



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

TÍTULO DEL TEMA ESCRITO

EVALUACIÓN SOBRE CONOCIMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA EN

LOS PROFESIONALES DE SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DR.

MANUEL GEA GONZÁLEZ.

Tesis

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

JULIETA GARRIDO VILLASANA



CIUDAD DE MÉXICO

AÑO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor: Helgi Helen Jung Cook**

VOCAL: **Profesor: Haidee Álvarez Alcántara**

SECRETARIO: **Profesor: Jessica Gutiérrez Godínez**

1er. SUPLENTE: **Profesor: David Bravo Leal**

2° SUPLENTE: **Profesor: Jessica Liliana Vargas Neri**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZÁLEZ

ASESOR DEL TEMA:

JESSICA GUTIÉRREZ GODÍNEZ

SUSTENTANTE:

JULIETA GARRIDO VILLASANA

Índice.

Capítulo 1. Historia de la Farmacovigilancia.....	10
1.1. El Porqué de la Farmacovigilancia.....	14
Capítulo 2. La Farmacovigilancia en el mundo.	16
2.1. Farmacovigilancia en México.	20
Capítulo 3. Tecnovigilancia.....	26
Capítulo 4. Justificación, objetivos y metodología.	27
4.1. Justificación.....	27
4.2. Objetivos.....	28
4.3. Metodología.	29
Capítulo 5. Resultados 35	35
5.1. Resultados de la aplicación de la primera encuesta (prueba).....	36
5.2. Posencuesta (posprueba.).....	50
5.3. Notificaciones recibidas.....	53
Capítulo 6. Análisis y discusión de resultados. 58	58
6.1. Análisis de resultados.....	58
6.2. Discusión de resultados.	73
Capítulo 7. Propuestas y Conclusiones. 77	77
7.1. Propuestas.	77
7.2. Conclusiones.	80
Glosario.....	82
Bibliografía.	87

Índice de gráficas

Gráfica 1. ICSR hechos por países miembros a la PIDM a la VigiBaseTM.	16
Gráfica 2. Notificaciones recibidas al CNFV de 1995 hasta el 2014.	21
Gráfica 3. Procedencia de las notificaciones, base de datos del CNFV	22
Gráfica 4. Notificaciones recibidas al CNFV en el 2014 (base de datos del CNFV)	25
Gráfica 5. Personal médico que conoce o ha escuchado el término de FV.....	36
Gráfica 6. Personal de enfermería que conoce o ha escuchado que es la Farmacovigilancia.	36
Gráfica 7. Personal médico que identifico correctamente el objetivo de la FV.	37
Gráfica 8. Personal de enfermería que identifico correctamente el objetivo de FV	38
Gráfica 9. Jefes de área que identificaron correctamente el objetivo de FV	38
Gráfica 10. Personal médico que sabe cuál es la definición de RAM.	39
Gráfica 11. Personal de enfermería que sabe cuál es la definición de RAM.....	39
Gráfica 12. Jefes de área que saben cuál es la definición de RAM.	40
Gráfica 13. Personal de salud del hospital que colocó un ejemplo de una Reacción Adversa a Medicamentos.	40
Gráfica 14. Algunos de los ejemplos de RAM dados por el personal médico, de enfermería y jefes de área del hospital.....	41
Gráfica 15. Personal médico que respondió que la Farmacovigilancia es obligatoria para la industria farmacéutica y para hospitales.....	41
Gráfica 16. Personal de enfermería que respondió que la Farmacovigilancia es obligatoria para la industria farmacéutica y para los hospitales.....	42
Gráfica 17. Jefes de área que contestaron que la Farmacovigilancia es obligatoria para la industria farmacéutica y hospitales.....	42

Gráfica 18. Personal médico que respondió que todos los profesionales de la salud son encargados de realizar la Farmacovigilancia.	43
Gráfica 19. Personal de enfermería que respondió que todos los profesionales de la salud son encargados de realizar la Farmacovigilancia.....	43
Gráfica 20. Jefes de área que respondieron que todos los profesionales de la salud son encargados de realizar la Farmacovigilancia.	44
Gráfica 21. Personal médico que indico que todos los profesionales de la salud pueden enviar el reporte de RAM al CNFV.....	44
Gráfica 22. Personal de enfermería que índico que todos los profesionales de la salud pueden enviar el reporte de RAM al centro Nacional de Farmacovigilancia.....	45
Gráfica 23. Jefes de área que respondieron que todos los profesionales de la salud pueden enviar el reporte de RAM al CNFV.....	45
Gráfica 24. Personal médico que afirma notifica Reacciones Adversas a Medicamentos. .	46
Gráfica 25. Personal de enfermería que afirma notifica Reacciones Adversas a Medicamentos.	46
Gráfica 26. Jefes de área que afirma notificar RAM´s.	47
Gráfica 27. A quien notifican las RAM, el personal de salud del hospital que contesto que si notificaba las Reacciones Adversas a Medicamentos.....	47
Gráfica 28. Personal médico que respondió que el Hospital General Dr. Manuel Gea González si realiza Farmacovigilancia.	48
Gráfica 29. Personal de enfermería que respondió que el Hospital General Dr. Manuel Gea González si realiza Farmacovigilancia.	48
Gráfica 30. Jefes de área que respondieron que en Hospital General Dr. Manuel Gea González se realiza Farmacovigilancia.....	49

Gráfica 31. Personal del hospital que indicó que el área de Farmacia Intrahospitalaria se encarga de promover el plan de Farmacovigilancia.....	49
--	-----------

Índice de Tablas.

Tabla 1. Clasificación de RAM de acuerdo a la calidad de la información (NOM-220).....	23
Tabla 2. Áreas que participaron en el proyecto.....	35
Tabla 3. Total del personal que participaron en el proyecto.....	35
Tabla 4. Médicos Adscritos que detectaron una RAM en el periodo de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.....	50
Tabla 5. Médicos Residentes que detectaron una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.....	51
Tabla 6. MIP que detectaron una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.....	52
Tabla 7. Personal de enfermería del turno matutino que detecto una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.....	52
Tabla 8. Personal de enfermería del turno vespertino que detecto una RAM en el periodo de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.....	53
Tabla 9. Pasantés de enfermería del turno vespertino que detectaron una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.....	53
Tabla 10. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de abril a junio.....	54
Tabla 11. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de junio a julio.....	55

Tabla 12. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de julio a septiembre.....	56
Tabla 13. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de septiembre.	57
Tabla 14. Actitudes de Inman observadas en los profesionales de la salud del hospital General Dr. Manuel Gea González.....	72

Índice de figura.

Figura 1. Primera encuesta de Farmacovigilancia aplicada al personal médico y de enfermería del Hospital General Dr. Manuel Gea González.	31
Figura 2. Cartel sobre el proceso de notificación de RAM dentro del hospital.	32
Figura 3. Material de apoyo para facilitar la notificación al personal médico y de enfermería del Hospital General Dr. Manuel Gea González.....	33
Figura 4. Segunda encuesta aplicada al personal médico y de enfermería, para medir el efecto obtenido en las capacitaciones.....	34

Abreviaturas.

Centro Institucional de Farmacovigilancia	CIFV
Centro de Monitoreo de Uppsala	UMC
Centro Nacional de Farmacovigilancia	CNFV
Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitarios	COFEPRIS
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	EMA
European Medicine Agency	EMA
Farmacovigilancia	FV
Food and Drug Administration	FDA
Industria Químico Farmacéutica	IQF
Informes de Seguridad de Casos Individuales	ICSR
International Council for Harmonisation of Technical Requirements	ICH
Médico Interno Pasante	MIP
Monitoreo Internacional de Medicamentos	PIDM
Organización Mundial de la Salud	OMS
Organización Panamericana de la Salud	OPS
Plan de Manejo de Riesgos	PMR

Programa Permanente de Farmacovigilancia	PPFV
Reacción Adversa a los Medicamento	RAM
Red Panamericana para la Armonización de la	
Reglamentación Farmacéutica	Red PARF
Reporte Periódico de Seguridad	RPS
Unidad de Cuidados Intensivo	UCI
Unidad de Terapia Intensiva Pediátrica	UTIP
Unidad Farmacovigilancia	UFV

Capítulo 1. Historia de la Farmacovigilancia.

A comienzos del siglo XV y aun hasta el siglo XX, la mayoría de los padecimientos eran tratados con remedios de origen natural, de estructura química y naturaleza desconocidas; fue hasta los años cuarenta cuando comenzó la introducción masiva de medicamentos que aportaban posibilidades de curación hasta entonces inimaginables.

La introducción terapéutica de los antibióticos marca el inicio de la farmacología moderna, donde ya se consideraba la posibilidad de que los medicamentos pudieran producir reacciones adversas, debido a que en 1937 ocurriera en Estados Unidos el primer accidente grave que causara la muerte de 107 niños tras ingerir un jarabe de sulfanilamida que contenía dietilenglicol como disolvente. Para evitar nuevas catástrofes el gobierno norteamericano modifico las leyes para regulación de medicamentos y la Food and Drug Administration (FDA) comenzó adquirir importancia como agencia reguladora de los medicamentos

Cuando se empleó por primera vez la penicilina, sus efectos terapéuticos se percibieron inmediatamente sin necesidad de hacer ensayos clínicos, pero no todos los fármacos presentan efectos terapéuticos tan inmediatos, como fue el caso de la estreptomina sobre la tuberculosis, que en 1946 se disponía de una cantidad limitada de estreptomina en el Reino Unido, esta limitación junto a la duda sobre su posible eficacia terapéutica, sirvió como argumento para planificar y realizar lo que se considera como el primer ensayo clínico con un grupo adecuado control (2).

En 1951 Wrintrobe y Sturgeon dos hematólogos, detectaron algunos casos de anemia aplásica tras las administración de cloranfenicol y tiempo después la American Medical Association crea el comité para establecer el origen adecuado de las discrasias sanguíneas y con ello se inició el estudio sistemático de las reacciones adversas (2). Pero fue a finales de los 50 y principios de los 60 que en Europa empieza a surgir un aumento de malformaciones en recién nacidos, siendo la más importante la focomelia que es una malformación de origen teratogénico de muy baja frecuencia. El ginecólogo austriaco William McBride en 1961 detecta que el aumento de malformaciones es del 20% y se manifiesta principalmente en niños con madres que habían consumido talidomida, un fármaco con efecto sedante e hipnótico y que se utilizaba en el tratamiento del vómito asociado al primer trimestre del embarazo. A mediados de los 50 fue el tercer medicamento más vendido, sin toxicidad entonces reconocida (probado en ratones a dosis 10,000 mg/kg sin observar efectos colaterales fatales) (22). La retirada de la talidomida llevo a una reducción de la incidencia de la focomelia a las frecuencias habituales; Estudios posteriores realizados en animales demostraron que la talidomida no afectaba a los animales en ninguna condición, lo que hacía imposible predecir la actividad teratogénica de este fármaco y fue por esa razón que se asumió el principio, de que ningún medicamento es completamente seguro durante el embarazo (2).

La catástrofe de la talidomida tuvo un impacto mundial, que obligó a la mayoría de los países a crear una regulación del uso de medicamentos. En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el marco del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos, propuso la creación de un centro para la

Farmacovigilancia internacional, establecido actualmente en Uppsala Suecia (Centro de Monitoreo de Uppsala, o UMC, por su sigla en inglés) (3).

En los años noventa, más de 12 países habían implementado sistemas de Farmacovigilancia dependientes de sus agencias regulación y fueron reconocidos como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (3). Actualmente UMC cuenta con 127 países como miembros activos del programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos

En 1971 se estableció una base de datos internacional en la sede de la OMS en Ginebra y 1978 esta base de datos, ahora conocida como VigiBase se trasladó a Uppsala para ser administrada por UMC y los miembros del programa envían informes de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) a VigiBase. Estos se conocen como Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) que la UMC revisa, analiza y comparte sus resultados y conclusiones con los países miembros (5).

¿Pero que es la Farmacovigilancia? La OMS la define como la ciencia que versa sobre la forma 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 nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir daños en los pacientes (1).

El crecimiento constante del uso de la Farmacovigilancia ha provocado un aumento en su alcance, ya no solo se basa en detectar Reacciones Adversas a Medicamentos ahora también versa sobre:

- Errores de medicación
- Medicamentos falsificados o de calidad inferior
- Falta de eficacia de los medicamentos
- Mal uso y / o abuso de medicamentos
- Interacción entre medicamentos.

Los productos en cuestión van más allá de los medicamentos convencionales ya que también se estudian plantas medicinales, otros productos tradicionales y complementarios, productos biológicos, vacunas, productos sanguíneos y dispositivos médicos (4).

El sistema de reporte espontáneo forma la base de la Farmacovigilancia global que implica la colección sistemática, cotejo y análisis de informes de sospechas de RAM que permiten la detección de señales, su comunicación y gestión de riesgos. El flujo de una notificación de RAM va de un nivel local, regional, nacional y supranacional. A nivel local se encuentran los proveedores de atención médica y los pacientes que envían informes de sospecha RAM a los centros regionales o nacionales apropiados para la recopilación, análisis y evaluación. Las industrias manufactureras hacen lo mismo. Esta información es procesada y remitida al ICSR base de datos - VigiBase. Los centros nacionales de Farmacovigilancia reciben retroalimentación significativa ya que los hallazgos son comunicados rápidamente por el Centro Colaborador de la OMS el UMC para la acción apropiada de la información (5).

1.1. El Porqué de la Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia inicia en la cuarta fase de los estudios clínicos, que nos permite estudiar condiciones reales de consumo. Esta fase se lleva a cabo después de la comercialización (postcomercialización) del medicamento y una de sus características es la realización de estudios a gran escala.

Los estudios previos a la comercialización de un medicamento solo garantizan la eficacia, seguridad y calidad a corto plazo y en un reducido número de personas cuidadosamente seleccionadas, las cuales estuvieron bajo un estricto control de la administración del medicamento. La presencia de RAM poco frecuentes y de lento desarrollo habitualmente se presentan en etapas posteriores a la comercialización, por tal razón es necesario asegurar la efectividad de los medicamentos en condiciones reales de consumo.

Tener un buen servicio de Farmacovigilancia y de gestión de la seguridad de medicamentos es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Los posibles efectos tóxicos del uso de algunos medicamentos generan especial preocupación entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras debido a que cada día hay más pruebas de que las RAM son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible de enfermedad, discapacidad o incluso la muerte. Se estima que en algunos países las Reacciones Adversas a los Medicamentos representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad (10-11). Además, en los últimos años se han retirado del

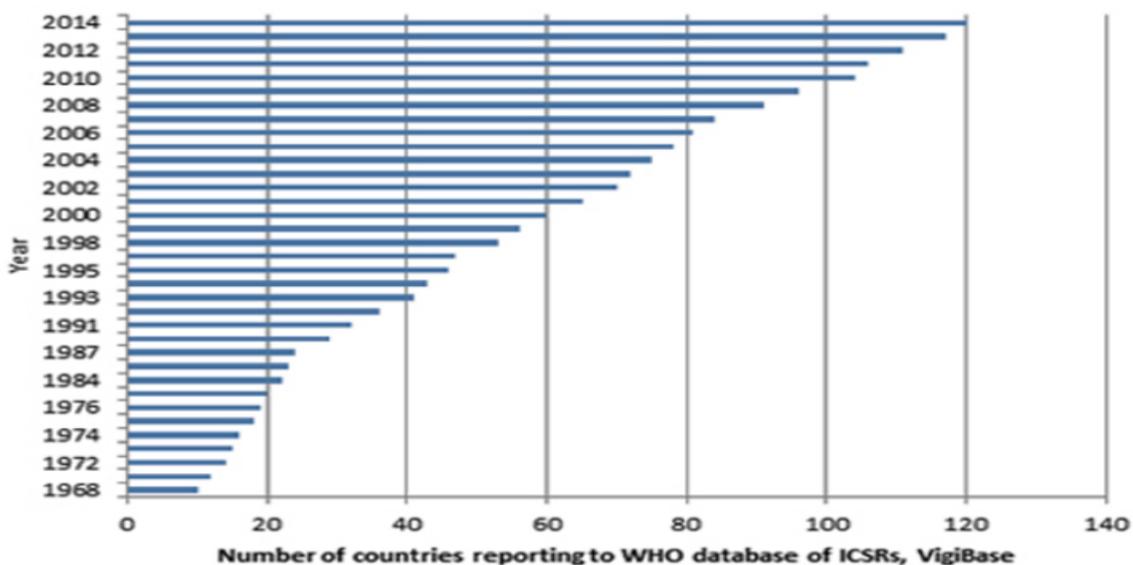
mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación riesgo/beneficio desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización.

La Farmacovigilancia nos permite también aumentar la información sobre el uso del medicamento en grupos de población concretos como son: niños, mujeres embarazadas y geriátricos. Es crucial detectar efectos secundarios graves, raros o que solo se producen en los grupos de edad pediátrica y también comprobar el nivel de efectividad, seguridad y calidad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo en combinación con otros fármacos(3). Los estudios multicéntricos realizados en diferentes países permite llevar a cabo una Farmacovigilancia efectiva que puede demostrar cual es el riesgo real al que está sometido un paciente de determinado país cuando consume un medicamento, ya que las necesidades en materia de salud y el uso de medicamentos varían mucho entre los países, por razones económicas, étnicas, culturales, así como por la carga de morbilidad, la dieta y el nivel de desarrollo del país.

Capítulo 2. La Farmacovigilancia en el mundo.

En 1968 la OMS implementa el Programa para el Monitoreo Internacional de Medicamentos (PIDM). En esa época solo 10 países eran miembros de este programa y a partir de enero del 2016, 123 países se han unido a la PIDM de la OMS y 28 miembros asociados esperan la membresía completa.

Los Estados Miembros de la PIDM registran los informes de Reacciones Adversas a Medicamentos conocidos como Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) a la base de datos mundial de la OMS, VigiBase™ y en octubre de 2014 hubo más de 10 millones de informes de reacciones adversas notificados en VigiBase (grafica 1). Los datos en VigiBase se registran de una manera estructurada y completa para permitir la detección de posibles riesgos de seguridad (6).



Gráfica 1. ICSR hechos por países miembros a la PIDM a la VigiBase™.

En abril de 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó VigiAccess™. VigiAccess que es una nueva aplicación web que permitirá a cualquier persona acceder a la información, facilitando el informe de los efectos adversos de los medicamentos.

Para fomentar y fortalecer la Farmacovigilancia en el mundo la OMS estableció 4 centros colaboradores. El primer Centro se ubica en Noruega establecido en Oslo en 1982 en el Departamento de Farmacoepidemiología del Instituto Noruego de Salud Pública. Una de sus actividades es proporcionar asistencia técnica a los países miembros del PIDM para establecer sus sistemas nacionales de clasificación de medicamentos y desarrollar capacidades en el uso de la información sobre el consumo de medicamentos.

En el 2010 en la India se establece el segundo centro colaborador de la OMS para Farmacovigilancia en programas de salud pública.

En el 2011 se crea el Centro Rabat Anti Veneno y Farmacovigilancia de Marruecos que ayuda a la OMS con la Región del Mediterráneo Oriental y los países árabes, donde facilita cursos de capacitación regional y nacional, además de apoyar iniciativas para promover la seguridad del paciente en esta área geográfica. También estudia, evalúa el rendimiento y desarrollo de los sistemas de Farmacovigilancia en África.

El cuarto centro es el LAREB de Holanda es el centro nacional de Farmacovigilancia de los Países Bajos y es colaborador de la OMS desde el 2013. Este centro se especializa en el procesamiento y la evaluación científica de informes de pacientes. Una de las funciones del centro LAREB es capacitar a los países miembros sobre cómo estimular y administrar los informes de los pacientes.

Lleva a cabo talleres y alberga visitantes en el Centro para compartir sus experiencias de informes de pacientes (5).

La red de centros colaboradores de la OMS es vital ya que sirve como plataforma para la transferencia de conocimientos y actúa como catalizador para promover buenas prácticas de Farmacovigilancia (7).

Para los países que son parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) surgió la necesidad de tener concordancia en la reglamentación farmacéutica, por lo que los Ministros de Salud de la Región de las Américas aprobaron la creación de la, Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) durante la II Conferencia Panamericana realizada en Washington, DC en noviembre de 1999. Uno de los objetivos de la Red PARF es que los países miembros de OPS se den cuenta que la Farmacovigilancia es un componente esencial de los programas de salud pública y que se debe trabajar, con la intención de facilitar el desarrollo de buenas prácticas de Farmacovigilancia así como su mejoramiento y fortalecimiento para aumentar la seguridad del paciente y de la población, de acuerdo con las necesidades de la región (3).

