



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

**Impacto de una capacitación en Farmacovigilancia con enfoque
en el Desarrollo Organizacional impartida a los profesionales de
la salud en dos Hospitales privados de la Ciudad de México.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A N:

ALEMÁN RODRÍGUEZ MARIANA

FAJARDO DE LEÓN MARIO ALBERTO

ASESOR INTERNO: M en FC MARIA EUGENIA R. POSADA
GALARZA O.

ASESOR EXTERNO: DRA. ALEJANDRA ROSETE REYES



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

MARIANA

A DIOS

Gracias dulce Señor por permitirme cumplir con esta meta y colmarme de bendiciones.

A MIS PADRES

Gracias por todo su apoyo, amor y comprensión, sin ustedes esto no hubiese sido posible, los amo y esto es un triunfo de ustedes.

A MI HERMANA ALEJANDRA

Por que siempre me has brindado la confianza, felicidad y apoyo. Te amo

A MIS AMIGOS

Por que siempre me han brindado apoyo y su sincera amistad. Los quiero mucho.

A MI FACULTAD

Por brindarme todos los conocimientos necesarios de esta bella profesión y darme la oportunidad de compartirlos por el bien de mi país.

A LA Dra. ALEJANDRA ROSETE

Por creer en nuestro trabajo, por todas las facilidades que nos brindó y por las experiencias que como Q.F.B son invaluable. Sinceramente, ¡¡ Gracias !!

A LA M. en FC. MARU POSADA

Por forjar en mi la importancia de trabajar para ayudar a los demás; por apoyarme siempre en todos mis proyectos y por se mi asesora de uno de los proyectos mas importantes de mi vida. La quiero mucho. Sinceramente ¡¡ Gracias !!

A LA AMFV

Con especial agradecimiento para el Dr. Luis Felipe Cortés, al MC Everardo Vázquez y al QFB Alejandro Zamorano

Por creer en el futuro de los farmacéuticos, por las facilidades para pertenecer orgullosamente a la Asociación de Farmacovigilancia y por la oportunidad para asistir al congreso. ¡¡ Gracias!!.

A MIRIAM ZABALETA B.

Por enseñarme que las cosas pueden ser realidad si uno busca siendo perseverante. Gracias por todo el apoyo tanto laboral como personal.

MARIO ALBERTO

A DIOS

Por permitirme llegar a éste momento con vida, salud y amor. Por permitirme ayudar a los demás con mi trabajo.

A MIS PADRES

Por todo el apoyo, la confianza y el amor que siempre me han brindado. Éste es nuestro logro. Siempre estaré muy agradecido. Los amo y siempre estaré para ustedes.

A MI HERMANA NANCY ARELY

Por que siempre me has brindado la confianza para luchar por nuestros ideales.
Te quiero mucho.

A MI HERMANO ARTURO DANIEL

Por que siempre me has brindado la seguridad como persona para enfrentarme a los demás. Te quiero mucho.

A MI TIA ELBA

Por creer siempre en mi y en todo lo que hago, por el amor tan especial que hay entre nosotros. Te quiero mucho.

A LA Dra. ALEJANDRA ROSETE

Por creer en nuestro trabajo, por todas las facilidades que nos brindó y por las experiencias que como Q.F.B son invaluable. Sinceramente, ¡¡ Gracias !!

A LA M. en FC. MARU POSADA

Por forjar en mi la importancia de trabajar para ayudar a los demás; por apoyarme siempre en todos mis proyectos y por se mi asesora de uno de los proyectos mas importantes de mi vida. La quiero mucho.
Sinceramente ¡¡ Gracias !!

AL M. en C. EVERARDO VAZQUEZ

Por creer en el futuro de los farmacéuticos, por las facilidades para pertenecer orgullosamente a la Asociación de Farmacovigilancia y por la oportunidad para asistir al congreso. ¡¡ Gracias!!.

A MIRIAM ZABALETA B.

Por enseñarme que las cosas pueden ser realidad si uno busca siendo perseverante.
Gracias por todo el apoyo tanto laboral como personal.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	I
ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICAS	III
ÍNDICE DE TABLAS	VI

Página:

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVO GENERAL	5
2.1 Objetivos particulares.....	5
3. GENERALIDADES	6
3.1 Farmacovigilancia	6
3.1.1 Definición de Farmacovigilancia.....	6
3.1.2 Breve reseña histórica.....	6
3.2 Reacciones adversas a medicamentos. (RAM)	8
3.2.1 Definición de RAM.....	7
3.2.2 Clasificación de las RAM.....	7
3.2.2.1 Modificaciones a la Clasificación de Rawlins y Thompson.....	13
3.2.2.3 RAM en base a su Gravedad.....	16
3.2.2.4 RAM en base a su Frecuencia.....	16
3.3 Metodología de estudio de la Farmacovigilancia	17
3.3.1 Objetivos de la Farmacovigilancia.....	17
3.3.2 Métodos en Farmacovigilancia.....	17

3.4 Notificación espontánea de reacciones adversas.....	21
3.4.1 Elaboración del reporte de RAM.....	21
3.4.2 Seguimiento de la notificación.....	24
3.4.3 Generación de señales.....	27
3.5 Farmacovigilancia a nivel mundial.....	35
3.5.1 Armonización en Farmacovigilancia.....	35
3.5.2 Perspectiva de la OMS referente a países en vías de desarrollo.....	36
3.6 Generalidades de la Capacitación.....	39
3.6.1 Comunicación, enseñanza y aprendizaje.....	39
3.6.2 Concepto de Capacitación.....	40
3.6.3 Capacitación y su Implementación.....	41
3.6.4 Capacitación y el Desarrollo Organizacional.....	44
4. METODOLOGÍA.....	47
5. RESULTADOS.....	62
6. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	80
7. CONCLUSIONES.....	88
8. ANEXO.....	89
9. REFERENCIAS.....	108

ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICAS

	Página:
Figura 1. Notificaciones de R.A.M. recibidas por el CNFV.....	2
Figura 2. El zodiaco de los problemas relacionados a medicamentos.....	15
Figura 3. Criterios cualitativos para la identificación precoz de la señal.....	30
Figura 4. Composición en 2004 de la red del programa de la OMS.....	37
Figura 5. Informes acumulados recibidos por la OMS hasta abril de 2004.....	38
Figura 6. Elementos de los procesos de información (A), comunicación (B) y educación (C).....	40
Figura 7. Representación de cada uno de los pasos contenidos en la maniobra de capacitación. Los cuestionarios de entrada y de salida corresponden a los llamados cuestionarios Pre y Post- capacitación.....	49
Figura 8. Ilustración de apoyo para la descripción del comportamiento del grupo. Indica las seis expresiones faciales que comunican emociones reconocidas universalmente.....	77
Gráfica I. Diferencia de las calificaciones Pre-Post capacitación Médica Sur.....	63
Gráfica II. Diferencia de las calificaciones Pre-Post capacitación Médica Sur Lomas.....	64
Gráfica III. Decisión estadística Médica Sur.....	66
Gráfica IV. Decisión estadística Médica Sur Lomas.....	66
Gráfica 1a. Representación contrastada de los datos del cuestionario Pre-Post capacitación de la pregunta 5 (Médica Sur).....	68
Gráfica 1b. Representación de los datos de la pregunta 5 del cuestionario Pre capacitación (Médica Sur).....	68

Gráfica 1c. Representación de los datos de la pregunta 5 del cuestionario Post capacitación (Médica Sur).....	68
Gráfica 2a. Representación contrastada de los datos del cuestionario Pre-Post capacitación de la pregunta 5 (Médica Sur Lomas).....	69
Gráfica 2b. Representación de los datos de la pregunta 5 del cuestionario Pre capacitación (Médica Sur Lomas).....	69
Gráfica 2c. Representación de los datos de la pregunta 5 del cuestionario Post capacitación (Médica Sur Lomas).....	69
Gráfica 3a. Representación contrastada de los datos del cuestionario Pre-Post capacitación de la pregunta 6 (Médica Sur).....	70
Gráfica 3b. Representación de los datos de la pregunta 6 del cuestionario Pre capacitación (Médica Sur).....	70
Gráfica 3c. Representación de los datos de la pregunta 6 del cuestionario Post capacitación (Médica Sur).....	70
Gráfica 4a. Representación contrastada de los datos del cuestionario Pre-Post capacitación de la pregunta 6 (Médica Sur Lomas).....	71
Gráfica 4b. Representación de los datos de la pregunta 6 del cuestionario Pre capacitación (Médica Sur Lomas).....	71
Gráfica 4c. Representación de los datos de la pregunta 6 del cuestionario Post capacitación (Médica Sur Lomas).....	71
Gráfica 5a. Representación contrastada de los datos del cuestionario Pre-Post capacitación de la pregunta 9 (Médica Sur).....	72
Gráfica 5b. Representación de los datos de la pregunta 9 del cuestionario Pre capacitación (Médica Sur).....	72

Gráfica 5c. Representación de los datos de la pregunta 9 del cuestionario Post capacitación (Médica Sur).....	72
Gráfica 6a. Representación contrastada de los datos del cuestionario Pre-Post capacitación de la pregunta 9 (Médica Sur Lomas).....	73
Gráfica 6b. Representación de los datos de la pregunta 9 del cuestionario Pre capacitación (Médica Sur Lomas).....	73
Gráfica 6c. Representación de los datos de la pregunta 9 del cuestionario Post capacitación (Médica Sur Lomas).....	73
Gráfica 7. Representación contrastada de los datos de los cuestionarios Pre y Post de la pregunta 10 (Médica Sur).....	74
Gráfica 8. Representación contrastada de los datos de los cuestionarios Pre y Post de la pregunta 10 (Médica Sur Lomas).....	74
Gráfica 9. Representación de las calificaciones obtenidas referente al contenido temático (Médica Sur).....	75
Gráfica 10. Representación de las calificaciones obtenidas referente al contenido temático (Médica Sur Lomas).....	75
Gráfica 11. Representación de las calificaciones obtenidas referente a la claridad en la exposición (Médica Sur).....	75
Gráfica 12. Representación de las calificaciones obtenidas referente a la claridad en la exposición (Médica Sur Lomas).....	76
Gráfica 13. Porcentaje de personas que habían recibido una capacitación de farmacovigilancia con anterioridad. (Médica Sur).....	76
Gráfica 14. Porcentaje de personas que habían recibido una capacitación de farmacovigilancia con anterioridad. (Médica Sur Lomas).....	76

ÍNDICE DE TABLAS

	Página:
Tabla 1. Clasificación de las R.A.M. según la OMS en el 2000.....	15
Tabla 2. Frecuencia de R.A.M.....	16
Tabla 3. Ventajas y Desventajas de la notificación no voluntaria estructurada.....	18
Tabla 4. Datos necesarios requeridos para elaborar una notificación de sospecha de R.A.M. y qué aporta cada uno de estos datos.....	22
Tabla 5. Posibilidades de generación de señales en Farmacovigilancia.....	28
Tabla 6. Estimación de la ROR y PRR.....	32
Tabla 7. Fuentes de señales.....	34
Tabla 8. Características de los cuestionarios obtenidos en Médica Sur.....	62
Tabla 9. Características de los cuestionarios obtenidos en Médica Sur Lomas.....	62
Tabla 10. Datos estadísticos de las diferencias de las calificaciones Post-Pre capacitación.....	64
Tabla 11. Resultados a la estadística de prueba.....	65
Tabla 12. Resultados del aumento del conocimiento en porcentaje.....	67
Tabla 13. Notificaciones recibidas después de 2 meses de haber impartido la capacitación.....	79

1.0 INTRODUCCIÓN

La definición oficial de Salud es un ideal, su simple existencia orienta y motiva hacia el cumplimiento de ese fin; hecho por el cual, la OMS (Organización Mundial de la Salud) considera que un Plan y las Políticas Nacionales de Salud son un compromiso de acciones y trabajo coordinados que proporcionan guías de acción. Se requiere la discusión y el consenso para establecer metas comunes y definir prioridades de acción. El Plan final, debe estar avalado por la máxima autoridad sanitaria del Estado generándose así diversos Sistemas de Salud los cuales son un conjunto de instancias técnicas y administrativas, que deben trabajar de modo coordinado para lograr un objetivo común. Dentro de estos componentes se tienen “Los servicios farmacéuticos” que son el grupo de prestaciones relacionadas con el medicamento, destinadas a apoyar las acciones de salud como demanda de la comunidad. Lo anterior, a través de una atención farmacéutica que permita la entrega expedita y oportuna de los medicamentos a pacientes hospitalizados y ambulatorios, con criterio de calidad en la farmacoterapia. Sus puntos básicos son:

- El suministro de los medicamentos en todas y cada una de las etapas que corresponda.
- La verificación conservación y control de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos
- El seguimiento y utilización correcta de los medicamentos por parte del paciente y a nivel poblacional.
- Educación permanente de los demás integrantes del grupo de salud, del paciente y de la comunidad para asegurar el uso racional de medicamentos.
- La organización y difusión de la información pertinente de los medicamentos en general (farmacoepidemiología) y en aspectos particulares FV (Farmacovigilancia). ⁽¹⁾

En base a lo anterior se denota la importancia de realizar los procesos de Farmacovigilancia como una necesidad real y actual en los sistemas de salud dentro del Hospital.

La tarea de la Farmacovigilancia en México esta regulada a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) bajo la NOM-220- SSA1-2002 *Instalación y operación de la Farmacovigilancia*. Desde su implementación a partir del 15 de noviembre del 2004 hasta el 2008. Los resultados son:

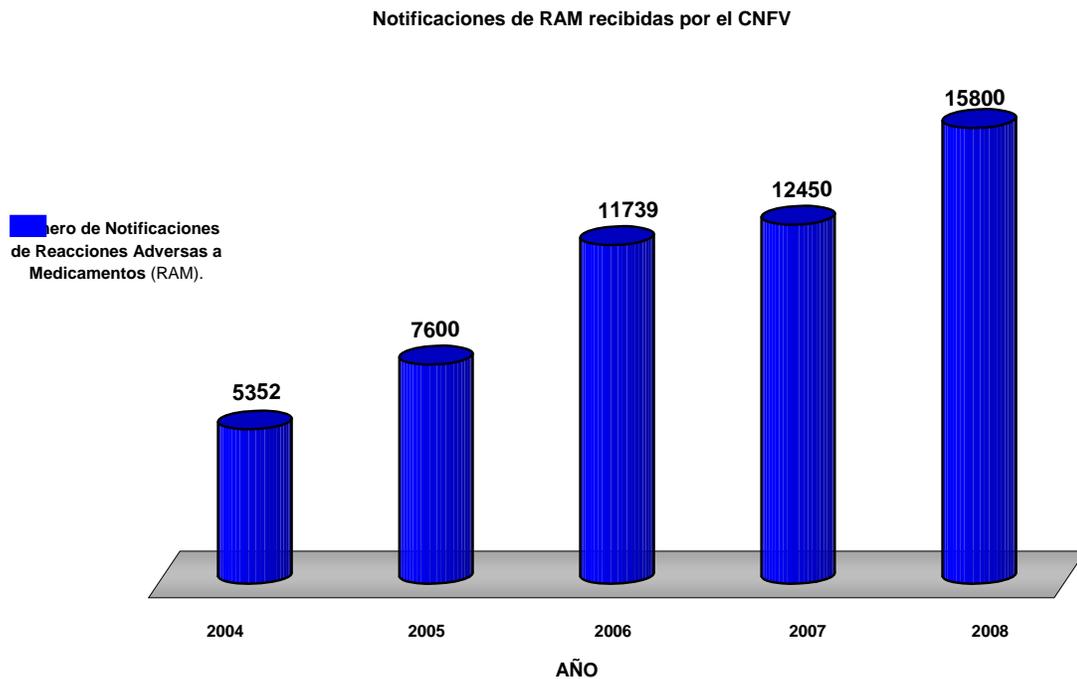


Figura 1. Notificaciones de R.A.M. recibidas por el CNFV

En apoyo a esta tarea surge en el 2005 AMFV (Asociación Mexicana de Farmacovigilancia) que tiene como objetivo primordial contribuir al establecimiento, consulta y soporte de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como una práctica ética habitual en México. (2)

Las funciones que desempeña el Químico Farmacéutico Biólogo en el área de la farmacia hospitalaria es brindar servicios farmacéuticos en un hospital, dentro de estas actividades se encuentra el buen desarrollo de un programa de Farmacovigilancia.

Médica Sur, refrendando su misión de proporcionar atención médica de excelencia y con calidez humana, abrió el área de Farmacovigilancia en Noviembre del 2006 y gracias al esfuerzo del personal de salud, el 4 de Diciembre de 2007, se logró el reconocimiento como el primer Centro

Institucional de Farmacovigilancia en el sector privado para la atención de la salud; siendo otorgado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia; el sistema vigente a permitido recibir un total de 223 notificaciones de Sospecha de R.A.M. de Noviembre del 2006 a la fecha con una severidad de 24% Leves, 53% Moderadas, 24% Graves y 0% Letales. De 98 casos reportados hasta Agosto de 2007, hubieron 25 que fueron causa de hospitalización, 53 casos requirieron farmacoterapia para resolverse y las reacciones más comunes fueron dermatológicas en 60 casos (61%), gastrointestinales y neurológicas con 15 casos (14%) cada una, 43 casos fueron atribuidos a antibióticos y 15 casos a antiinflamatorios no esteroides.⁽³⁾

El staff de Enfermería en Médica Sur desde Noviembre del 2006 a septiembre del 2008 únicamente ha contribuido con el 10% del total de notificaciones de Reacción Adversa a Medicamentos recibidas en el Centro Institucional de Farmacovigilancia de este Nosocomio.

Por otra parte su filial Médica Sur Lomas no cuenta aun con la inserción de este sistema por lo tanto no notifica al Centro Institucional de Farmacovigilancia Médica Sur. Entre ambos hospitales suman en total una plantilla aproximada de 500 profesionales de la salud.

De igual manera dichos nosocomios se encuentran en el proceso de obtención de la Acreditación Internacional por la *Joint Comission International* que se realizará en Marzo del 2009, donde en el Capitulo Sexto de Gestión y Uso de Medicamentos menciona como estándar de acreditación; que se monitoreen los efectos de la medicación en los pacientes. Donde sus elementos de medición son:

- Los efectos de los medicamentos en los pacientes son monitoreados, incluyendo los efectos adversos.
- El proceso de monitoreo es colaborativo.
- La organización tiene una política que identifica aquellos efectos adversos que serán anotados en el registro del paciente y aquellos que deben ser reportados a la organización.
- Los efectos adversos están documentados en el registro del paciente como lo requiere la política.

- Los efectos adversos son reportados en el tiempo en que lo requiere la política.

En base a todos los hechos anteriormente mencionados es importante llevar a cabo la reactivación y activación del programa de Farmacovigilancia en ambos nosocomios basado en una capacitación que impacte y aporte conocimientos relacionados a esta tarea en los profesionales de la salud que ahí laboran y se notifiquen las reacciones adversas a medicamentos.

2.0 OBJETIVO GENERAL

Incrementar el conocimiento de Farmacovigilancia en los Profesionales de la Salud, impartiendo una Capacitación basada en las recomendaciones de Desarrollo Organizacional (una de las nuevas tendencias de enseñanza); con el fin de obtener Notificaciones de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital Médica Sur y Médica Sur Lomas.

2.1 OBJETIVOS PARTICULARES

- Incrementar en al menos un 21% (estándar utilizado en maniobras de capacitación) el aprendizaje de conocimientos básicos necesarios en Farmacovigilancia en las personas que asistieron a la capacitación, respectivamente de cada nosocomio de manera inmediata.
- Enumerar, registrar y enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia todas las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos hechas por los profesionales de la salud que asistieron a la capacitación en ambos nosocomios.

3.0 GENERALIDADES

3.1 Farmacovigilancia.

3.1.1 Definición de Farmacovigilancia.

Ciencia que se encarga de las actividades relacionadas a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados a los medicamentos. ⁽⁴⁾

3.1.2 Breve Reseña Histórica de la Farmacovigilancia.

El rápido desarrollo de nuevos y potentes fármacos que comenzó en los años 30 no tardó en acompañarse de un número creciente de reacciones adversas a fármacos.

En 1961 el descubrimiento de la Talidomida como causa de las malformaciones congénita de las extremidades constituyó una trágica ilustración de las graves consecuencias que puede tener ha llegar la ingesta de medicamentos

En resoluciones adoptadas por la Asamblea Mundial de la Salud en 1962 y 1963 se encarecía al Director General a iniciar un programa para la promoción de la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Se recomendaba a los Estados miembros que recogieran información sobre reacciones adversas a medicamentos. A consecuencia de las intenciones expresadas en estas resoluciones, la OMS convocó a diversos grupos de expertos en 1964 y 1965 para que analizaran las maneras y los medios con los que se podían realizar las citadas resoluciones.

En 1968 comenzó un programa piloto de investigación de la OMS diez países miembros acordaron enviar las notificaciones sobre reacciones adversas mediante sus respectivos sistemas nacionales de notificación voluntaria a un Centro de Monitorización de medicamentos de la OMS que fue organizado en Alejandría (Virginia, E.E.U.U).

Durante los tres años siguientes en el centro de la OMS se desarrollo la metodología necesaria para el procesamiento, almacenamiento explotación y difusión de los datos internacionales sobre reacciones adversas.

Cuando el proyecto fue evaluado en 1970, la Asamblea Mundial de la Salud llegó a la conclusión de que debía establecerse un sistema de monitorización permanente. El Centro de Monitorización de medicamentos de la OMS se trasladó a la sede de la OMS en Ginebra en 1971 por razones de relación coste-eficacia.

La creciente opinión internacional favorable a la necesidad de la comunicación entre diferentes países en el campo de la monitorización de reacciones adversas llevó a que un número cada vez mayor de países se adhirieran al programa de la OMS. Durante los años 60, el número de países participantes aumentó hasta 23 a consecuencia de esta expansión, el número de notificaciones que llegaba al centro de la OMS también aumento. Se realizaron numerosas reuniones y se contrató cierto número de especialistas, con el fin de evaluar las señales y la información originadas por el sistema de monitorización la OMS. Aunque se reforzó el valor del programa, también se pusieron de manifiesto algunas insuficiencias. Así:

1. No se cubrieron totalmente las esperanzas iniciales de que este programa pudiera dar una alarma precoz efectiva sobre reacciones adversas anteriormente insospechadas.
2. El archivo de datos acumulados no daba una información fiable sobre la incidencia absoluta o relativa de reacciones específicas.

Debido a algunos cambios de prioridades que se registraron en la OMS a mediados de los años 60, esta organización consideró cada vez más difícil el funcionamiento del programa de monitorización de fármacos. Para evitar su suspensión por falta de recursos económicos, la OMS ofreció al gobierno Sueco hacerse cargo de los aspectos operativos del programa. Esta propuesta fue aceptada en enero de 1978, y el Gobierno Sueco fundó un Centro Colaborativo de la OMS para el Programa Internacional de Farmacovigilancia. Este centro se encuentra en Uppsala, en el mismo edificio que el organismo responsable del registro de medicamentos en Suecia. En todos los demás aspectos, el centro está separado del organismo encargado del control de los medicamentos en Suecia. La OMS sigue teniendo la responsabilidad de las decisiones referentes a la política y las actividades del centro. ⁽⁵⁾

La farmacovigilancia en México comenzó en 1989 pero fue hasta 1999 que se integró al Programa Internacional de la OMS previo al establecimiento del Centro Nacional. (6)

A partir del 2001 el Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya finalidad es, desde luego, recibir informes sobre la detección de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los profesionales de la salud y de los Laboratorios Productores, evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información. Desde 1997 la base de datos ha alcanzado 75,500 notificaciones; en el 2008 se lograron 7000 notificaciones de sospecha de R.A.M. (2)

3.2 Reacciones Adversas a Medicamentos. (R.A.M.)

3.2.1 Definición de R.A.M.

Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica. Puede ser esperada o inesperada. (4)

3.2.2 Clasificación de las R.A.M.

Existen varias clasificaciones de reacciones adversas a medicamentos. La más aceptada es la de "Rawlins y Thompson" que distingue principalmente entre: (7)

- I. Reacciones adversas farmacológicas (tipo A del inglés augmented).

Son *efectos adversos derivados de la propia acción farmacológica*, con la diferencia de que, a diferencia de la acción terapéutica, son efectos "no deseados". Pueden ser a su vez divididos en:

- a) Las reacciones debidas a los efectos farmacológicos primarios del fármaco (aumento de las propiedades terapéuticas: bradicardia con betabloqueantes).
- b) Los debidos a los efectos farmacológicos colaterales (efecto diferente

al de la acción terapéutica deseada pero propio de la acción farmacológica conocida: broncoespasmo con betabloqueantes).

Por lo tanto, son también *predecibles* farmacológicamente (Ej.: sequedad de boca asociada con la acción anticolinérgica de antidepresivos tricíclicos).

Las reacciones adversas tipo A son *frecuentes* (más del 80% de todas las R.A.M) por su frecuencia, pueden ser detectadas en los ensayos clínicos debido a que pueden presentarse incluso cuando se estudia un número reducido de pacientes.

Son *dosis-dependientes* (más frecuentes o severas con dosis más altas), y pueden ser evitadas usando dosis más apropiadas para el paciente en particular. Existe con frecuencia una *relación temporal definida* entre la exposición al fármaco y reacción adversa, de acuerdo a las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas del fármaco. En general no son clínicamente graves y están asociadas a *alta morbilidad y baja mortalidad*.

Son *reproducibles experimentalmente* (en animales de laboratorio o en estudios in Vitro). En algunos casos pueden producir *lesión selectiva de un órgano* por acumulación de la droga o de sus metabolitos en un órgano en particular, ya sea por dosis excesiva, o por excreción o metabolismo disminuidos, etc., como el caso de la ototoxicidad de los aminoglucósidos.

Existen condiciones fisiológicas o patológicas que predisponen a la manifestación de estos efectos farmacológicos no deseados, tales como el embarazo, lactancia, corta o avanzada edad, insuficiencia renal o hepática. Algunos otros factores que predisponen a las R.A.M. tipo A son:

- Dosis. A mayor dosis mayores efectos tanto farmacológicos primarios como colaterales.
- Variación farmacéutica. En la formulación (liberación de grandes cantidades del fármaco en algunas formas farmacéuticas).
- Alteraciones farmacocinéticas. Absorción, unión a proteínas plasmáticas, metabolismo, excreción, que puedan causar una sobredosificación relativa.
- Interacciones. Debido a su mecanismo farmacológico, las interacciones fármaco-fármaco (en la que deberíamos incluir fármaco-hierbas) fármaco-alimento, o fármaco-droga (como

alcohol) producen a veces efectos adversos tipo A. La probabilidad de presentar reacciones adversas debido a interacciones aumenta con el número de fármacos prescritos (edad avanzada, terapia de múltiples fármacos, por ejemplo, VIH).

II. Reacciones adversas por idiosincrasia (tipo B bizarre raros).

Son aquellas reacciones que se presentan por *idiosincrasia* en determinadas personas, aunque el fármaco sea en general bien tolerado por la gran mayoría de los pacientes. En general son raras, pero son importantes porque por lo general son graves y provocan *alta mortalidad*. El mecanismo de las R.A.M. tipo B puede ser:

a) *Inmunológico* (alérgico). Las reacciones alérgicas exigen la sensibilización previa del organismo a una sustancia en particular o a otra de semejante estructura química, lo que en el caso de los medicamentos se produce cuando una sustancia de bajo peso molecular o su metabolito obran como haptenos, uniéndose a una proteína endógena y formando un complejo antigénico.

Las reacciones alérgicas a medicamentos se dividen en cuatro tipos clínicos principales, siguiendo la clasificación de Cell y Coombs (1975).

- Tipo I (anafilácticas) .Son las más fáciles de identificar como R.A.M por el corto periodo de latencia entre la administración del fármaco y la reacción anafiláctica. Están mediadas por anticuerpos del tipo IgE. La fracción Fc de las IgE se fija a los receptores que están en la superficie de los basófilos y células cebadas, y cuando el fragmento Fab de la IgE se fija a un antígeno se produce la liberación de mediadores químicos (histamina, leucotrienos, prostaglandinas) que provocan vasodilatación capilar, edema y reacción inflamatoria. Esta reacción puede producir cuadros leves o graves: eritema y pápulas cutáneas, reacción anafiláctica sistémica, shock anafiláctico, broncoconstricción y asma. Los medicamentos más conocidos por provocar reacciones de hipersensibilidad inmediata son penicilina, trimetoprima/ sulfametoxazol etc.

- Tipo II (citólíticas). Están mediadas por Ac tipos IgG e IgM. Las principales células blancas en las que ocurren son las sanguíneas. Consisten en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de las células (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas), produciendo lisis de la misma. Las reacciones tipo II - citotóxicas - pueden producir: Anemia hemolítica (tras la administración de penicilina, metildopa o clorpromacina), Agranulocitosis (por aminopirina, cefalotina o sulfonamida) y Trombocitopenia (aspirina, quinidina o difenilhidantoína). Las reacciones autoinmunitarias a fármacos suelen desaparecer a los pocos meses de retirar el medicamento causante.
- Tipo III (Arthus). Son mediadas principalmente por IgG, se producen complejos antígeno anticuerpo que posteriormente fijan complemento. Los complejos se depositan en el endotelio vascular, con daño tisular mediante la liberación de enzimas lisosomales (enfermedad del suero). Este mecanismo puede producir exantemas urticarianos, artralgia o artritis, linfadenopatía, fiebre, glomerulonefritis, Entre los medicamentos implicados se incluyen: penicilinas, sulfonamidas, eritromicina, hidralacina, nitrofurantoina Y ciertos anticonvulsivantes. El síndrome de Stevens-Johnson es la forma más grave de vasculitis inmunitaria.
- Tipo IV (hipersensibilidad tardía). Son mediadas por linfocitos T y macrófagos sensibilizados. Está causado por la interacción directa entre alérgeno (medicamento) y linfocitos sensibilizados, produciendo la liberación de linfocinas y la migración posterior de neutrófilos y macrófagos en la zona. La mayoría de los casos de eczema y dermatitis por contacto son reacciones con mediación celular. Es generalmente por el uso tópico de antihistamínicos, derivados del ácido para - aminobenzoico y derivados mercuriales.

- Reacción Anafilactoide. Se denomina anafilactoide o pseudoalérgica a una R.A.M. en la que no están implicados los anticuerpos del organismo, sino que está provocada directamente por la liberación de histamina y otros mediadores de los mastocitos. La presentación clínica es la de una reacción inmunoalérgica localizada o generalizada, incluso fatal. Causas de reacciones anafilactoides son la administración de medios de contraste yodados o AINES.

b) No inmunológico (idiosincrásico). En este caso se postula que el sistema de metabolización de fármacos juega un importante papel en este tipo de reacciones: los procesos metabólicos pueden prevenir la acumulación de algunos fármacos en una clase de células o compartimiento celular en particular, lo que puede eventualmente llevar a toxicidad. O bien los procesos metabólicos pueden causar metabolitos tóxicos, y en determinados pacientes puede fallar el sistema metabólico de inactivación (detoxificación) de estos metabolitos. Los Mecanismos de las reacciones adversas por idiosincrasia son:

- Anormalidad del receptor: hipertermia maligna con anestésicos generales Anormalidad biológica puesta en evidencia por el fármaco: hemólisis producida por primaquina en pacientes con deficiencia en 6-fosfato-dehidrogenasa.
- Anormalidad en la metabolización del fármaco: neuropatía periférica producida por isoniazida en personas con deficiencia de N-acetil-transferasa (acetiladores lentos).
- Inmunológicos: anafilaxia producida por penicilina.
- Interacción fármaco-fármaco: incidencia aumentada de hepatitis cuando isoniazida y rifampicina son prescritas en conjunto.
- Multifactorial: hepatitis por halotano.

Las reacciones tipo B son típicamente *dosis - independientes*. En algunos casos los metabolitos químicamente reactivos pueden formarse aún con dosis normales de un medicamento, y si se sobrepasa la capacidad de detoxificación celular puede causar a daño celular, como ocurre por ejemplo en pacientes alcohólicos que experimentan hepatotoxicidad con dosis habituales de

paracetamol, debido a deficiencia de glutatión y a inducción de CYP2E1 citocromo P450.

La relación temporal con la administración del medicamento es variable: en las reacciones alérgicas la reacción puede ser inmediata (anafilaxia) o bien existir un periodo previo de sensibilización, que puede ser corto (alrededor de 10 días) o más largo.

Las reacciones de *tipo inmunológico* varían desde erupciones inespecíficas, anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. En las reacciones pseudoalérgicas el fármaco actúa directamente en la liberación de mediadores de inflamación (urticaria por morfina).

Los efectos de tipo B no inmunológicos ocurren en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes a la droga, debido ya sea a un defecto congénito del metabolismo (como deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa) lo que resulta en la alteración de una vía metabólica o la acumulación de un metabolito tóxico (hepatitis por isoniacida). Por su baja frecuencia, las R.A.M. tipo B suelen identificarse después de la comercialización del fármaco.

