



29
24
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**"DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN SOFTWARE
QUE ADMINISTRE INFORMACION SOBRE
SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA EL
PROGRAMA PERMANENTE DE
FARMACOVIGILANCIA"**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
PRESENTA: UBALDO JUÁREZ SEVILLA**



**DIRECTOR Y ASESOR DE TESIS
QFB. ANTONIO HERNÁNDEZ CARDOSO**

MÉXICO D.F.

SEPTIEMBRE DE 1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**"DISEÑO E IMPLEMENTACION DE UN SOFTWARE QUE ADMINISTRE INFORMACION SOBRE
SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA EL PROGRAMA PERMANENTE DE
FARMACOVIGILANCIA"**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
PRESENTA: UBALDO JUÁREZ SEVILLA**

**DIRECTOR Y ASESOR DE TESIS
QFB. ANTONIO HERNÁNDEZ CARDOSO**

**PRESIDENTE
VOCAL
SECRETARIO
SUPLENTE
SUPLENTE**

**INTEGRANTES DEL JURADO
QFB. RAMÓN RODRÍGUEZ HERNÁNDEZ
QFB. ANTONIO HERNÁNDEZ CARDOSO
M. EN C. BEATRIZ ESPINOSA FRANCO
QFB. VALENTÍN ISLAS PÉREZ
QFB. LILIA REMEDIOS GONZÁLEZ ARANDA**

Este trabajo fue desarrollado en la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas de la Secretaría de Salud.

México D.F.

SEPTIEMBRE DE 1996

Agradezco a mis padres y hermanos, porque su amor y compañía han sido elementos importantes para cultivar el alma entre las vicisitudes que otorga la vida. A mis abuelos, tíos, primos y sobrinos, a todos ellos, porque han sido ejemplo y motivo de superación. A mis amigos y profesores de toda la vida, por su comprensión y deferencia mientras bogamos juntos en la mar del conocimiento.

GRACIAS

**Agradezco el apoyo y colaboración
prestados por el QFB. Antonio
Hernández Cardoso, a lo largo de
este trabajo. A la Q. Ma. del Carmen
Becerril y a toda la gente que trabaja
en la Subdirección de Farmacopea,
Farmacovigilancia y Normas, lugar
donde se desarrolló el presente
trabajo.**

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
I. FUNDAMENTACIÓN	2
A. Descubrimiento de nuevos fármacos	2
1. Obtención de nuevos fármacos	2
2. Estudio de nuevos fármacos	4
3. Evaluación en seres humanos	5
B. Farmacovigilancia	9
1. Aspectos generales	9
2. Estudios postcomercialización	13
3. La farmacovigilancia en México	16
C. Software	17
1. Analogía de sus características	17
2. Defectos	20
3. Ingeniería de software	22
4. Bases de datos	25
5. Centros de información computarizados	27
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	29
III. OBJETIVOS	30
IV. HIPÓTESIS	31
V. MATERIAL	32
VI. MÉTODO	33
VII. RESULTADOS	34
A. Especificación de requerimientos	34
B. Especificaciones funcionales	34
C. Especificaciones de diseño	36
1. Estructura y flujo de la información	36
2. Diseño de base de datos	41
3. Diseño de ventanas	78
4. Diseño de pantallas	81
5. Diseño de pruebas	84
6. Manual de uso	103
VIII. ANÁLISIS DE RESULTADOS	134
IX. CONCLUSIONES	137

X. RECOMENDACIONES	138
XI. GLOSARIO	139
XII. ANEXO	141
XIII. BIBLIOGRAFÍA	145

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Diseño de la base de datos para archivar la información correspondiente al formato de informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos	42
Tabla 2. Base de datos para archivar la información correspondiente al formato de informe de sospechas de reacciones adversas de los agentes inmunizantes	58
Tabla 3. Base de datos para archivar la información contenida en las alertas de la organización mundial de la salud	75
Tabla 4. Base de datos para archivar la información correspondiente al remitente	77
Tabla 5. Formas farmacéuticas (medicamentos)	78
Tabla 6. Vías de administración (medicamentos)	78
Tabla 7. Unidades de administración (medicamentos)	79
Tabla 8. Frecuencia de administración (medicamentos)	79
Tabla 9. Resolución (medicamentos)	79
Tabla 10. Situación (medicamentos)	79
Tabla 11. Relación (medicamentos)	79
Tabla 12. Vías de administración (vacunas)	80
Tabla 13. Unidades de administración (vacunas)	80
Tabla 14. Unidad de tiempo (vacunas)	80
Tabla 15. Resolución (vacunas)	80
Tabla 16. Situación (vacunas)	80
Tabla 17. Relación (vacunas)	80
Tabla 18. Pruebas de alimentación para medicamentos, vacunas, alertas OMS y remitentes	85
Tabla 19. Pruebas de consulta para medicamentos	90
Tabla 20. Pruebas de consulta para vacunas	93
Tabla 21. Pruebas de consulta para alertas OMS	97
Tabla 22. Pruebas de "encadenamiento" y criterios de búsqueda	99
Tabla 23. Pruebas de utilerías	101
Tabla 24. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RAM's	111
Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	116
Tabla 26. Atributos de los campos en pantalla para captura de información sobre alertas OMS.....	123

Tabla 27. Atributos de los campos en pantalla para captura de información sobre remitentes	124
Tabla 28. Atributos de la información que se consulta para medicamentos	126
Tabla 29. Atributos de la información que se consulta para vacunas	129
Tabla 30. Atributos de la información que se consulta para alertas OMS	132

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Curvas real e ideal de fallos del software	19
Figura 2. Simbología utilizada para esquematizar el flujo de la información en la sección de especificaciones	36
Figura 3. Flujo general de la información en el software PPFV	37
Figura 4. Flujo de la información en el módulo de mantenimiento	38
Figura 5. Flujo de la información en el módulo de consultas	39
Figura 6. Flujo de la información para el uso de las utilerías	40
Figura 7. Pantalla de presentación del software PPFV	103
Figura 8. Pantalla 1/5 para captura de informes de sospechas de RAM's	111
Figura 9. Pantalla 2/5 para captura de informes de sospechas de RAM's	112
Figura 10. Pantalla 3/5 para captura de informes de sospechas de RAM's	113
Figura 11. Pantalla 4/5 para captura de informes de sospechas de RAM's	114
Figura 12. Pantalla 5/5 para captura de informes de sospechas de RAM's	115
Figura 13. Pantalla 1/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	116
Figura 14. Pantalla 2/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	117
Figura 15. Pantalla 3/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	118
Figura 16. Pantalla 4/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	119
Figura 17. Pantalla 5/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	120
Figura 18. Pantalla 6/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	121
Figura 19. Pantalla 7/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos	122
Figura 20. Pantalla para la captura de información sobre alertas OMS	123
Figura 21. Pantalla para la captura de datos sobre remitentes	124
Figura 22. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. Frente	141
Figura 23. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. Parte posterior	142
Figura 24. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los agentes inmunológicos. Frente	143

Figura 25. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los agentes inmunológicos. Parte posterior	144
--	------------

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos 50 años, la introducción de nuevos medicamentos pertenecientes a grupos terapéuticos desconocidos con anterioridad, así como las mejoras en los grupos ya existentes, han convertido el control de muchas afecciones, que anteriormente eran intratables y ponían en peligro la vida, en procedimientos de tipo rutinario. Un motivo de este cambio tan notable es el adelanto radical en la forma de desarrollar y probar nuevos fármacos. Este proceso se ha visto acelerado de manera considerable por nuevas tecnologías y por estímulos económicos y gubernamentales. En la mayoría de los países, la prueba de fármacos está regulada en la actualidad por leyes y es vigilada cuidadosamente por departamentos oficiales. Los sistemas de farmacovigilancia que operan a nivel regional en varios países del mundo, forman parte a su vez de un programa encabezado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En México, la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas, dependiente de la Secretaría de Salud (SSa), es el órgano encargado de implementar un programa eficaz en la vigilancia de los medicamentos una vez que han sido comercializados. El presente trabajo se desarrolló en las instalaciones de la dependencia ya mencionada, con la finalidad de apoyar las actividades relacionadas al manejo de la información sobre sospechas de reacciones adversas reportadas a esta Subdirección, tales como archivarla, ordenarla y clasificarla. Para cumplir con este propósito, se diseñó e implementó un software (PPFV Versión 1.0) que está constituido de 12 programas, y 4 bases de datos principales con 2 bases de datos auxiliares. Estos programas fueron probados en su versión final, obteniéndose los resultados esperados. Actualmente el software está a disposición de la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas para ser utilizado en las tareas predeterminadas.

I. FUNDAMENTACIÓN

A. DESCUBRIMIENTO DE NUEVOS FÁRMACOS

La introducción en el mercado de un nuevo medicamento, irá precedida de largos años de desarrollo por parte de una compañía farmacéutica. Para todos los responsables de la prescripción y administración de este nuevo fármaco, probablemente no esté clara la naturaleza exacta de su desarrollo previo a la comercialización. Médicos, dispensadores y pacientes, confían en la labor que ha conseguido llevar al mercado un fármaco nuevo, aun cuando no se sepa exactamente lo que se hace¹.

1. OBTENCIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS

La mayor parte de los nuevos medicamentos se obtienen siguiendo uno de los mecanismos siguientes: modificación química de una molécula conocida, investigación de productos naturales o entidades químicas previamente descubiertas, diseño lógico de medicamentos y explotación de efectos colaterales .

Modificación química de una molécula conocida. La manipulación molecular se usa frecuentemente para obtener medicamentos nuevos. Con frecuencia ésto se hace para producir un medicamento que se pueda patentar pero que a la vez compita con otro ya existente en el mercado. Sin embargo pueden existir razones más importantes como son las siguientes:

- Mejorar la acción deseable,
- Modificación para alterar la absorción, distribución o eliminación,
- Mejorar la selectividad de la acción, y,
- Reducir efectos colaterales.

La distribución de un medicamento, y por ende su actividad farmacológica, puede ser influida notablemente mediante modificaciones moleculares. Las modificaciones estructurales también pueden influir la duración de la acción de un medicamento.

Investigación de productos naturales o entidades químicas previamente descubiertas. Desde sus inicios el hombre ha utilizado los productos naturales como fuente de medicamentos. Preparados naturales han dado indicios de plantas con actividad farmacológica importante. Los antibióticos son un claro ejemplo de la importancia de las fuentes naturales, así como el aislamiento e identificación de alcaloides antihelmínticos y descubrimientos en el área de los esteroides, entre otros.

Diseño lógico de medicamentos. Aunque existen excepciones a la regla (como la síntesis de los antagonistas del receptor H_2 , tales como la cimetidina), usualmente no se producen medicamentos nuevos como resultado de un programa altamente racional basado en el conocimiento completo de la relación estructura-actividad (creación "de novo"). Generalmente el azar y las observaciones casuales llevan a la identificación de la actividad farmacológica de una molécula específica².

Aplicación de efectos colaterales. El patrón más común en el desarrollo de medicamentos, no es la invención "de novo", sino más bien la aplicación de los efectos colaterales de los medicamentos existentes. La aplicación inteligente de los efectos colaterales de las sulfonamidas condujo al desarrollo de agentes que no son antibacterianos, sino más bien, diuréticos (inhibidores de la anhidrasa carbónica y tiazidas) y antidiabéticos (sulfonilureas).

2. ESTUDIO DE NUEVOS FÁRMACOS

El desarrollo de un nuevo fármaco, no es un proceso sencillo y rápido, no es sólo sintetizar un principio activo y preparar comprimidos o soluciones del compuesto. En todo el mundo, las autoridades sanitarias exigen la realización de evaluaciones rigurosas de cualquier fármaco que vaya a comercializarse con el fin de determinar si es seguro y eficaz. En este proceso de evaluación, deben realizarse una serie de ensayos que demuestren su actividad y seguridad, antes de ser probados en seres humanos

Perfil farmacológico. Sin importar el origen de la molécula, se sigue un paso crítico durante las pruebas farmacológicas y de caracterización: la investigación. Se llevan a cabo diferentes ensayos biológicos a nivel molecular, celular, de órganos y de todo el animal con la finalidad de definir la actividad y selectividad del fármaco. El tipo y número de pruebas iniciales e investigaciones dependen del objetivo farmacológico. En general se requieren estudios en animales intactos para determinar el efecto del fármaco en los órganos de los sistemas y modelos de las enfermedades².

Pruebas preclínicas de seguridad y toxicidad. Los compuestos que pasan satisfactoriamente por los procedimientos iniciales de selección y perfil, deben evaluarse cuidadosamente para detectar riesgos potenciales antes de iniciar las pruebas clínicas. Aunque ningún producto químico puede certificarse como totalmente "inocuo" (libre de riesgo), ya que todas las sustancias químicas son tóxicas a determinadas dosis, es posible estimar el riesgo que está relacionado con la exposición al producto químico en condiciones específicas si se llevan a cabo las pruebas adecuadas. Dependiendo de la naturaleza y el tipo de medicamento, los principales tipos de información que se debe obtener durante los estudios de toxicidad preclínica son:

1. Toxicidad aguda (efectos de dosis única considerables hasta el nivel letal).
2. Toxicidad subaguda y crónica (efectos de dosis múltiples, que son de particular importancia si el fármaco va a emplearse de manera crónica en seres humanos).
3. Efectos sobre el funcionamiento reproductivo (incluyen teratogenicidad).
4. Carcinogenicidad.
5. Mutagenicidad.
6. Estudios específicos.

Además de estos estudios, es conveniente efectuar diversas estimaciones. Éstas incluyen la dosis "sin efecto", la cual es la dosis máxima a la cual el efecto tóxico específico no se observa; la dosis letal mínima, o sea, la dosis más pequeña que produce la muerte a cualquier animal; y en caso necesario, la dosis letal media (DL₅₀) es decir, la dosis que mata a aproximadamente el 50% de los animales.

Por otro lado es importante reconocer las limitaciones de las pruebas preclínicas². Entre estas limitaciones están las siguientes:

1. Las pruebas de toxicidad son costosas y toman tiempo
2. Es preciso usar un número considerable de animales para obtener los datos preclínicos.
3. La extrapolación a los seres humanos, de datos de toxicidad obtenidos a partir de estudios en animales, no es totalmente confiable.
4. Por motivos estadísticos, es poco probable que se detecten los efectos adversos menos frecuentes. (Se deben tratar 30 mil pacientes para encontrar una reacción adversa de incidencia 1 en 10 mil¹.)

3. EVALUACIÓN EN SERES HUMANOS

Es extremadamente difícil extrapolar los resultados de toxicidad animal al hombre. Por tanto, estos resultados son aceptables solo si hay un órgano de toxicidad específica. En general se cree que las respuestas de los animales de laboratorio a los fármacos pueden diferir de las respuestas del hombre. Las causas de estas variaciones pueden atribuirse a diferencias de metabolismo (tanto cualitativas, como cuantitativas), distribución y farmacodinámica².

Por otro lado, en todo el mundo, las autoridades sanitarias exigen que la realización de evaluaciones de cualquier fármaco en seres humanos sea estrictamente controlada. Los resultados con validez científica no se garantizan simplemente cumpliendo con las normas oficiales, de ahí que el diseño y la ejecución de una buena prueba química requiere esfuerzos por parte del médico-científico o farmacólogo clínico, un estadista, y con frecuencia de otros profesionistas.

Debido a las limitaciones de la evaluación toxicológica, por la que se eliminan solo los fármacos más tóxicos, el modelo experimental final tiene que ser el hombre. El desarrollo clínico se divide en cuatro fases. La primera, administración del medicamento a los seres humanos, está fundamentada en información obtenida de los estudios en animales. Ésta, se basa en la creencia de que la toxicidad demostrada en animales, o la falta de la misma, es relevante para los seres humanos. Sin embargo en algunos casos, las decisiones tomadas basadas en estos criterios, son bastante inciertas. Por tanto, es común el hacer decisiones conservadoras, y considerar la aparición de cualquier efecto tóxico serio en animales como una razón para rechazar la administración del medicamento a los seres humanos. Esta decisión puede ser equivocada, porque algunos tipos de efectos tóxicos son especie-específicos, siendo probable que ocasionalmente, nuevos fármacos potencialmente útiles, se rechacen

innecesariamente. Los estudios toxicológicos en animales son en general buenos indicadores de la toxicidad relacionada con la dosis en humanos; mientras que las reacciones adversas no relacionadas con la dosis (reacciones alérgicas o determinadas genéticamente), no se detectan normalmente durante las pruebas tradicionales de toxicidad. De tal manera que la primera administración de un medicamento en seres humanos aun representa algún riesgo que debe ser considerado cuidadosamente⁴.

Estudios fase I. Éstos constituyen la primera administración a seres humanos de un medicamento, y usualmente se inician después de finalizados los estudios farmacológicos y toxicológicos en animales. El medicamento investigado se administra a voluntarios sanos, primero en dosis única con incrementos graduales, y luego en dosis múltiples hasta cubrir el rango de las posibles dosis terapéuticas. Estos estudios se efectúan para obtener datos sobre seguridad y farmacocinética, puesto que los síntomas relevantes para investigar eficacia raramente están presentes en los voluntarios sanos. La selección de la dosis inicial es difícil. Como se mencionó anteriormente, los estudios en animales sobre el metabolismo y la toxicidad del medicamento (por ejemplo DL_{50}) son de utilidad limitada para la selección de la dosis inicial. Una regla de sentido común es empezar con una dosis que corresponda entre 1/10 y 1/5 de la dosis máxima tolerada (en mg/kg) por la especie animal más sensible, asumiendo un peso promedio de 70 kg para un adulto. La dosis del medicamento se aumenta gradualmente hasta que alcanza la dosis efectiva estimada o se desarrollan efectos colaterales. El protocolo incluye entre seis y nueve individuos por dosis. Se utiliza placebo y administración doble ciego. También se pueden realizar estudios de tolerancia con dosis múltiples en voluntarios sanos, pero puede que sea éticamente más aceptable y más eficiente el ejecutarlos en pacientes³.

Los participantes en estudios fase I se hospitalizan y están sometidos a supervisión intensiva, incluyendo examen físico, electrocardiograma y encefalograma, pruebas funcionales para detectar toxicidad hepática, renal y hematológica. Las reacciones adversas graves durante los estudios fase I son raras.

Estudios fase II. Éstos constituyen la primera administración del medicamento a pacientes. Se debe evaluar la eliminación del medicamento por el organismo, debido a que los pacientes pueden metabolizarlos de manera diferente a los sujetos sanos. Estos ensayos se clasifican en tempranos y tardíos. Los estudios fase II tempranos, corresponden a la administración del medicamento a pacientes con el objeto de estudiar el potencial terapéutico y los efectos colaterales. También se hace el intento de determinar los rangos de la dosis para emplearla en ensayos terapéuticos más definitivos. Los ensayos fase II tardíos, están dirigidos a establecer la eficacia del

medicamento en reducir las manifestaciones de una enfermedad específica y a comparar su eficacia y efectos indeseables con aquellos de otros medicamentos registrados con propósito similar.

Estudios fase III. Estos estudios corresponden a los ensayos doble-ciego, controlados con distribución al azar ejecutados en un número suficiente de pacientes con el objeto de proveer información que permita el análisis estadístico de la eficacia y seguridad del medicamento. Los procedimientos utilizados para evaluar toxicidad clínica son similares a los empleados en estudios fase I. Sin embargo los estudios fase III proporcionan mejor información debido a que se utiliza una muestra de población más grande.

Si los estudios en seres humanos indican que el compuesto puede ser un agente terapéutico eficaz y seguro, el fabricante debe presentar una solicitud al organismo regulador correspondiente (Secretaría de Salud en México, Administración de Alimentos y Medicamentos en Estados Unidos), para obtener una licencia que le permita comercializar el nuevo medicamento.

La solicitud presentada debe tener información adicional, tal como: resultados en humanos que demuestren la eficacia, uso recomendado, seguridad de su uso, resultados de estudios adicionales en humanos, nombre de patente propuesto, nombre químico y una descripción del medicamento, lista de todos los ingredientes, monografía del producto, etiquetas e instrucciones incluidas con la presentación farmacéutica, y muestras del producto terminado. Las solicitudes de licencia contienen en ocasiones miles de páginas. La información es revisada por la oficina gubernamental correspondiente y por consultores externos. Las licencias de nuevos medicamentos no siempre se aprueban a la primera postulación, y se puede requerir más información o clarificación de la información presentada. Si la documentación se considera aceptable, entonces se firma un documento que notifique su aprobación. Este documento indica que se ha encontrado satisfactorio el contenido de la solicitud de licencia y que cumple con las regulaciones vigentes. En este momento el medicamento ingresa al mercado con la condición de "medicamento nuevo".

Estudios de medicamentos durante su comercialización. Una vez que un medicamento ha recibido una licencia para su comercialización, se realizarán otro tipo de estudios (ver más adelante "estudios postcomercialización"). En los años siguientes al inicio de su venta se evalúa el desempeño del medicamento, ya que puede suceder que el uso extensivo del producto resulte en el descubrimiento de efectos indeseables relativamente raros, toxicidad crónica desarrollada solamente después de años de exposición, interacciones con medicamentos, usos potenciales nuevos o

recomendaciones sobre esquemas de dosificación más apropiados. El fármaco debe permanecer con la denominación de "medicamento nuevo" hasta que la oficina reguladora tenga confianza de que se ha acumulado información adicional suficiente, para justificar la liberación del control estricto aplicado a los medicamentos nuevos. Mientras el producto tiene la denominación de medicamento nuevo, el fabricante tiene la obligación de comunicar cualquier información nueva con relación a su seguridad o eficacia. La agencia reguladora tiene el derecho y la obligación de suspender la notificación de aceptación concedida a un medicamento nuevo, si el hacerlo es en beneficio del público debido a hallazgos tales como falta de eficacia o toxicidad frecuente y/o seria. De tal manera que la evaluación del desempeño de un medicamento no se suspende cuando el producto obtiene aprobación y la licencia para la comercialización. Los médicos deben evaluar constante y críticamente los efectos clínicos de los medicamentos, antiguos y nuevos².

B. FARMACOVIGILANCIA

I. ASPECTOS GENERALES

La vigilancia sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y su utilización por un número considerablemente mayor de personas que las que participaron en los ensayos clínicos y por núcleos de población diferentes^{5, 6} (por ejemplo grupos de riesgo como niños, ancianos o poblaciones sometidas a condiciones diferentes de calidad de vida), constituye un componente importante de las acciones a cargo de los organismos reguladores de medicamentos en el mundo. Una buena estrategia de farmacovigilancia debe ser capaz de detectar, oportunamente, problemas potenciales entre productos con actividad terapéutica similar⁷.

En el caso de los medicamentos más conocidos, la vigilancia farmacológica debe procurar realizar la evaluación de los riesgos en circunstancias cambiantes. La ejecución de un programa de medicamentos genéricos crea nuevas situaciones que deben también ser examinadas desde la perspectiva de la vigilancia farmacológica y la epidemiología de los medicamentos. Se podrán encontrar en forma ampliada los mismos problemas clínicos que aparecen con los productos de referencia dado su mayor uso. Dependiendo de las necesidades de salud de las poblaciones alcanzadas por estos programas, estos medicamentos podrían ocupar una gran fracción del uso total de medicamentos.

El reemplazo total de una especialidad medicinal prescrita por otro medicamento que sea intercambiable con base en investigaciones y ensayos que se refieren a una población y no a cada individuo en particular, introduce la posibilidad de que se produzcan variaciones significativas en determinados grupos, poblaciones y en individuos determinados. Estas variaciones, en algunos casos pueden atribuirse a reacciones idiosincrásicas y a efectos debidos a la presencia de ciertos ingredientes inactivos (por ejemplo, contaminantes o excipientes)⁷.

En el caso de instituciones con política de medicamentos genéricos, la sustitución de medicamentos similares, provenientes de diversas fuentes, debe someterse a programas de farmacovigilancia. Aunque los laboratorios fabricantes presentan actividades de monitorización de sus productos, la autoridad sanitaria debe estar alerta a las posibilidades de que las diferencias de comportamiento clínico se deben a deficiencias de calidad o a variaciones de lote a lote, de la disponibilidad de los principios activos para ejercer su acción terapéutica. Todos estos son casos en que una estrategia adecuada de farmacovigilancia puede detectar a tiempo problemas potenciales de

bioequivalencia entre productos legalmente reemplazables. Se trata, en resumen, de distinguir entre problemas debidos a determinados productos o determinados lotes de un producto y diferencias terapéuticas originadas por las características de la formulación.

a) Definición de farmacovigilancia

El concepto farmacovigilancia es un concepto que abarca la observación de los efectos que produce un medicamento, tanto benéficos como nocivos. Generalmente, se acepta como definición de Farmacovigilancia, la propuesta por la OMS, que la define como "la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos", todo esto durante la comercialización del medicamento (Fase IV)⁸.

La Farmacovigilancia es una tarea absolutamente necesaria ya que los ensayos clínicos fase I, II y III no permiten detectar reacciones adversas que pueden producirse una vez que el medicamento se comercializa y es utilizado por mucho más gente.