Las agencias reguladoras de medicamentos han identificado la necesidad de una planificación mejor y más temprana de actividades de Farmacovigilancia antes de que se apruebe un producto o se otorgue una licencia. En 1997 la FDA presenta la Ley de Modernización de la Administración, donde se establecía como misión “Promover la salud pública mediante la oportuna y eficiente revisión de la investigación clínica y la implementación oportuna de acciones para la comercialización regulada; respecto a los cuales, se protegerá la salud pública

garantizando que los alimentos son seguros, saludables y se encuentran adecuadamente etiquetados; que los medicamentos de uso humano y veterinario son seguros y efectivos; que hay una garantía razonable de la seguridad y efectividad de los dispositivos diseñados para uso humano...”

Después la FDA realizó la publicación del documento “Managing the Risks From Medical Product Use” en el cual: Se revisó el proceso de evaluación y aprobación del riesgo de premercado, para determinar si los eventos estaban ocurriendo a una tasa mayor que en el pasado, se evaluaron los programas de vigilancia y de riesgos postcomercialización para evaluar si estaban cumpliendo con su objetivo y se analizaron todas las actividades de gestión de riesgos de la FDA, para evaluar el papel del Organismo en el sistema general de gestión.

Durante la reunión: The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) del 2001, se introdujo por primera vez el concepto de "Vigilancia postcomercialización de fase temprana" (Early-Phase Post Marketing Vigilance –EPPV). Posteriormente en las reuniones de Bruselas y Londres se generó la propuesta de la Guía de ICH E2E Pharmacovigilance Planning, misma que se publica en septiembre del 2002, con el objetivo de ayudar a planificar las actividades de Farmacovigilancia, especialmente en preparación para el período postcomercialización temprana de un nuevo fármaco (8).

En mayo de 2002, la EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) publicó recomendaciones referentes de la Farmacovigilancia, con implicaciones legales, destacando la implementación de programas de gestión de

riesgos para la recopilación de datos de Farmacovigilancia y la minimización del riesgo. En marzo de 2005, la FDA publicó los documentos “Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment” y “Risk Minimization Action Plan”. Los cuales brindan orientación a la industria sobre el desarrollo, implementación y evaluación de planes de acción de minimización de riesgos para los medicamentos recetados, incluyendo los productos biológicos y en febrero de 2016 la EMA (European Medicine Agency) publicó la última versión de la Guía de las buenas prácticas en Farmacovigilancia y Sistema de Gestión de Riesgos (8).

2.1. Farmacovigilancia en México.

En México la Farmacovigilancia inicia oficialmente en el año de 1995 cuando la Secretaría de Salud, como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000, implementa dentro del programa de control y vigilancia de medicamentos, el Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV), que para dar cumplimiento a las actividades de Farmacovigilancia instituye la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como unidad coordinadora y el establecimiento de Centros de Farmacovigilancia en cada entidad federativa (Centros Estatales de Farmacovigilancia), con el objetivo de fortalecer la racionalización y optimización de la terapéutica mexicana (9).

Durante los años 1995-1997, se reportaron 68 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), en 1999 el PPFV se integra al UMC y cumpliendo con los lineamientos establecidos por la OMS, en el 2002 se

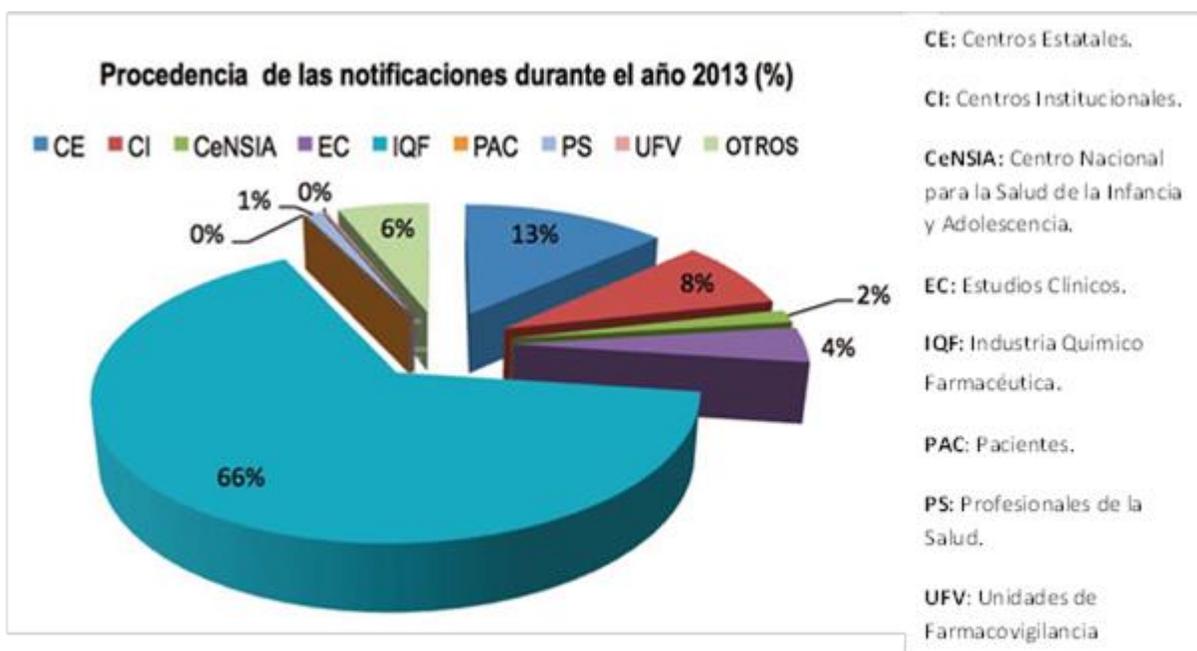
implementa la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia y en el 2007 se logra alcanzar las cifras propuestas por la OMS con un total de 15,726 notificaciones reportadas al CNFV (Indicador OMS 100-200 notificaciones por millón de habitantes), llegando en el 2009 a la cantidad de 26,640 notificaciones (Grafica 2).



Gráfica 2. Notificaciones recibidas al CNFV de 1995 hasta el 2014.

En el 2012 NOM-220-SSA1, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia se actualiza y para el 2013 hay un aumento de las notificaciones de RAM (grafica 2) siendo el notificador principal la Industria Químico Farmacéutica con más del 60% del total de las notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (gráfica 3).

La notificación espontánea ha demostrado ser un método rápido y eficaz para generar alertas o señales a partir de una valoración de causalidad, su finalidad es disminuir la ambigüedad de los datos y evitar conclusiones erróneas mediante la utilización de algoritmos estandarizados. En México a pesar de cumplir con las cifras de notificación establecidas por la OMS, la falta de calidad en la información proporcionada en las notificaciones, dificulta en gran medida contribuir en la toma de decisiones y poder establecer una relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica.



Gráfica 3. Procedencia de las notificaciones, base de datos del CNFV

Si bien la industria químico farmacéutica es quien más reporta; la calidad de la información de las notificaciones que envía al CNFV en su mayoría son de grado 0 (tabla 1), siendo los hospitales y centros de salud quienes envían notificaciones

grado 2 o 3. Con la finalidad de mejorar la calidad de la información contenida en la notificación, se crearon los Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV) y las Unidades de Farmacovigilancia (UFV) que permitirán tener una Farmacovigilancia efectiva que garantice el beneficio/riesgo de los medicamentos (9).

Información requerida en la notificación	Grados de la calidad de la información en una notificación			
	0	1	2	3
Paciente identificable	x	x	x	x
Datos del notificador	x	x	x	x
Fecha de inicio de sospecha de RAM		x	x	x
Fecha de inicio y termino del tratamiento con el medicamento sospechoso		x	x	x
Denominación genérica y distintiva			x	x
Posología			x	x
Vía de administración			x	x
Motivo de la prescripción del medicamento sospechoso			x	x
Consecuencia de la reacción adversa			x	x
Datos importantes de historia clínica			x	x
Re-administración del medicamento sospechoso				x

Tabla 1. Clasificación de RAM de acuerdo a la calidad de la información (NOM-220).

La NOM-220-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia establece que una UFV es la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud y de la Industria Farmacéutica, mientras que un CIFV puede ser una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia y de

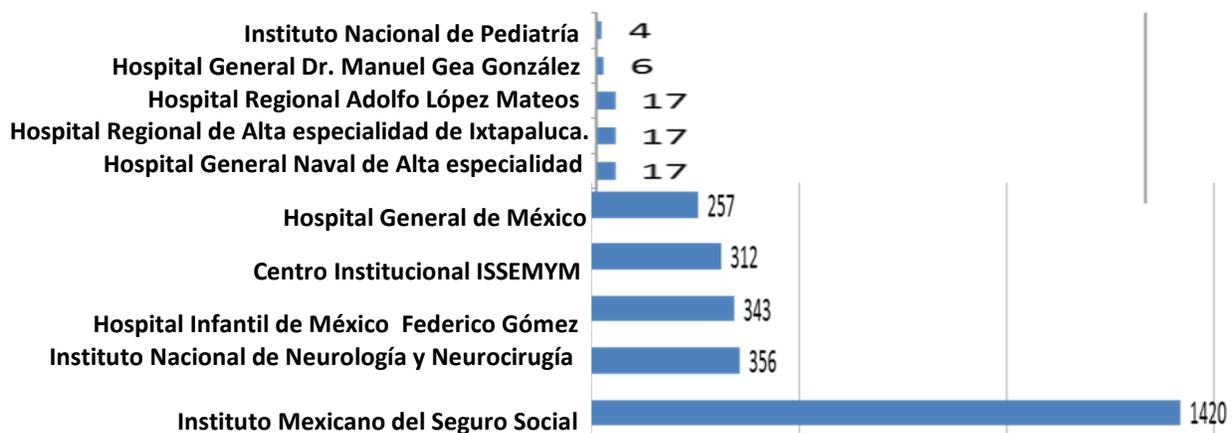
manera coordinada con el CNFV y que es reconocido por éste de encargarse institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (9).

Todos los hospitales, centros de salud e Industria Químico Farmacéutica deben de contar con una UFV que se encargará de recibir notificaciones de RAM y enviarlas a los Centros Estatales de Farmacovigilancia, CICFV o CNFV en los tiempos establecidos por la NOM-220. La UFV de la Industria Químico Farmacéutica deberá encargarse del envío del Plan de Manejo de Riesgos (PMR) y Reporte Periódico de Seguridad (RPS) al CNFV en los tiempos establecidos por la Norma 220.

Por su parte los CIFV deberán de capacitar y fomentar la Farmacovigilancia a todos los profesionales de la salud y personal en el ámbito de su competencia, con base en los lineamientos establecidos por el CNFV.

En el 2016 se realizó la actualización de la NOM-220-SSA1 y en la guía para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia de los CIFV, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICFV) y de las UFV del Sistema Nacional de Salud, se agregó el CICFV que es la Instancia encargada de coordinar las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución. En esta actualización de la NOM-220-SSA1-2016 también se incorporó un nuevo sistema para la notificación de sospecha de RAM y de cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos llamado NotiReporta, que es una plataforma en línea desarrollada en apego a la Guía ICH.

En el 2014 el Hospital General “Dr. Manuel Gea González” se registra oficialmente ante la COFEPRIS como Centro Institucional de Farmacovigilancia lo que le permite aportar experiencias clínicas sobre la seguridad de los medicamentos implementando así acciones regulatorias en las áreas de la prescripción, dispensación, recomendación de uso y restricciones, entre otros ámbitos, con el fin de contribuir al uso racional de los medicamentos. En ese mismo año el Hospital General Dr. Manuel Gea González envió al CNFV un total de 6 notificaciones de RAM (gráfica 4).



Gráfica 4. Notificaciones recibidas al CNFV en el 2014 (base de datos del CNFV)

Capítulo 3. Tecnovigilancia.

La Tecnovigilancia es un conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos que nos permite establecer la frecuencia y la gravedad con la que ocurren. La notificación de incidentes adversos ayuda a que se puedan corregir y/o disminuir su probabilidad logrando así la protección y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.

El 30 de octubre del 2012 se publica la NOM 240 de instalación y operación de la Tecnovigilancia, en la cual se estipula que el titular del registro sanitario del dispositivo médico o representante legal en México, debe de presentar evidencia documental respecto al riesgo que representa el uso del dispositivo médico conforme al análisis de riesgo que se lleva a cabo en la etapa de desarrollo y postcomercialización del mismo y es el CNFV el encargado de plantear las políticas tanto de Farmacovigilancia como de Tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

Los Centros Institucionales deben realizar la notificación inicial de los incidentes adversos al CNFV, simultáneamente turnarán copia de la misma a los titulares de los registros o a sus representantes legales en México y proveedores (12).

Capítulo 4. Justificación, objetivos y metodología.

4.1. Justificación.

Estudios realizados en países desarrollados han demostrado que el 16.8 % de las hospitalizaciones son debidas a Reacciones Adversas a Medicamentos. Un estudio prospectivo realizado en 32 hospitales en el año 1994 en Estados Unidos estableció que las Reacciones Adversas a Medicamentos eran entre la cuarta y sexta causa de muerte (solo consideraron las RAM causadas por medicamentos adecuadamente prescritos). El estudio realizado en dos grandes hospitales del Reino Unido y los ingresos hospitalarios en Inglaterra establecieron que las RAM causaron la muerte a 5,700 pacientes por año (21).

Los datos que se tiene en países con escasos o medianos recursos son pocos pero se estima que la incidencia es mayor cuanto mayor es la heterogeneidad en la calidad de los medicamentos y la atención en los servicios de salud (21). En México la baja la calidad de la información y la escasa notificación de RAM por parte de los profesionales de la salud impiden la generación de señales, que permiten establecer una posible relación causal entre el evento adverso y el medicamento. El Instituto Mexicano del Seguro Social en el 2014 obtuvo 1420 notificaciones de RAM en todas sus clínicas (Gráfica 4).

Este proyecto se realizó con los médicos y enfermeras que laboran en el Hospital General Dr. Manuel Gea González, que es una institución preocupada por mejorar la atención al paciente y cuenta con el área de farmacia intrahospitalaria la cual trabaja activamente realizando actividades de conciliación de medicamentos,

detección de errores de medicación y Farmacovigilancia. En el 2014 se convierte en Centro Institucional de Farmacovigilancia y la notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos fue muy baja. El presente trabajo está enfocado en visualizar cuales son las causas que llevan a la infranotificación de RAM dentro del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

4.2. Objetivos.

4.2.1. Objetivo Generales.

- Determina el nivel de conocimiento que los médicos y enfermeras que laboran en el Hospital General Dr. Manuel Gea González tienen acerca de Farmacovigilancia para poder así establecer las causas que conllevan a tener una baja notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Fomentar la cultura de la Farmacovigilancia con el personal médico y de enfermería que labora en el hospital por medio de capacitaciones.

4.2.2. Objetivos Particulares.

- Lograr que el personal médico y de enfermería que labora en el Hospital General Dr. Manuel Gea González, comprenda adecuadamente los conceptos de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos
- Conseguir un aumento en la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, con una buena calidad de la información.

- Que el personal médico y de enfermería comprenda la responsabilidad que el Hospital General Dr. Manuel Gea González tiene como Centro Institucional de Farmacovigilancia.

4.3. Metodología.

Se efectuó un diseño transversal descriptivo de carácter diagnóstico para reseñar cuales son los conocimientos que el personal de salud tiene sobre Farmacovigilancia. La información se obtuvo por medio de la aplicación de una encuesta al personal médico y de enfermería que labora en el Hospital General Dr. Manuel Gea González. El proyecto se basó en una prueba-posprueba, donde aplicamos una primera encuesta después un estímulo y finalmente una última encuesta.

La prueba consistió en la aplicación de una encuesta (Figura 1) de 8 preguntas de opción múltiple con excepción de las preguntas cinco, siete y ocho, las cuales además de ser de opción múltiple se les agregó una respuesta abierta, esto con el objetivo identificar si el personal realmente tenía el conocimiento. Fue de dos meses aproximadamente el tiempo que transcurrió para que los jefes de área, Médicos Adscritos, Médicos Residentes, MIP (Medico Interno Pasante), pasantes de enfermería, personal de enfermería del turno matutino y vespertino contestara la encuesta.

La aplicación de la encuesta tenía una duración de aproximadamente 5 min. Al personal de enfermería se le aplicó la encuesta en la base de enfermería (lugar que por piso tienen asignado las enfermeras y enfermeros del hospital), los médicos

contestaban la encuesta en los salones donde toman clase, que están dentro del hospital.

Aproximadamente un mes después de haber finalizado la aplicación de la encuesta, se aplicó el estímulo que consistió en una campaña de capacitación y sensibilización de Farmacovigilancia con el personal médico y de enfermería del hospital que había sido encuestado. La Capacitación tenía una duración aproximada de 15 minutos y se impartió de la misma forma como se aplicó la encuesta.

De manera paralela a las capacitaciones se elaboraron y se pegaron carteles informativos que ejemplifican el proceso de notificación dentro del hospital (Figura 2.), también se colocaron en todos los servicios del hospital un material que facilitara al personal de enfermería y médico la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos que se detectaran en pacientes hospitalizados (Figura 3). Este material se revisó todos los días de lunes a viernes hasta que se terminó de aplicar la posencuesta.

Las dos encuestas aplicadas a los profesionales de la salud del Hospital General Dr. Manuel Gea González fueron validadas por contenido basándonos en toda la información de la literatura e investigaciones previas de la Farmacovigilancia, además de recibir la validación de expertos dada por las Químicas Farmacéutico Biológicas que laboran en el área de Farmacia Intrahospitalaria.



ENCUESTA DE FARMACOVIGILANCIA.



Servicio: _____ Fecha: _____

Coloque una X en la opción que indique el puesto que ocupa.

Médico Adscrito Médico Residente MIP Personal de Enfermería Pasante de enfermería

Señale la opción correcta.

