

27  
201



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERIA Y OBSTETRICIA

INFORME DE ACTIVIDADES REALIZADAS DURANTE EL SERVICIO SOCIAL EN LA UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO EN EL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO CON FECHA DE 2 DE OCTUBRE DE 1989 AL 2 DE ABRIL DE 1990 EN EL PROTOCOLO DE AMIKACINA

I N F O R M E  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
LICENCIADO EN ENFERMERIA  
Y OBSTETRICIA  
P R E S E N T A:  
UBALDA SANCHEZ GARRIDO

MEXICO, D. F.

FALLA DE ORIGEN

1991



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## I N D I C E

INTRODUCCION.....	1
Objetivos del Servicio Social.....	4
Objetivos Generales.....	4
Objetivos Particulares.....	4

### CAPITULOS

1. ANTECEDENTES HISTORICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO	
S.S.....	5
2. UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA.....	11
2.1 Antecedentes Históricos de la Farmacología en Méxi- co.....	11
2.2 Antecedentes Históricos de la Unidad de Farmacolo- gía Clínica.....	14
2.3 Unidad de Farmacología Clínica.....	17
2.4 Objetivos de la Unidad de Farmacología Clínica.....	21
2.5 Metas de la Unidad de Farmacología Clínica.....	23
2.6 Funciones de la Unidad de Farmacología Clínica.....	24
2.7 Organigrama de la Unidad de Farmacología Clínica...	26
2.8 Recursos Humanos.....	27
2.9 Planta Física.....	28
2.10 Material y Equipo existente en la Unidad de Farma- cología Clínica.....	29

2.10.1 Area de Hospitalización.....	29
2.10.2 Laboratorio.....	31
3. ETICA Y LEGISLACION EN LAS INVESTIGACIONES EN SERES HU- MANOS.....	34
4. DESARROLLO DEL PROTOCOLO.....	39
4.1 Introducción.....	39
4.2 Planteamiento del Problema.....	47
4.3 Justificación del Estudio.....	48
4.4 Hipótesis.....	50
4.5 Objetivos del Protocolo.....	51
4.6 Metodología.....	52
4.7 Definición de las variables.....	54
4.8 Procedimiento.....	56
5. ACTIVIDADES REALIZADAS.....	59
6. RESULTADOS.....	63
6.1 Discusión.....	64
7. CONCLUSIONES.....	66
8. BIBLIOGRAFIA.....	68
9. ANEXOS.....	70

## INTRODUCCION

En las últimas décadas el avance logrado en el campo de la farmacología ha sido enorme y el beneficio obtenido en las diversas áreas de tratamiento médico es incuestionable.

En México el empleo de fármacos va precedido de estudios clínicos bien planteados, bien diseñados y éticamente aceptados que permiten llevar a cabo las más acertadas tomas de decisión sobre las aplicaciones terapéuticas, buscando siempre el beneficio del paciente. La Unidad de Farmacología Clínica de la Universidad Nacional Autónoma de México Hospital General de México perteneciente a la Secretaría de Salud, es un laboratorio capaz de desarrollar pruebas preclínicas y clínicas que tienen como fin demostrar la eficacia o peligrosidad de dosis ministradas de un fármaco y su concentración en un plasma sanguíneo, además brinda la oportunidad para que los pasantes y/o estudiantes de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia realicen la prestación del servicio social y de esta forma pongan en práctica los conocimientos teórico-prácticos de investigación adquiridos a través de su formación académica al participar directamente en los diversos protocolos de investigación con que cuenta el programa Investigación Clínica Farmacológica de la Unidad de Farmacología Clínica de la Universidad Nacional Autónoma de México-Hospital General de México perteneciente a la Secretaría de Salud.

En el presente informe de servicio social se mencionará la participación del pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia en el protocolo de investigación titulado "Control Farmacológico de Amikacina y Gentamicina en Sepsis Neonatal". Clave Dic/89/Fa/03/505/01/012.

Para ello se mencionarán primero los antecedentes históricos de la Unidad de Farmacología Clínica, sus objetivos, sus funciones y su organización, posteriormente se mencionarán las actividades realizadas por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia en los análisis de la realización Dosis. Concentración-Efecto en pacientes lactantes menores de dos años que están bajo tratamiento con Amikacina por septicemia en la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud.

También se mencionarán las actividades desarrolladas en los siguientes protocolos de investigación.

- Correlación entre los niveles plasmáticos de Fenitoina y a su eficacia en niños con Crisis Tónico/Crónicas generalizadas. Clave: Dic/FA/505/00/001/069.
  
- Farmacocinética de Prednisona y Prednisolona en pacientes con Nefropatía Lupica. Clave: Dic/88/FA/404/01/080.

- Correlación entre los niveles Plasmáticos de Digoxina y su eficacia en pacientes con Insuficiencia Cardiaca Congestiva. Clave: Dic/89/FA/04/204/01/023.

OBJETIVOS DEL SERVICIO SOCIAL

OBJETIVOS GENERALES:

- Concluir el proceso enseñanza-aprendizaje por medio del servicio social.
- Aplicar y adquirir conocimientos teórico-prácticos en el área de investigación.

OBJETIVOS PARTICULARES:

- Dar a conocer las actividades realizadas durante el servicio social en el área de investigación en la Unidad de Farmacología Clínica-UNAM-HGM S.S.
- Representar y dar a conocer aspectos de organización y funcionamiento de la Unidad de Farmacología Clínica-UNAM-HGM S.S.

1. ANTECEDENTES HISTORICOS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.

AÑOS:

1895 Noviembre 22, el General Manuel González Cosío ministro de gobernación nombra al doctor Eduardo Liceaga y al ingeniero Roberto Gayol, Director Médico y constructor respectivamente del proyecto Hospital General.

1896 Se inician las obras del Hospital General al suroeste de la Ciudad de México, en un terreno cedido por el señor Pedro Cerrano.

1899 Primera piedra del Hospital General.

1905 El 5 de febrero se realiza la inauguración del Hospital General por el presidente de la República el general Porfirio Díaz, siendo secretario de gobernación el general Manuel González Cosío, primer director el Doctor Fernando López.

1908 Adquisición de nuevos terrenos al sur del Hospital en prevención de su crecimiento y para construir el edificio de la Escuela Nacional de Medicina, así como su internado.

1920 Se realiza la inauguración del servicio de Radiumterapia.

1924 Siendo Director del Hospital General el Doctor Genaro Escalona nombra al Doctor Ignacio Chávez para organizar el pabellón 21 exclusivamente para Cardiología, al Doctor Abraham Ayala González para organizar el pabellón 11 para Gastro-enterología y al Doctor Aquilino Villanueva para organizar el pabellón 5 para Vías Urinarias.

Se funda la Revista Médica del Hospital General siendo su primer Director el Doctor Everardo Landa.

1925 Se adquieren nuevas dosis de Radium, llega la primera remesa de equipo de Cardiología adquirido en Francia por el Doctor Ignacio Chávez, se adquieren nuevas remesas y arsenal para la sala de operaciones, una cámara microfotográfica y un microscopio corneano.

1926 Se construye en el pabellón 22 una sala de operaciones para ojos, nariz, oídos y garganta, una sala de Broncoscopia y un Laboratorio especial del pabellón.

Instalación en el pabellón de Vías Urinarias Altas de un aparato para Pielografías y una Cámara para Cistoscopias.

Se adoptó el sistema Kárdez para el registro de los enfermos.

1927 Se funda la Sociedad Médica del Hospital General.

El 16 de julio se realiza la inauguración del Pabellón de Cardiología, primer paso para el futuro Instituto Nacional de Cardiología, quedando a cargo del pabellón el Doctor Ignacio Chávez.

En México se inicia en ese pabellón la Electrocardiografía con un aparato construido por Boulitte.

1928 Técnica de Duodenoyeyunostomía por los doctores Darío Fernández y Abraham Ayala González.

1931 Inauguración del nuevo pabellón de Urología a cargo del Doctor Aquilino Villanueva, las obras se iniciaron en el año anterior. Este pabellón fue en México la primera Unidad completa para Clínica del Riñón.

1934 Inauguración del pabellón de Cirugía para pensionistas Gastón Melo, Inauguración del pabellón de Maternidad con fondos del Legado "Dolores Sáenz de Lavie".

1936 Es Director del Hospital General por pocos meses el Doctor Abraham Ayala Gonzalez.

Se funda la Sociedad de Gastroenterología con sede en Hospital General, aparece la Revista Mexicana de Gastroenterología.

Se funda la Sociedad Mexicana de Urología.

1937 El 23 de junio se inaugura la nueva Unidad de Gastroenterología con Sala de Rayos X, sala de operaciones, comedor y además servicio de Exploración y tratamiento propio de la Unidad.

Se crean las Unidades de Cancerología, Tuberculosis y Dermatología.

Se crea la Hemeroteca del Hospital General.

Se crea el puesto de Médico Residente.

1939 Se crea el Servicio de Neurocirugía a cargo del Doctor Clemente Robles.

Organización de la Hemeroteca de la Sociedad Médica del Hospital General, contando con 135 revistas. Se crea el

Laboratorio de Alergia a cargo del Doctor Salazar Mallén.

1940 Es enviada a Polonia la vacuna contra el Tifo, preparada en el Hospital General.

El doctor Julio César Graham propone el uso de la Coldos copia para la identificación del cáncer incipiente del cérvix.

1941 Se funda la Sociedad Interamericana de Hospitales siendo su primer presidente el Doctor Gustavo Baz.

Se establece el Departamento de Bio-estadística.

1942 Se instala en el pabellón 7 el servicio de Neuro-cirugía a cargo del Doctor Clemente Robles, y un electroencefaló grafo construido por el Doctor Teodoro Flores.

Se establece la Unidad para Transfusiones, con Banco de Sangre y equipo para separar plasma, a cargo del Doctor Rodolfo Ayala González.

1944 Se realiza la inauguración del Instituto Nacional de Cardiología.

1945 Es nombrado Director del Hospital General, el Doctor Abraham Ayala González por segunda vez.

Se inaugura el Instituto de Nutrición en el Pabellón 9 del Hospital General a cargo del Doctor Salvador Zubirán siendo colaborador el Doctor Bernardo Sepúlveda.

Se crea la Oficina de Enseñanza e Investigación Médica a cargo del Doctor Luis Gómez Pimienta.

1946 Se crea el Laboratorio de Endocrinología.

Se realiza el proyecto de creación del Departamento de Medicina Experimental. (1)

---

(1) Fernández, del Castillo Francisco, Hospital General Antecedentes y Evolución, Reseña Histórica, Ed. ARS, México 1946 pp. 89-95

2. UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA UNAM-HOSPITAL GENERAL DE MEXICO SECRETARIA DE SALUD.

2.1 Antecedentes históricos de la Farmacología en México.

Desde el punto de vista histórico, lo que podría llamarse la primera Farmacopea Mexicana, la hizo Martín de la Cruz, un herbolario azteca, misma que fue traducida al latín Juan Bardiano. Después la Academia de Farmacia y la Sociedad Farmacéutica Mexicana publicaron una serie de Farmacopeas en los siglos XVIII y XIX y principios del XX hasta que en el año de 1925 por Decreto del Presidente Plutarco Elías Cailles, la Secretaría de Salubridad publicó la primera Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, encontrándose en vigor actualmente la cuarta edición de la misma publicada en 1973.

El Doctor Guillermo Soberón en Acuerdo del 26 de septiembre de 1984, establece la Comisión Permanente de la Farmacopea, como un cuerpo asesor a la Secretaría de Salud (en ese momento Secretaría de Salubridad y Asistencia). La mencionada comisión está integrada por las instituciones del Sector Salud, como son: La Secretaría de Salud, el Consejo de Salubridad General, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado y el Laboratorio de Salud Pública y por asociaciones profesionales como son: La Acade--

mía Nacional de Medicina, el Colegio Nacional de Químicos Farmacobiólogos, Producción Químico Farmacéutica, Asociación Farmacéutica Mexicana, Comité Mexicano de Sustancias Farmacéuticas de Referencia, Asociación Farmacéutica Politécnica, Universidad Nacional Autónoma de México, Centro de Investigación y Estudios Avanzados.

La comisión tiene como objeto principal participar en la revisión y actualización de la Farmacopea Mexicana y sus adelantos, cabe señalar que la Farmacopea es un Libro Ley de los Medicamentos en el que se establecen las especificaciones que deben cumplir tanto los Fármacos como los medicamentos que se producen en el país.