3.2.2.1 Modificaciones a la clasificación de Rawlins y Thompson.

La clasificación original de Rawlins y Thompson no da cabida a algunos efectos adversos claramente relacionados con el uso de fármacos; por esta razón se ha propuesto 4 grupos adicionales: ^(7,8)

- III. Efectos tipo C (continuous o chronic). Reacciones que se dan por un periodo largo de exposición, por ejemplo: nefropatía por el uso de analgésicos.
- IV. Efectos tipo D (delayed). Efectos que siguen a la exposición prolongada es decir que no se presentan desde el inicio de la terapia solo a muy largo plazo como la carcinogénesis o bien en una corta exposición en un periodo crítico (embarazo) por ejemplo la teratogénesis.
- V. Efectos tipo E (ending of use). Reacciones donde la discontinuación de una terapia crónica es muy precipitada y abrupta; se manifiestan como "rebote" o reaparición, usualmente magnificada. Un

ejemplo de este tipo de reacciones puede verse en el tratamiento de la insuficiencia adrenal con esteroides: esta administración puede causar (por retroalimentación negativa) mayor supresión adrenal, por lo que el cese brusco de la terapia se asocia frecuentemente a un cuadro clínico más grave que el original. También se incluye en este tipo de reacciones algunos casos de aparición de síntomas que no existían antes del inicio de la terapia. Por ejemplo la presentación de convulsiones de "rebote" al cesar bruscamente el tratamiento de pacientes no epilépticos con carbamazepina.

- VI. Efectos tipo F. Algunos autores asignan la letra F al término foreign (extraño) causados por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). Otros relacionan la letra F al término failure (falla) explicando este tipo como un fallo inesperado de la terapia.

En la definición de R.A.M. al decir una “dosis usada normalmente en el hombre” parece ser una noción poco explícita. Desfavorables respuestas puede ocurrir cuando un medicamento no es tomado de acuerdo con las instrucciones para su uso o bajo equivocadas expectativas. Efectos Adversos y uso inapropiado son ejemplos de problemas relacionados con los medicamentos hechos que también abarca la farmacovigilancia, donde la interacción entre un paciente y un producto medicinal tiene una y otra razón para dirigirse como un resultado desventajoso para el paciente o la comunidad. Recientes estudios han confirmado que dichos problemas son causa significativa de morbilidad, hospitalización e incluso la muerte. Basado en un criterio farmacológico, patológico y epidemiológico un gran número de categorías de los principales problemas relacionados con medicamentos pueden ser reconocidas. Estas categorías tienen lugar en un esquema integral de clasificación que es mostrado en la siguiente figura: ⁽⁹⁾



Figura 2. El zodiaco de los problemas relacionados a medicamentos. En esta figura los problemas de medicamentos relacionados con la dosis se encuentran en la parte superior y los problemas de medicamentos no relacionados con la dosis se encuentran en la parte inferior. Mientras que los efectos adversos que ocurren dentro de un apropiado uso están del lado derecho y los que resultan de un uso inapropiado están en el lado izquierdo. La distinción entre estas categorías no siempre es fuerte, como sea, y en la práctica los problemas relacionados a medicamentos pueden tener más aspectos de cada una de las categorías.

Tabla 1. Clasificación de las R.A.M. según la OMS en el 2000. (9)

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

F: Falla no esperada de la farmacoterapia	Falla (Failure)	1. Común. Alta incidencia. 2. Dosis dependiente 3. Generalmente causada por o relacionada a interacciones farmacológicas
---	-----------------	--

3.2.2.3 R.A.M. en base a su Gravedad.

- a) LEVE: no necesita tratamiento, no interfiere con la actividad habitual del paciente.
- b) MODERADA: requiere de cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente es preciso suspender el medicamento sospechoso de causar el evento adverso. Ej. Dermatitis eritematosa que requiere antihistamínicos.
- c) GRAVE: constituye una amenaza para la vida del paciente, requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción. Precisa también la administración de un tratamiento específico para tratar la reacción adversa.
- d) LETAL: contribuye directamente a la muerte del paciente. (7)

3.2.2.4 R.A.M. en base a su Frecuencia.

Siempre que sea posible, una estimación de la frecuencia debe ser proporcionada y en un formulario estándar. Las categorías estandarizadas de frecuencia recomendadas se presentan en la siguiente tabla: (4)

Tabla 2. Frecuencia de R.A.M.

DENOMINACIÓN	CASO/ PERSONAS	PORCENTAJE
<i>Muy común</i>	> 1/10	(> 10%)
<i>Común (frecuente)</i>	> 1/100 y < 1/10	(> 1% y < 10%)
<i>No común (infrecuente)</i>	> 1/1,000 y < 1/100	(> 0,1% y < 1%)
<i>Rara</i>	> 1/10,000 y < 1,000	(> 0,01% y < 0,1%)
<i>Muy rara</i>	< 1/10,000	(< 0,01%)

3.3 Metodología de estudio de la Farmacovigilancia.

3.3.1 Objetivos de la Farmacovigilancia.

Los principales objetivos de la farmacovigilancia son: ⁽¹⁰⁾

1. Detectar tempranamente las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
2. Detectar aumentos en la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
3. Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
4. Estimar los aspectos cuantitativos de la relación riesgo/beneficio y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
5. El uso racional y seguro de los medicamentos.
6. La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados.
7. La educación y la información a los pacientes.

3.3.2 Métodos en Farmacovigilancia.

I. Estudios Descriptivos (búsqueda de hipótesis).

Estos estudios pretenden describir reacciones adversas, sin intentar probar ninguna conjetura inicial, el cual constituyen el punto de partida de otros estudios analíticos o experimentales; son estudios observacionales, en los cuales no se interviene o manipula el factor de estudio, es decir se observa lo que ocurre con el fenómeno en estudio en condiciones naturales y se presentan a continuación. ⁽¹¹⁾

- a) Notificaciones espontáneas: La comunicación de sospechas de R.A.M. en la literatura médica, a centros nacionales o a la industria farmacéutica ha tenido un papel fundamental desde los inicios de la farmacovigilancia. Es mas, en un sentido informal, estos sistemas vienen utilizándose desde que los medicamentos existen. El sistema de notificación espontánea de reacciones adversas es el método más utilizado en farmacovigilancia y es considerada insustituible, lo cual permite vigilar todos los fármacos, en toda

la población al mismo tiempo, por lo que recoge señales que escapan a otros métodos. Las notificaciones espontáneas pueden ser de dos tipos: ⁽¹¹⁾

- i) Sistemas de notificación espontánea voluntaria estructurada. Su funcionamiento es sencillo, los profesionales de la salud e incluso pacientes, envían a un centro nacional un impreso especial (en algunos países conocido como tarjeta amarilla) con las sospechas de R.A.M. El Centro Nacional envía la información a un Centro Internacional dependiente de la OMS, donde es almacenada y procesada regularmente. El volumen de información que se genera es grande, debiendo procesar los datos mediante sistemas computarizados. En el apartado 3.4 (Notificación espontánea de R.A.M) se explica a detalle la evolución, el llenado de formato, las ventajas, desventajas y el seguimiento de este método.

- ii) Sistemas de notificación no voluntaria estructurada. Este sistema de notificación, se lleva a cabo mediante la comunicación de R.A.M. a revistas médicas.

Tabla 3. Ventajas y Desventajas de la notificación no voluntaria estructurada.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Es la fuente más eficaz en el descubrimiento de R.A.M raras.	Se retarda la notificación para reunir varios casos.
Informes bien documentados.	No hay datos de consumo y en consecuencia no se puede determinar la incidencia de la R.A.M.
Un caso expuesto en la literatura estimula a otros médicos a comunicar sus experiencias.	Las falsas alarmas pueden alcanzar el 25%.

- b) Estudios de Cohorte sin grupo control. Una cohorte es un grupo de sujetos que tienen una misma característica o un grupo de características en común. El objetivo de estos métodos es conseguir valorar, ya sea prospectiva o retrospectivamente, la evolución de un numero elevado de pacientes (5,000-10,000) que inicialmente han recibido un fármaco. Los cohortes sin grupo control son de utilidad, pero no suelen encontrar R.A.M. desconocidas. Asimismo, la falta de grupo de referencia hace que, si se detectan, sean necesarios nuevos estudios confirmativos. Su uso reside en la ayuda para la valoración riesgo-beneficio del fármaco. También son llamados de cohorte observacionales.
- c) Registros nacionales morbi-mortalidad. El examen sistemático de los registros nacionales de mortalidad y morbilidad pueden ser una señal de alarma cuando un medicamento da lugar a un incremento de la frecuencia de determinadas enfermedades.

II. Estudios Analíticos. (Evaluación de hipótesis)

El propósito de los estudios analíticos es la investigación de posibles relaciones causa-efecto mediante la observación de alguna consecuencia ya existente y la búsqueda de datos que permitan identificar los posibles factores causales, es decir, en que medida la presencia o ausencia de un medicamento provoca la ocurrencia de un problema. ⁽¹¹⁾

- a) Caso-control. Los pacientes son seleccionados según presenten o no una enfermedad determinada. Los casos serán pacientes con la enfermedad y los controles pacientes seleccionados aleatoriamente de la misma población fuente de la que surgen los casos y que no presentan la enfermedad en el momento de su selección.

Este diseño es especialmente útil cuando se quiere estudiar reacciones adversas poco frecuentes o que requieren periodos largos de exposición o inducción para producirse, ya que se garantiza la inclusión de un número suficiente de casos sin necesidad de seguir a todos los sujetos de la población fuente de la que derivan, como ocurriría si se eligiera un diseño de tipo cohorte. Otra ventaja de los estudios de casos

y controles es que permiten analizar la asociación de la enfermedad con diversos factores simultáneamente. Su principal dificultad estriba en la selección adecuada del grupo control. Como se ha dicho, los controles deben ser una muestra de la población fuente que da origen a los casos, pero lo difícil, a veces, es trasladar esta idea a un procedimiento operativo de selección. (12)

- b) Cohortes con grupo control. Estos estudios pueden ser prospectivos y retrospectivos. En ellos, como en los que no tienen grupo de control, se intenta localizar un grupo de personas que están expuestas al factor de riesgo (fármaco), determinando cuantos de ellos no han sufrido el posible efecto indeseable. La frecuencia de aparición se compara con la del grupo control (personas que no han tomado el medicamento). Se crean artificialmente por ejemplo, cuando se lleva a cabo la incitación a la prescripción por parte de los laboratorios farmacéuticos, es decir existe una intervención. La cohorte permite saber si un producto determinado puede producir una reacción adversa determinada; la frecuencia con la que lo hace o su comparación, en su caso, con un tratamiento de referencia. (12)

III. Estudios Mixtos.

En este tipo de estudios los pacientes son incluidos por el hecho de pertenecer a una población determinada, recogándose datos sobre los medicamentos consumidos y las patologías desarrolladas. La información acumulada permite obtener cohortes de los pacientes que han tomado un determinado medicamento, así como la realización de estudios caso-control de determinadas patologías. (11)

- a) Record Linkage (registro de vinculación). El término de registro vinculación fue acuñado por Dunn en 1946 y lo utilizaba para designar a la vinculación de diversos registros de la vida de una persona, con esta analogía, "Cada persona en el mundo crea un libro de la vida. Este libro comienza con el nacimiento y termina con la muerte. Sus páginas están

hechas de los registros de los principales acontecimientos en la vida. Registro de vinculación es el nombre dado al proceso de montaje de las páginas de este libro en un volumen. Es decir durante la vida una serie de registros médicos son almacenados en sistemas informáticos con fines administrativos. La relación de estos registros en si es lo que se conoce por Record Linkage. El Record Linkage en farmacovigilancia puede servir para generar hipótesis y para comprobar las alarmas producidas por otros sistemas. ⁽¹³⁾

- b) Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados. Los hospitales tienen un valor como observatorio capaz de recoger datos de Farmacovigilancia de gran trascendencia para el sistema. Estos estudios se caracterizan porque siguen la evolución a los enfermos que ingresan en determinados centros hospitalarios, buscando posibles efectos tóxicos de los medicamentos administrados. ^(11,12)

- c) Monitorización de pacientes ambulatorios. Se han llevado a cabo algunos estudios que, de manera más o menos exhaustiva, han intentado controlar la aparición de R.A.M. en pacientes ambulatorios, tanto en población adulta como en niños. Al igual que algunos de los proyectos hospitalarios, su principal objetivo es la cuantificación del problema que, de una manera general, suponen las R.A.M. en la población extrahospitalaria. La metodología de estos estudios no es uniforme, algunos de ellos se ha basado en seguimiento telefónico. ⁽¹¹⁾

3.4 Notificación espontánea de reacciones adversas

3.4.1 Elaboración del reporte de R.A.M.

Cuando se enfrenta a un caso de Sospecha de R.A.M., se procede a elaborar una Notificación de sospecha ante la reacción que presenta el paciente. Éste documento es de vital importancia puesto que con él se puede tener información como: datos del paciente, los efectos que éste presenta cuando el fármaco causó la reacción adversa, información del medicamento sospecho de causar la reacción adversa entre otra información; por lo que es

de vital importancia que los datos recabados en la notificación estén lo más correcto y completo posible, a fin de poder hacer de la notificación una herramienta que podamos utilizar para generar estadísticas en nuestra población, generándose así una base sustentable de información para poder tomar las medidas necesarias para brindar soluciones ante cualquier eventualidad relacionada con los medicamentos. Actualmente existen dos formatos Oficiales en Estados Unidos Mexicanos (*ver anexo I*); cualquiera de éstos puede ser usado para emitir Notificaciones. ⁽¹⁴⁾

A continuación se describen los datos básicos necesarios que deben estar asentados en una notificación de sospecha de R.A.M:

Tabla 4. Datos necesarios requeridos para elaborar una notificación de sospecha de R.A.M. y qué aporta cada uno de estos datos.

1. Nombre del paciente: Identificar R.A.M. repetidas en un paciente.
2. Edad: Identificar grupos de riesgo (Estadística).
3. Peso y Estatura: Dosis correcta, sobredosificación.
4. Género: Estadística de Etiología y R.A.M.
5. Medicamento sospechoso (Nombre Genérico y Comercial): Detectar R.A.M. secundarias al excipiente y/o forma farmacéutica.
6. Dosis diaria y Vía de administración: Relación temporal R.A.M. en politerapia.
7. Fechas de administración del medicamento: Imputar la R.A.M. al Medicamento, descartar a la patología como causal.
8. Motivo de la prescripción: Orienta a la patología de base.
9. Fecha de caducidad: Problemas relacionados con la calidad.
10. Consecuencia del evento: Gravedad.
11. Inicio de la reacción: Probabilidad de que un medicamento ha causado la R.A.M., relación temporal.
12. Descripción de la R.A.M: Información detallada de la R.A.M.
13. Historia clínica: Información clínica o analítica para precisar la imputabilidad de la R.A.M., Pruebas diagnósticas.
14. Notificador: Validación de los datos, retroalimentación, seguimiento del caso.

Se notifican las sospechas de reacción adversa a medicamentos; todas las que se presenten con el uso de los medicamentos, previsibles e imprevisibles

- Que pongan en peligro la vida del paciente.
- De fármacos de reciente introducción en terapéutica.

- Que provoquen malformaciones congénitas.
- Que provoquen ingreso hospitalario.
- Que alarguen la estancia hospitalaria.
- Que provoquen ausencia laboral
- Que provoquen efectos irreversibles.

La notificación debe ser todo lo fácil y barata que sea posible. Se pueden distribuir formularios especiales con franqueo pre-pagado o con respuesta comercial, que contengan los aspectos de los puntos 1-6 anteriores, en las áreas seleccionadas a los profesionales sanitarios, a intervalos regulares (por ejemplo, cuatro distribuciones al año). Esto puede suponer llegar a distribuir anualmente cientos de miles de formularios, para recoger sólo unos cientos de notificaciones individuales de casos. Puede ser eficaz incluir formularios con franqueo pre-pagado en los formularios nacionales, boletines de medicamentos o revistas profesionales. También, otros métodos ágiles para notificar son el teléfono, fax y correo electrónico o Internet, donde la tecnología fiable esté disponible y accesible. ⁽¹⁵⁾

- **¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?**

Los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en Farmacovigilancia, por ejemplo médicos de familia o de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos. Los dentistas, las comadronas (parteras), el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios pueden también administrar o prescribir medicamentos y deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan. ⁽¹⁴⁾

Adicionalmente, los farmacéuticos y enfermeros pueden jugar un papel importante en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional (por ejemplo, de medicación concomitante y uso previo de medicamentos).

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes, siendo los responsables principales de la seguridad de sus productos, tienen que asegurar que las sospechas de reacciones adversas a sus productos sean notificadas a la autoridad competente. En el caso de que las reacciones adversas se notifiquen directamente por los pacientes a un centro nacional o local, es útil contemplar

la posibilidad de comunicación con sus médicos para ampliar la información y para verificar los datos. ⁽¹⁵⁾

3.4.2 Seguimiento de la notificación

La continuidad en la accesibilidad y en el servicio es una característica básica en un centro de Farmacovigilancia que funciona de manera adecuada. Por consiguiente, el centro necesita una secretaría permanente, para las llamadas telefónicas, correo, mantenimiento de base de datos, documentación de literatura, coordinación de actividades, etc. La continuidad de la secretaría puede conseguirse mediante la colaboración con otros departamentos relacionados, con tal que exista suficiente capacidad para ello. ⁽¹⁴⁾

- **SERVICIO DE INFORMACIÓN**

Una tarea básica de todo centro de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el centro debe tener acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y actualizada (the Uppsala Monitoring Centre puede proporcionar una lista de referencias de literatura relevantes). La ubicación del centro en un gran hospital normalmente tiene la ventaja de tener al alcance una biblioteca. Los centros nacionales de Farmacovigilancia pueden tener acceso directo (on-line) a la base de datos de the Uppsala Monitoring Centre (UMC), y estar en el directorio de correo de los boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la OMS y por algunos centros nacionales o regionales de todo el mundo. ⁽¹⁶⁾

- **EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE CASOS**

La evaluación de las notificaciones de casos de reacciones adversas necesita combinar competencia en medicina clínica, farmacología y toxicología, y epidemiología. Esta competencia puede alcanzarse mediante entrenamiento del personal del centro y mediante consultores especializados. En la evaluación de las notificaciones de casos se pueden distinguir los siguientes aspectos:

1. Calidad de la información (por ejemplo, exhaustividad e integridad de los datos, calidad del diagnóstico, seguimiento).

2. Codificación. Los nombres de los medicamentos se deben registrar de una forma sistemática, por ejemplo utilizando el Diccionario de Medicamentos de la OMS (WHO Drug Dictionary) que se basa en la nomenclatura DCI/INN y en la clasificación ATC. Para la codificación de las reacciones adversas se debe utilizar la Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART) u otra terminología aceptada internacionalmente (por ejemplo, MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities).

3. Relevancia en relación con la detección de nuevas reacciones, la regulación de medicamentos o de valor educativo o científico. Especialmente pueden hacerse las siguientes preguntas: ¿Fármaco nuevo? Los medicamentos comercializados que lleven menos de 5 años en el mercado se consideran normalmente "nuevos fármacos". ¿Reacción desconocida? (por ejemplo, no incluida en la Ficha Técnica autorizada o Resumen de las Características del Producto o Summary of Product Characteristics-SPC). También es importante saber si la reacción está descrita en la literatura, por ejemplo, en el Formulario Nacional, en Martindale, en Meyler's Side Effects of Drugs (Consultar a the Uppsala Monitoring Centre sobre libros y otras fuentes de información al respecto).

4. Identificación de notificaciones duplicadas. Ciertas características de un caso (sexo, edad o fecha de nacimiento, fechas de exposición al fármaco, etc.) pueden utilizarse para identificar si una notificación está duplicada.

5. Evaluación de la causalidad o imputación. Con pocas excepciones, normalmente las notificaciones de casos describen sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Se han desarrollado diferentes aproximaciones para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos, como por ejemplo la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, la de la Comisión Europea y la del programa francés de Farmacovigilancia. Estos sistemas se basan principalmente en 4 aspectos: la asociación en el tiempo (o lugar) entre la administración del fármaco y el acontecimiento, farmacología (incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas), plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo), probabilidad o

exclusión de otras causas. Las categorías de causalidad tienen la ventaja de ser internacionalmente aceptadas y fáciles de usar. Se han elaborado unas definiciones de determinadas reacciones adversas que han alcanzado un acuerdo internacional. Para algunas de estas reacciones también se ha desarrollado un algoritmo especial de causalidad. (16)

- **TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN**

En las primeras etapas, las notificaciones de casos pueden tratarse manualmente. Cuando las notificaciones se incrementan, se recomienda generalmente utilizar un sistema informatizado que permita este proceso y la recuperación de los casos, según los fármacos sospechosos y las reacciones adversas.

El sistema informatizado que se utilice debe incluir un fichero jerárquico de fármacos que permita registrar bien por el nombre comercial del producto, por el nombre genérico y por la categoría terapéutica. De forma similar, se debe emplear una terminología jerárquica de reacciones adversas. Los sistemas jerárquicos para registrar los fármacos y las reacciones adversas son necesarios para admitir el registro específico de los detalles de la información del caso, mientras que permiten también recuperar la información por niveles superiores.

En la medida de lo posible, deben utilizarse terminologías aceptadas internacionalmente y clasificaciones de medicamentos (ATC, DCI/INN) y de reacciones adversas (por ejemplo, WHO-ART, MedDRA) para facilitar las comparaciones internacionales de los resultados y para la transmisión internacional de datos. Se debe prestar especial cuidado para conseguir compatibilidad con los requerimientos de notificación establecidos en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO. En the Uppsala Monitoring Centre (UMC) se pueden solicitar las instrucciones detalladas sobre cómo organizar los datos informatizados de cada notificación, para su envío a la base de datos de la OMS-WHO y su carga posterior. Puede no ser eficiente (coste-efectivo) diseñar desde la improvisación un sistema informatizado o computarizado para el tratamiento de las notificaciones de reacciones adversas. Existen programas comerciales que han sido probados adecuadamente y pueden adaptarse al usuario según las necesidades locales,

incluyendo el idioma autóctono. (16)

- **UTILIZACIÓN DE LOS DATOS**

Los datos recolectados en Farmacovigilancia pueden utilizarse de diferentes formas. Un objetivo básico de la Farmacovigilancia es la detección precoz de hipótesis o señales con respecto a posibles reacciones adversas. Sin embargo, las señales prematuras pueden ser demasiado inciertas para justificar unas conclusiones firmes y unas acciones reguladoras, por lo que puede ser necesario un estudio adicional. Una señal puede confirmarse mediante la combinación de experiencias notificadas en varios países. Por lo tanto, es importante la colaboración internacional. Para la difusión de la información de importancia actual, o de interés para los profesionales de la salud, puede ser muy útil un boletín de reacciones adversas a medicamentos o una columna en revistas médicas y farmacéuticas. En el caso de un problema urgente, puede utilizarse el envío de una carta directamente a todos los médicos y farmacéuticos. Normalmente, estas acciones se llevan a cabo conjuntamente entre los expertos de la autoridad reguladora y de la compañía farmacéutica concernida. (14, 15,16)

3.4.3 Generación de señales en Farmacovigilancia

En la actualidad, la necesidad incesante de protección al paciente por parte de los Profesionales de la Salud en todo el mundo se ha convertido en uno de los puntos de mayor estudio, es preciso aclarar que si bien el ensayo clínico aleatorizado es el método que garantiza el mayor nivel de evidencia causal, el grado de información que es capaz de proporcionar sobre el riesgo asociado al uso de los medicamentos es muy limitado. Por este motivo, la identificación de nuevos problemas de seguridad que hayan pasado desapercibidos en los ensayos clínicos es el objetivo principal de los sistemas de Farmacovigilancia.

Lamentablemente, la relación entre un medicamento y un efecto adverso es a menudo difícil de detectar. El descubrimiento de un nuevo efecto adverso puede ser retrasado y obstaculizado por una serie de circunstancias, por ejemplo, cuando: a) la frecuencia de los efectos adversos es baja (como ocurre

a menudo), b) la frecuencia de antecedentes de los efectos que se tratan es (relativamente) alta, c) la frecuencia de exposición a los medicamentos es baja o d) no hay tiempo para establecer la relación dosis. En la tabla 5, se muestra las posibilidades para que se generen señales en Farmacovigilancia. ⁽¹⁷⁾

Tabla 5. Posibilidades de generación de señales en Farmacovigilancia.

1. El mismo síndrome clínico puede ser producido por una gran variedad de medicamentos.
2. El mismo medicamento puede producir una variedad de eventos clínicos o síndromes.
3. El predominio de Los medicamentos en un determinado efecto adverso puede variar según el tipo de población (por ejemplo: edad, ubicación geográfica, la indicación o prescripción.
4. En cada paciente, a menudo es imposible de demostrar la función causal del presunto fármaco.
5. La etiología, la frecuencia y la patología de muchas de los padecimientos y trastornos son todavía inciertas.

Existen diversos métodos que permiten estudiar la seguridad de los medicamentos después de su comercialización y que pueden considerarse potenciales fuentes de señales. El grado de idoneidad de cada método depende fundamentalmente de la frecuencia (y naturaleza) del efecto adverso, así como de la prevalencia de uso del fármaco objeto de estudio, por lo que debe subrayarse el carácter complementario de los diferentes métodos empleados en Farmacovigilancia.

- **CONCEPTO DE ALERTA O SEÑAL**

Se puede entender como alerta o señal: la información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente ésta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Esta definición está relacionada con la de Reacción Adversa Inesperada, es decir, cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita.

Una de las prioridades de los sistemas de Farmacovigilancia es la de conocer mejor el perfil de seguridad de los nuevos medicamentos, porque sobre ellos existe -en general- un mayor nivel de incertidumbre en cuanto a sus riesgos. La mayoría de los nuevos fármacos comercializados son fármacos en

los que a menudo se asume un efecto de clase en materia de seguridad, por lo que difícilmente vamos a encontrarnos con una RAM de un tipo o naturaleza absolutamente desconocida o inédita que no esté descrita para el resto de fármacos de su clase. ⁽¹⁸⁾

- **MÉTODOS PARA LA GENERACIÓN DE SEÑALES**

La identificación de una señal es un proceso complejo debido a que muchas RAM pueden pasar inadvertidas, ya que es difícil (y hasta imposible) asegurar una relación de causalidad entre el fármaco y el acontecimiento clínico, por lo que a menudo sólo la acumulación de pacientes similares puede aclararnos la situación. Existen una serie de situaciones que favorecen la detección de señales:

a) Agrupación tiempo-espacio de casos de un acontecimiento clínico o síndrome con una o más de las siguientes características:

- Una (muy) baja frecuencia natural de la enfermedad.
- Característica o inusual (combinación de) signos o síntomas.
- Observación en grupos de pacientes similares (p.ej.: misma edad, región, antecedentes patológicos, utilización de medicamento).
- Patologías frecuentemente inducidas por fármacos (anafilaxia, agranulocitosis, síndrome de Stevens Johnson).

b) Elevada frecuencia de exposición al fármaco.

c) Efectos adversos con una o más de las siguientes características:

- Elevada frecuencia.
- Temporalidad sugestiva (reacción inmediata, re exposición positiva).
- Dosis dependiente.
- Mecanismo farmacopatológico plausible.

Si bien históricamente la detección de nuevas señales se ha efectuado de forma ocasional, a menudo a partir de la notificación de un grupo de casos, recientemente se han propuesto diversos métodos para optimizar el rendimiento del programa de Farmacovigilancia mediante la aplicación de búsquedas sistemáticas.

En lo referente a la detección precoz de señales, deben abordarse tanto aspectos cualitativos como cuantitativos. (17)

• MÉTODOS CUALITATIVOS

Debe partirse de una evaluación individualizada de los casos notificados, en la que es importante conocer los determinantes de la fuerza de asociación: secuencia temporal y efecto retirada; plausibilidad biológica; hallazgos experimentales, marcadores diagnósticos; exclusión de causas alternativas; analogías con experiencias previas; coherencia, naturaleza y calidad de los datos; validez y (labilidad de la documentación.

Se han establecido una serie de criterios cualitativos respecto a la información de los casos notificados que permite su categorización y en función de éstos, se ha propuesto cual es el mínimo número de casos necesarios para la identificación precoz de una nueva señal.

Figura 3. Criterios cualitativos para la identificación precoz de la señal.

Información	No evaluable	Factible	Sustancial	Indice	
Notificador identificado	Falta alguno de estos datos	+	+	+	+
Paciente identificado		+	+	+	+
Descripción de la reacción		+	+	+	+
Nombre del fármaco		+	+	+	+
Fechas del tratamiento		+	+	+	+
Fechas de la reacción		+	+	+	+
Sexo	Falta alguno de estos datos		+	+	+
Edad			+	+	+
Otros fármacos (dosis, fecha)			+	+	+
Motivo de la prescripción			+	+	+
Desenlace			+	+	+
Reexposición			-	Positiva	-
Causas alternativas			No información No descartadas	-	Descartadas

	Factible	Sustancial	Indice
Número de casos requeridos para constituir una señal			3
		2	2
	4		2
		4	1
	8		1

En el Centro Internacional de la OMS se está implementado un programa informático con un procedimiento automático que permite su identificación precoz.

- **MÉTODOS CUANTITATIVOS**

Debido a la potencial mala clasificación sobre cuáles son los fármacos considerados como sospechosos de haber producido la R.A.M., se recomienda utilizar los métodos cuantitativos tanto a partir de búsquedas sistemáticas específicas: los casos notificados de la asociación fármaco-R.A.M. «A» en las que el fármaco está registrado en la base de datos como no sospechoso, no se contabilizan en la casilla (a) de la tabla 6; como a partir de búsquedas sistemáticas sensibles: los casos notificados de la asociación fármaco-R.A.M. «A» en las que el fármaco está registrado en la base de datos como no sospechoso, sí se contabilizan en la casilla (a) de la tabla antes mencionada.

(17)

Un aspecto muy informativo que facilita la interpretación de los resultados y la eventual toma de medidas, es la aplicación periódica de los diversos métodos cuantitativos, ya que habitualmente es necesario conocer la evolución temporal de estos estimadores para determinar si una posible señal se confirma o por el contrario se desvanece.

- a) **REPORTING ODDS RATIO (ROR) Y PROPORTIONAL REPORTING RATIO (PRR)**

Aunque exista la sospecha de que nos encontremos ante una posible señal, es necesario cuantificar hasta que punto existe desproporcionalidad en la notificación de una determinada asociación fármaco-R.A.M. Las dos medidas principalmente utilizadas en los centros de Farmacovigilancia se basan en el método caso-no caso y son la odds ratio de notificación (Reporting odds ratio, ROR) y la relación entre las proporciones de notificación (Proportional reporting ratio, PRR) cuyo cálculo se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 6. Estimación de la ROR y PRR.

	RAM «A»*	RESTO RAM	TOTAL NOTIF.
FÁRMACO «A»*	a	b	a+b
RHSTO	c	d	c+d
TOTAL NOTIF.	a+c	b+d	a+b+c+d

*RAM «A» y fármaco «A» se refieren respectivamente a la reacción adversa y al fármaco que son objeto de estudio.

**Puede compararse con el resto de fármacos notificados del conjunto de la base de datos o bien con el fármaco o fármacos que se consideren más adecuados como comparadores (mismo grupo terapéutico o similar indicación).

$$ROR = \frac{a/b}{c/d} = \frac{a \times d}{c \times b} ; \quad PRK = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

Las fórmulas para el cálculo del error estándar del In (ROR), del In (PRR), así como sus respectivos intervalos de confianza del 95% se describen con detalle en otros artículos, si bien en la práctica se obtienen mediante programas de cálculo o de estadística habituales. Las condiciones de aplicación, ventajas y desventajas de la ROR, PRR y de otras medidas de desproporcionalidad como son: Chi (corrección de Yates), Q de Yules, Poisson o el Componente de Información, han sido objeto de una reciente revisión.

b) COMPONENTE DE INFORMACIÓN (CL).

Utilizado en el Centro Colaborador del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, su cálculo se basa en la estadística bayesiana y se obtiene mediante un sistema conocido como «Red neuronal bayesiana de estimación progresiva de la confianza de la estimación».

• DETECCIÓN DE SEÑALES

En marcado contraste con los días pioneros de la Farmacovigilancia, muchos países del mundo hoy en día lograron reunir los informes anuales de casos de reacciones adversas a los medicamentos por decenas de miles de personas. El número anual de informes recibido por la OMS Uppsala Monitoring Centre (UMC), ahora supera los 200 000. Por lo tanto, el tradicional «caso por caso» de los informes de evaluación, en muchos centros dejará de ser viable. En la actualidad hay un gran interés en los programas de detección automática para la identificación de posibles señales de importancia en las

grandes bases de datos electrónicas. En pocas palabras, este tipo de programas podrá comparar cuantitativamente las combinaciones de los diferentes medicamentos y los efectos adversos y se hará uso de bases de datos estadísticos parámetros para una primera señal de la selección.