1. Usted conoce o ha escuchado que es la Farmacovigilancia.
a) Si b) No.
2. Si contesto que sí a la pregunta 1 conteste lo siguiente.
¿Cuál es el principal objetivo de la Farmacovigilancia?
a) Se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas a través de la preparación, adquisición y dispensación.
b) Recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir el daño a los pacientes.
c) Suministrar y verificar el uso racional de medicamentos.
3. ¿Qué es una Reacción Adversa de los Medicamentos (RAM)?
a) Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normales empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, tratamiento y para la modificación de una función fisiológica.
b) El empleo de un medicamento con una frecuencia mayor a lo estipulado en su información para prescribir para una indicación o población determinada.
c) Es la actividad adicional que tiene la finalidad de identificar el riesgo de medicamentos de manera oportuna.
Mencione una RAM que conozca: _____
4. ¿La Farmacovigilancia en México es de carácter?
a) obligatoria para la industria farmacéutica y para los hospitales.
b) obligatoria para la industria farmacéutica y de carácter opcional en hospitales.
c) Solo es una medida de recomendación para la industria.
5. ¿Qué Profesional de la Salud es el encargado de realizar la Farmacovigilancia?
a) Médico. b) Enfermera. c) Farmacéutico. d) Trabajo Social. e) Nutriólogo. f) Todas las anteriores.
6. ¿Quién es el encargado de enviar el reporte de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia?
a) Médico. b) Enfermera. c) Farmacéutico. d) Trabajo Social. e) Nutriólogo. f) Todas las anteriores
7. ¿Usted notifica las RAM's encontradas en el hospital?
a) Sí. b) No.
En caso de ser afirmativa su respuesta ¿Con quién las notifica? _____
8. ¿En el hospital se maneja un plan de Farmacovigilancia?
a) Sí. b) No

¿Qué servicio lo lleva a cabo en el hospital? _____

Cualquier duda comunicarse al departamento de Farmacia Intrahospitalaria ext. 39-40 o en el 1º piso de la torre de Hospitalización

Figura 1. Primera encuesta de Farmacovigilancia aplicada al personal médico y de enfermería del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

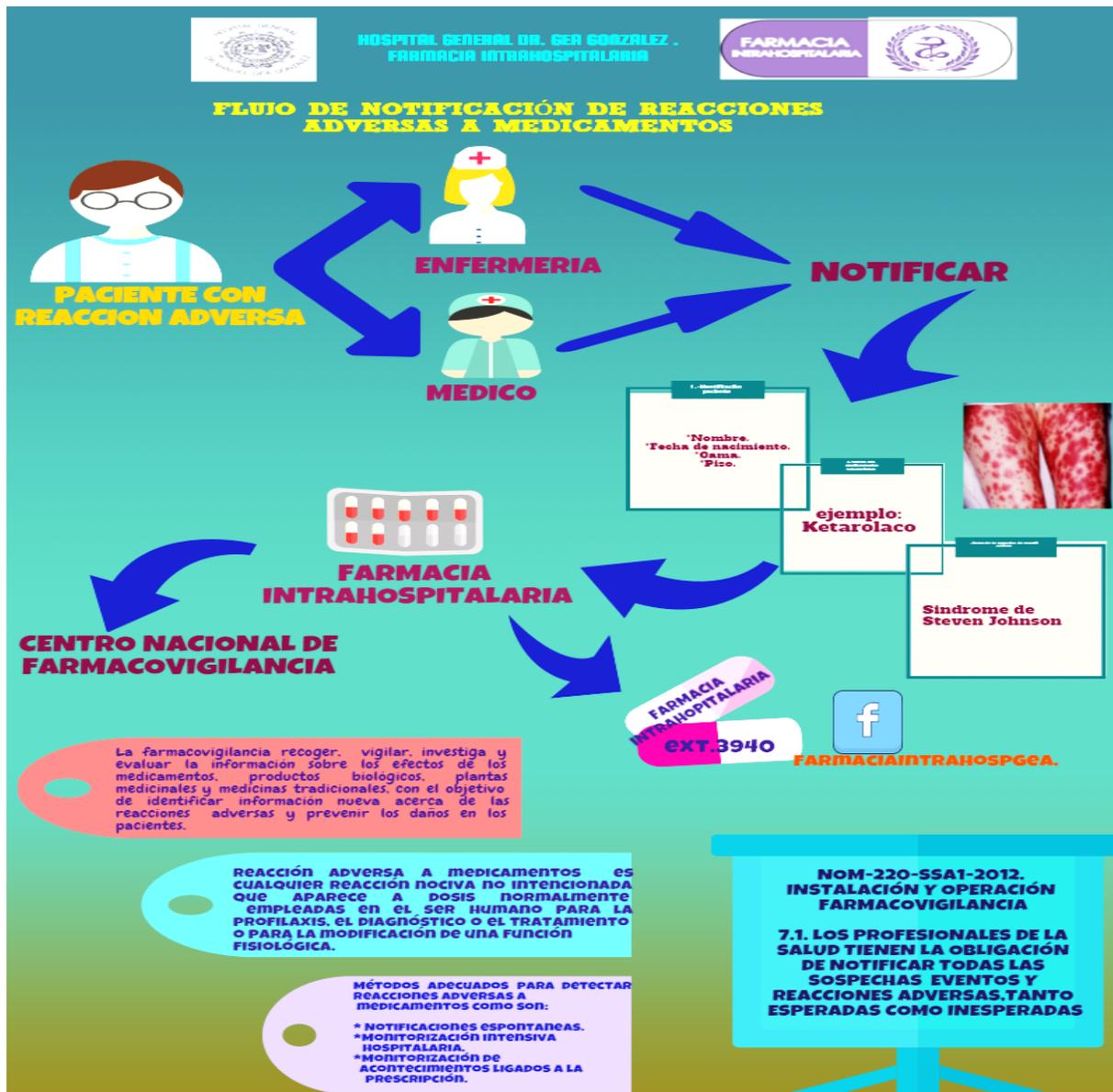


Figura 2. Cartel sobre el proceso de notificación de RAM dentro del hospital.

Todas las notificaciones espontaneas de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos que fueron recibidas se registraron en la base de datos proporcionada por el CNFV para los Centros Institucionales de Farmacovigilancia.

Al finalizar la capacitación se estimó un periodo de aproximadamente cinco meses para la realización de la posprueba que consistió en la aplicación de una segunda encuesta (figura 4.) de tres preguntas, 2 de opción múltiple y una abierta. La encuesta tenía como objetivo evaluar los conocimientos adquiridos por el personal de salud.



HOSPITAL GENERAL DR. MANUEL GEA GONZALEZ
FARMACIA INTRAHOSPITALARIA



REGISTRO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Instrucciones: Si detecta una sospecha de RAM favor de registrarla con los datos que se solicitan. Servicio: _____

Fecha	Datos del paciente		Datos del medicamento	
	Nombre del paciente:	Nombre del medicamento:	Lote:	
	Fecha de nacimiento:	Medicamento traído por el paciente. <input type="checkbox"/>	Fecha de caducidad:	
	No. de expediente:		Laboratorio:	
	Cama:	Medicamento dado por el hospital <input type="checkbox"/>	Profesión y nombre de quien registra:	
	RAM presentada			
	Nombre del paciente:	Nombre del medicamento:	Lote:	
	Fecha de nacimiento:	Medicamento traído Por el paciente. <input type="checkbox"/>	Fecha de caducidad:	
	No. de expediente:		Laboratorio:	
	Cama:	Medicamento dado por el hospital <input type="checkbox"/>	Profesión y nombre de quien registra:	
	RAM presentada:			
	Nombre del paciente:	Nombre del medicamento:	Lote:	
	Fecha de nacimiento:	Medicamento traído Por el paciente. <input type="checkbox"/>	Fecha de caducidad:	
	No. de expediente:		Laboratorio:	
	Cama:	Medicamento dado por el hospital <input type="checkbox"/>	Profesión y nombre de quien registra:	
	RAM presentada:			
	Nombre del paciente:	Nombre del medicamento:	Lote:	
	No. de expediente:	Medicamento traído por el paciente. <input type="checkbox"/>	Fecha de caducidad:	
	Cama:		Laboratorio:	
	RAM presentada:	Medicamento dado por el hospital <input type="checkbox"/>	Profesión y nombre de quien registra:	

❖ Es importante mencionar que este registro no sustituye al registro que debe realizar tanto el médico como la enfermera acerca de la RAM presentada tanto en la su nota de evolución y en sus hojas de enfermería, respectivamente.

❖ De ser posible se deberá guardar el empaque o frasco del medicamento asociado a la RAM.

Figura 3. Material de apoyo para facilitar la notificación al personal médico y de enfermería del Hospital General Dr. Manuel Gea González.

Capítulo 5. Resultados

Para la realización del estudio se efectuó la aplicación de una encuesta de 8 preguntas para el personal médico y de enfermería que labora en el Hospital Manuel Gea González. En la tabla 2 y 3 se muestra las áreas y la cantidad de personal que participo en este proyecto.

Áreas que participaron			Jefes de área que participaron	
Cirugía General	Imagenología	Pediatría	Directores médicos	Jefes médicos de Urgencias Metabólicas
Clínica de la Piel	Infectología	Urgencias	Jefes de Dermatología	Jefes médicos de Epidemiología
Cirugía Plástica y Reconstructiva (CPR)	Líneas Intravasculares	Urgencias Pediátricas	Jefes médicos de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)	Jefes médicos de Oftalmología
Dermatología	Medicina Interna	Urgencias Ginecológicas	Jefes médicos de Pediatría	Jefes médicos de enfermería de Calidad
Endoscopia	Oftalmología	Urgencias Respiratorias	Jefes médicos de Medicina Interna	Jefes de enfermería
Epidemiología	Ortopedia	Urología	Jefes médicos de Ginecología	Sub jefes de enfermería
Ginecología	Otorrinolaringología	Unidad de terapia Intensiva Pediátrica		Supervisoras de enfermería

Tabla 2. Áreas que participaron en el proyecto.

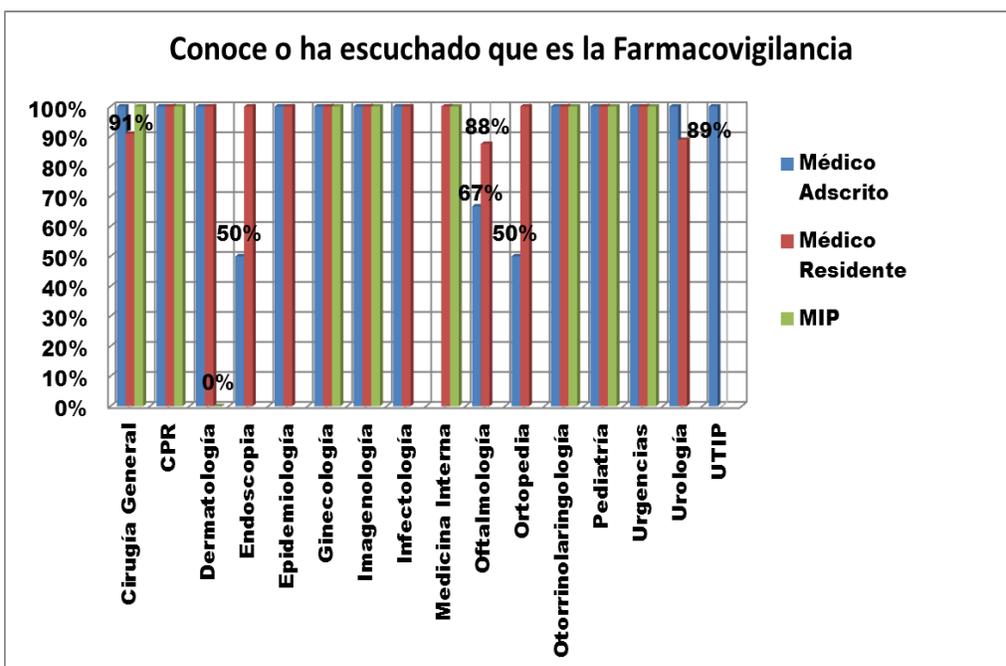
Personal de salud	Totales
Jefes de área	17
Médicos Adscritos	36
Médico Residente	155
MIP	59
Personal de enfermería del turno matutino	49
Personal de enfermería del turno vespertino	33
Pasantes de enfermería	20

Tabla 3. Total del personal que participaron en el proyecto-

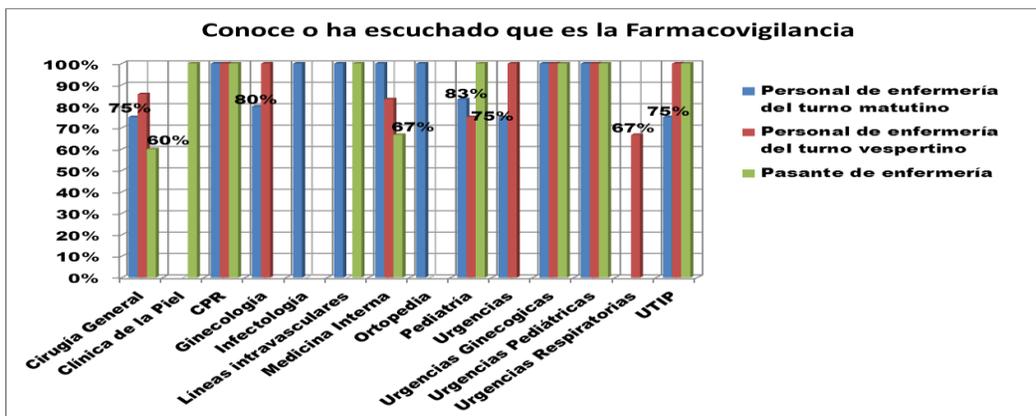
5.1. Resultados de la aplicación de la primera encuesta (prueba).

Los resultados de la encuesta se trabajaron en base aquella respuesta que arrojarán más datos relevantes,

Pregunta 1:



Gráfica 5. Personal médico que conoce o ha escuchado el término de FV.

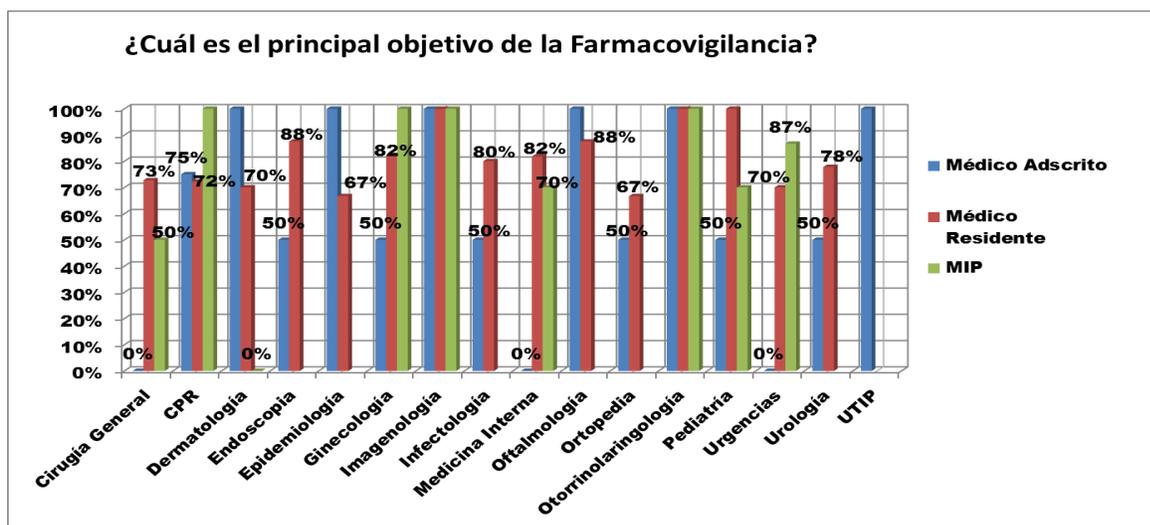


Gráfica 6. Personal de enfermería que conoce o ha escuchado que es la Farmacovigilancia.

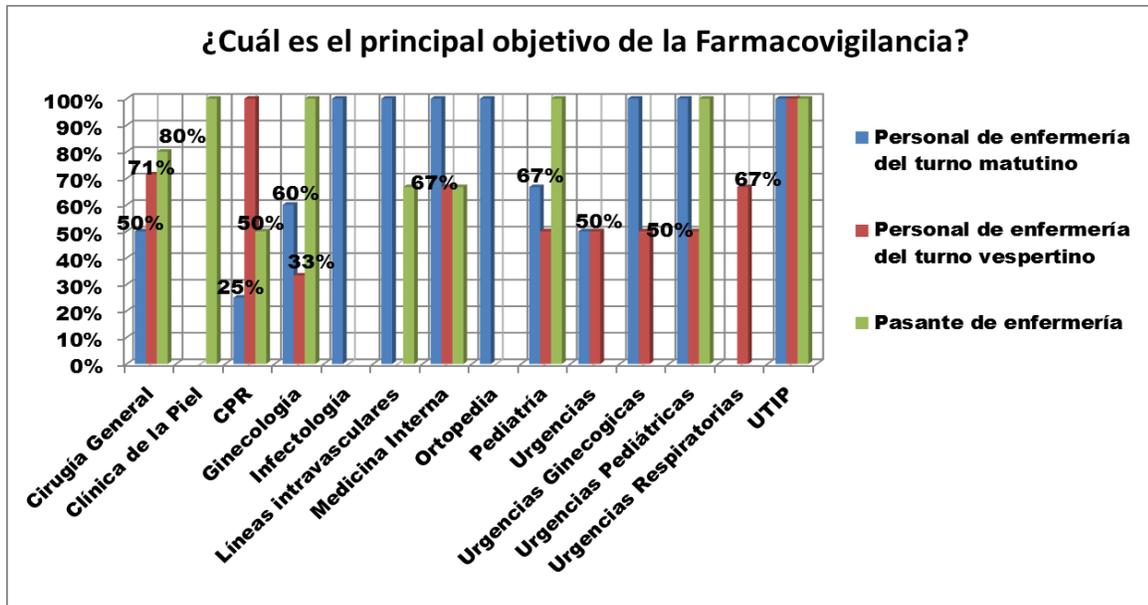
Jefes de área que conocen o han escuchado que es la Farmacovigilancia:

- Jefe de Dermatología
- Jefe médico UCI
- Jefe médico de Pediatría
- Jefe de Medicina Interna
- Jefe médico Ginecología
- Jefe médico de Urgencias Metabólicas
- Jefe médico Epidemiología
- Jefe de Oftalmología
- Jefe de enfermería Calidad
- Jefe de enfermería
- Subjefe de enfermería
- Supervisoras de enfermería

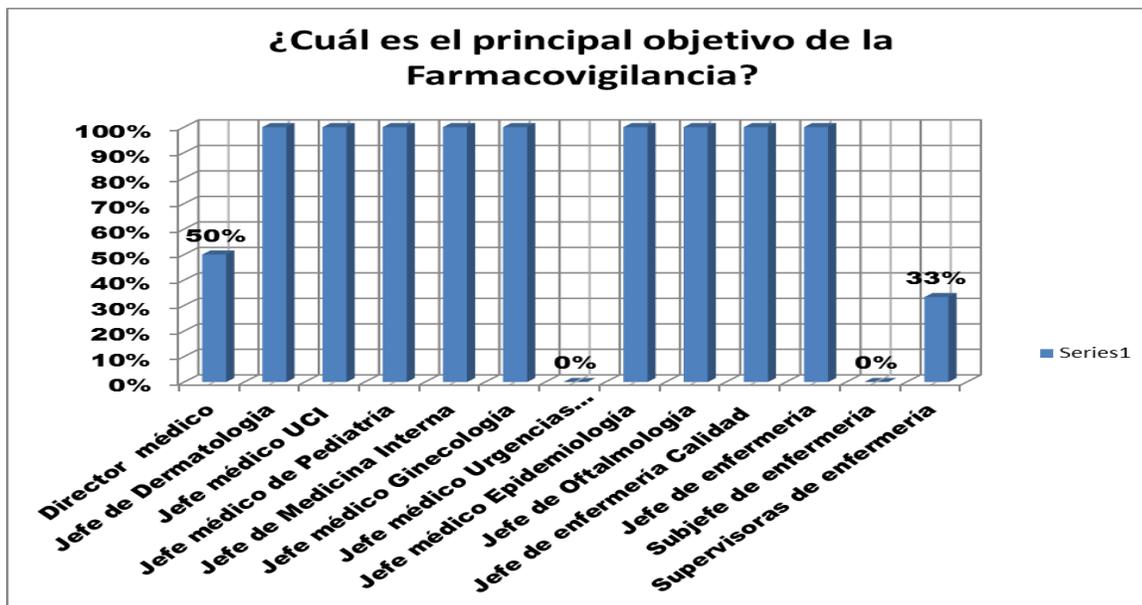
Pregunta 2:



Gráfica 7. Personal médico que identifico correctamente el principal objetivo de la FV.

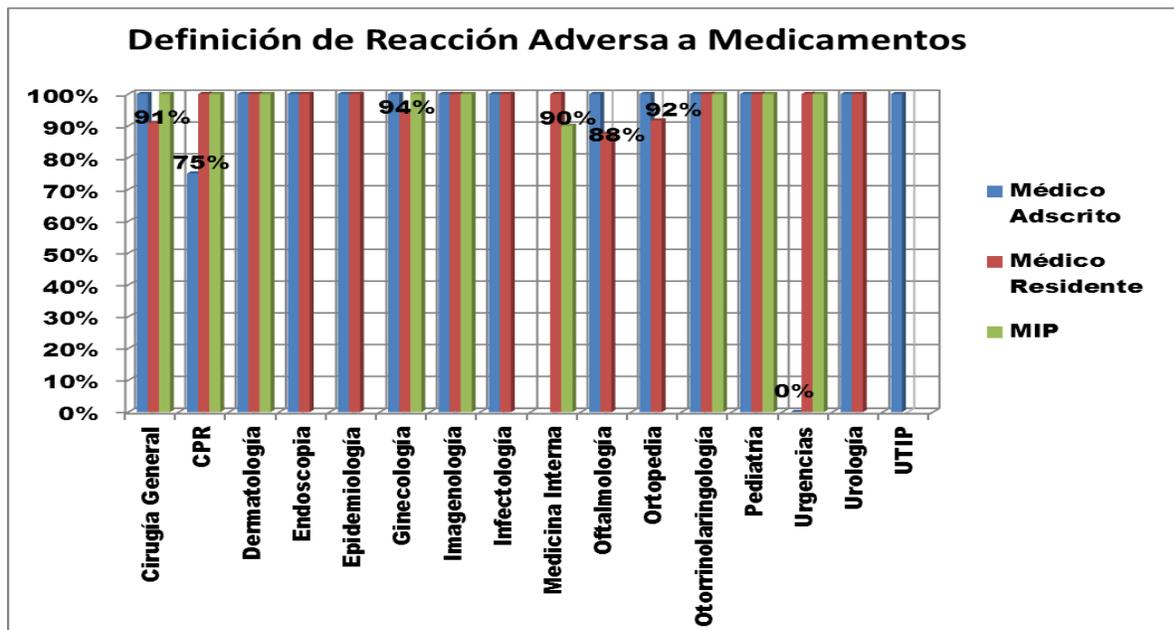


Gráfica 8. Personal de enfermería que identifico correctamente el principal objetivo de Farmacovigilancia.