Aunque los sistemas de Farmacovigilancia a través de los distintos métodos pueden excepcionalmente descubrir efectos benéficos no encontrados previamente, su principal objetivo es la detección de las reacciones adversas.

b) Reacciones adversas

Con frecuencia se utilizan los términos efectos secundarios y efectos adversos para describir la toxicidad o efectos no deseados asociados a un medicamento, no distinguiéndose así eventos adversos concomitantes y reacciones adversas. Con este fin se define como evento adverso a "un acontecimiento adverso que experimenta un paciente y no es deseado en general o en el marco de la enfermedad"¹. Por otro lado, la reacción adversa a un medicamento se define como "todo efecto nocivo que éste ocasiona, que no es deseado por el médico que lo prescribió y se presenta en pacientes que lo han recibido en dosis administradas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico"³.

Las reacciones adversas pueden clasificarse, por un lado, de acuerdo a su mecanismo o causalidad, y por el otro tomando en cuenta la gravedad de la misma.

(1) Causalidad

Existen varias clasificaciones de las reacciones adversas de acuerdo a su causalidad. Una de las más aceptadas es la de Rawlins y Thompson que las dividieron en dos clases básicas, y que son las reacciones tipo A y tipo B^{1,2}.

Las reacciones tipo A (augmented), que son normales pero aumentadas, se pueden predecir farmacológicamente por la actividad conocida del fármaco, son habituales, dependen de la dosis, en general no son clínicamente graves y producen una mortalidad bastante baja. Puesto que se trata de reacciones habituales y esperadas, normalmente se identifican antes de la comercialización del fármaco. Estas reacciones son descubiertas, en la mayoría de los casos, por farmacólogos, toxicólogos y médicos que participan en las pruebas de fase I, II y III².

Por su parte las reacciones tipo B (bizarre), que son anormales o extrañas, son imprevisibles, poco frecuentes, no dependen de la dosis, suelen ser clínicamente graves, producen una mortalidad alta y se deben a una hipersensibilidad o mecanismo idiosincrásico. Frecuentemente no se reconocen sino hasta que el fármaco se ha comercializado por varios años y suelen ser descubiertas, en la mayoría de los casos, por médicos^{1,2}.

Otros autores han añadido otros tipos⁸, el C, para las reacciones asociadas a tratamientos prolongados como la nefropatía analgésica, y el D para carcinogénesis y teratogénesis. En general, los programas de farmacovigilancia suelen abarcar un concepto amplio englobando las definiciones anteriores (tipo A y B).

(2) Gravedad

Las reacciones adversas, por su gravedad, se clasifican generalmente como leve, moderada, severa o letal. Estos términos no pueden dejarse a criterio del médico o prescriptor, para ésto, la OMS ha definido las circunstancias bajo las cuales se evalúa una reacción adversa^{1,3}.

Leve. No necesita antídoto, tratamiento o prolongación de la hospitalización.

Moderada. Requiere de cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción.

Grave. Constituye una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa.

Letal. Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

(3) Limitaciones de los ensayos clínicos

En el momento de su aprobación la mayoría de los fármacos han sido estudiados únicamente en unos miles de pacientes en ensayos clínicos rigurosamente controlados y diseñados sobre todo para evaluar la eficacia de un compuesto nuevo, a menudo en comparación con su "patrón de oro". En estos estudios los criterios de exclusión son numerosos y, como ya se mencionó, no se administran a pacientes de edad avanzada, a recién nacidos, a embarazadas o a aquellos que padezcan insuficiencia renal, hepática o cardíaca. Sin embargo, estas poblaciones de alto riesgo, son las que con frecuencia reciben el fármaco en la práctica clínica habitual¹.

En los ensayos clínicos se detectarán los efectos secundarios más comunes, pero no aquellos que se presenten con una frecuencia menor¹ (una incidencia menor a 1 de cada 250 pacientes tratados). Además, no se conoce la seguridad a largo plazo del fármaco, ya que únicamente unas centenas de esos miles de pacientes habrán recibido el fármaco durante más de un año.

c) Factores asociados con las reacciones adversas

Existen pocos estudios, bien diseñados, en los que se identifiquen los factores que predisponen a las reacciones adversas. Sin embargo, estudios epidemiológicos en pacientes hospitalizados, han identificado algunos de estos factores^{1, 3, 8}. Dentro de los factores de riesgo que puede presentar un paciente para desarrollar una reacción adversa, se encuentran la edad, sexo, insuficiencia renal y hepática, estados patológicos, antecedentes de reacciones adversas de los medicamentos e historia general de alergia^{5,6}.

Edad. La mayoría de los estudios muestran que los ancianos (mayores de los 60 años) son más susceptibles a presentar reacciones adversas, ésto debido a que los ancianos suelen presentar enfermedades concurrentes y reciben más medicamentos que los pacientes más jóvenes. El recién nacido, en particular el prematuro, es también más susceptible a las reacciones adversas, probablemente como consecuencia de un desarrollo incompleto de las enzimas responsables en la biotransformación de medicamentos.

Sexo. Varios estudios han demostrado que la mujer tiene una probabilidad mayor que el hombre para desarrollar reacciones adversas, especialmente síntomas gastrointestinales inducidos por medicamentos, también parece ser que es más susceptible a los efectos tóxicos de la digoxina. En pacientes mayores de 60 años, la mujer tiene más probabilidad que el hombre de desarrollar sangrado inducido por insulina.

Otros factores de riesgo. La insuficiencia renal y como consecuencia el retraso en la eliminación de fármacos, aumenta el riesgo de reacciones adversas con fármacos que son eliminados principalmente por los riñones. La alteración de la función hepática, tendría un efecto similar en medicamentos que son inactivados principalmente por el metabolismo hepático. Un hallazgo consistente ha sido que pacientes con una terapia con múltiples medicamentos tienen una probabilidad incrementada de desarrollar reacciones adversas. Por otro lado, pacientes con antecedentes de reacciones adversas previas o reacciones alérgicas, tienen mayor predisposición a desarrollar reacciones adversas. También la predisposición a reacciones de hipersensibilidad puede ser hereditaria, y familiares cercanos pueden tener un incremento en el riesgo³.

2. ESTUDIOS POSTCOMERCIALIZACIÓN

a) Estudios de epidemiología

Estudios de cohorte. En este tipo de estudios se selecciona y controla un grupo de individuos expuestos al fármaco durante un cierto periodo de tiempo con el fin de evaluar la incidencia de reacciones adversas. En la mayoría de los estudios de cohorte de seguridad de los fármacos, se controla a un grupo de individuos a los que se les ha prescrito el fármaco y se les compara con otro grupo que no toma el fármaco (que sirve de control), comparando también la incidencia de efectos adversos en los dos grupos. La diferencia entre los estudios de cohorte y los ensayos clínicos estriba en que en éstos la distribución de los pacientes a los grupos de control es aleatoria, mientras que en los primeros, los pacientes ya están tomando el fármaco (o no) cuando comienza el seguimiento³.

Estudios caso-control. En los estudios caso control se compara un grupo de pacientes con una enfermedad concreta (o reacción adversa) con un grupo que no presenta esta enfermedad, así como sus historias de exposición previa a un "factor de riesgo", es decir, se comparan fármacos y factores. Por tanto, los estudios caso-control son ideales

para la investigación de algún resultado concreto, como una reacción adversa, pero también se puede estudiar la asociación con varias exposiciones, por ejemplo a fármacos.

Los estudios de caso-control no desempeñan papel alguno en la monitorización de la seguridad, pero pueden ser de gran utilidad para estudiar la hipótesis de asociaciones específicas entre fármacos y reacciones adversas que se hayan planteado como consecuencia de estudios de cohorte o por comunicación espontánea.

b) Comunicación espontánea

La comunicación espontánea, a diferencia de otras técnicas de farmacovigilancia, comienza inmediatamente después de la comercialización de un fármaco nuevo (en los países en los que cuentan con programas nacionales de farmacovigilancia) continuando indefinidamente y cubren toda la población de pacientes que reciben el fármaco. Por tanto es la manera más rápida de detectar reacciones adversas poco frecuentes. Cualquier médico y, en algunos países como España, otros profesionales de la salud y pacientes, pueden enviar un informe; lo cual hace de la comunicación espontánea una herramienta muy valiosa^{1, 3}. Sin embargo, y desgraciadamente en la práctica común, muchos médicos nunca se deciden a comunicar las sospechas de reacciones adversas que se encuentran en la práctica común⁴.

Ventajas. Con las notificaciones espontáneas es posible detectar e identificar reacciones comunes, que quizá confirmen sospechas que surgen durante los ensayos clínicos con el fármaco, e identificar reacciones poco frecuentes que no se hayan podido detectar en ensayos anteriores a la comercialización del fármaco. En comparación con los estudios de cohorte y otros estudios de farmacovigilancia, también constituye un método de vigilancia barato y muy rentable. Por lo tanto, la comunicación espontánea es realmente la piedra angular en la monitorización de la seguridad de los fármacos comercializados⁴.

Desventajas. Como ya se mencionó, uno de los mayores inconvenientes de cualquier sistema de comunicación espontánea es la cantidad de sospechas de reacciones adversas que no llegan a comunicarse. Se ha calculado que solo entre el 1 y 10 por ciento de los casos se comunican en países como Inglaterra y España, entre otros¹.

Utilidad. En ocasiones basta un solo informe espontáneo, o quizá unos pocos, para reconocer una reacción adversa nueva. Normalmente esto ocurre en el caso de las reacciones yatrogénicas agudas, tales como anafilaxia casi inmediata a la administración de un fármaco. Ciertas reacciones adversas tipo A pueden identificarse a partir de notificaciones espontáneas cuando se conoce perfectamente la farmacología de un medicamento, como la hipotensión importante tras comenzar el tratamiento con un producto antihipertensivo. Sin embargo, en la mayoría de los casos, las comunicaciones espontáneas únicamente indican la sospecha de una reacción adversa nueva, es decir, generan una hipótesis, pero normalmente no la confirman.

En algunos casos, el examen de una serie de informes espontáneos por parte de las autoridades sanitarias o una compañía farmacéutica ha llevado a la identificación y caracterización de una reacción adversa.

c) Farmacovigilancia apoyada por computadora

Cada vez es más común el uso de computadoras para archivar los registros médicos, prescripción de fármacos y tratamiento, tanto en hospitales como en la práctica general. Esa sistematización de la práctica médica, que facilita la conexión entre los datos de prescripción y los datos de los registros médicos, es un recurso fundamental para el estudio de la seguridad de los fármacos¹.

En algunos países del primer mundo como Reino Unido, hay compañías que proporcionan computadoras y software a los médicos generales a cambio de recibir automáticamente a través de ellos datos anónimos de todas las prescripciones, diagnósticos, quejas, ingresos en hospitales, entre otros datos. Este tipo de sistemas son utilizados para la realización de estudios de farmacovigilancia postcomercialización, teniendo por ventaja, que no afectará el criterio de prescripción del médico. Como los sistemas de conexión de registros capturan y almacenan sistemáticamente los datos relativos a las prescripciones y reacciones no solo facilitan los estudios de cohorte prospectivos, sino también permiten análisis retrospectivos o de caso-control para resolver problemas específicos; puesto que los datos se recogen de manera prospectiva, no hay tendencia al sesgo, factor que puede plagar los estudios verdaderamente retrospectivos¹.

3. LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

Es responsabilidad del Gobierno garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, para reglamentar, entre otros aspectos, la comercialización y el uso de los medicamentos en apoyo a la defensa de la salud de los consumidores. En México, esto está contemplado en el Programa de control y vigilancia de los medicamentos dentro del *Programa de Reforma del Sector Salud 1995-2000*. En su inciso g, están contempladas las acciones correspondientes a la *Farmacovigilancia*.

El Programa Permanente de Farmacovigilancia en México estará basado en la notificación de sospechas de reacciones adversas, voluntaria por parte de los dispensadores de medicamentos y obligatoria para los laboratorios productores. Este programa, se pretende iniciar con su implementación por parte de la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud, así como la implantación de Centros Institucionales y Estatales, los cuales recopilarán la información de su zona en formatos diseñados para este fin por la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas, ésta a su vez será el centro coordinador, encargado de recopilar, clasificar, ordenar y sistematizar todos los reportes originados en el país para su posterior estudio. Por otro lado, los laboratorios fabricantes de medicamentos comunicarán cualquier sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento⁸.

C. SOFTWARE

Hace unos 20 años en los Estados Unidos, menos del uno por ciento de la gente, podía describir lo que significa el "software de computadora", sin embargo, hoy día, cuando se profundiza en las funciones, constituyentes y propiedades, comienzan a surgir diferencias significativas, lo que indica que no es tan sencillo de definir. Una descripción de lo que es un software puede tener alguna de las siguientes formas⁹:

- 1) Instrucciones o programas de computadora, que cuando se ejecutan proporcionan la función y el comportamiento deseado.
- 2) Estructuras de datos que facilitan a los programas manipular adecuadamente la información.
- 3) Documentos que describen la operación y el uso de los programas.

El software es dividido usualmente en dos categorías. Los *sistemas operativos*, se encargan de controlar dispositivos periféricos, comunicar entre controladores distribuidos y la computadora central, ejecutar la administración de la base de datos, generar los gráficos que aparecen en pantalla y abastecer la adquisición y control de datos. El *software de aplicación* realiza el control de propiedad y funciones de seguridad y proporciona información precisa acerca de un sistema, el proceso o la manufactura de algún producto^{9, 10}.

Por otro lado, existen clasificaciones más detalladas del software, dependiendo de su tipo y campo de aplicación⁹, para este fin es suficiente con una clasificación más sencilla, como es la que se basa en la forma en que se obtienen. De este modo se tienen los siguientes casos, programas estándar comprados a vendedores (el usuario debe adecuarse a las funciones del software), programas que un vendedor desarrolla bajo contrato (el software se desarrolla basado en las necesidades del usuario), y programas desarrollados por el cuerpo de programadores de una empresa (el cuerpo de programadores de la empresa conoce los problemas internos, y por lo tanto, es el más apropiado).

I. ANALOGÍA DE SUS CARACTERÍSTICAS

Para poder comprender lo que es el software, es importante examinar sus similitudes y características que lo diferencian de otras cosas que son fabricadas o construidas por el hombre. El software es un elemento del sistema que es lógico en lugar de físico, como los productos a que estamos acostumbrados.

a) Desarrollo y obtención

El software se desarrolla, no se fabrica. Aunque existen ciertas similitudes entre el desarrollo del software y la fabricación de algunos otros productos consumidos por el hombre, como puede ser un medicamento, por ejemplo. Ambas actividades son fundamentalmente diferentes, en ambas actividades la buena calidad comienza a partir de un buen diseño, pero en la fase de fabricación de un medicamento pueden introducirse problemas de calidad que no existían en el diseño¹⁰ (corregibles). En el caso del software ambas actividades dependen de las personas, pero la relación entre la gente dedicada y el trabajo realizado es completamente diferente para el software. Ambas actividades requieren la construcción de un "producto", aunque los métodos son diferentes. Los costos del software se encuentran prácticamente en la ingeniería, mientras que, en el caso de los medicamentos, los costos dependerán en gran medida de los procesos de manufactura, el personal encargado de llevarlos a cabo y materia prima consumida, entre otros.

b) Componentes

La mayor parte del software se construye a medida. Analizando el modo en que se fabrica un medicamento, se tiene un proceso por el cual se desarrolla una forma farmacéutica. Los excipientes se compran a un proveedor determinado y se combinan mediante el proceso hasta obtener el medicamento a granel. Ahora, mientras se fabrica el medicamento, en algún otro lado se fabricará por separado su envase primario y secundario, se podrán construir simultáneamente, sin esperar a que finalice la fabricación del medicamento. Por último, algo que se fabricó por separado complementará a lo otro, hasta obtener el medicamento en su presentación final.

Los diseñadores del software no disponen de esa ventaja. Con unas pocas excepciones, no existen componentes previos de software o catálogos de componentes. Se puede comprar un software ya desarrollado, pero sólo como una unidad completa, no como componentes que puedan reensamblarse en nuevos programas. Por otro lado, el avance en la elaboración del software se va dando conforme se van terminando las etapas inmediatas anteriores, de tal modo que no se pueden construir componentes finales si no se tienen los iniciales⁷.

c) Cuidados

El software no se "estropea". En el caso de un medicamento, conforme pasa el tiempo se van presentando defectos a medida que fármaco y excipientes envejecen, o sufren los efectos acumulativos del ambiente y condiciones de almacenamiento (vibración, humedad, temperatura y muchos otros factores del ambiente), y por tanto, el medicamento comienza a deteriorarse, o perder su calidad⁷. Por otro lado, el software no es susceptible a los males del entorno, por tanto, en teoría, no se estropeará debido a éstos. Los defectos no detectados harán que fallen los programas durante las primeras etapas de su vida (ver figura 1). Sin embargo, una vez que se corrigen, suponiendo que no se introducen nuevos errores, los programas funcionarán sin causar problemas (curva ideal). Aunque durante su vida, el software puede sufrir cambios (mantenimiento) y, conforme se hacen los cambios, es muy probable que se introduzcan nuevos defectos, los cuales incrementarán el índice de fallo, el cual disminuirá conforme se corrigen los errores, aunque es difícil localizar el 100 por ciento de los errores¹⁵. En este caso la acumulación de problemas provocarían el deterioro del software, o sea un incremento en el índice de fallo (curva real).

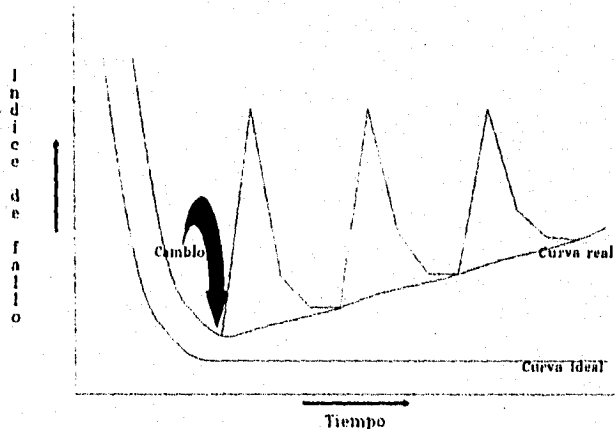


Figura 1. Curvas real e ideal de fallos del software.

d) *Parámetros*

En la mayoría de las veces, el software no cuenta con un estándar de comparación. Ésto es debido a que una pieza de software de aplicación (que es un programa desarrollado por el usuario o el programador para alcanzar los requerimientos de uso) es usualmente específico para una aplicación dada. (Este software, sin embargo, no incluye programas tales como sistema operativo, o compilador de lenguaje.) Debido a que las aplicaciones del software son tan específicas, éste no puede tener un estándar contra el cual medir su efectividad¹¹.

2. DEFECTOS

No es secreto para nadie que algunos de los avances en las ciencias han tenido su origen en graves errores cometidos. La introducción de la computadora y el software como herramientas de apoyo para controlar ciertos procesos no podían ser la excepción. La NASA (1962) tuvo que lamentar la pérdida de millones de dólares, tiempo y recursos, debido a la omisión de un simple guión en uno de sus programas¹². Del mismo modo, el ejército de los Estados Unidos sufrió hechos lamentables durante la guerra del golfo pérsico debido a deficiencias en algunos programas al momento de su ejecución¹³. En el campo de la medicina, en 1986 dos personas fallecieron y otras más resultaron seriamente dañadas debido a la utilización de una máquina que en su manejo implicaba un software defectuoso¹², un software que controlaba las funciones para la radiación terapéutica con rayos X y rayos de electrones fue la causa. Hechos como éstos son los que han motivado la creación de normas de prueba y metodologías para el desarrollo de software, así como la documentación que respalda el proceso de desarrollo. La confianza de uso en el software, hasta ahora, está basada en el uso de sondeos en las prácticas de ingeniería de programación^{13,14}.

Las pruebas durante el desarrollo, o al producto ya terminado, solo pueden mostrar defectos en el software de un sistema computarizado. Las pruebas no pueden demostrar la ausencia de defectos debido a que es prácticamente imposible probar todos y cada uno de los valores de entrada que son posibles con el sistema o todas combinaciones de rutas posibles que los datos de entrada pueden seguir a través del software^{10, 14, 28}. Un defecto en el software puede afectar adversamente el resultado de su aplicación y su capacidad de uso. Algunos tipos de defectos existentes en algunas instrucciones de programas pueden ser un cálculo inexacto o el uso de una variable incorrecta en algún cálculo. Otro tipo de defecto es la omisión de instrucciones críticas, tal como una falla al verificar algún valor que ha sido introducido para tolerancia o la

falla al checar que una estructura de datos está llena. Un tercer tipo es cuando se integra el programa, en otras palabras, la "disputa" que ocurre cuando dos programas de prueba correctos al cambiar una variable o compartir un recurso en algún momento entran en conflicto⁹.

a) Prueba de funcionalidad

Se definen como las pruebas que son ejecutadas sin considerar el código lógico y que se derivan únicamente a partir de las especificaciones de diseño⁹ (de caja negra). Por otro lado Myers define estas pruebas como *directrices de datos* o *directrices de entrada/salida*. Además, esos tipos de prueba deben ser conducidos evitando lo concerniente al procedimiento lógico interno y estructura del programa. En otras palabras las pruebas funcionales deben estar involucradas solamente con la observación de los resultados esperados, a partir de valores de entrada conocidos, y la ejecución de la computadora del manejo lógico necesario para producir el resultado esperado, no se debe investigar. Finalmente, toda prueba funcional debe consistir en una descripción de los datos introducidos al sistema y una descripción precisa de los resultados correctos esperados a partir del sistema, para los datos particularmente introducidos.

b) Prueba estructural

La prueba estructural (de caja blanca), asegura que el código fue desarrollado para ejecutar lo descrito en la especificación funcional y que el código se desempeña de manera eficiente, concisa y confiable. Las pruebas estructurales, también aseguran que todas las rutas lógicas son completas y que terminan lógicamente, que usan solo un punto de entrada y uno de salida, y que el programa en sí y sus normas de desarrollo han sido incluidas en éste. Las técnicas de prueba estructurales, incluyen un nivel bajo de revisión del código, pruebas de unidad, análisis de rutas, análisis estructural, y pruebas transitorias. Frecuentemente surge la pregunta "Cual es el mejor camino para probar el software" Este no es el mejor camino para probar el sistema. Las pruebas funcionales y estructurales del software adecuadas, dependen de la medida y complejidad del sistema y críticamente de su uso final.

3. INGENIERÍA DE SOFTWARE

a) Factores humanos en la ingeniería del software

Un sistema computarizado casi siempre tiene un elemento humano. Puede ser que una persona interactúe directamente con el hardware y con el software, manteniendo un diálogo que dirija el funcionamiento del sistema. En cualquier caso, la responsabilidad del desarrollo y del mantenimiento del sistema es de la gente.

La consideración del elemento humano en el diseño de sistemas basados en computadora ha cambiado en los últimos años. Los primeros sistemas basados en computadora forzaban al usuario a comunicarse de una forma que fuera fácil de implementar en hardware y en software (aunque no siempre fuera fácil de comunicarse en el contexto humano). Hoy, la expresión "amigable con el usuario" tiene un nuevo significado. La ingeniería humana para los sistemas basados en computadora es considerada como un paso importante en el desarrollo de sistemas¹⁵.

Cuando la gente interactúa entre sí, un conjunto de reglas, respuestas y pausas, culturalmente definidas, permiten que la interacción se realice suavemente. Desgraciadamente los convenios existentes para la interacción entre personas, no están presentes cuando lo que se pretende es una interacción hombre-máquina.

Antes de que el ingeniero de sistemas pueda asignar una función al elemento humano, se debe especificar la interacción que es necesaria para poder realizar la función. Para hacerlo, se deben entender los "componentes" del elemento humano. Entre los muchos componentes que constituyen el elemento humano se encuentran: la memoria humana y la representación del conocimiento, el pensamiento y el razonamiento, la percepción visual y la construcción del diálogo humano.

La "ingeniería humana" es una actividad multidisciplinaria que aplica un conocimiento derivado de la psicología para especificar y diseñar interacción hombre-máquina de alta calidad³⁰. El proceso de ingeniería humana comprende:

Análisis de actividad. Cada actividad asignada a un elemento humano se evalúa en el contexto de la interacción requerida con otros elementos. Cada actividad se subdivide en tareas que son analizadas en etapas posteriores.

Análisis y diseño semántico. Se define el significado preciso de cada acción requerida del usuario y de cada acción producida por la máquina. Se establece el diseño de un diálogo que comunique adecuadamente la semántica.

Diseño léxico y sintáctico. Se identifica y representa la forma específica de las acciones y las órdenes. Después se diseña la implementación en software y en hardware de cada acción u orden.

Diseño del entorno de usuario. El software, hardware y otros elementos del sistema se combinan para formar un entorno de usuario. El entorno puede incluir facilidades físicas (puede incluir brillo, utilización del espacio, y otros), además de la propia interacción hombre-máquina.

Creación de prototipos. Es difícil, si no imposible, especificar formalmente una interacción hombre-máquina sin usar un prototipo. La creación de prototipos permite evaluar la interacción hombre-máquina desde una perspectiva humana, con una participación activa en lugar de una evaluación pasiva. La creación de prototipos supone una evaluación y una aplicación iterativa de todos los pasos de ingeniería humana anteriores.

b) Metodología de desarrollo de software

La metodología de desarrollo de software es un enfoque sistemático del desarrollo que mejora la efectividad del equipo de desarrollo para entregar un software de calidad a tiempo. El uso formalizado de una metodología de desarrollo de software ayuda a asegurar que la calidad está diseñada desde el principio. Para esto, es menester una documentación adecuada que respalde cada etapa del proceso²⁹. Para el desarrollo de un software de aplicación, una metodología en la que coinciden varios autores, incluye las siguientes fases:

- Definición de requerimientos funcionales
- Especificación del sistema
- Implementación del software
- Pruebas del software
- Instalación del sistema y chequeo final.