Debido a que en el Consejo Directivo participan los directores y presidentes de las instituciones y asociaciones participantes, estos organismos nombran expertos que integran 12 comités de trabajo que son los siguientes:

1. Inclusión Exclusión de Medicamentos.
2. Excipientes.
3. Consulta a la Industria.
4. Métodos de Bioensayo y Estadística.
5. Métodos Generales de Análisis y Reactivos.

6. Preparadores Farmacéuticos.
7. Fármacos.
8. Neomenclatura y Terminología.
9. Sustancias y Terminología.
10. Pruebas de Productos Biológicos.
11. Encases Primarios.
12. Pruebas de Laboratorio.

Para la elaboración de monografías, se toma en consideración tanto a los fabricantes de fármacos como a los medicamentos, con el objeto de lograr un consenso en las especificaciones a establecerse.

Una monografía en general debe contar con nombre genérico, nombre químico, fórmula condensada, peso molecular, fórmula desarrollada, precauciones en casos específicos, contenido expresado en porcentaje, base anhidra, sustancia de referencia (en caso de que haya sustancia de referencia, precauciones para el uso de la sustancia de referencia, descripción, solubilidad, claridad de la solución, color de la solución de acuerdo con las tablas farmacopéicas de colores, ensayos de identidad, espectrofotometría, infrarojo, ultravioleta visible, cromatografía en capa delgada, reac

ciones para la obtención de un derivado al que se determine la temperatura que rige el intervalo de fusión, rotación, óptica, temperatura de fusión, índice de refrigeración, densidad, viscosidad, ensayo de pureza, valoración, conservación, indicaciones y dosis.

Además deben especificarse apariencias, color, olor, ph, viscosidad, volumen promedio, variación de volumen y principios activos, valoración de principios activos, cuenta bacteriana, identificación de patógenos y presencia de contaminantes, en cada caso las pruebas que realizan presentan variaciones según sea necesario. (2)

## 2.2 Antecedentes históricos de la Unidad de Farmacología Clínica UNAM-S.S.

La farmacología clínica es la disciplina médica que tiene por objeto establecer la eficiencia y seguridad de los medicamentos para el hombre, por ello requiere de una estrecha relación con la investigación, particularmente con la química medicinal, la farmacología preclínica, la toxicología

---

(2) Rojas, Ramírez, José. UNAM-Facultad de Medicina, HGM, S.S. Simposio La Farmacología Clínica en México Estado Actual y Perspectivas. Ed. Talleres Gráficas de la Facultad de Medicina, UNAM, 1a. Edición, México 1987, pp. 65-67

gía y la farmacia, y con las ciencias médicas de distintas modalidades.

Actualmente en nuestro país la farmacología clínica es una disciplina menos desarrollada, dentro de los impedimentos que existen para su desarrollo tenemos: la escasez de investigaciones orientadas al desarrollo de nuevos medicamentos; sigue prevaleciendo los estudios de carácter promocional, ausencia de programas de formación de personal académico altamente capacitado en el área de la farmacología.

La importancia científica de la farmacología clínica en nuestro país y su influencia sobre la calidad-cantidad de atención médica, son razones que justifican la creación de la Unidad de Farmacología Clínica UNAM-SS.

Se consideró otra razón fundamental; la existencia del programa universitario de carácter interdisciplinario llamado "Investigación Químico Biológico para el desarrollo de medicamentos".

En el año de 1981 se contempló la posibilidad de contar con una Unidad de Farmacología Clínica dependiente de la Universidad Nacional Autónoma de México y de la Secretaría de Salud, que fuera capaz de hacer investigaciones de alta calidad en el campo de los fármacos.

Estimulados por el convenio de colaboración entre la Universidad Nacional Autónoma de México y la Secretaría de Sa-lud, firmado el 26 de enero de 1984, la idea de crear una Unidad de Farmacología Clínica cobró fuerza y la Jefatura del Departamento de Farmacología inició las gestiones co-rrespondientes y el diseño de un programa específico deriva-do del convenio de colaboración antes citado, en el cual ambas instituciones decidieron unir esfuerzos mediante meca-nismos operativos para el desarrollo de proyectos conjuntos de investigación, intercambio de personal académico, infor-mación científica y técnica y de asistencia social.

El documento final presentado por la jefatura del Depar-tamento de Farmacología se refería a la formación de una Unidad de Investigación y Formación de Recursos Humanos en Farmacología Clínica, entre la Secretaría de Salud y la Universidad Nacional Autónoma de México, para el cual se vincu-lan las funciones predominantemente asistenciales y de ser-vicio del Hospital General de México perteneciente a la Se-cretaría de Salud, con las predominantes docentes y de in-vestigación de la facultad de Medicina de la Universidad Na-cional Autónoma de México, con el fin de constituir un gru-por interdisciplinario que lleve a cabo estudios de farmaco-logía clínica que impulse y extienda la docencia y la inves-tigación en el campo y propicie el desarrollo tecnológico y la formación de recursos humanos.

El 27 de junio de 1985 el doctor Guillermo Soberón Ace-  
do Secretario de Salud, en presencia del doctor Rodolfo  
Díaz Perchea Director del Hospital General de México, el  
doctor Fernando Cano Valle de la Facultad de Medicina de  
la Universidad Nacional Autónoma de México y del doctor Jo-  
sé Antonio Rojas, se declaran inauguradas las actividades  
de la Unidad de Farmacología Clínica de la Universidad Na-  
cional Autónoma de México-Hospital General México-Secreta-  
ría de Salud. A partir de esa fecha la Unidad de Farmacolo-  
gía Clínica inició sus labores en diferentes protocolos de  
investigación. (3)

### 2.3 Unidad de Farmacología Clínica UNAM-SSA.

La farmacología clínica tiene como propósito general el es-  
tablecer la eficacia y la seguridad de los medicamentos  
que se emplea en la especie humana, así mismo su desarro-  
llo conlleva el compromiso de emplear los principios bási-  
cos del método experimental y de respetar y aplicar las  
normas éticas y legales propias de las investigaciones en  
seres humanos.

---

(3) Ibidem, pp. 69-75

La farmacología clínica, al igual que otras disciplinas científicas, tienen la tarea de producir nuevos conocimientos y cumple diversas funciones de las cuales cabe destacar que esta disciplina fomenta el uso racional de medicamentos, participa activamente en la formación de recursos humanos de alto nivel académico y desempeña un papel importante en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos.

En relación al desarrollo de nuevos medicamentos los estudios clínicos cumplen varios objetivos específicos y en forma práctica se les clasifica en tres fases principales.

La fase I, que implica la primera ocasión en que nueva molécula estará en contacto con la especie humana, tiene los siguientes propósitos: a) identificar los efectos que produce el fármaco en dicha especie; b) determinar la susceptibilidad humana a las acciones del fármaco; y c) obtener información relevante sobre la farmacocinética integral. Estos estudios se llevan a cabo en un grupo limitado de voluntarios sanos.

Los estudios de la fase II, que se realizan en un grupo limitado de pacientes afectados por la enfermedad para la cual fue creado el fármaco, están orientados a dos propósitos principales: a) evaluar por primera vez en enfermos la eficacia y la seguridad del fármaco y b) encontrar la do-

sis y esquemas terapéuticos apropiados.

Son propósitos de la fase III: a) confirmar la eficacia y seguridad observadas en la fase II, b) establecer la eficacia y seguridad relativas al medicamento, c) encontrar los esquemas óptimos de dosificación en esta fase se trata de un ensayo clínico múltiple en el que participa un mayor número de pacientes, varios grupos de investigadores y diversos hospitales y países.

Son estas las tres fases auténticas de la Farmacología Clínica y su desarrollo requiere de un protocolo de investigación detallado, cuyo diseño experimental sea adecuado al problema en estudio, acatado a lo largo del experimento y autorizado por las comisiones de ética y técnicas correspondientes.

Dentro del plan de trabajo de la Unidad de Farmacología Clínica se contemplaron diversos objetivos, de ellos se - menciona el más importante:

1. Elaborar protocolo de investigación de alto nivel académico, cuyos temas atiendan a los objetivos generales del programa, contribuyan al avance del conocimiento y coadyuven a la solución de los problemas relevantes en el campo médico.

A la fecha se han elaborado los siguientes protocolos de investigación, en cada caso se señala entre paréntesis el servicio médico del Hospital General de México que participará en cada investigación.

- Oscilaciones rítmicas de los elementos que forman la san gre en individuos sanos y en pacientes leucémicos.
- Control farmacológico de las leucemias en función de re-  
loj biológico. (Hematología).
- Farmacocinética clínica de arabinosido de citocina.

(Hematología)

- Efecto de los glucocorticoides sobre la inducción de re-  
ceptores FO y C3 de células mieloides murinas y la acción  
de estos fármacos en receptores de leucocitos de sangre  
periférica humana. (Hematología).
- Evaluación de subpoblaciones linfocitarias por medio de  
anticuerpos monoclonales en pacientes con leucemia aguda  
y linfoma. (Hematología).
- Alteraciones en los pacientes con leucemia aguda secunda  
ria a quimioterapia. (Hematología).

- Patrón de uso de medicamentos en el medio hospitalario.

#### I Antimicrobianos. (Infectología).

- Oscilaciones rítmicas de la presión arterial, efecto de diversos esquemas de tratamiento. (Medicina Interna).
- Estudio clínico y farmacocinético de la asociación diazepamepiridina en la broncoscopia. (Neumología).
- Tolerancia y farmacocinética del Clorhidrato de 3-(diethylaminoethyl)-, 3 enoxazina-2, 4-diona. Un nuevo analgésico de tipo no narcótico (fase I).
- Propiedades analgésicas del clorhidrato de 3- (diethylaminoethyl)- benzoxazina-2, 4-diona. <sup>(4)</sup>

#### 2.4 Objetivos de la Unidad de Farmacología Clínica.

2.4.1 Vincular las funciones predominantemente asistenciales del Hospital General de México-Secretaría de Salud, con las docentes y de investigación de la Universidad Na-

-----  
(4) Ibidem. pp. 69-70

cional Autónoma de México, con el fin de constituir un grupo interdisciplinario que lleve a cabo estudios de Farmacología Clínica, impulse y extienda la docencia y la investigación en el campo y propicie el desarrollo tecnológico y la formación de recursos humanos.

2.4.2 Realizar proyectos de investigación Farmacológica que apoyen investigaciones clínicas y de servicio de salud aprobadas por la comisión de investigación y de ética del Hospital General de México.

2.4.3 Promover e impulsar las investigaciones interdisciplinarias en Farmacología Clínica.

2.4.4 Efectuar estudios farmacológicos que apoyen las actividades de diagnóstico y terapéuticas que efectúan en Medicina Crítica del Hospital General de México de la Secretaría de Salud.

2.4.5 Formar y entrenar recursos humanos calificados para desarrollar y utilizar estas técnicas en proyectos de investigación relacionadas con el estudio y desarrollo de nuevos medicamentos y estrategias, para el control de los fármacos empleados en el tratamiento de las enfermedades más frecuentes del país.

2.4.6 Contribuir e identificar, prevenir y solucionar los principales problemas relacionados con el área de la Farmacología Clínica, con el manejo, uso y consumo de medicamentos, así como efectos colaterales. (6)

## 2.5 Metas

2.5.1 Aprobación y firma del convenio (lograda)

2.5.2 Establecimiento de la infraestructura (lograda)

2.5.3 Trabajar en un mínimo de 10 proyectos de investigación. (8)

2.5.4 Lograr la participación del personal médico del Hospital General de México en un 100% de los proyectos de la Unidad de Farmacología Clínica (90%)

2.5.5 Lograr la participación del personal de enfermería del Hospital General de México en un 100% en los proyectos de la Unidad de Farmacología Clínica (50%)

2.5.6 Publicar un mínimo de 6 artículos de divulgación (2)

2.5.7 Publicar un mínimo de 6 artículos de investigación en revistas especializadas (0)

2.5.8 Participar en 4 cursos de especialidad, maestría o doctorado. (1)

2.5.9 Brindar asesoría y dirigir el trabajo de investigación de por lo menos 10 alumnos de nivel licenciatura, maestría o doctorado.

2.5.10 Diseñar un sistema de información toxicológica. (6)

## 2.6 Funciones

2.6.1 Nuevos conocimientos.

2.6.2 Desarrollo de nuevos medicamentos.

2.6.3 Innovación terapéutica.

Mayor eficacia y seguridad.

---

(6) Ibidem. pag. 80

2.6.4 Esquemas terapéuticos más eficaces y seguros.

2.6.5 Identificación, análisis, prevención y control de las reacciones adversas.

2.6.6 Identificación y análisis de los factores que de terminan patrones de uso de medicamentos por la población médica y no médica.