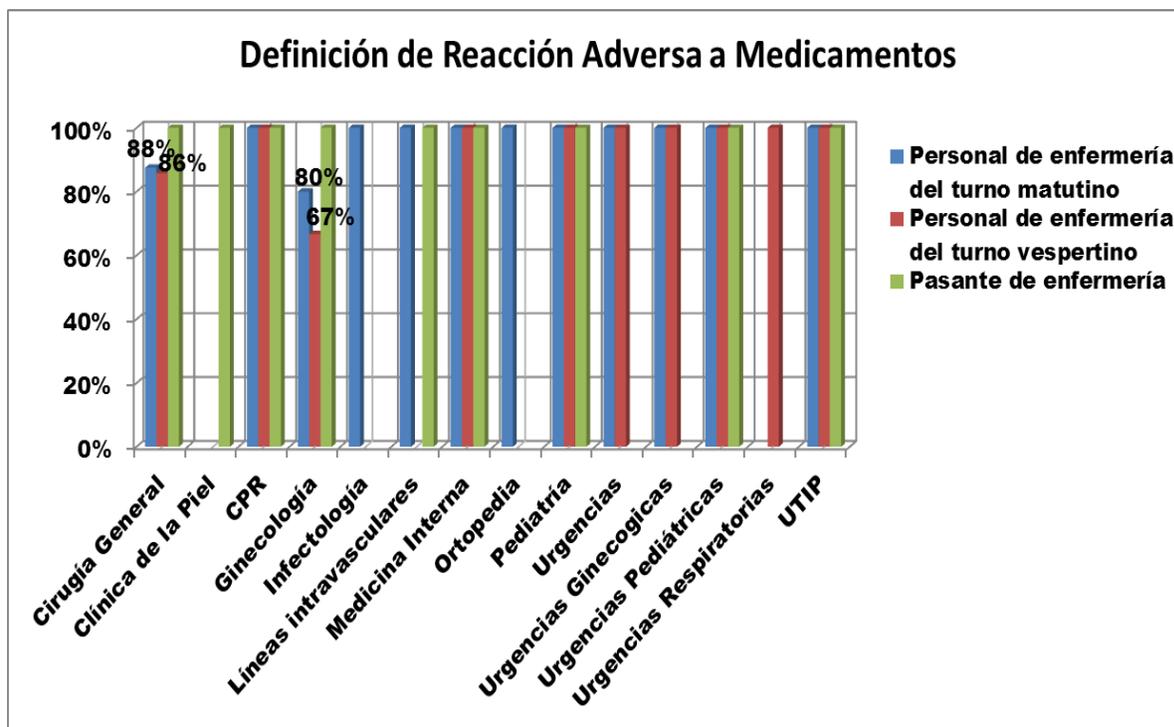


Gráfica 9. Jefes de área que identificaron correctamente el principal objetivo de Farmacovigilancia.

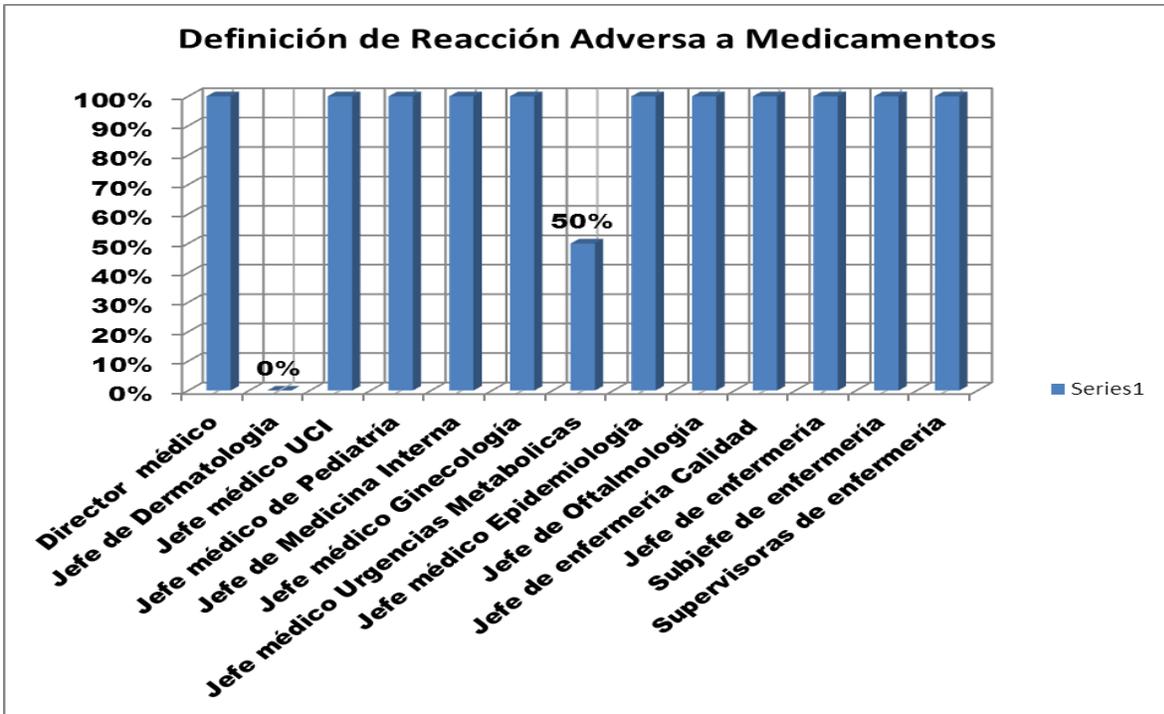
Pregunta 3:



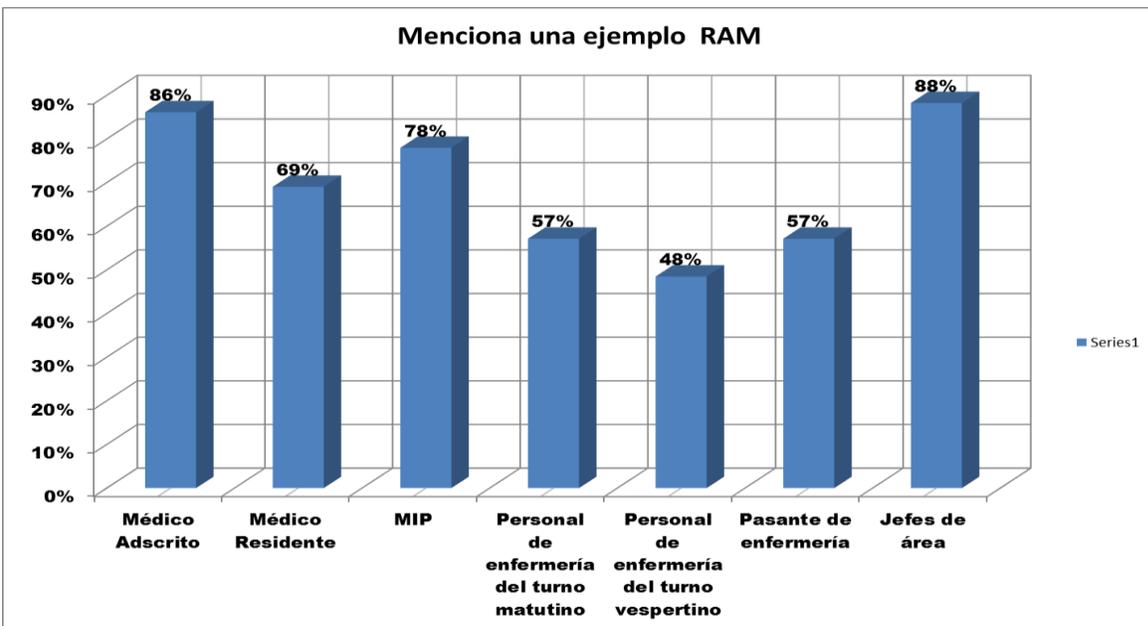
Gráfica 10. Personal médico que sabe cuál es la definición de RAM.



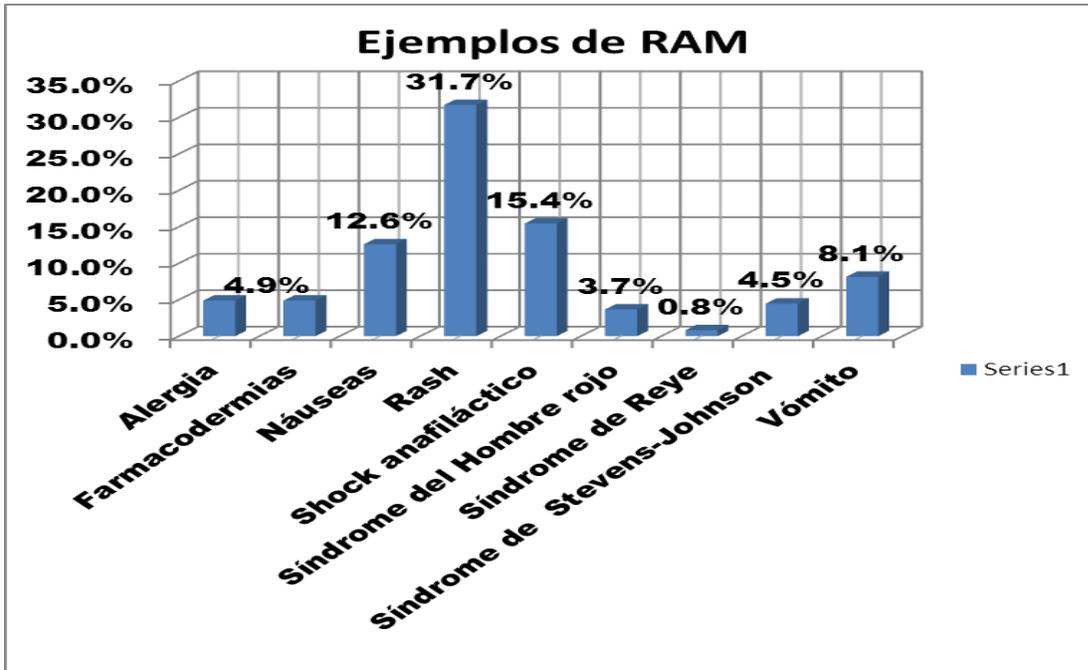
Gráfica 11. Personal de enfermería que sabe cuál es la definición de RAM.



Gráfica 12. Jefes de área que saben cuál es la definición de RAM.

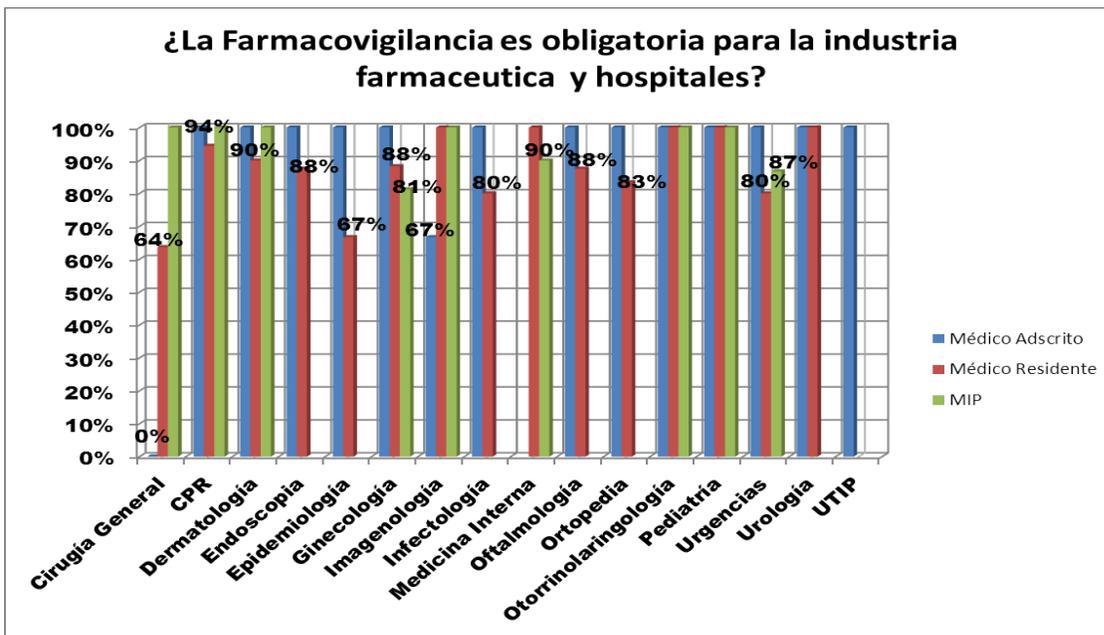


Gráfica 13. Personal de salud del hospital que menciono un ejemplo de una Reacción Adversa a Medicamentos.

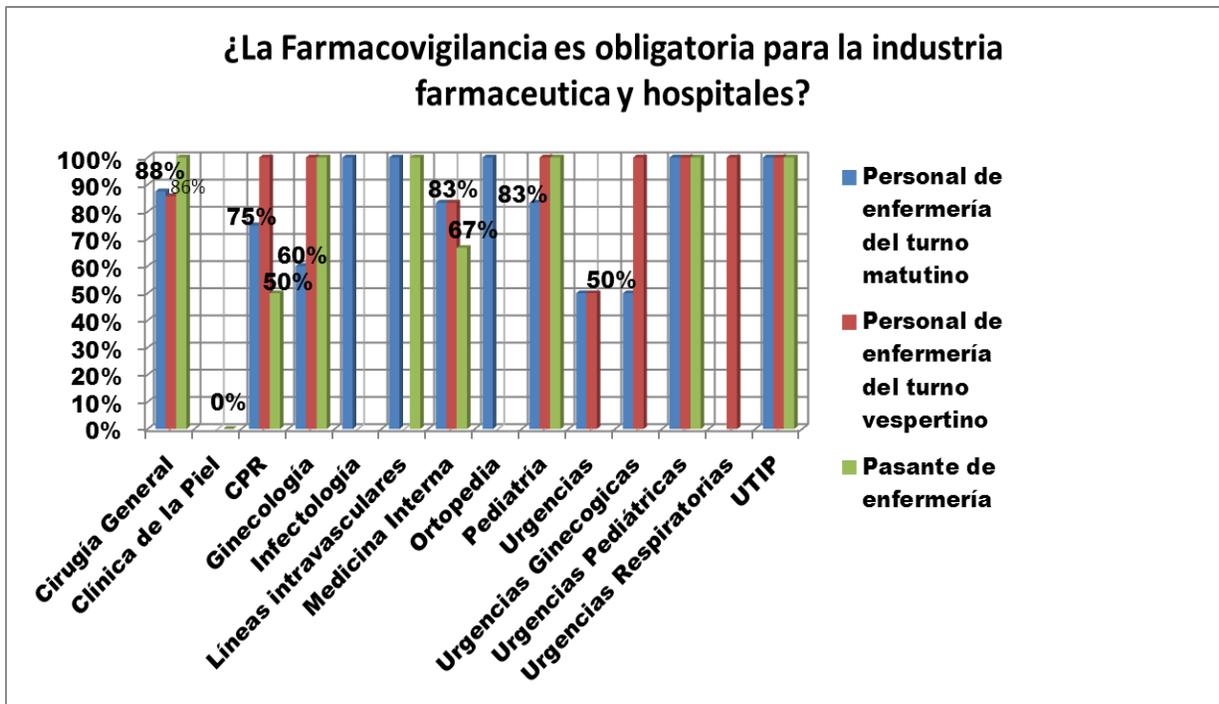


Gráfica 14. Algunos de los ejemplos de RAM dados por el personal médico, de enfermería y jefes de área del hospital.

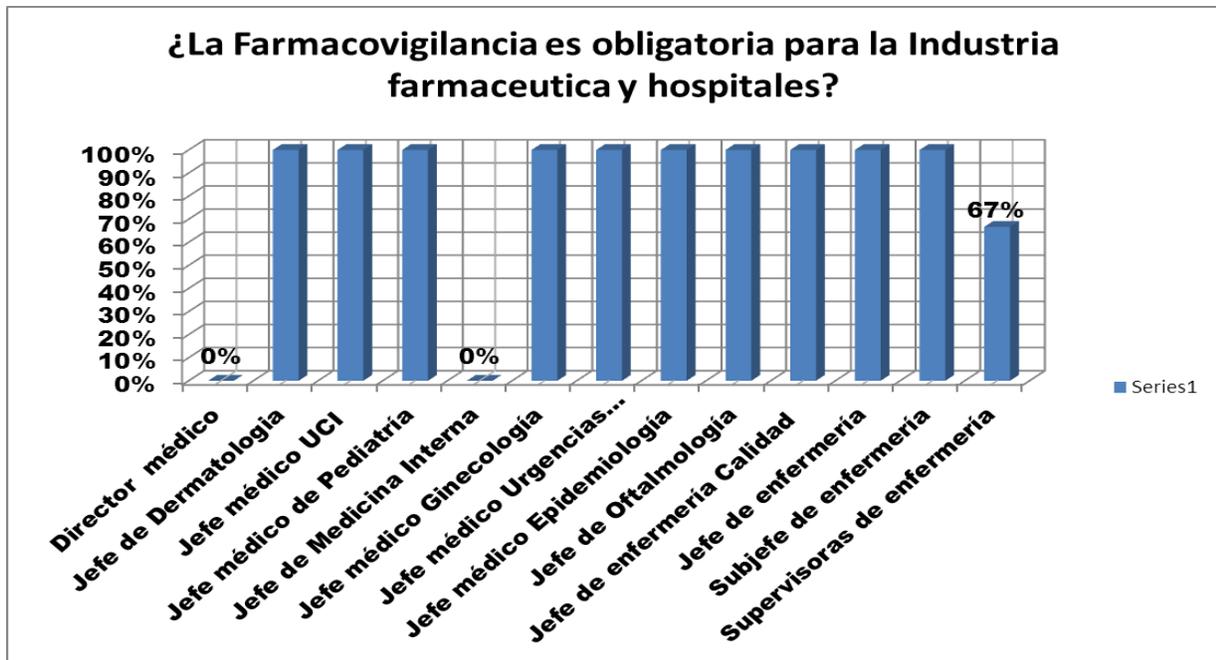
Pregunta 4



Gráfica 15. Personal médico que respondió que la Farmacovigilancia es obligatoria para la industria farmacéutica y para hospitales.