(1) Definición de requerimientos funcionales

La fase de definición de requerimientos funcionales es usualmente dirigida por el usuario final del sistema pero requiere de ayuda significativa de parte del equipo desarrollador, para asegurar que toda la información necesaria para las especificaciones del software están incluidas. Los requerimientos del sistema son escritos en términos no específicos de software (lenguaje claro para ambas partes) para describir en una proporción conceptual los requerimientos de procedimiento^{9, 11, 12}. El

enfoque de requerimiento en el cual el sistema debió ser hecho en tanto de como debería ser hecho.

(2) Especificación del sistema

Durante la fase de especificación del sistema, el equipo diseñador determina como podrá dirigirse el software hacia los requerimientos funcionales. Se elaboran las guías para el desarrollo de software basadas en normas de programación, se identifican varios módulos de software e interfaces entre los módulos, y se define la interface con el operador^{9, 15}. Las normas de programación más usadas son las emitidas por el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE), de los Estados Unidos.

(3) Implementación

Las especificaciones del sistema son traducidas a código fuente de aplicación durante la fase de implementación de la metodología de desarrollo del software. El primer paso en el proceso de prueba estructural es asegurar que el código fuente fue desarrollado de acuerdo a lo establecido en las guías para el desarrollo de software y que el código contiene documentación interna adecuada para minimizar el esfuerzo requerido para comprender y mantener el software^{10, 14, 25}.

(4) Pruebas

Modulares. Durante la fase de pruebas modulares el equipo de desarrollo revisa y prueba cada módulo para asegurar que no tiene errores en la parte lógica. Las pruebas modulares requieren introducción de estructuras de chequeo, análisis de la ruta lógica, así como la detección de fallas y análisis de manejo²⁶.

Del sistema. La prueba completa del sistema de cómputo no es el objeto único de la fase de integración del sistema y prueba del sistema. La prueba del sistema debe asegurar que todos los componentes (ej. la interface del operador, el software de control del proceso y la colección de datos) trabajan en conjunto como está especificado^{9, 18}.

(5) Instalación

Cuando se completa la prueba del sistema, el software es transferido al usuario final para la instalación en el sitio de aplicación y chequeo final. En este momento se ejecuta la prueba funcional (caja negra) y se documenta para asegurar que el sistema

computarizado (junto con el proceso) ejecuta todos los requerimientos funcionales^{11, 26}.

4. BASES DE DATOS

En cualquier proceso de gestión de base de datos eficiente, la planificación es un punto vital. En algunas ocasiones se diseñan bases de datos, solo para descubrir más tarde que la base de datos no proporciona la información deseada. Ahora, corregir errores cometidos durante el diseño de una base de datos puede resultar un trabajo muy tedioso. Para evitar tales errores, se debe realizar un buen diseño desde el principio^{9, 19}.

En el proceso de diseño de bases de datos requiere que se prevea la forma en que el usuario preguntará a la base de datos. Durante este proceso, el problema se debe plantear sobre papel. Así como no se puede amontonar información en un archivero sin un sistema de clasificación previo, tampoco se puede poner información en una base de datos computarizada sin diseñar primero la propia base de datos. Para llevar a cabo esto, primero se deben definir los tipos de información que se almacenarán en la base de datos⁴².

a) Los datos y sus atributos

Datos y atributos son dos términos importantes en el diseño de bases de datos. Los datos están constituidos por la información que llega a la base de datos. Los atributos son los tipos de datos que conforman la base de datos. Un atributo es otro nombre que se le da a un campo, de forma que un grupo entero de datos (ej. nombre) se considera que determinan un atributo⁹.

Para determinar más claramente los tipos de información que tendrá la base de datos, se debe considerar cuidadosamente la forma en que la información va a ser obtenida de la base de datos. La información de la base de datos se obtiene en forma de informes. Tales informes deberán cumplir con ciertas características predeterminadas por el consultor de la base de datos.

b) Diseño de bases de datos

El diseño de una base de datos es un proceso que por lo general incluye tres pasos¹⁹. Durante estas tres fases de diseño se considera importante consultar a los futuros

usuarios para determinar que clase de información esperan que les proporcione la base de datos, los tipos de informes que desean, tipo de peticiones que harán los empleados al sistema de gestión de base de datos, esto por mencionar algunas necesidades. Planteando insistentemente cuestiones como éstas, se llegará a pensar en términos de la base de datos y así se ayudará a determinar lo que es importante y lo que no lo es.

(1) definición de datos

Aquí se hace una lista en papel de todos los atributos importantes involucrados en la aplicación. Para hacerlo se examina la aplicación minuciosamente para determinar exactamente que tipo de información será guardada en la base de datos. Un factor que se debe tener en cuenta en este paso, es que se deben listar todos los posibles atributos para el sistema de gestión de base de datos⁹.

(2) refinamiento de datos

Durante esta fase se refinan los atributos de la lista inicial, de forma que los atributos conformen una descripción exacta de los tipos de datos que se necesitarán en la base de datos. En este punto del proceso es vital considerar sugerencias de tantos usuarios de la base de datos como sea posible¹⁹.

(3) establecimiento de las relaciones entre los atributos

En este paso, la representación de las relaciones entre los atributos puede ayudar a determinar cual es el grado de importancia entre éstos. Una forma de determinar las relaciones entre los atributos es cuestionar las mismas preguntas que se le plantearán a la base de datos. Por otro lado, es posible que al establecer las relaciones entre las variables, también se puede descubrir la necesidad de atributos adicionales⁴.

c) Bases de datos en farmacovigilancia

Las autoridades sanitarias de los países que cuentan con sistemas de farmacovigilancia, y la mayoría de las compañías farmacéuticas más grandes, están ya utilizando bases de datos informáticas para manejar las comunicaciones espontáneas^{1, 3, 4, 8}.

Por ejemplo, cuando se trata de una compañía situada en el Reino Unido, pero que es filial de una compañía internacional con sede en otro país (normalmente Estados

Unidos, Suiza o Alemania) la base de datos del Reino Unido puede ser relativamente pequeña, incluso una simple computadora personal. Sin embargo, las grandes compañías británicas (tales como Glaxo, ICI y Wellcome), poseen grandes bases de datos informáticas internacionales en las que se registran comunicaciones espontáneas. La mayoría de las compañías farmacéuticas de todo el mundo reciben un gran número de comunicaciones espontáneas. Los sistemas informáticos se utilizan para manejar y seguir este gran número de casos, aunque la función fundamental de estos sistemas es la identificación de hipótesis y caracterización de nuevas reacciones adversas. Estas bases de datos ayudan a contestar preguntas específicas procedentes del profesional sanitario que en algunas ocasiones pueden influir sobre el tratamiento de los pacientes¹.

Por otro lado, las autoridades sanitarias de varios países involucradas en la farmacovigilancia, han desarrollado también sus propias bases de datos. Un ejemplo claro son las bases de datos WHOADR (de la Organización Mundial de la Salud), y FEDRA (acrónimo de Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) que fueron desarrollados pensando en la necesidad de disponer de un sistema de información que permita el tratamiento de datos sobre las reacciones adversas producidas por los medicamentos y productos sanitarios^{4,20}.

La importancia en España de la base de datos de este software (FEDRA), es que ayuda a establecer una relación de causalidad entre la administración del fármaco y la reacción adversa. La información comienza su curso con la captura a partir de la hoja de reporte utilizada (tarjeta amarilla), que fue llenada previamente por el profesional sanitario cuando éste aprecia una sospecha de reacción adversa. Una vez que ha sido cargada se pueden realizar consultas en computadora. En este caso se pueden realizar consultas a distancia (a partir de computadoras de diferentes centros regionales) con la ayuda de un módem vía telefónica⁴.

5. CENTROS DE INFORMACIÓN COMPUTARIZADOS

Como ya es conocido, en la actualidad, no es extraño encontrarse con grandes volúmenes y tipos de información digitalizada. Este tipo de información, presenta la ventaja de que prácticamente no ocupa espacio, por lo que facilita su almacenamiento y transporte. Además de que la consulta resulta sorprendentemente rápida y segura; en la mayoría de los casos, permite obtener copias inmediatas o resúmenes de la parte de interés. Por otro lado, si se considera la velocidad con que se ha extendido el uso de la computadora personal, la consulta de esta información resulta muy accesible²¹.

Es por estas ventajas que el área de las ciencias médicas ha procurado mantenerse al día en la explotación de la tecnología como una herramienta de apoyo en la atención al paciente. En esta área existen varios catálogos de información digitalizada que pueden ser de utilidad en la vigilancia de los medicamentos, desde el tan usado Diccionario de Especialidades Médicas (PLM), que contiene información de los medicamentos que se comercializan en México, hasta bases de datos que proporcionan información científica sobre los cuidados de medicamentos, las cuales se actualizan a una velocidad sorprendente.

Bases de datos como MEDLARS, que en 1990 ya contaba con más de 6 millones de registros sobre artículos de libros y revistas de ciencias de la salud, son un claro ejemplo. Por otro lado, MEDLINE es una base de datos que contiene unos 800 mil resúmenes que refieren a artículos médicos publicados en el año en curso y tres meses anteriores, estos resúmenes corresponden a unas 3 mil revistas publicadas en los Estados Unidos y otros países. TOXLINE, es una base de datos que incluye registros bibliográficos sobre efectos farmacológicos, bioquímicos, fisiológicos, ambientales y toxicológicos de fármacos y otras sustancias químicas. RTECS, es una versión interactiva en línea de la publicación del National Institute of occupational Safety and Health (Estados Unidos), que contiene datos sobre toxicidad aguda y crónica de más de 60 mil productos químicos potencialmente tóxicos. Estas bases de datos, en conjunto, pueden ser de utilidad para prestar información de apoyo sobre reacciones adversas. Éstos, junto con el MICROMEDEX, que es un sistema de información, que originalmente se encontraba en microfichas, y ahora se encuentre en discos compactos, y algunos otros dependientes de esta empresa (DRUGDEX y POISINDEX) son parte representativa de información computarizada²¹.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para el adecuado funcionamiento del Programa Permanente de Farmacovigilancia colaborarán todos los sectores involucrados con la salud, informando toda sospecha de reacción adversa de los medicamentos, vacunas o material de curación. Para ello se cuenta con formatos diseñados dentro de la misma Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas. Estos formatos fueron diseñados para recopilar información sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y vacunas, que posteriormente ayudarán a dictaminar si dichos reportes corresponden a una reacción adversa. Una vez puesto en marcha el programa, por su magnitud, generará tanta información que será difícil su análisis conforme se vaya acumulando.

En consecuencia, son necesarias herramientas que ayuden a organizar la información recibida, de tal manera que permitan realizar la entrada y salida de información de manera sencilla, rápida y segura. Por esto se requiere del diseño e implementación de un software que satisfaga adecuadamente estas necesidades, pero que además sea de manejo sencillo y accesible para las personas responsables de alimentar la información, así como de su consulta. Ésto en consecuencia, permitirá la disposición oportuna de la información.

III. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar e implementar un software de operación rápida y sencilla que permita la administración eficaz de la información recopilada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia acerca de sospechas de reacciones adversas, a partir de los formatos diseñados para este fin y con base en las necesidades del Programa Permanente de Farmacovigilancia en México (SSa), así como la información contenida en las Alertas de la OMS.

OBJETIVOS PARTICULARES

Elaborar la definición de requerimientos funcionales del software PPFV, de acuerdo a los formatos de informes de sospechas de reacciones adversas, alertas de la OMS y a las necesidades de consulta del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Elaborar un diseño del software (especificación del sistema) de manera que satisfaga las necesidades planteadas en los requerimientos funcionales.

Supervisar el desarrollo de los programas, para que sean elaborados de acuerdo al diseño original para satisfacer las necesidades planteadas en las especificaciones.

Realizar pruebas de funcionalidad completas para demostrar que el software integrado ejecuta las acciones de diseño planteadas en las especificaciones.

Realizar pruebas de alimentación de datos al software PPFV en su versión final a partir de los formatos de reporte.

Realizar pruebas de consulta en las que se demuestre la correcta funcionalidad del software PPFV en su versión final.

IV. HIPÓTESIS

El software diseñado e implementado, permitirá la administración rápida, sencilla y segura de la información por parte de las personas responsables de su alimentación y consulta, aún cuando para su manejo sólo se les haya proporcionado una capacitación básica.

V. MATERIAL

Hardware.

Computadora personal Hewlett Packard Vectra, con procesador 486 a 33 MHz VL, 4 MB de memoria RAM, 260 MB de memoria en disco duro, pantalla SVGA de 14". Marca registrada de Hewlett-Packard Company.

Impresora Hewlett Packard LaserJet, Series II. Marca registrada de Hewlett-Packard Company.

Software.

COMPONENTES DE SOFTWARE.

1. Sistema operativo MicroSoft-Disk Operating System 6.1 (MS-DOS® 6.1).
2. dBase III Plus®. Para la gestión de las bases de datos y como base de programación.
3. Clipper 5.2®. Compilador para la conversión a lenguaje ensamblador.
4. RTLink 3.14B®. Para la conversión final a lenguaje máquina.

VI. MÉTODO

1. Analizar formatos de reporte y definir requerimientos funcionales del sistema. Llevar a cabo esta actividad conjuntando personal de la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas asignado al Programa Permanente de Farmacovigilancia y personal del equipo desarrollador para lograr una idea clara de lo que debe hacer el sistema, es decir, un enfoque global.
2. Especificaciones funcionales. Plantear de forma general como funcionará el software para cumplir las necesidades. Llevar a cabo con la colaboración del equipo de desarrollo y basados en cada uno de los requerimientos funcionales.
3. Especificaciones de diseño. Plantear con más detalle la forma en que estará formado el software y las funciones que desarrollará cada componente del sistema.
 - a) Elaborar un diseño en bloques (diagramas de flujo) que determinen el funcionamiento total y modular del Sistema PPFV. Realizar esta actividad también en colaboración con el personal del equipo desarrollador permitirá hacer un planteamiento más detallado del flujo de información desde su entrada, procesos de selección y clasificación, y salida, así como los dispositivos (hardware) que requerirá en cada caso.
 - b) Diseñar las bases de datos basado en el diseño de bloques. Ésto es, planear como se espera cumplir con cada una de las funciones particulares.
4. Supervisar y colaborar en el desarrollo de los programas parciales requeridos para cada módulo del Sistema. Realizar el desarrollo con el manejador de bases de datos dBase III Plus y compilar posteriormente con Clipper 5.2.
5. Implementar y probar módulos. Conforme se liberan los módulos, probar su funcionalidad, primero en forma independiente y posteriormente en conjunto. Corregir en caso de que sea necesario. Verificar que cada programa cumpla con el diseño original.
6. Integración del software. Ya liberados y probados previamente todos los módulos (programas) en forma independiente, integrarlos en un solo Sistema (PPFV.EXE) y realizar pruebas exhaustivas al mismo. Reto al sistema (pruebas de caja negra).
 - a) Pruebas de captura.
 - b) Pruebas de consulta.
 - c) Pruebas de regeneración, respaldo y recuperación de archivos.
7. Liberación del software PPFV.EXE 1.0.

VII. RESULTADOS

A. ESPECIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS

El software PPFV deberá permitir el almacenamiento lógico, rápido y seguro de la información reportada por la Organización Mundial de la Salud mediante sus "Alertas OMS", así como la recibida de los centros colaboradores del Programa Permanente de Farmacovigilancia nacional mediante los formatos de "Informes de sospechas de reacciones adversas". El software deberá permitir consultas ágiles y eficaces para la detección temprana de reacciones adversas. Su operación deberá ser de forma sencilla y ordenada, considerando que será utilizado por profesionales de la Salud, con una formación no orientada al uso de sistemas de cómputo. Asimismo, deberá ser posible su ejecución en cualquier microcomputadora de configuración básica.

B. ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

DE HARDWARE.

1. Dada la diversidad de posibilidades de configuración de equipos existentes en los centros colaboradores del Programa Permanente de Farmacovigilancia en el país, el sistema PPFV deberá tener la capacidad de ejecutarse prácticamente en cualquier microcomputadora PC compatible que tenga las siguientes características:
 - Procesador XT, AT, SX, DX o superior
 - Memoria primaria (RAM) de 512 Kb o superior
 - Teclado en inglés o español
 - Monitor monocromático o multicromático
 - Una unidad lectora/grabadora de disco (aún de baja densidad)

DE SOFTWARE

El software PPFV para cumplir con los requerimientos, deberá considerar las siguientes características:

1. Contará con tres bases de datos principales que llevarán a cabo la función de almacenar en forma lógica toda la información incluida en los dos formatos para "reporte de sospecha de reacciones adversas" del Centro Nacional de Farmacovigilancia, para medicamentos y agentes inmunizantes, así como la información contenida en las alertas de la OMS.
2. La captura de la información se apoyará en el uso de pantallas, como interfaz, que contendrán los campos de la base de datos, que a su vez se corresponderán con los datos contenidos en los formatos de reporte. Siempre que sea posible, se respetará el orden que aparece en el formato de reporte, a fin de facilitar la identificación del tipo de información a capturar.
3. La consulta de la información se realizará por medio de pantallas con ventanas de diálogo que ayuden a la definición de los algoritmos de búsqueda, ésto es, que por medio de ventanas se podrán elegir los campos a analizar con los símbolos de comparación (=, ≠, <, >) y también por medio de ventanas se permitirá la concatenación de criterios de selección (y/o) para la comprobación de hipótesis formuladas por el usuario. Finalmente, se elegirá la información a desplegarse en pantalla y se dará la opción a impresión en papel.
4. Dentro de los mecanismos de seguridad de la información contenida en el sistema, se incluirá la función de respaldo a disco flexible, así como la recuperación a disco duro. También se incluirá una opción para la regeneración de archivos índices en caso de que sean dañados.

C. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

1. ESTRUCTURA Y FLUJO DE LA INFORMACIÓN

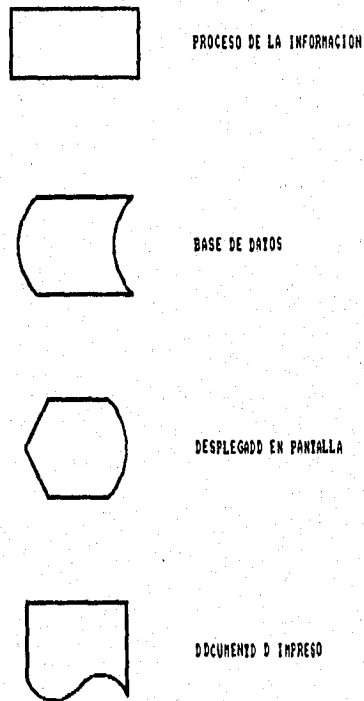


Figura 2. Simbología utilizada para esquematizar el flujo de la información en la sección de especificaciones.

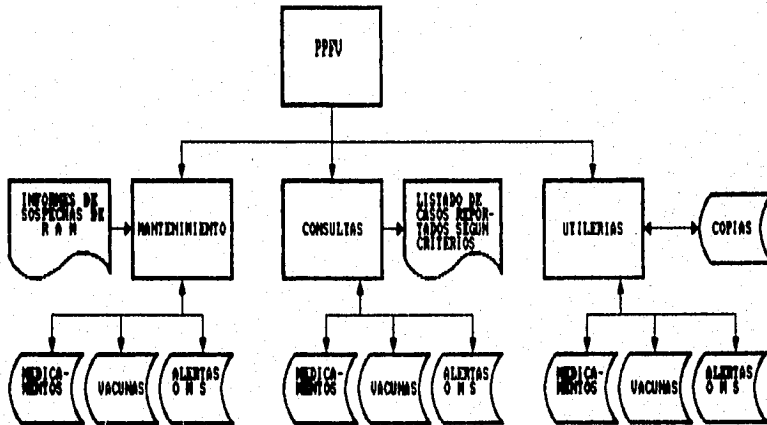


Figura 3. Flujo general de la información en el software PPFV.

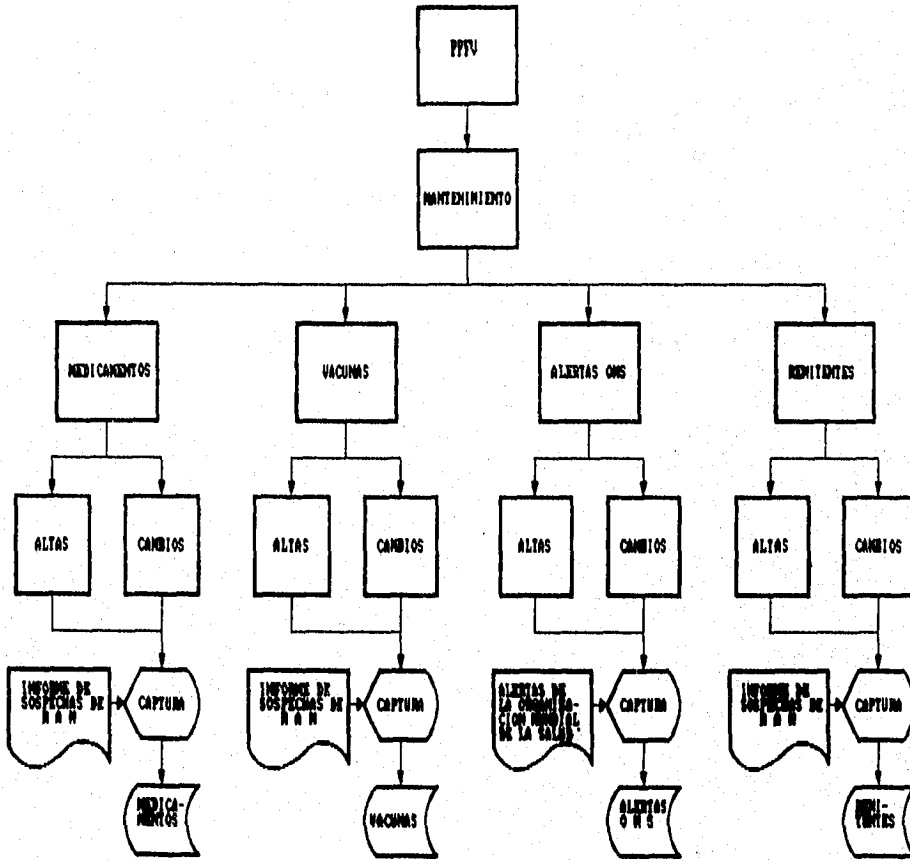


Figura 4. Flujo de la información en el módulo de mantenimiento.

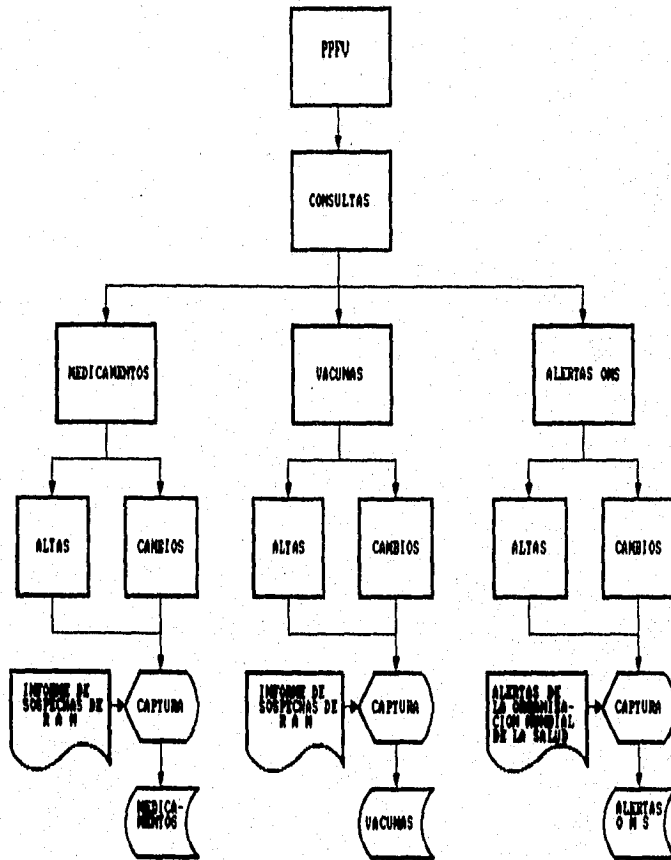


Figura 5. Flujo de la información en el módulo de consultas.