2.6.7 Fomento al uso racional de los medicamentos.

2.6.8 Desarrollo de metodología para la investigación clínica.

2.6.9 Educación Farmacológica profesional y general.

2.6.10 Formación de recursos humanos.

---

(7) Ibidem. pág.70

2.7 Organigrama:

Dr. Francisco García Márquez  
Jefe de la Unidad de Farma-  
cología Clínica.

Q.F.B.  
Silvia Naranjo

Q.F.B.  
Hugo Juárez

Estudiante de  
Medicina

Pasante de la Licenciatura  
en Enfermería y  
Obstetricia

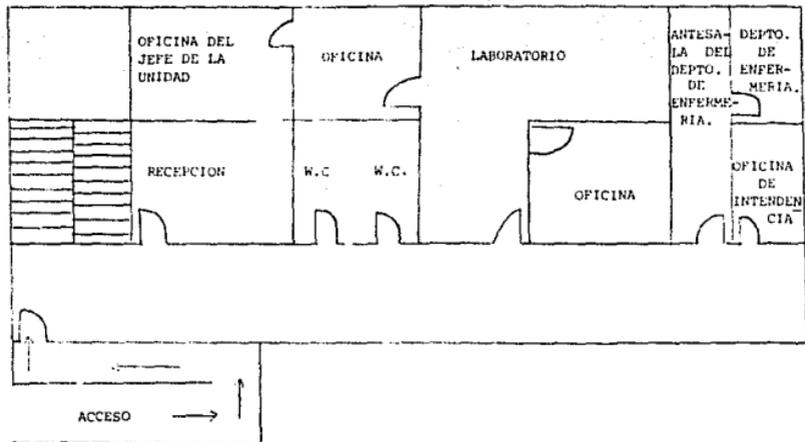
#### 2.8 Recursos Humanos:

La Unidad de Farmacología Clínica de la UNAM - Hospital General de México-Secretaría de Salud, cuenta con el siguiente personal; Jefe de la Unidad, Químicos Farmacobiólogos para el turno matutino y vespertino, estudiantes de medicina, pasantes de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia, Secretaría, mensajero y una persona encargada de la limpieza.

#### 2.9 Planta Física:

La Unidad de Farmacología Clínica de la Universidad Nacional Autónoma de México-Hospital General de México perteneciente a la Secretaría de Salud se encuentra ubicada en Dr. Balmis Núm. 148 Col. Doctores Edificio Núm. 204 (sotano).

La Unidad de Farmacología Clínica cuenta con varias secciones, las cuales se dan a conocer en el siguiente apartado, en cada una de ellas existe material y equipo necesario para el buen funcionamiento de la Unidad.



2.9 Planta Física:

2.10 Material y equipo existente en la Unidad de Farmacología Clínica:

2.10.1 Area de Hospitalización:

Sala de Hombres:

4 tripies

2 mesas de mayo

7 camas

4 bancos de altura

2 lámparas

1 Ventilador

2 baumanómetros móviles

1 porta expediente

4 buros

1 mesa Pasteur

12 lockers

2 interfón

7 colchas

8 almohadas

Sala de mujeres:

4 tripies

2 baumanómetros empotrados

5 camas

4 buros

1 ventilador

1 perchera

1 mesa Pasteur

5 almohadas c/funda

5 Colchones

2 interfón

2.10.2 Material y equipo existente en el laboratorio

- 1 Equipo de cromatografía
- 1 Equipo de EMIT
- 1 Centrifugadora de capilares
- 1 Balanza granataria
- 1 Parrilla eléctrica individual con regulador de temperatura.
- 3 Matraces Erlenmeyer capacidad de 1000 ml
- 4 Matraces Erlenmeyer capacidad de 500 ml
- 5 Matraces Erlenmeyer capacidad de 250 ml
- 7 Matraces Erlenmeyer capacidad de 125 ml
- 1 Matraz redondo fondo plano capacidad de 1000 ml
- 1 Probeta capacidad 1000 ml
- 1 Probeta capacidad 500 ml
- 1 Probeta capacidad 250 ml
- 2 Probetas capacidad 100 ml
- 100 Tubos de ensayo de vidrio
- 100 Tubos de ensayo de polietileno

1000 Tubos capilares sin heparina

500 Tubos capilares con heparina

10 Pipetas serológicas de 1 ml

10 Pipetas de 5 ml

25 Pipetas de 10 ml

10 Escobillones para matraz Erlenmeyer

5 Escobillones para tubos de centrifuga y pipeta

15 Escobillones para tubos de ensayo

4 Pinzas para tubos de ensayo

1 Mechero bunsen

2 Tripies

2 Telas de alambre

20 Lancetas

20 Jeringas de 20 cc

20 Jeringas de 10 cc

20 Jeringas de 5 cc

20 Punzocatt de # 17

20 Punzocatt de # 18

20 Punzocatt de # 19

2 Torunderas

2 Termómetros axilares

2 Termómetros rectales

1 Baumanómetro

1 Estetoscopio

Algodón

Alcohol

Equipos para instalar venoclisis.

3. ETICA Y LEGISLACION EN LAS INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS.

"La ética ha sido la parte fundamental del ejercicio de la medicina en todos los tiempos, sobre todo en el entorno a la principal de las preocupaciones que deben motivar el quehacer del médico; el bienestar de su paciente, el interés acerca de los aspectos éticos de la investigación médica que utiliza al hombre como sujeto de la misma, se inicia después de la Segunda Guerra Mundial a través de los Juicios que se celebraron en 1947 contra criminales de guerra en Nüremberg, de esta forma a través del Código de Nüremberg se inicia una nueva etapa de la ética médica, al reglamentarse la experimentación que utiliza al ser humano.

Dentro de los aspectos fundamentales éticos vigentes en el momento actual Helsinki artículo 2 menciona que:

1. Una revisión ética independiente de los propósitos de la investigación, es fundamental para ofrecer mayor seguridad a los individuos "participantes".
2. El hombre no debe ser sujeto de investigaciones médicas a menos que otorgue libremente su consentimiento informado, una vez que se le han dado a conocer los obje

tivos, métodos, beneficios anticipados y los posibles riesgos de la investigación.

3. Una vez que el sujeto haya sido ampliamente informado sobre su intervención en cualquier investigación médica, tiene el derecho de abstenerse a participar en el estudio o bien dejarlo en cualquier momento que el lo desee.

Estos tres postulados son básicos para regular la investigación biomédica que utiliza al hombre como sujeto de la misma.

En 1989 la Ciudad de México es sede de la Conferencia Internacional de CIOMS, dependiente de la Organización Mundial de la Salud, quien conjuntamente con la Academia Nacional de Medicina revisa los trabajos realizados en torno a los aspectos éticos para la regulación de la experimentación en seres humanos.

La Conferencia Internacional de CIOMS, continúa bajo la misma temática en 1981 en Manila. Reunión en la cual se termina el estudio y se redactan las "Guías Éticas para la Regulación de la Experimentación en Humanos". Las guías propuestas que regulan la investigación en seres humanos. Estas guías, enviadas a través de la Organización Mundial

de la Salud a los titulares de los Ministerios de Salud en todo el mundo sentaron bases para la publicación en el Diario Oficial (Diciembre de 1981), de las normas que deben regir la experimentación biomédica en nuestro país. Acontecimientos similares sucedieron en muchos otros países.

La Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial el martes 7 de febrero de 1984 especifica en el Título V Artículo 98 "En las instituciones de salud bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos, y de conformidad con las disposiciones aplicables se constituirá una Comisión de Investigación, una Comisión de Etica, en caso de que se realicen investigaciones en seres humanos y una Comisión de Bioseguridad. El Artículo 100 regula la investigación en seres humanos determinando sus bases.

El Artículo 102 determina con precisión que "El empleo en seres humanos, de medicamentos o materiales respecto de los cuales no se tenga experiencia en el país, o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, debe ser objeto de valoración por las Comisiones de Investigación y Etica.

El Artículo 103 refiere que "En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico cuando exista la posibilidad

fundada de salvar la vida, reestablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste de su representante legal en su caso o del familiar más cercano en vínculo y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determina la Ley General de Salud".

En el Hospital General de México cuando se propone un protocolo de investigación, la Comisión de Etica, estudia detenidamente los aspectos básicos que deben tener los protocolos de investigación, proponiéndolos al Consejo de Salubridad General, a través del vocal del Comité de Etica de dicho Consejo.

Aspectos basicos que son aprobados por el consejo y distribuidos, a través del Secretario del mismo a todas las Comisiones de Etica de las Instituciones de Salud.

A través de la Comisión de Etica del Hospital General de México se han determinado una serie de normas que regulan la investigación cuando se utiliza al ser humano:

En primer lugar que el proyecto de investigación para realizarlos tenga un buen diseño experimental, y sólo se llevará a cabo por personas facultadas por el Hospital General de México, debe estar basado en una investigación

convinciente, basada lógicamente en una bibliografía bien fundamentada, con antecedentes de sólido prestigio nacional e internacional.

En segundo lugar el proyecto de investigación debe realizarse sólo cuando la información que se desea obtener no se puede lograr a través de la experimentación con animales. (8)

---

(8) Ibidem. pp. 55-58

#### 4. DESARROLLO DEL PROTOCOLO.

Control farmacológico de Amikacina y Gentamicina en sepsia neonatal. Clave Dic/89/FA/03/505/01/02.

##### 4.1 Introducción:

El término sepsis se aplica a procesos patológicos que constituyen una verdadera infección del torrente sanguíneo y se traduce como el resultado de la invasión rápida y continúa de la corriente sanguínea a partir de uno o más focos infecciosos.

En caso del recién nacido la septicemia se refiere a la infección bacteriana generalizada comprobada mediante un hemocultivo durante las cuatro primeras semanas de vida, con signos característicos de ella. (9)

La frecuencia de las infecciones en el niño mexicano ocupa el primer lugar de morbilidad y mortalidad, principalmente en los menores de cuatro años de vida y ejercen un papel preponderante en el recién nacido y lactante; por sus características anatomofisiológicas propias que los hacen más susceptibles al desarrollo generalizado de cualquier

-----  
(9) Salas, Martínez, Maximiliano, Principales procesos patológicos como causa de muerte en el recién nacido, Ed. Científicas, La Prensa Médica Mexicana, Méx. 81. pp. 27-40

foco infeccioso. (10)

La etiología de estos cuadros infecciosos generalizados por lo general son debidos a microorganismos gram negativos y predominan; Klebsiella, Aerobacter, Escherichia coli y Pseudomonas, en número importante de casos se encuentran Staphylococcus aureus y Streptococcus A y B, sin embargo la frecuencia de las infecciones por estos varía de una institución a otra y de un año a otro año, en la misma institución, debido a las condiciones y factores existentes en el medio como son: edades extremas de la vida, presencia de malformaciones congénitas del sistema nervioso, del tubo digestivo, sistema urinario, corazón y grandes vasos, procedimientos médicos de exploración principalmente de tipo armado, inmunosupresión natural o iatrogénica y venodisecciones, sonda y catéres que implican una permanencia prolongada. (11)

En el ambiente hospitalario la gran contaminación de material, aislamientos defectuosos y la relajación en las técnicas de manejo son factores importantes para la existencia de infecciones cruzadas, marcando la influencia del

- 
- (10) Salas, Martínez, Maximiliano. Principales Procesos Patológicos como causa de muerte en el recién nacido. Ed. Científicas, La Prensa Médica Mexicana. Méx. 81. pp. 27-40
- (11) Kumate, Jesús. Manual de Infectología, Editorial Ediciones Médicas del hospital Infantil de México, Mex. 76. pp. 309-312

marco y microambiente inherentes a todo huésped especialmente en el niño. (12)

El tratamiento de la septicemia incluye el uso temprano de antimicrobianos, que deberá iniciarse cuando se hace el diagnóstico de "probabilidad" de la infección generalizada; cuando se hayan tomado las muestras de los productos para estudio bacteriológico, establecerse de preferencia los que por el cultivo y sensibilidad muestran ser los más útiles haciendo más evidente la importancia del apoyo bacteriológico para el establecimiento del diagnóstico y la instalación terapéutica específica. (13)

La Gentamicina, la Tobramicina, la Amikacina y la Netilmicina medicamentos del grupo de aminoglucoSIDOS han sido utilizados para el tratamiento de infecciones como: a) Septicemia b) Meningitis c) del tracto urinario d) Neumonía e) ventriculitis cerebral f) quemaduras infectadas g) osteomielitis h) peritonitis y otitis causadas por microorganismos gram negativos.