Las ventajas de una generación automática de señales son cuantitativos evidente. Grandes cantidades de datos se transforman en porciones de tamaño limitado. Una concentración se lleva a cabo de asociaciones con mayor probabilidad de convertirse en señales.

Potentes ordenadores pueden hacer este tipo de cálculos de manera rápida y mínima que se necesita tiempo humano. Como ejemplo, en el primer trimestre de 2001, la UMC ha recibido informes de casos de 55038 diferentes combinaciones drogas que provocan eventos adversos. De ellos, 19685 las asociaciones eran más frecuentes y se esperaban por los antecedentes de la base de datos y fue superado un pre-establecido umbral cuantitativo.

Tal y como se define anteriormente, en una señal de Farmacovigilancia es algo más que una asociación estadística. Se trata de una hipótesis, junto con datos y argumentos, los argumentos a favor y en contra de la hipótesis.

El descubrimiento de un trastorno inducido por los fármacos, desde la primera sospecha creíble a través de una señal a un fenómeno explicado y entendido, es un proceso largo. Pueden pasar años hasta que los síntomas, la frecuencia, el mecanismo y los factores de riesgo de una reacción adversa han sido plenamente reconocidos y la relación de causalidad ha sido definitivamente establecido.

Farmacovigilancia en la detección de la señal comprende los procesos de selección de asociación de un fármaco-reacción adversa posible, la evaluación preliminar de las pruebas disponibles, y un seguimiento de cómo se desarrolla la señal. En los sistemas automatizados actualmente en uso, el equipo selecciona los Fármacos pares que presentan eventos adversos que se destacan en el contexto de la base de datos, de acuerdo con criterios estadísticos preseleccionados, por ejemplo, el uso proporcional de la tasa de presentación de informes (PRR), o como es el caso en el UMC, el componente de información (CI), calculado por un Bayesiano confianza propagación red neuronal (BCPNN) Una vez que el equipo tiene en un momento dado identificado las asociaciones que cumplen con el criterio cuantitativo. De ahora

en adelante la se analiza mentalmente y se tiene que decidir si la asociación es probable o no para representar una verdadera señal de las necesidades y un examen más detenido. (18)

- **FUENTES DE SEÑALES**

Las señales en Farmacovigilancia suelen ser derivadas de las observaciones en los pacientes individuales, de las poblaciones o de estudios experimentales las cuales tienen una calidad y una dimensión cuantitativa. Diversas fuentes posibles de señales se concentran en la siguiente tabla:

Tabla 7. Fuentes de señales.

<p>Observaciones en los pacientes (señales cualitativas)</p> <p>Sistemas de notificación espontánea</p> <p>Literaturas sobre reportes de anécdotas de eventos adversos</p> <p>Vigilancia intensiva en hospital</p> <p>Prescripción de seguimiento</p> <p>Estudios de seguimiento</p> <p>Supervisiones en cada sesión</p>
<p>Observaciones en las poblaciones (señales cuantitativas)</p> <p>Grandes fuentes de datos sobre la morbilidad y el uso de medicamentos (incluyendo registros de vinculación)</p> <p>Estudios de casos y controles: la vigilancia de casos y controles</p> <p>Estudios de seguimiento</p> <p>Prescripción de vigilancia</p> <p>Vigilancia intensiva del hospital</p> <p>Gran sistema de reporte espontáneo (por ejemplo, OMS)</p> <p>Resultados experimentales</p>
<p>Los ensayos clínicos</p> <p>In vivo experimentos</p> <p>Toxicología animal</p>

En la actualidad se toma información de las notificaciones de reportes espontáneos (en todas sus variedades), y en informes de anécdotas y revista profesional desempeñan un papel importante en la detección de efectos adversos de medicamentos. Aunque los métodos utilizados en epidemiología analítica (por ejemplo, de casos y controles y estudios de seguimiento) se utilizan principalmente en la evaluación de la señal, también pueden servir en la generación de la señal. Cualquier diferencia desproporcionada en la ocurrencia un evento en donde la población de usuarios de un determinado fármaco (o clase de fármaco), o alguna diferencia en la tasa de notificación de un evento adverso relacionado con un fármaco en relación otros fármacos, puede constituir una señal. Sin embargo, como ya se mencionó anteriormente, se construyen grandes bases de datos de poblaciones, lo cuál nos lleva a tener nuevas posibilidades para el registro de las reacciones adversas que se presentan en una población a un fármaco en específico. ^(17,18)

Por otra parte, toxicología experimental tradicionalmente tiene una función de detección antes de la comercialización de los fármacos, pero rara vez se utiliza después de la comercialización de éstos. Las nuevas técnicas o bien, el perfeccionamiento de las ya existentes de los experimentos en los ensayos in-vitro podrían aumentar en un futuro su papel en la detección de las señales después de la comercialización de los mismos. ⁽¹⁸⁾

3.5 Farmacovigilancia a nivel mundial

3.5.1 Armonización en Farmacovigilancia

Conferencia Internacional para la Armonización (International Conference on Harmonization ICH) es un organismo encabezado por tres países Estados Unidos, Japón y Comunidad Europea, el cuál cumple con las siguientes funciones a nivel mundial:

- Armoniza los requisitos para el registro del producto y vigilancia de la seguridad
- Lleva a cabo el desarrollo de guías internacionales para armonizar el proceso para el manejo de los reportes de Eventos adversos/ Reacciones adversas.

- Estas guías son recomendaciones para las legislaciones y agencias reguladoras
- Las leyes nacionales proveen el marco legal y regulatorio para el reporte
- Proyecto desarrollado por Estados Unidos, Japón y Comunidad Europea
- Armonizar los requisitos para el registro del producto y vigilancia de la seguridad

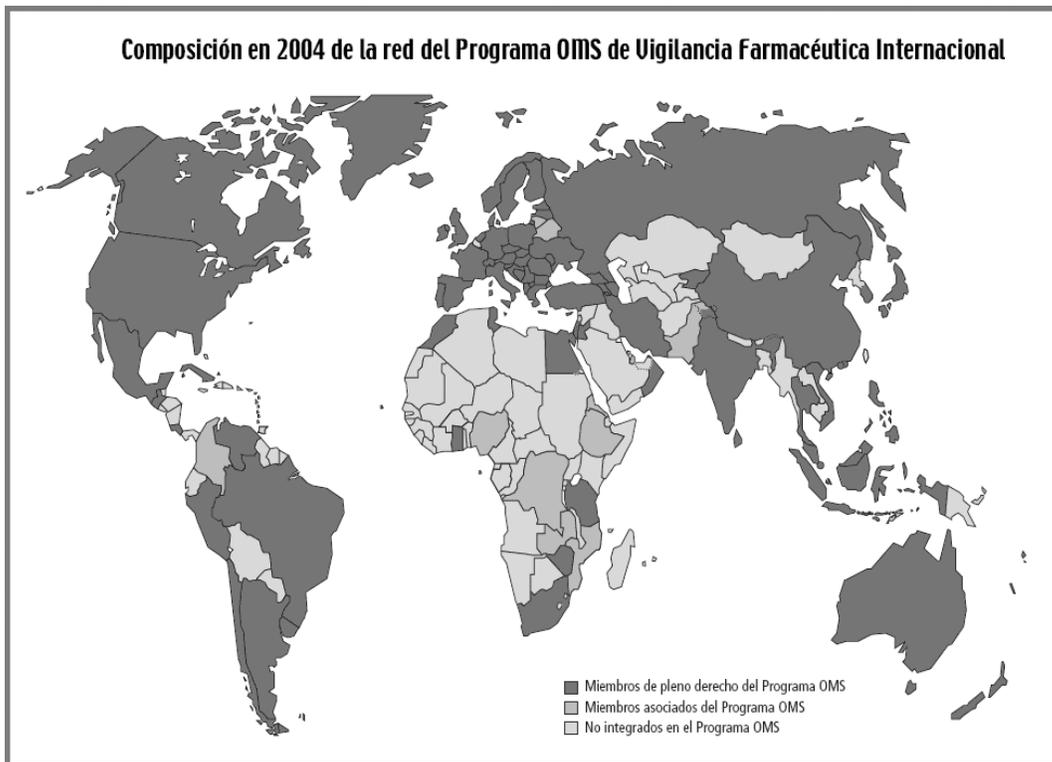
ÁREAS

- SEGURIDAD: Pruebas pre-clínicas relacionadas con la toxicidad.
- CALIDAD: Especificaciones y desarrollo farmacéutico.
- EFICACIA: pruebas clínicas y vigilancia de la seguridad.
- MULTIDISCIPLINARIO: Comunicaciones regulatorias y tiempos para estudios de toxicidad o clínicos. ⁽¹⁹⁾

3.5.2 Perspectiva de la OMS referente a países en vías de desarrollo

Actualmente, 86 son los países que participan en el programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala. Este último se ocupa del mantenimiento de (Vigibase) base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones ⁽²¹⁾. El Programa de la OMS se estableció con diez países inicialmente, todos desarrollados. De forma gradual, han mostrado su interés más países y con el tiempo se han incorporado al Programa, una vez que sus sistemas nacionales han conseguido el desarrollo suficiente.^(xe) Los criterios para este desarrollo no han sido únicamente el funcionamiento del centro en cuestión, sino también la presencia en el país de un organismo regulador de medicamentos, que tenga la voluntad y el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen del centro y de tomar las medidas reguladoras apropiadas. La OMS considera vital este aspecto: un sistema de Farmacovigilancia debe estar apoyado por el organismo regulador. ⁽²⁰⁾

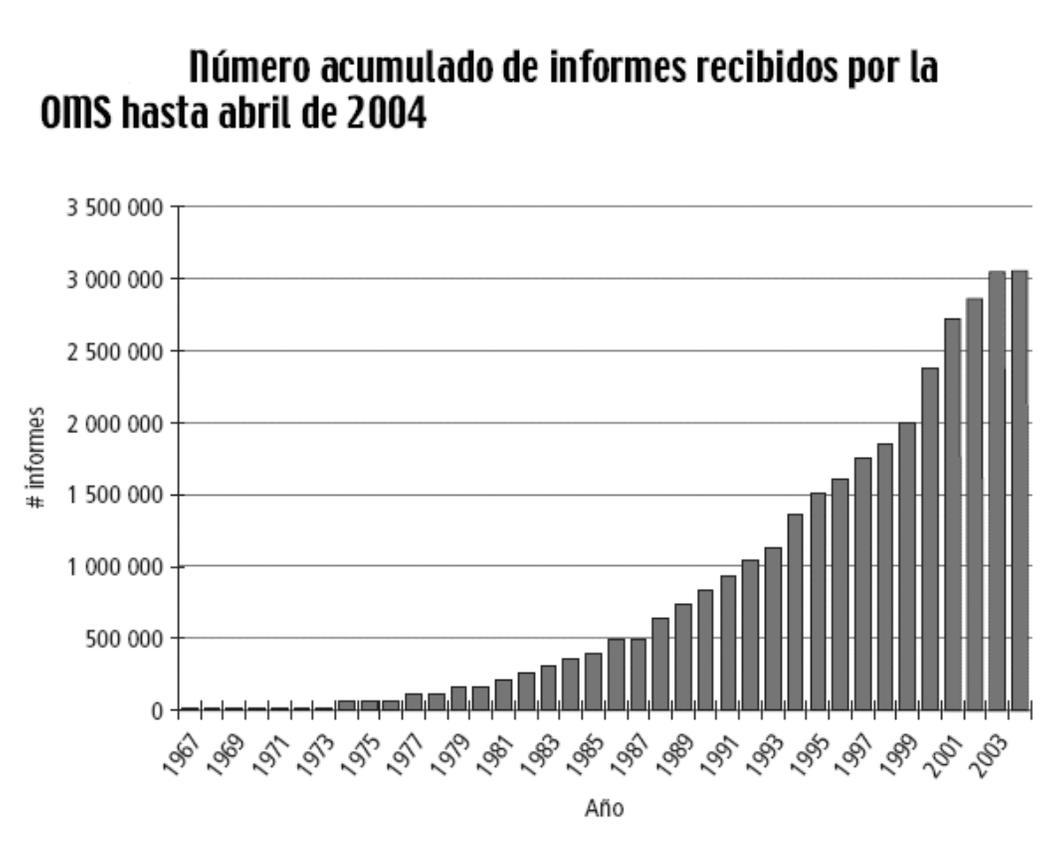
Figura 4. Composición en 2004 de la red del programa de la OMS



La UMC ha desempeñado un papel principal en la elevación del perfil de la comunicación como una habilidad de alta prioridad en la seguridad de los medicamentos creciendo rápidamente en la agenda internacional en los últimos años.

La tarea central de la Uppsala Monitoring Centre (UMC) es la recolección y tratamiento de reportes de reacciones adversas a medicamentos de los informes emitidos por los países ante la OMS, es el Programa para la Fiscalización Internacional de Drogas teniendo como fin detectar las señales tempranas de posibles peligros de los medicamentos. Sin embargo, otra de sus grandes prioridades es la comunicación de información sobre seguridad de medicamentos para el mayor número posible de profesionales de la salud y el público en general, a fin de mejorar la seguridad de los pacientes y el bienestar de los mismos. (5,21)

Figura 5. Informes acumulados recibidos por la OMS hasta abril de 2004



El Centro Colaborador de la OMS analiza los informes contenidos en la base de datos con objeto de:

- Reconocer con prontitud señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento.
- Evaluar los peligros.
- Investigar los mecanismos de acción para contribuir a la elaboración de medicamentos más seguros y eficaces. (20)

El éxito del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional depende por completo de la aportación de los centros nacionales de Farmacovigilancia, cuyo capital común de experiencia y competencia ha sido esencial para el continuo avance del programa de la OMS y de la Farmacovigilancia en su conjunto. Lo ideal sería que cada país contara con un centro de Farmacovigilancia. (21)

3.6 Generalidades de la Capacitación.

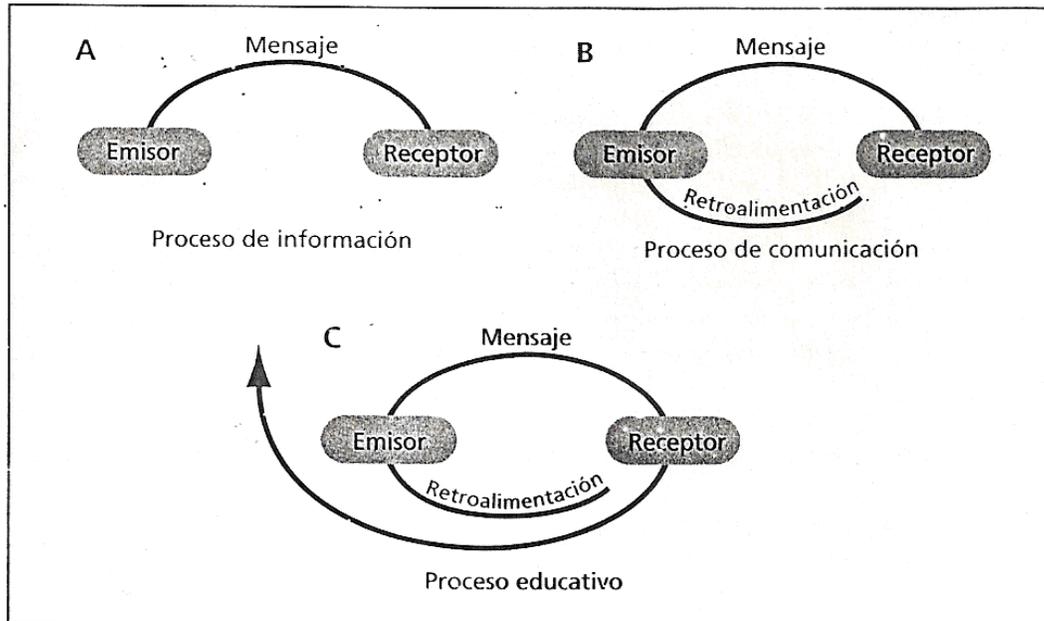
3.6.1 Comunicación, enseñanza y aprendizaje.

La comunicación es la expresión o transmisión de conocimientos o información. Es un intercambio de hechos, pensamientos, opiniones o emociones, que implica la existencia de un emisor y de un receptor. Sin comunicación no puede haber instrucción, enseñanza o educación. En general, se considera que la transmisión tiene una sola dirección: del emisor al receptor; esto no es exacto. Con frecuencia, la dirección cambia y el receptor se convierte en emisor y éste en receptor. Dicho intercambio tiene varias ventajas: permite aclarar dudas o conceptos confusos; pero, además, rompe con una costumbre que la educación actual proscribe: la pasividad de las que escuchan. Por otra parte, el intercambio receptor-emisor enriquece el conocimiento y favorece su correcta interpretación. ⁽²²⁾

El aprendizaje es un proceso de comunicación especial en el cual se logran cambios de conducta deseados. El objetivo de toda enseñanza es el aprendizaje. Sin embargo, aprender implica más que una simple exposición de la información. Se trata de un proceso de asimilación en el que la nueva información promueve un cambio de conducta. La información consta de los siguientes elementos:

- Emisor. Persona (s) que envía(n) el mensaje.
- Receptor. Persona(s) que recibe(n) el mensaje.
- Canal. Por el cual circula el mensaje.
- Medio. Soporte de la información.
- Mensaje. Contenido de la información.
- Código. Lenguaje en el que se envía el mensaje.

Figura 6. Elementos de los procesos de información (A), comunicación (B) y educación (C).



La comunicación consta de los elementos de la información más un elemento fundamental: la retroalimentación (feedback). Esta permite al emisor comprobar si el receptor recibió el mensaje en la forma deseada por el emisor. La enseñanza o educación es un proceso de comunicaciones sucesivas con unos propósitos previamente definidos cuya finalidad es un cambio de comportamiento. Se trata de un proceso en espiral. En esa espiral se describe un ciclo con varias etapas, lo importante es que se cumplan todas ellas. Un tipo de enseñanza es la capacitación ya que provoca cambios donde la organización o empresa es responsable. (23)

3.6.2 Concepto de Capacitación.

La capacitación consiste en una actividad planeada basada en las necesidades reales de una empresa u organización y orientada hacia un cambio en los conocimientos, habilidades y actitudes del colaborador. Por lo anterior la capacitación es la función educativa de una empresa u organización por la cual se satisfacen necesidades presentes y se prevén necesidades futuras respecto de la preparación y habilidad de los colaboradores. Otra definición de capacitación que otorga la UCECA (unidad de coordinadora del QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

empleo, capacitación y adiestramiento de la Secretaria del Trabajo y Previsión Social) es: Acción destinada a desarrollar aptitudes del trabajador con el propósito de prepararlo para desempeñar eficientemente a una unidad de trabajo específica e impersonal. ⁽²⁴⁾

3.6.3 Capacitación y su Implementación.

Lograr el compromiso profundo de que el personal haga las cosas bien desde el principio, es una de las metas fundamentales de las estrategias educativas en la organización. Cada organización debe formular su propia política y definir su filosofía compromisos y tareas-actividades que deben generarse en la alta dirección. El proceso de capacitación deberá implementar y satisfacer las siguientes etapas:

a) Detección de necesidades. Una acertada detección de necesidades no sólo es un prerrequisito técnico indispensable e ineludible para elaborar un programa efectivo de capacitación sino que constituye su único y más sólido fundamento y justificación. Existen tres áreas de detección de necesidades:

- Cuando los requerimientos del trabajo cambian a consecuencia de modificaciones de las circunstancias organizacionales; por ejemplo: sistemas de trabajo, tecnología, nuevos productos, reestructuraciones parciales o totales y nuevos servicios.
- Cuando el titular de un puesto cambia o bien va a ser promovido.
- Otras razones: Transferencias, retiros, variaciones estacionales, nueva administración, expansión, nueva legislación, trabajos y asignaciones especiales.

Existen variados métodos de detección de estas necesidades como: comités de asesoría, evaluaciones, encuestas, petición directiva expresa etc. Sin embargo las entrevistas con el personal es un método de resultados eficaces, pues precisa las necesidades individuales de capacitación. ⁽²⁵⁾

b) Definición de objetivos. La capacitación estará dirigida a dar apoyo sólido y consistente a los objetivos organizacionales y sus objetivos en términos de la contribución que presenta para cada una de las metas globales. ⁽²⁵⁾

c) Elaboración y coordinación de programas. Esta etapa da solución al problema descrito, requiere un alto grado de creatividad. Para tal hecho se hacen uso de diversos recursos tales como el uso de seminarios, conferencias, cursos y talleres.

Un curso es un recorrido por un conjunto de conocimientos sistematizados a lo largo del tiempo y un recurso a dichos conocimientos. Todo curso enseña fundamentalmente nuevos conocimientos y habilidades. Trata un tema de forma sistemática, orgánica y relativamente completa pues depende del tiempo; la forma en que se maneja la información es muy variada pues puede ser desde una lectura, resúmenes mesas redondas, videos y la más utilizada que es la exposición.

El taller (significa lugar de trabajo), es un proceso de aprendizaje en el aquí y ahora, haciendo, más que revisando. Aborda un tema determinado, pero en forma más flexible que sistemática. La forma en que se maneja la información es prácticamente igual al del curso siendo lo más común es la aplicación de ejercicios y demostraciones a través de una exposición. (25)

Por lo tanto una exposición ayuda al comunicador a desarrollar el tema de una manera clara y ordenada, pudiéndose apoyar con material didáctico o de auxiliares de la comunicación. Actualmente se utiliza la computadora con un aditamento especial o proyector. Son aparatos fáciles transportar. La proyección de diapositivas es muy útil para ayudar a la presentación. Deben prepararse con anticipación, asegurando su correcta colocación en el proyector y el orden en que deben de proyectarse. Es necesario seleccionarlas para que corresponda con la exposición. Si se dispone de un asistente, se le indica el cambio de transparencia por medio de palabras o mediante una señal visual o auditiva, previamente establecida. (22)

d) Ejecución de programas. Es simplemente calendarizar y ejecutar la capacitación. Se recomienda en esta parte al comunicador cumpla con ciertos requisitos:

- Voz: debe ser clara, articular adecuadamente las palabras, con entonación requerida, intensidad adecuada y una dicción ni muy rápida o lenta sino media.

- Lenguaje: comprensible, adaptándolo al nivel intelectual y cultural del grupo, debe hablar al grupo como lo haría en una conversación con un amigo.
- Presentación personal y actitud frente a las personas que lo escuchan: se debe vestir de manera sencilla pero decente, con pulcritud, tendrá un mayor impacto en quienes lo escuchan. La actitud frente al grupo debe de ser sencilla, cordial y amistosa. (22,25)

e) Evaluación: La capacitación es la actividad de provocar cambios. Para saber si lo ha conseguido debe de ser capaz de evaluar los efectos de su instrucción. Hay tres niveles de cambio en el desempeño que deben de vigilarse y evaluarse. El nivel uno consiste en medir qué tan bien ejecutan los educandos las habilidades que se les han comunicado. Tiene lugar durante el adiestramiento y después de terminado. (25, 26)

La evaluación en el nivel uno consiste principalmente en el tipo de pruebas a corto plazo, tales como pruebas, exámenes, cuestionarios etc.

El cuestionario consiste en un conjunto de preguntas, normalmente de varios tipos, preparado sistemática y cuidadosamente, sobre los hechos y aspectos que interesan en una investigación o evaluación, y que puede ser aplicado en formas variadas. (27)

Los tipos de preguntas que se pueden utilizar en un cuestionario son cerradas y abiertas. Las preguntas cerradas ofrecen al usuario que va a ser evaluado todas las alternativas posibles, o al menos todas aquellas que mejor responden a la situación que deseamos conocer. El sujeto no tiene sino elegir alguna o algunas, poniendo una señal convenida. Las respuestas o categorías que se ofrezcan a este tipo de preguntas han de reunir dos condiciones esenciales: que sean exhaustivas y excluyentes. Las categorías o respuestas serán exhaustivas si abarcan todos los casos que pueden darse. En ese caso, ningún encuestado puede dejar de responder por no encontrar su categoría. Y serán excluyentes, cuando ningún sujeto al contestar al cuestionario, pueda elegir válidamente dos respuestas distintas de la misma pregunta. (27)

Otro tipo de evaluación a corto plazo el contacto visual y las observaciones en cuanto al comportamiento del grupo. (26)

El nivel dos comprende la observación del desempeño de los aprendices cuando regresan a laborar. Es una medición de lo que los teóricos llaman la “transferencia” del aprendizaje al lugar de trabajo y finalmente el nivel tres consiste en medir el impacto en las operaciones del área por la cual se impartió. (26)

Reforzar es cualquier evento interno o externo que sigue a una conducta y que aumenta la probabilidad de que esa misma conducta se repita en el futuro. Uno de los métodos más usados para reforzar es el uso de folletos los cuales son publicaciones independientes, generalmente sin encuadernar, que suelen tener menos de cincuenta páginas. Se pueden publicar de forma individual o en serie. El material de los folletos se refiere aun solo tema. Generalmente se presentan como un díptico o tríptico. A continuación se presenta una guía rápida para su elaboración: (23)

1. Delimitar bien la población diana.
2. Elaborar al menos un objetivo central que se espera conseguir con el díptico.
3. Pensar en los personajes y el papel que van a desempeñar.
4. Elaborar eslóganes e identificar palabras claves.
5. Elaborar el guión, usando lápiz para corregir.
6. Ir dibujando con un lápiz suave las diversas viñetas (recordando de que el mensaje debe ser esquemático, lo importante es lo que hacen, lo que dicen, lo que sugieren). Debe evitarse el perfeccionismo y la minuciosidad que no se ven en el dibujo sino que más bien confunden.
7. Dibujar cada parte del díptico o tríptico en una hoja, o por una sola cara.

3.6.4 Capacitación y desarrollo organizacional.

El adiestramiento y la capacitación, como ya ha sido señalado previamente pueden adoptar formas variadas y estar sometidos a muchos esquemas de organización muy distintos entre sí. Una de estas formas es el Desarrollo Organizacional (DO) el cuál es un método de capacitación que relaciona la misión de la organización o empresa con los objetivos de la capacitación (28). El DO es una herramienta que por medio del análisis en el

entorno adopta un camino o estrategia para buscar el cambio que con lleva a una evolución conforme a las exigencias o demandas del medio en el que se encuentre logrando la eficiencia de todos los elementos que la constituyen llegando a obtener el éxito de organización. (29)

Es común, por desgracia, que la importancia de la capacitación, con respecto a los objetivos de las empresas, sea secundaria o marginal; el DO, por sus finalidades y naturaleza, esta muy vinculado con los fines de las empresas y suele modificarlos o trascenderlos siendo así una estrategia educativa compleja (28). Por lo tanto la manera en que se abordó el tema de Farmacovigilancia y la notificación espontánea fue el decirle al personal de salud que esto se debía de hacer por ética profesional y teniendo en cuenta que esto beneficiaba al personaje principal y por quien el Hospital existe que es el Paciente ya que se le brindaba mayor seguridad al prescribirle un medicamento, manteniendo así a la organización como una de las mejores instituciones médicas del país, y que no debía de realizarse la notificación espontánea de R.A.M. solo por que así lo imponía una Norma. De esta manera se vincula la capacitación con los objetivos de la empresa.

La forma convencional y genérica de algunas técnicas de DO consiste en la aportación de datos, hechos, etc....relativos a la empresa, a una de sus partes o a su gente; al análisis y la organización de los mismos; la proposición de una estrategia para la superación de la situación actual o el logro de nuevas metas. El profesional o "agente de cambio" encargado de implantar la técnica realiza una labor de coordinación y de orientación, propicia la creación de un clima de trabajo comprometido y de confianza, proporciona criterios y lineamientos para que el grupo dirija su actividad, ofrece retroalimentación y estimula a los miembros del mismo para que la usen en los casos necesarios. En síntesis, el agente de cambio persigue que sean las propias personas quienes tomen un papel protagónico en su aprendizaje. El DO que tiene por objeto cambiar las actitudes, valores y comportamiento de los participantes, con el objeto específico de desarrollar organizaciones más abiertas, sostenedoras y orgánicas. (28)

Al hablar de cambio en el comportamiento de los participantes es necesario saber como se comportan y que hacer con ese conocimiento; hecho que nos lleva al Comportamiento Organizacional (CO).

El CO en un campo de estudio en el que se investiga el impacto que individuos, grupos y estructuras tiene en la conducta dentro de las organizaciones, con la finalidad de aplicar estos conocimientos a la mejora de la eficacia de tales organizaciones. En palabras más simples el CO se ocupa del estudio de lo que la gente hace en una organización y como repercute esa conducta en el desempeño de la misma. (31)

En CO señala que la capacitación debe de presentar un modelo que capte la atención del educando, poseer propiedades de motivación, enseñar a asimilar lo aprendido para aplicarlo después, brindar oportunidades de practicar las nuevas conductas, recompensar los logros y, si la capacitación no ha ocurrido en el trabajo, conceder al empleado alguna posibilidad de aplicar en su área laboral lo que aprendió. De igual manera insiste en las habilidades de trato con las personas y la comunicación; por lo tanto la manera en que uno procesa, asimila y recuerda material nuevo y difícil no es necesariamente la misma que el otro. Este hecho significa que la capacitación debe individualizarse para reflejar el estilo del aprendizaje del empleado. Entre los ejemplos de estilos diferentes de aprendizaje se encuentran leer, observar, escuchar y participar. Es posible traducir estos estilos en métodos de aprendizaje. Para aprovechar al máximo, los afectos a la lectura deben de recibir libros y otros materiales escritos para estudiar; los observadores deben de tener la posibilidad de ver a otros individuos ejemplificar las nuevas destrezas, en persona o en video; los auditivos se beneficiaran de escuchar lecciones o cintas, y los participativos sacarán el mayor provecho de las oportunidades de las oportunidades en las que puedan simular y practicar las nuevas destrezas; por lo tanto lo mejor es diseñar un programa que recurra a varios estilos. Restringirse a uno solo estilo coloca en desventaja a los individuos que no aprenden bien con él. (30)

4.0 METODOLOGÍA

4.1. Diseño de estudio.

Se llevó a cabo un estudio descriptivo, prospectivo y longitudinal, evaluando la respuesta de los Profesionales de la Salud (residentes, internos, médicos adscritos y enfermeras) antes y después de una maniobra de capacitación de tipo curso taller que consistió en la difusión del proceso de Farmacovigilancia de promoción del reporte espontáneo de R.A.M. enfocado desde un punto de vista de DO y CO que esta en función de la misión y objetivos del Hospital Médica Sur y Médica Sur Lomas que son: ofrecer atención y práctica médica ética, efectiva y con calidez humana, en instalaciones de vanguardia con equipo de desarrollo tecnológico avanzado, para el beneficio y satisfacción total de nuestros usuarios; al igual que su visión: ser la mejor institución médica de México en los ámbitos asistencial, docente y de investigación ⁽³¹⁾. Por lo tanto la manera en que se abordó el tema de Farmacovigilancia y la notificación espontánea fue el decirle al personal de salud que esto se debía de hacer por ética profesional y teniendo en cuenta que esto beneficiaba al personaje principal y por quien el Hospital existe que es el Paciente ya que se le brindaba mayor seguridad al prescribirle un medicamento, manteniendo así a la organización como una de las mejores instituciones médicas del país, y que no debía de realizarse la notificación espontánea de R.A.M. solo por que así lo imponía una Norma. , mediante una jornada de sesiones teórico-prácticos. Dichas sesiones se compusieron por la siguiente estructura: un cuestionario previo a la conferencia para evaluar los conocimientos previos de los asistentes así como la postura que cada uno de ellos tiene ante el proceso de Farmacovigilancia, sesión de información teórica y conceptos básicos de Farmacovigilancia, actividad interactiva – un taller teórico práctico para el llenado del formato de notificaciones de sospechas de R.A.M- durante ésta etapa se realizó el despeje de dudas, aclaraciones y comentarios respecto al formato (localización física, entrega, llenado), cuestionario posterior a la maniobra de capacitación para evaluar los conocimientos obtenidos después de dicha maniobra y por ultimo indicaciones acerca del material para realizar un ejercicio individual semejante al expuesto en el taller de llenado de sospecha de R.A.M.

Finalmente, en un lapso de 2 meses se llevó a cabo una retroalimentación mediante un comunicado interno dirigido al personal asistente a la maniobra de capacitación, presentando en éste resultados obtenidos del curso taller: número de notificaciones recibidas después de la maniobra de capacitación, así como información específica de Farmacovigilancia y Notificación de sospecha de R.A.M. como: puntos de detección de R.A.M., datos indispensables que debe contener una notificación.

4.2. Tamaño y Tipo de Muestra.

Tomando como universo de estudio, se realizó por medio electrónico la difusión del Curso Taller mediante propaganda de invitación enviada a los profesionales de la salud adscritos a los Hospitales Medica Sur y Medica Sur Lomas: médicos, enfermeras, internos, residentes y otros.