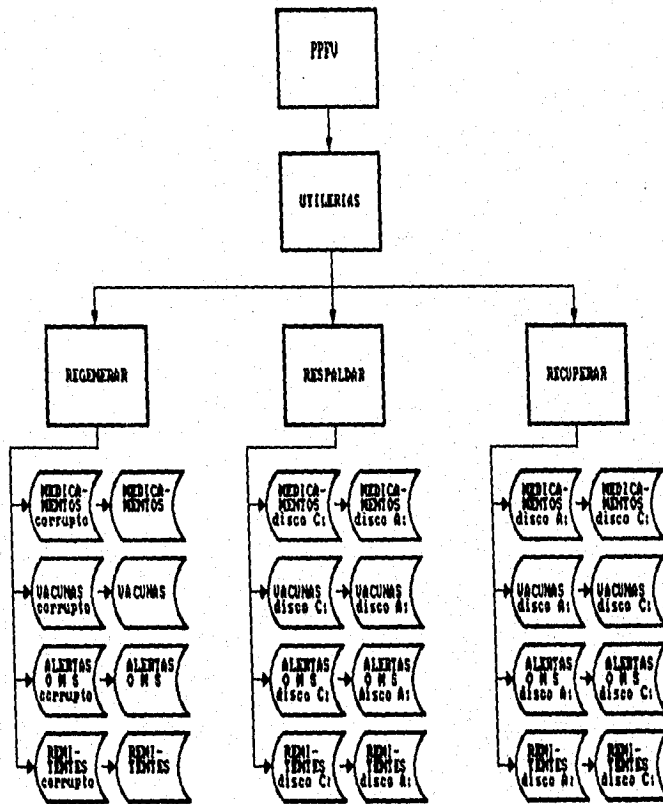


Figura 6. Flujo de la información para el uso de las utilerías.

2. DISEÑO DE BASE DE DATOS

Se optó por el empleo de bases de datos para facilitar el manejo de la información. Las bases de datos que almacenarán la información incluida en los formatos de reporte para "sospechas de reacciones adversas de los medicamentos", "sospechas de reacciones adversas de los agentes inmunológicos" y "alertas de la OMS", llevarán los nombres FREP_MED.DBF, FREP_VAC.DBF y ALER_OMS.DBF. A continuación se muestran las tablas con la información sobre el diseño de las bases de datos.

TABLA 1. DISEÑO DE LA BASE DE DATOS PARA ARCHIVAR LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL FORMATO DE INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
	FOLIO	Numérico	6	Este campo no está en el formato de reporte, es para control interno de la información. Será automático. Cada reporte que se introduzca ocupará un número en forma ascendente, de modo que el primero ocupará el número 1, y el último corresponderá al total de reportes en la base de datos.
I. Datos del paciente				
Nombre:	NOMBRE	Caracter	30	Este campo debe almacenar el nombre con los apellidos del paciente que presentó la sospecha de la reacción adversa. Cuando este campo se introduzca sin datos, el programa se deberá regresar al inicio, de tal modo que por lo menos se introduzcan las iniciales del paciente.

Tabla I (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Fecha de nacimiento Día/Mes/Año	FECHA_NAC	Fecha	8	Almacenará información de la fecha de nacimiento en formato británico. (Día/Mes/Año)
Peso (kg)	PESO	Número	6	Dispondrá de tres dígitos y dos decimales. Los decimales se ocuparán cuando se requiera de precisión en el caso de niños, para almacenar la información del peso.
Talla (cm)	TALLA	Número	3	Almacenará la información de la estatura en centímetros.
Sexo	SEXO	Carácter	1	Se introducirá una <i>F</i> cuando sea femenino, y <i>M</i> cuando sea masculino. Se evitará la introducción de cualquier otro carácter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Fecha última menstruación	FECHA_ULT	Fecha	8	Almacenará información correspondiente a la fecha de la última menstruación en formato británico (Día/Mes/Año). Solo se habilitará este campo cuando se conteste <i>F</i> en el campo anterior.
Embarazo (Sí/No)	EMBARAZO	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo. Solo se habilitará este campo cuando se conteste <i>F</i> en el campo correspondiente al sexo.
2. Resumen de la historia clínica				
(incluyendo cirugía previa y detalles médicos si son relevantes)	HIST_CLIN	Memo	10	Almacenará información correspondiente a la historia clínica, la cual puede ser muy corta, no tener, o en otros casos ser muy larga. El campo memo solo ocupará una porción de la pantalla (uno o dos renglones), pero será capaz de almacenar hasta 4000 caracteres.

Tabla I (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
3. Historia de alergia				
(incluyendo alergia a medicamentos y alimentos), (Si/No), comentarios	HIST_ALER	Memo	10	Cuando se conteste afirmativamente, se incluirán los detalles de la alergia en el campo y quedará en blanco cuando se conteste no. Almacenará información correspondiente a historia de alergia, la cual puede no tener, ser muy corta, o en otros casos ser muy larga. El campo inemo solo ocupará una porción de la pantalla (uno o dos renglones), pero deberá tener la capacidad de almacenar hasta 4000 caracteres.
4. Medicamento sospechoso				
Nombre comercial	N_COMERCIA	Caracter	30	Se podrán introducir hasta 30 caracteres, incluyendo todas las letras del abecedario, números y símbolos del teclado.
Nombre genérico	N_GENERICO	Caracter	30	Se podrán introducir hasta 30 caracteres, incluyendo todas las letras del abecedario, números y símbolos del teclado.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Número de lote	NO_DE_LOTE	Caracter	15	Aceptará números y letras que identifiquen el número de lote del medicamento en cuestión.
Laboratorio productor	LAB_PRODUC	Caracter	25	Aceptará el nombre del laboratorio productor.
5. Medicación				
(escribir primero el fármaco sospechoso de la reacción adversa)	MEDICAMEN1 MEDICAMEN2 MEDICAMEN3 MEDICAMEN4	Caracter	27	El formato tiene espacio para hasta 4 medicamentos. Se podrán introducir hasta 27 caracteres para cada medicamento, incluyendo todas las letras del abecedario, números y símbolos del teclado.
	FORM_FARM1 FORM_FARM2 FORM_FARM3 FORM_FARM4	Caracter	2	Cuando se incluya la forma farmacéutica en la medicación, se incluirá en este campo. El campo tendrá espacio para 2 caracteres, los cuales abreviarán el nombre de la forma farmacéutica. Se ayudará al usuario en la introducción de la forma farmacéutica por medio de una ventana de diálogo que incluya todas las opciones posibles. La relación de abreviaturas y formas farmacéuticas a utilizar aparecen en la <i>Tabla 5</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Via	VIA_ADMON1 VIA_ADMON2 VIA_ADMON3 VIA_ADMON4	Caracter	2	La vía de administración se archivará en forma abreviada para ocupar menos espacio, y se ayudará al usuario en la elección con el uso de una ventana de diálogo que incluya todas las opciones posibles. La relación de vías de administración y abreviaturas a utilizar aparecen en la <i>Tabla 6</i> en la sección de diseño de ventanas.
Dosis (unidad)	CANT_DSIS1 CANT_DSIS2 CANT_DSIS3 CANT_DSIS4 UNID_DSIS1 UNID_DSIS2 UNID_DSIS3 UNID_DSIS4	Numérico	6	Solo debe almacenar la cantidad en números, máximo 3 dígitos con 2 decimales, correspondiente a la dosis administrada.
		Caracter	2	Almacenará la unidad correspondiente a la dosis con la ayuda de una ventana que permita seleccionar fácilmente la unidad. La relación de unidades de la dosis empleada y abreviaturas a utilizar aparecen en la <i>Tabla 7</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Dosis (frecuencia)	FREC_DSIS1 FREC_DSIS2 FREC_DSIS3 FREC_DSIS4	Caracter	1	Almacenará la frecuencia con que se administró la dosis con la ayuda de una ventana que permita introducir el dato fácilmente. La relación de la frecuencia de la dosis y abreviaturas a utilizar aparecen en la <i>Tabla 8</i> en la sección de diseño de ventanas.
Fechas de comienzo de la medicación	INIC_DSIS1 INIC_DSIS2 INIC_DSIS3 INIC_DSIS4	Fecha	8	Almacenará las fechas de inicio de la dosificación correspondiente a cada medicamento. Se almacenará la fecha en formato británico. (Día/Mes/Año)
Fechas de retirada de la medicación	FIN_DSIS1 FIN_DSIS2 FIN_DSIS3 FIN_DSIS4	Fecha	8	Almacenará las fechas de finalización de la dosis correspondiente a cada medicamento. Se almacenará la fecha en formato británico. (Día/Mes/Año)
Indicaciones	INDICACIO1 INDICACIO2 INDICACIO3 INDICACIO4	Caracter	15	Almacenará información respecto al motivo de la prescripción.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
6. Reacción adversa (detallar todo el evento, incluyendo frecuencia, gravedad y duración)				
Fecha de aparición	APARIC_RAM	Fecha	8	Almacenará la fecha de aparición de la reacción adversa en formato británico (Día/Mes/Año).
Tiempo (si fue menor de 24 H)	TIEMPO_RAM	Caracter	10	Se podrá introducir el tiempo con las unidades correspondientes (minutos u horas).
Duración (si fue menor de 24 H)	DURACI_RAM	Caracter	10	Se podrá introducir el tiempo que duró la reacción adversa con las unidades correspondientes (minutos u horas).
Descripción	DESCRI_RAM	Memo	10	Se podrán introducir todos los detalles correspondientes a la reacción adversa. El cuadro clínico que se presente con la reacción adversa puede ser muy simple, aunque existen algunos muy complejos.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
¿Puso en peligro la vida del paciente?	PELIG_VIDA	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección solo se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
Datos de laboratorio importantes	DAT_LAB_IM	Memo	10	En el caso de que se cuente con datos de laboratorio, se deben introducir todos en este campo, ya que en el caso de que los haya, pueden ser de gran ayuda. Para ésto no se puede determinar una longitud aproximada, ya que son muy variables la cantidad y naturaleza de los datos.
7. Tratamiento de la reacción adversa				
¿Se retiró el medicamento sospechoso?	SUSP_MEDIC	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección solo se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
¿Se disminuyó la dosis?	DISM_DOSIS	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección solo se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
¿Cuál?	CUAL_DOSIS	Caracter	20	Se especificará la dosis a la que se disminuyó la dosis inicial
¿Se cambió la terapia farmacológica?	CAM_TERAPI	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección solo se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
¿Desaparecieron los síntomas?	DESAP_SINT	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección solo se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
¿Se volvió a administrar el fármaco?	VOLV_ADM_F	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección solo se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
¿Reapareció la reacción adversa?	REAPAR_RAM	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección solo se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
8. Tratamiento de la reacción adversa				
¿Se estableció un tratamiento especial para la reacción adversa?	TX_ESP_RAM	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
¿Cuál?	CUAL_TXRAM	Caracter	20	En caso de haber recibido el paciente un tratamiento especial para la reacción adversa se debe especificar cual fue.
¿Requirió hospitalización?	REQ_HOSP	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para esto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
¿Prolongó la hospitalización?	PROL_HOSP	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para esto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
¿Causó incapacidad temporal?	INCAP_TEMP	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para esto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
¿Cuál?	CUAL_INCAT	Caracter	20	Almacenará la información correspondiente al tipo de incapacidad temporal en caso de que la haya.
¿Causó incapacidad permanente?	INCAP_PERM	Caracter	1	Se contestará <i>si, no o no se sabe</i> . Para ésto, se utilizará una ventana con las 3 opciones mencionadas, en la cual al momento de la selección se introducirá un caracter (<i>s, n, ?</i>) al campo respectivamente.
¿Cuál?	CUAL_INCAP	Caracter	20	Almacenará la información correspondiente al tipo de incapacidad permanente en caso de que la haya.
9. Resolución				
- Resuelto por completo - Mejoría pero sigue la reacción - No hubo cambios - Agravamiento - Murió	RESOL	Caracter	2	Como estas 5 respuestas corresponden a una sola pregunta, se utilizará una ventana en la que se seleccione una de las 5 respuestas. Solo se utilizarán 2 caracteres para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 9</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Fecha	FECHA_RESO	Fecha	8	Almacenará la fecha correspondiente a la resolución de la reacción adversa. Se utilizará el formato británico (Día/Mes/Año).
10. Causalidad				
A) ¿La situación original del paciente u otra enfermedad concomitante pudo originar la reacción adversa? - Casi seguro - Probable - Posible - Improbable - No	CAUS_ORIGI	Caracter	2	Se utilizará una ventana que incluya las 5 respuestas y en la cual se pueda seleccionar solo una de ellas. Solo se utilizarán 2 caracteres para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 10</i> en la sección de diseño de ventanas.
B) Considera que la relación entre el supuesto fármaco y la reacción adversa fue: - Casi segura - Probable - Posible - Improbable - Ninguna	CAUS_RELAC	Caracter	2	Se utilizará una ventana que incluya las 5 respuestas y en la cual se pueda seleccionar solo una de ellas. Solo se utilizarán 2 caracteres para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 11</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
11. Comentarios				
Comentarios (si lo requiere anexe hojas)	COMENTARIO	Memo	10	Los comentarios pueden ser muy cortos o tan largos como sea necesario, por lo tanto no se puede determinar la longitud necesaria. El campo almacenará hasta 4000 caracteres.
12. Datos del personal que informó				
Nombre	NOMB_INFOR	Caracter	40	Es suficiente con 40 espacios en forma de caracter.
Dirección	DIR_INFOR	Caracter	30	Es suficiente con 30 espacios en forma de caracter.
Teléfono	TEL_INFOR	Caracter	15	Es suficiente con 15 espacios en forma de caracter. Se podrá introducir la clave lada o extensión en caso de haber.
Fax	FAX_INFOR	Caracter	15	Es suficiente con 15 espacios en forma de caracter. Se podrá introducir la clave lada o extensión en caso de haber.

Tabla 1 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
	CLAVE_REMI	Caracter	5	No se encuentra en el formato, pero se considera necesario para control interno en el centro nacional de farmacovigilancia. Este dato será una clave que se le asigne a cada centro colaborativo para su fácil localización y manejo.
	FILTRO_MEM	Numérico	1	No se encuentra en el formato, pero se considera necesario para control en el software. Se utilizará posteriormente para las búsquedas de información en campos memo.

TABLA 2. BASE DE DATOS PARA ARCHIVAR LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL FORMATO DE INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS AGENTES INMUNIZANTES (VACUNAS).

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
	FOLIO	Númerico	6	Este campo no está en el formato de reporte, es para control interno de la información. Será automático. Cada reporte que se introduzca ocupará un número en forma ascendente, de modo que el primero ocupará el número 1, y el último corresponderá al total de reportes en la base de datos.
I. Datos del paciente				
Nombre:	NOMBRE	Caracter	30	Este campo debe almacenar el nombre con los apellidos del paciente que presentó la sospecha de la reacción adversa. Cuando este campo se introduzca sin datos, el programa se deberá regresar al inicio, de tal modo que por lo menos se introduzcan las iniciales del paciente.
Fecha de nacimiento Día/Mes/Año	FECHA_NAC	Fecha	8	Almacenará información de la fecha de nacimiento en formato británico (Día/Mes/Año).

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Peso (kg)	PESO	Numérico	6	Almacenará la información del peso, disponiendo de dos decimales cuando se requiera de precisión en el caso de niños.
Talla (cm)	TALLA	Numérico	3	Almacenará la información de la estatura en centímetros.
Sexo	SEXO	Caracter	1	Se introducirá una <i>F</i> cuando sea femenino, y <i>M</i> cuando sea masculino. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Fecha última menstruación Día/Mes/Año	FECHA_ULT	Fecha	8	Almacenará información de la fecha de la última menstruación en formato británico. Solo se habilitará este campo cuando se conteste F en el campo anterior.
Embarazo (Si/No)	EMBARAZO	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Fecha de inmunización Día/Mes/Año	FECHA_INMU	Fecha	8	Almacenará información de la fecha de la inmunización en formato británico. Solo se habilitará este campo cuando se conteste F en el campo anterior.
2. Vacunas				
(Vacunas administradas)	VACUNA_1 VACUNA_2 VACUNA_3 VACUNA_4	Caracter	25	El formato tiene espacio para hasta 4 vacunas. Se podrán introducir hasta 25 caracteres para cada una, incluyendo todas las letras del abecedario, números y símbolos del teclado.
Vía	VIA_ADMON1 VIA_ADMON2 VIA_ADMON3 VIA_ADMON4	Caracter	2	La vía de administración se archivará en forma abreviada para ocupar menos espacio, y se ayudará al usuario en la elección con la ayuda de una ventana de diálogo que incluya todas las opciones posibles. La relación de vías de administración y abreviaturas a utilizar aparecen en <i>Tabla 12</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Unidad	CANTIDAD1 CANTIDAD2 CANTIDAD3 CANTIDAD4	Numérico	6, 2	Aquí se almacenará la información correspondiente al número de unidades administradas.
	UNID_VAC_1 UNID_VAC_2 UNID_VAC_3 UNID_VAC_4	Carácter	2	Aquí se almacenará el dato correspondiente al tipo de unidades administradas. Se apoyará al usuario con el uso de una ventana en la que aparezcan las opciones a elegir. Solo se utilizarán 2 caracteres para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 13</i> en la sección de diseño de ventanas.
Frecuencia	FREC_VAC_1 FREC_VAC_2 FREC_VAC_3 FREC_VAC_4	Numérico	2	Almacenará el número de dosis suministradas en la unidad de tiempo del siguiente campo.
	UNID_TIEM1 UNID_TIEM2 UNID_TIEM3 UNID_TIEM4	Carácter	1	Almacenará la unidad de tiempo en la cual se suministraron las dosis. Solo se utilizará 1 carácter para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 14</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Productor	PRODUCTOR1 PRODUCTOR2 PRODUCTOR3 PRODUCTOR4	Caracter	20	Almacenará los nombres de cada una de las vacunas que hayan sido administradas. Aceptará cualquier letra del abecedario o número.
No. de lote	NO_LOTE_1 NO_LOTE_2 NO_LOTE_3 NO_LOTE_4	Caracter	15	Almacenará los números de lote correspondientes a cada una de las vacunas administradas. Aceptará cualquier letra del abecedario o número.
Indicación	INDICACIO	Memo	10	El campo memo aceptará cantidades de información variables, dependiendo de lo que se reporte, correspondientes al motivo de prescripción de cada una de las vacunas.
3. Intervalo entre la inmunización y el o los incidentes (si hay más de un incidente especificar el intervalo entre la inmunización y el primer incidente)				
Minutos	INTER_MIN	Número	2	Almacenará hasta 2 dígitos correspondientes a los minutos que transcurrieron entre la inmunización y la aparición de los incidentes adversos. Cuando el tiempo sea más grande se podrá representar en horas en el siguiente campo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Horas	INTER_HOR	Númérico	2	Almacenará hasta 2 dígitos correspondientes a las horas que transcurrieron después de la inmunización hasta la aparición de los incidentes adversos. Cuando el tiempo sea más grande se podrá representar en días en el siguiente campo.
Días	INTER_DIAS	Númérico	2	Almacenará hasta 2 dígitos correspondientes a los días que transcurrieron entre la inmunización y la aparición de los incidentes adversos.
4. Incidentes adversos (notificar solamente los incidentes resultantes de la inmunización)				
A. Fiebre				
Mayor o igual de 40.5°C	MAS_DE_40	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
39.0 a 40.0°C	DE_39_A_40	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Temperatura no reportada.	T_NO_REP	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Temperatura muy alta y presencia de otros síntomas sistémicos.	T_MUY_ALTA	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
B. Reacciones locales en el sitio de aplicación				
Absceso infectivo. Positivo a coloración de Gram o cultivo.	ABC_INF	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Absceso estéril/nódulo/necrosis No hay evidencia de infección microbiológica aguda. Supuración, y/o nódulo durante más de un mes y puede medir 2.5 cm de diámetro.	ABC_ESTERI	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Dolor intenso y/o nódulo severo hinchamiento. Durante 4 días o más o requiere hospitalización; la hinchazón pasa a la articulación proximal	DOLOR_INTE	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
C. Reacción sistémica				
Adenopatía. Severo o alargamiento inusual o drenaje de los nodos linfáticos.	ADENOPATIA	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Reacción alérgica. Urticaria, bronco espasmo, edema generalizado.	RX_ALERGIA	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Erupción. Severa durante 4 días o más o admisión al hospital.	ERUPCION	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Reacción anafiláctica. Edema en boca/garganta; dificultad para respirar; choque; colapso cardiorrespiratorio.	RX_ANAFILA	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Episodio hipotónico-hiporresponsivo. Somnolencia excesiva. Disminución/pérdida del tono muscular; pérdida de color/ pérdida de conciencia, sueño prolongado con dificultad para despertar; paro cardiovascular o respiratorio	EPISODIO_HIP	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Artralgia/artritis. Durante más de 24 h.	ARTRALGIA	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Vómito severo y/o diarrea causando alteraciones en la rutina diaria.	VOMITO	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro carácter con la utilización de una ventana de diálogo.
D. Diagnóstico neurológico (síntomas)				
Llanto persistente, inconsolable por 3 horas o más.	LLANTO_PRS	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro carácter con la utilización de una ventana de diálogo.
Crisis convulsivas. Contracciones musculares con disminución del nivel de conciencia, con o sin fiebre.	CRISIS_CONV	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro carácter con la utilización de una ventana de diálogo.
Encefalopatía. Signos neurológicos localizados o generalizados; aumento de la presión intracraneal o cambios a nivel de conciencia durante un mínimo de 6 horas, con o sin convulsiones.	ENCEFALOPA	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro carácter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Meningitis y/o encefalitis	MENINGITIS	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Anestesia o parestesia durante más de 24 h.	ANESTESIA	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Parálisis	PARALISIS	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Síndrome de Guillain-Barré. Disminución progresiva de más de un miembro y disminución generalizada de los reflejos.	SIND_GUILL	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Panencefalitis esclerótica subaguda.	PANENCEFAL	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
E. Varios				
Parotiditis. Edema con dolor y/o sensibilidad de la(s) glándula(s) parótida(s).	PAROTIDITI	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Orquitis. Edema con dolor y o sensibilidad del (los) testículo(s).	ORQUITIS	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
Trombocitopenia	TROMBOCITO	Caracter	t	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Otros eventos severos o inusuales	OTRS_EVENT	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
(favor de describir)	QUE_EVENT	Memo	10	En caso de que el evento adverso que se presente no esté en los anteriores, se podrá almacenar en este campo. Deberá aceptar descripciones tan largas como sea necesaria.
5. Comentarios	COMENTARIO	Memo	10	Almacenará los comentarios que se generen respecto al evento.
6. Tratamiento de la reacción adversa.				
¿Se estableció tratamiento especial para la reacción adversa?	TX_ESP_RAM	Caracter	1	Se introducirán los caracteres S cuando sea si, N cuando sea no, y ? cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
En caso afirmativo, ¿Cuál?	CUAL_TX_ESP	Memo	10	Almacenará los detalles del tratamiento en caso de haberlo.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
¿Requirió hospitalización?	REQ_HOSP	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
¿Prolongó la hospitalización?	PROL_HOSP	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
¿Causó incapacidad temporal?	INCAP_TEMP	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea si, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
¿Cual?	CUAL_INCAT	Memo	10	Almacenará los detalles de la incapacidad temporal en caso de haber existido.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
¿Causó incapacidad permanente?	INCAP_PERM	Caracter	1	Se introducirán los caracteres <i>S</i> cuando sea sí, <i>N</i> cuando sea no, y <i>?</i> cuando se desconozca. Se evitará la introducción de cualquier otro caracter con la utilización de una ventana de diálogo.
¿Cual?	CUAL_INCAP	Memo	10	Almacenará los detalles de la incapacidad temporal en caso de haber existido.
7. Medicamentos que el paciente estaba tomando con la vacuna sospechosa.	MED_CONCOM	Memo	10	Almacenará los datos correspondientes a medicamentos tomados junto con la vacuna sospechosa, así como detalles de la dosificación u otros.
8. Resolución				
<ul style="list-style-type: none"> - Resuelto por completo - Mejoría pero sigue la reacción - No hubo cambios - Agravamiento - Murió 	RESOLUCION	Caracter	2	Como estas 5 respuestas corresponden a una sola pregunta, se utilizará una ventana que las incluya. Solo se utilizarán 2 caracteres para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 15</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Fecha	FECHA_RESO	Fecha	8	Almacenará la fecha correspondiente a la resolución del evento adverso. Se utilizará el formato británico.
9. Causalidad				
a) ¿La situación original del paciente u otra enfermedad concomitante pudo originar la reacción adversa?				
- Casi seguro - Probable - Posible - Improbable - No	CAUSAL_ORI	Caracter	2	Como estas 5 respuestas corresponden a una sola pregunta, se utilizará una ventana que las incluya. Solo se utilizarán 2 caracteres para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 16</i> en la sección de diseño de ventanas.
b) Considera que la reacción entre la supuesta vacuna y la reacción adversa fue:				
- Casi segura - Probable - Posible - Improbable - Ninguna	CAUSAL_REL	Caracter	2	Como estas 5 respuestas corresponden a una sola pregunta, se utilizará una ventana que las incluya. Solo se utilizarán 2 caracteres para almacenar el dato. La relación entre estas opciones y sus abreviaturas aparecen en la <i>Tabla 17</i> en la sección de diseño de ventanas.