Se usan con gran frecuencia en combinación con penicilina o cefalosporina, ya que se han reportado cepas resistentes o

-----  
(12-13) De la Torre, Joaquín. Enfermedades del recién nacido. Ediciones del Hospital de México, Ed. Fournier, México 1965 pp. 110-112

incluso la existencia de Staphylococcus aureus y Streptococcus del grupo A y B.

La gran variedad de las infecciones anteriormente citadas se han tratado existosamente con Amikacina y Gentamicina pero debido a la gran toxicidad que presenta su uso debe adecuarse a las características del paciente y la cepa. (14)

Se ha reportado que el conocimiento de los agentes etiológicos y el ajuste de las dosis e intervalos de Gentamicina y Amikacina conlleva a una mejor eficacia y seguridad en el tratamiento sobre todo en niños menores de dos años quienes son más susceptibles a efectos tóxicos por el tratamiento con estos fármacos.

La Gentamicina y la Amikacina son sustancias altamente polares e insolubles en lípidos causa de que su absorción gastrointestinal sea pobre, la intramuscular es rápida y produce concentraciones máximas una hora después de su administración. (15)

---

(14) Kumate, Jesús. Antibióticos y Quimioterápicos. Ed. Francisco M. Cervantes, México, 1981. pp.13-15

(15) González, Saldaña, Napoleón. Infectología Clínica. Ed. Trillas, México 1984 pp. 588-590

Se distribuyen bien en bilis, peritoneo, pleura y líquido sinovial no así en el sistema nervioso central ni aún con las meninges inflamadas ni en tejido bronquial por lo que para asegurar su eficacia en pacientes con neumonía se requiere utilizar concentraciones sistemáticas altas.

Menos de 30% se unen a proteínas, la Gentamicina y la Amikacina atraviesan la placenta, se excretan sin cambios en la orina por filtración glomerular, una parte se reabsorbe en el tubulo proximal, en el adulto del 53 al 93% de una dosis intravenosa es excretada en 24 horas. (16)

En los neonatos con menos de tres días de nacido, aproximadamente el 10% de las dosis administradas se excreta en doce horas y de los cinco a cuarenta días el 40% en el mismo tiempo.

La gentamicina y la Amikacina se caracterizan por tener una farmacocinética lineal simple a las dosis terapéuticas empleadas, es decir el aumento de la concentración sérica es directamente proporcional al aumento de las dosis. (17)

-----  
(16) Douglas, W. Piper. Manual de Farmacología y terapéutica. Ed. Mc Graw - Hill, México, 1986 pp. 283-285

(17) Zaske, D. E. Russo, M.E. Amikacin/Kanamycin; Therapeutic Use and Serum Concentration Monitoring, en la obra Individualización Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring Volume I de Taylor. Nueva York, E.E. U.U. pp 68-111

Se dice que la acumulación cercana a niveles tóxicos se presenta con mayor frecuencia en aquellos pacientes que se les ministra por más de 10 ó 14 días y que tienen una depuración de creatinina de 25% menos que la normal.

Si la Gentamicina y la Amikacina de administración en un bolo rápido puede ocurrir una fase de distribución temprana que muestra una caída bioexponencial de la concentración contra el tiempo, esta fase es muy corta con una vida media de uno a tres minutos. (18)

La concentración sérica de la Gentamicina y Amikacina se altera por los siguientes factores:

1. Volumen de distribución: los cambios en el volumen de distribución alteran la vida media de Gentamicina y Amikacina, a menor volumen de distribución como durante la deshidratación una dosis recomendada puede producir concentración tóxica, a mayor volumen de distribución como en la insuficiencia cardíaca o en la ascitis, la misma dosis produce niveles subterapéuticos.

---

(18) Zaske, D. E. Russo, M. E. Amikacin/Kanamycin; Therapeutic Use and Serum Concentration Monitoring, en la obra Individualización Drug Therapy: Practical Application of Drug Monitoring Volumen I de Taylor. Nueva York, E.E. U.U. pp. 68-111

2. Edad: en niños recién nacidos de una semana a seis meses de edad la vida media de la Gentamicina y la Amikacina es de tres a tres horas y media, en neonatos de término y en prematuros grandes con menos de una semana de vida, la vida media es de cinco horas y media. En prematuros pequeños está inversamente relacionado con el peso al nacer, así que en aquellos con 1,500 es de once horas y media, en los que tienen entre 1,500 y 2000 g. es de ocho horas y cuando pasan más de 2000 la vida media es de cinco horas.

La concentración sérica máxima se determina después de 30 ó 60 minutos de administrado el medicamento y la mínima justo antes de aplicar la siguiente dosis.

El horario en que se deben obtener las muestras de sangre debe ser totalmente rígido para que el ajuste se realice con exactitud. (19)

Reacciones adversas: en general las reacciones alérgicas a la Gentamicina y a la Amikacina se presentan en 1 a 3% de los pacientes tratados.

---

(19) Willian, J. T. Individualización de la Farmacología. Notas Clínicas sobre Aplicación de un Control de Medicamentos. pp. 22-28.

La nefrotoxicidad clínicamente está muy bien definida en el adulto, en el neonato es controversidad, en el prematuro el problema es mayor porque presentan función renal limitada.

Las manifestaciones más comunes son la disminución de la filtración glomerular, aumento en la excreción fraccional de sodio, mismos que se asocian a cambios farmacocinéticos muy marcados con la acumulación.

La frecuencia de ototoxicidad en el adulto varía de 10 a 20% aunque clínicamente, se detecta en el 1 al 3% de los mismos.

En el recién nacido no se ha podido establecer con precisión, pero estudios realizados por initzohieber han reportado que en un estudio de seguimiento a 4 niños en tres grupos, uno recibió Gentamicina, otro Amikacina y el otro no, reportaron una frecuencia de ototoxicidad de 0.5 a 3% y que la rama más afectada es vestibular esto en niños con tratamiento que incluyen Gentamicina o Amikacina.

Interacciones: cuando se administra la Gentamicina o la Amikacina en la misma solución que la carbencilina, tetracarcilina y la penicilina, se inactiva por incompatibilidad física. (20)

(20) Op-cie Douglas W. Piper, pp. 286

#### 4.2 Planteamiento del problema:

La función renal y hepática en neonatos generalmente se encuentra inmadura por lo que fármacos como penicilinas y aminoglucósidos que son eliminados principalmente por vía renal, no deben ser ministrados en neonatos a las dosis estándares manejadas en pediatría sino que la dosis debe ser menor a las utilizadas o bien que los intervalos de dosificación sean más prolongados para ajustarse a la función renal inmadura.

El uso de Gentamicina o Amikacina debe ser de sumo cuidado; debido a los efectos adversos producidos por estos, principalmente productores de nefrotoxicidad y ototoxicidad los cuales están relacionados con la dosis administrada y con el grado de acumulación.

La Gentamicina y Amikacina son antibióticos más comúnmente usados en la población hospitalizada a pesar de ser del grupo que presentan un rango terapéutico más estrecho con respecto a otros.

Las concentraciones de Gentamicina y Amikacina producidas por las dosis administradas varía entre los pacientes y su relación con efectos tóxicos es aún pobre.

Debido a la amplia variedad de paciente a paciente; los ajustes de dosis para alcanzar estos valores deben basados en la cuantificación de concentración del fármaco. La frecuencia en la medición debe ser de acuerdo al estado clínico del paciente sobre todo en pacientes con función renal alterada en los que requerible una dosis diferente del resto de la población.

#### 4.3 Justificación del estudio:

Los esquemas de tratamiento antiinfecciosos más comunes se han obtenido empíricamente de primer instancia con pruebas de los antibióticos contra una actividad determinada frente a un número de microorganismos in vitro para luego extrapolar dichos resultados con concentraciones efectivas observadas en sangre u orina; con el propósito de obtener las concentraciones mínimas inhibitorias durante la fase del tratamiento; de lo anterior se desprenden problemas no sólo para Gentamicina y Amikacina, sino para los antibióticos en general que son los limitantes factoriales tales como la frecuencia de administración, el costo del medicamento así como el desarrollo de toxicidad. Si el fármaco es relativamente seguro, los esquemas de dosis deben ser ajustados para vigilar su eficacia. Si el índice terapéutico es estrecho el esquema de dosificación que se aplique debe ser de lo más preciso y adecuado que se pueda, debido a la

estrechas del nivel terapéutico que separa lo que representa una concentración subterapéutica, es decir que aquella que no es capaz de producir el efecto terapéutico deseado; con una concentración máxima efectiva donde a partir de la cual las manifestaciones de toxicidad se presentan con mayor frecuencia.

Por varias décadas se ha buscado hallar una relación entre valores obtenidos *in vitro* denominados concentraciones mínimas inhibitorias, mínimas bactericida y bactericida sérica, sin embargo entre ellos solo se ha logrado obtener una muy cruda aproximación contra las dinámicas y complejas variables *in vivo*, independientemente del tipo de pacientes que se hayan tomado en cuenta para los estudios; razón fuerte para reclasificar estos y tratar de hallar los indicativos reales, hacia un tratamiento más efectivo y seguro.

Los antibióticos entre ellos los aminoglucosidos han sido fármacos más frecuentemente prescritos en nuestro país sobre todo en pacientes de corta edad, en los cuales es problema serio el que incluso es una de las principales causas de mortalidad infantil.

En países de infraestructura clínica-medica más avanzada que el nuestro; el monitoreo de fármacos con fines tera

péuticos se ha tenido como medida de gran importancia clínica cuyo impacto ha sido notable por las características tanto del medicamento como de los pacientes tratados hasta hace relativamente poco tiempo quizá no más de 5 años cuyos beneficios inmediatos empieza a notarse.

#### 4.4 Hipótesis:

4.4.1 Si se conocen las concentraciones mínimas y máximas de GENTAMICINA, así como su concentración sérica de reatinina, entonces es posible ajustar las dosis de Gentamicina.

4.4.2 Si se conocen las concentraciones mínimas y máximas de AMIKACINA, así como su concentración sérica de creatinina, entonces es posible ajustar las dosis de Amikacina.

4.4.3 Si para microorganismos susceptibles las concentraciones séricas de Gentamicina se encuentran en el rango de 3 a 10 mcg/ml, entonces se logrará un manejo terapéutico adecuado del niño recién nacido y lactante con sepsis.

4.4.4 Si para microorganismos susceptibles las concentraciones séricas de Amikacina se encuentran en el rango de 10 a 35 mcg/ml, entonces se logrará un manejo terapéutico adecuado del niño recién nacido y lactante con sepsis.

4.4.5 Si el apoyo bacteriológico es fundamental para el establecimiento del diagnóstico, entonces se hará una instalación terapéutica específica.

#### 4.5 Objetivos del protocolo:

4.5.1 Identificar los factores predisponentes de sepsis neonatal.

4.5.2 Determinar la susceptibilidad de los microorganismos a los antimicrobianos más frecuentemente usados como GENTAMICINA Y AMIKACINA, para la solución de esta patología en la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud.

4.5.3 Determinar los niveles séricos máximos y mínimos de GENTAMICINA Y AMIKACINA, a las dosis empleadas en la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud, para realizar los ajustes de dosis ne

sarias para evitar:

- a) Concentraciones máximas de 10 a 12 mcg/ml
- b) Concentraciones máximas abajo de 2mcg/ml
- c) Períodos excesivamente largos con concentraciones por abajo de la concentración mínima inhibitoria (MIC) del agente patógeno.

4.5.4 Establecer una relación entre la concentración plásmatica y la MIC del agente patógeno.

#### 4.6 Metodología:

##### 4.6.1 Población y muestra

El número de pacientes será de 100 años menores de dos años, que se dividirán en cuatros grupos:

- a) Que estén bajo tratamiento con Gentamicina.
- b) Que estén bajo tratamiento con Amikacina.

- c) Que estén bajo tratamiento con Gentamicina y otro anti-biótico (cualquiera)
- d) Que estén bajo tratamiento con Amikacina y otro antibiótico (cualquiera).

Los pacientes que estarán en el estudio estarán internados en la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud, y que están participando en el protocolo titulado: "CONTROL FARMACOLOGICO DE AMIKACINA Y GENTAMICINA EN SEPSIS NEONATAL".

#### 4.6.2 Criterios:

##### Inclusión:

- Niños menores de dos años de edad de ambos sexos de peso y talla normales de acuerdo a su edad.
- Presentar datos clínicos de septicemia y que esté indicado el uso de Gentamicina o Amikacina.
- Presentar datos clínicos de meningococcal meningitis no tratada.
- No haber recibido antimicrobianos antes de iniciado el estudio.