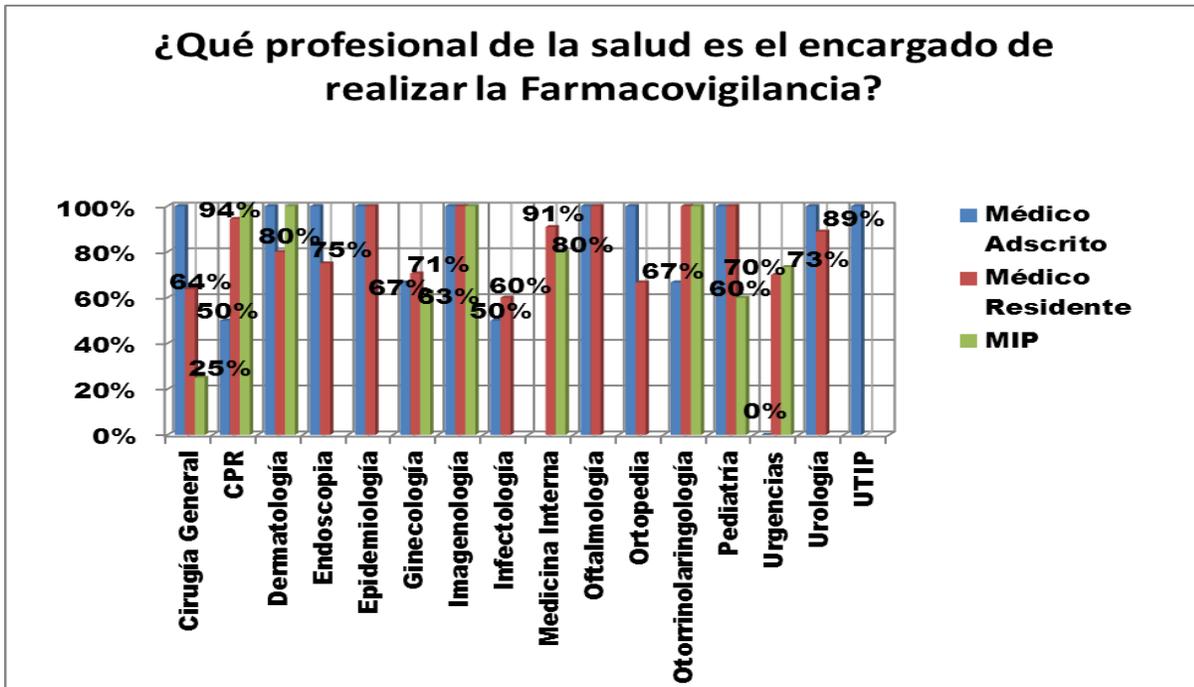


Gráfica 16. Personal de enfermería que respondió que la Farmacovigilancia es obligatoria para la industria farmacéutica y para los hospitales

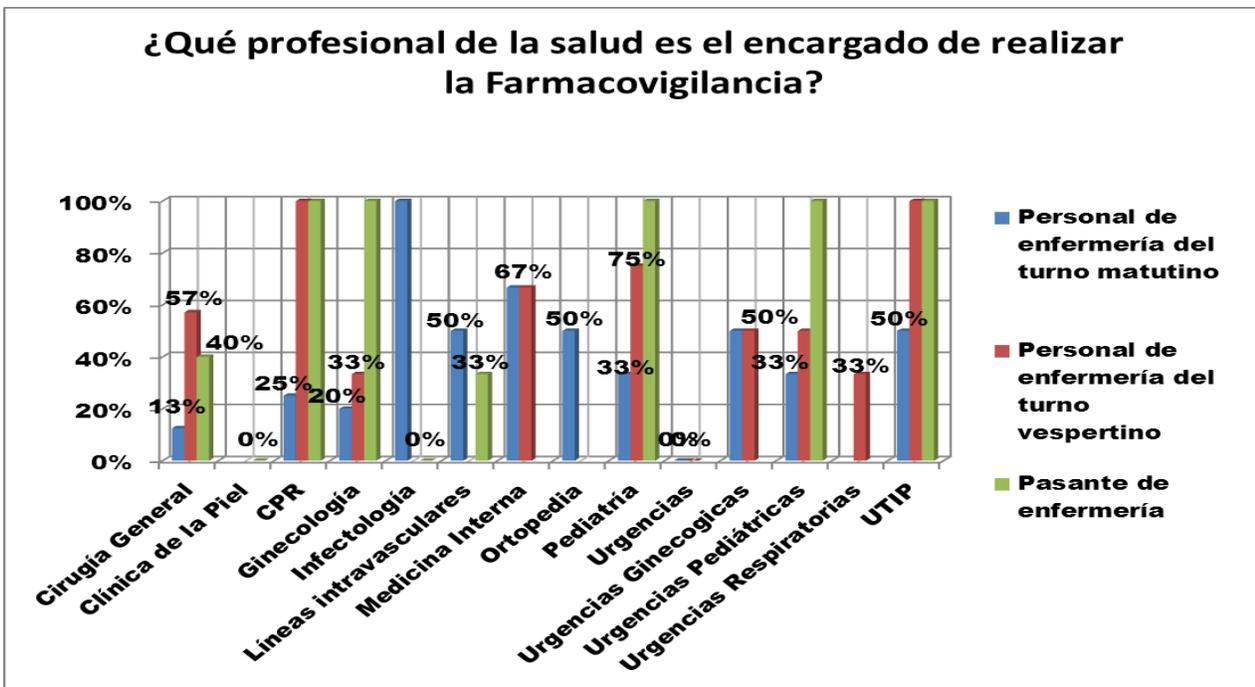


Gráfica 17. Jefes de área que contestaron que la Farmacovigilancia es obligatoria para la industria farmacéutica y hospitales.

Pregunta 5:

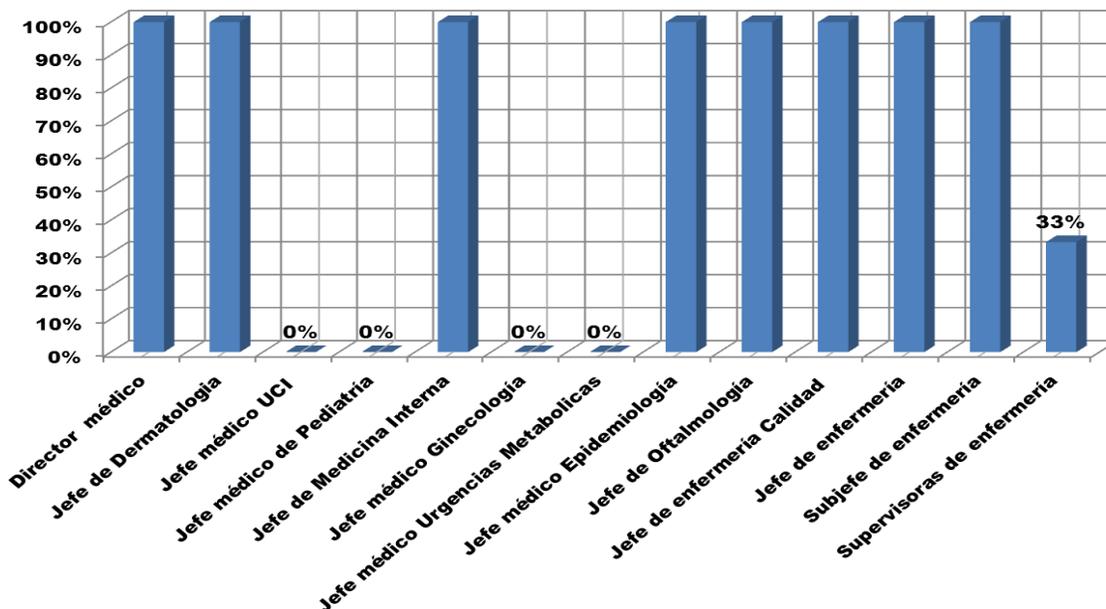


Gráfica 18. Personal médico que respondió que todos los profesionales de la salud son encargados de realizar la Farmacovigilancia.



Gráfica 19. Personal de enfermería que respondió que todos los profesionales de la salud son encargados de realizar la Farmacovigilancia.

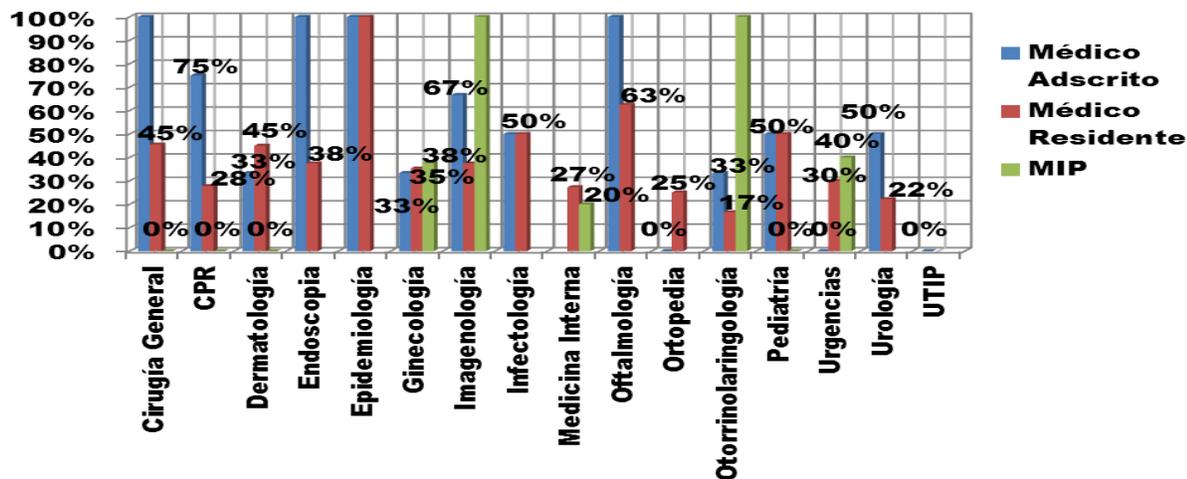
¿Qué profesional de la salud es el encargado de realizar la Farmacovigilancia?



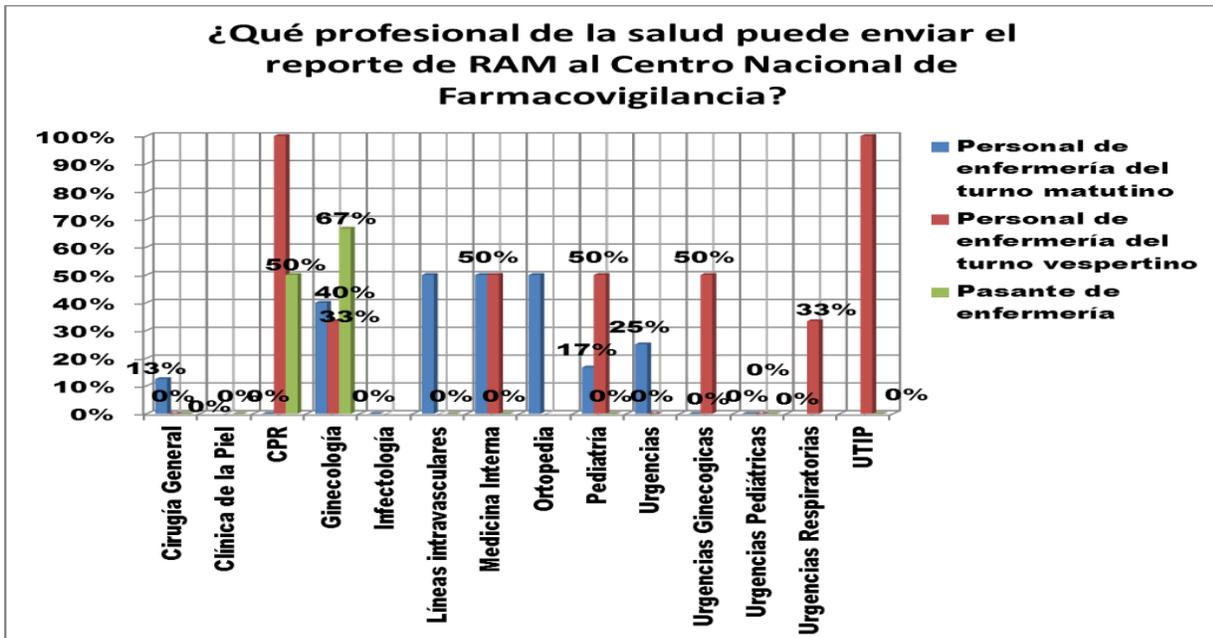
Gráfica 20. Jefes de área que respondieron que todos los profesionales de la salud son encargados de realizar la Farmacovigilancia.

Pregunta 6:

¿Que profesional de la salud puede enviar el reporte de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia?



Gráfica 21. Personal médico que indicó que todos los profesionales de la salud pueden enviar el reporte de RAM al CNFV.

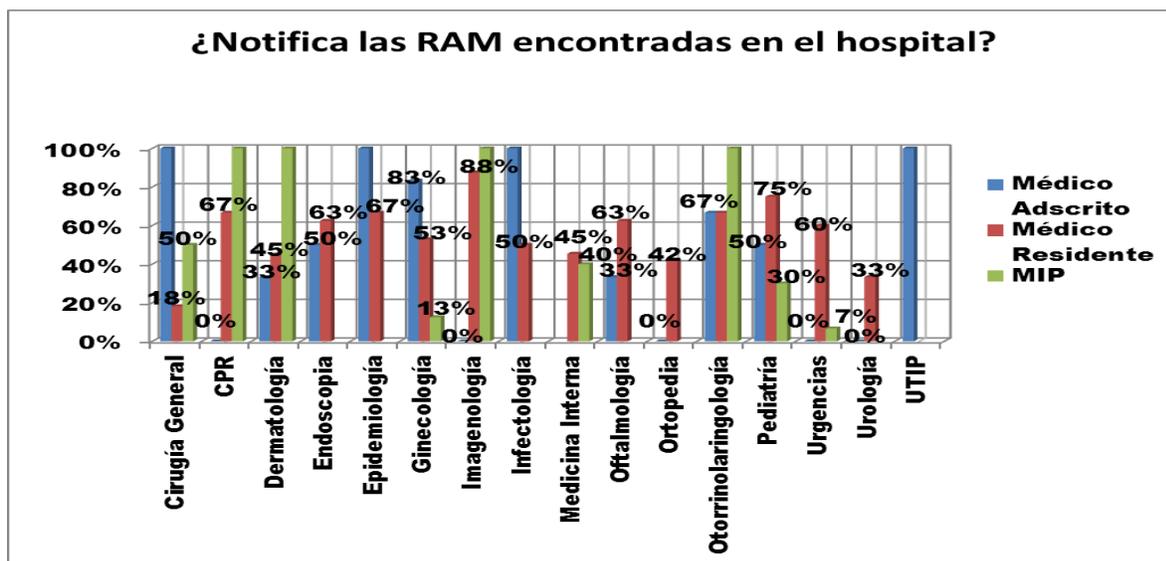


Gráfica 22. Personal de enfermería que indicó que todos los profesionales de la salud pueden enviar el reporte de RAM al centro Nacional de Farmacovigilancia.

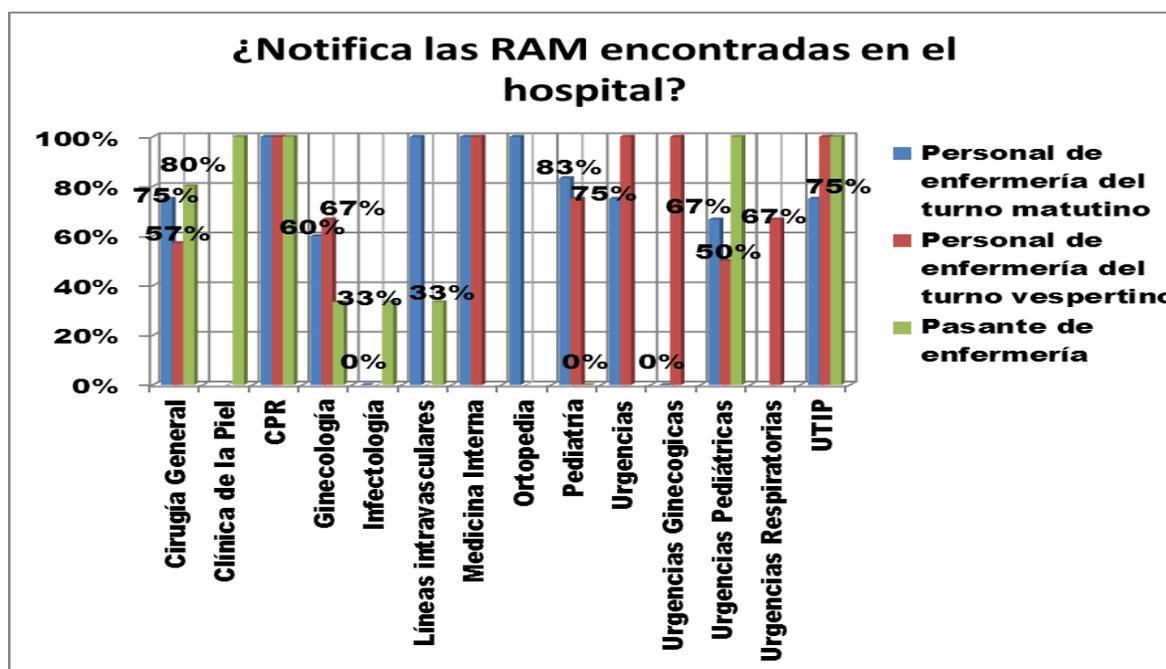


Gráfica 23. Jefes de área que respondieron que todos los profesionales de la salud pueden enviar el reporte de RAM al CNFV.

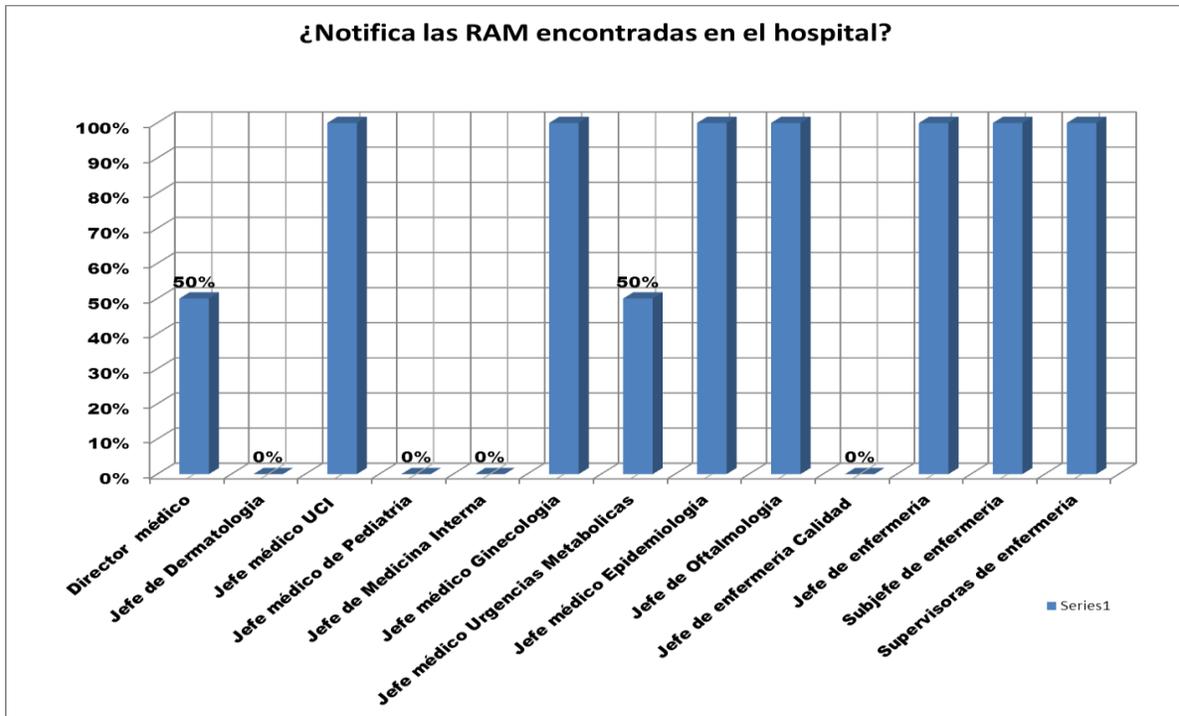
Pregunta 7:



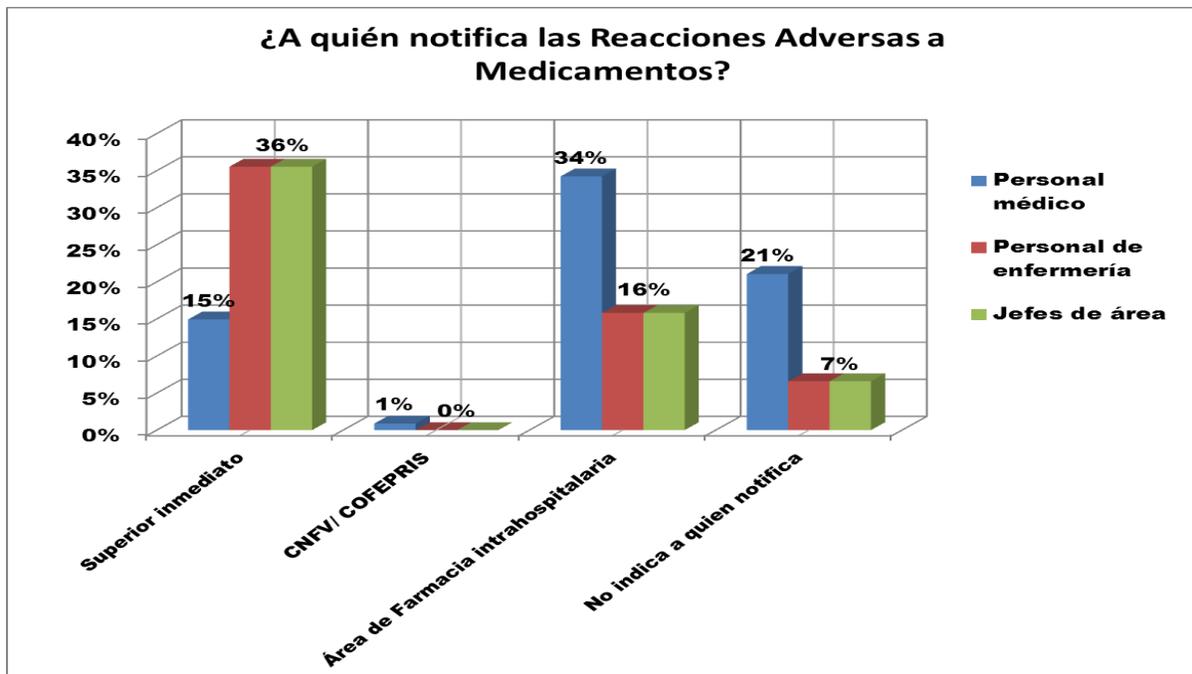
Gráfica 24. Personal médico que afirma notifica Reacciones Adversas a Medicamentos.



