		6.5 Origen: Hospital _____ Asistencia extrahospitalaria _____			

Una vez llenado el formato, favor de enviar el informe al depto. de Farmacovigilancia del hospital

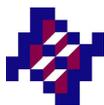


HOSPITAL DEL NIÑO MORELENSE
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A
MEDICAMENTOS (RAM)



INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. DATOS DEL PACIENTE
<p>En este apartado se registrarán todos los datos del paciente.</p> <p>1.5 Edad. Especificando meses y años; si es RN se escribirán los días de nacido según corresponda</p> <p>1.6 N° de cama. Se refiere al N° de cama que le fue asignado en el HNM,</p> <p>1.7 Diagnóstico. Motivo de hospitalización</p> <p>1.8 Historia clínica. Se deben anotar los antecedentes heredo familiares y personales patológicos de importancia.</p>
2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA
<p>2.1 Descripción de la RAM. Breve descripción de signos y síntomas de la probable RAM, anotar datos de exploración física y resultados de laboratorio.</p> <p>2.2, 2.3 y 2.4. Se debe registrar el nombre del medicamento sospechoso causante de la RAM, la dosis empleada por Kg de peso y la vía de administración.</p> <p>2.8, 2.9, 2.10 Marcar con una "X", según corresponda.</p> <p>2.11 Nueva dosis. Anotar la nueva dosis del medicamento, si es que fue modificada.</p> <p>2.12 Marcar con una "X" según corresponda</p> <p>2.13 Nombre del nuevo medicamento. Anotar nombre del nuevo medicamento, si es que se cambió.</p> <p>2.14, 2.15 Marcar con una "X", según corresponda.</p>
3. CONSECUENCIA DE LA REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO
<p>Se refiere al efecto que causó en el paciente la RAM. Marcar con una "X" el resultado final de la reacción adversa al medicamento, según corresponda.</p>
4. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO
<p>En esta sección se debe escribir toda la información del medicamento que se cree causó la RAM.</p> <p>4.1 Nombre genérico. Es la sustancia activa del medicamento ej. Naproxeno, paracetamol, ibuprofeno</p> <p>4.2 Nombre comercial. Es el nombre con el que se comercializa el producto. Ej. Advil, tempra, aspirina, etc.</p> <p>4.3 Laboratorio productor. Aquella industria farmacéutica que produce el medicamento.</p> <p>4.4 Lote. Se debe escribir el número de lote de producción del medicamento; este por lo general se encuentra impreso en el costado del empaque del medicamento.</p> <p>4.5 Fecha de caducidad.</p>
5. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE
<p>En esta sección deben anotarse los datos de los medicamentos concomitantes con los cuales se está tratando al paciente. Incluir nombre del medicamento, dosis empleada, vía de administración, fecha de inicio y término de la administración del medicamento y motivo por el cual se le prescribió al paciente.</p>
6. PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN
<p>Esta información es requerida con fines estadísticos al enviar el reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su ingreso a la base de datos.</p> <p>6.1 Área o servicio donde se originó el reporte. Se debe proporcionar el nombre del área o servicio donde se presentó la RAM y se realizó el reporte.</p> <p>6.2 Dirección del hospital.</p> <p>6.3 ¿Informó de la RAM al laboratorio productor del medicamento? Marcar con una "X" lo que corresponda.</p> <p>6.4 Tipo de informe. Marcar "Inicial" si es la primera vez que reporta esa RAM en ese paciente o marcar "seguimiento" si el mismo paciente presenta la RAM con el mismo medicamento.</p> <p>6.5 Origen del informe. Marcar "Hospital" si el informe se genera de un paciente hospitalizado, o "Extra-hospitalario" si el reporte viene de un paciente de consulta externa o ambulatorio (por alguna cirugía).</p>

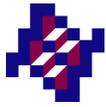


ANEXO 8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE UNA RAM

Los Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CI) tienen la obligación de reportar notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) con su evaluación correspondiente, indicando la calidad de la información, gravedad y relación causal, aplicando el algoritmo de Naranjo.

Evaluación de la Calidad de la Información.	
Grado 0	Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.
Grado 1	Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).
Grado 2	Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.
Grado 3	Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).
Evaluación de la gravedad	
Leves	Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requiere de la suspensión del medicamento.
Moderadas	Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción adversa.
Severas.	Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.
Graves (serias)	Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que: causan la muerte de paciente, ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan, hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa y/o son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

Fuente: “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. OPS, 2011, NOM-220-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

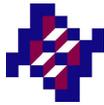


Evaluación de la Causalidad. --- Ver Anexo 2 “Algoritmo de Naranjo”

En el cuadro siguiente se pueden consultar las características del tipo de causalidad obtenido en la aplicación del algoritmo de Naranjo:

Evaluación de la causalidad.	
Cierta/Probada	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 posterior a la 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.
Posible	Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la 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 razonable posterior a la 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.
Condional-Inclasificable	Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.
No evaluable-Inclasificable	Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

Fuente: “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. OPS, 2011, NOM-220-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.



ANEXO 9. CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DESARROLLO DE PTP EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE.



Dependencia: HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE
Depto: Dirección de División Médica
Sección: Coordinación de Calidad y Mejora Continua
Memorandum Núm.: HNAM/DDM/CCYMC/92/2013

"2013. AÑO DE BELISARIO DOMINGUEZ"

Emiliano Zapata, Mor., a 4 de noviembre del 2013

Tania Minerva Santiago Angelino
Presente

Por este medio, le informo a usted que el proyecto titulado "DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL DEL NIÑO Y EL ADOLESCENTE MORELENSE", ha sido aceptado para llevarse a cabo en el Hospital del Niño y el Adolescente Morelense. En el entendido que dicho trabajo servirá como trabajo de tesis para el grado de Maestría en el Instituto Nacional de Salud Pública bajo la tutoría de la Dra. Ileana Beatriz Heredia Pi.

Debiendo entregar un reporte de avances a la Coordinación de Calidad y Mejora Continua del Hospital del Niño y el Adolescente Morelense, al finalizar la aplicación de su trabajo en el hospital la primera semana del mes de enero del 2014, de acuerdo al cronograma presentado y el resto de sus puntos en su carta compromiso en el tiempo establecido.

Atentamente


Lic. Isaac R. Montes Lascari
Encargado del Área de Calidad y
Mejora Continua

Vo. Bo.


Dra. Rebeca Borgia Payró
Directora de División Médica

c.c.p. Dra. Ileana Beatriz Heredia Pi
c.c.p. Minutario

IML'adrp



AV. DE LA SALUD NO. 1 COL. BENITO JUAREZ C.P. 62765
EMILIANO ZAPATA, MORELOS, MEXICO
TEL. 01 777 1 77 80 80
<http://www.hnm.org.mx>