Exclusión:

- Niños que no tengan indicado el uso de Gentamicina o Amikacina.
- Que hayan recibido algún tratamiento anterior al estudio con algún antimicrobiano.
- Pacientes con septicemia que recibieron otro tratamiento farmacológico donde no esté incluido Gentamicina o Amikacina.

4.7 Definición de las variables:

4.7.1 Propiedades del medicamento.

- a) Concentraciones plasmáticas máximas en estado estable, terapéuticas y tóxicas.
- b) Propiedades farmacocinéticas de Gentamicina y Amikacina.
- c) Cinética de eliminación.

- d) Dosis administrada (dosis inicial de carga, dosis de medicamento), intervalo de dosificación, vía de adminis--tración.

#### 4.7.2 Características individuales del paciente.

- a) Antecedentes de importancia (inicio del padecimiento diagnóstico, estado clínico actual).
- b) Características físicas del paciente; edad, sexo, peso, talla.
- c) Recurrencias del padecimiento.
- d) Manifestaciones clínicas de toxicidad.
- e) Involución del estado clínico entre cada tiempo de estudio.

#### 4.8 Procedimientos

El procedimiento con que se lleva a cabo el presente estudio es como sigue:

Una vez que los pacientes sean captados por el protocolo "Agentes Etiológicos Bacterianos más frecuentes causantes de Septicemia en niños menores de dos años y la susceptibilidad a los antimicrobianos" de la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud. Se entrevistarán con el responsable de este protocolo para informar y tomar consentimiento de los padres o tutores acerca de los estudios que se habrán de realizar en los pacientes.

Luego de establecer el diagnóstico del padecimiento así como el plan terapéutico indicado (además de cumplir con los demás criterios de inclusión al estudio) se llevará a cabo un primer estudio de los niveles séricos de Gentamicina y Amikacina al 5o. día de iniciado su tratamiento bajo los esquemas de dosis utilizados por la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud (5mg/k/día cada 12 horas en la primer semana para ambos y posteriormente 7.5 mg/k/día cada 8 horas para Gentamicina y 15 mg/k/día cada 8 horas para Amikacina).

Se tomará una primer muestra de sangre (200mcl) a los 60 minutos después de administrada la primera dosis del medicamento y una segunda muestra a las 8 horas de adminis--trado el medicamento.

Las muestras de sangre se tomarán en tubo capilar por pinchazo en el talón del paciente (para el método de cuantificación de los niveles de fármacos se requiere de un mínimo de 50 mcl de suero o plasma para poder ser efectuado el análisis).

Las muestras se procesarán (los 200 mcl de sangre se centrifugarán para obtener el plasma) y se analizarán en el laboratorio de Farmacología Clínica del Hospital General de México de la Secretaría de Salud por un método inmunoenzimático (EMIT) el cual a mostrado ser específico y sensible tanto para cuantificar Gentamicina como Amikaci--na.

De los resultados que se obtengan acerca de los niveles se aplicará un método de determinación de parámetros farmacocinéticos desarrollado en la Unidad de Farmacología Clínica, el cual es capaz de obtener dichos parámetros farmacocinéticos necesarios para obtener una adecuada interpretación de los niveles del fármaco y poder establecer un ajuste de dosis.

Independientemente de que se haya efectuado o no algún ajuste en la dosis se efectuará un segundo estudio de los niveles de fármacos al día 10 de que se inicio el tratamiento similar al efectuado el día 5, tanto que la toma de muestra como en el manejo de los resultados y sólo en los casos en los que no exista una evolución satisfactoria del padecimiento se programará un tercer estudio que se efectuará a los 15 días de iniciado el tratamiento siendo este de más importancia en aquellos en los cuales se efectuó un ajuste de dosis en el estudio del día 10.

## 5. ACTIVIDADES

- Una vez que los pacientes son captados para el protocolo "Agentes Etiológicos Bacterianos más Frecuentes Causantes de Septicemia en Niños Menores de Dos años y la susceptibilidad a los Antimicrobianos" de la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud, el Jefe de la Unidad anteriormente mencionada, informa al Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica la existencia de algún paciente que reúne los requisitos necesarios para ingresar al protocolo de investigación titulado: "CONTROL FARMACOLOGICO DE AMIKACINA Y GENTAMICINA EN SEPSIS NEONATAL" Clave DIC/89/FA/03/505/01/02.
  
- Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica informa a las pasantes de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia la existencia del paciente.
  
- Una vez enteradas las pasantes acuden a la Unidad de Pediatría del Hospital General de México, después de presentarse con el personal que ahí labora y de informarles el motivo de su presencia se realiza lo siguiente:
  - a) Se informa y se toma consentimiento de los padres o tutores acerca de los estudios que se habrán de realizar en el paciente. (Anexo Núm. 2).

- b) Se identifica al paciente.
  
- c) Se corrobora el Diagnóstico y que el neonato cumpla con los criterios de inclusión (anteriormente mencionados) y que este bajo tratamiento terapéutico con Amikacina o Gentamicina.
  
- d) Se recaban los datos del expediente empleado en la Unidad de Pediatría y se vacian los datos en el expediente que maneja la Unidad de Farmacología Clínica.
  
- e) Vigilar que el esquema de dosis utilizados por la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud, se cumplan y no tengan alteración en las dosis ministradas, ni en los horarios, las dosis manejadas en el tratamiento de pacientes con septicemia son: 5 mgJ.V/K día cada doce horas en la primer semana para Gentamicina o Amikacina y posteriormente 7.5 mgI-V K/día cada ocho horas en el tratamiento con Gentamicina y 15 mg/K/día cada ocho horas en el tratamiento con Amikacina.
  
- f) Informar al personal de enfermería y médico que laborar en la Unidad de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud que el primer estudio de los niveles séricos de Gentamicina o Amikacina se llevará a cabo el 5o. día de iniciado el tratamiento, un segundo

estudio se realizará al 10o. día de iniciado el tratamiento y sólo en casos en los que no exista evolución satisfactoria del padecimiento se programará un tercer estudio que se efectuará a los 15 días de iniciado el tratamiento.

- g) Informar al personal que la obtención de la primera muestra sanguínea se hará antes de que se ministre el medicamento (el cual debe ser administrado por vía intravenosa luego de ser diluido en un lapso de tiempo nominal ni mayor de media hora) la segunda muestra sanguínea se tomará a la hora de haber sido administrado el medicamento.

El motivo de ésto es porque la concentración mínima plásmática se obtiene justamente a las 8 horas después de haber sido administrado el fármaco y justo antes de la siguiente dosis.

La concentración máxima plásmática se obtiene a los 60 minutos después de administrada la primera dosis.

- h) Obtener muestras sanguíneas las cuales se tomarán en un tubo capilar por pinchazo en el talón del neonato. (Para el método de cuantificación de los niveles de fármaco se requiere de un mínimo de 50 mcl de suero o plasma para ser efectuado el análisis).

- i) Centrifugar la muestra sanguínea y obtener el plasma.
- j) Realizar el análisis del plasma por medio del método inmunoenzimático (EMIT).
- k) Registrar los datos obtenidos en el expediente del paciente y entregarlo al Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica.
- l) En caso de realizar algún ajuste en la dosis o en el tiempo de ministración del fármaco acudir al Servicio de Pediatría del Hospital General de México, e informar al jefe de la Unidad el cambio o ajuste realizado.
- m) Posteriormente acudir al servicio y corroborar que se cumpla con el ajuste realizado.

## 6. RESULTADOS.

De acuerdo a los requerimientos con la dosis inicial manejada por el Servicio de Pediatría (15 mh/kg promedio) se obtuvieron concentraciones desde 1.22 mcg/ml hasta 98.97 mcg/ml como concentraciones mínima y máxima respectivamente (tabla 2). Los parámetros farmacocinéticos obtenidos en esta etapa (1a) del estudio fueron de 0.093/hrs. como constante de eliminación ( $k_e$ ) y una vida media de 10.25 hrs. Aunque existió en esta primera etapa una tendencia a presentar niveles tóxicos en 11 niños fue necesario efectuar un primer ajuste de dosis en todos los casos con una observación hecha por la Unidad de Farmacología Clínica.

De la segunda etapa de estudio 6 casos, fue necesario incrementar su dosis en un caso y en cinco casos solo el intervalo de la dosis.

Los valores de creatinina sérica (0.7 mg/100 ml) en promedio muestran en los pacientes un funcionamiento renal adecuado, ya que se advirtió desde el principio del estudio de este requisito. Es decir no se incluirán pacientes con insuficiencia renal en la fase inicial del estudio, sobre todo por descartar efectos producidos por Amikacina. Lo mismo se controlaron los valores de úrea y bilirrubia como posibles variables que pudiesen afectar la concentración y la farmacocinética de

Amikacina. Respecto al control clínico solo es posible recalcar su evolución adecuada cuando se continuaba alguna fase posterior de su estudio debido a que los resultados que se obtenían en una fase respectiva conducían a una mejoría notable (sepsis en remisión) en los casos siguientes, o bien fallecían por complicación en su estado clínico.

#### 6.1 Discusión:

Los valores de los parámetros farmacocinéticos obtenidos en cada fase del estudio presentan diferencias significativas debido a que se manejaron dosis o intervalos diferentes.

Sin embargo no se nota una tendencia de incremento o disminución de los parámetros ya que los ajustes de dosis produjeron valores de parámetros farmacocinéticos distintos incluso en el mismo paciente (tabla ). En donde de la depuración es muy variable pero siempre menor que la reportada para los adultos presentando también una gran dispersión de su volumen de distribución y de la constante de eliminación.

En los niños estudiados, la vida de eliminación de Amikacina se correlacionó entre las características de los pacientes de la siguiente forma: mínima relación con la edad de nacimiento de los recién nacidos lo cual coincide con los resultados

publicados por Bardi Factor de relación ( $r=0.41$ ). Ligeramente mayor con respecto al peso de los pacientes y en el mayor grado en función de la superficie corporal de los pacientes hallazgo encontrado en el presente estudio ( $r=0.75$ ). Estos resultados nos permiten afirmar que con el peso y la superficie corporal los recién nacidos van adquiriendo una respuesta hacia el fármaco en este caso Amikacina, como un probable parámetro de control de la acción del fármaco. Por tanto es posible establecer que la edad gestacional no se debe tomar como una característica necesaria para el manejo de la Amikacina debido a su escasa correlación con la vida media de eliminación del fármaco anteriormente mencionado, es más factible que los ajustes o esquemas de dosis sean enfocados en base a la superficie corporal en primer lugar, así como con el peso de los niños.

Entre otros de los parámetros que se intento obtener correlación fue por un lado, la concentración producida con las dosis que se manejaron, así como además las concentraciones con respecto a las superficies corporales de los pacientes, en ambos casos la correlación fue intermedia ( $r=0.60$  y  $0.62$  respectivamente) por lo que sería forzado y comprometido decidir un comportamiento entre dichas variables.

Es evidente que la edad puede ser un factor de notable influencia en la cinética de los fármacos tal como en el caso de

la Amikacina, en la que el sistema renal y hepático aún no se encuentran en completo funcionamiento sobre todo en los primeros días de nacido ya que estos sitios son los que alargan o acortan la presencia de la Amikacina en el organismo y por lo mismo su actividad farmacológica.

## 7. CONCLUSIONES.

Durante el servicio social se logró lo siguiente:

- Participar directamente en los diferentes protocolos de investigación de la Unidad de Farmacología Clínica, acudiendo a la consulta externa del Servicio de Reumatología, de Cardiología, a la Unidad de Medicina Crítica del Servicio de Pediatría, recabando los datos del paciente, integrando los expedientes de los mismos, obteniendo las muestras sanguíneas, procesandolas y realizando el análisis del plasma en los casos permitidos.
- Al término del servicio social se cumplieron los objetivos inicialmente trazados al inicio del mismo.

En cuanto al protocolo de Investigación llamado "Control Farmacológico de Amikacina y Gentamicina en Sepsis Neonatal" Clave DIC/89/FA/03/505/01/012, se puede concluir que es necesario individualizar las dosis de los pacientes para obtener una mejor evolución, por otra parte los resultados obtenidos hasta el momento hace considerar que es más importante el peso y la superficie corporal de los pacientes pediátricos para obtener dosis terapéuticos efectivos.

Cabe recordar que como medida de precaución, para evitar daños producidos colateralmente por la Amikacina, es necesario analizar que la función renal y hepática no estén alteradas al momento de iniciar el tratamiento con Amikacina.