Gráfica 25. Personal de enfermería que afirma notifica Reacciones Adversas a Medicamentos.

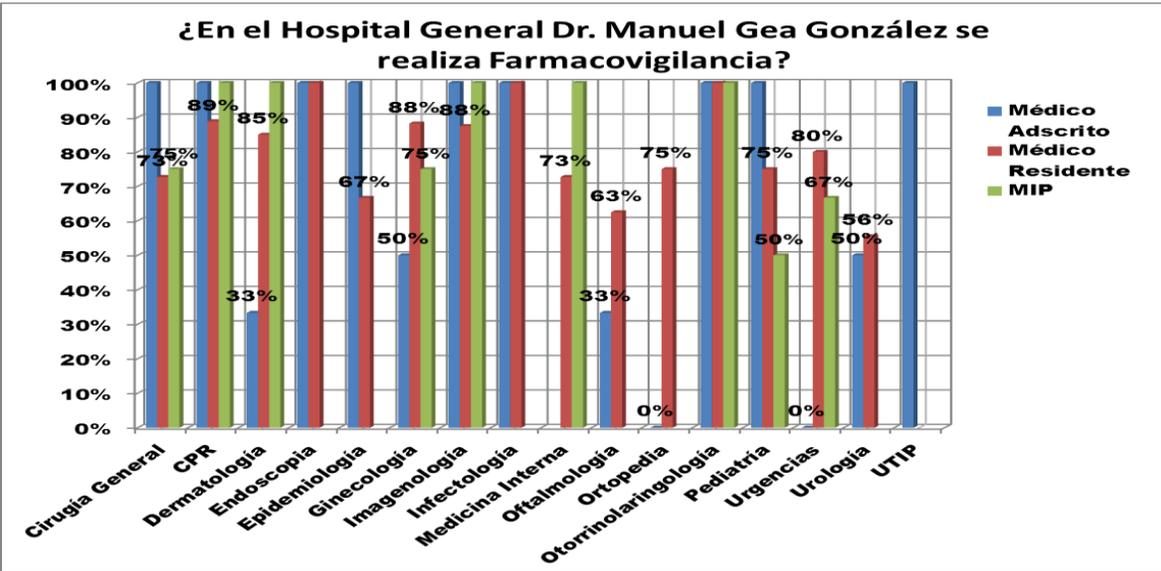


Gráfica 26. Jefes de área que afirma notificar RAM's.

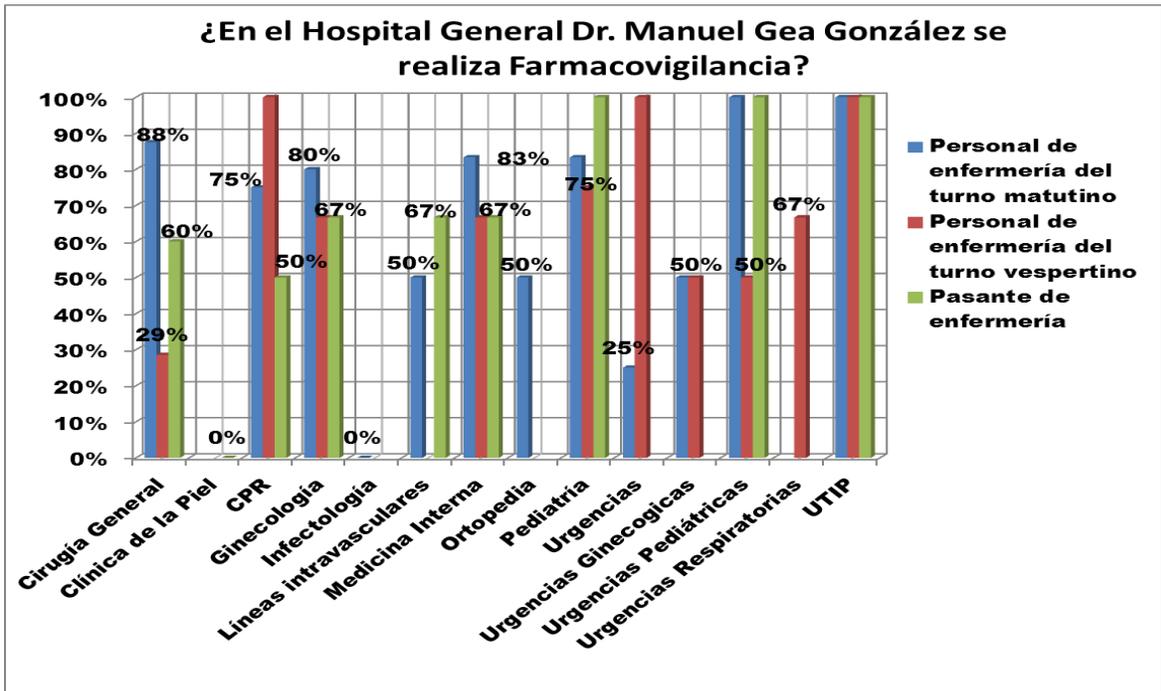


Gráfica 27. Esta gráfica indica a quien notifican las RAM, el personal de salud del hospital que contesto que si notificaba las Reacciones Adversas a Medicamentos.

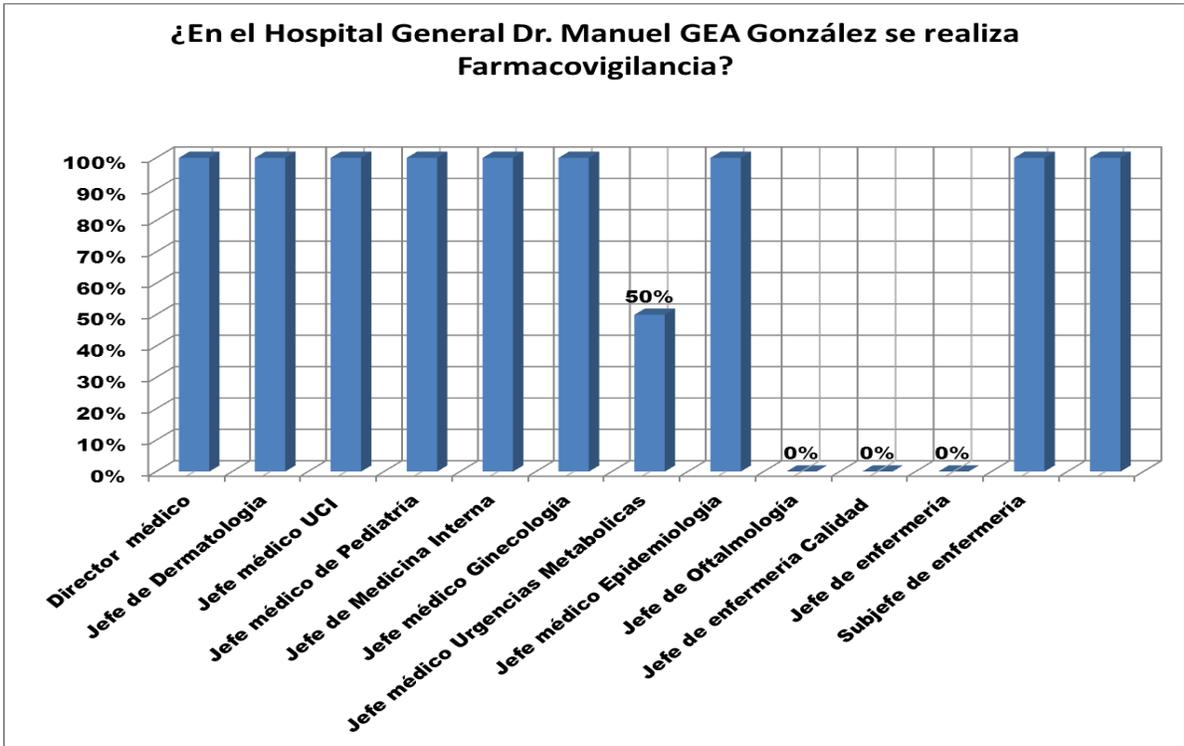
Pregunta 8:



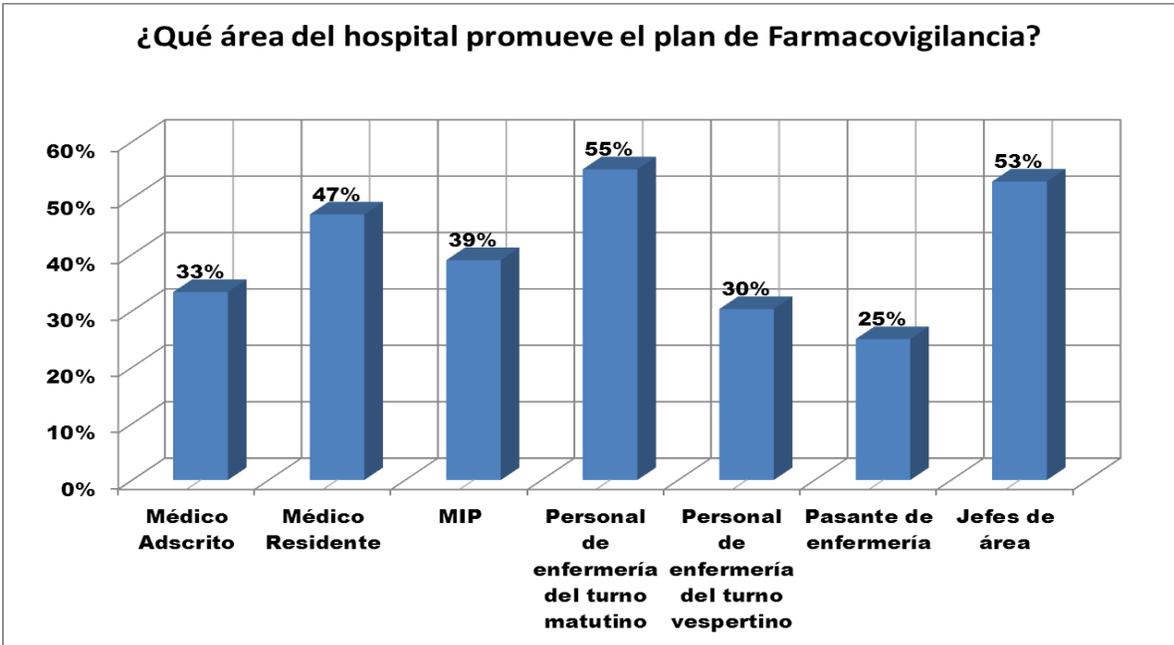
Gráfica 28. Personal médico que respondió que el Hospital General Dr. Manuel Gea González si realiza Farmacovigilancia.



Gráfica 29. Personal de enfermería que respondió que el Hospital General Dr. Manuel Gea González si realiza Farmacovigilancia.



Gráfica 30. Jefes de área que respondieron que en Hospital General Dr. Manuel Gea González se realiza Farmacovigilancia



Gráfica 31. Personal del hospital que indicó que el área de Farmacia Intrahospitalaria se encarga de promover el plan de Farmacovigilancia.

5.2. Posencuesta (posprueba.)

La posencuesta se compone de las siguientes tres preguntas:

- 1) ¿En los últimos seis meses has detectado una RAM?
- 2) ¿Notifico la RAM?
- 3) Si notifico la RAM ¿Cómo la notifico? Y si no la notifico ¿Por qué no lo hizo?-

Los resultados que a continuación se presentan son solo del personal que indicó haber detectado una RAM en los últimos seis meses.

Médico Adscrito	¿En los últimos seis meses ha detectado una RAM?	¿Notificó la RAM?	Si notificó la RAM ¿cómo la notificó? Y si no la notificó ¿por qué no lo hizo?	Total
Pediatria	Si	Si	Con las farmacéuticas	2
	Si	Si	Se notificó una reacción a Fenitoína en Subdirección de enfermería y de Pediatría	
Oftalmología	Si	No	Porque fue en mi práctica privada	1
Urgencias Pediátricas	Si	No	No contesto	1
Total				4

Tabla 4. Médicos Adscritos que detectaron una RAM en el periodo de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.

Médico Residente	¿En los últimos seis meses ha detectado una RAM?	¿notificó la RAM?	Si notificó la RAM ¿Cómo la notificó? Y si no la notificó ¿Por qué no lo hizo?	Total
Dermatología	Si	Si	Lo comenté con el Médico Adscrito	2
	Si	Si	Con el Médico Adscrito	
Ginecología	Si	Si	Se notificó al Médico Adscrito y a enfermería	2
	Si	No	No sabia que se tenian que notificar	
Infectología	Si	No	No contesto	2
	Si	No	Se presento un sindrome de hombre Rojo por Vancomicina y solo suspendi el medicamento y di antihistaminicos	
Imagenología	Si	Si	Con el jefe de servicio	5
	Si	Si	Se notifica al compañero de enfermería quién lo reporto en la hoja ya establecida para este tipo de incidente	
	Si	Si	La notifique al personal de enfermería en el formato que ellos me dieron	
	Si	Si	Se informa al servicio de enfermería que se encarga de notificarlo	
	Si	Si	A enfermería y jefa de servicio	
Medicina Interna	Si	Si	a enfermería y a Farmacia Intrahospitalaria	8
	Si	Si	Por medio del formato de Farmacovigilancia	
	Si	Si	La notifique a las chicas de Farmacia Intrahospitalaria	
	Si	No	Fue una interconsulta en otro Servicio, no me correspondia reportar	
	Si	No	No sabia que se tenian que notificar pero ahora lose	
	Si	No	No sabia que se tenian que notificar y en donde hacerlo	
	Si	No	No por desconocimiento	
	Si	SI	Dermatología y enfermería	
Otorrinolaringología	Si	No	Por desconocimiento del sistema de notificación de RAM	1
Pediatría	Si	No	Lo anote en la nota medica , pero no se donde notificar	1
Urgencias	Si	No	No sé como	1
Total				22

Tabla 5. Médicos Residentes que detectaron una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.

MIP	¿En los últimos seis meses ha detectado una RAM?	¿notificó la RAM?	Si notificó la RAM ¿Cómo la notificó? Y si no la notificó ¿Por qué no lo hizo?	Total
Medicina Interna	Si	SI	Acudí a visitar a la Química Farmacéutico Biológica (QFB)	6
	Si	SI	La notificó el médico de base	
	Si	SI	La notificó el residente	
	Si	NO	No contesto	
	Si	NO	No contesto	
	Si	NO	No contesto	
Dermatología	Si	NO	No conozco el proceso de notificación	1
Total				7

Tabla 6. MIP que detectaron una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.

Personal de enfermería del turno matutino	¿En los últimos seis meses ha detectado una RAM?	¿notificó la RAM?	Si notificó la RAM ¿Cómo la notificó? Y si no la notificó ¿Por qué no lo hizo?	Total
Cirugía General	Si	Si	Se notificó a Farmacia Intrahospitalaria	2
	Si	Si	Se notifico al personal de farmacia Intrahospitalaria que se encontraba en el piso	
Lineas Intravasculares	Si	Si	Notifique a la QFB en el área de Medicina Interna	1
Medicina Interna	Si	Si	Notifique verbalmente con mi jefe de piso	1
Pediatria Clinica	Si	SI	Se notificó por vía telefonica a Farmacia Intrahospitalarias	3
	Si	Si	En la hoja de resgistro de RAM	
	si	si	Material para notificar RAM	
Urgencias	Si	Si	Al médico encargado y en la nota de enfermería	2
	si	si	Por medio de la hoja de registro de RAM	
Urgencia Pediátricas	Si	SI	En la hoja de resporte de RAM que se encuentra en servicio	1
Total				10

Tabla 7. Personal de enfermería del turno matutino que detecto una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.

Personal de enfermería del turno vespertino	¿En los últimos seis meses ha detectado una RAM?	¿notificó la RAM?	Si notificó la RAM ¿Cómo la notificó? Y si no la notificó ¿Por qué no lo hizo?	Total
Cirugía General	Si	No	Por que se presentaba en otro servicio	1
Pediatria	Si	Si	Por medio del material para notificar	2
	Si	Si	Por medio del material para notificar	
Urgencias Respiratoria	Si	Si	Verbal y escrita	1
Total				4

Tabla 8. Personal de enfermería del turno vespertino que detecto una RAM en el periodo de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.

Pasante de enfermería	¿En los últimos seis meses ha detectado una RAM?	¿notificó la RAM?	Si notificó la RAM ¿Cómo la notificó? Y si no la notificó ¿Por qué no lo hizo?	Total
Cirugía general	Si	Si	al medico adscrito	1
Pediatria	Si	No	No contesto	1
Total				2

Tabla 9. Pasantes de enfermería del turno vespertino que detectaron una RAM en el período de mayo a octubre (aproximadamente) del 2015.

5.3. Notificaciones recibidas

Después de la aplicación del estímulo (campaña de capacitación, carteles informativos y material de apoyo para facilitar la notificación de RAM) aplicado al personal médico y de enfermería del Hospital General Dr. Manuel Gea González, hubo un aumento en las notificaciones de sospecha de RAM, las cuales se empezaron a recibir un mes después de haber aplicado la primera encuesta y se recolectaron hasta finalizar la aplicación de la posencuesta.

Fecha de notificación de RAM	Forma en la que se notificó la RAM	Medicamento sospechoso de causar una RAM	Efecto terapéutico	RAM que se presentó	Tipo de RAM
07/04/15	Notificada por el área de Infectología	Lamotrigina	Anticonvulsivo	Dermatosis localizada en región inframandibular y maxilar	Probable
15/04/15	Notificada por el área de Imagenología	Iopramida	Medio de contraste no iónico	Aumento de volumen en el maxilar izquierdo progresivo con dolor punzante	Probable
18/04/15	Detectada en el pase de visita por el área de Farmacia Intrahospitalaria	Atorvastatina	Hipocolesterolemiante	Rabdomiolisis secundaria	Probable
23/04/15	Notificada por el área de Imagenología	Iopramida	Medio de contraste no iónico	Hipotensión ($/80/40$ mmHg) y rash	Probable
26/04/15	Detectada en el pase de visita por el área de Farmacia Intrahospitalaria	Metronidazol	Actividad antiprotozoaria y antibacteriana	Rash generalizado y dificultad para respirar	Probable
28/04/15	Notificada por el área de Imagenología	Iopramida	Medio de contraste no iónico	Rash leve y comezón	Probable
17/05/15	Notificada por el área de Terapia Intensiva	Insulina Humana	Para pacientes insulino dependiente	Inefectividad terapéutica	Probable
19/05/15	Detectada en el pase de visita por el área de Farmacia Intrahospitalaria	Haloperidol	Neuroléptico	Síndrome neuroléptico maligno	Probable
01/06/15	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopramida	Medio de contraste no iónico	Edema facial, palpitaciones y erupción cutánea	Probable
05/06/15	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopramida	Medio de contraste no iónico	Vomito	Probable

Tabla 10. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de abril a junio.

Fecha de notificación de RAM	Forma en la que se notificó la RAM	Medicamento sospechoso de causar una RAM	Efecto terapéutico	RAM que se presentó	Tipo de RAM
15/06/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopromida	Medio de contraste no iónico	Visión Borrosa	Probable
23/06/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopromida	Medio de contraste no iónico	Náuseas y vomito	Probable
23/06/2015	Notificada por el área de Medicina Interna	Ceftriaxona	Antibiótico cefalosporinico	Rash generalizado y vomito	Posible
30/06/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopromida	Medio de contraste no iónico	vomito	Probable
02/07/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área Medicina Interna	Caspofungina	Antimicótico	Dermatitis en torax	Posible
08/07/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopromida	Medio de contraste no iónico	Papulas	Probable
22/07/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopromida	Medio de contraste no iónico	Eritema Palpebral	Probable
24/07/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopromida	Medio de contraste no iónico	Rash y dificultad para respirara	Probable

Tabla 11. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de junio a julio.