La maniobra de capacitación se aplicó tanto a médicos como enfermeras y otros profesionales de la salud tomando en cuenta el enfoque de DO y CO, tratando de hacer llegar la invitación a todos los sectores haciendo propuestas de horarios que pudieran ajustarse a los diferentes turnos de los profesionales de la salud en la institución, tratando de captar la mayor asistencia posible. Una vez iniciada la maniobra se siguió dando capacitación al personal que se había integrado recientemente a la sesión y que por consiguiente no había participado en la maniobra desde su inicio.

4.3. Integración de la maniobra educativa.

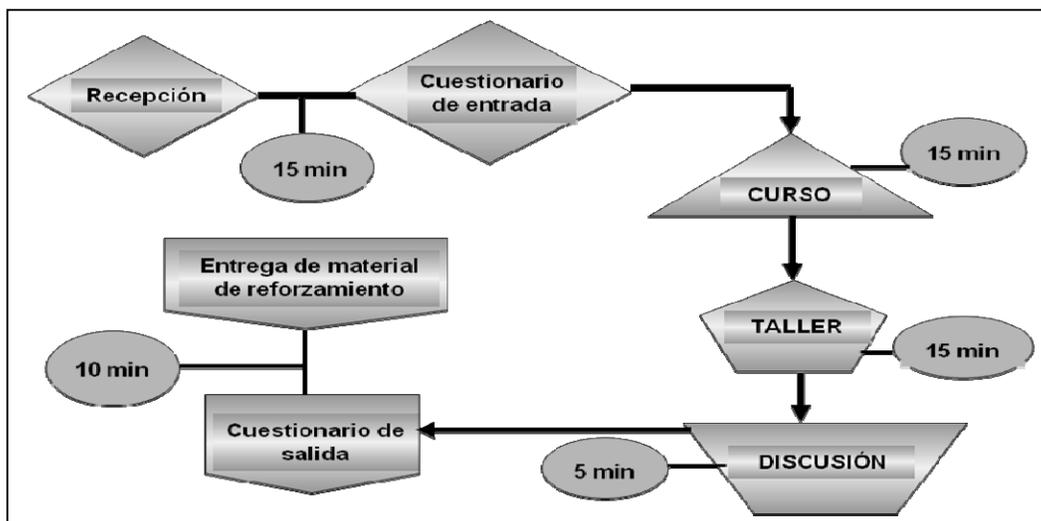
4.3.1 Maniobra de capacitación: curso-taller.

Impartición de sesiones de información sobre el proceso de Farmacovigilancia desde un enfoque de DO y CO; y taller de llenado de formato oficial.

Por medio de cartas vía electrónica se hizo una invitación a los Directores de Medicina, de Cirugía, de Enfermería, el Director General Médico y el Director Académico, para abarcar varios sectores y áreas del hospital, tratando de captar con ello un mayor número de profesionales de la salud que pudieran asistir al Curso-Taller.

La maniobra de capacitación consistió en diferentes pasos coordinados en tiempo y contenido de tal forma que los profesionales de la salud asistentes al Curso-Taller, encontraron una dinámica atractiva en todas las actividades contempladas en éste, logrando con ello implantar el mensaje del curso desde el enfoque del DO y CO; a continuación se muestra en la figura un diagrama de flujo con las actividades contempladas en la maniobra de capacitación:

Figura 7. Representación de cada uno de los pasos contenidos en la maniobra de capacitación. Los cuestionarios de entrada y de salida corresponden a los llamados cuestionarios Pre y Post- capacitación.



4.3.2 Parte 1 - información teórica.

Las sesiones se elaboraron en base a los aspectos del proceso de Farmacovigilancia, que compete a los Profesionales de la salud como son: médicos, enfermeras, técnicos radiólogos, nutriólogos, que forman parte de instituciones de salud como hospitales y clínicas.

Se considero de vital importancia enfocarlo desde un punto de vista de DO y CO, tratando con esto de sensibilizar a los profesionales de la salud en que la Farmacovigilancia no es solo un proceso que se rige por la NOM- 220 SSA, siendo el objetivo más importante de éste proceso la seguridad del paciente al recibir una terapia farmacológica que concuerda con la misión y valores de estos nosocomios. Por otro lado, también se consideraron aspectos referentes a: algunas definiciones básicas para entender el proceso de

Farmacovigilancia, los puntos de detección de las R.A.M., un diagrama de flujo representando el proceso de Farmacovigilancia el cuál describió las funciones a realizar por parte de cada uno de los profesionales de la salud integrándolos como parte activa del programa remarcando la importancia del papel que cada uno de ellos desempeña en dicho proceso, el impacto que tienen las R.A.M. en el mundo y en México presentando casos reales y actuales por lo que se expusieron también algunas cifras interesantes y datos que pudieran motivar a los participantes a contribuir con el proceso de Farmacovigilancia.

Las sesiones se desarrollaron en un formato acorde a la imagen corporativa de la institución para que los profesionales de la salud que asistieron se identificarán y relacionarán estas nuevas actividades propuestas con su práctica diaria como miembros de la institución.

Las sesiones comenzaron con una bienvenida y un agradecimiento a los participantes por su interés y colaboración. Posteriormente se dio inicio a la primera parte: la presentación teórica, desarrollando los puntos antes mencionados (ver anexo II).

En esta parte de la maniobra se contemplo un tiempo de duración de 15 min.

4.3.3 Parte 2 - taller de llenado de formato.

La segunda parte de la sesión consistió en un Taller de llenado de formato de sospecha de R.A.M., en esta parte se indico qué notificar y cuál es el formato oficial con el que se trabaja de manera interna en el Centro Institucional de Farmacovigilancia en el Hospital (CIFV) Médica Sur.

Con un caso clínico se lleno el formato oficial en la pantalla, sección por sección, y se explico cómo se evalúa la causalidad, los tiempos de envío oportunos y las distintas maneras que hay para hacer llegar el formato al CIFV Médica Sur, se contestaron algunas dudas y posteriormente se dio otro caso clínico para que con los nuevos datos los sujetos participantes llenarán un formato a manera de ejercicio práctico; esta última parte fue muy dinámica (ver anexo II).

En esta parte de la maniobra se contemplo un tiempo de duración de 15 min.

4.3.4 Etapa de evaluaciones.

Se aplicaron dos cuestionarios a los profesionales de la salud asistentes al Curso-Taller, un primer cuestionario llamado Pre-capacitación (aplicado a la llegada de los asistentes al curso) marcado con una letra (A) impresa en la parte superior izquierda del documento -para facilitar su identificación-, y el cuestionario Post-capacitación (aplicado a los asistentes al curso, posterior a la aplicación de éste) marcado con una letra (B) impresa en la parte superior izquierda del documento; ambos documentos fueron entregados a cada uno de los participantes al inicio de la maniobra de capacitación (ver anexo III y IV).

- **Evaluación Pre-capacitación.**

Esta evaluación tuvo como objetivo recabar los conocimientos previos a la maniobra de capacitación que cada uno de los asistentes tuvo acerca del Proceso de Farmacovigilancia, así como la postura que tuvieron ante dicho proceso.

Las características de este cuestionario son:

- a) Se conformo por: datos personales excluyendo el nombre de cada uno de los asistentes (esto es con el objetivo de generar un documento confidencial y con ello lograr un mayor número de evaluaciones resueltas) y 10 preguntas cerradas con opción múltiple de respuesta.
- b) Cada una de las preguntas tenían opción múltiple de respuesta, de las cuales solo una era correcta; por lo tanto se le indico a cada uno de los asistentes que solo había opción de elegir una de las múltiples respuestas.
- c) De las 10 preguntas contenidas en la evaluación, 6 fueron de evaluación de conocimientos y 4 fueron para conocer la postura de los profesionales de la salud ante el Proceso de Farmacovigilancia. (Las preguntas 1, 2, 3, 4, 7 y 8 se refirieron a conocimientos que abarcaron: definición de Farmacovigilancia, definición de R.A.M., casos a reportar, lugar de entrega de las notificaciones de sospecha de R.A.M. y si existía repercusión legal contra quién notificaba. Las 5,

- 6, 9 y 10 se refirieron a la postura de los participantes).
- d) Se indicó a los asistentes que la duración del periodo de respuesta del cuestionario era de 10 minutos y que al término de la resolución de éste se entregaba dicha cuestionario a los expositores (ver anexo III).

- **Evaluación post-capacitación.**

Ésta evaluación tuvo como objetivo recabar los conocimientos obtenidos por parte de cada uno de los asistentes, posterior a la maniobra de capacitación acerca del Proceso de Farmacovigilancia, así como la postura que tuvieron ante dicho proceso después de asistir al Curso- Taller.

Las características que tuvo este cuestionario son:

- a) Se conformo por: datos personales excluyendo el nombre de cada uno de los asistentes (esto con el objetivo de generar un documento confidencial y con ello lograr un mayor número de evaluaciones resueltas) y 10 preguntas cerradas con opción múltiple de respuesta.
- b) Cada una de las preguntas tuvieron opción múltiple de respuesta, de las cuales solo una era correcta; por lo tanto se le indico a cada uno de los asistentes que solo había opción de elegir una de las múltiples respuestas.
- c) De las 10 preguntas contenidas en la evaluación, 6 fueron de evaluación de conocimientos y 4 fueron para conocer la postura de de los profesionales de la salud ante el proceso de Farmacovigilancia. (Las preguntas 1, 2, 3, 4, 7 y 8 se refirieron a conocimientos que abarcaron: definición de Farmacovigilancia, definición de R.A.M., casos a reportar, lugar de entrega de las notificaciones de sospecha de R.A.M. y si existía repercusión legal contra quién notificaba. Las 5, 6, 9 y 10 se refirieron a la postura de los participantes).
- d) Al final de las 10 preguntas se incluyeron dos escalas del 0 al 10 en números enteros, con el fin de que los asistentes pudieran calificar: el grado de utilidad y la calidad del expositor empleados

en la maniobra de capacitación.

- e) Se indicó a los asistentes que la duración del periodo de respuesta del cuestionario sería de 10 minutos y que al término de la resolución de éste se entregaría dicha evaluación a los instructores (ver anexo IV).

4.4 Recolección de datos.

Los nombres de los profesionales de la salud que asistieron al curso fueron registrados en las hojas de asistencia los cuales posteriormente fueron comparados con los números de folio de impresos en cada uno de los juegos de evaluaciones entregados a cada uno de los participantes al inicio del curso, con la finalidad de obtener todos los datos de los asistentes de forma completa y proporcionándoles un ambiente de confidencialidad para obtener así un mayor número de evaluaciones resueltas, evitar duplicados de entradas y poder ofrecer un punto de contacto con ellos para el envío posterior de resultados en cada caso particularmente. Los datos obtenidos se almacenaron en un archivo electrónico de Microsoft Office Excel 2007, para su posterior análisis estadístico.

4.4.1. Criterios de selección.

a) Criterios de inclusión.

- Médicos, enfermeras, farmacéuticos pertenecientes a la plantilla de personal de los hospitales: Médica Sur y Médica Sur Lomas.
- Médicos, enfermeras y farmacéuticos con o sin previa capacitación.
- Asistentes que cumplan con los siguientes requisitos: Aparecer en la lista de recepción (asistencia), resueltos ambos cuestionarios y que coincidan los nombres.

b) Criterios de exclusión.

- Personal perteneciente a la plantilla de personal de los Hospitales: Médica Sur y Médica Sur Lomas que no sean médicos, enfermeras, farmacéuticos.

- Incongruencia en datos personales.
- Falta de alguno de los cuestionarios.

4.5 Material de apoyo.

4.5.1 Presentación.

La presentación de láminas electrónicas tanto de la parte de teoría: datos relevantes, definiciones y conceptos, como de la parte interactiva: taller de llenado de formato de notificación de RAM's, fueron realizadas en base a un previo sondeo de necesidades de cada uno de los dos hospitales: Médica Sur y Médica Sur Lomas. Se utilizó el diseño de fondo del corporativo Médica Sur puesto que la capacitación tuvo una índole obligatoria. La presentación se realizó en el programa electrónico Microsoft Office Power Point 2007. El cuál tiene una duración completa de 35 minutos. (Ver CD: Presentación).

4.5.2 Material impreso.

a) Tríptico hospital Médica Sur (ver anexo V). Su objetivo es mostrar:

- Avances del Centro Institucional de Farmacovigilancia. (2006-2008)
- Avances de México en el 2007.
- Reforzamiento en el llenado del formato y envío.

b) Tríptico hospital Médica Sur Lomas (ver anexo VI). Su objetivo es mostrar:

- Compromisos del Centro Institucional.
- Definiciones.
- Reforzamiento en el llenado del formato y envío.

c) Flyer (ver anexo VII). Su objetivo es la promoción e invitación a la notificación durante los dos meses posteriores a la capacitación.

- Avances de México
- Médica Sur frente a otros Centros Institucionales
- Alertas para motivación a la notificación

4.6 Análisis estadístico de evaluaciones pre-capacitación y post-capacitación

4.6.1 Recolección de datos de evaluaciones.

Se trabajo solamente con los cuestionarios que se situaron dentro de los criterios de inclusión. Se recolectaron las respuestas de ambos cuestionarios en un documento de Excel 2007; los datos anteriores se clasificaron en base a los siguientes criterios:

- a) Se separaron por hospital es decir Médica Sur y Médica Sur Lomas.
- b) Respectivamente se clasificaron en respuestas a preguntas de conocimiento y de postura.

Las respuestas que estén dentro de la clasificación de preguntas conocimientos se les asigno una escala arbitraria tomando como unidad cada una de las respuestas correctas hasta llegar a un total de seis aciertos equivalentes a la máxima calificación de 10; mediante una regla de tres se calculo la calificación:

6 aciertos= calificación de 10.
Por lo tanto:
$\frac{\text{Número de aciertos} \times 10}{6} = \text{Calificación}$
6

Posterior al proceso de evaluación, los datos resultantes fueron sometidos a un análisis estadístico aplicándoles una Prueba de Contraste de Hipótesis de tipo Comparación por Parejas, puesto que es un método que se utiliza con frecuencia para averiguar la eficacia de un tratamiento o procedimiento experimental en donde se hace uso de observaciones relacionadas que resultan de muestras no independientes. El objetivo que tenemos al utilizar ésta prueba de comparación por parejas es eliminar un máximo número de fuentes de variación extraña haciendo parejas similares con respecto a tantas variables como sea posible.

Los mismos individuos fueron examinados antes y después de recibir la maniobra de capacitación, por lo que se tienen calificaciones de cuestionarios

pre-capacitación y pos-capacitación, buscando con ello poder contrastar el cambio que se tiene en ambas situaciones en donde esperamos que al finalizar la maniobra de capacitación se tenga un incremento en los conocimientos que sea igual o supere el 21% con respecto a los conocimientos basales en de los asistentes a dicha maniobra.

Aunque se obtuvieron dos muestras, calificaciones antes y después de la maniobra de capacitación, descartamos la posibilidad de la igualdad de las variancias, porque la variable es la diferencia entre las lecturas en el mismo individuo, o en los individuos que forman el par, y por lo tanto, existe una sola variable. Los cálculos aritméticos al aplicar la prueba de comparación por parejas, son los mismos que se aplican en pruebas que involucran una sola muestra para lo cuál seguimos los pasos de evaluación tomando los siguientes propuestos:⁽³¹⁾

- 1) **DATOS:** el análisis estadístico se aplicó sobre la diferencia de las calificaciones obtenidas de las evaluaciones Pre-capacitación y Post-capacitación.
- 2) **SUPUESTOS:** las diferencias que se observaron de los datos (pre y post capacitación) forman una muestra aleatoria simple extraída de una población de diferencias con distribución normal que se generaron bajo las mismas circunstancias.
- 3) **HIPÓTESIS:** las hipótesis nula H_0 y alternativa H_A se establecieron de acuerdo a la manera de efectuar las restas de los promedios obtenidos para obtener las diferencias, el panorama es tratar de demostrar que efectivamente la maniobra de capacitación enfocada desde un punto de vista DO y CO aumenta de manera significativa el conocimiento. En base a lo anterior planteamos las siguientes hipótesis:
Si se obtienen las diferencias restando las calificaciones obtenidas antes (a) de la maniobra de capacitación a las de después (d) de la maniobra de capacitación (d-a) la hipótesis puede ser:

$$H_0: \mu_d \leq 0$$

$$H_A: \mu_d > 0$$

4) ESTADÍSTICA DE PRUEBA: Cuando las n diferencias de las muestras calculadas de los n pares de medidores forman una muestra aleatoria simple extraída de una población de diferencias que siguen una distribución normal, la estadística de prueba para hipótesis respecto a la diferencia de la media poblacional μ_d que se utiliza es:

$$t = \frac{\bar{d} - \mu_{d_n}}{s_{\bar{d}}}$$

Donde:

\bar{d} : diferencia muestral.

μ_{d_0} : diferencia de la media poblacional supuesta

$S_{\bar{d}} = S_d \sqrt{n}$ teniendo que:

n : número de diferencias muestrales

S_d : es la desviación estándar de las diferencias muestrales.

Esto es en el caso de Médica Sur puesto que su $n < 30$ y se desconoce la varianza de la población. Sin embargo para Médica Sur Lomas dado que su $n > 30$ y se desconoce la varianza de la población la estadística de prueba usada es:

$$z = \frac{\bar{d} - \mu_d}{\sigma_d / \sqrt{n}}$$

Apoyada por el teorema del límite central el cual garantiza que una distribución es normal cuando su n es grande.

DISTRIBUCIÓN DE LA ESTADÍSTICA DE PRUEBA: Cuando H_0 es verdadero, la estadística de prueba sigue una distribución t de Student con $n-1$ grados de libertad.

REGLA DE DECISIÓN: Como se eligió un $\alpha = 0.05\%$; se rechaza H_0 si el valor calculado de t o Z es igual que el valor crítico calculado. Se observa en un diagrama de tipo campana de Gauss si es que se está en la zona de aceptación o de rechazo.

Médica Sur.

Se acepta H_0 si t calculada $\leq t$ de tablas

Se rechaza H_0 si t calculada $> t$ de tablas

Médica Sur Lomas.

Se acepta H_0 si Z calculada $\leq Z$ de tablas

Se rechaza H_0 si Z calculada $> Z$ de tablas

CÁLCULO DE LA ESTADÍSTICA DE PRUEBA:

$$\bar{d} = \frac{\sum d_i}{n}$$

$$s_d^2 = \frac{\sum (d_i - \bar{d})^2}{n-1} = \frac{n \sum d_i^2 - (\sum d_i)^2}{n(n-1)}$$

DECISIÓN ESTADÍSTICA: se rechaza H_0 , al demostrar con evidencias estadísticas que hubo cambio en cuanto a los conocimientos después de que los profesionales de la salud asistieron a la maniobra de capacitación.

CONCLUSIÓN: se podrá concluir que la maniobra de capacitación con un enfoque de comportamiento organizacional y desarrollo organizacional tendrá un impacto tal en los profesionales de la salud que los conocimientos obtenidos incrementaron y los datos son estadísticamente significativos.

El incremento de un 21% en conocimiento es un parámetro arbitrario utilizado después de una maniobra educativa (33). Para tal efecto se calculo tomando el promedio de las calificaciones obtenidas del cuestionario Pre-

capacitación respectivamente de cada nosocomio que corresponde al 100% a este promedio se le calcula el 21% mediante una regla de tres:

Promedio de las calificaciones Pre-capacitación= 100% Por lo tanto: $\frac{\text{Promedio de las calificaciones Pre-capacitación} \times 21\%}{100\%} =$ Es igual a= El incremento del 21% esperado

Así que la diferencia entre los promedios de las calificaciones de los cuestionarios Pre, Post- capacitación respectivamente de cada nosocomio debe ser igual o mayor que el incremento del 21 % esperado. Para obtener el incremento obtenido real en porcentaje se calculo a través de una regla de tres:

Diferencia de los promedios de las calificaciones de los cuestionarios Pre, post-capacitación X 21% $= \frac{\text{Diferencia de los promedios de las calificaciones de los cuestionarios Pre, post-capacitación} \times 21\%}{\text{Incremento del 21\% esperado}}$ Es igual a= El incremento obtenido real en porcentaje%.

Las respuestas que estarán dentro de la clasificación de preguntas de postura; en específico la pregunta 5 y 6 se utilizarán las siguientes respuestas con la siguiente codificación:

Respuesta	Totalmente de acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Me es indiferente	Parcialmente en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Codificación	A	B	C	D	E

El objetivo de estudio para estas preguntas se muestra en la siguiente tabla.

Pregunta	Objetivo
5	Opinión frente a compartir e interactuar con otros profesionales de la salud para brindar información acerca de una R.A.M.
6	Opinión frente a Notificar las R.A.M. es contribuir con la Farmacovigilancia.

Las respuestas obtenidas de estas preguntas en los cuestionarios A y B respectivamente, se analizaron mediante un histograma de frecuencias para la representación contrastada de los datos de ambos cuestionarios, junto con gráficas de pay, donde se observó el porcentaje que le corresponde a cada respuesta antes y después de la maniobra de capacitación. De esta misma manera se analizó la pregunta 9.

Las respuestas a la pregunta 10 se evaluaron mediante un histograma de frecuencias para la representación contrastada de los datos de ambos cuestionarios.

Evaluación a expositores:

En el cuestionario B en la parte inferior al final de las diez preguntas se encuentra el siguiente cuadro:

Califique como considera el contenido temático de la Capacitación en base a su utilidad.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Malo									Excelente	

Califique la claridad de la exposición.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Malo									Excelente	

Donde se colocó una escala arbitraria ordinal de 0-10. Se le pidió al profesional de la salud que tachará el número que calificaba inicialmente la utilidad del contenido de la exposición y posteriormente la claridad con que se expuso. Los datos obtenidos se analizaron mediante un histograma de frecuencias. En apoyo para la realización de todos los cálculos estadísticos y

las gráficas descritas anteriormente se hizo uso del programa Microsoft Excel 2007 y MINITAB 14.

4.7 Análisis Observacional.

Existen distintos tipos de evaluación de la eficiencia de una capacitación, y entre estas se encuentra el comportamiento del grupo y las emociones expresadas por el mismo, siendo así una comunicación no verbal positiva entre el educando y el expositor. La pregunta que se trata de resolver es: ¿qué nos dice el comportamiento del grupo? ⁽²⁶⁾

Por lo tanto se hizo una breve descripción del comportamiento del grupo antes y después de la capacitación. Para tal descripción se usó la ilustración obtenida del *Social Psychology*⁽³⁰⁾ ya que muestra las expresiones faciales que comunican emociones y que son reconocidas universalmente por los investigadores.

4.8 Recolección de las notificaciones de sospecha de R.A.M.

Se especificó el número de notificaciones recibidas y hechas por las personas que asistieron a la maniobra de capacitación durante 2 meses después de esta.

5.0 RESULTADOS.

- RECOLECCIÓN DE DATOS DE EVALUACIONES.**

Tabla 8. Características de los cuestionarios obtenidos en Médica Sur.

TOTAL DE ENFERMERAS QUE ASISTIERON A LA CAPACITACIÓN	ÁREA DE TRABAJO	TOTAL DE CUESTIONARIOS OBTENIDOS BAJO LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN, Y EXCLUSIÓN	PROCEDENCIA DEL ÁREA DE TRABAJO DE LOS CUESTIONARIOS OBTENIDOS BAJO LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.
25	Enfermería	24	24 Enfermeras

Tabla 9. Características de los cuestionarios obtenidos en Médica Sur Lomas.

TOTAL DE PERSONAS QUE ASISTIERON A LA CAPACITACIÓN	PROFESIONES	TOTAL DE CUESTIONARIOS OBTENIDOS BAJO LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.	PROCEDENCIA PROFESIONAL DE LOS CUESTIONARIOS OBTENIDOS BAJO LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN
73	E=54 M=16 CL=1 TR=1 N=1	60	E= 51 M= 7 CL = 1 TR= 1

* E= Enfermera, M= Médico, N= Nutrióloga CL= Consultora de Lactancia y TR=Técnico Radiólogo.

- RESULTADOS A LAS PREGUNTAS DE CONOCIMIENTO.**

Las respuestas que estuvieron dentro de la clasificación de preguntas de conocimientos se les asignó una escala arbitraria tomando como unidad cada una de las respuestas correctas hasta llegar a un total de seis aciertos equivalentes a la máxima calificación de 10; mediante una regla de tres se calculó la calificación:

$$6 \text{ aciertos} = \text{calificación de } 10.$$

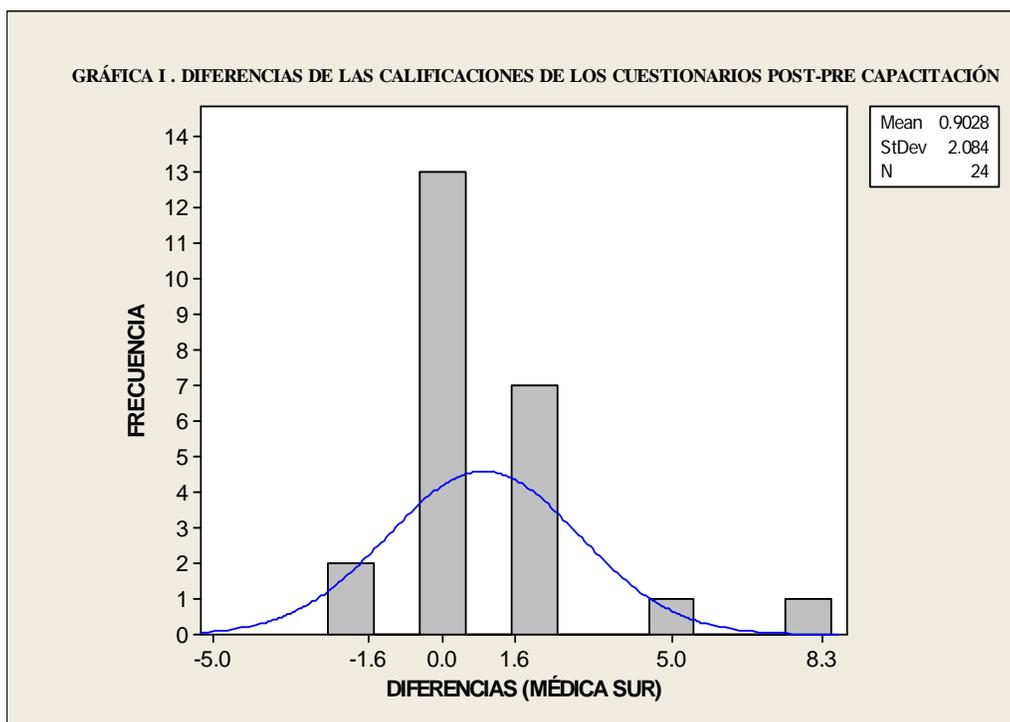
Por lo tanto:

$$\frac{\text{Número de aciertos} \times 10}{6} = \text{Calificación}$$

(Ver anexo VIII para la consulta de las calificaciones obtenidas de cada uno de los asistentes a la capacitación)

El cálculo estadístico a aplicado es: La prueba de comparación por parejas, se siguen los pasos de evaluación propuestos.

a) DATOS: Son la diferencias de las calificaciones obtenidas de los cuestionarios (Post) – (Pre.) capacitación; se presentan a continuación:



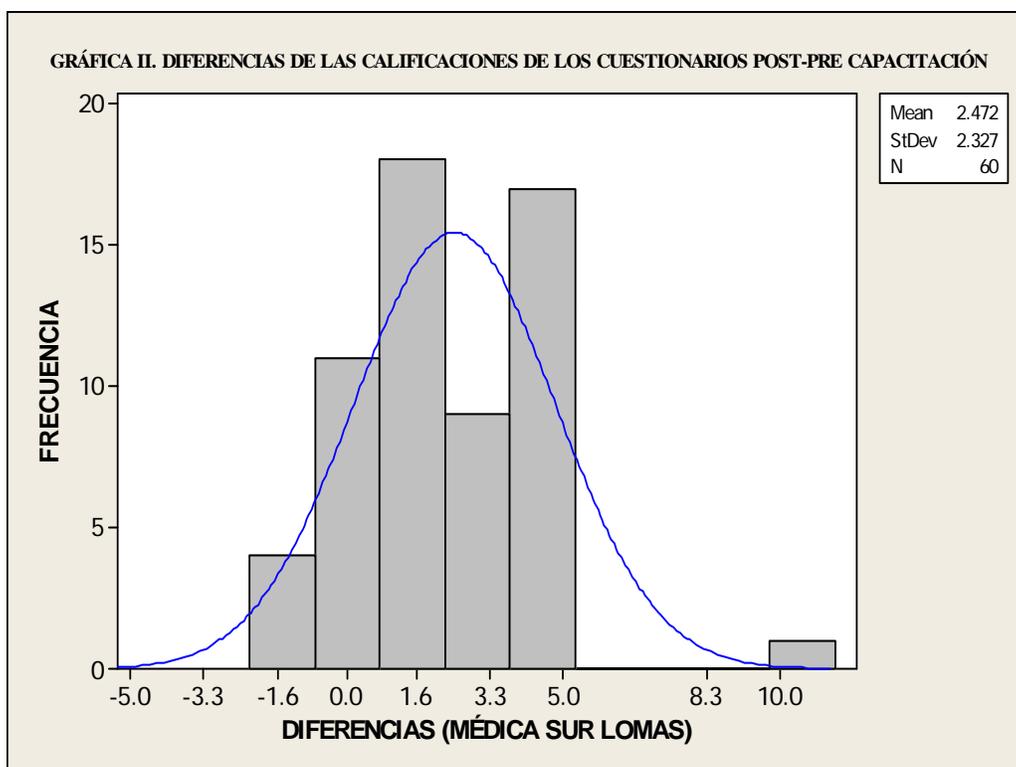


Tabla 10. Datos estadísticos de las diferencias de las calificaciones Post-Pre capacitación.

Hospital	Médica Sur	Médica Sur Lomas
Media de las diferencias	0.9028	2.472
Desviación estándar de las diferencias	2.084	2.327
n= muestra	24	60

b) HIPÓTESIS: Aplicada para ambos nosocomios respectivamente; usando un $\alpha=0.05$.

$$H_0: \mu_d \leq 0$$

$$H_A: \mu_d > 0$$

c) RESULTADOS DE LA ESTADÍSTICA DE PRUEBA:

Tabla 11. Resultados a la estadística de prueba.

HOSPITAL	MÉDICA SUR	MÉDICA SUR LOMAS
Valor de t calculada	2.12	8.23 (en este caso el valor corresponde a Z)
Valor de p	0.022	0.000

*Ver anexo IX para la consulta del cálculo de la estadística de prueba con el programa Minitab 14.

d) REGLA DE DESICIÓN:

- Médica Sur. Teniendo un $\alpha = 0.05$ y 23 grados de libertad la t de tablas es = 1.7139 (Ver anexo Pág.)

Por lo tanto:

Se acepta H_0 si t calculada ≤ 1.7139

Se rechaza H_0 si t calculada > 1.7139

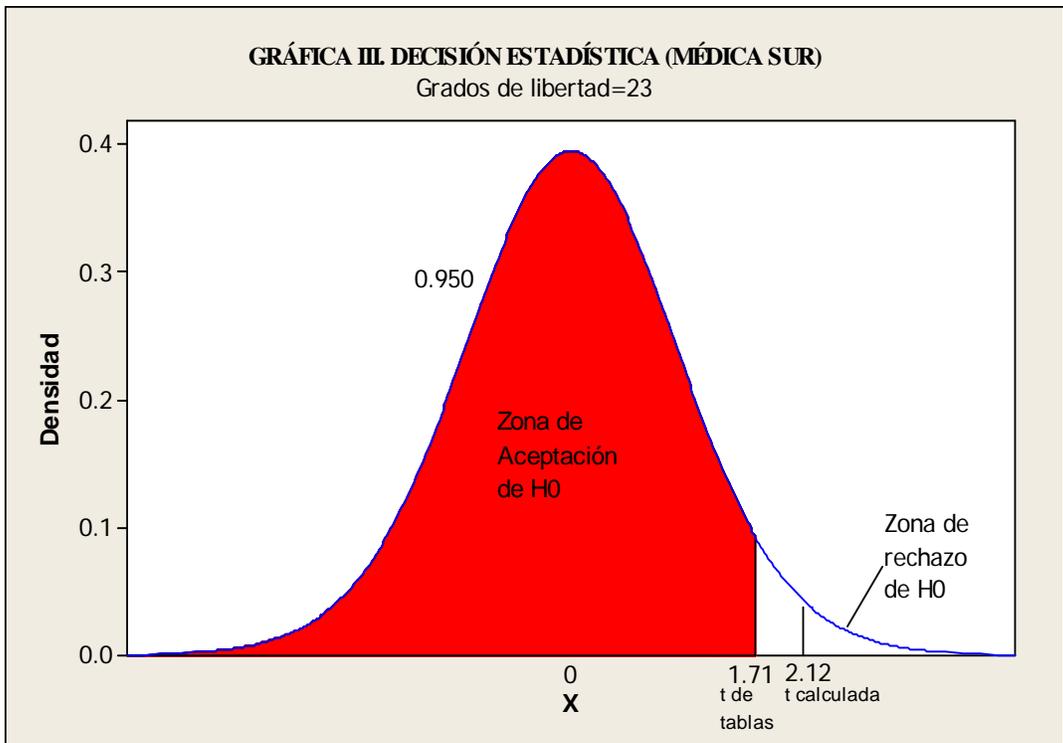
- Médica Sur Lomas. Teniendo un $\alpha = 0.05$ la Z de tablas es = 1.645 (Ver anexo Pág.)