BIBLIOGRAFIA

1. Douglas, W. Piper, Manual de Farmacología y Terapéutica. Ed. Mc. Graw-Hill, México, 1986, 138 pp
2. Fernández Del Castillo, Francisco. Hopital General Antecedentes y Evaluación, Reseña Histórica, Editorial ARS, Primera Edición, 1946, 110 pp
3. González, Saldaña, Napoleón. Infectología Clínica, Editorial Trilla, Primera Edición, México 1984, 250 pp
4. Kumate, Jesús. Antibióticos y Quimioterápicos, Editorial, Francisco M. Cervantes, Segunda Edición, México 1981, 350p
5. Kumate, Jesús. Manual de Infectología. Editorial, Ediciones Médicas del Hospital Infantil de México, Cuarta Edición, - México 1976, 379 pp
6. Salas, Martínez, Maximiliano. Principales procesos patológicos como causa de muerte en el recién nacido. Editorial, La Prensa Médica Mexicana, Segunda Edición, México 1981. 330 pp

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

-69-

7. De la Torre, Joaquín. Enfermedades del Recién Nacido. Editorial, Fournier, México 1965, Segunda Edición.
8. Rojas, Ramírez, José, UNAM-Fac.de Medicina-HGM-SS, Simposio. La Farmacología Clínica en México Estado Actual y Perspectivas. Editorial, Talleres Gráficos de la Facultad de Medicina, UNAM, Primera Edición, México 1987, 157 pp
9. Zaske, D. E. Rosso, M.E. Amikacin/Kanamycin; Terapic Use and Serum Concentration Monitoring en la Individualizin Drug Therapy: Practical Applicattions of Drug Monitoring Volumen I de Taylor, Nueva York, E.E.U.U. 1981
10. Willian, J. T. Individualización de la Farmacoterapia, Notas Clínicas sobre la Aplicación de un Control de Medicamentos, México, 1981, 90 pp

## ANEXO 1





TABLE 3

PARAMETERS PHARMACOKINETICS

	PACIENT	C <sub>0</sub> (mg)	k <sub>e</sub> (hr <sup>-1</sup> )	V <sub>d</sub> (l/kg)	t <sub>1/2</sub> (hours)
1	DM	10.251	0.106	3.40	0.62
2	TEA	5.155	0.137	0.75	0.10
3	MMI	16.500	0.046	1.65	0.07
4	AAI	7.195	0.139	2.15	0.15
5	CVF	15.745	0.041	3.55	0.72
6	GRF	21.090	0.033	2.21	0.07
7	DL	5.824	0.113	1.95	0.24
8	MMI	3.000	0.077	6.32	0.64
9	MMF	13.526	0.051	2.27	0.12
10	Fab	5.331	0.133	3.14	0.41
11	ABG	5.133	0.135	0.75	0.10
12	FC	7.767	0.083	1.43	0.13
13	DLA	7.615	0.091	5.35	0.49
14	DEL	0.921	0.176	0.55	0.10
15	EL	2.364	0.242	1.63	0.27
16	FEL	10.375	0.056	2.45	0.14
17	SNR	22.255	0.031	1.67	0.32
18	DL	16.237	0.135	2.72	0.10
19	CVF	4.846	0.143	2.70	0.29
20	DM	10.243	0.167	2.73	0.19

C<sub>0</sub> = Initial concentration

k<sub>e</sub> = Constante de Eliminación

V<sub>d</sub> = Volumen de Distribución

t<sub>1/2</sub> = Semivida

**A N E X O 2**

---

ANEXO I  
FORMULARIO CONSENTIMIENTO

Nombre del estudio: "CONTROL FARMACOCINETICO DE AMINOGLUCOSIDOS Y QUINOLONAS EN SEPSIS NEONATAL".

Se me solicita que mi hijo(a) participe en este estudio dirigido por el Dr. Francisco García Márquez.

El propósito del mismo es obtener un mejor control del tratamiento del padecimiento de mi hijo(a) a través de la obtención de muestras sanguíneas (6 gotas).

En cada ocasión se hará el estudio de conocer los niveles que presenta en sangre el medicamento por lo cual se le pinchará el talón por 2 ocasiones para obtener en cada ocasión 6 gotas de sangre.

Los resultados de los análisis serán entregados al médico tratante para que en caso necesario modifique el esquema de tratamiento.

La decisión de que mi hijo(a) participe en este estudio es voluntaria y tendrá la absoluta libertad de retirarlo del mismo en cualquier momento, sin sanción o represalia de ninguna especie.

Entiendo que con los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publicarse y ser del conocimiento de otras personas que trabajen en el campo de la medicina.

Entiendo que este consentimiento ha sido aprobado por las autoridades del Hospital General de México S.S. de donde esta forma y todas mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente.

Al firmar y/o colocar el huella estoy de acuerdo en que mi hijo(a) participe.

NOMBRE DEL PADRE O TUTOR

FIRMA Y/O HUELLA DIGITAL

FECHA

NOMBRE DEL INVESTIGADOR

FIRMA

FECHA



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

A. L. G. III  
UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA  
UNAM-SS

PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLAVE  
DIC/89/FA/03/505/01/012

"CONTROL FARMACOLOGICO DE AMIKACINA Y GENTAMICINA  
EN SEPSIS NEONATAL"

HOJA DE ENFERMERIA

NOMBRE: \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_ TALLA \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES EDAD GESTACIONAL \_\_\_\_\_ PARTO ( ) CESAREA ( )  
 PATOLOGIA MATERNA I V U ( ) R P M ( ) AMENAZA DE ABORTO ( )  
 AMENAZA DE PARTO PREMATURO ( ) ANGIOITIS ( ) DIABETES ( )  
 OTROS \_\_\_\_\_ PATOLOGIA FETAL SUFRIMIENTO  
 FETAL ( ) HIPOXIA NEONATAL ( ) CIRCULAR DE CORDON ( ) MALFORMACIONES ( ) OTRAS \_\_\_\_\_

APCAR \_\_\_\_\_ SILVERMAN \_\_\_\_\_ CAPURRO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO DE ENFERMERIA \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES

DIETA

HORA TEMP. RESP. F.C.

FORMULA \_\_\_\_\_

DISTRIBUCION \_\_\_\_\_

MEDICAMENTOS

HORA	MEDICAMENTO	CANTIDAD	PRESENTACION	VIA	DOSIS

MUESTRAS SANGUINEAS

HORA	No. DE MUESTRAS	TIEMPO POST DOSIS	FIRMA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ANEXO 7

APUNTE DE DOSIS POR MEDIO DE EMULSIONES SERICAS

Concentración plasmática de Amikacina.

Tiempo de concentración mínima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Tiempo de concentración máxima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima plasmática = A las 4hrs. después de administrada la 1ª dosis y justo antes de la siguiente dosis.

Concentración máxima plasmática = A los 60 minutos después de administrada la 1ª dosis.

Cantidad sérica \_\_\_\_\_ mg

Cantidad de Amikacina \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración máxima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Dosis corregida \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración plasmática de Gentamicina.

Tiempo de concentración mínima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Tiempo de concentración máxima \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima plasmática = A las 8 hrs después de administrada la 1ª dosis y justo antes de la siguiente dosis.

Concentración máxima plasmática = A los 60 minutos después de administrada la 1ª dosis.

Cantidad sérica \_\_\_\_\_ mg

Cantidad de gentamicina \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración máxima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Concentración mínima deseada \_\_\_\_\_ mcg/ml

Dosis corregida \_\_\_\_\_ mcg/ml

La  $t_{1/2}$  de eliminación,  $V_d$  en estado estacionario, la depuración de Amikacina y Gentamicina así como la concentración mínima deseada y máxima deseada y la dosis corregida serán determinadas por la técnica de monograma.

ANEXO 3  
REGISTRO CLINICO-FARMACOLOGICO  
UFAR - CLI  
Edif. 204 Ext. 263

Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ T/A mm Hg: \_\_\_\_\_

Antecedentes de Importancia: \_\_\_\_\_ FC lat/min: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Temp °C: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ FR: \_\_\_\_\_

Diagnóstico(s): \_\_\_\_\_

(sin iniciales) \_\_\_\_\_

Creatinina sérica: \_\_\_\_\_ Urea plasmática y urinaria \_\_\_\_\_

Osmolaridad plasmática y Urinaria: \_\_\_\_\_

Prueba de funcionamiento hepático: \_\_\_\_\_

Medicamentos concomitantes: \_\_\_\_\_

Medicamento solicitado: \_\_\_\_\_ Dosis total/dfa  
Administrada \_\_\_\_\_ Vía: \_\_\_\_\_

Fecha y hora dosis inicial: \_\_\_\_\_ Fecha y hora última dosis: \_\_\_\_\_

Horario de toma de muestra con respecto a la administración del medicamento:

Pre dosis: \_\_\_\_\_

Postdosis: \_\_\_\_\_

Recibió: \_\_\_\_\_ Médico solicitante: \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_

### **A N E X O 3**

## PLAN DE TRABAJO

### Introducción:

Al conocer la Unidad en la cual se va a iniciar, el servicio social, es necesario elaborar un plan de trabajo en el cual se establecerán las actividades a realizar por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia dentro de la Unidad de Farmacología Clínica, el cumplimiento de las actividades ayudarán a evaluar a futuro del buen desempeño del pasante.

### Justificación:

El presente plan se ha elaborado con el fin de dar a conocer las actividades administrativas, técnicas, de asistencia y de investigación, que deberán realizar los pasantes de nivel licenciatura en la Unidad de Farmacología Clínica - UNAM- SS en el periodo comprendido del 2 de octubre de 1989 al 2 de abril de 1990.

Objetivos:

Generales:

- Poner en práctica los conocimientos profesionales adquiridos en el transcurso de la carrera, así como reafirmarlos y extender este beneficio a la sociedad.
- Cumplir en un 100% los objetivos específicos del presente plan.
- Cumplir con requisito establecido por la Coordinación del Servicio Social de la ENEO-UNAM

Específicos:

- Participar en las actividades técnicas, administrativas, de asistencia y de investigación que se llevarán a cabo en el departamento de enfermería en base a las necesidades de la Unidad de Farmacología Clínica.
- Desempeñar actividades de investigación en un 50%.
- Mantener la coordinación con los departamentos que brindan apoyo a la Unidad de Farmacología Clínica.

- Coordinarse con las Unidades del Hospital General de México para captar pacientes candidatos a X protocolo de investigación.
- Informar a la coordinación del servicio social las actividades desempeñadas por el pasante.
- Brindar atención de enfermería a los pacientes hospitalizados que así lo requieran, obtener las muestras sanguíneas, centrifugarlas y determinarlas.

Materiales:

Para actividades administrativas y de investigación, papelería en general.

Para actividades técnicas; tela adhesiva, equipo de somatometría, baumanómetro, estetoscopio, termómetros orales, rectales, medicamentos (prednizona, amikacina, gentamicina, digoxina, difenilhidantoína) jeringas, centrifugadora, tubos de ensayo, ligadura, lancetas, gradillas, tubos capilares con heparina y sin heparina.

### Organización:

El problema planteado será realizado por el pasante en servicio social, con la asesoría del la Licenciado en Enfermería y Obstetricia María del Refugio Holguin Calzada y bajo la supervisión del responsable de la Unidad, en forma indirecta por la Coordinación del Servicio Social de la ENEO.

### Metodología:

Será de acuerdo al protocolo en que se esté participando.

### Evaluación:

Se realizará por medio de dos mecanismos:

#### Directa:

Por parte de la jefe de la Unidad de Farmacología Clínica, de acuerdo al avance en las acciones planeadas en forma objetiva e iniciativa mostrada por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia en el servicio social.

**Indirecta:**

Realizada a través del informe bimestral que se entregará, el cual indicará, en forma clara el tipo de actividades, unidad de medida, cantidad acumulativa por bimestre, con el fin de llevar un record estadístico de las actividades realizadas.



## **A N E X O 4**

ANEXO I

FORMA DE CONSENTIMIENTO

PROTÓCOLO: COORDENA DEL ESTUDIO DE EFECTOS FARMACOLÓGICOS DE TIOPIRIDINA Y SU EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES URINARIAS NO COMPLEJAS BLAVE.DIG/39/P1/04/004/01/003.

Se me solicitó participar en este estudio dirigido por \_\_\_\_\_

El propósito del mismo es investigar como llega el medicamento, como se distribuye y como se elimina del cuerpo humano.

MI decisión de participar en este estudio es voluntaria y tendré absoluta libertad de retirarme del mismo en cualquier momento, sin sanción o represalias de ninguna especie.

Entiendo que la información que se obtenga en este estudio servirá para otros futuros.

Entiendo que los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publicarse y ser del conocimiento de otras personas que trabajen en el campo de la medicina.