Tabla 2 (continuación)

NOMBRE DEL DATO EN EL FORMATO DE REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
10. Datos del profesional que informó.				
Nombre	NOMB_INFO	Caracter	20	Es suficiente con 20 espacios en forma de caracter.
Dirección	DIR_INFO	Caracter	30	Es suficiente con 30 espacios en forma de caracter.
Teléfono	TEL_INFO	Caracter	15	Es suficiente con 15 espacios en forma numérica. Se considera la posibilidad de extensión y clave lada para largas distancias. Se podrán meter estas claves separadas por un guión.
Fax	FAX_INFO	Caracter	15	Es suficiente con 15 espacios en forma numérica. Se considera la posibilidad de extensión y clave lada para largas distancias. Se podrán meter estas claves separadas por un guión.
	CLAVE_REMI	Caracter	5	No se encuentra en el formato, pero se considera necesario para control interno en el centro nacional de farmacovigilancia.
	FILTRO_MEM	Numérico	1	No se encuentra en el formato, pero se considera necesario para control en el software. Se usará para las búsquedas de información en campos memo.

TABLA 3. BASE DE DATOS PARA ARCHIVAR LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LAS ALERTAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

DATO EN EL REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Número de la alerta	NO_DE_ALER	Caracter	14	Las alertas OMS contienen en la parte superior izquierda del reporte números y letras que clasifican las alertas. Se opta por poner todos los caracteres.
Fecha	FECHA	Caracter	4	Solo se pondrá mes y año, ya que algunas de ellas no tienen el día que las emitieron
Contenido de la alerta				
	PAIS_REPOR	Caracter	20	Del contenido de la alerta, se tomará el país que emita la alerta. En caso de que dos o más países estén involucrados en la alerta, solo se introducirá uno a la vez.
	DEPEND_REP	Caracter	40	Almacenará los datos a la dependencia que emitió la alerta, o tomó las medidas correctivas.
	EVENTO_REP	Memo	10	En este campo se almacenará la información correspondiente a la descripción del evento.

Tabla 3 (continuación)

DATO EN EL REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
	MEDIDAS_TO	Memo	10	En este campo se almacenará la información correspondiente a las medidas que fueron tomadas por la dependencia, o autoridades.
	NOM_GENERI	Caracter	40	En este campo se almacenará el nombre del principio activo involucrado en la reacción adversa.
	OBSERVACIO	Memo	10	En este campo se podrán introducir observaciones que se tengan respecto a la alerta. Considerando que está en idioma inglés, pueden haber palabras o conceptos difíciles de traducir. Además de que se pueden anotar observaciones de lo que se conozca en el país.
	FILTRO_MEM	Númérico	1	Este campo es para control interno. Se utilizará para el control de la información en el caso de búsquedas en campos memo.

TABLA 4. BASE DE DATOS PARA ARCHIVAR LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE AL REMITENTE

DATO EN EL REPORTE	NOMBRE DEL CAMPO EN LA BASE DE DATOS	TIPO DE CAMPO	LONGITUD	DESCRIPCIÓN
Clave del remitente	CLAVE_REMI	Caracter	10	La clave del remitente será asignada por personas autorizadas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
Tipo de remitente	E_O_I	Caracter	1	Será para clasificar al remitente si es estatal o institucional. Se utilizará una ventana tipo 1, la cual introducirá E o I según sea el caso.
Lugar	LUGAR	Caracter	50	Se introducirán los datos correspondientes a la institución que remite el reporte.
Estado	ESTADO	Caracter	25	Se introducirá el estado correspondiente.
Domicilio	DOMICILIO	Caracter	50	Anotar el domicilio de la institución remitente o remitente
Teléfono	TEL_CFV	Caracter	15	Se puede introducir el número telefónico incluyendo extensión y clave LADA (larga distancia).
Fax	FAX_CFV	Caracter	15	Se puede introducir el número de fax incluyendo extensión y clave LADA (larga distancia).

3. DISEÑO DE VENTANAS

78

Los siguientes cuadros contienen las listas de opciones a incluir en las ventanas, así como la clave para cada opción con la que se manejará internamente en el programa. Siempre que sea posible se utilizarán abreviaturas o símbolos que sean fáciles de relacionar con la palabra que identifican.

TABLA 5* (Medicamentos)

Forma farmacéutica	Clave en la base de datos
NO ESPECIFICADA	no
Cápsula	CA
Colirio	CO
Crema	CR
Elixir	EL
Emulsión	EM
Espuma	ES
Gel	GE
Gragea	GR
Granulado	GO
Jalea	JL
Jarabe	JR
Linimento	LJ
Loción	LO
Óvulo	OV
Parche	PA
Pasta	PS
Perla	PE
Polvo	PO
Pomada/ungüento	PU
Solución	SO
Supositorio	SU
Suspensión	SS
Tabletas	TA
Trocisco	TR

TABLA 6 (Medicamentos)**

Vía de administración	Clave en la base de datos
NO ESPECIFICADA	no
Bucal	BU
Conjuntiva	CO
Dental	DE
Epidural	EP
Implante	MP
Inhalación	IH
Insuflación	SF
Intraarterial	IA
Intraarticular	AR
Intraauricular	AU
Intracardiaco	IC
Intradérmico	ID
Intramuscular	IM
Intranasal	IN
Intraocular	OC
Intraperitoneal	IP
Intrapleural	PL
Intratecal	IT
Intratraqueal	TR
Intrauterino	UT
Intravenosa	IV
Intravercial	VE
Oral	OR
Rectal	RE
Subcutánea	SC
Sublingual	SL
Sistémica	SI
Tópica	TO
Transdermal	TD
Uretral	UR
Vaginal	VA

* Se tomó como base para la elaboración de esta lista las formas farmacéuticas incluidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6ª edición, por ser las que se manejan en el territorio nacional

** Se tomó la base de datos de la OMS WHOADR Versión 1.1 (WHO Adverse Drug Reaction) como base para elaborar la lista de vías de administración, por ser la más empleada internacionalmente en el manejo de reacciones adversas.

TABLA 7** (Medicamentos)

Unidad de administración	Clave en la base de datos
NO ESPECIFICADA	no
Kilogramos	KG
Gramos	GM
Miligramos	MG
Microgramos	UG
Litros	LT
Mililitros	ML
Microlitros	UL
Milicuries	MC
Microcuries	UC
Megabequerel	MB
Kilobequerel	KB
UI (<1000)	UI
UI (miles)	KU
UI (millones)	MU
Por ciento	PC
Gotas	GT
Forma dosificable	FD

TABLA 10*** (Medicamentos)

Situación	Clave en la base de datos
Casi seguro	CS
Probable	PR
Posible	PO
Improbable	IP
No	NO

TABLA 8** (Medicamentos)

Frecuencia	Clave en la base de datos
NO ESPECIFICADO	n
Menstrual	C
Diariamente	D
Semanalmente	S
Mensualmente	M
Anualmente	A
No. de veces usado	#
Lo necesario	L
Total	T

TABLA 9*** (Medicamentos)

Resolución	Clave en la base de datos
Resuelto por completo	RE
Mejoría pero sigue la reacción	ME
No hubo cambios	NO
Agravamiento	AG
Murió	MU

TABLA 11*** (Medicamentos)

Relación	Clave en la base de datos
Casi segura	CS
Probable	PR
Posible	PO
Improbable	IP
Ninguna	NI

*** Opciones que se presentan en el formato de reporte, diseñado en la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos.

ESTA FESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

TABLA 12 (Vacunas)

Vía de administración	Clave en la base de datos
Intradérmica	ID
Intramuscular	IM
Intravenosa	IV
Oral	OR
Subcutánea	SC
Tópica	TO
Otra, anotarla en Indicaciones	Ot

TABLA 13 (Vacunas)

Unidad	Clave en la base de datos
Dosis	DO
Gotas	GO
Microgramos	UG
Mililitros	ML
UI (<1000)	UI
UI (miles)	KU
UI (millones)	MU
Otra anotarla en Indicaciones	Ot

TABLA 14 (Vacunas)

Unidad de tiempo	Clave en la base de datos
Diaria	D
Días 0, 3, 7, 14, 30, 90	R
Semanalmente	S
Quincenalmente	Q
Mensualmente	M
Bimestralmente	B
Anualmente	A
Otra, anotarla en Indicaciones	o

TABLA 15 (Vacunas)

Resolución	Clave en la base de datos
Resuelto por completo	RE
Mejoría pero sigue la reacción	ME
No hubo cambios	NO
Agravamiento	AG
Murió	MU

TABLA 16 (Vacunas)

Situación	Clave en la base de datos
Casi seguro	CS
Probable	PR
Posible	PO
Improbable	IP
No	NO

TABLA 17 (Vacunas)

Relación	Clave en la base de datos
Casi segura	CS
Probable	PR
Posible	PO
Improbable	IP
Ninguna	NI

4. DISEÑO DE PANTALLAS

Pantalla de presentación.

Ésta será la primera que aparecerá y contendrá los datos generales del software.

Pantalla principal.

- Su función será facilitar la elección de los servicios que prestará el software, como son *Mantenimiento, Consulta, Utilerías* y la opción de *salir*.
- Estas opciones aparecerán en la parte superior de la pantalla, en una barra de opciones.
- Cada una de las opciones mencionadas, cuando se elijan, mostrarán una caja de menú con las opciones que presente cada una (ver más adelante en características de las ventanas).

Pantallas de mantenimiento.

- Siempre que sea posible, la distribución de los datos deberá seguir al formato de reporte, a fin de facilitar la captura de la información.
- Tomando en cuenta la distribución de la información en el formato (ver anexo A), la información en pantalla se separará por áreas, las cuales se titularán del mismo modo que aparece en el formato.
- La información ocupará la pantalla de modo que no parezca densa, pero optimizando los espacios siempre que sea posible.
- Para la captura de información en campos memo, se ocuparán de 2 a 4 renglones de la pantalla con el título del campo en el formato de reporte.
- Para facilitar la captura de la información, siempre que sea posible se utilizarán ventanas con las opciones disponibles.

Pantallas de consulta.

- Estarán apoyadas totalmente en el uso de ventanas de diálogo con menús de opciones que permitan seleccionar fácilmente los criterios de búsqueda.
- La primer ventana que aparecerá será la que contenga las opciones de los "Campos a consultar" (ver Manual de consultas). En la cual se elegirá un campo a la vez.
- Inmediatamente deberá aparecer otra ventana que ayude a introducir el criterio de búsqueda mediante las opciones "Igual a", "Diferente a", "Menor a" y "Mayor a".
- Posteriormente se introducirá la información a comparar en una línea inferior.
- A continuación deberá aparecer otra ventana que permita "encadenar" condiciones de búsqueda mediante las opciones "Y", "O" que deberán iniciar otro ciclo de elección de campo, símbolo de comparación e información a comparar. En caso de no requerir combinaciones de campos a comparar, en esta misma ventana se deberá incluir la opción de "Consultar" para finalizar los criterios de selección.
- Finalmente, después de elegir "Consultar" en la ventana anterior, deberá aparecer otra ventana independiente que despliegue los campos disponibles a listar después de aplicar los criterios de selección y búsqueda definidos. El sistema deberá evitar que la longitud total de los campos rebase 80 caracteres, puesto que es el límite de caracteres por línea en pantalla. Se ofrecerá la opción de finalizar selección de campos presionando la tecla <Escape>.
- Una vez que se han seleccionado los campos a consultar, deberán aparecer pantallas consecutivas que muestren la información solicitada y que cumpla con los criterios de selección definidos previamente.
 - La información seleccionada aparecerá en forma de columnas.
 - Las columnas de información se identificarán mediante un número que identifique su título en la parte superior.
 - Las condiciones de búsqueda, deberán aparecer en la parte superior de la primer pantalla.
 - En caso de que la información localizada no quepa en la primer pantalla, deberá ofrecer la opción de presentarlo en pantallas posteriores, hasta mostrar toda.
 - Esta pantalla deberá ofrecer finalmente la opción de imprimir en papel, preguntando al usuario si desea imprimir o no (S/N).

Pantallas de utilerías. Finalmente, la pantalla de UTILERIAS será la más sencilla, y contendrá en una ventana de diálogo las opciones de *Regenerar*, *Respaldar* y *Recuperar*. Se requerirá la unidad (A o B) a partir del cual se respaldará o recuperará la información.

Características de las ventanas

Las características de las ventanas de las que se hará uso en las pantallas serán las siguientes:

- Las ventanas deberán aparecer al momento de entrar al campo, y deberán desaparecer cuando se haya seleccionado la opción.
- El área de la ventana estará limitado el uso del espacio por las ventanas, de modo que no ocupen más de seis renglones, pero mostrarán tantas opciones como sea necesario.
- Todas las ventanas de diálogo del sistema tendrán la misma lógica de uso y las opciones deberán seleccionarse al momento de la captura.
- Según el tipo de información, solo será necesario el uso de ventanas con 2 ó 3 opciones (ventanas tipo 1), y ventanas con más de 3 opciones (ventanas tipo 2).

TIPO 1. Constará de 2 ó 3 opciones según el caso (por ejemplo femenino/masculino).

Las opciones se presentarán en el mismo renglón.

TIPO 2. Constará de 4 opciones o más. El primer renglón mostrará el título del campo de forma permanente. Los demás renglones presentarán las opciones a elegir.

5. DISEÑO DE PRUEBAS

La ejecución de las pruebas estará basada principalmente en el reto a los puntos críticos de los programas. Ésto es, se probarán las partes de los programas en los que la información pase a través de procesos iterativos (loops).

Pruebas de alimentación para Medicamentos, Vacunas, Alertas OMS y Remitentes

Se pueden agrupar las pruebas que se realizan en la captura de la información, ya que el proceso de la información es muy similar para esta tarea en todos los programas (ver tabla 18). En los casos en que la información pasa directamente de la pantalla de captura a las bases de datos, es suficiente con el análisis estructural y observar que la información de la base de datos ya alimentada corresponda con lo que aparece en pantalla.

Pruebas de consulta para medicamentos, vacunas y alertas OMS

En esta etapa, se seleccionaron los campos de prueba al azar y la información localizada se debe comparar con la información introducida en la etapa de pruebas de alimentación (o con los formatos de reporte). Para estas pruebas se utiliza en todos los casos el criterio de búsqueda *Igual que* (Ver tablas 19, 20 y 21)

Pruebas de "encadenamiento" y criterios de búsqueda

Para la realización de las pruebas anteriores se utilizó el criterio de búsqueda *"Igual a"* por lo que en esta etapa solo se probarán los criterios que faltan (*"Mayor a"*, *"Menor a"* y *"Diferente a"*). Este tipo de pruebas será de gran utilidad para probar campos numéricos o fecha, aunque también aplica para los campos carácter. Estas funciones son ejecutadas por programas comunes tanto para medicamentos, vacunas y alertas OMS, por lo que no se requiere probar el criterio para todos los campos (ver tabla 22).

Pruebas de utilerías

Esta serie de pruebas se buscan demostrar la funcionalidad del software al regenerar, respaldar y recuperar (ver tabla 23).

Tabla 18. Pruebas de alimentación para Medicamentos, Vacunas, Alertas OMS y Remitentes

PRUEBA	JUSTIFICACIÓN DE LA PRUEBA	EJECUCIÓN	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO
Numerador de reportes introducidos	Se verifica el último número de reporte en el sistema y se asigna el siguiente número inmediato en forma automática. Esta prueba se realiza en forma independiente para medicamentos y vacunas.	Introducir 4 reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros 4 para vacunas.	En la última pantalla de captura de información, aparecerá el número de folio progresivo correspondiente al número del reporte introducido, de forma tal que el número de reportes introducidos corresponda al último número asignado.	Primer reporte el # 1, segundo reporte # 2, tercer reporte # 3, cuarto reporte # 4 ∴ Pasa la prueba
	Se verifica que se introduzca un dato en el campo NOMBRE que identifique al reporte o permita salir cuando se entre al programa por equivocación.	Introducir 4 reportes de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y 4 de vacunas sin introducir el nombre.	Antes de finalizar la introducción de todos los datos de la primer pantalla, el software regresará a la pantalla principal	<u>Medicamentos:</u> abandonó el proceso en el dato de <i>Embarazo</i> . <u>Vacunas:</u> abandonó el proceso en el dato de <i>Fecha de inmunización</i> . ∴ Pasa la prueba

TABLA 18 (CONTINUACIÓN)

PRUEBA	JUSTIFICACIÓN DE LA PRUEBA	EJECUCIÓN	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO
	Se verifica la localización y recuperación de información de los archivos, ya que el resto del proceso es el mismo que para cuando se captura por primera vez.	Introducir en la opción de <i>cambios</i> el número de folio (asignado por el software) correspondientes a 4 reportes previamente introducidos.	El reporte localizado deberá corresponder al del número introducido.	Se localizaron de forma correcta en ambos casos con el # 1 el primero, con el # 2 el segundo, con el # 3 el tercero y con el # 4 el cuarto. ∴ Pasa la prueba
Acceso a los campos de <i>Fecha de menstruación</i> y <i>Embarazo</i>	Se prueba la funcionalidad del ciclo iterativo correspondiente al acceso de los campos de menstruación y embarazo. Sólo se debe activar en el caso de que el sexo sea femenino. Esta prueba se realiza en forma independiente para medicamentos y vacunas.	Introducir en el campo correspondiente a <i>sexo</i> el dato <i>Femenino</i> .	El cursor pasará al campo de <i>Fecha de última menstruación</i> y posteriormente a <i>Embarazo (S/N)</i>	Se realizaron 2 pruebas y en ambos casos el acceso fue correcto, tanto para medicamentos, como para vacunas. ∴ Pasa la prueba
		Introducir en el campo correspondiente a <i>sexo</i> el dato <i>Masculino</i> .	El cursor pasará al siguiente campo. En el caso de medicamentos pasará al campo de <i>Resumen de la historia clínica</i> . En vacunas pasará al campo de <i>Fecha de inmunización</i> .	El cursor pasó inmediatamente a los campos de <i>Resumen de la historia clínica</i> y <i>Fecha de inmunización</i> . respectivamente. ∴ Pasa la prueba

TABLA 18 (CONTINUACIÓN)

PRUEBA	JUSTIFICACIÓN DE LA PRUEBA	EJECUCIÓN	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO
Funcionalidad de las ventanas tipo 1 con las opciones (S/N/?)	En este caso se realizan unas cuantas pruebas, ya que se invoca la misma macro en cada una de las ventanas. Por lo mismo, estas ventanas son de alta confiabilidad.	Elegir en el campo en cuestión la opción <i>Si</i> . Realizarla 4 veces en cada programa (medicamentos y vacunas).	Aparecerá la letra <i>S</i> en el campo y el cursor pasará al siguiente campo.	Apareció <i>S</i> en cada uno de los campos probados. ∴ Pasa la prueba
		Elegir en el campo en cuestión la opción <i>No</i>	Aparecerá la letra <i>N</i> en el campo y el cursor pasará al siguiente campo.	Apareció <i>N</i> en cada uno de los campos probados. ∴ Pasa la prueba
		Elegir en el campo en cuestión la opción <i>No se sabe</i>	Aparecerá el caracter <i>?</i> en el campo y el cursor pasará al siguiente campo.	Apareció <i>?</i> en cada uno de los campos probados. ∴ Pasa la prueba

TABLA 18 (CONTINUACIÓN)

PRUEBA	JUSTIFICACIÓN DE LA PRUEBA	EJECUCIÓN	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO
Funcionalidad de las ventanas tipo 2	Estas ventanas, al igual que las anteriores, son muy seguras cuando se ha verificado su correcta relación en la estructura del programa. En esta prueba se verifican algunas de las opciones que aparecen en las ventanas.	Elegir una opción (al azar) en el campo en cuestión y presionar <Entrar>. Probar 4 ventanas en cada programa (medicamentos y vacunas), elegidas al azar.	Aparecerá la letra o letras correspondientes al dato elegido (ver de la tabla 5 a 17 en la sección de diseño de bases de datos). El cursor pasará al siguiente campo.	Se probaron las ventanas <u>Medicamentos</u> Forma farmacéutica Unidad Resolución Relación <u>Vacunas:</u> Vía Resolución Situación Relación ∴ Pasa la prueba
		Entrar a los campos con ventana tipo 2, de la prueba anterior.	Al aparecer la ventana, la opción marcada deberá corresponder con la información introducida en la prueba anterior.	La información correspondió a la que se había introducido. ∴ Pasa la prueba

TABLA 18 (CONTINUACIÓN)

PRUEBA	JUSTIFICACIÓN DE LA PRUEBA	EJECUCIÓN	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO OBTENIDO
Funcionamiento en campos memo	En esta prueba, aunque parece sencilla, la información pasa por varios procesos antes de ser grabada y aparecer en pantalla.	Introducir información en el campo memo y presionar <control-W> al finalizar.	La información introducida permanecerá visible y el cursor pasará al siguiente campo.	La información permaneció visible. ∴ Pasa la prueba
		Accesar al campo de la prueba anterior.	Aparecerá la información introducida en la prueba anterior.	Se visualizó la información de la prueba anterior. ∴ Pasa la prueba
		Introducir información en el campo memo y presionar <escape> para abandonar la operación.	La información permanece visible, pero cuando se vuelva a entrar al campo aparecerá vacío.	Al entrar nuevamente al campo, no se observó información. ∴ Pasa la prueba

Tabla 19. Pruebas de consulta para medicamentos.

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Localización de información en campos de tipo caracter.	Se abunda en este tipo de pruebas por representar la mayor parte de los campos utilizados en el proceso de búsqueda. No se requiere de probar todas las opciones, ya que el proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos. Se verificó la correlación de los campos con sus claves utilizadas y la longitud de sus campos, por lo que se considera confiable.	Localizar un reporte por el nombre del paciente y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente.	Deberá aparecer únicamente el nombre del paciente.	Se localizó el nombre del paciente. ∴ Pasa la prueba
		Localizar los reportes con sexo femenino y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el sexo.	Deberán coincidir los nombres localizados con el sexo femenino con la información introducida previamente en la etapa de prueba de alimentación.	Coincidieron los nombres con el sexo femenino con los formatos de reporte. ∴ Pasa la prueba
		Localizar un reporte por el nombre comercial del medicamento y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el nombre comercial del medicamento.	Los reportes localizados deberán coincidir, en el nombre comercial del medicamento, con el solicitado.	Los reportes localizados coincidieron con el nombre del medicamento solicitado. ∴ Pasa la prueba
		Localizar los pacientes en los que "peligró la vida" y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y si peligró la vida del paciente.	Deberán coincidir los nombres de los pacientes localizados con los que tengan ese dato en el reporte.	Los pacientes localizados coincidieron con los que contestaron afirmativamente esta pregunta en el formato. ∴ Pasa la prueba

Tabla 19 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Localización de información en campos de tipo numérico.	Se invoca una macro común para todos los campos de tipo numéricos del mismo modo que en la prueba anterior.	Localizar un paciente por su peso y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y su peso.	Deberá coincidir el nombre del paciente con el peso reportado.	Coincidió el nombre del paciente con el peso reportado en el formato. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar un paciente por su talla y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y su talla.	Deberá coincidir el nombre del paciente con su talla reportada.	El nombre del paciente coincidió con su talla reportada en el formato. ∴ Pasa la prueba
Localización de información en campos de tipo fecha.	Se invoca una macro común para todos los campos de tipo fecha del mismo modo que en la prueba anterior.	Pedir localizar un paciente por su fecha de nacimiento y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y su fecha de nacimiento.	Deberá coincidir el nombre del paciente con su fecha de nacimiento.	El nombre del paciente coincidió con su fecha de nacimiento. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar un paciente por su fecha de inicio de dosis y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y su fecha de inicio de dosis.	Deberá coincidir el nombre del paciente con su fecha inicio de dosis reportada.	Coincidió el nombre del paciente con su fecha de inicio de dosis. ∴ Pasa la prueba

Tabla 19 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Localización de información en campos de tipo memo.	Se invoca una macro común para todos los campos de tipo memo.	Pedir localizar un paciente por alguno de los datos en su historia clínica y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y su historia clínica.	Deberá coincidir el nombre del paciente con su historia clínica reportada.	Coincidió el nombre del paciente con su historia clínica. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar un paciente por alguno de los datos reportados en la descripción de la reacción adversa presentada y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y su historia clínica.	El reporte desplegado deberá incluir en la información de la reacción adversa el dato solicitado, coincidiendo éste con el nombre del paciente que lo presentó.	El nombre del paciente coincidió con su descripción de reacción adversa. ∴ Pasa la prueba

Tabla 20. Pruebas de consulta para vacunas

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Localización de información en campos de tipo caracter.	Se abundó en este tipo de pruebas por representar la mayor parte de los campos utilizados en el proceso de búsqueda. No se requiere de probar todas	Pedir localizar un reporte por el nombre de la vacuna administrada y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el nombre de la vacuna administrada.	Deberá coincidir el nombre del paciente con el nombre de la vacuna administrada.	Se localizó el nombre del paciente correctamente, junto con la vacuna administrada. ∴ Pasa la prueba
	las opciones, ya que el proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos. Se verificó la correlación de los campos con sus claves utilizadas y la longitud de sus campos, por lo que se considera confiable.	Pedir localizar un reporte por el nombre del fabricante de la vacuna administrada y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el nombre del fabricante de la vacuna administrada.	Deberá coincidir el nombre del paciente con el nombre del fabricante de la vacuna administrada.	Se localizó el nombre del paciente, junto con el nombre del fabricante de la vacuna administrada. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar los pacientes que presentaron llanto persistente y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el dato de llanto persistente.	Deberá aparecer el nombre del paciente y una S en la columna correspondiente a llanto persistente, coincidiendo con los datos del reporte..	Se localizó el nombre del paciente y en la columna de llanto persistente muestra una S. ∴ Pasa la prueba