Por lo tanto:

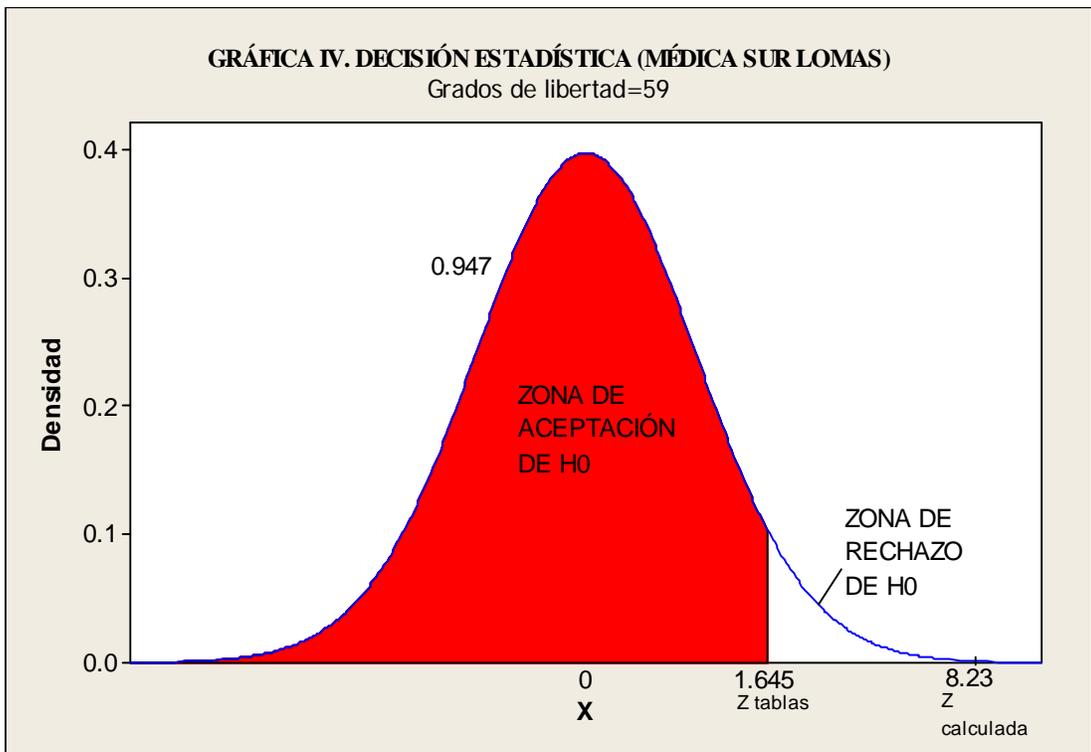
Se acepta H_0 si t calculada ≤ 1.645

Se rechaza H_0 si t calculada > 1.645

e) DECISIÓN ESTADÍSTICA:



* Con valor de $p = 0.022 < 0.05$ es significativo.



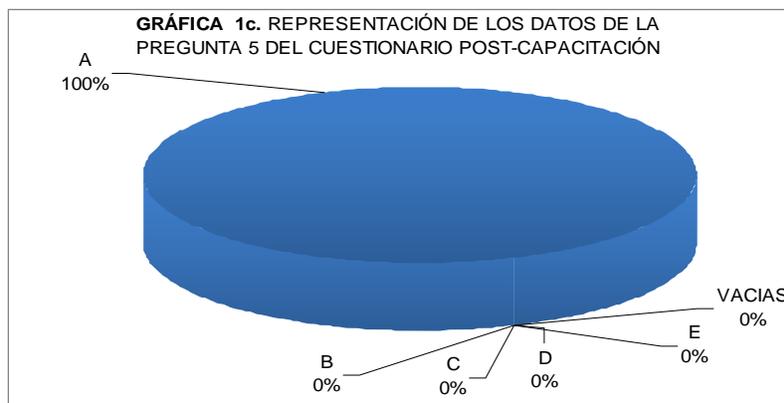
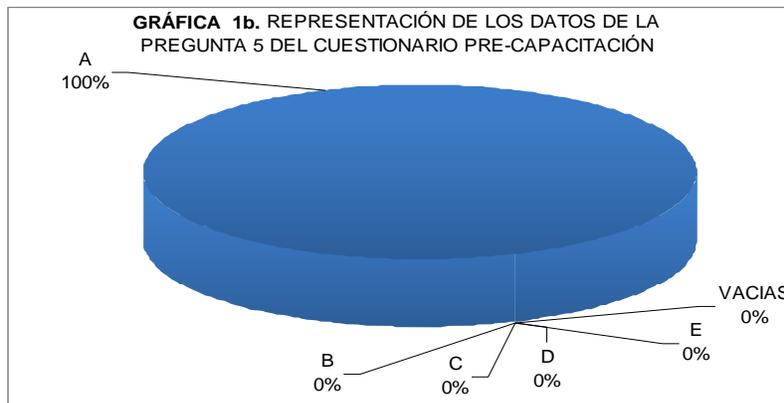
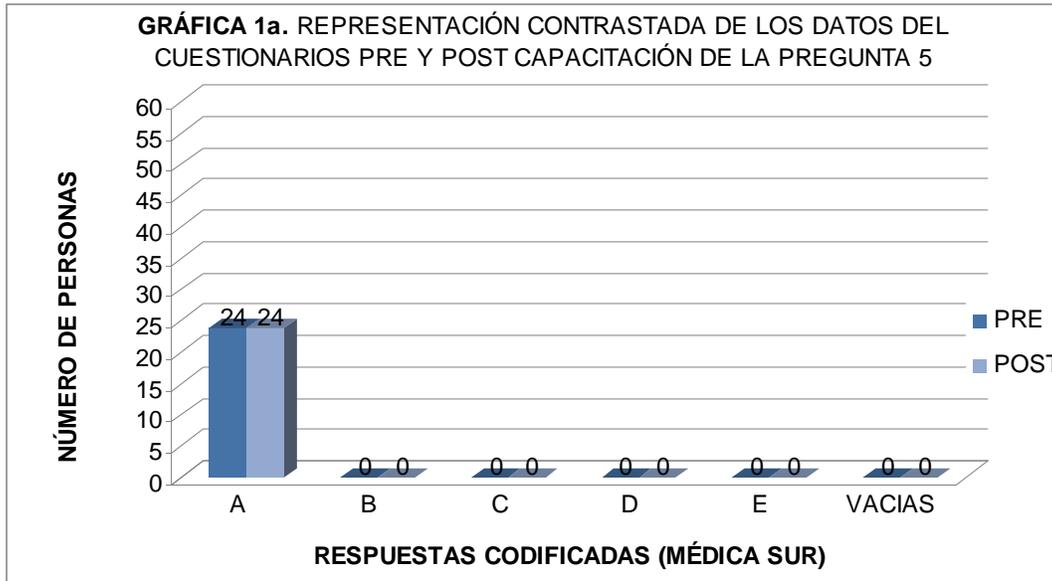
* Con valor de $p = 0.00 < 0.05$ es significativo.

- f) **CONCLUSIÓN A LA PRUEBA:** Los datos si proporcionan evidencia suficiente para indicar que existe una verdadera diferencia en el aumento de la calificación después de la capacitación por lo tanto es eficaz y además el aumento es estadísticamente significativo. Esta conclusión se cumple para ambos nosocomios respectivamente.

Tabla 12. Resultados del aumento del conocimiento en porcentaje.

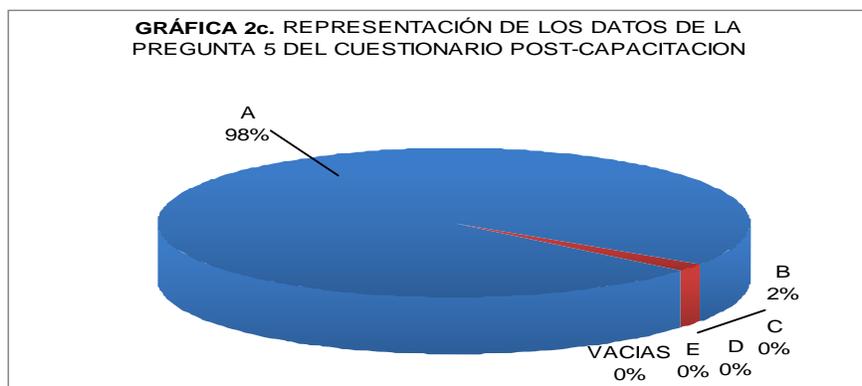
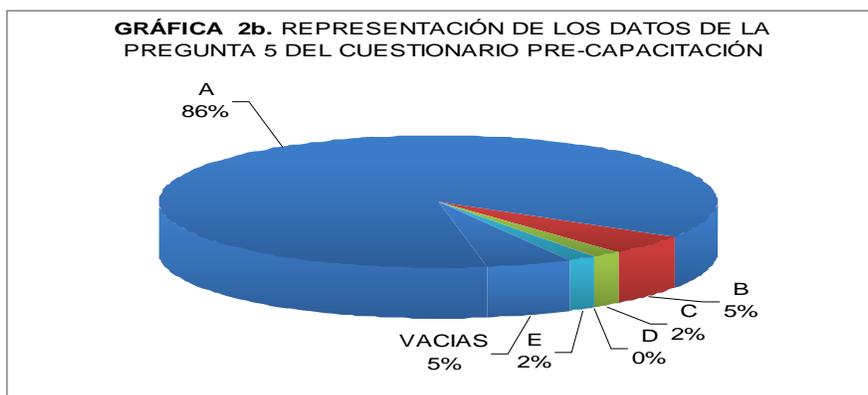
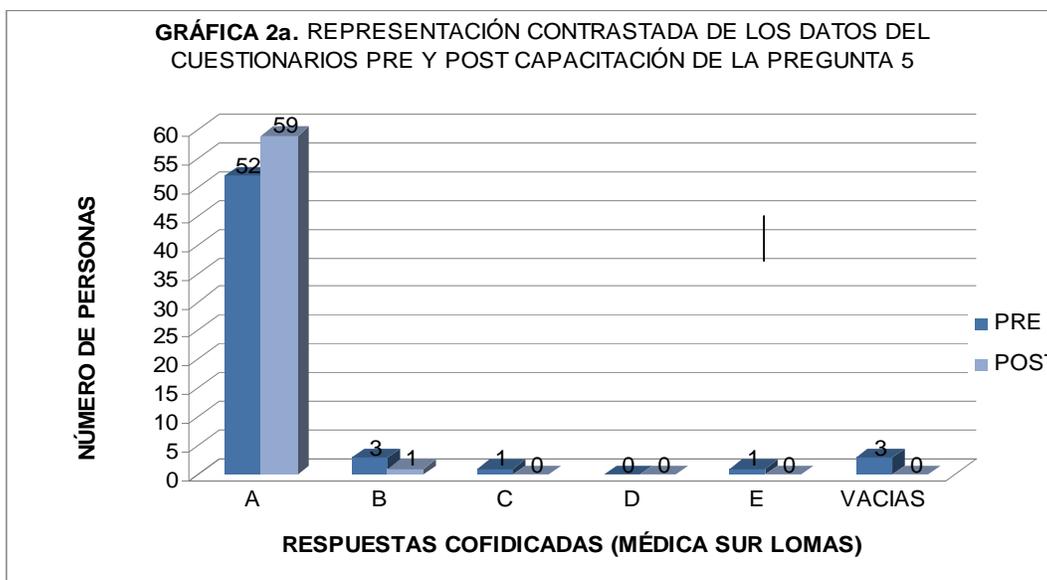
HOSPITAL	MÉDICA SUR	MÉDICA SUR LOMAS
Promedio de las diferencias que corresponden a un incremento del 21% esperado.	1.79375	1.34750
Promedio de las diferencias obtenidas.	0.90278	2.47222
Incremento obtenido real en porcentaje.	10.57%	38.57%
Cumplimiento del estándar de aumento.	0.90278 < 1.79375 que es igual a 10.57% < 21% No cumple con el estándar de aumento.	2.4722 > 1.34750 que es igual a 38.57% > 21% Si cumple con el estándar de aumento.

• **RESULTADOS DE LA PREGUNTA DE POSTURA NUMERO 5 DE LAS EVALUACIONES PRE Y POST - HOSPITAL MEDICA SUR**



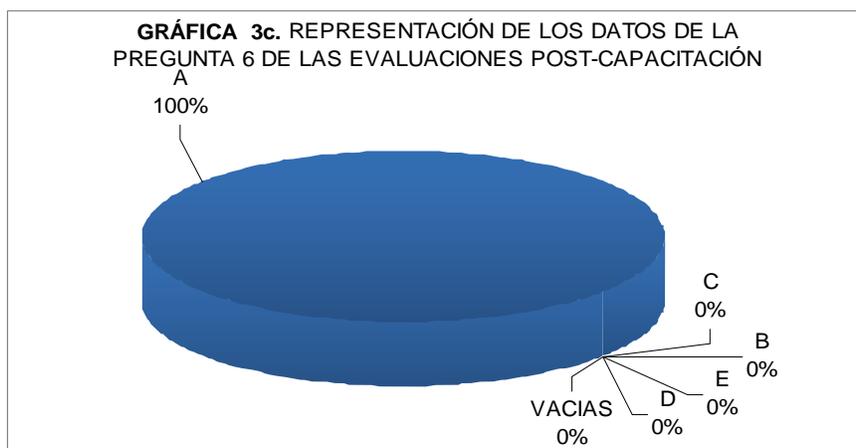
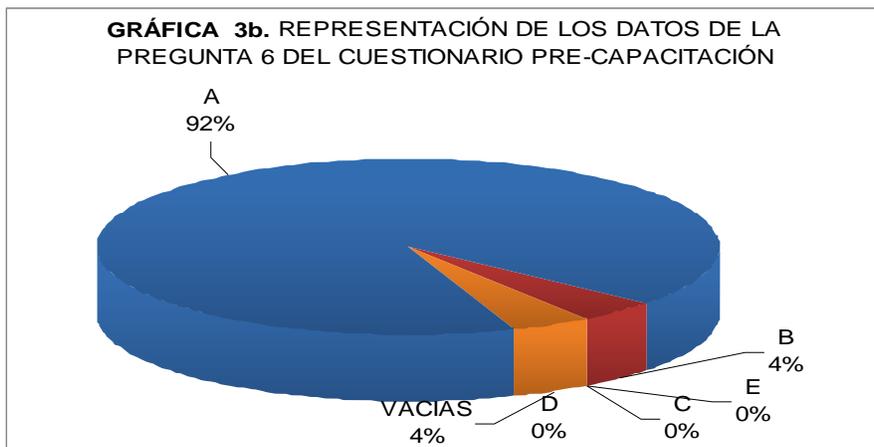
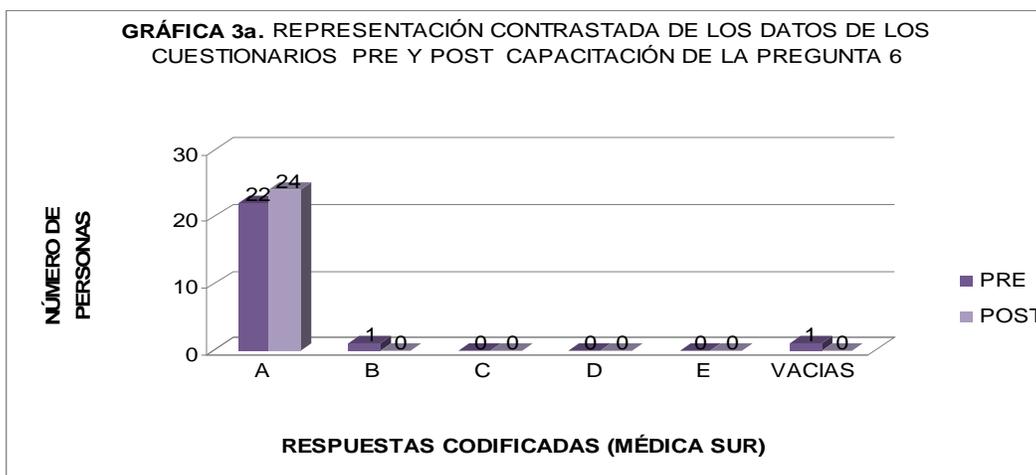
Respuesta	Totalmente de acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Me es indiferente	Parcialmente en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Codificación	A	B	C	D	E

• RESULTADOS DE LA PREGUNTA DE POSTURA NUMERO 5 DE LAS EVALUACIONES PRE Y POST - HOSPITAL MEDICA SUR LOMAS.



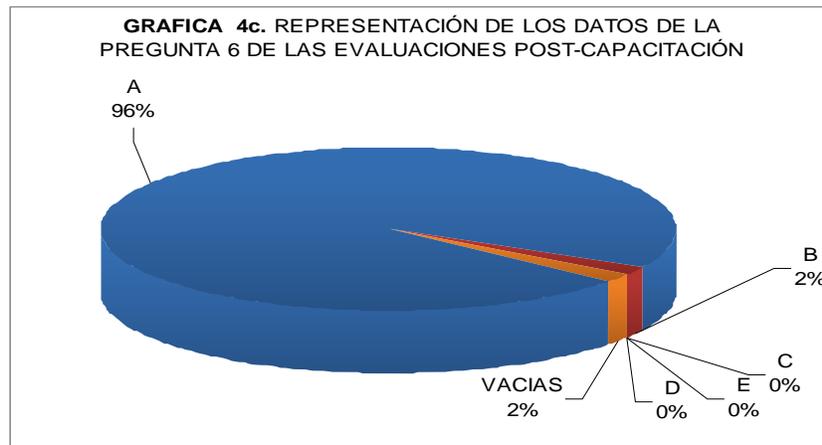
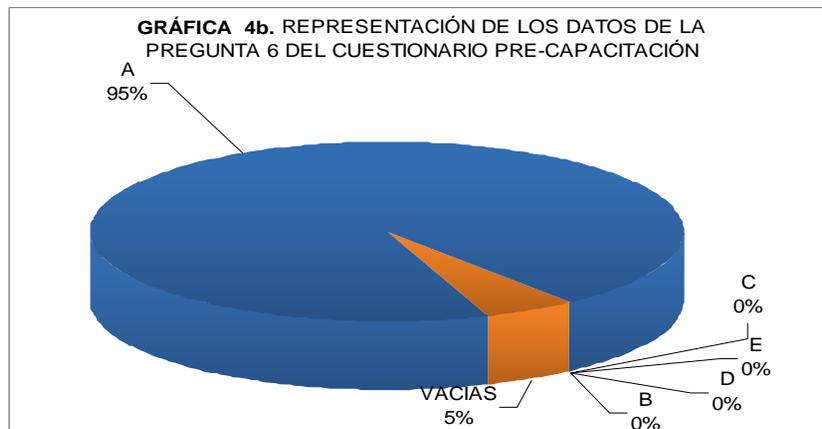
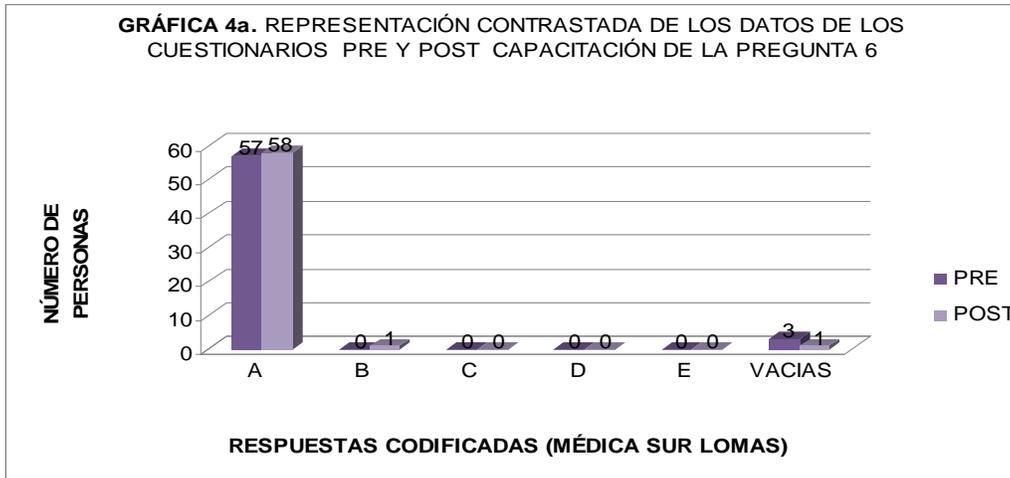
Respuesta	Totalmente de acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Me es indiferente	Parcialmente en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Codificación	A	B	C	D	E

• RESULTADOS DE LA PREGUNTA DE POSTURA NUMERO 6 DE LAS EVALUACIONES PRE Y POST - HOSPITAL MEDICA SUR.



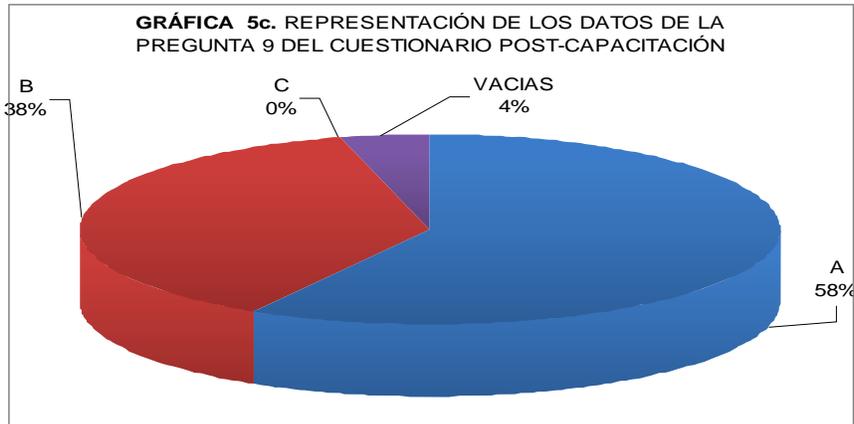
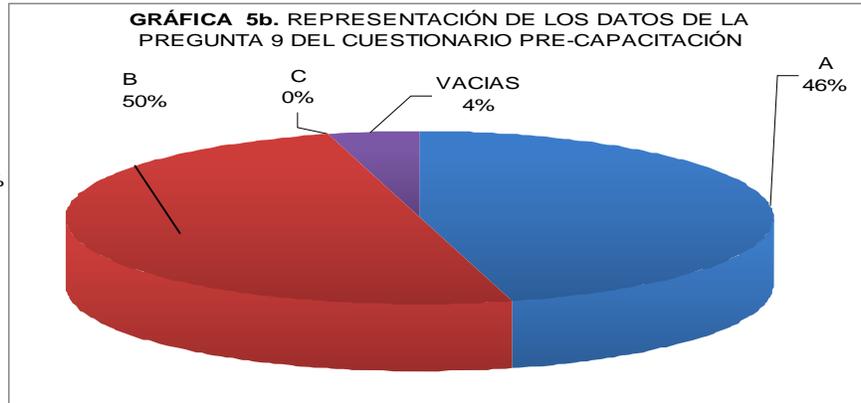
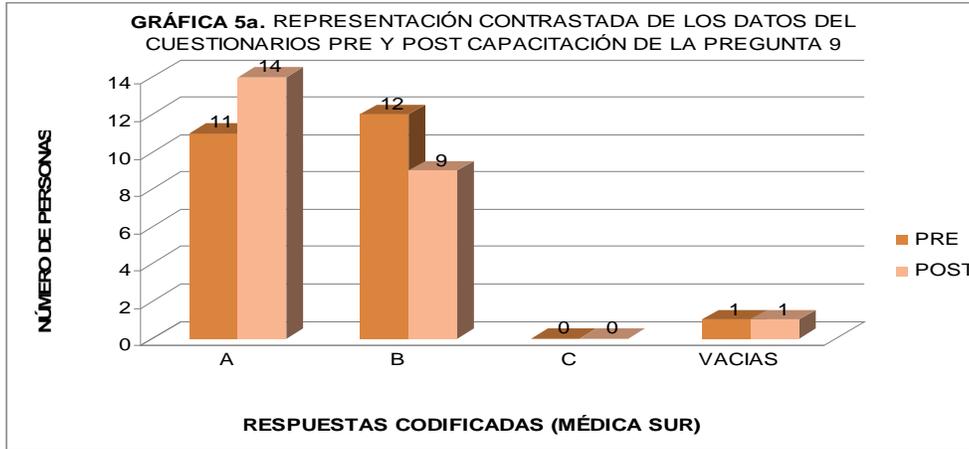
Respuesta	Totalmente de acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Me es indiferente	Parcialmente en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Codificación	A	B	C	D	E

• **RESULTADOS DE LA PREGUNTA DE POSTURA NUMERO 6 DE LAS EVALUACIONES PRE Y POST - HOSPITAL MEDICA SUR LOMAS.**



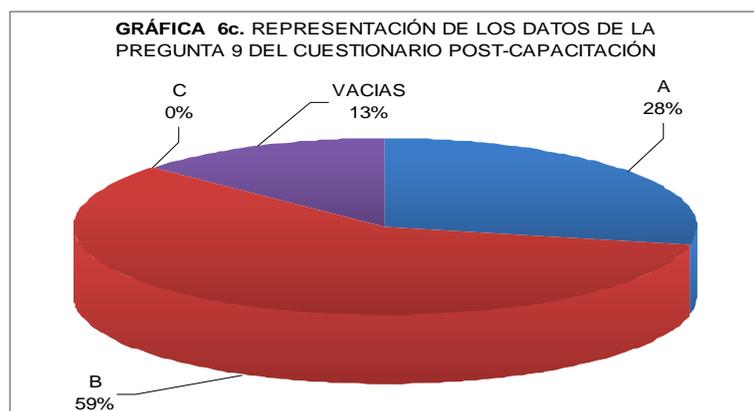
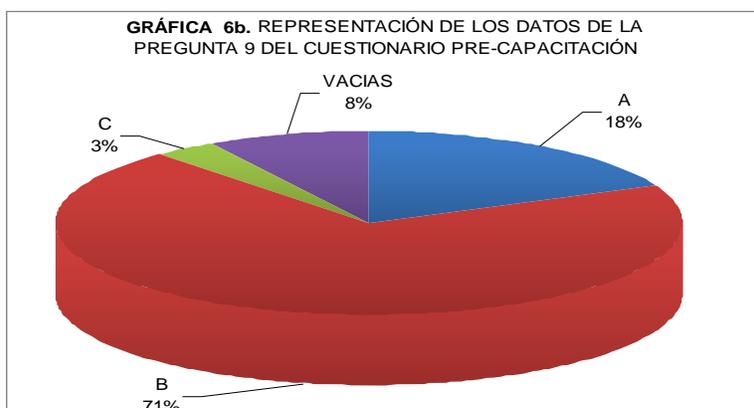
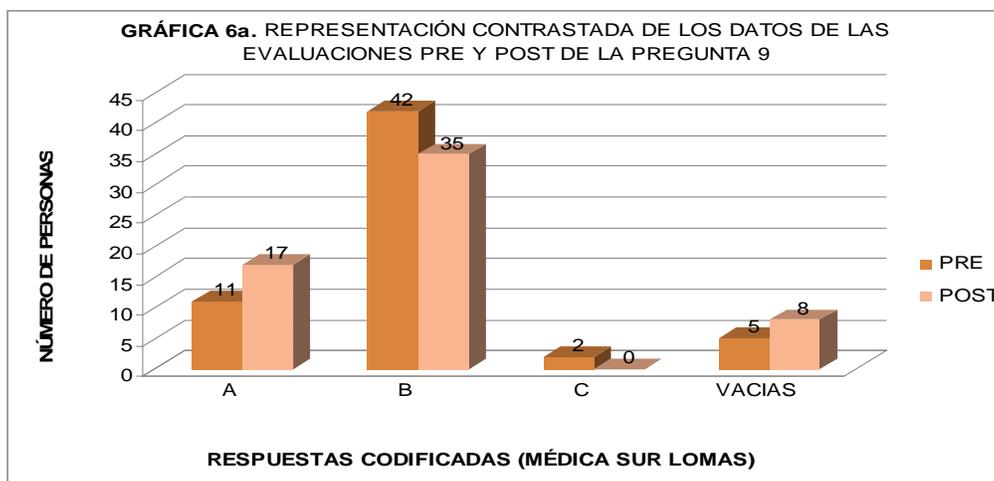
Respuesta	Totalmente de acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Me es indiferente	Parcialmente en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Codificación	A	B	C	D	E

• RESULTADOS DE LA PREGUNTA DE POSTURA NUMERO 9 DE LAS EVALUACIONES PRE Y POST - HOSPITAL MEDICA SUR.



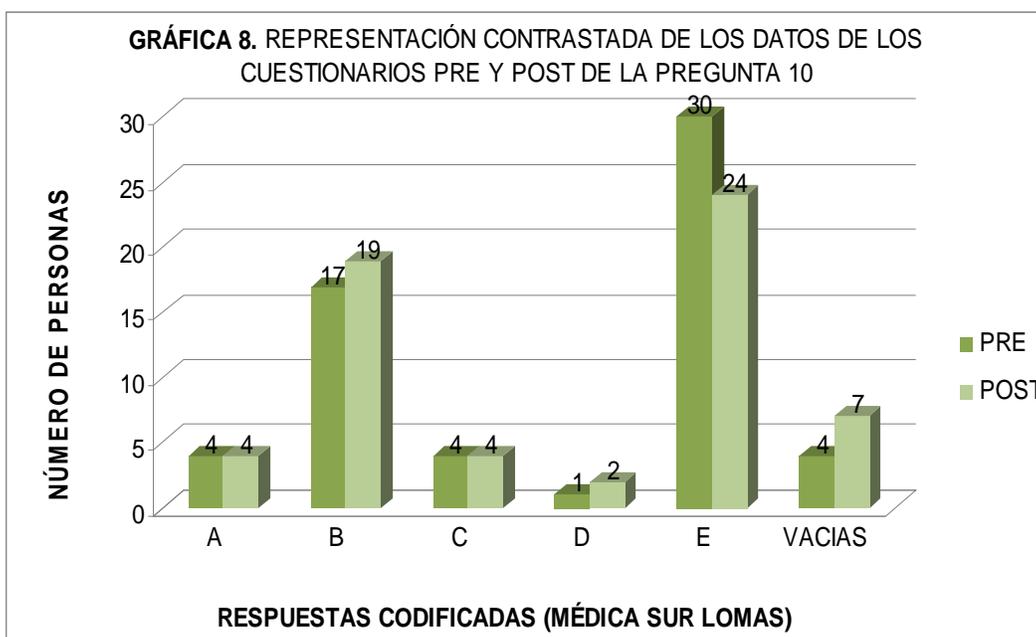
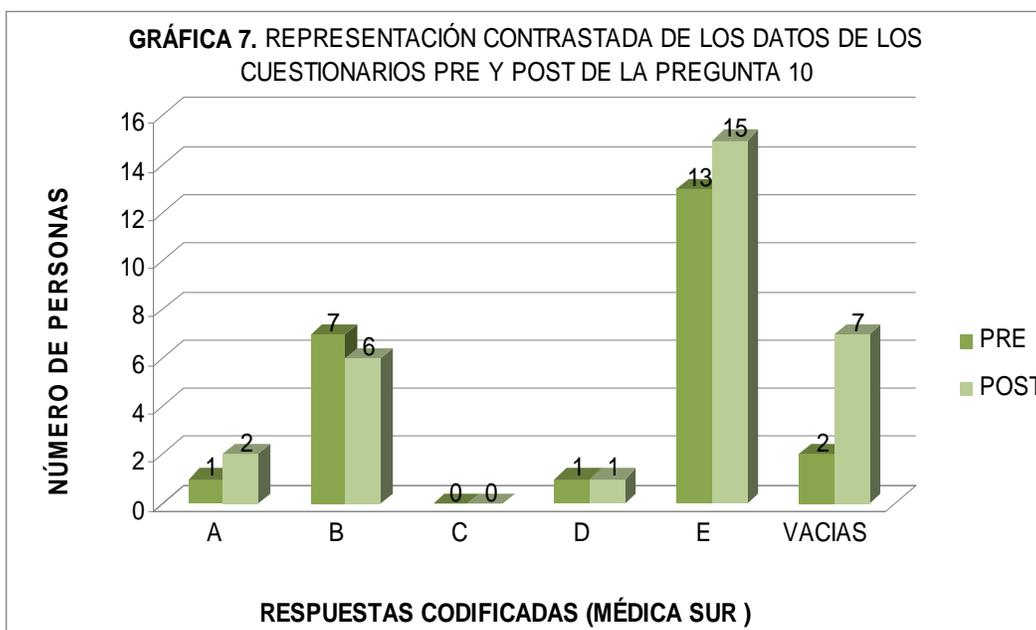
Respuesta	Por NOM_220 de carácter obligatorio para los profesionales de la salud	Por ética y mejora continua, atención y seguridad al paciente	No lo considero importante
Codificación	A	B	C

• RESULTADOS DE LA PREGUNTA DE POSTURA NUMERO 9 DE LAS EVALUACIONES PRE Y POST - HOSPITAL MEDICA SUR LOMAS.