Entiendo que mi nombre no será usado y mi identidad será protegida. Entiendo que este estudio ha sido aprobado por el Consejo de Investigación Científica y de Ética del Hospital y entiendo que no representa ningún riesgo para mí. Si tengo alguna queja podré hacer contacto con dicho consejo y cualquiera de los miembros del mismo y del equipo que realiza el estudio, podrá ayudarme.

Me he enterado del contenido de esta forma y todas mis preguntas sobre este estudio han sido contestadas satisfactoriamente.

Al firmar o colocar mi huella digital estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Nombre del paciente \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Nombre del investigador \_\_\_\_\_

Testigos \_\_\_\_\_



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

UNIDAD DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

SS - UNAM

HOJA DE ENFERMERÍA

PROTOCOLO CLAVE DIE/SS/FA/04/204/01/023

NOMBRE \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_  
 TALLA \_\_\_\_\_ PESO \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_ INTERNAMIENTO \_\_\_\_\_  
 DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_ GRUPO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO DE ENFERMERÍA

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES

HORA	TEMP	PULSO	RES.	T/A

DIETA

TIPO \_\_\_\_\_  
 CALORIAS \_\_\_\_\_  
 DISTRIBUCION \_\_\_\_\_  
 HORARIO DESAYUNO \_\_\_\_\_  
 COMIDA \_\_\_\_\_

MEDICAMENTOS

HORA	MEDICAMENTO	CANTIDAD	PRESENTACION	DOSIS	VIA

MUESTRAS SANGUÍNEAS

HORA	No. MUESTRA	TIEMPO POST-DOSIS	TOMO FIRMA
		0	
		240'	
		480'	

PRIMER TURNO \_\_\_\_\_

SEGUNDO TURNO \_\_\_\_\_

ANEXO 3  
VACIAMIENTO DE DATOS PARA EL ESTUDIO FARMACOCINETICO

UFAR - CLI  
Edif. 204 Ext. 268

Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_  
Sexo: \_\_\_\_\_ T/A mm Hg: \_\_\_\_\_  
Antecedentes de importancia: \_\_\_\_\_ FC Lat/min: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Temp °C: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Diagnóstico (s): \_\_\_\_\_  
(sin iniciales) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Creatinina sérica: \_\_\_\_\_  
Pruebas de funcionamiento hepático: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Medicamentos concomitantes: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Medicamento solicitado \_\_\_\_\_ Dosis total/día \_\_\_\_\_ vía: \_\_\_\_\_  
Adminstrada: \_\_\_\_\_

Fecha y hora dosis inicial: \_\_\_\_\_ Fecha y hora última dosis: \_\_\_\_\_

Horario de toma de muestra con respecto a la administración del medicamento:

Pre-dosis: \_\_\_\_\_

Postdosis: \_\_\_\_\_

Recibió: \_\_\_\_\_ Médico solicitante: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Servicio: \_\_\_\_\_

ANEXO 3 (continuación)

ESTUDIO FARMACOCINETICO

Concentración plasmática en estado estacionario de Digoxina

Tiempo cero \_\_\_\_\_ ng/ml

Tiempo 4 horas \_\_\_\_\_ ng/ml

Tiempo 8 horas \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración mínima plasmática en estado estacionario = tiempo cero \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración máxima plasmática = tiempo 8 hrs. \_\_\_\_\_ ng/ml

Creatinina Sérica \_\_\_\_\_ ng/ml

Dosis de Digoxina \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración máxima deseada \_\_\_\_\_ ng/ml

Concentración mínima deseada \_\_\_\_\_ ng/ml

Dosis corregida \_\_\_\_\_ ng/24 hrs.

La constante de eliminación en estado estacionario ( $K_e$ ), vida media de eliminación en estado estacionario ( $t_{1/2}$ ) volumen de distribución en estado estacionario ( $Vd_{ss}$ ) y depuración de digoxina, en estado estacionario así mismo concentración mínima deseada y máxima deseada y la dosis corregida, será determinada por la técnica de nomografía (ver Ritschel, 1983) que consiste en tres partes:

- 1) Nomograma principal
- 2) Nomograma de entrada para determinación de los parámetros citados en falla renal.
- 3) Nomograma de entrada para determinación del factor de acumulación

También se determinarán los parámetros farmacocinéticos y el ajuste de dosis por los cálculos convencionales (ver Titschel, 1983).

ANEXO 4

DETERMINACION DE DIGOXINA Y SU VITO DE RADIOINMUNOANALISIS (RIA).

Clave del paciente \_\_\_\_\_.

Muestra 1 (200  $\mu$ EL D' sangre)

Tiempo de obtención de muestra.

Muestra 2

Tiempo de obtención de muestra.

Muestra 3

Tiempo de obtención de muestra.

Técnica usada radioinmunoensayo con yodo <sup>125</sup>I

Concentración muestra 1 por RIA \_\_\_\_\_ ng/ml.

Concentración Muestra 2 por RIA \_\_\_\_\_ ng/ml.

Concentración Muestra 3 por RIA \_\_\_\_\_ ng/ml.

Creatinina Paciente \_\_\_\_\_ mg.

Dosis Digoxina \_\_\_\_\_ mg/día.

Concentración : máxima desanda \_\_\_\_\_.

Concentración mínima desanda \_\_\_\_\_.

Dosis corregida \_\_\_\_\_ mcg día.

**A N E X O 5**

Actividades realizadas por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia en el protocolo de investigación llamado "Correlación entre los niveles plasmáticos de DIGOXINA y su eficacia en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva" Clave DIC/89/FA/04/204/01/023.

- El médico encargado del servicio de Cardiología de el Hospital General de México, de la Secretaría de Salud, informa al Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica, Dr. Francisco García Márquez, cuando hay algún paciente que reúne los requisitos necesarios para ingresar al protocolo de investigación anteriormente mencionado.
- Posteriormente a esto el Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica informa a los pasantes de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia del turno matutino o vespertino que existe un paciente para ingresar al protocolo.

#### ACTIVIDADES:

- Una vez enteradas las pasantes acuden al servicio de Cardiología del Hospital General de México, se presentan con el personal de enfermería y médico que ahí labora, posteriormente se presentan con el paciente, se le identifica, se le explica el motivo de la visita, se recaba la información ne

cesaria para que se pueda abrir el expediente y se dan al paciente las siguientes indicaciones:

- \* Que no ingiera el medicamento hasta que se obtenga la muestra sanguínea basal (la muestra sanguínea se toma a las 8 a.m., 20 cc)
  - \* Enterarlo que 8 horas después de haber ingerido en medicamento se realizará la obtención de la segunda muestra sanguínea. (20 cc)
  - \* Informarle que deberá hacer un pago adicional para la determinación de Na y K que no se realizan en el Hospital General de México, estas determinaciones se realizan en un laboratorio particular, las determinaciones de Digoxina y Magnesio se realizan en el laboratorio central del Hospital General de México.
- Realizar la obtención de muestra sanguínea 20 ml. con el tubo de ensayo previamente membretado.
- Centrifugar las muestras sanguíneas y separa el plasma.

En ambos turnos se realizan las mismas actividades pero sólo en el turno matutino se realiza la obtención de la muestra sanguínea basal y se centrifuga la muestra en la Unidad de

Farmacología Clínica, en el turno vespertino la centrifugación de la muestra sanguínea se realiza en un servicio que brinda apoyo a la Unidad de Farmacología Clínica, si la determinación de Na y K es urgente el plasma obtenido se envía en el turno matutino la lleva el mensajero.

- En el turno vespertino siempre se acude al laboratorio particular a recoger los resultados.
  
- Una vez obtenidos los resultados se vacian al expediente del paciente y se entregan al jefe de la Unidad de Farmacología Clínica.

FECHA \_\_\_\_\_

EXPEDIENTE \_\_\_\_\_

## FORMA DE CONSENTIMIENTO

Estudio: Farmacocinética de la prednisona y de la prednisolona en pacientes con y sin nefropatía.

Se me solicitó participar en este estudio dirigido por \_\_\_\_\_

El propósito del mismo es investigar como llega el medicamento, como se distribuye y como se elimina del cuerpo humano.

MI decisión de participar en este estudio es voluntaria y tendré absoluta libertad de retirarme del mismo en cualquier momento, sin sanción o represalias de ninguna especie.

- Consiento en ingresar a las 7:30 horas del día del estudio y obedecer las indicaciones que se me den.

- Consiento en permanecer en la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital General, S.S., durante 12 horas y regresar al día siguiente a las 8:00 a.m. para la última toma de sangre.

- Consiento en que se me coloque un suero en un antebrazo para que me saquen sangre periódicamente. De esta forma se me repondrá el volumen de sangre que se me está sacando.

- Consiento en que se me tomen 13 muestras de sangre de 6 ml cada una con un piquete.

- Entiendo que la información que se obtenga de este estudio servirá para otros futuros.

- Entiendo que con los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publicarse y ser del conocimiento de otras personas que trabajan en el campo de la medicina.

- Entiendo que mi nombre no será usado y mi identidad será protegida.

- Entiendo que este estudio ha sido aprobado por el Consejo de Investigación Científica y de Ética del Hospital y entiendo que no representa ningún riesgo para mí. Si tengo alguna queja podré hacer contacto con dicho Consejo y cualquiera de los miembros del mismo y del equipo que realiza el estudio, podrá ayudarme.

Me he enterado del contenido de esta forma y todas mis preguntas sobre este estudio han sido contestadas satisfactoriamente.

Al firmar o colocar mi huella digital estoy de acuerdo en participar en este estudio.

NOMBRE DEL PACIENTE \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL INVESTIGADOR \_\_\_\_\_

TESTIGOS \_\_\_\_\_

TESTIGOS \_\_\_\_\_

## ANEXO 6



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA II  
MEXICO

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA  
UNAM - SS  
HOJA DE ENFERMERIA

GRUPO \_\_\_\_\_ No. \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

PROCOLO/CLAVE \_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ EDAD \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO \_\_\_\_\_ FECHA DE INTERNAMIENTO \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO DE ENFERMERIA:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TALLA \_\_\_\_\_ PESO \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES

HORA	FC	FR	T	TA

DIETA

Tipo \_\_\_\_\_

Calorías \_\_\_\_\_

Horario: Desayuno \_\_\_\_\_

Comida \_\_\_\_\_

Cena \_\_\_\_\_

M E D I C A M E N T O S

HORA	NOMBRE GENERICO	PRESENTACION FARMACEUTICA	DOSIS TOTAL	VIA	FRECUENCIA	EFFECTOS CO-LATERALES.

1er. Turno \_\_\_\_\_

2o. Turno \_\_\_\_\_

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA. HOSPITAL GENERAL DE MEDICO. UNAM-SS.



NOMBRE DEL PROTOCOLO/CLAVE: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_ No. Pacientes: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_ TX PREVIO: \_\_\_\_\_

TX ACTUAL: \_\_\_\_\_

DATOS INICIALES:

TALLA: \_\_\_\_\_ PESO: \_\_\_\_\_ TA \_\_\_\_\_ FC \_\_\_\_\_ VS \_\_\_\_\_ T \_\_\_\_\_ CRITE-

RIOS DE LA ARA: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 LAB: Hb: \_\_\_\_\_ Hto \_\_\_\_\_ Leucocitos \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, plaquetas \_\_\_\_\_ Glucosa \_\_\_\_\_ Urea \_\_\_\_\_ Creatinina \_\_\_\_\_ Sodio \_\_\_\_\_

Cloro \_\_\_\_\_ Potasio \_\_\_\_\_ BD \_\_\_\_\_ BI \_\_\_\_\_ ST \_\_\_\_\_ TGO \_\_\_\_\_ TGP \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_ FA \_\_\_\_\_

ALB \_\_\_\_\_ G \_\_\_\_\_ REL. A/G \_\_\_\_\_ Ca \_\_\_\_\_ P \_\_\_\_\_ EGO \_\_\_\_\_

DEP CR/24 Hs \_\_\_\_\_ ALB./ 24 Hs \_\_\_\_\_

C3 \_\_\_\_\_ CH<sub>50</sub> \_\_\_\_\_ AAN \_\_\_\_\_

OCTAVO DIA

TIEMPO NIVELES DE: PREDNISOMA PREDNISOLOMA (V=6 ml/muestra)

0	_____	_____
15'	_____	_____
30'	_____	_____
60'	_____	_____
90'	_____	_____
120'	_____	_____
240'	_____	_____
300'	_____	_____
480'	_____	_____
600'	_____	_____
720'	_____	_____
1440'	_____	_____

Comentario:

Recolectó los datos: \_\_\_\_\_

Criterios de la ARA:

- 1) Exantema malar
- 2) Exantema discoide
- 3) Fotosensibilidad
- 4) Ulceras orales
- 5) Artritis
- 6) Serositis
- 7) Trastornos renales
- 8) Trastornos neurales
- 9) Trastornos hematológicos
- 10) Trastornos inmunitarios
- 11) AAN.