Tabla 20 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
		Pedir localizar los reportes correspondientes a un determinado remitente y pedir que muestre la información correspondiente al nombre del paciente y clave del remitente.	Deberá aparecer la clave del remitente y el nombre del paciente.	Los reportes localizados correspondieron al mismo remitente, el solicitado. ∴ Pasa la prueba
Localización de información en campos de tipo numérico.	Es el mismo caso que para la prueba anterior, se invoca una macro común para todos los campos numéricos.	Pedir localizar un reporte por el peso del paciente y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el peso.	Deberá aparecer el nombre del paciente con el peso del paciente buscado.	Se localizó el nombre del paciente junto con su peso correctamente. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar un reporte por el intervalo entre la inmunización y la aparición de la reacción adversa y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el intervalo entre la inmunización y la aparición de la reacción adversa.	Deberá aparecer el nombre del paciente y el intervalo entre la inmunización y la aparición de la reacción adversa en horas.	Se localizó el nombre del paciente junto con el intervalo entre la inmunización y la aparición de la reacción adversa correctamente. ∴ Pasa la prueba

Tabla 20 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Prueba de localización de información en campos fecha.	Es el mismo caso que en la prueba anterior, se invoca una macro común para todos los campos fecha.	Pedir localizar un reporte por la fecha de inmunización y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y la fecha de inmunización.	Deberá aparecer el nombre del paciente con la fecha de inmunización.	Se localizó el nombre del paciente junto con la fecha de inmunización. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar un reporte por la fecha de la última menstruación y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y la fecha de la última menstruación.	Deberá aparecer el nombre del paciente con la fecha de la última menstruación buscada.	Se localizó el nombre del paciente junto con la fecha de la última menstruación. ∴ Pasa la prueba
Prueba de localización de información en campos tipo memo.	Es el mismo caso que en la prueba anterior, se invoca una macro común para todos los campos fecha.	Pedir localizar un paciente por alguno de los datos en el tratamiento de la reacción adversa y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y el tratamiento de la reacción adversa.	Deberá coincidir el nombre del paciente y el dato buscado en el tratamiento de la reacción adversa.	Coincidió el nombre del paciente y el tratamiento de la reacción adversa. ∴ Pasa la prueba

Tabla 20 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
		<p>Pedir localizar un paciente por alguno de los datos reportados en la descripción de incapacidad temporal y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente y la descripción de incapacidad temporal.</p>	<p>El reporte desplegado deberá incluir la descripción de incapacidad temporal, coincidiendo ésta con el nombre del paciente que lo presentó.</p>	<p>Coincidió el nombre del paciente con la descripción de la incapacidad temporal buscada.</p> <p>∴ Pasa la prueba</p>

Tabla 21. Pruebas de consulta para alertas OMS

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Prueba de localización de información en campos tipo caracter.	Se invoca una macro común para todos los campos de tipo caracter del mismo modo que en las pruebas anteriores.	Pedir localizar un reporte por el número de la alerta y que muestre en la información desplegada el número de la alerta.	Deberá aparecer el número de la alerta solicitada	Se localizó el número de la alerta. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar un reporte por el país que reporta y que muestre en la información desplegada el número de la alerta.	Deberá aparecer el número de la alerta solicitada y coincidir ésta con el país que reporta.	Se localizó el número de la alerta junto con el país que reportó. ∴ Pasa la prueba
Prueba de localización de información en campos memo.	Se invoca una macro común para todos los campos de tipo memo del mismo modo que en la prueba anterior.	Pedir localizar un reporte por alguno de los datos en el evento reportado y que muestre en la información desplegada el número de alerta OMS y el evento.	Deberá coincidir el número de la alerta con el evento reportado.	Coincidió el número de la alerta con el evento reportado. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar una alerta OMS por alguno de los datos reportados en las medidas tomadas y que muestre en la información desplegada el número de alerta y las medidas tomadas.	El reporte desplegado deberá incluir las medidas tomadas coincidiendo con el número de la alerta.	Coincidió el número de la alerta con las medidas tomadas. ∴ Pasa la prueba

Tabla 22. Pruebas de "encadenamiento" y criterios de búsqueda.

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Prueba del criterio "mayor a".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Pedir localizar los reportes de peso "mayores de 60 kilos" y que muestre en la información desplegada el nombre y peso.	Deberá localizar reportes con el dato de peso mayor de 60 kilos y los nombres de los pacientes.	Se localizó el nombre y peso, cumpliendo con el criterio de búsqueda. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar los reportes de fecha de aparición de la reacción adversa posteriores al 3/05/90 y que muestre en la información desplegada el nombre y fecha de aparición de la reacción.	Los reportes localizados deberán tener fecha de la reacción posterior al 3/05/90	Se localizó el nombre y la fecha de la reacción adversa, cumpliendo con el criterio de búsqueda. ∴ Pasa la prueba
Prueba del criterio "menor a".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Pedir localizar los reportes de peso "menores de 60 kilos" y que muestre en la información desplegada el nombre y peso.	Deberá localizar reportes con el dato de peso menor de 60 kilos.	Correcto. Se localizó el nombre y peso, cumpliendo con el criterio de búsqueda. ∴ Pasa la prueba
		Pedir localizar los reportes de fecha de aparición de la reacción adversa anteriores al 3/05/90 y que muestre en la información desplegada el nombre y la fecha de aparición de la reacción adversa.	Los reportes localizados deberán tener fecha de la reacción anterior al 3/05/90	Correcto. Se localizó el nombre y peso, cumpliendo con el criterio de búsqueda. ∴ Pasa la prueba

Tabla 22 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Prueba del criterio "diferente a".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Pedir localizar los reportes en los que la reacción adversa difiera de "casi seguro" que se atribuya a otro origen y que muestre en la información desplegada el nombre y la posibilidad de otro origen para la reacción adversa.	Deberá localizar reportes en los que se excluya la posibilidad "casi seguro" de atribuir el origen de la reacción adversa y mostrará el nombre del paciente.	Se localizaron reportes que atribuyen a otra causa la reacción adversa ∴ Pasa la prueba
Prueba de la conjunción "Y".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Localizar los reportes de sexo femenino y mayores de 40 años y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente.	Deberá localizar mujeres mayores de 40 años.	Se localizaron reportes de mujeres de edad superior a 40 años. ∴ Pasa la prueba
Prueba de la conjunción "O".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Localizar los reportes de niños menores de 10 años o mujeres embarazadas.	Deberá localizar niños menores de 10 años o mujeres embarazadas.	Se localizaron reportes de mujeres embarazadas y niños menores de 10 años. ∴ Pasa la prueba

Tabla 22 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Prueba del criterio "diferente a".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Pedir localizar los reportes en los que la reacción adversa difiera de "casi seguro" que se atribuya a otro origen y que muestre en la información desplegada el nombre y la posibilidad de otro origen para la reacción adversa.	Deberá localizar reportes en los que se excluya la posibilidad "casi seguro" de atribuir el origen de la reacción adversa y mostrará el nombre del paciente.	Se localizaron reportes que atribuyen a otra causa la reacción adversa ∴ Pasa la prueba
Prueba de la conjunción "Y".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Localizar los reportes de sexo femenino y mayores de 40 años y que muestre en la información desplegada el nombre del paciente.	Deberá localizar mujeres mayores de 40 años.	Se localizaron reportes de mujeres de edad superior a 40 años. ∴ Pasa la prueba
Prueba de la conjunción "O".	El proceso que se sigue es la invocación de una macro común a todos los campos.	Localizar los reportes de niños menores de 10 años o mujeres embarazadas.	Deberá localizar niños menores de 10 años o mujeres embarazadas.	Se localizaron reportes de mujeres embarazadas y niños menores de 10 años. ∴ Pasa la prueba

Tabla 23. Pruebas de utilerías.

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Regeneración de archivos de índice.	Se utiliza para corregir errores lógicos que aparecen en los archivos debidos a variaciones de voltaje. También para corregir archivos de índice.	Borrar desde sistema operativo archivos *.NTX. Entrar a ppfv.exe, y seleccionar en la ventana de utilerías la opción regenerar.	Aparece en pantalla: Inf. sobre medicam. OK Inf. sobre vacunas. OK Alertas de la OMS OK Centros Est. de FV. OK	Correcto. ∴ Pasa la prueba
Respaldo de archivos.	Útil en la generación de copias de seguridad y para el traslado de información.	Insertar un disco limpio en la unidad "A:" y seleccionar en la ventana de utilerías la opción "Respaldar".	En pantalla aparece el mensaje OK. Ver desde sistema operativo los archivos del disco flexible (unidad A:), deberán ser 4 archivos con los nombres: me[fecha del día].dat va[fecha del día].dat ce[fecha del día].dat ao[fecha del día].dat	Apareció el mensaje en pantalla y se observaron los archivos desde sistema operativo. ∴ Pasa la prueba

Tabla 23 (continuación)

Prueba	Justificación	Ejecución	Resultado esperado	Resultado obtenido
Recuperación de archivos	Se utiliza para recuperar archivos a partir de la copia de respaldo.	Renombrar los archivos CEFV.DBF a 1.DAT ALERTOMS.DBF a 2.DAT FREP_VAC.DBF a 3.DAT FREP_MED.DBF a 4.DAT Una vez realizado lo anterior, seleccionar en la ventana de utilerías la opción "Recuperar".	En pantalla aparece el mensaje OK. Desde sistema operativo se podrá verificar la presencia de los archivos: CEFV.DBF ALERTOMS.DBF FREP_VAC.DBF FREP_MED.DBF	Se recuperaron los cuatro archivos. ∴ Pasa la prueba

6. MANUAL DE USO DEL SOFTWARE PPFV VERSIÓN 1.0

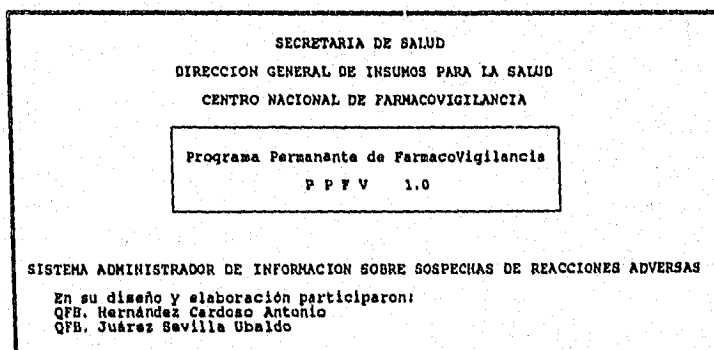









Figura 7. Pantalla de presentación del software PPFV.

INTRODUCCIÓN AL MANUAL

Los programas que integran el software PPFV fueron planeados pensando en la obtención de programas sencillos en su manejo, pero seguros en su uso. Es por ésto que se recurrió al uso de ventanas de diálogo que ayuden al usuario en su operación cotidiana, así como comandos lógicos y sencillos, de tal forma que no se requiera de conocimientos avanzados en computación para su uso.

El sistema almacena la información en bases de datos, lo que permite administrar gran cantidad de información en forma sencilla y segura, para así intercambiar información entre ellas. En general, los gestores de bases de datos están diseñados para permitir el manejo simultáneo de varias bases de datos y tener acceso a información compartida entre ellas para lograr que el usuario final obtenga resultados claros.

SÍMBOLOS USADOS EN ESTE MANUAL

-  Tecla de desplazamiento vertical hacia arriba.
-  Tecla de desplazamiento vertical hacia abajo.
-  Tecla de desplazamiento horizontal hacia la derecha.
-  Tecla de desplazamiento horizontal hacia la izquierda.
-  Teclas <Control> y <W>, presionadas simultáneamente.
-  Tecla <Escape>.
-  Tecla <Entrar>.

MANEJO DE DATOS

Los programas manejan diversos tipos de campos para la administración de la información, cubriendo así las necesidades del formato de reporte. La información que manejan los programas se clasificó según los siguientes tipos de campos:

Numéricos. Solo se permite el manejo de números, con o sin decimales. Cuando los números incluyan decimales, el programa utiliza el símbolo de punto (.) para separarlos. Los programas impedirán la introducción de otro tipo de caracteres.

Alfanumérica (carácter/texto). Permite el uso de todos los caracteres del teclado (letras, números, caracteres de puntuación, espacios en blanco y otros símbolos especiales).

Fechas. Se deben indicar en el formato día/mes/año (dd/mm/aa, británico), a menos que se indique otro formato (aa/mm/dd, por ejemplo). Los programas insertarán barras diagonales conforme se llene el campo, del mismo modo, validará que sean lógicos los datos de entrada.

Campos memo. Permiten introducir información que no se puede establecer previamente la longitud de su contenido. Cada campo tiene la capacidad de almacenar hasta 4000 caracteres. Aquí se introduce la información con el teclado y al finalizar se presionan simultáneamente las teclas **Ctrl+W**. Si desea solo consultarlo sin modificar la última información, se presiona la tecla **Esc**.

Ventanas. Todas las ventanas de diálogo del sistema tienen la misma lógica de uso. Cuentan con opciones predeterminadas que deben seleccionarse al momento de la captura o consulta mediante la ayuda de las teclas de desplazamiento vertical **↑** **↓**, y se acepta la opción elegida con la tecla entrar **↵**. Para su identificación se dividen en las siguientes:

Tipo 1. Consta de 2 ó 3 opciones (femenino/masculino o sí/no/no se sabe) que se presentan en el mismo renglón. A éstos se tiene acceso mediante las teclas de desplazamiento vertical **↑** **↓**, y se acepta la opción elegida con la tecla **↵**. Introduce en la base de datos los caracteres *F*, *M* o *S*, *N*, *?*, según sea el caso. Cuando la información previa no tenga cambio, se puede presionar la tecla **Esc** y posteriormente la tecla **↵** para pasar al siguiente campo.

Tipo 2. Consta de 4 opciones o más. En el primer renglón se muestra permanentemente el título correspondiente al nombre del campo. Los siguientes renglones presentan las opciones a las cuales se tiene acceso mediante las teclas de desplazamiento vertical **↑** **↓**, y se acepta la opción elegida con la tecla **↵**. Introduce 1 ó 2 caracteres en la base de datos que identifican la opción elegida.

En caso de que la información previa no tenga cambio, se puede presionar la tecla **Esc** y posteriormente la tecla entrar **↵** para pasar al siguiente campo.

MANEJO DE LOS PROGRAMAS

Pantallas del sistema.

A través de todo el software, se manejan pantallas muy parecidas dentro de cada módulo, lo cual permite familiarizarse rápidamente con ellas. Esto es, que existen grupos de pantallas semejantes, por ejemplo, pantalla de presentación, pantalla del menú principal, pantallas de captura y de consulta, entre otras (ver figuras 8-19).

Pantalla de presentación. La primera pantalla que aparece en el Sistema es la mostrada en la figura 7, la cual contiene los datos generales del Software PPFV. Esta pantalla permanece fija durante algunos segundos mientras se cargan los programas y se conecta a las bases de datos con las que trabaja.

Pantalla del menú principal. Es la pantalla que sigue a la pantalla de presentación, y contiene básicamente las principales opciones para el manejo y acceso a los programas que componen al software en sí. Está constituida de la siguiente forma:

Barra de menú. Contiene las opciones de: *Consulta, Mantenimiento, Utilerías y Salir.* Se toma posición de las opciones con la ayuda de las teclas de deslizamiento horizontal **←** **→**, y se acepta la opción con la tecla **↵**, la letra resaltada o con la ayuda del ratón. Una vez seleccionada una opción, mostrará una caja de menú.

Cajas de menú. Contienen varias opciones, las cuales se seleccionan con la ayuda de las teclas de deslizamiento vertical **↑** **↓**, y se acepta la opción con la tecla **↵**, la letra resaltada o el ratón.

Pantallas de captura. Permiten agregar o modificar información referente a un formato en particular. Pueden utilizar eventualmente información de cualquier tipo y longitud para lograr la mejor descripción posible del evento. Mediante su uso se logra almacenar y ordenar la información dentro del Sistema para su posterior consulta.

Pantallas de consulta. Permiten proponer y ensayar criterios de selección y búsqueda de información específica para la detección de patrones de aparición, frecuencias por sexo, ubicación geográfica, fármacos, interacciones, entre otras posibilidades. Mediante estas pantallas el Software ofrece todas las facilidades posibles para ayudar en esta detección precoz. Mediante su uso se logra seleccionar y filtrar la información para su análisis.

Selección de módulos.

De acuerdo a la actividad que se requiera realizar, se deberá seleccionar el módulo respectivo en la pantalla del menú principal.

Así, si se selecciona la opción de MANTENIMIENTO aparecen las opciones de: *Medicamentos, Vacunas, Alertas OMS y Remitentes*. Al seleccionar cualquiera de éstas, el menú mostrará las opciones de Altas o Cambios. Cuando se selecciona la opción de Altas, el programa asigna internamente una clave consecutiva de reporte y lo envía directamente a la primera pantalla de captura, en cambio, al seleccionar Cambios, el programa pregunta la clave de reporte que desea cambiar, aquí se introduce el número y se presiona , enseguida, el programa pasa a la primera pantalla de captura según la elección. Si es nuevo el reporte, se mostrará una pantalla en blanco, si es cambio, se mostrarán los datos previamente almacenados en la base de datos. Las pantallas contendrán ventanas de diálogo en los campos codificados para evitar errores en la captura de los datos.

Por otra parte, en el caso de CONSULTAS, la caja de menú contiene las opciones de *Medicamentos, Vacunas y Alertas OMS*. En este caso, se presenta la primer pantalla de consulta, la cual muestra una ventana de diálogo tipo 2, con el título "Campos a consultar, <Esc> para salir", que contiene un listado de campos posibles de consultar. Aquí se selecciona el campo a consultar con ayuda de las teclas de deslizamiento vertical , y se acepta la opción con la tecla ; el campo seleccionado se inserta automáticamente como título de la ventana de diálogo. Inmediatamente aparece otra ventana de diálogo, en la que se pregunta el criterio de comparación a aplicar ("*Igual a*", "*Diferente a*", "*Menor a*" y "*Mayor a*"), al seleccionar la opción con ayuda de las teclas de deslizamiento vertical , ésta se anexa al título de la ventana anteriormente mencionado. Una vez seleccionado el criterio, aparece un renglón en el que se debe introducir la información con la que se desea comparar (medicamento, edad, sexo, fecha de la reacción, entre otros), se introduce el dato y se acepta con la tecla entrar . En cuanto se introduce este dato, termina un ciclo y aparece otra ventana en la que se pregunta si se pasa a la consulta de la base de datos de formatos o se desea anexar otros criterios de consulta ("*Y*", "*O*" y "*Consulta*"). Si se selecciona "*Y*" u "*O*", se repetirán los pasos anteriores. Si se selecciona *Consulta*, terminará los criterios de selección y mostrará una ventana que contiene un listado de campos posibles a visualizar de los registros encontrados que cumplieron el criterio. Conforme se seleccionan los campos a desplegar se colocarán como títulos de las ventanas de diálogo. El número de campos que se pueden seleccionar dependerá de la longitud total de los campos a desplegar, la cual no deberá rebasar 80 caracteres. La longitud máxima de cada campo se puede conocer revisando la pantalla de captura/modificación que se muestran en las siguientes páginas.

Finalmente, el módulo de UTILERIAS contiene operaciones de mantenimiento que son necesarias en todos los sistemas de cómputo, tales como regeneración de índices, respaldo de bases de datos de disco duro a disco flexible y recuperación de bases de datos de disco flexible a disco duro. Estas tres operaciones son respectivamente *Regenerar*, *Respaldar* y *Recuperar*. Las instrucciones para su utilización son explicadas al mostrar las pantallas correspondientes.

MANTENIMIENTO DE ARCHIVOS
(Captura o modificación de reportes)

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL	
DATOS DEL PACIENTE	
Nombre	OJEDA JOSE LUIS
Fecha de nacimiento	01/01/88
Peso (kg)	16.00
Talla (cm)	107
Sexo	M
Fecha última menstruación:	/ /
Embarazo (S/N)	
RESUMEN DE LA HISTORIA CLINICA (Incluyendo cirugía previa)	
NINGUNA	
HISTORIA DE ALERGIA (Incluyendo medicamentos y alimentos)	
A LA PENICILINA Y POLEN	
<ESC> Salir <CTRL><W> Grabar	
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 1/5	

Figura 8. Pantalla 1/5 para captura de informes de sospecha de RAM's.

Tabla 24. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RAM's.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "DATOS DEL PACIENTE"		
Nombre	Alfanumérico	50
Fecha de nacimiento	Fecha	8
Peso	Númérico	6, con 2 decimales
Talla	Númérico	3
Sexo	Ventana (tipo 1)	1
Fecha de la última menstruación	Fecha	8
Embarazo	Ventana (tipo 1)	1
Resumen de la historia clínica	Memo	Hasta 4000
Historia de alergia	Memo	Hasta 4000

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS | CONFIDENCIAL

MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre comercial: ADISTAN
 Nombre genérico: ASTEMIZOL
 Número de lote: 123AWE0
 Laboratorio productor: CHINOIN

MEDICACION

Medicamento	FF	VI	CANTID	UN	F	Inicio	Término	Indicaciones
ASTEMIZOL	TA	OR	10.00	MG	D	12/02/95	15/02/95	TONSILITIS
ACETAMINOFEN	TA	OR	1.00	GM	D	12/02/95	13/02/95	FIEBRE
BETAMETASONA	SO	IN	6.00	MG	D	12/02/95	15/02/95	TONSILITIS

REACCION ADVERSA

Fecha de aparición: 15/02/95
 Tiempo: 6 HORAS
 Duración: 20 HORAS
 Se puso en peligro la vida: N

SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS | CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA | 2/5

Figura 9. Pantalla 2/5 para captura de informes de sospecha de RAM's.

Tabla 24. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RAM's, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "MEDICAMENTO SOSPECHOSO"		
Nombre comercial	Alfanumérico	30
Nombre genérico	Alfanumérico	30
Número de lote	Alfanumérico	15
Laboratorio productor	Alfanumérico	25
Área de "MEDICACIÓN"		
Medicamentos	Alfanumérico	27
Forma farmacéutica	Ventana (tipo 2)	2
Vía	Ventana (tipo 2)	2
Cantidad	Numérico	6, con 2 decimales
Unidad	Ventana (tipo 2)	2
Frecuencia	Ventana (tipo 2)	1
Inicio	Fecha	8
Término	Fecha	8
Indicaciones	Alfanumérico	15
Área de "REACCIÓN ADVERSA"		
Fecha de aparición	Fecha	8
Tiempo	Numérico	10
Duración	Numérico	10
Se puso en peligro la vida del paciente	Ventana (tipo 1)	1

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL	
DESCRIPCION DE LA REACCION ADVERSA DESPUES DE TRES DIAS DE TERAPIA CON CECLOR: EL PACIENTE DESARROLLO RASH, EL MEDICAMENTO SE SUSPENDIO Y LA REACCION ADVERSA DESAPARECIO	
DATOS DE LABORATORIO IMPORTANTES QUIMICA SANGUINEA CON RESULTADOS NORMALES. BIOMETRIA HEMATICA QUE MANIFIESTA INCREMENTO DE LEUCOCITOS HASTA 11 000/MM ² . LOS ESTUDIOS SE REALIZARON EL MISMO DIA QUE SE SUSPENDIO EL MEDICAMENTO.	
TRATAMIENTO DE LA REACCION ADVERSA	
¿Suspendió el medicamento? (S/N)	S
¿Disminuyó la dosis? (S/N)	S
¿Cuál dosis?	SE SUSPENDIO
¿No se cambió la terapia farmacológica?	SI
¿Desaparecieron los síntomas?	S
¿Se volvió a administrar el fármaco?	N
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 3/5	

Figura 10. Pantalla 3/5 para captura de informes de sospecha de RAM's.

Tabla 24. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RAM's, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "REACCIÓN ADVERSA"		
Descripción de la reacción adversa	Memo	Hasta 4000
Datos de laboratorio importantes	Memo	Hasta 4000
Área de "TRATAMIENTO DE LA REACCIÓN ADVERSA"		
Suspendió el medicamento	Ventana (tipo 1)	1
Disminuyó la dosis	Ventana (tipo 1)	1
Cual dosis	Alfanumérico	20
No se cambió la terapia farmacológica	Ventana (tipo 1)	1
Desaparecieron los síntomas	Ventana (tipo 1)	1
Se volvió a administrar el fármaco	Ventana (tipo 1)	1

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL	
TRATAMIENTO DE LA REACCION ADVERSA	
¿Reapareció la RAM?	N
¿Estableció un tratamiento para la RAM?	N
¿Cual tratamiento?	NO FUE NECESARIO
¿Requirió hospitalización?	N
¿Prolongó la hospitalización?	N
¿Causó incapacidad temporal?	N
¿Cual?	NINGUNA
¿Causó incapacidad permanente?	N
¿Cual?	NINGUNA
RESOLUCION	
Resolución	RE
Fecha de la resolución	16/02/95
CAUSALIDAD	
¿Pudo existir otro origen para la RAM?	PO
¿Relación entre el supuesto fármaco y la RAM ..	CS
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 4/5	

Figura 11. Pantalla 4/5 para captura de informes de sospecha de RAM's.