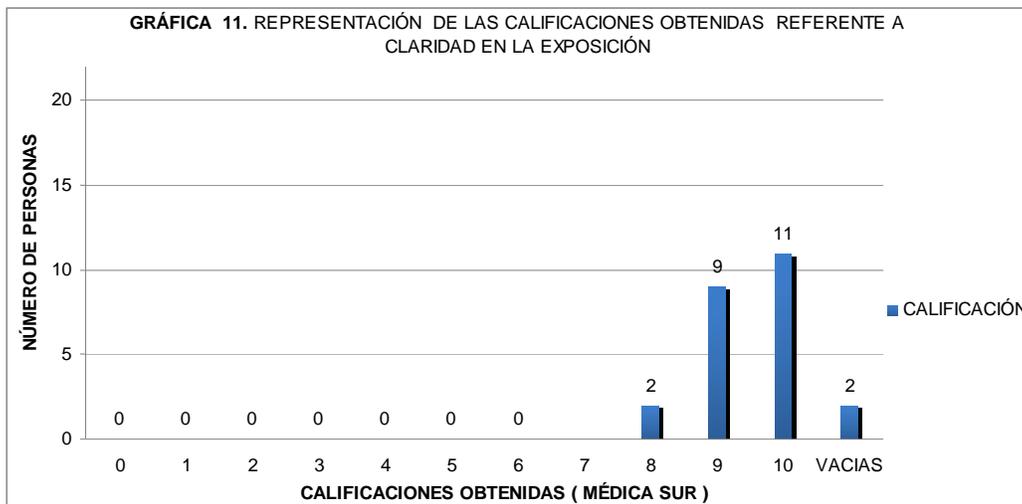
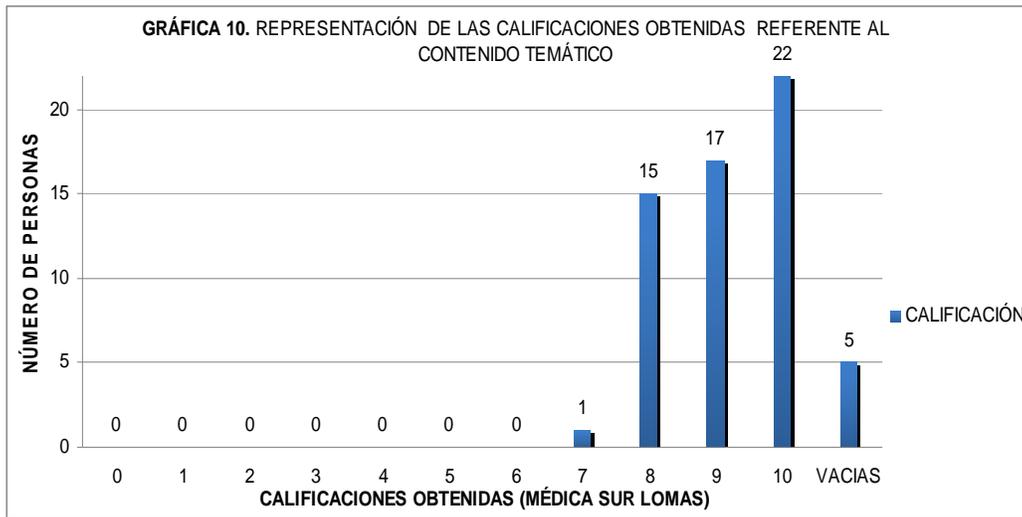
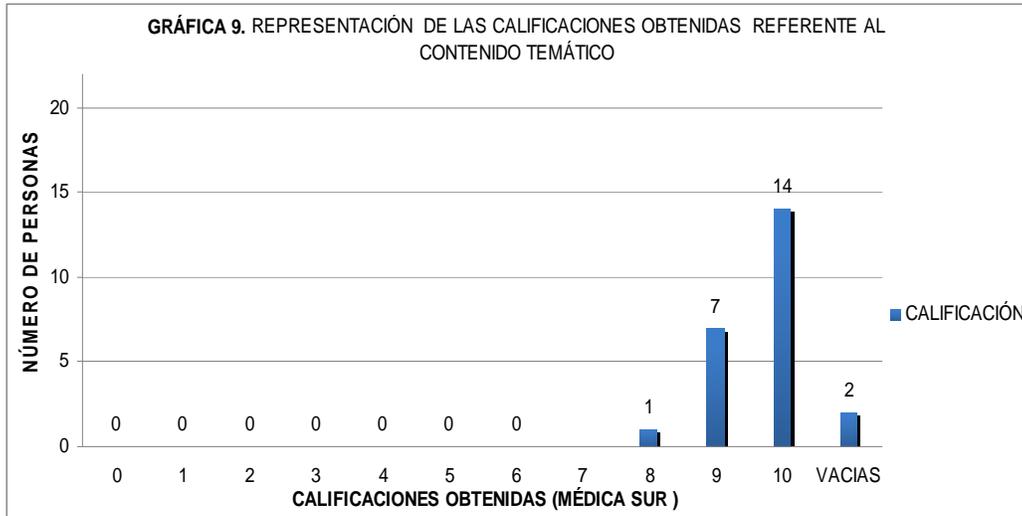


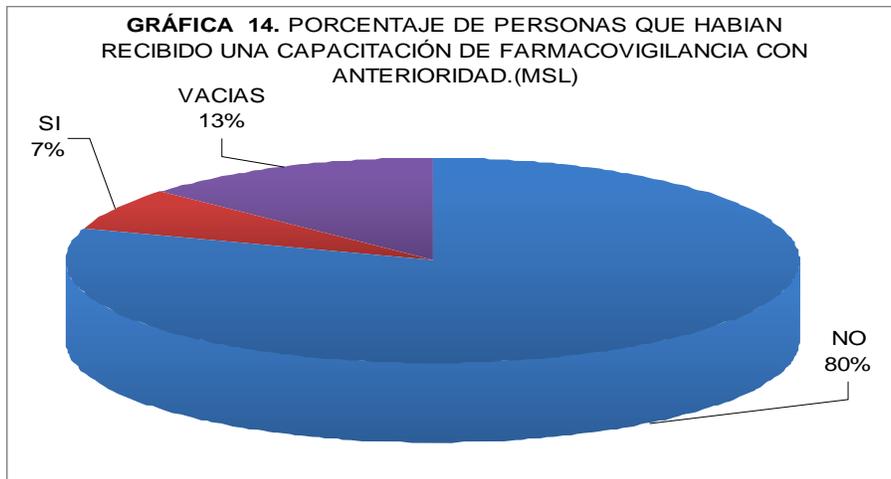
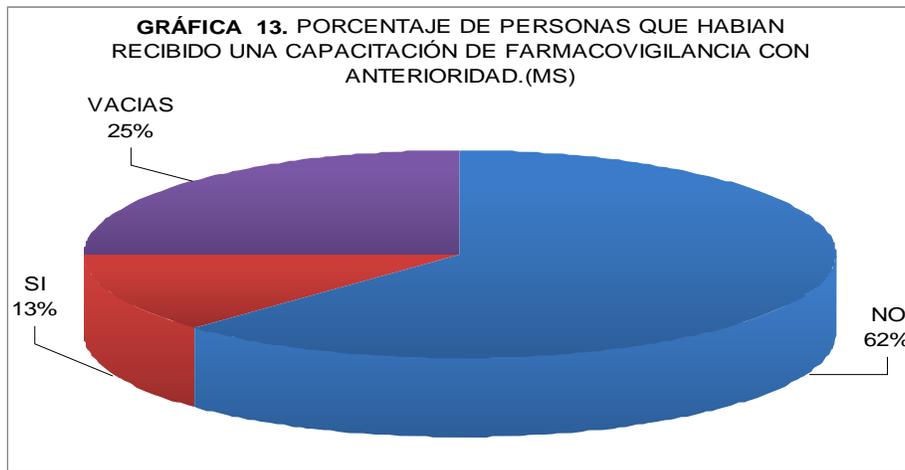
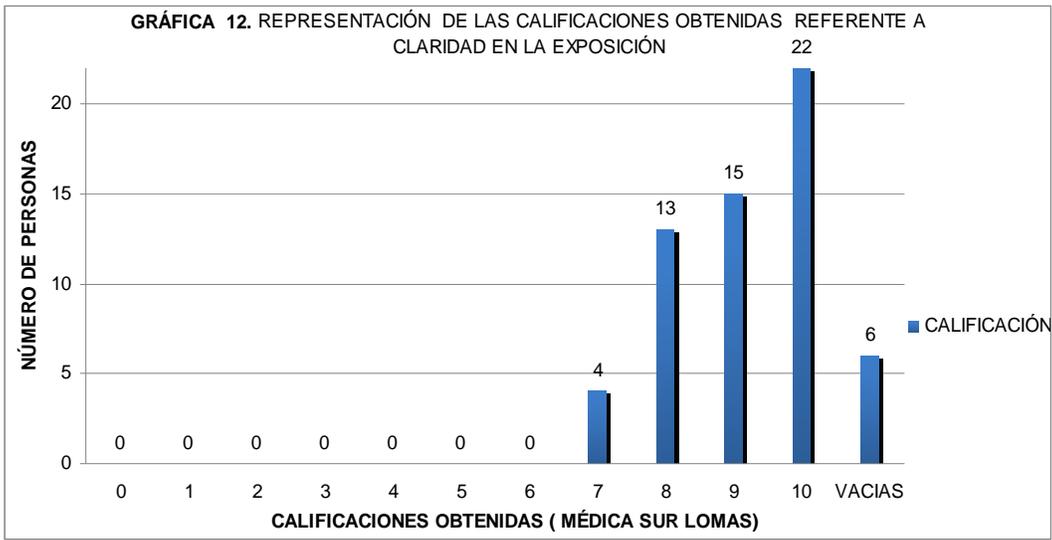
Respuesta	Por NOM_220 de carácter obligatorio para los profesionales de la salud	Por ética y mejora continua, atención y seguridad al paciente	No lo considero importante
Codificación	A	B	C

• RESPUESTAS A LA PREGUNTA 10: OBSTACULOS PARA NO NOTIFICAR



Respuesta	CARENCIA DE TIEMPO	DESCONOCIMIENTO DEL TEMA	CARENCIA DE MEDIOS NECESARIOS	FALTA DE INTEREZ	TODAS LAS ANTERIORES
Codificación	A	B	C	D	E





5.1 Observaciones

Existen distintos tipos de evaluación de la eficiencia de una capacitación, y entre estas se encuentra el comportamiento del grupo y las emociones expresadas por el mismo, siendo así una comunicación no verbal positiva entre el educando y el expositor.

Para llevar a cabo la descripción de las emociones expresadas de los asistentes a las maniobras de capacitación tanto en Médica Sur como en Médica Sur Lomas se utilizó de la siguiente ilustración obtenida del *Social Psycholigy* la cuál muestra las expresiones faciales que comunican emociones y que son reconocidas universalmente por los investigadores.

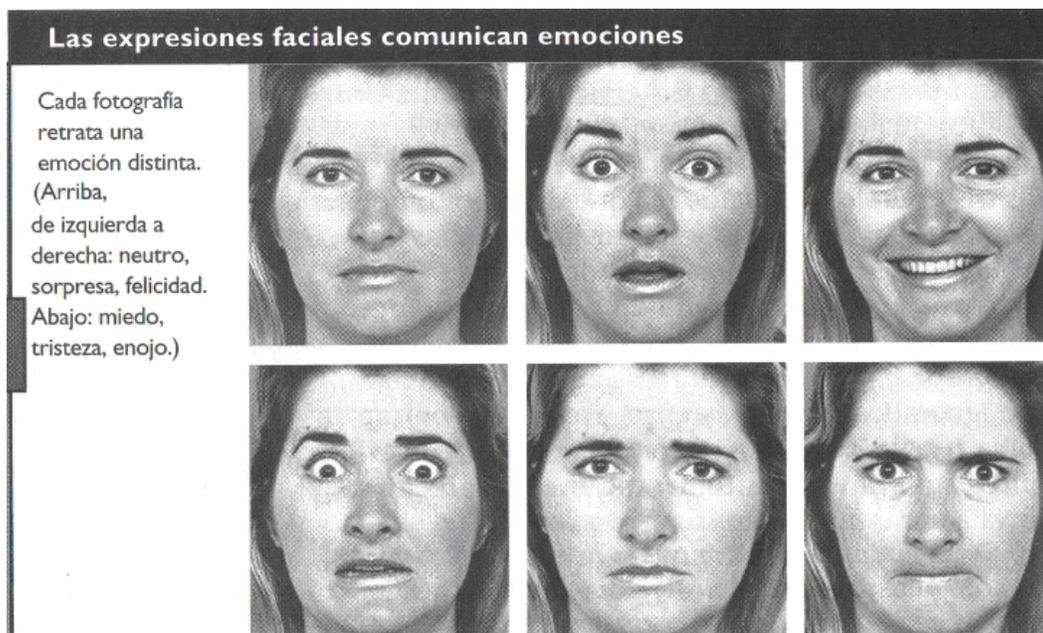


Figura 8. Ilustración de apoyo para la descripción del comportamiento del grupo. Indica las seis expresiones faciales que comunican emociones reconocidas universalmente.

- **MÉDICA SUR:** Al inicio de la capacitación todo el personal asistente se comportó de una manera neutra (*ver figura 8*); al final de la exposición y después de la resolución de dudas el grupo mostró un comportamiento de felicidad de intensidad media (*ver figura 8*). Las dudas y comentarios expuestos fueron: “Los medios de contraste si provocan R.A.M. ¿Cómo se puede evitar?”, “Hemos tenido medicamentos que son amikacina y

no generan ningún efecto”, ¿Dónde consigo información de medicamentos?

- **MÉDICA SUR LOMAS:** El comportamiento al inicio y final de la capacitación fue igual al de Médica Sur. Las dudas y comentarios expuestos fueron: ¿Se tienen que reportar aquellas R.A.M. aunque ya sean conocidas y estén establecidas en la literatura científica?, “Los medios de contraste si provocan R.A.M. se nos han presentado casos ¿Cuáles son los medios de contraste más seguros para histerosalpingografía?, ¿Dónde consigo información de medicamentos?.

En la presentación (*ver anexo II*) las diapositivas 8 y 9 muestran las reacciones adversas por el uso de la Talidomida y un caso de R.A.M. generado por el consumo de un jarabe para la tos el cual tenía como disolvente dietilenglicol y fabricado en Panamá en el año del 2006; la diapositiva 10 habla acerca del impacto de la notificación frente a los casos de consumo de Capslim. Ante tales ejemplos las reacciones para los grupos de ambos nosocomios respectivamente, fueron de sorpresa, tristeza, miedo y enojo (*ver figura 8*).

5.2 Notificaciones recibidas.

Tabla 13. Notificaciones recibidas después de 2 meses de haber impartido la capacitación.

HOSPITAL	MÉDICA SUR	MÉDICA SUR LOMAS
NÚMERO DE NOTIFICACIÓN	111	115
		117
FÁRMACO SOSPECHOSO	Ketorolaco (Supradol)	Tietilperazina (Torecan)
		Ketorolaco (Dolac)
TIPO DE FÁRMACO	AINE	Antiemético
		AINE
DESCRIPCIÓN DE LA RAM	Ardor en vagina, comezón en ojos y taquicardia	Nausea importante y vómito gastrobiliar en 8 ocasiones a pesar del uso de Torecan.
		Aparición de prurito en manos y cuello.
NOTIFICA	Enfermera	Enfermera, Médico.
		Enfermera

6.0 ANÁLISIS DE RESULTADOS.

La tabla 8 muestra que 24 cuestionarios Pre-Post capacitación, respectivamente, fueron obtenidos bajo los criterios de inclusión y exclusión para el Hospital Médica Sur (MS).

La tabla 9 indica que para el Hospital Médica Sur Lomas (MSL) se obtuvieron 60 cuestionarios bajo los mismos criterios de inclusión y exclusión.

De los cuestionarios anteriormente mencionados fue de donde se extrajo todos los datos necesarios para evaluar el impacto de la capacitación en Farmacovigilancia con enfoque en el Desarrollo Organizacional.

Las respuestas a las preguntas de conocimiento generaron diversas calificaciones a las cuales se les aplicó el cálculo estadístico de la comparación por parejas; donde los datos son las diferencias de las calificaciones arrojadas por los cuestionarios Pre-Post capacitación. Por lo tanto en la gráfica I se puede ver la frecuencia de estas diferencias, mismas que siguen una distribución normal y de variable continua para MS. La gráfica II denota el mismo comportamiento de los datos que la gráfica I, a diferencia de la gráfica II. Los datos pertenecen a MSL y su tamaño de muestra es de 60.

El comportamiento de dichos resultados expuestos en las gráficas I y II cumplen con las condiciones para la correcta aplicación de la prueba de comparación por parejas puesto que siguen una distribución normal y son de variable continua.

Los datos estadísticos usados para el cálculo de la prueba estadística están ubicados en la tabla 10.

La gráfica III muestra la decisión estadística para MS donde la t calculada cae en la zona de rechazo de H_0 , por lo tanto se rechaza H_0 puesto que $2.12 > 1.71$ teniendo una $p= 0.022$ siendo esto significativo.

La gráfica IV hace referencia a la decisión estadística para MSL ya que Z cae en la zona de rechazo de H_0 , así que se rechaza H_0 pues $8.23 > 1.645$ teniendo una $p=0.000$ siendo esto significativo.

Tanto con la gráfica III como con la gráfica IV, se llega al hecho de que los datos si proporcionan evidencia suficiente para indicar que existe una verdadera diferencia en el aumento de la calificación, indicativo de un aumento

en los conocimientos básicos de Farmacovigilancia después de la capacitación, por lo tanto, la capacitación es eficaz y el aumento es estadísticamente significativo respectivamente para ambos nosocomios.

Lo anterior se ve referido en función de que se utilizaron los enfoques de DO y CO en donde lo más importante es el factor humano, destacando la enseñanza de la Farmacovigilancia como una tarea ética vinculada con la misión de la empresa, cubriendo todos los estilos de aprendizaje (lectura, oído, observación, discusión) para captar más la atención de grupo y generar un mayor impacto.

Sin embargo al observar la tabla 12 se encuentra que para MS no se alcanza a cubrir el parámetro del 21% de aumento en conocimientos previamente establecido, esto puede deberse a los siguientes factores:

- a) En MS se encuentra físicamente la oficina del CINFV, motivo por el cual hay siempre interacción farmacéutico-profesional de la salud, generándose con ello día a día una retroalimentación del tema lo que conlleva a que el sistema de farmacovigilancia este siempre en vigencia (ver gráfica 13).
- b) Por otra parte podemos observar que las calificaciones obtenidas de los cuestionarios Pre- Post capacitación (ver anexo VIII) están entre 8 y 9, siendo calificaciones altas, indicando con esto que el conocimiento inicial ya era adecuado y solo hacia falta un despeje de dudas, motivación y retroalimentación.

Para MSL, si se superó el 21% de aumento en conocimiento, debido a que nunca habían tenido capacitación (ver gráfica 14) y en segundo lugar aumentó por que la manera de insertar la capacitación basada en el DO y CO junto con todos los materiales impartidos hizo más atractiva la enseñanza; además esto se ve reforzado puesto que hubo profesionales de la salud que se interesaron por el tema y acudieron de manera personal para discutirlos, aportar opiniones y adquirir más información.

Por otra parte, la pregunta 5 tiene como objetivo saber la opinión de los asistentes a la capacitación, frente a compartir e interactuar con otros profesionales de la salud para brindar información acerca de un caso de

sospecha de RAM, esto con la finalidad de tener notificaciones con buena calidad de información.

En la gráfica 1a se observa que todos los profesionales de salud contestaron esta pregunta antes y después de la maniobra de capacitación, con una frecuencia de 24 asistentes para la respuesta de totalmente de acuerdo, hecho por el cual tanto la gráfica 1b como 1c muestran que después de la maniobra de capacitación no hubo cambio de opinión frente a la pregunta. Esto puede deberse a que como ya se ha mencionado, la interacción CINFV, farmacéutico y profesional de la salud es constante y común en este hospital; aunque también al hacer este tipo de preguntas se puede presentar un fenómeno llamado deseabilidad social donde el individuo trata de mostrar una imagen de sí mismo más favorable que la que es realmente.

Sin embargo, para Médica Sur Lomas la gráfica 2a indica variabilidad en las repuestas antes y después. Con las gráficas 2b y 2c se determina que hay un cambio de opinión posterior a la maniobra ya que de 86% pasa a 98% al responder totalmente de acuerdo y de 5% de vacías a 0% de vacías. Por lo tanto en este nosocomio si tuvo un impacto la capacitación y se cumple una de las recomendaciones del DO pues indica que es importante que los distintos grupos de trabajo que conforman una organización conozcan el trabajo que cada uno aporta para el cumplimiento de los objetivos ⁽²⁸⁾, donde en la presentación, diapositiva 5 (ver anexo II), se menciona, que actividades lleva a cabo tanto el farmacéutico, enfermera y médico para cumplir lo mejor posible con el proceso de farmacovigilancia y la notificación espontánea, teniendo en cuenta, que lo más importante es la seguridad del paciente frente a una farmacoterapia.

Lo que se pretendió con la pregunta 6 es saber que tan de acuerdo esta el personal asistente, al cuestionarles, si la mejor manera de contribuir con la Farmacovigilancia brindando una mayor seguridad al paciente era a través de la realización de la notificación de sospecha de RAM.

Para el caso de Médica Sur la gráfica 3a indica variabilidad en las frecuencias de las respuestas antes y después de la capacitación, esto demuestra que antes de la capacitación el 92% de los 24 asistentes estaba totalmente de acuerdo frente a la pregunta, junto con un 4% parcialmente de acuerdo y la tendencia a no responder fue de 4% (gráfica 3b). por otra parte,

posterior a la maniobra si hay cambio de opinión y se alcanza un 100% en total de acuerdo con la afirmación (gráfica 3c); por lo tanto todos los asistentes a la maniobra educativa cambiaron de opinión.

En Médica Sur Lomas el comportamiento es similar a Médica Sur sin embargo las frecuencias antes y después son cercanas de 57 a 58 asistentes en la respuesta totalmente de acuerdo (gráfica 4a) y solo se llega a un 96% de las sesenta personas que estuvieron totalmente de acuerdo con esta afirmación después de la maniobra, es decir solo cambio de opinión un 1% de la muestra (gráfica 4b y 4c) y la tendencia a no responder fue de 2%, por lo tanto el impacto en este nosocomio fue menor. Este se puede deber de nueva cuenta a un fenómeno de deseabilidad social.

Cabe mencionar que tanto para la pregunta 5 como para la pregunta 6 se hizo uso de las respuestas usadas para la construcción de una escala tipo Likert o de actitud sin embargo estas preguntas al manejar objetivos diferentes no son una escala para determinar la actitud frente a tales objetivos sino simplemente una llana opinión.

En general, con los resultados obtenidos para estas preguntas, se observa que la capacitación si genera un cambio de opinión frente a tales objetivos, sin embargo a la par se presentan fenómenos de deseabilidad social que son comunes al hacer estos cuestionamientos. Por lo tanto es recomendable que exista un posterior reforzamiento en estas preguntas realizando un cuestionario que si incluya una escala equilibrando tanto enunciados en forma positiva como en forma negativa (inversa) para poder evitar la aquiescencia que es siempre estar de acuerdo con los enunciados y la deseabilidad social; obteniendo así repuestas más certeras frente al objeto de actitud medido que es la interacción con otros profesionales de la salud y la notificación espontánea la cuál es la mejor forma de contribuir con la farmacovigilancia.

En lo que respecta a la pregunta 9, ésta tiene un fin particular el cual es saber si el personal asistente realmente entendió que la Farmacovigilancia se realiza por ética y mejora continua en lo referente atención y seguridad al paciente sometido a una farmacoterapia, tal como lo indica el DO.

La gráfica 5b de Médica Sur muestra para la opción A de respuesta, un 46% y para B un 50%, es decir, la mitad de los asistentes entendían que la

farmacovigilancia se debía hacer por la NOM-220 y el otro por ética; sin embargo, posterior a la capacitación hay un efecto negativo pues disminuye la respuesta B a un 38%; (gráfica 5c) y la tendencia a no responder es la misma antes y después como se nota en la gráfica 5a.

Este efecto negativo también ocurre en Médica Sur Lomas la gráfica 6a muestra variabilidad en las respuestas antes y después de la capacitación. Para la opción A de respuesta, paso de 18 a 28% después de la maniobra de capacitación, sin embargo se siguió manteniendo con un 59% la opción B. Por lo tanto, la mayoría de los asistentes opto por la opción B, pero si se vio disminuida después de la capacitación.

Estos comportamientos para ambos nosocomios se pueden deber a que se les manejo la asistencia al curso como de índole obligatoria, lo que pudo influenciar su respuesta, además se tenía conocimiento de que en ambos hospitales se está bajo la certificación internacional donde éste tipo de tareas se deben de cumplir de manera obligatoria para alcanzar los estándares impuestos por la Joint Comission International.

En lo referente a los obstáculos que impiden la elaboración y el posterior envío de las notificaciones de sospecha de RAM, se encontró que uno de los principales factores que obstaculizan ésta parte importante del proceso de Farmacovigilancia es el desconocimiento del tema como podemos observar en la gráfica 7 para Medica Sur y la gráfica 8 para Medica Sur Lomas, en donde encontramos que la opción B de la respuesta a la pregunta 10 de las evaluaciones referida al desconocimiento del tema se tuvo una frecuencia de 6 asistentes en pre y 7 asistentes en post para Médica Sur y 17 asistentes en pre y 19 asistentes en post para Médica Sur Lomas. Lo anterior se pudo deber a que no había una previa capacitación acerca del proceso de Farmacovigilancia en Medica Sur Lomas; por otra parte, en lo que respecta a Médica Sur ésta frecuencia se puedo deber a que probablemente era personal de reciente ingreso que no tenía una capacitación previa acerca de éste tema. Sin embargo, la mayor frecuencia para ambos nosocomios se tuvo en la opción E de respuesta a la pregunta 10 la cuál abarca todas las repuestas anteriores, es decir, que con ésta opción, los asistentes evaluados podían englobar todos los factores que ellos consideran son un impedimento el proceso de notificación (falta de tiempo, desconocimiento del tema, carencia de los medios necesarios

así como interés hacia el proceso de Farmacovigilancia), encontrando que las frecuencias fueron las mas altas para el caso de ambos nosocomios, esto se puede observar en la grafica 7 y 8 en la opción E en donde encontramos frecuencias que van desde 15 asistentes para Medica Sur y 24 asistentes para Médica Sur Lomas lo que nos dice que son varios los factores que impiden que los profesionales de la Salud elaboren las notificaciones y realicen el posterior envío de estas al CIFV.

En base a lo antes analizado, proponemos que los sistemas de capacitación se realicen resaltando la importancia del factor humano, es decir, hacerles ver que el proceso de Farmacovigilancia es una herramienta que facilita las acciones, para poder cumplir el objetivo en común entre los profesionales de la salud que es el bienestar del paciente y como Farmacéuticos maximizar los recursos como son: brindar un mayor aporte de información acerca de las RAM, retroalimentar a los profesionales de la salud con el proceso de Farmacovigilancia y realizando acciones que desencadenen un mayor interés para continuar con dicho proceso.

Respecto al proceso de capacitación, los asistentes a la maniobra de capacitación evaluaron dos aspectos importantes pudieron influir directamente en el aprendizaje, esta evaluación fue en base a una escala que va de 0 a 10, siendo 0 la mínima calificación que se puede obtener y 10 la máxima calificación que puede obtenerse. El primer aspecto calificado es el contenido temático, como se puede ver en las graficas 9 para MS y 10 MSL, las calificaciones oscilaron entre 7 y 10, siendo 10 de calificación la mayor frecuencia con 14 asistentes para Medica Sur y 22 asistentes para Medica Sur Lomas, y en orden decreciente de frecuencias estuvieron las calificaciones 9, 8 y 7 para ambos nosocomios, lo anterior nos da el panorama para decir que el contenido temático fue acertado, sin embargo no se descarta que pudieron existir algunos datos y/o aspectos que no se tocaron tan profundamente lo que pudo generar desinformación entre los asistentes motivo por el cuál al menos un asistente en cada nosocomio calificó con 7; por otro lado se tuvieron evaluaciones en ambos nosocomios en donde no se calificó este aspecto, esto se pudo deber a que algunos asistentes a dicha maniobra no entendieron la información contenida en la presentación de láminas electrónicas o simplemente se abstuvieron de emitir una calificación. El segundo aspecto

calificado es la claridad de los expositores, en donde encontramos que las calificaciones oscilaron entre 7 y 10 como se muestra en las graficas 11 para MS y 12 para MSL, siendo 10 de calificación la mayor frecuencia con 11 asistentes para Medica Sur y 22 asistentes para Medica Sur Lomas, y en orden decreciente de frecuencias estuvieron las calificaciones 9, 8 y 7 para ambos nosocomios, lo anterior nos da el panorama para decir que la claridad de los expositores fue buena, sin embargo no se descarta que pudieron existir algunos puntos y/o aspectos de la exposición en los que no hubo claridad por parte del expositor motivo por el cuál al menos 4 asistentes en MSL calificó con 7. Por otra parte, se tuvieron evaluaciones en ambos nosocomios en donde no se calificó este aspecto, esto se pudo deber a que algunos asistentes a dicha maniobra no entendieron la información en la forma como fue expuesta verbalmente o simplemente se abstuvieron de emitir una calificación.

Como ya se ha mencionado las reacciones son el primer efecto que provoca un programa de capacitación y, por ende, estos efectos reaccionales constituyen el primer nivel de evaluación. Para el caso de ambos hospitales y en base a las observaciones descritas se determina que existió una buena reacción ante la capacitación puesto que hubo interés en obtener más información con respecto al uso de ciertos medicamentos y los grupos se comportaron de manera atenta. Se cumplieron los objetivos de las diapositivas 8,9 y 10; puesto que se percibieron emociones que iban acuerdo con lo que se exponía las cuales permitieron denotar que se logro tocar fibras sentimentales que pueden conducir a una toma de conciencia frente a la Farmacovigilancia.

En base a los resultados obtenidos y a la experiencia personal dentro de ambos nosocomios, se propone lo siguiente para seguir impulsando el proceso de Farmacovigilancia:

- a) La maniobra de capacitación debe ser impartida para todos los profesionales de la salud de nuevo ingreso en ambos nosocomios durante el curso de iniciación a la empresa.
- b) Esta capacitación debe de ser sistemática por lo tanto se debe de retroalimentar a los profesionales de la salud cada 3 meses.
- c) Cada proceso de retroalimentación debe incluir aspectos de reforzamiento en puntos vulnerables (obstáculos para no notificar, nuevos casos de RAM en medios de contraste y los

que se generen posterior a cada proceso de retroalimentación), los logros obtenidos y la contribución del personal para lograrlos y nuevas estrategias que lleven a seguir motivando a los Profesionales de la Salud a contribuir con el proceso de Farmacovigilancia.

- d) Facilitar el proceso de notificación mediante los siguientes aspectos:
- verificar que los formatos de notificación sean de fácil acceso a los profesionales de la salud
 - mayor presencia del farmacéutico en los sectores de Médicos y Enfermeras como punto de apoyo
 - implementación de un buzón para la recolección de las notificaciones de RAM que contenga las siguientes características: debe estar colocado en un lugar visible en el sector de Médicos, debe contener información clara, visible y actual (datos de contacto con el CINFV, última fecha de revisión del buzón por parte del farmacéutico, datos relevantes y actuales de medicamentos).
 - Implementación de mensajes electrónicos vía teléfono móvil las 24 horas del día.
- e) El Desarrollo Organizacional no pretende sustituir los métodos comunes de capacitación, simplemente le otorga una mayor dimensión hasta generar el aprendizaje y mayor optimización de los recursos, por lo tanto, siempre deben ser medidas después de su implementación los siguientes aspectos: reacciones que llevan al aprendizaje, cambios en el comportamiento laboral que provocan cambios organizacionales y que producen cambios en el logro de las metas fundamentales.