*Tiempo de evolución:*  
*Fecha de detección:*  
*Fecha de inicio de ingesta de prednisona:*  
*Fecha de estudio.*

**MUESTRAS SANGUINEAS**

H O R A	No. MUESTRAS	TIEMPO (MIN)	EXTRAJO LA MUESTRA
		0	
		15	
		30	
		60	
		90	
		120	
		240	
		300	
		480	
		600	
		720	
		1440	

1er. Turno \_\_\_\_\_

Vol: 6 ml

2o. Turno \_\_\_\_\_

## ANEXO 7

Protocolo de investigación llamado; Farmacocinética de la Prednisona y Prednisolona en pacientes con nefropatía lúpica" Clave DIC/89/FA/404/01/080.

ACTIVIDADES:

- Acudir al servicio de consulta externa de Reumatología del Hospital General de México, los días Miércoles y Jueves de cada semana en el horario de 10:30 a.m. a 14:00 p.m. para realizar la captación de pacientes que reúnan las características necesarias para ingresar al protocolo de investigación anteriormente mencionado.
- Una vez captado el paciente se llena el expediente con los datos solicitados, se toman los signos vitales y vitales so matometría, se le da la hoja de aceptación para que la firme, se le indica lugar, fecha y hora para su internamiento en la Unidad de Farmacología Clínica de la UNAM-Hospital General de México.
- Dos o tres días antes del internamiento se solicita la dieta para el paciente (desayuno y comida) al departamento de nutrición indicando las características de la dieta.

- Indicar al paciente las condiciones físicas en las que se debe presentar el día de su internamiento.

El día del internamiento se realiza lo siguiente:

- Recepción de la paciente.
- Toma de signos vitales y somatometría.
- Obtención de la primer muestra sanguínea 6 ml en un tubo de ensayo previamente membretado con los datos de la paciente, en todos los tubos de ensayo se debe indicar el horario en que se van tomando las muestras sanguíneas, después de obtener la primer muestra sanguínea la vena se mantiene permeable con solución glucosada al 5% 1000 ml.

El lapso de tiempo en que se obtiene una y otra muestra son; 15, 30, 60, 90, 120, 240, 300, 480, 600, 720, y 1440 minutos apartir de la obtención de la primera muestra sanguínea.

- Las muestras sanguíneas se centrifugan y se guardan en el refrigerador.

- Proporcionar al paciente los alimentos y medicamentos a los 10 minutos posteriores a la obtención de la primer muestra sanguínea.
- Proporcionar la comida, retirar los trastos empleados y lavarlos.
- Informar cualquier anomalía al Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica.

## ANEXO 8

HORA DE ENFERMERIA PARA EL PROTOCOLO  
No. CLAVE UIC/88/FA/505/00/001/069

Nombre: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Diagnóstico de Enfermería: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

T/A 140 \_\_\_\_\_

120 \_\_\_\_\_

Pulso 100 \_\_\_\_\_

80 \_\_\_\_\_

60 \_\_\_\_\_

TEM 40 \_\_\_\_\_

39 \_\_\_\_\_

38 \_\_\_\_\_

37 \_\_\_\_\_

36 \_\_\_\_\_

FR \_\_\_\_\_

RESULTADOS DE LABORATORIO: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

MUESTRA DE SANGRE

HORA No. DE MUESTRA TOME (FIRMA) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ANEXO 2

FORMA DE CONSENTIMIENTO

Nombre del estudio "Correlación entre los niveles plásmaticos de Fenitoina y su eficacia en niños con crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas."

Se me solicitó que mi hijo(a) participara en este estudio dirigido por el Dr. - Francisco García Márquez.

El propósito del mismo es obtener un mejor control de las crisis que presenta - mi hijo(a) a través de la obtención de muestras sanguíneas.

La decisión de que mi hijo(A) participe en este estudio es voluntaria y tendrá - la absoluta libertad de retirarle del mismo en cualquier momento, sin sanción o represalia de ninguna especie.

Entiendo que con los resultados obtenidos se hará un reporte que podrá publi - carse y ser del conocimiento de otras personas que trabajan en el campo de la - Medicina.

Conciento en que mi hijo(a) ingrese 30 minutos antes de la administración del - medicamento, el día que se me solicite y de que obedezca las indicaciones que - se le den.

Conciento que mi hijo(a) permanezca en el área de hospitalización del edificio - de Investigación Clínica del Hospital General de México, S.S. donde se llevará - a cabo el estudio, durante X horas, Conciento en que se le toman 5 muestras -- sanguíneas al picar el dedo pulgar, tomando en cada muestra 6 gotas de sangre. - Tres muestras sanguíneas en una segunda ocasión a los 15 días de haberse efec - tuado la primera, y sólo en caso de que no haya sido controlada su crisis que - se le toman 5 muestras sanguíneas por tercera ocasión, a los 3 meses después de - la segunda ocasión.

Acepto que se le den 2 comidas durante las horas que esta hospitalizada de a - cuerdo a las horas dietéticas del hospital.

Entiendo que el nombre de mi hijo(a) no será usado y su identidad será prote - gida y que , si lo solicita se me proporcionará dicha publicación.

Entiendo que este estudio ha sido aprobado por las Autoridades del Hospital - General de México S.S. y entiendo que no representa ningún riesgo para mi hijo (a).

He leído esta forma y su contenido se me ha explicado y todas mis preguntas so - bre este estudio han sido contestadas satisfactoriamente.

Al firmar y/o colocar mi huella digital estoy de acuerdo en que mi hijo(a) -- participe en este estudio.

NOMBRE DEL PADRE O TUTOR	FIRMA/O HUELLA DIGITAL	FECHA
_____	_____	_____
NOMBRE DEL INVESTIGADOR	FIRMA	FECHA
_____	_____	_____
TESTIGOS DEL PROCEDIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO		
NOMBRE	FIRMA	FECHA
_____	_____	_____

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO, S.S.  
UNIDAD DE PEDIATRIA

ANEXO 3  
VALIDACION CLINICA DE CONTROL

I. FICHA DE IDENTIFICACION

NOMBRE: \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_

LUGAR DE RESIDENCIA: \_\_\_\_\_

FECHA DE ESTUDIO: \_\_\_\_\_

II. EXPLORACION FISICA GENERAL.

PESO: \_\_\_\_\_ TALLA: \_\_\_\_\_

NISTAGMOS: \_\_\_\_\_ ATAXIA: \_\_\_\_\_ IETARGIA: \_\_\_\_\_

HIPERPLASIA GINGIVAL: \_\_\_\_\_ HIRSIUTISMO: \_\_\_\_\_ PALIDEZ: \_\_\_\_\_

Ausencia de Crisis Convulsivas: \_\_\_\_\_

PRESENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS: \_\_\_\_\_

IGUAL: \_\_\_\_\_

AUMENTADAS: \_\_\_\_\_

DISMINUIDAS: \_\_\_\_\_

FACTOR DESENCADENANTE: VESVELO: \_\_\_\_\_ HIPERTERMIA: \_\_\_\_\_

MENSTRUACION: \_\_\_\_\_ ENFERMEDAD SISTEMICA: \_\_\_\_\_ OTROS: \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES:

ANEXO 4  
EVALUACION CLINICO-FARMACOLOGICA

Paciente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ T/AmbHg: \_\_\_\_\_

Antecedentes de importancia: \_\_\_\_\_ FC lat/min: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Temp: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ FR: \_\_\_\_\_

Diagnóstico(s): \_\_\_\_\_

(sin iniciales) \_\_\_\_\_

Medicamentos Concomitantes: \_\_\_\_\_

Medicamento solicitado: \_\_\_\_\_

Dosis total/día solicitada: \_\_\_\_\_

Fecha y hora de última dosis: \_\_\_\_\_ Vía: \_\_\_\_\_

Fecha y hora dosis inicial: \_\_\_\_\_

Horario de toma de muestra con respecto a la administración del medicamento

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Médico solicitante: \_\_\_\_\_

Recibió: \_\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

Examen de laboratorio: \_\_\_\_\_

BH

Q?B.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO HEPATICO

BIURRUBINAS

PROTEINAS TOTALES

TGP

R A/C

TGP

CREATININA

MEDICAMENTOS.

HORARIO

---

---

---

---

REPORTE DE ENFERMERIA

---

---

---

---

---

ELABORADO :

FIRMA :

## ANEXO 9

Actividades realizadas por el pasante de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia en el protocolo de investigación - llamado "Niveles séricos de FENITOINA, farmacocinética e individualización de dosis en niños con crisis convulsivas generalizadas de difícil control" Clave DIC/88/FA/505/00/001/069.

- El médico encargado del servicio de Pediatría, del Hospital General de México de la Secretaría de Salud informa al Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica cuando hay un paciente que reúne los requisitos necesarios para ingresar al protocolo de investigación anteriormente mencionado.
- Posteriormente el Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica informa a las pasantes de la Licenciatura en Enfermería y - Obstetricia del turno matutino o vespertino la presencia de un paciente que ingresará al protocolo de investigación.

**ACTIVIDADES:**

- Una vez enteradas las pasantes acuden al servicio de Pediatría del Hospital General de México de la Secretaría de Salud, se presentan con el personal de enfermería y médico - que ahí labora, se les explica el motivo de la visita.

- Posteriormente se procede a identificar al paciente, se presentan con el así como con el padre o tutor se les informa el motivo por el cual se realizará la obtención de la muestra sanguínea, se recaba la información necesaria para - abrir el expediente y se le dan al paciente y al padre las siguientes indicaciones:

- La primera etapa del estudio se realizará a los primeros 15 días de haber iniciado el tratamiento de dosis de 7 mg/k de peso.

- La obtención de la primer muestra sanguínea se realizará a 1 hora de haber sido ministrado el fármaco por vía oral.

La obtención de la segunda muestra se realizará a 2 horas de haber sido ministrado el fármaco, la obtención de la tercera muestra se realizará a 4 horas después de haber sido ministrado el medicamento, la obtención de la cuarta mues--tra sanguínea se realizara a las 8 horas posteriores a la ministración del medicamento y la quinta y última obrencia de muestra sanguínea se realizará a las 12 horas posteriores a la ministración del fármaco.

- Una vez realizada la obtención de muestra sanguínea se centrifugan, se realiza la separación del plasma.

- Se entregan al químico para que las analice en el EMIT.

## **A N E X O 10**

FORMATO PARA SOLICITAR LA DIETA AL DEPARTAMENTO  
DE NUTRICION

UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO S.S. UNAM  
EDIFICIO # 204

OFICIO No. 000  
OCTUBRE 26 1990

C.F. ROBERTO MENDOZA PALACIO  
DEPARTAMENTO DE NUTRICION  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO S.S.  
PRESENTE .

Por medio de la presente solicito a usted, dos dietas para el día 30 de  
Octubre con las siguientes características.

Dieta blanda de 1300 cal.

Las cuales serán repartidas en dos tomas: a las 9.00 y a las 13.00 hrs --  
mismas que se utilizarán para el protocolo de investigación Clave DIC/89-  
/FA/04/204/01/023.

Agradezco de antemano la atención a la  
presente.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU "

Dr. Francisco García Márquez  
JEFE DE LA UNIDAD DE FARMACOLOGIA CLINICA

Cep C.F. Dra. Teresa Hernandez Cravó Dpto. de Presupuesto y control  
HOSPITAL GENERAL DE MEXICO S.S.

Nota : recogera la dieta la enfermera Ibalda Sánchez Garrido

## ANEXO 11

ORDEN DE INTERNAMIENTO EN LA UNIDAD DE FARMACOLOGIA  
CLINICA S.S. - UNAM

La paciente: \_\_\_\_\_  
empieza a tomar 60 mg de Prednisona al día  
hasta el día \_\_\_\_\_ y deberá acudir a la Unidad de Far-  
macología Clínica el día: \_\_\_\_\_ , a las

RECUERDE QUE DEBE TRAER :

- Una bata
- Unas pantuflas o huaraches
- Un cepillo de dientes
- Puede venir acompañada con una persona adulta
- No debe traer alimentos
- Puede traer revistas, tejido, etc.
- Recuerda que saldra a las 20:00 hrs.

NO SE LE OLVIDE EL DIA DE LA CITA