Tabla 24. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RAM's, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "TRATAMIENTO DE LA REACCIÓN ADVERSA"		
Reapareció la RA	Ventana (tipo 1)	1
Estableció un tratamiento para la RA	Ventana (tipo 1)	1
Cual tratamiento	Memo	Hasta 4000
Requirió hospitalización	Ventana (tipo 1)	1
Prolongó la hospitalización	Ventana (tipo 1)	1
Causó incapacidad temporal	Ventana (tipo 1)	1
Cual	Memo	Hasta 4000
Causó incapacidad permanente	Ventana (tipo 1)	1
Cual	Memo	Hasta 4000
Área de "RESOLUCIÓN"		
Resolución	Ventana (tipo 2)	2
Fecha de la resolución	Fecha	8
Área de "CAUSALIDAD"		
Pudo existir otro origen para la RA	Ventana (tipo 2)	2
Relación entre el supuesto fármaco y la RAM	Ventana (tipo 2)	2

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS CONFIDENCIAL	
<p>COMENTARIOS</p> <p>LA MADRE DEL PACIENTE COMENTO QUE ES LA PRIMERA VEZ QUE SE LE ADMINISTRABA ESE TIPO DE MEDICAMENTOS. LA REACCION LA RELACIONO INMEDIATAMENTE CON LAS OTRAS REACCIONES ALERGICAS, POR LO QUE SE OPTO POR LA SUSPENSION INEQUIVOCA DEL MEDICAMENTO.</p>	
<p><ESC> Salir <CTRL><W> Grabar</p>	
<p>DATOS DEL PERSONAL QUE INFORMO</p>	
Nombre del informante	DR. ABELARDO ALTAMIRANO
Dirección del informante	PETEN 228, COL. DEL VALLE
Teléfono	543 22 43 -234
Fax	277 83 12
Clave de remitente	AHA01
<p>SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 5/5</p>	

Figura 12. Pantalla 5/5 para captura de informes de sospecha de RAM's.

Tabla 24. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RAM's, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "COMENTARIOS"		
Comentarios	Memo	Hasta 4000
Área de "DATOS DEL PERSONAL QUE INFORMÓ"		
Nombre del informante	Alfanumérico	40
Dirección del informante	Alfanumérico	30
Teléfono	Númérico	15
Fax	Númérico	15
Clave del remitente	Alfanumérico	5

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS		CONFIDENCIAL
DATOS DEL PACIENTE		
Nombre	ANA KAREN TURCOT RODRIGUEZ	
Domicilio	HOMERO 273, COL, POLANCO	
Fecha de nacimiento	24/02/91	
Peso (kg)	25.00	
Talla (cm)	117	
Sexo	F	
Fecha última menstruación:	/ /	
Embarazo	N	
Fecha de inmunización ...:	03/06/95	
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 1/7		

Figura 13. Pantalla 1/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "DATOS DEL PACIENTE"		
Nombre	Alfanumérico	30
Domicilio	Alfanumérico	50
Fecha de nacimiento	Fecha	8
Peso	Númérico	6, con 2 decimales
Talla	Númérico	3
Sexo	Ventana (tipo 1)	1
Fecha de la última menstruación	Fecha	8
Embarazo	Ventana (tipo 1)	1
Fecha de inmunización	Fecha	8

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS		CONFIDENCIAL
VACUNAS		
Vacunas administradas DPT	VA CANTID UN FR T Productor SC 1.00 DO 1 o SSA	No. lote SSMEX950123099
<p>Indicaciones</p> <p>LA ADMINISTRACION CORRESPONDE AL SEGUNDO REFUERZO SEGUN EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACION</p> <p style="text-align: right;"><ESC> Salir <CTRL><W> Grabar</p>		
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 2/7		

Figura 14. Pantalla 2/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "VACUNAS"		
Vacunas administradas	Alfanumérico	25
Via de administración	Ventana (tipo 2)	2
Cantidad	Númérico	6, con 2 decimales
Unidad	Ventana (tipo 2)	2
Frecuencia	Ventana (tipo 2)	1
TI	Ventana (tipo 2)	2
Productor	Alfanumérico	20
Número de lote	Alfanumérico	15
Indicaciones	Memo	Hasta 4000

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS		CONFIDENCIAL
INTERVALO ENTRE LA INMUNIZACION Y EL O LOS INCIDENTES		
Si hay más de un incidente, especificar el intervalo entre la inmunización y el primer incidente		
Minutos ...:	0	Horas ...: 16
		Días ...: 0
INCIDENTES ADVERSOS		
A. FIEBRE		
Mayor o igual de 40.5		N
De 39.0 a 40.4		S
Temperatura no reportada		N
Temperatura muy alta y presencia de otros síntomas sistémicos ...:		N
B. REACCIONES LOCALES EN EL SITIO DE APLICACION		
Abceso infeccioso, positivo a coloración de Gram o cultivo		N
Abceso estéril/nódulo/necrosis		N
Dolor intenso y/o nódulo severo hinchamiento		S
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 3/7		

Figura 15. Pantalla 3/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "INTERVALO ENTRE LA INMUNIZACIÓN Y EL/LOS INCIDENTES"		
Minutos	Numérico	2
Horas	Numérico	2
Días	Numérico	2
Área de "INCIDENTES ADVERSOS"		
A. Fiebre		
Mayor o igual a 40.5°C	Ventana (tipo 1)	1
De 39.0°C a 40.4°C	Ventana (tipo 1)	1
Temperatura no reportada	Ventana (tipo 1)	1
Temperatura muy alta y presencia de otros síntomas sistémicos	Ventana (tipo 1)	1
B. Reacciones locales en el sitio de aplicación		
Abceso infeccioso, positivo a coloración de Gram o cultivo	Ventana (tipo 1)	1
Abceso estéril/ nódulo/ necrosis	Ventana (tipo 1)	1
Dolor intenso y/o nódulo severo hinchamiento	Ventana (tipo 1)	1

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS		CONFIDENCIAL
INCIDENTES ADVERSOS		
C. REACCION SISTEMICA		
Adenopatía		No
Reacción alérgica		N
Erupción		N
Reacción anafiláctica		N
Episodio hipotónico-hiporresponsivo/somnolencia excesiva		N
Artralgia/artritis. Durante más de 24 horas.....		S
Vómito severo y/o diarrea		N
D. DIAGNOSTICO NEUROLOGICO/SINTOMAS		
Llanto persistente. Inconsolable por 3 horas o más.....		S
Crisis convulsivas		N
Encefalopatía		N
Meningitis y/o encefalitis		N
Anestesia o parestesia. Durante más de 24 ha		N
Parálisis		N
Síndrome de Guillain-Barré		N
Panencefalitis esclerótica subaguda		N
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 4/7		

Figura 16. Pantalla 4/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "INCIDENTES ADVERSOS"		
C. Reacción sistémica		
Adenopatía	Ventana (tipo 1)	1
Reacción alérgica	Ventana (tipo 1)	1
Erupción	Ventana (tipo 1)	1
Reacción anafiláctica	Ventana (tipo 1)	1
Episodio hipotónico Hiporresponsivo/somnolencia excesiva	Ventana (tipo 1)	1
Artralgia/artritis. Durante más de 24 h.	Ventana (tipo 1)	1
Vómito severo y/o diarrea	Ventana (tipo 1)	1
D. Diagnóstico neurológico/síntomas		
Llanto persistente. Inconsolable por 3 ó más horas.	Ventana (tipo 1)	1
Crisis convulsivas	Ventana (tipo 1)	1
Encefalopatía	Ventana (tipo 1)	1
Meningitis y/o encefalitis	Ventana (tipo 1)	1
Anestesia o parestesia. Durante más de 24 h	Ventana (tipo 1)	1
Parálisis	Ventana (tipo 1)	1
Síndrome de Guillain-Barré	Ventana (tipo 1)	1
Panencefalitis esclerótica subaguda	Ventana (tipo 1)	1

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS		CONFIDENCIAL
INCIDENTES ADVERSOS		
E. VARIOS		
Parotiditis		N
Orquitis		N
Trombocitopenia		N
Otros eventos severos o inusuales		N
Favor de describir:		
Comentarios:		
LA PACIENTE PRESENTO SINTOMAS DE INCOMODIDAD GENERAL, FIEBRES Y ALTRALGIAS DURANTE LOS 3 DIAS SIGUIENTES A LA INMUNIZACION.		
<ESC> Salir <CTRL><W> Grabar		
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		5/7

Figura 17. Pantalla 5/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD(caracteres)
Área de "INCIDENTES ADVERSOS"		
E. Varios		
Parotiditis	Ventana (tipo 1)	1
Orquitis	Ventana (tipo 1)	1
Trombocitopenia	Ventana (tipo 1)	1
Otros eventos severos o inusuales	Ventana (tipo 1)	1
Favor de describir	Memo	Hasta 4000
Comentarios	Memo	Hasta 4000

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS		CONFIDENCIAL
TRATAMIENTO DE LA REACCION ADVERSA		
¿Se estableció tratamiento especial para la reacción adversa? ...: S		
¿Cuál? METODOS FISICOS Y ADMINISTRACION DE PARACETAMOL		
¿Requirió hospitalización?: S		
¿Prolongó la hospitalización?: N		
¿Causó incapacidad temporal?: S		
¿Cuál? DIFICULTAD DE MOVIMIENTO, POR EJEMPLO AL INCORPORARSE, PRINCIPALMENTE EN EL BRAZO DE LA APLICACION DE LA VACUNA.		
¿Causó incapacidad permanente?: N		
¿Cuál?		
←ESC→ Salir <CTRL><W> Grabar		
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 6/7		

Figura 18. Pantalla 6/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "TRATAMIENTO DE LA REACCIÓN ADVERSA"		
¿Se estableció tratamiento especial para la reacción adversa?	Ventana (tipo 1)	1
¿Cuál?	Memo	Hasta 4000
¿Requirió hospitalización?	Ventana (tipo 1)	1
¿Prolongó la hospitalización?	Ventana (tipo 1)	1
¿Causó incapacidad temporal?	Ventana (tipo 1)	1
¿Cuál?	Memo	Hasta 4000
¿Causó incapacidad permanente?	Ventana (tipo 1)	1
¿Cuál?	Memo	Hasta 4000

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE VACUNAS		CONFIDENCIAL
<p>MEDICAMENTOS TOMADOS CONCOMITANTEMENTE CON LA VACUNA SOSPECHOSA LA PACIENTE NO ESTABA TOMANDO NINGUN MEDICAMENTO ANTES DE LA INMUNIZACION.</p>		
<p><ESC> Salir <CTRL><W> Grabar</p>		
Resolución ...: RE	Fecha de la resolución ...: 07/06/95	
<p>¿La situación original del paciente u otra enfermedad concomitante pudo originar la reacción adversa? IP ¿Considera que la relación entre la vacuna y la reacción adversa fue? PR</p>		
DATOS DEL PROFESIONAL QUE INFORMO		
Nombre	DR. HORACIO GOMEZ	
Dirección	CALLE OSO # 55	
Teléfono	523 22 66	
Fax	543 37 77	
Clave de remitente	GBH01	
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 7/7		

Figura 19. Pantalla 7/7 para captura de informes de sospechas de RA de los agentes inmunológicos.

Tabla 25. Atributos de los campos en pantalla para captura de sospechas de RA de los agentes inmunológicos, ...continuación.

NOMBRE DEL DATO EN PANTALLA	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "TRATAMIENTO DE LA REACCIÓN ADVERSA"		
Medicamentos tomados concomitantemente con la vacuna sospechosa	Memo	Hasta 4000
Área de "RESOLUCIÓN"		
Resolución	Ventana (tipo 2)	2
Fecha de la resolución	Fecha	8
¿La situación original del paciente u otra enfermedad concomitante pudo originar la reacción adversa?	Ventana (tipo 2)	2
¿Considera que la relación entre la vacuna y la reacción adversa fue?	Ventana (tipo 2)	2
Área de "DATOS DEL PERSONAL QUE INFORMÓ"		
Nombre	Alfanumérico	20
Dirección	Alfanumérico	30
Teléfono	Númérico	15
Fax	Númérico	15
Clave del remitente	Alfanumérico	5

INFORME DE ALERTAS RECIBIDAS DE LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD		
DATOS DE LAS ALERTAS RECIBIDAS DE LA OMS		
Número de alerta OMS	DRS/JFD/1EA.13	Eventos: 1/1
Mes y año del reporte (MMAA)	0593	
País que reporta	HOLANDA	
Dependencia que reporta	MINISTERIOS DE SALUD	
Nombre de la sustancia sospechosa :	PROPILENGLICOL	
Evento reportado		
LOS MINISTERIOS DE SALUD DE NIGERIA Y ALEMANIA INFORMARON QUE UN LOTE DE CONTENEDORES DE 5 LITROS ETIQUETADO EN NIGERIA COMO PROPILENGLICOL CONTIENEN DITILENGLICOL, MUY TOXICO. EL PRODUCTO ESTA ETIQUETADO COMO "PROPYLENEGLYCOL, DRUG PHARM V. INDUSTRIELE HANDELSMAATSHAPPIJ. ALHERE HAVEN.		
Medidas que fueron tomadas		
EL MINISTERIO DE SALUD DE NIGERIA SOLICITO A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y AL PUBLICO A NO UTILIZAR JARABE CON PARACETAMOL, CONSIDERANDO LAS TABLETAS COMO ALTERNATIVA.		
Observaciones		
EL CONTENIDO DE ESTOS CONTENEDORES SE UTILIZO EN LA PREPARACION DE JARABE CON PARACETAMOL PARA TOS, UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS EN NIÑOS.		
SECRETARIA DE SALUD - DIGECIS CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		

Figura 20. Pantalla para captura de información sobre Alertas OMS.

Tabla 26. Atributos de los campos en pantalla para captura de información sobre alertas OMS.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "DATOS DE LAS ALERTAS RECIBIDAS DE LA OMS"		
Número de alerta OMS	Alfanumérico	14
Mes y año del reporte (MMAA)	Numérico	4
País que reporta	Alfanumérico	20
Dependencia que reporta	Alfanumérico	40
Nombre de la sustancia sospechosa	Alfanumérico	40
Evento reportado	Memo	Hasta 4000
Medidas que fueron tomadas	Memo	Hasta 4000
Observaciones	Memo	Hasta 4000

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA QUE RECIBIO EL INFORME

DATOS DEL INFORMANTE

Clave del remitente .: 1
 Tipo de remitente: E
 Lugar: TEPIC
 Estado: NAVARIT
 Domicilio: DR. GUSTAVO BAZ 33 SUR, CP 63000
 Teléfono: 455664-678-87 9
 Fax: -

SECRETARIA DE SAJUD - DIGECIS | CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA |

Figura 21. Pantalla para captura de datos sobre remitentes.

Tabla 27. Atributos de los campos en pantalla para captura de información sobre remitentes.

NOMBRE DEL CAMPO	TIPO DE CAMPO	LONGITUD (caracteres)
Área de "REMITENTES"		
Clave del remitente	Alfanumérico	10
Tipo de remitente	Ventana (tipo-1)	1
Lugar	Alfanumérico	50
Estado	Alfanumérico	25
Domicilio	Alfanumérico	50
Teléfono	Alfanumérico	15
Fax	Alfanumérico	15

CONSULTAS

El software PPFV está constituido de programas que permiten la búsqueda de patrones predeterminados por el usuario. Para hacer uso de éstos, en la *Pantalla del menú principal* se debe seleccionar en la *Barra de menú* la opción de *Consulta*. Una vez seleccionada esta opción, aparecerá una *Caja de menú* con las opciones Medicamentos, Vacunas y Alertas OMS. La forma de usar cada una de estas opciones, es común para las tres, ya que se elige la opción de consulta que se desee, e inmediatamente aparecerá una caja de diálogo en la que el usuario podrá seleccionar los campos que desee consultar. Para esta operación es suficiente con tomar posición, en la lista, del campo indicado con las teclas de deslizamiento vertical , o presionando la primera letra con la que comienza el campo, y presionando la tecla entrar , en el campo que se desee consultar.

Inmediatamente aparecerá otra caja de diálogo en la que se seleccionará el criterio a usarse en la búsqueda (Igual a, Diferente, Menor a, Mayor a), dependiendo de la hipótesis planteada en la consulta. La selección de la opción, en este caso es exactamente igual a la ventana anterior. Una vez seleccionada la opción, aparecerá un campo en el que se introduce la información con la que se va a comparar el campo seleccionado y se presiona entrar.

Una nueva caja de diálogo que presenta la opción de consultar con la información ya introducida, o seguir consultando, presentará nuevas opciones (Consultar, Y, O). Si se selecciona la opción Y, los campos localizados en la búsqueda deberán cumplir ambos criterios. En cambio cuando se selecciona la opción O, los campos localizados cumplirán con uno u otro criterio de búsqueda, o ambos.

A continuación se presentan los campos que pueden ser consultados. Éstos se presentan en forma de tabla en las siguientes páginas. En estas tablas se muestran todas las posibles opciones con sus correspondientes formas abreviadas.

Tabla 28. Atributos de la información que se consulta para medicamentos.

CAMPO A CONSULTAR	LONGITUD	NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN
Nombre	30	Texto opcional.
Fecha de nacimiento	8	Texto opcional. Introducir la información en formato ANSI (año/mes/día)
Peso (kg)	6	Texto opcional. Recordar que para casos más precisos, se pueden introducir hasta 2 decimales.
Estatura (cm)	3	Texto opcional
Sexo	1	Presionar: <i>F</i> para <i>Femenino</i> <i>M</i> para <i>masculino</i>
Embarazo	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
Historia clínica	30	Puede introducirse alguna palabra, o grupo de palabras que se consideren significativas en el texto.
Historia de alergia	30	
Nombre comercial (medicamento sospechoso)	30	Texto opcional. Acepta cualquier letra o número. Puede localizar el párrafo entero o solo una parte.
Nombre genérico (medicamento sospechoso)	30	
Número de lote	15	
Laboratorio productor	25	
Fecha de aparición	8	Texto opcional. Introducir la información en formato ANSI (año/mes/día)
Tiempo hasta la aparición de la RA	10	Texto opcional, se puede introducir el tiempo con su unidad de tiempo (## Unidad)
Duración de la RA	10	Texto opcional, se puede introducir el tiempo con su unidad de tiempo (## Unidad)
Peligro la vida	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>

Tabla 28. Atributos de la información que se consulta para medicamentos.
(...continuación)

CAMPO A CONSULTAR	LONGITUD	NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN
Medicamento administrado concomitantemente	27	Texto opcional, se refiere a los otros medicamentos incluidos en el tratamiento.
Vía	2	Texto predeterminado. Ver la lista de abreviaturas de las Vías de administración y Formas farmacéuticas (tablas 5 y 6).
Forma farmacéutica	2	
Tiempo dosificación	3	Texto opcional, se refiere al tiempo (en días) que duró el tratamiento con el medicamento sospechoso.
Motivo de prescripción	15	Texto opcional.
¿Suspendió el medicamento?	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
¿Disminuyó la dosis?	1	
¿Cambió la terapia farmacológica?	1	
¿Desaparecieron los síntomas?	1	
¿Volvió a administrar el fármaco?	1	
Síntomas de la RAM	30	Texto opcional, se puede introducir alguna palabra, o grupo de palabras que se consideren significativas en el texto.
Antecedentes de laboratorio	30	
¿Reapareció la RAM?	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
¿Estableció un tratamiento para la RAM?	1	
¿Requirió hospitalización?	1	
¿Causó incapacidad temporal?	1	
¿Qué tipo de incapacidad temporal?	20	Puede introducirse alguna palabra, o grupo de palabras que se consideren significativas en el texto.
¿Causó incapacidad permanente?	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
¿Qué tipo de incapacidad permanente?	20	Puede introducirse alguna palabra, o grupo de palabras que se consideren significativas en el texto.
Resolución	2	Texto predeterminado (Ver tabla 9).

Tabla 28. Atributos de la información que se consulta para medicamentos.
 (...continuación)

CAMPO A CONSULTAR	LONGITUD	NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN
Tiempo de resolución	3	Texto opcional, se refiere al tiempo (en días) que duró el tratamiento con el medicamento sospechoso.
¿Pudo existir otro origen para la RAM?	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
¿Relación entre el supuesto fármaco y la RAM?	1	
Clave de remitente	5	Texto opcional.

Tabla 29. Atributos de la información que se consulta para Vacunas.

CAMPO A CONSULTAR	LONGITUD	NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN
Nombre	30	Texto opcional.
Fecha de nacimiento	8	Introducir la información en formato ANSI (año/mes/día)
Peso (kg)	6	En casos que se requiera de precisión (niños) se puede introducir el dato con 2 decimales.
Talla (cm)	3	Se introduce la estatura con hasta 3 dígitos.
Sexo	1	Presionar: <i>F</i> para <i>Femenino</i> <i>M</i> para <i>masculino</i>
Embarazo	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
Fecha de inmunización	8	Introducir la información en formato ANSI (año/mes/día)
Vacunas administradas	25	Texto opcional.
Vía de administración	2	Texto predeterminado. Ver en la tabla 12 las abreviaturas de las vías de administración para vacunas.
Cantidad	6	Texto opcional. Se pueden introducir 2 decimales.
Unidad de dosis	2	Ver en la tabla 13 las unidades de dosis.
Unidad de tiempo	2	Ver en la tabla 14 las unidades de tiempo.
Frecuencia	1	Texto opcional.
Productor	20	Texto opcional.
Número de lote	15	Texto opcional.
Indicaciones	30	Texto opcional, se puede introducir cualquier palabra que se considere significativa en el texto.
Intervalo	3	Introducir el intervalo en horas del
Fiebre mayor o igual a 40.5	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
Fiebre de 39.0°C a 40.4°C	1	
Temperatura no reportada	1	

Tabla 29. Atributos de la información que se consulta para Vacunas.

(...continuación)

CAMPO A CONSULTAR	LONGITUD	NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN
Temperatura alta y otros síntomas sistémicos	1	Presionar: S para <i>sí</i> N para <i>no</i> ? para <i>no se sabe</i>
Abceso infectivo (T. Gram o cultivo positivo)	1	
Abceso estéril/Nódulo/Necrosis	1	
Dolor intenso y/o nódulo severo hinchamiento	1	
Adenopatía	1	
Reacción alérgica	1	
Erupción	1	
Reacción anafiláctica	1	
Episodio Hipotónico-hiporresponsivo	1	
Artralgia/artritis durante más de 24 horas	1	
Vómito severo y/o diarrea	1	
Llanto inconsolable por 3 horas o más	1	
Crisis convulsivas	1	
Encefalopatía	1	
Meningitis y/o encefalitis	1	
Añestesia o parestesia, durante más de 24 h	1	
Parálisis	1	
Síndrome de Guillain-Barré	1	
Panencefalitis esclerótica subaguda	1	
Parotiditis	1	
Orquitis	1	
Trombocitopenia	1	
Otros eventos severos o inusuales	1	
¿Estableció tratamiento especial para la RA?	1	
¿Requirió hospitalización?	1	
¿Prolongó la hospitalización?	1	
¿Causó incapacidad temporal?	1	
¿Causó incapacidad permanente?	1	

Tabla 29. Atributos de la información que se consulta para Vacunas.
 (...continuación)

CAMPO A CONSULTAR	LONGITUD	NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN
Resolución	2	Texto predeterminado. (Ver tabla 15)
Fecha de la resolución	8	Texto opcional. Introducir la información en formato ANSI (año/mes/día)
¿La situación original pudo originar la RA?	1	Presionar: <i>S</i> para <i>sí</i> <i>N</i> para <i>no</i> <i>?</i> para <i>no se sabe</i>
Relación entre la vacuna y la RA	2	Texto predeterminado. Ver tabla 17.
Clave de remitente	5	Texto opcional.

Tabla 30. Atributos de la información que se consulta para Alertas OMS.

CAMPO A CONSULTAR	LONGITUD	NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN
Número de alerta OMS	14	Texto opcional. Dependerá de la alerta que desee buscar.
País que reporta	20	Texto opcional.
Dependencia que reporta	40	Texto opcional.
Fecha del reporte	4	Texto opcional. Introducir la información en la forma (Mes/Año).
Evento	30	Opcional. Introducir cualquier palabra que esté en el texto.
Medidas tomadas	30	Opcional. Introducir cualquier palabra que esté en el texto.
Nombre genérico	40	Texto opcional.
Observaciones	30	Opcional. Introducir cualquier palabra que esté en el texto.

UTILERIAS

En esta parte, el software incluye las opciones de respaldar, regenerar y recuperar. Estas serán útiles cuando se desee enviar información o recuperar a partir de algún disco de respaldo o de información enviada de (o hacia) los centros colaboradores, o cuando ocurra algún daño lógico en la base de datos.

Regenerar

Cuando se selecciona esta opción aparece una pantalla en la que se indica el archivo que está siendo regenerado. Los archivos que se regeneran son los correspondientes a *Informes sobre Medicamentos, Informes sobre Vacunas, Alertas de la OMS y Remitentes*.

Respaldar

El software preguntará con la ayuda de una ventana de diálogo la unidad (drive), de respaldo, en el que se desea guardar la información (A/B), para respaldar la que se tiene en disco duro. En cuanto se introduce la letra correspondiente a la unidad de respaldo, se deberá introducir la fecha de registro del respaldo. Cuando se ha introducido la fecha se debe verificar que el disco destinado al respaldo esté vacío, si es así contestar afirmativamente a la pregunta de *si desea continuar*. Inmediatamente se comienzan a copiar las bases de datos a la unidad indicada, mientras aparece una nota en pantalla (Respaldando).