7.0 CONCLUSIONES

Si hubo incremento en los conocimientos de Farmacovigilancia tras la implementación de la maniobra de capacitación basada en las recomendaciones del Desarrollo Organizacional para ambos nosocomios. Sin embargo para el caso de Médica Sur no se cumple el estándar del 21% de aumento de conocimientos posterior a la maniobra educativa, debido a que este hospital cuenta con la constante retroalimentación entre el CINFV y los Profesionales de la Salud que ahí laboran.

Por otra parte, tras la impartición de la capacitación en ambos nosocomios, se recibieron en total 3 notificaciones (ver tabla 13) las cuales en base a los procesos normalizados de operación en el CINFV, se les evaluó su causalidad mediante el algoritmo de naranjo y se hizo su posterior envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Es importante mencionar, el éxito obtenido en dicha maniobra de capacitación en Farmacovigilancia, se debió a que fue impartida por Químicos Farmacéuticos Biólogos quienes son expertos en los medicamentos y cumplen con el perfil que cubre con todas las exigencias requeridas para este tipo de actividades.

Por lo tanto se concluye que la capacitación en Farmacovigilancia con un enfoque en el Desarrollo Organizacional es eficaz de manera inmediata.

8.0 ANEXOS

Anexo. I Formatos de notificación.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
OTROS TRAMITES

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Protección en Salud

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS
NUMERO DE INGRESO

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE LA GUIA Y LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA.

INFORME AVISO PERMISO CERTIFICADO

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

1.- INFORME DE SOSPECHAS DE REACIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.

No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)	No. DE NOTIFICACIÓN (general)	No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)
--	-------------------------------	----------------------------------

1.1.- DATOS DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO	EDAD	SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (Kg)
	AÑO MES DÍA	AÑOS MESES	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		

1.2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

INICIO DE LA REACCIÓN	DESCRIPCIÓN DEL(OS) EVENTO(S) ADVERSO(S) (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)	CONSECUENCIAS DEL EVENTO
DÍA MES AÑO		<input type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO <input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO <input type="checkbox"/> MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO <input type="checkbox"/> NO SE SABE

1.3.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

NOMBRE GENÉRICO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA	LABORATORIO PRODUCTOR
NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	DOSIS
VIA DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO TERMINO	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
	DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO	

¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? SI NO

¿DESAPARECIO LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? SI NO NO SE SABE

¿SE DISMINUYO LA DOSIS? SI NO ¿CUANTO? _____

¿SE CAMBIO LA FORMACOTERAPIA? SI ¿A CUÁL? _____ NO

¿REAPARECIO LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? SI NO NO SE SABE

SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIO LA REACCIÓN? SI NO NO SE SABE

1.4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO			TERMINO			
			DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	

1.5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio

1.6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL): _____

TELÉFONO _____

Fecha de recepción en el laboratorio (a) Día Mes Año	Informado en el periodo estipulado? (a) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	--	---

Origen y Tipo del informe

<input type="checkbox"/> Inicial	<input type="checkbox"/> Seguimiento	<input type="checkbox"/> Estudio	<input type="checkbox"/> Literatura
<input type="checkbox"/> Profesional de la salud		<input type="checkbox"/> Paciente	
<input type="checkbox"/> Hospital		<input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria	

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

(a) en caso de que el informante sea el Laboratorio productor
(b) en caso de que el informante sea un Profesional.



SECRETARÍA
DE SALUD

FORMATO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA DE MEDICAMENTOS
(RAM), PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



CIMS

LA INFORMACION QUE USTED PROPORCIONE ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL

ESTE INFORME DEBE SER ENVIADO A: SUBDIRECCION DE FÁRMACOVIGILANCIA, UBICADA EN MONTERREY NO. 33
9º PISO COL. ROMA DELEGACION CUAUHTEMOC C.P. 06700, MEXICO D. F. FAX: (01 55) 55148581
o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.mx

Para obtener ayuda sitúese en el campo sombreado y oprima F1.

FECHA DE NOTIFICACION:

1. DATOS DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE: _____

EDAD: _____

PESO: _____

GÉNERO: FEMENINO MASCULINO

DIAGNOSTICO DEL PACIENTE: _____

ANTECEDENTES PATOLOGICOS PERSONALES:

<input type="checkbox"/> Alergia a: _____	<input type="checkbox"/> EVC	<input type="checkbox"/> Reumáticos _____	<input type="checkbox"/> CA _____
<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Hipotiroidismo	<input type="checkbox"/> Cardiopatía _____	<input type="checkbox"/> Otra: _____
<input type="checkbox"/> Nefropatía _____	<input type="checkbox"/> Hipertiroidismo	<input type="checkbox"/> EPOC	
<input type="checkbox"/> Obesidad: Grado _____	<input type="checkbox"/> HAS	<input type="checkbox"/> Enf. Tromboembólica	

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA.

FECHA DE INICIO: _____

FECHA DE TERMINO: _____

DESCRIPCION DE LA SOSPECHA DE RAM _____

¿ LA RAM REQUIRIÓ TRATAMIENTO? _____ ESPECIFIQUE: _____

¿ EXISTEN CONDICIONES/ PADECIMIENTOS QUE PUDIERON CONTRIBUIR?
ESPECIFIQUE: _____

CONSECUENCIA DEL EVENTO:

<input type="checkbox"/>	Recuperado con secuela	Causa de la muerte: _____
<input type="checkbox"/>	Recuperado sin secuela	
<input type="checkbox"/>	No recuperado	
<input type="checkbox"/>	Muerte debida a RAM	
<input type="checkbox"/>	Muerte. El fármaco pudo haber contribuido	
<input type="checkbox"/>	Muerte. No relacionada al medicamento	
<input type="checkbox"/>	Se desconoce	

1. ¿ SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?

2. ¿ DESAPARECIO LA RAM, AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?

3. ¿ SE READMINISTRO EL MEDICAMENTO?

4. ¿ SE PRESENTO LA RAM DESPUES DE LA READMINISTRACION DEL MEDICAMENTO?

3. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO.



FORMATO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA DE MEDICAMENTOS
(RAM), PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



SECRETARIA
DE SALUD

NOMBRE GENERICO: NOMBRE COMERCIAL:
LABORATORIO PRODUCTOR:
N. DE LOTE: FECHA DE CADUCIDAD:
DOSIS: VIA DE ADMINISTRACION:
MOTIVO DE LA PRESCRIPCION:
FECHA DE ADMINISTRACIÓN: INICIO: TERMINO:

4. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE (administrada en el último mes)

MEDICAMENTO	DOSIS, FRECUENCIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA INICIO	FECHA. TERMINO	MOTIVO

5. DATOS DEL NOTIFICADOR.

NOMBRE:

PROFESION:

ENTORNO LABORAL:

- Hospital
- No hospitalario: Médico General
 Médico Especialista
 Odontólogo
 Farmacéutico
 Enfermería
 Industria Farmacéutica

DIRECCION:

TELEFONO:

Anexo. II CD de información.

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XII, 13 apartado A fracciones I y IX, 17 bis, 58 fracciones V bis, VI y VII, 107, 194, 222, 226, 227, 231 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y XII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38 y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracción I literal b) y III, 10 fracciones IV y VII, 12 fracción III y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

CONSIDERANDO

Que con fecha 27 de noviembre de 2002, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 7 de agosto de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION
DE LA FARMACOVIGILANCIA

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
Comisión de Autorización Sanitaria.
Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.
Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

SECRETARIA DE ECONOMIA.
Dirección General de Normas.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.
Subdirección General Médica. Cuadros Básicos.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.
Consejo Coordinador de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.
Escuela Superior de Medicina.
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
Facultad de Química.
Facultad de Medicina.

BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA.
Facultad de Ciencias Químicas.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas
4. Disposiciones generales
5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos
6. Actividades de farmacovigilancia
7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
8. Bibliografía
9. Observancia de la norma
10. Vigencia

0. Introducción

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

Las reacciones adversas de los medicamentos se definen como: "Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función" (OMS 1972) y a la farmacovigilancia como "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002).

La detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia $<1/1000$) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra una gran incertidumbre ya que las reacciones adversas de los medicamentos a menudo se confunden ya sea con la evolución natural del padecimiento o bien con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores

de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos.

2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

2.1 Definiciones

2.1.1 Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

2.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

2.1.3 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

2.1.3.1 Grado 0, cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento.

2.1.3.2 Grado 1, cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento.

2.1.3.3 Grado 2, cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace.

2.1.3.4 Grado 3, cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva).

2.1.4 Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.

2.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

2.1.6 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

2.1.7 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

2.1.8 Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.

2.1.9 Fármaco o principio activo, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

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

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

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

2.1.13 Fuente Documental, a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa.

2.1.14 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

2.1.15 Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

2.1.16 Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

2.1.17 Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

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

2.1.19 Reacción Adversa Inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

2.1.20 Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

2.1.21 Reporte Periódico de Seguridad, es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el responsable de la seguridad del medicamento en el laboratorio productor.

2.1.22 Sospecha de Reacción Adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

2.1.23 Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.

2.1.24 Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

2.2 Símbolos y abreviaturas.

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma Oficial Mexicana es el siguiente:

CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia

ETAV Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación

ICH International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use

RAM Reacción Adversa de los Medicamentos

3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.

3.1 Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

3.1.1 Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

3.1.2 Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

3.1.3 Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

3.1.4 Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

3.1.5 Condicional/Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.

3.1.6 No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

3.2 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

3.2.1 Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

3.2.2 Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.

3.2.3 Graves (serio). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

3.2.3.1 Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.

3.2.3.2 Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

3.2.3.3 Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.

3.2.3.4 Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

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

4. Disposiciones generales

4.1 El CNFV será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia.

4.2 La farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM, por estudio de farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad.

4.3 Las instituciones de Salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de farmacovigilancia.

4.4 En el CNFV participarán, coordinada y uniformemente las unidades de farmacovigilancia, así como otras instituciones u organismos.

4.5 Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos.

4.6 Los titulares de registro sanitario de medicamentos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del CNFV, los eventos adversos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan en el territorio nacional.

4.7 En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV.

4.8 Todas las actividades de farmacovigilancia deben ser notificadas al CNFV.

5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

5.1 Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.

5.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas se llevará a cabo:

5.2.1 Durante la atención médica.

5.2.2 En los estudios clínicos.

5.2.3 En los estudios de farmacovigilancia intensiva.

5.2.4 En las campañas de vacunación.

5.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de las sospechas de las reacciones adversas durante la realización de los mismos recae conjuntamente en la Industria Químico Farmacéutica que los patrocine y en los Centros de Investigación que realicen el estudio.

5.3.1 Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.

5.4 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos oficiales que establezca el CNFV.

5.5 Las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:

5.5.1 En los estudios clínicos.

5.5.1.1 Las reacciones adversas graves (serias) o letales que ocurran en investigaciones clínicas deben ser reportadas inmediatamente. Las autoridades regulatorias deben ser notificadas por escrito (incluso por fax o correo electrónico) tan pronto sea posible durante los siete días naturales después del primer conocimiento por parte del patrocinador, seguido de un informe tan completo como sea posible durante ocho días naturales adicionales.

5.5.1.2 Las reacciones adversas leves o moderadas esperadas e inesperadas, deberán notificarse con el resumen final del estudio que incluye a todos los sitios de investigación.

5.5.1.3 Reportes de seguridad internacionales de estudios clínicos deberán enviarse al CNFV con el producto en investigación a partir del momento de la aprobación del centro de investigación y hasta el cierre del estudio en México cada 6 meses.

5.5.2 En la atención médica.

5.5.2.1 Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deberán ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas inmediatamente.

5.5.2.2 Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.

6. Actividades de farmacovigilancia

6.1 De los titulares de los registros de medicamentos.

6.1.1 Informar a las autoridades competentes de la identidad de las personas asignadas en farmacovigilancia.

6.1.2 Contar con Procedimientos Normalizados de Operación que asegure que existan los medios adecuados para:

6.1.2.1 Recibir cualquier informe de sospecha de reacciones adversas de todas las fuentes documentales posibles.

6.1.2.2 Registrar cualquier informe, incluyendo aquellos de mal uso o abuso, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.

6.1.2.3 Registrar cualquier información relacionada con el medicamento utilizado durante la lactancia y el embarazo y vigilar sus consecuencias.

6.1.2.4 Investigar particularmente los casos graves e inesperados.

6.1.2.5 Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.

6.1.2.6 Detectar la posible duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.

6.1.2.7 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada.

6.1.2.8 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia de la sospecha de reacción adversa e investigar el posible factor de riesgo mediante estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.1.2.9 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.

6.1.2.10 Proveer a sus responsables de información, entrenamiento y capacitación en el área de farmacovigilancia; así como del manejo de los Procedimientos Normalizados de Operación.

6.1.3 Informar las sospechas de reacciones adversas al CNFV, dentro del tiempo fijado por las autoridades de acuerdo a lo establecido en el numeral 5 de esta Norma.

6.1.4 Los titulares del registro deben realizar reportes periódicos de seguridad para todos los medicamentos autorizados, siguiendo los lineamientos internacionales (ICH) y se enviarán:

6.1.4.1 Cada seis meses durante los primeros dos años a partir de la fecha de autorización.

6.1.4.2 Los tres años siguientes un reporte anual.

6.1.4.3 Después cada cinco años.

6.1.5 Los reportes periódicos de seguridad deberán ser enviados al CNFV en los tiempos establecidos, asegurándose de que dicho reporte contenga:

6.1.5.1 Breve monografía del medicamento comercializado con los nombres genérico y comercial.

6.1.5.2 Forma farmacéutica.

6.1.5.3 Periodo del informe y fecha del mismo.

6.1.5.4 Información relevante acerca del medicamento (ficha técnica de seguridad): número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad de la reacción y el número de unidades

comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

6.1.6 Capacitar a los representantes médicos en las regulaciones, métodos y objetivos de farmacovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.

6.2 De los hospitales y clínicas.

6.2.1 Contar con un comité o unidad de farmacovigilancia que realice las siguientes actividades:

6.2.1.1 Fomentar la notificación.

6.2.1.2 Registrar y recopilar las sospechas de reacciones adversas que se presenten.

6.2.1.3 Enviar las notificaciones a cualquiera de las unidades de farmacovigilancia.

6.2.1.4 Participar en los estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.3 De los comercializadores de medicamentos.

6.3.1 Al tener conocimiento de una sospecha de reacción adversa o evento adverso, los establecimientos indicados en el numeral anterior deberán notificarlo a una unidad de farmacovigilancia.

6.4 De las unidades para la investigación clínica, incluyendo terceros autorizados para estudios de bioequivalencia.

6.4.1 Notificar al CNFV las sospechas de RAM que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos en el numeral 5.5.

6.4.2 Colaborar con las unidades de farmacovigilancia.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

7.1 ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2003.

7.2 ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.

7.3 ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1996.

8. Bibliografía

8.1 Ley General de Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 19 de enero de 2004.

8.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 1 de julio de 1992 y su reforma y adiciones hasta el 20 de mayo de 1997.

8.3 Reglamento de Insumos para la Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.

8.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 14 de enero de 1999.

8.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 13 de abril de 2004.

8.6 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de mayo de 1999.

8.7 The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "Definition" [en línea] <<http://www.who-umc.org>> [Consulta: 21 de abril de 2004].

8.8 Meyboon RHB, Hekster YA, Egberts AGC, Gribnau FWJ, Edwards IR. Causal or Casual? Drug Saf. 1997;17(6):374-389.

8.9 The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "¿Cómo identificamos los riesgos de los medicamentos?", Boletín Punto de Vista, parte 1, página 11, 2003.

9. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

10. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de julio de dos mil cuatro.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.



CURSO-TALLER “FARMACOVIGILANCIA”

PRESENTAN:

pQFB: MARIANA ALEMÁN RODRÍGUEZ.

pQFB: MARIO ALBERTO FAJARDO DE LEÓN.

ASESOR MÉDICA SUR: Dra. Alejandra Rosete Reyes UFAM- Médica Sur

ASESOR UNAM: M en FC María Eugenia R. Posada Galarza.



FARMACOVIGILANCIA

Detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas y otros problemas relacionados a:

Medicamentos
Productos biológicos
Plantas medicinales
Medios de contraste
Vacunas

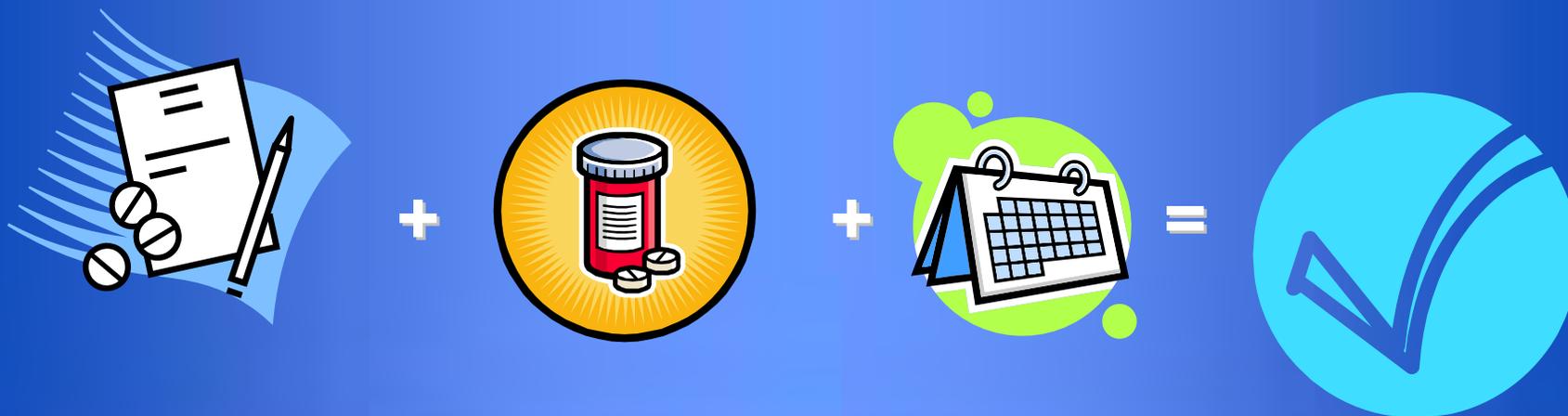


Identificar nueva información sobre riesgos y prevenir los daños en los pacientes

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

Puede ser esperada o inesperada (OMS, 1994)



PUNTOS DE DETECCIÓN (RAM)



Reacciones asociadas a órganos, aparatos o sistemas del organismo



Exámenes de laboratorio alterados



Inefectividad terapéutica

Todos los eventos derivados de una terapia.....

¿ PARA QUE HACER LA FARMACOVILANCIA?

• REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN LA ETAPA POST-MARKETING

• COLABORAR CON EL MÉDICO EN LOS PRIMEROS MOMENTOS DE DETECCIÓN DE UN SUSPECTO DE RAM OBSERVACION DEL PACIENTE

ELABORAR LA NOTIFICACIÓN



MÉDICO



PACIENTE



FARMACÉUTICO



ENFERMERA

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

PACIENTE



**SEGURIDAD
Y
CALIDAD**

NOM-220

**Hospitales y
Clínicas.**

IMPACTO DE LAS RAM

TALIDOMIDA

En 1961 el descubrimiento de la **Talidomida** como causa de malformaciones congénitas de las extremidades constituyo una trágica ilustración de las graves consecuencias de las RAM



IMPACTO DE LAS RAM

20-50% de las reacciones
adversas son prevenibles

PANAMÁ 2006

Un total de **91** personas presentaron un Síndrome de insuficiencia renal tras haber utilizado un **JARABE** para la tos sin azúcar elaborado por la Caja del Seguro Social.



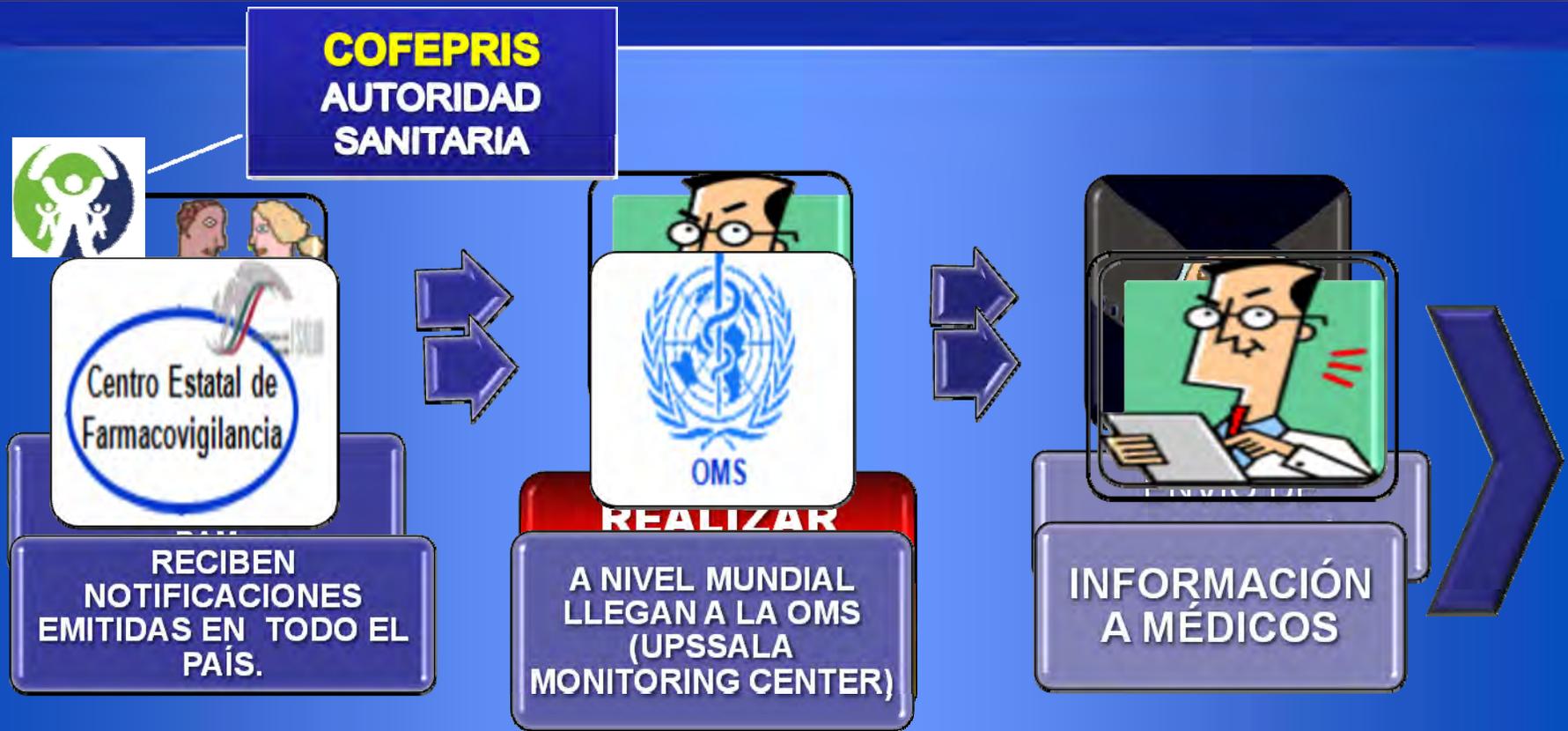
Contenía 1% de glicerol y 75% dietilenglicol.
Posteriormente se hayan más irregularidades.



Lazarou et al. JAMA 1999
Garijo B. Rev Clin Esp 1991
Goodman & Gilman 2002

Médica
Sur

¿ CÓMO CONTRIBUYO CON LA FARMACOVIGILANCIA?



LA INFORMACIÓN APORTADA EN LA NOTIFICACIÓN NO TIENE REPERCUSIONES LEGALES

IMPACTO DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE RAM



El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la **COFEPRIS** ha recibido **48 reportes** de pacientes mexicanos con **162 Reacciones Adversas** por el consumo de, principalmente capsulas y tabletas.

Las reacciones adversas que han causado estos productos :

- ✓ Diarrea
- ✓ Dolores de cabeza
- ✓ Problemas Renales
- ✓ Vómito
- ✓ Hipertensión
- ✓ Daños en la Piel
- ✓ Alteraciones de la Función Hepática

Secretaría de Salud
alerto a la población sobre el riesgoso consumo de productos



peso.



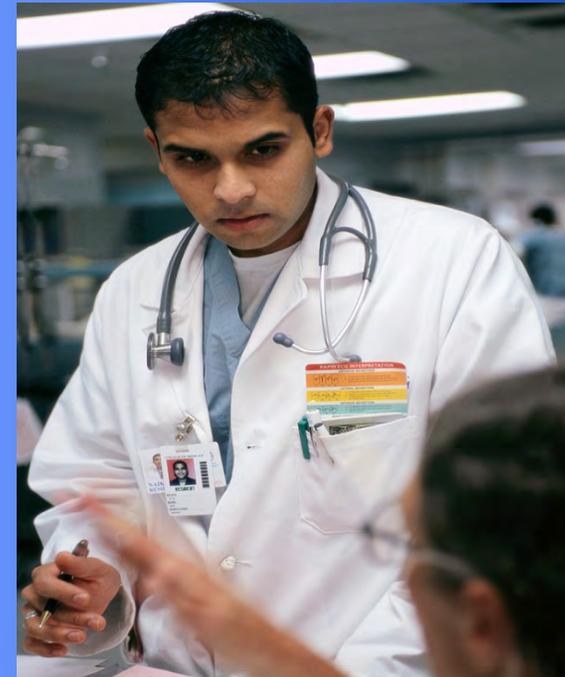
Taller

Llenado de formato

**Sospecha de
Reacción Adversa a
Medicamento
(RAM)**

¿QUÉ NOTIFICAR?

- Sospecha de reacciones adversas
- Reacciones adversas:
 - Inesperadas
 - Esperadas
 - Leves
 - Moderadas
 - Graves
 - Letales



Todas son importantes....

FORMATO OFICIAL



SECRETARIA
DE SALUD

FORMATO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA DE MEDICAMENTOS
(RAM), PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



CIMS

LA INFORMACION QUE USTED PROPORCIONE ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL

ESTE INFORME DEBE SER ENVIADO A: SUBDIRECCION DE FARMACOVIGILANCIA, UBICADA EN MONTERREY NO. 33
9° PISO COL. ROMA DELEGACION CUAUHTEMOC C.P. 06700, MEXICO D.F. FAX: (01 55) 55143551
o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.mx
Para obtener ayuda sitúese en el campo sombreado y oprima F1.

FECHA DE NOTIFICACION:

1. DATOS DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE: _____ EDAD: _____ PESO: _____

GENERO: FEMENINO MASCULINO

DIAGNOSTICO DEL PACIENTE: Cáncer de testículo

ANTECEDENTES PATOLOGICOS PERSONALES:

<input type="checkbox"/> Alergia a: _____	<input type="checkbox"/> EVC _____	<input type="checkbox"/> Reumáticos _____	<input type="checkbox"/> CA _____
<input type="checkbox"/> Diabetes _____	<input type="checkbox"/> Hipotiroidismo _____	<input type="checkbox"/> Cardiopatía _____	<input type="checkbox"/> Otra: _____
<input type="checkbox"/> Nefropatía _____	<input type="checkbox"/> Hipertiroidismo _____	<input type="checkbox"/> EPOC _____	
<input type="checkbox"/> Obesidad: Grado _____	<input type="checkbox"/> HAS _____	<input type="checkbox"/> Est. Tromboembólica _____	

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA.

FECHA DE INICIO:

FECHA DE TERMINO:

DESCRIPCION DE LA SOSPECHA DE RAM

¿LA RAM REQUIRO TRATAMIENTO? _____ ESPECIFIQUE: _____

¿EXISTEN CONDICIONES/ PADECIMIENTOS QUE PUDIERON CONTRIBUIR? ESPECIFIQUE: _____

CONSECUENCIA DE LEVANTO:

<input type="checkbox"/> Recuperado con secuela	Causa de la muerte:
<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela	
<input type="checkbox"/> No recuperado	
<input type="checkbox"/> Muerte debida a RAM	
<input type="checkbox"/> Muerte. El farmaco pudo haber contribuido	
<input type="checkbox"/> Muerte. No relacionada al medicamento	
<input type="checkbox"/> Se desconoce	

- ¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?
- ¿DESAPARECIO LA RAM, AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
- ¿SE READMINISTRO EL MEDICAMENTO?
- ¿SE PRESENTO LA RAM DESPUES DE LA READMINISTRACION DEL MEDICAMENTO?



SECRETARIA
DE SALUD

FORMATO DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA DE MEDICAMENTOS
(RAM), PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



3. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO.

NOMBRE GENERICO: _____ NOMBRE COMERCIAL: _____

LABORATORIO PRODUCTOR: _____

N. DE LOTE: _____ FECHA DE CADUCIDAD: _____

DOSIS: _____ VIA DE ADMINISTRACION: _____

MOTIVO DE LA PRESCRIPCION: _____

FECHA DE ADMINISTRACION: INICIO: _____ TERMINO: _____

4. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE (administrada en el último mes)

MEDICAMENTO	DOSIS, FRECUENCIA Y VIA DE ADMINISTRACION	FECHA INICIO	FECHA TERMINO	MOTIVO

5. DATOS DEL NOTIFICADOR.

NOMBRE: _____

PROFESION: _____

ENTORNO LABORAL:

<input type="checkbox"/> Hospital	<input type="checkbox"/> Medico General
<input type="checkbox"/> No hospitalario:	<input type="checkbox"/> Medico Especialista
	<input type="checkbox"/> Odontologo
	<input type="checkbox"/> Farmaceutico
	<input type="checkbox"/> Enfermeria
	<input type="checkbox"/> Industria Farmaceutica

DIRECCION: _____

TELEFONO: _____

CASO CLÍNICO

Nombre : **JGA** Edad: **55** Estatura: **1.60** Peso: **65 kg**

Dx: Gastroenteritis probablemente infecciosa.

Tx: 10/ DIC/ 2008 al 18/ DIC / 2008

Otros medicamentos

Ciprofloxacina 250 mg cada 12h V.O.

Pantozol 40mg cada 24hrs I.V. protector de mucosa

Motrin 600mg DU V.O. reducir Fiebre

Ciprofloxacina

Nombre comercial: **Ciproxina**

Laboratorio: **Pfizer**

Caducidad: **Junio 2009**

Lote: **S09786**

11/ DIC / 2008 Se Realizan exámenes de laboratorio de control reportándose hemodinámicamente estable.

La paciente presenta rash en brazos.

Se cambia antibiótico y se administra Clorotrimetón 10mg I.V. D.U. ; El 13 /DIC /2008 presenta remisión de la alteración. Padece hipotiroidismo y niega algún otro antecedente patológico.

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

FECHA DE NOTIFICACION: FECHA DEL DIA QUE SE
ELABORA

1. DATOS DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE: EDAD: PESO:

GÉNERO: FEMENINO MASCULINO

DIAGNOSTICO DEL PACIENTE: |

JGA Femenino 55 años Estatura: 1.60 Peso: 65 Kg

- **Dx: Gastroenteritis probablemente infecciosa**

ANTECEDENTES PATOLOGICOS PERSONALES:

<input type="checkbox"/>	Alergia a: NEGADAS	<input type="checkbox"/>	EVC	<input type="checkbox"/>	Reumáticos	<input type="checkbox"/>	CA
<input type="checkbox"/>	Diabetes	<input checked="" type="checkbox"/>	Hipotiroidismo	<input type="checkbox"/>	Cardiopatía	<input type="checkbox"/>	Otra:
<input type="checkbox"/>	Nefropatía	<input type="checkbox"/>	Hipertiroidismo	<input type="checkbox"/>	EPOC		
<input type="checkbox"/>	Obesidad: Grado	<input type="checkbox"/>	HAS	<input type="checkbox"/>	Enf. Tromboembólica		

PADECE HIPOTIROIDISMO, NIEGA TENER ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, ETC.

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE RAM

2. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA.

FECHA DE INICIO:

FECHA DE TÉRMINO:

DESCRIPCION DE LA SOSPECHA DE RAM

¿LA RAM REQUIRIÓ TRATAMIENTO? **SI** ESPECIFIQUE: **Clorotrimetón 10g IV DU**

¿EXISTEN CONDICIONES/PADECIMIENTOS QUE PUDIERON CONTRIBUIR? ESPECIFIQUE:

CONSECUENCIA DEL EVENTO:

<input type="checkbox"/>	Recuperado con secuela.
<input checked="" type="checkbox"/>	Recuperado sin secuela.
<input type="checkbox"/>	No recuperado.
<input type="checkbox"/>	Muerte debida a RAM.
<input type="checkbox"/>	Muerte. El fármaco pudo haber contribuido.
<input type="checkbox"/>	Muerte. No relacionada al medicamento.
<input type="checkbox"/>	Se desconoce.

11/ Dic / 2008

•Presencia de RASH en brazos.

•Se cambia antibiótico, y se 13 /Dic /2008

Administra Clorotrimetón 10g IV DU

PARA EVALUAR CAUSALIDAD....

✓ Imprescindible contestar las siguientes preguntas con si, no o no aplica.