Fecha notificación de RAM	Forma en la que se notificó la RAM	Medicamento sospechoso de causar una RAM	Efecto terapéutico	RAM que se presentó	Tipo de RAM
30/07/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	lopramida	Medio de contraste no iónico	Rash	Probable
31/07/2015	Notificada por el área de Pediatría	Aciclovir	Antiviral	Hematuria	Probable
04/08/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área Pediatría	Vancomicina	Antibiótico. Glicopéptido	Rash cutáneo en pecho y torax	Posible
04/08/2015	Detectada en el pase de visita por el área de Farmacia Intrahospitalaria	Diclofenaco	Antirreumático, antiinflamatorio con acción analgesica	Rash, dificultad para respirar,nauseas y eritema facial	Posible
25/08/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	lopramida	Medio de contraste no iónico	Rash	Probable
08/09/2015	Notificada por Terapia Intensiva	Carbamazepina	Antiepiléptico	Necrolisis epidérmica toxica	Probable
09/09/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área Pediatría	Fenitoína	antiepileptico	Lesiones eritematosas rojizas generalizadas	Posible
18/09/2015	Notificada por área de Cirugía General	Metamizol	analgesico	Aumento De presión (200/100mmHg) y frecuencia cardiaca (150 pulsaciones por minuto)	Posible
17/09/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	lopramida	Medio de contraste no iónico	Vomito y dolor de cabeza	Probable

Tabla 12. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de julio a septiembre.

Fecha de notificación de RAM	Forma en la que se notificó la RAM	Medicamento sospechoso de causar una RAM	Efecto terapéutico	RAM que se presentó	Tipo de RAM
17/09/2015	Reportada por el área de terapia intensiva y urgencias	Carbamazepina	Antiepiléptico	Síndrome de Steven Johson	Probable
18/09/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología (Roberto Gonzales P)	Iopromida	Medio de contraste no iónico	Rash	Probable
24/09/2015	Notificada por medio del material de apoyo en el área de Imagenología	Iopromida	Medio de contraste no iónico	Rash	Probable

Tabla 13. RAM notificadas por las áreas del Hospital General Dr. Manuel Gea González de septiembre.

Capítulo 6. Análisis y discusión de resultados.

6.1. Análisis de resultados.

6.1.1. Prueba- Análisis de resultados de la aplicación de la primera encuesta.

La primera encuesta se dividió en dos partes, de la pregunta uno a la cuatro son preguntas teóricas con respecto a la Farmacovigilancia y de la pregunta cinco a la ocho son en relación a la práctica diaria de la Farmacovigilancia (ver figura 1).

En la pregunta uno se les pregunta a los profesionales de la salud sobre el conocimiento del termino Farmacovigilancia. La mayoría de los Médicos Adscritos respondieron que si habían escuchado o que conocía el término Farmacovigilancia, pero en áreas como la de Oftalmología el 13% no había escuchado sobre Farmacovigilancia, en endoscopia y ortopedia solo 50% respondió que si conoce o había escuchado sobre Farmacovigilancia (ver gráfica 6). Para los Jefes de área, Médicos Residentes, pasantes de enfermería y personal de enfermería del turno matutino y vespertino la situación fue la misma, casi todos afirma conocer o haber escuchado el termino Farmacovigilancia, son muy pocas las personas que dijeron que no habían escuchado de la Farmacovigilancia con excepción de los MIP que en el área de Dermatología nadie conocía el termino Farmacovigilancia (ver gráfica 6). El desconocimiento puede deberse a que ellos son estudiantes que se encuentran en sus últimos semestres de la licenciatura cursando el internado médico de pregrado y la materia de farmacología, que está presente en todos los planes de estudio de las escuelas de medicina la cursan en el primer o segundo año de la

licenciatura. La enseñanza de esta materia se centra en las sustancias químicas cuyos efectos biológicos son útiles en el tratamiento de las enfermedades que aquejan al ser humano basándose principalmente en el estudio de la farmacocinética y farmacodinamia de los medicamentos (19), por tal razón la importancia que tiene la Farmacovigilancia en esta asignatura es muy poca.

La promoción y divulgación de la Farmacovigilancia en México ha ido en aumento, desde la creación de la Norma 220 de Instalación y operación de la Farmacovigilancia en el año 2002 y sus posteriores actualizaciones en el 2012 y 2016 han demostrado el interés de las autoridades sanitarias por establecer políticas y lineamientos que permitan tener una Farmacovigilancia de calidad, por eso no es de extrañarse que la mayoría del personal del salud que contestó la encuesta conociera o hubiera escuchado hablar de la Farmacovigilancia; pero lo que nos interesa saber es que conocimiento tienen sobre Farmacovigilancia por esa razón la pregunta dos era respecto a la definición de la Farmacovigilancia en donde se preguntaba ¿Cuál era el principal objetivo de la Farmacovigilancia? en esta pregunta los resultados fueron más variados, para los Médicos Adscritos en áreas como: Cirugía General, Medicina Interna y Urgencias el porcentaje fue del 0% es decir nadie supo cuál era el objetivo principal de la Farmacovigilancia, mientras que en Endoscopia, Ginecología, Infectología ,Ortopedia ,Pediatria y Urología solo el 50% Identifico correctamente el objetivo de la Farmacovigilancia. La mayoría de los Médicos Residentes contestaron correctamente y los porcentajes oscilan entre un 67 -100%, la situación fue diferente para los MIP quienes en áreas como Cirugía General, Endoscopia y Ginecología solo el 50% identifico cuál era el objetivo

principal de la FV (Farmacovigilancia) y en el área de Dermatología nadie pudo identificar el objetivo principal de la FV (ver gráfica 7). En el área de CPR solo el 25% del personal de enfermería del turno matutino identificó correctamente el objetivo de Farmacovigilancia mientras que en Urgencias el 50% no supo cuál fue el objetivo principal. En el turno vespertino las áreas de Pediatría, Urgencias, Urgencias Ginecológicas y Urgencias Pediátricas solo el 50% contestó correctamente y en Ginecología solo el 33%. Para los pasantes de enfermería el 50% del área del CPR no conocía el objetivo de la Farmacovigilancia (ver gráfica 8). Los Jefes médicos de Urgencias Metabólicas y las Subjefas de enfermería no identificaron el objetivo principal de la FV, mientras que Supervisoras de enfermería solo el 33% identificó el objetivo y el 50% de los directores médicos indicaron correctamente cual era el objetivo principal de Farmacovigilancia (ver gráfica 9). Los resultados de la pregunta dos contrastan fuertemente con los de la pregunta tres donde se preguntaba la definición de una Reacción Adversa a Medicamentos y la mayoría del personal de salud contestó correctamente con excepción de los Médicos Adscritos del área de Urgencias Metabólicas y los jefes de Dermatología donde ninguno supo cuál era la definición RAM y solo el 50% de los jefes de Urgencias Metabólicas lo supieron.

Con respecto a las pregunta dos y tres podemos ver como el personal de salud encuestado tiene una fuerte disociación entre lo que es la Farmacovigilancia y una Reacción Adversa a Medicamentos ya que las opciones de respuesta para la pregunta dos eran las siguientes (ver Figura 1):

- a) Se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas a través de la preparación, adquisición y dispensación.
- b) Recoge, vigila, investiga y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales con el objetivo de identificar la información de nuevas Reacciones Adversa a Medicamentos y prevenir el daño de los pacientes.
- c) Suministrar y verificar el uso racional de medicamentos.

Solo una de las opciones hace referencia a las Reacciones Adversas a Medicamentos y esa era la respuesta correcta. Gran parte del personal encuestado supo cuál es la definición de RAM pero no la de Farmacovigilancia esto solo demuestra la grave situación en la que nos encontramos sobre el conocimiento de Farmacovigilancia. La NOM 220 del 2012 establece como actividad principal de la Farmacovigilancia la detección de Reacciones Adversas a Medicamento, pero si no se conoce a fondo que es la Farmacovigilancia y el personal no relaciona estos dos términos, las notificaciones de RAM no logran completarse correctamente y esto genera que se tenga una infranotificación.

La pregunta tres no solo era de opción múltiple también tenía una pregunta abierta donde se le pedía al personal encuestado colocar un ejemplo de RAM, casi todos colocaron un ejemplo el porcentaje más bajo lo obtuvo el personal de enfermería del turno vespertino con un 48% y el más alto los jefes de área con un 88% (ver gráfica 13) al comparar estos resultados con la pregunta dos podemos observar que los jefes de área fueron los que más fallaron en la definición de Farmacovigilancia

estos resultados siguen confirmando como el personal de salud encuestado no relaciona la Farmacovigilancia con las Reacciones Adversas a Medicamentos.

El Rash fue la Reacción Adversa a Medicamentos que más se mencionó con un 31.7% seguido de las náuseas con un 12.6%. En la gráfica 14 podemos observar que se mencionaron otro tipo de RAM como: farmacodermias con un 4.9%, el síndrome de Stevens-Johnson con un 4.5%, el Síndrome del Hombre Rojo con un 3.7% y el Síndrome de Reye con un 0.8%.

En la pregunta cuatro se les cuestiona a las enfermeras y médicos encuestados si la Farmacovigilancia es de carácter obligatorio para la industria farmacéutica y hospitales. En el área médica casi todos respondieron que sí, que era de carácter obligatorio para la industria farmacéutica y los hospitales menos los médicos Adscritos del área de Cirugía General quienes obtuvieron un porcentaje de 0 (ver gráfica 15), lo mismo sucedió con los pasantes de enfermería del área de clínica de la piel, los directores médicos y los jefes de Medicina Interna (ver gráfica 16 y 17)

El personal de enfermería del turno matutino en áreas como Urgencias y Urgencias Ginecológicas solo el 50% respondió que la Farmacovigilancia es de carácter obligatorio en la industria farmacéutica y hospitales; este mismo porcentaje lo obtuvo el área de Urgencias del personal de enfermería del turno vespertino y los pasantes de enfermería de CPR. Hasta este punto de la encuesta y con los resultados obtenidos podemos tener claro que los profesionales de salud a pesar de saber la obligatoriedad de la Farmacovigilancia y de que ellos pueden detectar con mayor facilidad las RAM y diferenciarlas de un efecto adverso o una patología propia de la enfermedad del paciente no las notifican. En México la notificación de

Reacciones Adversas a Medicamentos se promulga por primera vez en la Ley General de Salud en su capítulo IV artículo 58 fracción V bis “Informar a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud...”(13) la reforma de esta fracción se adiciono el 7 de mayo de 1997 dos años después de que la Farmacovigilancia se implementara oficialmente en México, en 1998 el Reglamento de Insumos para Salud en el artículo 38 establece “Las reacciones adversas de los medicamentos u otros Insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los Insumos”(14). Si la notificación de RAM es obligatoria desde hace 23 años ¿Por qué en el Hospital General Dr. Manuel Gea González existe un subregistro de Reacciones Adversas a Medicamentos?

El medico Británico William Howard Wallace Inman fue el primero en presentar una lista de las siete actitudes relacionadas a causas de subregistro, denominándolas como los siete pecados capitales del notificador (15):

- 1) Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros.
- 2) Miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones.
- 3) Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente
- 4) Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero

- 5) Ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de reacción adversa.
- 6) Vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas
- 7) Indiferencia, o sea, falta de interés, tiempo u otras disculpas relacionadas a la prórroga del relato de daños causados por el uso de medicamentos.

Si comparamos las respuestas obtenidas por personal de salud encuestado del Hospital General Dr. Manuel Gea González con la lista de Inman, podemos ver que el personal de salud cumple con el pecado capital del notificador número 5 (ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de reacción adversa).

A partir de la pregunta 5 las interrogantes son sobre la práctica de la Farmacovigilancia y es en esta pregunta donde se cuestiona ¿Qué profesional de la salud es el encargado de realizar la Farmacovigilancia? la respuesta correcta para esta pregunta era que todos los profesionales de la salud deben realizar la Farmacovigilancia.

En el área de CPR y de Infectología solo el 50% de los Médicos Adscritos respondió que todos los profesionales de la salud deben realizar Farmacovigilancia, mientras que en Urgencias obtuvieron 0%, los MIP de Cirugía General solo el 25% respondió correctamente, ninguna área de Médicos Residentes tuvo porcentajes menores del 50% (ver gráfica 18). El personal de enfermera del turno matutino en áreas como: Líneas Intravasculares, Ortopedia, Urgencia Ginecológicas y UTIP el 50% respondió que todos los profesionales de la salud deben realizar la Farmacovigilancia, en Pediatría solo el 33% contestó correctamente seguido de CPR con 23%, Ginecología con 20%, Cirugía General y Urgencias Pediátricas con 3% el porcentaje más bajo lo obtuvo Urgencias con un 0%. Urgencias e

Infectología pero de enfermería del turno vespertino también tuvieron 0% mientras que Ginecología y Urgencias Respiratorias solo el 33% respondió que todos los profesionales de la salud deben realizar Farmacovigilancia. Los pasantes de enfermería de: Cirugía General obtuvieron 40%, líneas Intravasculares 33% y Clínica de la piel 0%, por su parte los jefes de área del UCI, Pediatría, Ginecología y Urgencias Ginecológicas también obtuvieron 0% (ver gráfica19) y las supervisoras de enfermería un 30%.

En la pregunta 6 se cuestionaba sobre ¿Quién era el encargado de enviar el reporte de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia? Las opciones eran:

- a) Medico
- b) Enfermera
- c) Trabajo Social
- d) Nutriólogo
- e) Todas las anteriores

Para esta pregunta el inciso correcto es e. Se podría espera que igual que en la pregunta 5 la mayoría del personal contestara correctamente pero sucedió todo lo contrario, los médicos Adscritos en áreas como: Cirugía General, Endoscopia, Epidemiología y Oftalmología tuvieron el 100% mientras que Imagenología el 67% el resto de las áreas tiene porcentajes por debajo del 50% y lo mismo sucede con los Médicos Residentes donde solo el servicio de Epidemiología tuvo el 100% y Oftalmología el 63%, para los Médicos Internos Pasante solo Imagenología y Otorrinolaringología tuvieron el 100% y las demás áreas se encuentran entre el 50% o menos (gráfica 21). Para enfermería del turno vespertino CPR y UTIP tuvieron 100%, los pasantes de enfermería solo el servicio de Ginecología tuvo el 67% (ver gráfica 22). De los jefes de área solo 4 servicios tenían 100% los demás están por debajo del 50%.(ver gráfica 23)

Al comparar estas dos preguntas se puede observar el desconocimiento que se tiene de la Farmacovigilancia, un comportamiento ya descrito en las repuestas anteriores. La falta de instrucción del personal de Salud del Hospital General Dr. Manuel Gea González sobre la Farmacovigilancia ocasiona que no se concluya con el proceso de notificación y para que cualquier método de notificación de RAM sea eficaz con una buena calidad de la información, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos deben involucrarse en la notificación (3).

En la pregunta siete se les consultaba a los profesionales de la salud si notificaban las RAM's encontradas en el Hospital y en caso de ser afirmativa su respuesta ¿Con quién las notifican? Los Médicos Adscritos de 15 servicios que contestaron la encuesta solo seis se encuentran por arriba del 50%, de los médicos Residentes solo nueve servicios respondieron que notifican la RAM detectadas con más del 50% y los MIP de nueve servicios 4 tienen 100% (ver gráfica 24). El área de enfermería es quien más indico que notifica la RAM detectadas, en enfermería del turno matutino de 12 servicios solo Infectología y Urgencias tuvieron 0% los demás tuvieron porcentajes por arriba del 50%, del turno vespertino solo Urgencia Pediátricas obtuvo 50% y los pasantes de enfermería de enfermería de nueve servicios que participaron 3 tuvieron 33% y solo pediatría obtuvo 0% (ver gráfica 25)

El personal de enfermería es quien más advierte notificar las RAM detectadas pero las notifica a su jefe inmediato que en general puede ser personal del área de enfermería o médicos, de los cuales 34% dice notifica al área de Farmacia

Intrahospitalaria (área que promovió el registro del hospital como Centro Institucional de Farmacovigilancia) y el 21% no indica con quien notifica (ver gráfica 27). Hasta este punto podríamos decir que la cadena de notificación lleva un adecuado orden porque al notificar las sospechas de RAM a Farmacia intrahospitalaria se asegura que la notificación se haga al Centro Institucional de Farmacovigilancia (CNFV) a través de la base de datos proporcionada por la COFEPRIS para los Centros Institucionales de Farmacovigilancia. Pero si regresamos a los resultados de la pregunta siete podemos observar que los médicos son los que menos notifican. Ahora bien si el área de enfermería notifica alguno de los jefes de área, vemos que ellos también notifican a su superior inmediato y solo el 16% lo hace a farmacia Intrahospitalaria. Si consideremos al personal que notifica directamente al CNFV/COFEPRIS tenemos que solo 1% del personal médico lo hace.

A pesar de que los profesionales de la salud notifican las RAM, la encuesta refleja que solo lo hacen entre el mismo personal lo que corta el flujo de la notificación de RAM impidiendo que esta llegue hasta el CNFV, lo que tiene como consecuencia que no se generen señales o alertas que permitan determinar la posible relación causal entre un evento y/o reacción adversa a un medicamento ya que se requiere más de una notificación para generar una señal.

Para la última parte de la encuesta se les pidió a los profesionales de la salud si en el hospital se maneja un plan de Farmacovigilancia y ¿Qué servicio lo lleva a cabo en el hospital? En general la mayoría del personal de salud contestó que sí se llevaba a cabo el plan de Farmacovigilancia con porcentajes superiores al 50%,

pero médicos Adscritos de áreas como Urología y Ginecología solo el 50% respondió que si se manejaba un plan de Farmacovigilancia, mientras que Dermatología y Oftalmología el 33% respondió que sí y en ortopedia tuvieron 0% (ver gráfica 28).

Para el área de enfermería del turno matutino Líneas Intravasculares, Ortopedias y Urgencias Ginecológicas el 50% respondió que si se realizaba, en Cirugía General solo el 29% respondió que sí y los pasantes de enfermería del área de Infectología todos respondieron que no, mientras que los de CPR solo el 50% respondió que si se realizaba un plan de Farmacovigilancia (ver gráfica 29). Con los jefes de área de Oftalmología, enfermería calidad y jefe de enfermería respondieron que no se llevaba a cabo un plan de Farmacovigilancia y el 50% de los jefes médicos de Urgencias Metabólicas respondió que sí (ver gráfica 30).

El área de Farmacia Intrahospitalaria se encarga de hacer el registro de RAM al CNFV a través de una base de datos que fue instalada por la COFEPRIS y por ende de promover el Plan permanente de Farmacovigilancia. Cuando se les pregunto a los profesionales de la salud qué servicio lo promovía ninguna área obtuvo un porcentaje del 100% el porcentaje más alto lo obtuvo el área de enfermería del turno matutino con el 55% mientras que el más bajo los pasantes de enfermería con un 25% (ver gráfica 31).

El personal de Salud del Hospital General Dr. Manuel Gea González no solo desconoce todo el proceso que engloba la Farmacovigilancia sino que también las diferentes áreas que conforman el hospital y el aporte benéfico que estas dan al hospital y a los pacientes.

6.1.2. Estimulo- periodo de capacitación.

La etapa de capacitación y sensibilización de Farmacovigilancia que se les impartió a los profesionales de la salud que habían sido encuestados, permitió que pudiéramos tener más contacto con el personal y que descubriéramos más causas del porque el personal de salud del Hospital General Dr. Manuel Gea González no notifica RAM.

La interacción con el personal dependía mucho de la profesión y del área que tenían. El personal de enfermería es quien más expresaba sus opiniones tanto positivas como negativas pero fue gracias a sus comentarios que se elaboró el material de apoyo para facilitarles la notificación de sospecha de RAM (ver figura 3) al área de Farmacia Intrahospitalaria. ¿Por qué al área de farmacia Intrahospitalaria y no al CNFV? Porque al realizar la capacitación y explicar que todos los profesionales de la salud debían de notificar la sospecha de RAM, llenar los formatos en línea que se encontraban en la página de COFEPRIS o bien hacerlo por medio de una llamada telefónica, el personal expresaba que no tenían tiempo y que ellos en el hospital no tenían acceso a una computadora. Por esa razón decidimos elaborar el material de apoyo que solo pedía la información mínima necesaria para que nosotros en el hospital pudiéramos identificar al paciente y hacer el seguimiento completo de la sospecha de RAM. El material fue colocado en cada uno de los servicios del hospital y obtuvo muy buenos resultados, ya que el formato le permitía al personal guardar su anonimato porque a pesar de pedir los datos del notificador ellos optaban por no colocarlo, con el trascurso del tiempo el personal tenía más confianza ya colocaban los datos del notificador.

El personal médico fue quien más apatía mostro al momento de recibir la capacitación y aunque no fueron todos los servicios si la mayoría. Pediatría, Medicina Interna e Imagenología fueron los servicios que más participación e interés mostraron en la capacitación y esto se vio reflejado en la notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Cuando terminamos de capacitar a los diferentes servicios, se determinó un periodo de a aproximadamente 5 meses para aplicar la posencuesta.