Recuperar

En esta opción se copian los archivos a partir de los discos en los que previamente se respaldó información. Al seleccionar esta opción el software preguntará con la ayuda de una ventana de diálogo la unidad (drive), a partir de la cual se desea recuperar la información (A/B), para sustituirla por la que se tiene en disco duro. En cuanto se introduce la letra correspondiente a la unidad de respaldo, se deberá introducir la fecha con la que se registró el respaldo. Cuando se ha introducido la fecha se debe verificar que se ha introducido el disco que tiene el respaldo, si es así contestar afirmativamente a la pregunta de *si desea continuar*. Inmediatamente se comienzan a copiar las bases de datos a la unidad de disco duro, mientras aparece una nota en pantalla (Recuperando).

VIII. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El software PPFV se desarrolló para apoyar las actividades del Centro Nacional de Farmacovigilancia, referentes a la sistematización de la información, que se recibirá de los Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia, así como de los laboratorios productores (reportes obligatorios) y profesionales de la salud (reportes voluntarios). Esta información será reportada por medio de los formatos diseñados y distribuidos por el Centro Nacional y que permitirán analizar y, en algunos casos, dictaminar acerca de la posible causalidad de reacciones adversas de medicamentos e insumos para la salud.

Para el desarrollo de la especificación de los requerimientos del software se trabajó en colaboración con las personas que tendrán a su cargo la responsabilidad del manejo de la información en general y de la base de datos en particular. Se consultó ¿cuáles serán las tareas que esperan sean ejecutadas por el software?, es decir, ¿qué debe hacer para satisfacer las necesidades de organización y manejo de la información?

Basándose en estas demandas, se desarrolló el diseño funcional del software, el cual fue elaborado en conjunto con el equipo de desarrollo. Uno de los aspectos que fue necesario considerar durante el diseño, es que como el software será utilizado por los Centros Institucionales y Estatales, se deberían considerar los recursos con los que se cuenta actualmente, que van desde equipo muy sencillo, hasta equipo muy sofisticado. Para ésto, se consideró que el software pudiera ser utilizado en computadoras con mínimos recursos y por personas con escasos conocimientos en el manejo de computadoras y programas de computadoras (ver especificaciones funcionales en el capítulo de resultados).

Posteriormente, en colaboración con el equipo de desarrollo, se especificó más detalladamente la forma en que funcionará el software. Se llegó a la conclusión de que lo más adecuado era contar con una base de datos para cada uno de los tres grupos principales de datos que se tienen ("*Alertas OMS*", "*Sospechas de reacciones adversas de medicamentos*" y "*Sospechas de reacciones adversas de agentes inmunizantes*"), así como una base de datos adicional para concentrar los datos de los remitentes, evitando de este modo la multiplicidad de información al capturar cada reporte. De esta forma, se desarrolló la estructura del sistema (software) esquematizando el flujo de la información y la forma en que se intercambia dentro del sistema, así como para apreciar gráficamente las funciones que ejecuta y, los programas, bases de datos o periféricos en que se apoya.

El diseño de las estructuras de las bases de datos tomó los formatos de reporte con que ya se cuenta en la Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas como base. Así, se plantearon gran cantidad de posibles respuestas a cada uno de los campos de los formatos y de ahí se partió para establecer las características (naturaleza y longitud) de la información a almacenar.

La etapa de diseño de pantallas se enfocó en facilitar la captura de la información y su visualización en pantalla de manera similar a como aparece en el formato de reporte. Esta etapa es importante, ya que es la parte del software que sirve de comunicación con el usuario. Aquí fue necesario dividir la información del formato para medicamentos en cinco pantallas. Por otro lado en el caso de vacunas la información contenida en el formato se dividió en siete pantallas. En el caso de las alertas de la OMS, el contenido del texto se fraccionó en tres campos, (Evento reportado, Medidas que fueron tomadas y Observaciones). Esto para facilitar, hasta donde sea posible, al momento de la búsqueda.

Por otro lado, las utilerías de respaldar, recuperar y regenerar, permitirán transportar la información de manera sencilla, al poderse almacenar en discos. Aparte de preparar la información para ser transportada, permitirá recuperarla, si se llegara a dañar algún archivo, y por otro lado la depuración de archivos y corrección de daños lógicos.

Para demostrar la funcionalidad del software se diseñaron pruebas con información de formatos de sospechas de reacciones adversas e información de la OMS ya existentes (pruebas de caja negra). En esta etapa, las pruebas fueron enfocadas a demostrar que los programas ejecutan las acciones para las que fueron diseñados. No se encontraron errores, esto es debido a que a lo largo del desarrollo de los programas se ejecutan pruebas suficientes para checar cada módulo (pruebas de caja blanca), en las cuales se van corrigiendo los errores localizados. Aquí se verifica la interacción entre programas dentro del software. Finalmente, al analizar los resultados de las pruebas realizadas al software final, se puede observar que los resultados de las pruebas son los esperados. Ésto permitió comprobar que las características requeridas inicialmente se cumplen de forma adecuada.

En consecuencia, el resultado son una serie de programas (software), que permiten la captura de la información, facilitándola al usuario mediante el uso de ventanas, de manera sencilla y segura. Al momento de las búsquedas será posible localizar prácticamente cualquier dato con diferentes criterios de búsqueda y selección de datos, lo que permitirá demostrar hipótesis, buscar patrones o relaciones causa-efecto rápidamente, o realizar consultas simplemente.

Finalmente, el software final fue manejado por dos personas que en el futuro se encargarán de la alimentación y consulta de la misma. Se observó que es de manejo apropiado, no encontrando inconveniente en el proceso de la alimentación de la información al software. Por otro lado al momento de la consulta, ésta resulta sencilla cuando ya se han planteado los criterios de búsqueda, observándose que la información mostrada en la pantalla e impresa cumplió con los objetivos de la búsqueda.

IX. CONCLUSIONES

El resultado del presente trabajo son los programas que integran el software PPFV, los cuales, en conjunto, permiten el control y manejo de la información de manera sencilla, rápida y segura.

Las pruebas realizadas demostraron la funcionalidad y confiabilidad del software.

El software ejecutó las acciones correspondientes al almacenamiento de la información sin que se detectara ningún problema, durante el desarrollo de las pruebas, en todos los casos (Medicamentos, Vacunas y Alertas de la OMS).

Las consultas realizadas con el software proporcionaron datos que coincidieron completamente con los esperados.

El desempeño de este software cumple satisfactoriamente con las necesidades de uso, ya que demostró ser de fácil manejo y aprendizaje.

Su uso facilitará la consulta y clasificación de la información, lo que a su vez desembocará en respuestas más rápidas cuando se presenten sospechas de reacciones adversas con algún medicamento.

X. RECOMENDACIONES

Para mayor confianza en el manejo de este software se aconseja realizar su validación, ya que, el que se cuente con la documentación correspondiente al desarrollo facilita este proceso.

Es necesario resaltar que en caso de realizar cambios al software, es indispensable validarlo para demostrar que los cambios realizados no afectan de manera imprevista la funcionalidad del software.

Por otro lado, es necesario mantener actualizada la base de datos para así obtener los máximos beneficios, ya que de otro modo, una base de datos no actualizada, es una herramienta inconclusa.

XI. GLOSARIO

ANSI Instituto Nacional de Normas de Estados Unidos (del inglés American National Standards Institute).

Campo Espacio en pantalla que corresponde a un registro en la base de datos.

Caracter Letra o signo utilizado en la escritura.

Comando Instrucciones que especifican una tarea a realizar

Compilador Programa que lleva a cabo el proceso de compilar.

Compilar Cuando se desarrolla un programa en un lenguaje de alto nivel (por ejemplo Pascal o C), se requiere "traducir" los comandos del programa a un lenguaje que sea "entendible" por la computadora.

Control o *Ctrl* Es la tecla que generalmente se ocupa en los programas para activar acciones alternas.

CPU Unidad central de procesamiento de datos.

Disco flexible Es el medio más común de almacenamiento de la información en computadoras, los tamaños comunes de discos flexibles son de 5¼ y 3½. Las capacidades son variables y van relacionadas con el tamaño del disco, por lo común se clasifican *alta* y *baja* densidad.

Entrar o *Return* Es la tecla que se presiona al final de un comando para que éste sea aceptado por la computadora. Es también conocido como *Enter*.

Escape o *Esc* Es la tecla que generalmente se presiona cuando se desea abandonar alguna operación o comando.

Gestor de base de datos Software que ayuda en el proceso de abrir dos archivos o bases de datos, favoreciendo el ágil proceso de la información.

IEEE Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (del inglés Institute of Electrical and Electronics Engineers). Es la autoridad que establece las normas a seguir en la fabricación y desarrollo de equipo eléctrico y electrónico en los Estados Unidos.

Interfase Son los dispositivos que se utilizan en las computadoras para comunicarse con otros sistemas, periféricos o con los usuarios. El teclado, el monitor, el puerto paralelo son distintos tipos de interfase entre otros.

Macro Secuencias de instrucciones que se ejecutan con un solo comando.

Mouse Es un dispositivo de interfase con el usuario. Normalmente mueve el cursor en la pantalla conforme se mueve el mouse sobre el escritorio. A través de un botón se pueden seleccionar opciones en pantalla.

Pantalla Gráficos que aparecen en el monitor y que sirven para comunicar a la computadora con el usuario.

Tecla Cada pieza del teclado que se pulsa para introducir un caracter o ejecutar una acción.

Teclado Dispositivo de interfase con el usuario que se utiliza para introducir instrucciones por medio de la escritura.

Ventana de diálogo Iconos o textos, generalmente delimitados por una caja, que proporcionan al usuario la información necesaria para ejecutar un comando.

XII. ANEXO



SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS
(CONFIDENCIAL)



X Ponga una cruz en los casillas apropiadas y escriba con letra clara o a máquina. Favor de completar todas las secciones.

1 DATOS DEL PACIENTE															
Nombre _____															
Fecha de nacimiento		DÍA		MES		AÑO		M F		Fecha de la última menstruación		Embarazada S/NO			
2 RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA (Incluyendo cirugía previa y detalles médicos si son relevantes)															
3 HISTORIA DE ALERGIA (Incluyendo alergia a medicamentos y alimentos) S/ NO															
Comentarios: _____															
4 MEDICAMENTO SOSPECHOSO:															
Nombre comercial		Nombre genérico				Número de lote		Laboratorio productor							
5 MEDICACIÓN (Escriba primero el fármaco sospecho de la reacción adversa)		VIA		DOSIS		FECHAS						INDICACIONES			
				Unidad		Frecuencia		Comienzo			Retiro				
								DÍA		MES				AÑO	
6 REACCIÓN ADVERSA (Detallar todo el evento, incluyendo frecuencia, gravedad y duración)															
Fecha de aparición		DÍA		MES		AÑO		Tiempo (Si fue menor de 24 horas)		Duración (Si fue menor de 24 horas)					
Descripción: _____															
(Puso en peligro la vida del paciente?) S/ NO															
Datos de laboratorio importantes: _____															
7 TRATAMIENTO DE LA REACCIÓN ADVERSA															
Se retiró el medicamento sospechoso _____					¿Desaparecieron los síntomas? S/ NO										
Se disminuyó la dosis ¿Cuál? _____					¿Se volvió a administrar el fármaco? S/ NO										
No se cambió la terapia farmacológica _____					¿Reapareció la Reacción Adversa? S/ NO										

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Figura 22. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. Frente.

8 TRATAMIENTO DE LA REACCION ADVERSA			
SI	NO	¿Se estableció un tratamiento especial para la Reacción Adversa? ¿Cuál? _____	
SI	NO	¿Requirió hospitalización? _____	
SI	NO	¿Prolongó la hospitalización? _____	
SI	NO	¿Causó incapacidad temporal? ¿Cuál? _____	
SI	NO	¿Causó incapacidad permanente? ¿Cuál? _____	
9 RESOLUCION			
_____ Resuelto por completo _____ Mejoría pero sigue la reacción _____ No hubo cambio _____ Agravamiento _____ Muró			
Fecha <u> </u> DIA <u> </u> MES <u> </u> AÑO			
10 CAUSALIDAD			
A) ¿La situación original del paciente u otra enfermedad concomitante pudo originar la Reacción Adversa?			
_____ Casi segura _____ Probable _____ Posible _____ Improbable _____ No			
B) Considere que la relación entre el supuesto fármaco y la Reacción Adversa fue			
_____ Casi segura _____ Probable _____ Posible _____ Improbable _____ Ninguna			
11 Comentarios (si lo requiere anexar fotos)			

12 DATOS DEL PERSONAL QUE INFORMO			
Nombre _____			
Dirección _____			
Teléfono _____ Fax _____ Firma _____			
13 DATOS DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA QUE RECIBO EL INFORME:			
_____ Estatal Estado _____			
_____ Institucional Teléfono _____ Fax _____			
_____ Nacional			
FIRMA _____			

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

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
SUBDIRECCION DE FARMACOEPI Y INFORMACION DE
REACCIONES ADVERSA DE LOS MEDICAMENTOS
Mariano Escobedo No. 373, 6o. piso
Col. Chapultepec Morales, México, D.F.
C.P. 11570
Tel. 254-79-67, Fax. 203-55-04

Figura 23. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. Parte posterior.



SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
INFORME DE SUSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS AGENTES
INMUNIZANTES (VACUNAS)
(CONFIDENCIAL)



El Formulario debe ser llenado en las casillas apropiadas y escrito con letra clara o a máquina. Favor de completar todas las secciones.

1 DATOS DE PACIENTE

Nombre de paciente _____

Domicilio _____

Fecha de nacimiento: Dia Mes Año Peso Kg Talla cms Sexo F M Fecha de la última inmunización Dia Mes Año

Fecha de inmunización: Dia Mes Año

2 VACUNAS (vacunas administradas)	VIA	DOSIS		DATOS DE LAS VACUNAS		INDICACION
		Grado	Frecuencia	PRODUCTOR	NO. DE LOTE	

3 INTERVALO ENTRE LA INMUNIZACIÓN Y EL O LOS INCIDENTES (SI HAY MÁS DE UN INCIDENTE ESPECIFICAR EL INTERVALO ENTRE LA INMUNIZACIÓN Y EL PRIMER INCIDENTE)

Minutos _____ Horas _____ Días _____

4 INCIDENTES ADVERSOS (NOTIFICAR SOLAMENTE LOS INCIDENTES RESULTANTES DE LA INMUNIZACIÓN)

<p>A. Fiebre</p> <p><input type="checkbox"/> Mayor a igual de 40.5°</p> <p><input type="checkbox"/> 39.0 - 40.4°C</p> <p><input type="checkbox"/> Temperatura no reportada</p> <p><input type="checkbox"/> Temperatura muy alta y presencia de otros síntomas sistémicos</p> <p>B. Reacciones locales en el sitio de aplicación</p> <p><input type="checkbox"/> Acceso infeccioso Fiebre o coloración de Gram o cultivo</p> <p><input type="checkbox"/> Absceso estéril/nódulo/flebotomía No hay evidencia de infección microbiológica aguda Elevación y/o nódulo durante más de un mes y puede medir 2.5 cm de diámetro</p> <p><input type="checkbox"/> Dolor intenso y/o nódulo severo hinchamiento Durante 4 días o más o requiere hospitalización o reacción pasa a la clasificación grave</p>	<p>C. Reacción sistémica</p> <p><input type="checkbox"/> Adenopatía Severa o alargamiento inusual o drenaje de los nodos linfáticos</p> <p><input type="checkbox"/> Reacción alérgica Urticaria, bronco espasmo, edema generalizado</p> <p><input type="checkbox"/> Erupción Severa durante 4 días o más a admisión al hospital</p> <p><input type="checkbox"/> Reacción anafiláctica Edema en faringolaringo, dificultad al respirar, choque, colapso cardiorespiratorio</p> <p><input type="checkbox"/> Espasmo laringeo-hipoartrópico/broncoartrópico especial. Disminución/pérdida del tono muscular, pérdida del tono muscular, pérdida de color, formación blanca o azulada; disminución, pérdida de conciencia, sueño prolongado, dificultad para despertar, paro cardiovascular o respiratorio</p> <p><input type="checkbox"/> Artralgia/artritis Durante más de 24 horas</p> <p><input type="checkbox"/> Vómito severo y/o diarrea Causando alteraciones en la rutina diaria</p>
--	--

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Figura 24. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los agentes inmunológicos. Frente.

<p>4. Signos y síntomas neurológicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Signo persistente incontrolable por 3 horas o más <input type="checkbox"/> Crisis convulsivas Contracciones musculares con disminución del nivel de conciencia por 3 segundos <input type="checkbox"/> Encelalopía Signos neurológicos localizados o generalizados, aumento de la presión intracraneal o cambios a nivel de conciencia durante un mínimo de 6 horas con 3 episodios <input type="checkbox"/> Meningitis y/o encefalitis <input type="checkbox"/> Anestesia o parestesia Durante más de 24 horas <input type="checkbox"/> Parálisis <input type="checkbox"/> Síndrome de Guillain-Barré Disminución progresiva de más de un miembro y disminución generalizada de los reflejos <input type="checkbox"/> Paraneoplasia asociada a subaguda 	<p>5. Eventos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Parálisis (Edema con dolor y/o sensibilidad de la(s) glándula(s) parótida(s)) <input type="checkbox"/> Orquitis (Edema con dolor y/o sensibilidad de la(s) testículo(s)) <input type="checkbox"/> Trombocitopenia <input type="checkbox"/> Otros eventos severos o inusuales (Favor de describir) <p>_____</p> <p>_____</p> <p>* Debe de haber sido diagnosticado por un médico (Favor de proporcionar más detalles)</p>
<p>6. COMENTARIOS (Si requiere más de 5 líneas):</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>7. TRATAMIENTO DE LA REACCIÓN ADVERSA</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿Se estableció tratamiento especial para la reacción adversa? En caso afirmativo ¿Cuál? _____</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿Requirió hospitalización? _____</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿Prolongó la hospitalización? _____</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿Causó incapacidad temporal? ¿Cuál? _____</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ¿Causó incapacidad permanente? ¿Cuál? _____</p>	
<p>8. Medicamentos que el paciente estaba tomando concomitantemente con la vacuna sospechosa</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
<p>9. RESOLUCIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> Resuelto por completo <input type="checkbox"/> Mejoría pero sigue la reacción <input type="checkbox"/> No hubo cambios <input type="checkbox"/> Agravamiento <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Mes Año Fecha</p>	
<p>10. CAUSALIDAD</p> <p>a) ¿La situación original del paciente u otra enfermedad concomitante pudo originar la reacción adversa?</p> <p><input type="checkbox"/> Casi segura <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> No</p> <p>b) Contar que la relación entre la supuesta vacuna y la reacción adversa fue:</p> <p><input type="checkbox"/> Casi segura <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Ninguna</p>	
<p>11. DATOS DEL PROFESIONAL QUE EMITE</p> <p>Nombre _____</p> <p>Dirección _____</p> <p>Teléfono _____ Fax _____ Firma _____</p>	
<p>12. DATOS DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA QUE RECIBO EL INFORME</p> <p><input type="checkbox"/> Estatal Estado _____ Institucional Teléfono _____ Fax _____ Firma _____</p> <p><input type="checkbox"/> Nacional Firma _____ Domicilio _____</p>	

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE LA VACUNA CAUSO LA REACCIÓN ADVERSA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
BIBLIOTECA DE FARMACOVIGILANCIA E INFORMACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS (CSIR/REACT) 23
México (Teléfono: 55 36 00 00) Ciudad de México, México D.F. CP 06700 Tel: 55 36 00 00

Figura 25. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas de los agentes inmunológicos. Parte posterior.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Departamento Internacional de Farmacovigilancia Glaxo. Farmacovigilancia, una responsabilidad compartida. España: Alhambra Longman. 1994.
2. Katzung BG. Farmacología Básica y Clínica. México: El Manual Moderno. 1994.
3. Busto U, Souich P, Erill S, Naranjo C. Métodos en farmacología clínica. OPS-OMS, 1992:266-348.
4. Abajo FJ. La farmacovigilancia en España. España: Instituto de Salud Carlos III. 1992:71-88, 130-161.
5. Vargas RJ, Sumano LH. Efectos adversos de los medicamentos en los ancianos. México: Rev Méd IMSS. 1994; 32:283-287.
6. Vargas RJ, Sumano LH. Reacciones adversas a los fármacos en medicina pediátrica. Un punto de vista. Bol méd hosp infant Méx. 1992; 49:316-319.
7. Vernengo M. Elementos Técnicos de una Política de Medicamentos Genéricos. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología para la Atención de la Salud, División de Sistemas y Servicios de Salud. OPS-OMS.
8. Dirección General de Control de Insumos Para la Salud. Introducción a la Farmacovigilancia. México: Secretaría de Salud. 1995.
9. Pressman RS. Ingeniería del Software, un enfoque práctico. 3ª Ed. España: McGraw Hill/Interamericana.
10. Diggins K. Development standards for software used in drug production. Pharm technol. 1987; 11:56-62.
11. Bluhm AR. A practical guide to software validation. Pharm technol. 13:32-50.
12. Clark AS. Computer systems validation: An investigator's view. Pharm technol. 1988; 12:60-66.
13. Chapman KG. A history of validation in the United States-Part II, validation of computer-related systems. Pharm technol. 1991; 15:11.
14. Teagarden CJ. A stepwise approach to software validation. Pharm technol. 1989; 13:98-112.
15. Validación de sistemas computarizados utilizados en la industria farmacéutica. Memorias del curso. México: AFM. 25 y 26 de marzo de 1996.

16. Bozenhardt H. The validation life cycle applied to software development; new concept or simply good business. *Drug Dev Ind Pharm.* 1988; 14:2717-2723.
17. Deitz D Herald Ch. Reconciling a software development methodology with the PMA validation life cycle. *Pharm technol.* 1992; 16:76-84.
18. Chapman KG. A history of validation in the United States: Part Y. *Pharm technol.* 1991; 15:11.
19. Jones E. *Aplique el dBase III Plus.* España:Osborne/McGraw-Hill. 1990.
20. International Drug Monitoring Programme. Guide to Participating Countries. Suecia:OMS. 1993.
21. Remington Farmacia. 17ª Ed. Argentina:Editorial Médica Panamericana.1990.
22. CSVC. Computer Systems Validation-Staying current: Introduction. *Pharm technol.* 1989; 13:60-66.
23. CSVC. Computer Systems Validation-Staying current: Change control. *Pharm technol.* 1990; 14:20-75.
24. CSVC. Computer Systems Validation-Staying current: Installation qualification. *Pharm technol.* 1990; 14:88-104.
25. Masters G Figarole P. Validation principles for computer systems-FDA's perspective. *Pharm technol.* 1986; 10:44-46.
26. Validation of computerized systems in the control of drug processes: an FDA perspective. *Pharm technol.* 1984; 8:40-45.
27. CSVC. Validation concepts for computer systems used in the manufacture of drug products. *Pharm technol.* 1986; 10:24-34.
28. Agalloco J. Validation of existing computer systems. *Pharm technol.* 1987; 11:38-42.
29. Kuzel N. Fundamentals of computer system validation and documentation in the pharmaceutical industry. *Pharm technol.* 1985; 9:60-76.
30. Moss RL, Ponders JN. Impact of computerization on dispensing time in an ambulatory-care pharmacy. *Ain J Hosp Pharmacy.* 1985; 42:309-312.
31. Sasich L, Morris H. A computerized on-line key word indexing system for drug information retrieval. *Hosp Pharmacy.* 1981; 16:136-139.
32. González M. y col. La informática y el uso racional de medicamentos. *Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales.* 1983; 7:275-283.

33. Anderson-Harper H, Mason H. Attitudes and beliefs of pharmacy students about using computers for instruction. *Am J Pharm Educ.* 1990; 54:263-268.
34. Newton G, Popovich N, Lehman J. Development and evaluation of computer-assisted guided design for problem solving instruction in self-care pharmacy practice. *Am J Pharm Educ.* 1991; 55:301-310.
35. Trottmann D. Applying GMP to computerization in a solid-oral-dosage-form-factory. *Drug Dev Ind Pharm.* 1989; 15:1693-1713.
36. Kosmala R. The relationship between functional requirements and software design. *Pharm technol.* 1990; 14:66-68.
37. Chapman K. Computer system regulation: Seeking international common ground. *Pharm technol.* 1989; 13:16-18.
38. Fisher Controls. Validation guide. *Pharm technol.* 1991; 15:163.
39. Temas de política general. *Información Farmacéutica OMS.* 1992; 6:85-86.
40. Krista L y cols. Computer-Assisted evaluation of adverse events using a bayesian approach. *J clin pharmacol.* 1994; 34:142-147.
41. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.* 6ª Ed. México: Secretaría de Salud. 1994.
42. Gerez V, Grijalva M. *El enfoque de sistemas.* México: Limusa. 1978.
43. Ajjan N. *Las vacunaciones.* Francia: Instituto Méireux. 1988:151-155.
44. Escobar A., Valdespino J, Sepúlveda J. *Vacunas, Ciencia y Salud.* México: Secretaría de Salud. 1992: 178-181.