1. ¿ SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? **si**
2. ¿ DESAPARECIO LA RAM, AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? **si**
3. ¿ SE READMINISTRO EL MEDICAMENTO? **no**
4. ¿ SE PRESENTO LA RAM DESPUES DE LA READMINISTRACION DEL MEDICAMENTO? **N/A**

3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

3. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO.

NOMBRE GENERICO:

NOMBRE COMERCIAL:

LABORATORIO PRODUCTOR:

N. DE LOTE:

FECHA DE CADUCIDAD:

DOSIS: **250 mg c/12 h** VIA DE ADMINISTRACION: **oral**

MOTIVO DE LA PRESCRIPCION: **Gastroenteritis Infecciosa**

FECHA DE ADMINISTRACIÓN: INICIO:

TERMINO:

Ciprofloxacina

Nombre comercial: **Ciproxina**

Laboratorio: **Pfizer**

Caducidad: **Junio 2009**

Lote: **S09786**

10/Dic/2008 al 18/Dic/2008

4. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

4. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE (administrada en el último mes)

<i>MEDICAMENTO</i>	<i>DOSIS, FRECUENCIA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN</i>	<i>FECHA INICIO</i>	<i>FECHA. TERMINO</i>	<i>MOTIVO</i>
MOTRIN	600 mg VO DU	10/Dic/08	18/Dic/08	Fiebre
PANTOZOL	40 mg VO c/24Hr	10/Dic/08	18/Dic/08	Antisecretor

5. DATOS DEL NOTIFICADOR

→ El Notificador Inicial debe indicar sus datos personales: nombre, profesión, dirección y teléfono.

Para la realización de este protocolo, agradeceremos nos proporcione sus datos en la siguiente ficha anexada al formato oficial.

5. DATOS DEL NOTIFICADOR.

NOMBRE:

PROFESION:

ENTORNO LABORAL:

Hospital

No hospitalario:

Médico General

Médico Especialista

Odontólogo

Farmacéutico

Enfermería

Industria Farmacéutica

DIRECCION:

TELEFONO:

TIEMPOS PARA ENVIO OPORTUNO

Graves y Letales

Máximo **7 días**
naturales después
de identificación

Preferencia
inmediatamente



RAM'S

Leves y Moderadas

Máximo **30 días**
naturales después
de identificación



¿A DÓNDE ENVIAR EL FORMATO?



Hacer la notificación al personal de la **UFAV. Torre II, Planta Baja.**



Tel 54 24 72 00 ext. **4715**



farmacovigilancia@medicasur.org.mx



Envío directo al Centro Nacional de
Farmacovigilancia



UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DE
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

**Medica
Sur**

**NUNCA ES
TARDE PARA
HACER LO
CORRECTO . . .**

MATIN LUTHERKING

**médica
Sur®**

Anexo. III Cuestionario Pre-Capacitación.
**CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
CURSO-TALLER: FARMACOVIGILANCIA**


Folio _____ DATOS DE CONTACTO (correo electrónico o Tél) _____

Profesión: _____

 Área de trabajo: _____ Medica Sur Santa Teresa

 ¿Anteriormente había tomado una capacitación sobre Farmacovigilancia?
 a) Sí b) No

Favor de marcar con una X la respuesta con la que más se identifique:
1- Farmacovigilancia es:

- a) La detección, evaluación, entendimiento y prevención de las RAM (reacciones adversas a medicamentos) y otros problemas relacionados a medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, medios de contraste y vacunas
- b) Es la NOM-220 creada en el 2004 para la instalación y operación de la farmacovigilancia
- c) Un proceso de reporte espontáneo cuyo único objetivo es contribuir con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

2- Es cualquier efecto esperado/inesperado, perjudicial y no deseado, causado por un medicamento a dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o la modificación de una función fisiológica:

- a) Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)
- b) Error de Medicación (EM)

3- Si usted se encuentra ante un caso de Sospecha de RAM, ¿Qué caso reportaría?

- a) RAM's inesperadas o esperadas que sean graves o letales
- b) RAM's inesperadas o esperadas que sean leves o moderadas
- c) Las dos anteriores
- d) Ninguna por ser sospecha

4- Con respecto al proceso de notificación, ¿Qué medidas se deben tomar ante la presencia de un caso de RAM?

- a) Se detecta la RAM, se realiza el llenado del formato oficial y se envía
- b) Se evalúa la sospecha de RAM y se comenta con otros médicos
- c) Sólo se realiza el llenado del formato por disposición oficial

5- ¿Esta usted de acuerdo en que debe compartir información a otros profesionales de la salud en un caso de Sospecha de RAM para lograr una notificación de mejor calidad?

- a) Totalmente de acuerdo
- b) Parcialmente de acuerdo
- c) Me es indiferente
- d) Parcialmente en desacuerdo
- e) Totalmente en desacuerdo

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

6- ¿La mejor manera de contribuir con la Farmacovigilancia para brindar mayor seguridad al paciente es realizando notificaciones de RAM?

- a) Totalmente de acuerdo
- b) Parcialmente de acuerdo
- c) Me es indiferente
- d) Parcialmente en desacuerdo
- e) Parcialmente en desacuerdo

7- ¿Dónde se recomienda entregar las Notificaciones de Sospecha de RAM?

- a) A la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Farmacéuticos directamente o mediante un representante Médico
- b) Al Centro Institucional de Farmacovigilancia del Hospital Médica Sur
- c) Al Centro Nacional de Farmacovigilancia
- d) Todas las anteriores

8- ¿La información proporcionada en la Notificación, puede ser usada para un Proceso Legal contra la persona que notifica?

- a) Sí
- b) No

9- ¿Por qué considera importante realizar la Farmacovigilancia?

- a) Por que así lo estipula la NOM 220 y es de carácter obligatorio para todos los Profesionales de la Salud
- b) Por ética y mejora continua en lo referente a atención y seguridad al paciente
- c) No lo considero importante

10- ¿Qué obstáculos considera que son relevantes para que NO se lleve a cabo la notificación?

- a) Carencia de tiempo
- b) Desconocimiento del tema
- c) Carencia de los medios necesarios
- d) Falta de interés
- e) Todas las anteriores

UNA VEZ CONTESTADO POR FAVOR DESPRENDA ESTA HOJA Y ENTRÉGUELA AL EXPOSITOR.

Anexo. IV Cuestionario Post- Capacitación.



CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



CURSO-TALLER: FARMACOVIGILANCIA

Folio _____

Profesión: _____

Área de trabajo: _____

Medica Sur

Santa Teresa

Favor de marcar con una X la respuesta con la que más se identifique:

1- Farmacovigilancia es:

- a) La detección, evaluación, entendimiento y prevención de las RAM (reacciones adversas a medicamentos) y otros problemas relacionados a medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, medios de contraste y vacunas
- b) Es la NOM-220 creada en el 2004 para la instalación y operación de la farmacovigilancia
- c) Un proceso de reporte espontáneo cuyo único objetivo es contribuir con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

2- Es cualquier efecto esperado/inesperado, perjudicial y no deseado, causado por un medicamento a dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o la modificación de una función fisiológica:

- a) Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)
- b) Error de Medicación (EM)

3- Si usted se encuentra ante un caso de Sospecha de RAM, ¿Qué caso reportaría?

- a) RAM's inesperadas o esperadas que sean graves o letales
- b) RAM's inesperadas o esperadas que sean leves o moderadas
- c) Las dos anteriores
- d) Ninguna por ser sospecha

4- Con respecto al proceso de notificación, ¿Qué medidas se deben tomar ante la presencia de un caso de RAM?

- a) Se detecta la RAM, se realiza el llenado del formato oficial y se envía
- b) Se evalúa la sospecha de RAM y se comenta con otros médicos
- c) Sólo se realiza el llenado del formato por disposición oficial

5- ¿Esta usted de acuerdo en que debe compartir información a otros profesionales de la salud en un caso de Sospecha de RAM para lograr una notificación de mejor calidad?

- a) Totalmente de acuerdo
- b) Parcialmente de acuerdo
- c) Me es indiferente
- d) Parcialmente en desacuerdo
- e) Totalmente en desacuerdo

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

6- ¿La mejor manera de contribuir con la Farmacovigilancia para brindar mayor seguridad al paciente es realizando notificaciones de RAM?

- a) Totalmente de acuerdo
- b) Parcialmente de acuerdo
- c) Me es indiferente
- d) Parcialmente en desacuerdo
- e) Parcialmente en desacuerdo

7- ¿Dónde pueden ser entregadas las Notificaciones de Sospecha de RAM?

- a) A la Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios Farmacéuticos directamente o mediante un representante Médico
- b) Al Centro Institucional de Farmacovigilancia del Hospital Médica Sur
- c) Al Centro Nacional de Farmacovigilancia
- d) Todas las anteriores

8- ¿La información proporcionada en la Notificación, puede ser usada para un Proceso Legal contra la persona que notifica?

- a) Sí
- b) No

9- ¿Por qué considera importante realizar la Farmacovigilancia?

- a) Por que así lo estipula la NOM 220 y es de carácter obligatorio para todos los Profesionales de la Salud
- b) Por ética y mejora continua en lo referente a atención y seguridad al paciente
- c) No lo considero importante

10- ¿Qué obstáculos considera que son relevantes para que NO se lleve a cabo la notificación?

- a) Carencia de tiempo
- b) Desconocimiento del tema
- c) Carencia de los medios necesarios
- d) Falta de interés
- e) Todas las Anteriores

Califique como considera el contenido temático de la Capacitación en base a su utilidad.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Malo					Excelente					

Califique la claridad de la exposición.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Malo					Excelente					

Anexo. V Tríptico Médica Sur

Anexo. VI Tríptico Médica Sur Lomas

Información sobre

FARMACOVIGILANCIA

**Médica
Sur**

**NOTIFICACIÓN DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

CURSO - TALLER



**Conocer las reacciones adversas para
una farmacoterapia más segura**

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - HOSPITAL MÉDICA SUR

Médica Sur, refrendando su misión de proporcionar atención médica de excelencia y con calidez humana, abrió el área de Farmacovigilancia en Noviembre del 2006 y gracias a la colaboración y esfuerzo del personal de salud, el 4 de Diciembre de 2007, se logró el reconocimiento como primer Centro Institucional de Farmacovigilancia en el sector privado de atención a la salud.

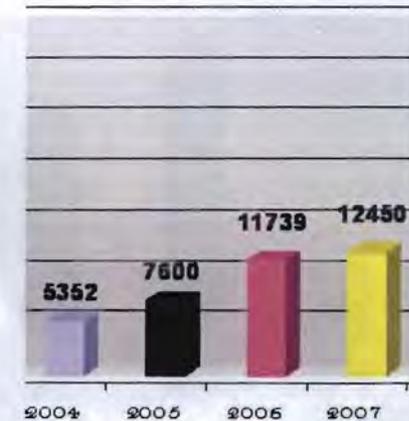
Es así como nuestro hospital participa activamente en tareas que dirigidas a promover la seguridad del paciente:

- La notificación y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.
- Estudios interinstitucionales de Farmacovigilancia intensiva.
- Capacitación al personal de salud para promover el uso racional y seguro de los medicamentos en el Hospital.
- Colaboración con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Participación en iniciativas nacionales e internacionales con fines académicos y de investigación, así como publicaciones en revistas científicas.



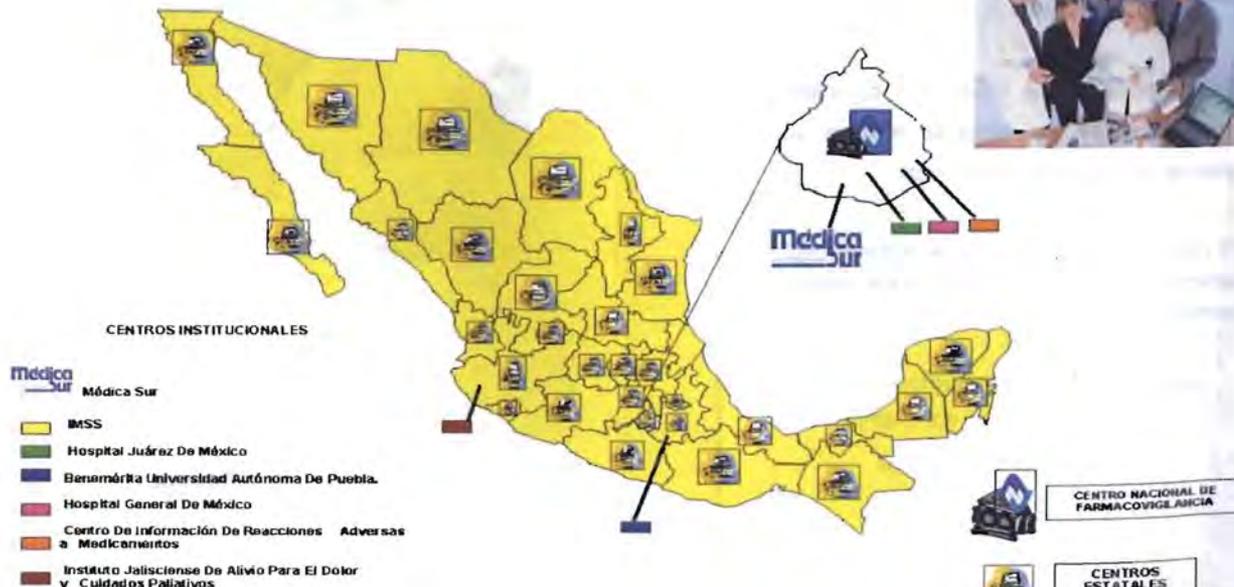
GRACIAS AL PERSONAL DE SALUD, MÉXICO DISPONE DE MAYOR INFORMACION RELACIONADA A LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ENVIADAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.



AÑO

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recibe un número mayor de notificaciones desde el 2004 porque entró en vigor la Norma Oficial Mexicana 220 (Instalación y Operación de la Farmacovigilancia). Sin embargo, México cuenta únicamente con 14 reportes correctos por cada 100 000 habitantes, a diferencia de Cuba que cuenta con 222 reportes correctos por cada 100 000 habitantes en la base de datos de la Organización Mundial de la Salud, que es utilizada para prevenir riesgos relacionados con el uso de



Anexo. VII Flyer

LA HISTORIA HA MOSTRADO QUE LOS
RIESGOS EXISTEN... PERO PUEDEN
PREVENIRSE.

Talidomida 1961 – Talidomida 2004



El propósito de la Farmacovigilancia en todo el mundo, es cuidar la seguridad de los pacientes cuando utilizan medicamentos.

Médica Sur se ha sumado a este esfuerzo internacional, por lo que le pedimos nos notifique cualquier Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) que identifique.

El personal del Centro Institucional de Farmacovigilancia estamos a sus órdenes y puede hacernos llegar las notificaciones por correo electrónico a:

farmacovigilancia@medicasur.org.mx

54247200 EXT: 4715

Torre II Planta Baja

Anexo. VIII Calificaciones individuales (ambos Nosocomios)

Calificaciones obtenidas de los Cuestionarios Pre-Capacitación y Post-Capacitación. (Médica Sur).

Aciertos Pre-Capacitación	Calificación Pre-Capacitación	Aciertos Post-Capacitación	Calificación Post-Capacitación
5	8.333333333	6	10
6	10	6	10
6	10	6	10
6	10	6	10
6	10	6	10
5	8.333333333	6	10
3	5	6	10
6	10	5	8.333333333
5	8.333333333	5	8.333333333
5	8.333333333	6	10
6	10	6	10
6	10	6	10
5	8.333333333	6	10
5	8.333333333	5	8.333333333
5	8.333333333	5	8.333333333
6	10	6	10
6	10	5	8.333333333
5	8.333333333	6	10
5	8.333333333	6	10
6	10	6	10
5	8.333333333	6	10
4	6.666666667	4	6.666666667
1	1.666666667	6	10
5	8.333333333	5	8.333333333

* Los resultados corresponden únicamente a Enfermeras.

Calificaciones obtenidas de los Cuestionarios Pre-Capacitación y Post-Capacitación. (Médica Sur Lomas)

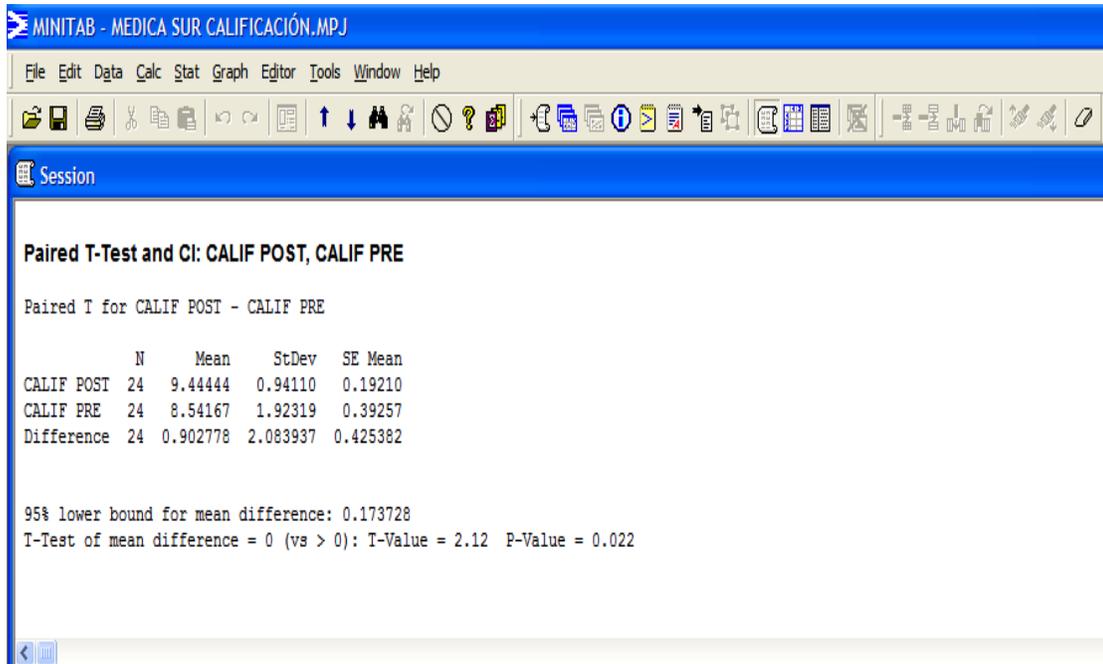
Profesión	Aciertos Pre-Capacitación	Calificación Pre-Capacitación	Aciertos Post-Capacitación	Calificación Post-Capacitación
E	3	5	4	6.666666667
E	4	6.666666667	5	8.333333333
E	4	6.666666667	5	8.333333333
E	3	5	4	6.666666667
E	3	5	6	10
E	4	6.666666667	5	8.333333333
E	3	5	5	8.333333333
E	3	5	3	5
E	3	5	4	6.666666667
E	3	5	6	10
E	3	5	6	10
E	5	8.333333333	6	10
E	3	5	6	10
E	3	5	6	10
E	3	5	5	8.333333333
E	5	8.333333333	4	6.666666667
E	4	6.666666667	5	8.333333333
E	4	6.666666667	4	6.666666667
E	3	5	6	10
E	3	5	6	10
E	3	5	6	10
E	3	5	6	10
E	2	3.333333333	5	8.333333333
E	5	8.333333333	6	10
E	4	6.666666667	4	6.666666667
E	4	6.666666667	5	8.333333333
E	5	8.333333333	5	8.333333333
E	6	10	5	8.333333333
E	5	8.333333333	5	8.333333333
E	3	5	4	6.666666667
E	0	0	6	10
E	5	8.333333333	6	10
E	3	5	6	10
E	5	8.333333333	6	10
E	3	5	5	8.333333333
E	3	5	6	10
E	3	5	6	10
E	4	6.666666667	6	10
E	3	5	6	10

E	2	3.333333333	5	8.333333333
E	2	3.333333333	5	8.333333333
E	3	5	5	8.333333333
E	5	8.333333333	5	8.333333333
E	4	6.666666667	6	10
E	2	3.333333333	3	5
E	3	5	5	8.333333333
E	6	10	6	10
E	6	10	6	10
E	6	10	5	8.333333333
E	3	5	5	8.333333333
E	5	8.333333333	6	10
M	5	8.333333333	6	10
M	4	6.666666667	6	10
M	6	10	5	8.333333333
M	6	10	6	10
M	6	10	6	10
M	5	8.333333333	6	10
M	6	10	6	10
TR	5	8.333333333	6	10
CL	3	5	5	10

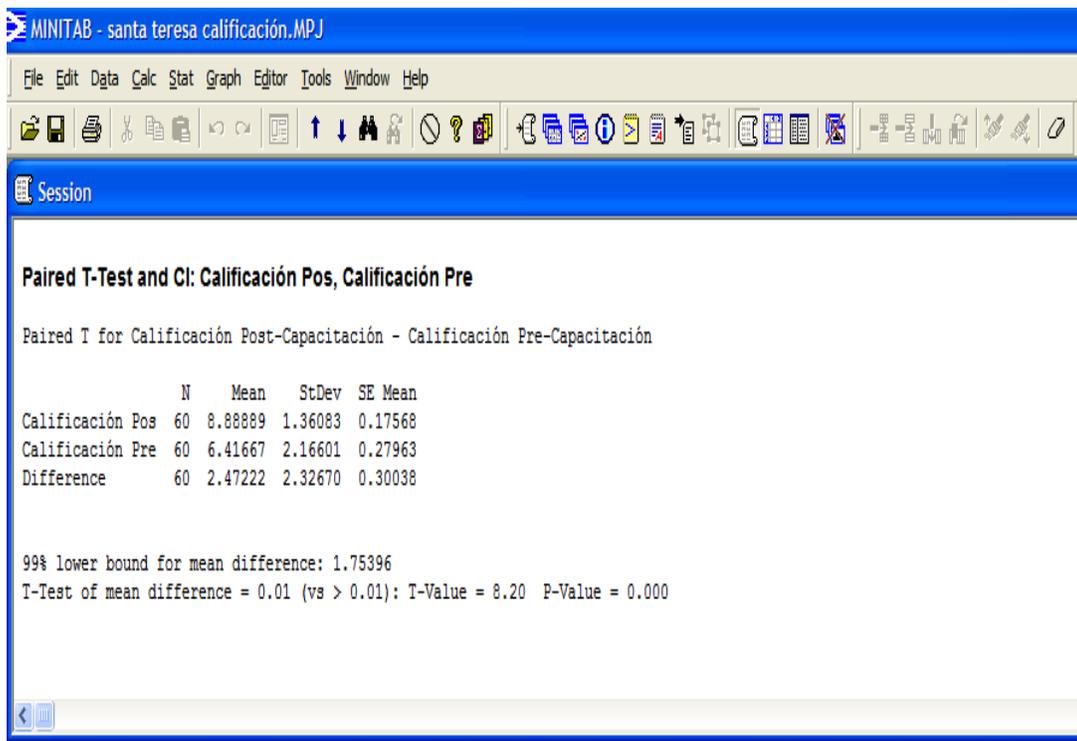
* E= Enfermera, M= Médico, CL= Consultora de Lactancia y TR=Técnico Radiólogo.

Anexo. IX Resultados con Minitab

- **MÉDICA SUR**

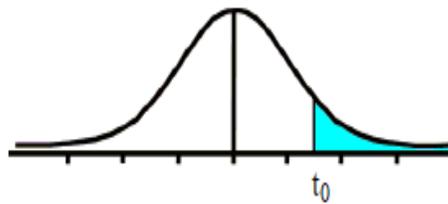


- **MÉDICA SUR LOMAS**



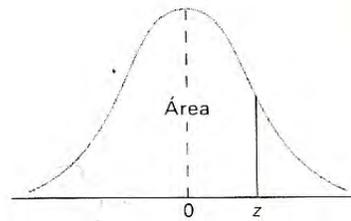
Anexo. X Tabla de t

Tabla t-Student



Grados de libertad	0.25	0.1	0.05	0.025	0.01	0.005
1	1.0000	3.0777	6.3137	12.7062	31.8210	63.6559
2	0.8165	1.8856	2.9200	4.3027	6.9645	9.9250
3	0.7649	1.6377	2.3534	3.1824	4.5407	5.8408
4	0.7407	1.5332	2.1318	2.7765	3.7469	4.6041
5	0.7267	1.4759	2.0150	2.5706	3.3649	4.0321
6	0.7176	1.4398	1.9432	2.4469	3.1427	3.7074
7	0.7111	1.4149	1.8946	2.3646	2.9979	3.4995
8	0.7064	1.3968	1.8595	2.3060	2.8965	3.3554
9	0.7027	1.3830	1.8331	2.2622	2.8214	3.2498
10	0.6998	1.3722	1.8125	2.2281	2.7638	3.1693
11	0.6974	1.3634	1.7959	2.2010	2.7181	3.1058
12	0.6955	1.3562	1.7823	2.1788	2.6810	3.0545
13	0.6938	1.3502	1.7709	2.1604	2.6503	3.0123
14	0.6924	1.3450	1.7613	2.1448	2.6245	2.9768
15	0.6912	1.3406	1.7531	2.1315	2.6025	2.9467
16	0.6901	1.3368	1.7459	2.1199	2.5835	2.9208
17	0.6892	1.3334	1.7396	2.1098	2.5669	2.8982
18	0.6884	1.3304	1.7341	2.1009	2.5524	2.8784
19	0.6876	1.3277	1.7291	2.0930	2.5395	2.8609
20	0.6870	1.3253	1.7247	2.0860	2.5280	2.8453
21	0.6864	1.3232	1.7207	2.0796	2.5176	2.8314
22	0.6858	1.3212	1.7171	2.0739	2.5083	2.8188
23	0.6853	1.3195	<u>1.7139</u>	2.0687	2.4999	2.8073
24	0.6848	1.3178	1.7109	2.0639	2.4922	2.7970

Anexo. XI Tabla de Z



z	0	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0.0	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
0.1	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
0.2	0.5793	0.5832	0.5871	0.5910	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
0.3	0.6179	0.6217	0.6255	0.6293	0.6331	0.6368	0.6406	0.6443	0.6480	0.6517
0.4	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.6700	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
0.5	0.6915	0.6950	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.7190	0.7224
0.6	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
0.7	0.7580	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
0.8	0.7881	0.7910	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8078	0.8106	0.8133
0.9	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.8340	0.8365	0.8389
1	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
1.1	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8770	0.8790	0.8810	0.8830
1.2	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.8980	0.8997	0.9015
1.3	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
1.4	0.9192	0.9207	0.9222	0.9236	0.9251	0.9265	0.9279	0.9292	0.9306	0.9319
1.5	0.9332	0.9345	0.9357	0.9370	0.9382	0.9394	0.9406	0.9418	0.9429	0.9441
1.6	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
1.7	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
1.8	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
1.9	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.9750	0.9756	0.9761	0.9767
2	0.9772	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
2.1	0.9821	0.9826	0.9830	0.9834	0.9838	0.9842	0.9846	0.9850	0.9854	0.9857
2.2	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9875	0.9878	0.9881	0.9884	0.9887	0.9890
2.3	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916
2.4	0.9918	0.9920	0.9922	0.9925	0.9927	0.9929	0.9931	0.9932	0.9934	0.9936
2.5	0.9938	0.9940	0.9941	0.9943	0.9945	0.9946	0.9948	0.9949	0.9951	0.9952
2.6	0.9953	0.9955	0.9956	0.9957	0.9959	0.9960	0.9961	0.9962	0.9963	0.9964
2.7	0.9965	0.9966	0.9967	0.9968	0.9969	0.9970	0.9971	0.9972	0.9973	0.9974
2.8	0.9974	0.9975	0.9976	0.9977	0.9977	0.9978	0.9979	0.9979	0.9980	0.9981
2.9	0.9981	0.9982	0.9982	0.9983	0.9984	0.9984	0.9985	0.9985	0.9986	0.9986

Anexo. XII Índice de Abreviaturas.

9. REFERENCIAS.

1. CÁRDENAS R. Hilda. (2003). **Las ciencias farmacéuticas, algunos aspectos de actualidad.** UAM. México. 26-29, 38,39.
2. <http://www.cofepris.gob.mx>. Página electrónica de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).
3. ZAVALETA M., ROSETE A. (2007). *Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Avances y dirección de nuestros logros.* Médica Sur, Vol. (14): 169-175.
4. <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx>. Página electrónica de Uppsala Monitoring Center.
5. LAPORTE J.R., TOGNONI G. (1993). **Principios de Epidemiología del Medicamento.** 2ª. Ed: Salvat. Barcelona, España.
6. BETANCOURT Rodríguez Leticia. (2004). *Farmacovigilancia inicio.* Rev. Med. IMSS, Vol. (42): 329-333.
7. ALLESO Luis. (2007). **Farmacovigilancia: Hacia una Mayor seguridad en el uso de medicamentos.** Ed: Graozinani. Córdoba, Argentina. 125-140
8. BENNETT P.N., BROWN M.J. (2003). **Clinical Pharmacology.** 9ª. Ed: Churchill-Livingstone. España. 138-139.
9. RONALD H.B., LINDQUIS Marie, EGBERTS Antoine CG. (2000). *An ABC of Drug-Related Problems.* Drug Safety, Vol. (6): 415-423.

-
10. DEBESA García Francisco, LLOVET Alcalde Susana. (2000). *La farmacovigilancia, una reflexión 23 años después*. Resumed 2000, Vol. (13): 216-224.
 11. VELASCO Martín Alfonso. (1993). **Farmacología**. 16ª. Ed: Mc Graw-Hill. México. 92-105.
 12. RODRÍGUEZ J.M., AGUIRRE C. (2004). **Farmacovigilancia**. Ed: Bilbao. Universidad del país Vasco. España. 589-591.
 13. EVANS J.M., MAC DONALD T.M. (1999). *Record-linkage for pharmacovigilance in Scotland*. Br. J. Clin. Pharmacol, Vol. (42): 105-110.
 14. MEDECÍGO Y. (2005). **Programa Permanente de Farmacovigilancia**. COFEPRIS. Secretaría de Salud. México, D.F. 2-5.
 15. <http://www.cofepris.gob.mx/farmacovigilancia.htm> Página electrónica de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). Apartado: Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia.
 16. STORA T. (2001). **Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia**. The UMC, Uppsala, Sweden. 7-10, 12-15.
 17. CASTILLO, J. R, TORELLÓ, J. (2005). **Conceptos y Organización en Farmacovigilancia**. Ed: Limusa. Barcelona. 65-79.
 18. RONALD H.B, MEYBOOM, ANTOINE C.G, EGBERTS, RALPH Edwars, YECHIEL A, HEKSTER, FRED H.PDE KONING AND FRANK W.J GRIBNAU. (1997). *Principles of Signal Detection in Pharmacovigilance*. Drug Safety, Vol. (16): 356-361.

-
19. RALPH E., BIRIELL C. (1994). *Harmonisation in Pharmacovigilance*. WHO Collaborating UMC. Sweden. Vol. (10): 93-102.
20. HUGMAN Bruce. (2005). *Watching for safer medicines; the scientific story. Part 2*. The UMC. Vol. (28): 1-2.
21. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (2004). **La Seguridad de los Medicamentos**. WHO Collaborating UMC. Ginebra, Suiza. 1-6.
22. ÁLVAREZ Alva Rafael. (2005). **Educación para la Salud**. 2ª. Ed: El Manual Moderno. México. 7-11, 16-25.
23. FRÍAS Osuna Antonio. (2002). **Salud pública y educación para la Salud**. Ed: Masson. Barcelona, España. 367-374, 391-398.
24. SÁNCHEZ Vázquez Erika. (2005). **Tesis: La capacitación como un instrumento para mejorar la calidad en el servicio**. Universidad Villa Rica. 1.
25. SILICEO Aguilar Alfonso. (2004). **Capacitación y Desarrollo del Personal**. 4ª. Ed: Limusa-Noriega. México. 165-181.
26. GARRY Mitchell. (1995). **Manual del capacitador**. Ed: Iberoamérica. USA. 143-151.
27. GARCÍA Muñoz Tomas. (2003). **El cuestionarios como instrumento de investigación / evaluación**. Ed: Almendralejo. 2-4.
28. MENDOZA Núñez Alejandro. (1994). **La capacitación práctica en las organizaciones: métodos y técnicas**. 2ª. Ed: Trillas. México. 165-172.
29. http://es.wikipedia.org/wiki/Desarrollo_organizacional.
30. ROBBINS Stephen P. (2004). **Comportamiento Organizacional**. 10a.

Ed: Pearson Educación. México. 8-21, 53-54, 56, 108, 493-512.

31. <http://www.medicasur.com.mx>. Página de Médica Sur.

32. WAYNE W. Daniel. (2002). **Bioestadística: Base para el análisis de las ciencias de la salud**. 4ª. Ed: Limusa-Wiley. México. 241-250.

33. SUÁREZ Pérez R., GARCÍA González R., ALDANA Padilla D., DÍAZ Díaz O. (2000). *Resultados de la educación en Diabetes de proveedores de salud y pacientes. Su efecto sobre el control metabólico del paciente*. Revista Cubana de Endocrinología, Vol. (11): 31-40.