6.1.3. Resultados de posencuesta y notificación espontánea.

Al analizar los resultados del posencuesta tenemos que 49 personas indicaron que detectaron una Reacción Adversa a Medicamentos pero solo 31 la notificaron. Podemos observar también que el personal médico se apoya del personal de enfermería para notificar ya que fueron muy pocos los médicos que indicaron notificaron directamente a Farmacia Intrahospitalaria.

El flujo de la información para la notificación de sospecha de RAM adoptado por los médicos del hospital no es el más idóneo por que se esperaría que tanto el personal de enfermería como el medico debería de notificar directamente a Farmacia Intrahospitalaria para que nosotros hiciéramos el seguimiento de la misma y la notificáramos al CNFV ya que cuando los médicos notifican a enfermería o a su superior no se aseguran que la notificación llegue al personal adecuado. Pero al final ese flujo de información resultó, por que el personal de enfermería respondió que si notifica y que lo hace directamente a farmacia intrahospitalaria.

La encuesta también nos permito darnos cuenta que muchos de los profesionales de salud detectan la reacción pero no la notifican debido a que ya es una RAM ampliamente conocida y lo que hacen es suspender el medicamento sospechoso de RAM y tratar la afección con medicamentos y no toman en cuenta la importancia de notificar.

El principal objetivo de la notificación espontánea de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos es detectar precozmente las señales de los problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos, que no han podido ser detectadas durante la realización de los ensayos clínicos debido a las limitaciones de estos respecto al tamaño, duración y representatividad de la práctica clínica habitual. Una señal en Farmacovigilancia no significa que se haya establecido una relación entre el fármaco y el evento, sino que es un elemento que nos está indicando que es necesario investigar con mayor profundidad la asociación observada.

Las notificaciones de sospecha de RAM que fueron recibidas durante el proyecto fueron 30, aunque la cantidad de reacciones resulta aún baja para un Hospital tan grande como lo es el Gea González, podemos decir que hubo un aumento en el número de la notificación respecto al 2014 donde solo se tuvieron 6.

La participación mostrada por los profesionales de salud de los diferentes servicios al momento de la capacitación y aplicación de encuestas se vio reflejada en la notificación de RAM, pues áreas como Imagenología mostraron mucho interés por la Farmacovigilancia en todas la etapas del proyecto fue esta área quien más notifico seguido de Pediatría, Medicina Interna y el personal de Terapia Intensiva.

Algunas de las notificaciones recibidas fueron en el formato que se creó para facilitar la notificación de reacciones adversas y cada una de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos recibidas se les dé término la causalidad de acuerdo al algoritmo de naranjo, para posteriormente ser registrada en la base de datos que había sido proporcionada por la COFEPRIS.

De acuerdo con la lista propuesta por Inman de las siete actitudes relacionadas a causas de subregistro, los profesionales de la salud del Hospital General Dr. Manuel Gea González cumple con 4:

Actitudes de Inman	Acciones observadas por los profesionales de la salud en el Hospital General Dr. Manuel Gea González
Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros	Se detecta la RAM pero no la notifican solo dan medicamento para eliminar o disminuir el malestar.
Miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones	1) Notifican pero guardan los datos del notificador en anonimato. 2) La detectan pero la notifican con la enfermera u otro profesional y no con el personal adecuado.
Ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de RAM	1) No saben dónde notificar ni con quien. 2) Desconocimiento de la Farmacovigilancia
Indiferencia, o sea, falta de interés, tiempo u otras disculpas relacionadas a la prórroga del relato de daños causados por el uso de medicamentos.	1) Apatía con respecto al tema 2) El exceso de trabajo del personal 3) Falta de material para notificar 4) Que consideren que la Farmacovigilancia es poco Importante

Tabla 14. Actitudes de Inman observadas en los profesionales de la salud del hospital General Dr. Manuel Gea González

Una acción que se esperaba al recibir notificaciones de RAM es que fueran notificadas por diferente áreas ya que gran parte de los pacientes reciben interconsultas de diversos servicios, pero no fue así solo tuvimos un caso donde se tenía sospecha de RAM de carbamazepina y la notificación fue recibida por Terapia Intensiva y Urgencias.

6.2. Discusión de resultados.

Actualmente existe una marcada subnotificación de RAM (Grafica 2) combinada con una baja calidad de la información, provocada principalmente por la poca participación de la mayoría de los profesionales de la salud, la falta de conocimiento que se tiene sobre el proceso de notificación de RAM y de todo lo que implica tener un sistema de Farmacovigilancia, así como escasos recursos y falta de apoyo político (7). Si bien la Farmacovigilancia ha crecido en el aspecto regulatorio en México, este va más dirigido hacia la Industria farmacéutica que al área hospitalaria, por tal razón muchos de los profesionales de la salud le restan importancia, además de la falta formación académica que los médicos y enfermeras tiene de Farmacovigilancia, de los procesos tecnológicos de formulación, elaboración y control de medicamentos que impide que puedan dimensionar lo importante que es tener una Farmacovigilancia activa.

Para poder determinar la causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos se debe realizar un seguimiento de todo el contacto que el paciente tuvo con el medicamento y en ocasiones se llega a la conclusión de que el efecto perjudicial no

es causado por una Reacción Adversa a Medicamentos. La Farmacovigilancia es una ciencia que versa sobre la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos pero también de cualquier otro problema relacionado con ellos(1), por mucho tiempo solo se promovía la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos como la única actividad de la Farmacovigilancia, por tal razón el manual práctico para la evaluación de la Farmacovigilancia 2015 estableció cada uno de los dominios que debe abarcar la Farmacovigilancia (errores de medicación, falta de eficacia de medicamentos entre otros), el personal del área de Farmacia Intrahospitalaria del Hospital General Dr. Manuel Gea González ya realiza este tipo de actividades en cada uno de los servicios del hospital, pero el poco personal que se tiene asignado no logra cubrir todas las necesidades que se requieren para un adecuado sistema de Farmacovigilancia y por tal razón la identificación de Reacciones Adversas a Medicamentos por parte del área de farmacia intrahospitalaria se dificulta, aunado a esto la constante rotación de médicos internos pasante y de residentes que ingresan al hospital con un total desconociendo sobre Farmacovigilancia impiden que el poco personal de farmacia intrahospitalaria se concentre totalmente en realizar sus actividades de Farmacovigilancia y pueda detectar acciones que permitan mejorar la cultura de la Farmacovigilancia dentro del hospital. La falta de personal farmacéutico en los horarios vespertino y nocturno no permite que exista un trabajo activo y constante con las enfermeras que cubren estos horarios lo que provoca que en estos turnos la notificación de RAM sea menos que en el horario matutino.

La opinión negativa que muchos médicos y enfermeras tiene sobre las actividades que hacen los farmacéuticos dentro del hospital, afecta en gran medida poder desarrollar un programa de Farmacovigilancia ya que esto provoca que el personal de salud no confíe en el farmacéutico y que tengan una gran apatía hacia el servicio, provocando que el proceso de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos se vea bloqueado en todas sus etapas impidiendo la caracterización de riesgos que garanticen la seguridad del paciente con el fin de reducir los errores de medicación, ya que para el 2004 eran la tercera causa de mortalidad, además de un marcado aumento de RAM causadas por interacción entre medicamentos.

Si en el Hospital General Dr. Manuel Gea González se implementa un adecuado sistema de Farmacovigilancia los efectos perjudiciales de los pacientes causados por medicamentos podrían disminuir considerablemente con una detección temprana, así como la cantidad de dinero gastado por este tipo de afectaciones.

Pero para que un sistema de Farmacovigilancia funcione adecuadamente se necesita de la participación activa de todos los involucrados en el sistema hospitalario. Los profesionales de la salud deben involucrarse más y tener mayor disponibilidad para recibir capacitaciones que les permitan ir eliminando ese desconocimiento que tienen de Farmacovigilancia y sensibilizarse sobre la importancia que esto tiene en los niveles individual, hospitalario e institucional.

Por su parte la agencia reguladora sanitaria debe de tener una mayor apertura y divulgación de la información hacia todos los profesionales de la salud que les permita incrementar el compromiso individual sobre la importancia de la Farmacovigilancia, el uso racional y adecuado de los medicamentos, así como

obligar que cada profesional que trabaja dentro del sector salud reciba una capacitación continua de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia e iniciar la divulgación de estos temas con la población en general ya que solo el paciente conoce el beneficio real y el daño de un medicamento tomado. Los informes hechos por un profesional de la salud son una interpretación de una descripción originalmente proporcionada por el paciente, junto con mediciones objetivas. Algunos creen firmemente que la participación directa del paciente en el informe de problemas relacionados con los medicamentos aumentará la eficacia del sistema de Farmacovigilancia y compensará algunas de las deficiencias del sistema.

Capítulo 7. Propuestas y Conclusiones.

7.1. Propuestas.

El principal propósito de un sistema de notificación es aprender de la experiencia y sabemos que la notificación por sí misma no mejora la seguridad; sin embargo la respuesta a las notificaciones puede conducir a identificar entre reacciones adversas evitables y no evitables, la misión de la Farmacovigilancia es hacer que Reacciones Adversas a Medicamentos consideradas inicialmente como no evitables, pueden convertirse en evitables a lo largo de la vida del fármaco y entre más información tengamos sobre el medicamento mayor será la seguridad proporcionada al paciente. Para poder generar un banco de información se requiere mejorar el sistema de Farmacovigilancia dentro del Hospital General Dr. Manuel Gea González y el primer paso es cambiar la percepción que los profesionales de la salud tiene acerca de la actividad del farmacéutico dentro de los hospitales, mostrándoles que los farmacéuticos no somos ni supervisores y mucho menos su enemigo, lo único que se busca es mejorar la atención del paciente contando con el apoyo de los médicos y enfermeras. Una vez que los profesionales de la salud entiendan esto, la notificación de Reacciones Adversas a Medicamento será mayor. Para lograr un aumento en la notificación de RAM se necesita que el sistema de salud empecé a realizar campañas informativas sobre la importancia que tiene mantener un adecuado sistema de Farmacovigilancia en todo el sector salud y establecer como obligatorio que todos los médicos y enfermeras que trabajen en

hospitales y centros de salud cuenten con una constancia de capacitación sobre Farmacovigilancia actualizada y que la COFEPRIS se encargue de hacer verificaciones para comprobar que esto se cumplan y aplicar sanciones sobre el personal que no cuente con este requisito. Las sanciones aplicadas no deben ser monetarias, sino actividades de apoyo a la comunidad en donde se envíe a los profesionales de salud sancionados a centros de salud rurales donde ofrezcan servicio y se encarguen de promover la Farmacovigilancia en un cierto periodo de tiempo.

Las capacitaciones impartidas por el hospital a los médicos y enfermeras deben ser más didácticas, es decir que no solo sean de teoría sino que tengan actividades en donde se realicen juegos que permitan adquirir el conocimiento y que involucren a todos los participantes; Esto permitirá que el personal de nuevo ingreso conozca que es la Farmacovigilancia pero al mismo tiempo el personal que ya está de planta obtenga un refuerzo del tema. Las capacitaciones deben de ser de grupos pequeños de no más de 15 personas donde se incluya tanto a médicos como a enfermeras, Esto evitara que se ponga como pretexto: no poder asistir a la capacitación porque no se puede dejar el área sola o que la capacitación debe ser rápida porque el área está sola. Al ser la capacitación más larga, permite desarrollar actividades que reflejen mejores resultados.

Una vez que se tenga bien implementadas las capacitaciones el segundo paso será buscar que la industria farmacéutica colabore de la mano con el hospital. Donde la industria farmacéutica reciba apoyo para la realización de su Reporte Periódico de Seguridad y su Plan de Manejo de Riesgos (ya que al estar en contacto con el

paciente se tiene un análisis real de la utilización del medicamento) y el hospital podría recibir apoyo económico de parte de la industria. El trabajo en conjunto de la industria farmacéutica y hospitales generaría una estrategia ganar-ganar, dando a la Industria una mejor calidad de la información al notificar y a los hospitales recursos económicos para estudios de investigación de Farmacovigilancia.

La guía ICH E2E recomienda la realización y diseño de estudios observacionales que permitan al investigador observa y evalúa resultados de la atención médica en curso sin "controlar" la terapia más allá de lo normal (20). Este tipo de estudios permitirá corregir errores habituales en la práctica médica e identificar factores que conlleven el desarrollo de RAM.

El problema de las Reacciones Adversas no es nuevo, sólo la atención a éstas es reciente y ha cambiado. El reconocimiento de la importancia de dicho problema puede ser verificado por el aumento de publicaciones en referencia a enfermedades iatrogénicas, tanto en libros como en artículos de revistas médicas. Incluso, se han descrito nuevas enfermedades y síndromes atribuidos a reacciones no deseadas de los medicamentos, así como procesos para su detección como lo es la farmacogenética y farmacogenómica que nos permite utilizar la información genómica para un tratamiento personalizado.

El Hospital General Dr. Manuel Gea González debería de contratar más personal para el área de Farmacia intrahospitalaria e incluir la atención farmacéutica a los pacientes que no son internados en el hospital y que solo van a su consulta mensual; esto con el fin de realizar la revisión del uso adecuado de medicamentos e iniciar un seguimiento farmacoterapéutico que permita prevenir interacciones con

medicamentos, errores de medicación y al mismo tiempo se fomentaría la cultura del uso adecuado de medicamentos en la población

7.2. Conclusiones.

El objetivo general de este trabajo se cumplió, ya que logramos determinar el nivel de conocimientos que los profesionales de la salud tienen acerca de Farmacovigilancia y descubrimos, que el dominio que se tienen del tema no es bajo pero tampoco es el óptimo para poder desarrollar un adecuado sistema de Farmacovigilancia. La evaluación realizada a los profesionales de la salud permito identificar los temas en los que se tiene mayor problema y al conocer las deficiencias que se tiene es más sencillo buscar una solución que permita mejorar el sistema de notificación espontánea.

Uno de nuestros objetivos particulares era aumentar la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos y aunque no se recibieron muchas, si fueron más que las recibidas al año anterior. El lograr que los profesionales de la salud comprendan adecuadamente los conceptos de Farmacovigilancia es una labor ardua que va más allá de que se aprendan las definiciones, el cumplimiento de este objetivo se ve reflejado cuando los profesionales de la salud muestran un cambio de actitud con respecto a la Farmacovigilancia y la notificación de RAM y es en ese momento en donde queda claro que han comprendido claramente la importancia de la Farmacovigilancia. En el Hospital General Dr. Manuel Gea González solo pudimos observar ese cambio en muy pocos servicios, pero aunque no logramos cubrir por completo todo el objetivo si se pudo hacer una pequeña diferencia que marcara la pauta para seguir avanzando hasta lograr que los médicos y enfermeras comprenda

la importancia de la Farmacovigilancia y vea la responsabilidad que el hospital tiene como Centro Institucional de Farmacovigilancia ya que hasta que no comprendan adecuadamente lo importante que es tener un buen sistema de Farmacovigilancia no entenderán lo importante que es ser un Centros institucional de Farmacovigilancia.

En conclusión podemos decir que este trabajo nos permitió identificar las deficiencias que se tienen dentro del hospital y que nos hacen entender la razón del porque los objetivos particulares no se pudieron cubrir por completo. Pero lograr que algunos profesionales de la salud tuvieran un cambio fue un gran paso y nos demuestra que si se sigue trabajando en promover la Farmacovigilancia pronto el Hospital General Dr. Manuel Gea González tendrá un adecuado sistema de Farmacovigilancia y podría ser un referente para los demás hospitales del país.

Glosario.

Algoritmo. Proceso sistematizado de decisión que consiste en una secuencia ordenada de pasos, su uso permite tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

Calidad de la información. Es la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.

Discrasias. Es un término inespecífico que se refiere a una enfermedad o trastorno, especialmente de la sangre. Antes de la medicina moderna, significaba un desequilibrio de cuatro fluidos corporales: sangre, bilis, linfa y flema.

Dispositivo médico. Es la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento, empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Ejemplo de estos son: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Efectividad. Es la capacidad del medicamento de lograr un efecto deseado en condiciones reales.

Efecto colateral. Es un efecto que forma parte de la propia acción farmacológica del medicamento, pero cuya aparición resulta indeseable en el curso de la aplicación

Eficacia. Es la capacidad del medicamento de lograr un efecto deseado en condiciones controladas.

Estrategia del “ganar-ganar”. Técnica donde se adopta una solución que acomode y sea satisfactoria para todas las partes implicadas, que maximiza la eficiencia para todos, y permite alcanzar la mejor solución de entre todas las alternativas.

Estudio clínico. Es cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación.

Estudios multicéntricos. Son estudio clínicos controlados que se realiza en diferentes lugares bajo una dirección única y un protocolo unificado, con el objetivo de determinar la efectividad o no de lo que está probando.

Fármaco. 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.

Informe de Farmacovigilancia. Es el requisito solicitado para efectos de la Prórroga de Registro Sanitario y que debe incluir: acuse del informe de seguridad en México, los acuses de recibo del o de los reportes periódicos de seguridad y de

los reportes de seguridad de estudios clínicos que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el periodo de renovación de registros.

Informe de seguridad en México. Es el instrumento elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario o su representante legal en México con referencia a sus productos, en el que señale el comportamiento de las sospechas de reacciones adversas previamente reportadas, que se hayan presentado en territorio nacional y ocurridas en el periodo previo a la solicitud de Prórroga de Registro Sanitario.

Incidente adverso. Es cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del registro sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.

Medicamentos concomitantes. Son todos los medicamentos utilizados por el paciente (incluso los automedicados), durante la detección de una sospecha de RAM, pero excluyendo al medicamento considerado como sospechoso de causar la reacción.

Notificación. Es la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha,

evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador.

Plan de Manejo de Riesgos (PMR). Es el documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos o vacunas y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos.

Profesionales de la salud. Son los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, 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.

Reacción Adversa a Medicamentos. Se puede definir como "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento.

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

Reporte Periódico de Seguridad (RPS). Documento que provee una evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento/vacuna y que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV en períodos

definidos posterior a la autorización del registro sanitario o comercialización del producto.

Sistema de notificaciones espontáneas. Es el sistema basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

Señal o alerta. Es la información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento y/o reacción adversa a un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y/o reacción y de la calidad de la información.

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

Bibliografía.

- 1.- La importancia de la Farmacovigilancia. OMS, 2002.
- 2.- BAÑOS DIEZ JOSEP ELADÍ y FARRÉ ALBALADEJO MAGÍ, Principios de la Farmacología clínica. Bases científicas de la utilización de medicamentos, MASSON 2012.
- 3.- Organización Panamericana de la salud, “Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas”, Washington DC, 2011.
- 4.- Manual práctico para la evaluación de la Farmacovigilancia OMS 2015.
- 5.- <https://www.who-umc.org> Consultada 21 de enero del 2018
- 6.- <http://www.who.int>. Consultada 21 de enero del 2018.
- 7.- http://www.who.int/medicines/news/patient-safety_searo/en/. Consultada el 2 de febrero del 2018.
- 8.- COFEPRIS “Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos”, Ciudad de México a 11 de enero de 2018.
- 9.- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- 10 - World Health Organization. The safety of medicines in public health programmes. Pharmacovigilance: An essential tool. Geneva: WHO; 2006.
- 11- Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.

12.-NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.

13.- Ley General de Salud.

14.- Reglamento de Insumos para la Salud.

15.-Inman WHW Assessment drug safety problems. In: Gent M, Shigematsu I, editors. Epidemiological issues in reported drug-induced, illnesses. Honolulu, Ontario: McMaster University Library Press; 1976.

16.- Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 9; octubre de 2004.

17.-http://www.canifarma.org.mx/descargables/00_eventos/tallerNorma240.

(consultada el 30 de marzo del 2016).

18.- La enseñanza de la medicina en México, Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigación Jurídicas de la UNAM.

19.- Rodríguez Carranza Rodolfo, Vidrio Horacio y Campos Sepúlveda Efraim, junio 2008, La enseñanza de la Farmacología en las escuelas de medicina, situación actual y perspectiva, Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UNAM.

20.-ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PHARMACOVIGILANCE PLANNING E2E Current Step 4 version dated 18 November 2004.

21. Alesso Luis, Bignone Ines, Geoffrey Bowring. Herrera Raquel et al. Colaboración con Uppsala Monitoring Center, Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos, 2012.

22. <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no44-5/RFM44506.pdf>. Consultada el 15 de octubre del 2018.