



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

DISEÑO DE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA EL PERSONAL FARMACIAS
SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA, CDMX.

PARA OBTENER EL TÍTULO DE QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

PRESENTA:

PATRICIA ÁNGEL HERNÁNDEZ

DIRECTORA DE TESIS

MTRA MIREYA GARCÍA CASAS

Vo.Bo.

ASESOR DE TESIS

EFHyC ROBERTO PÉREZ SÁNCHEZ

Vo.Bo

ASESOR DE TESIS

EFHyC SERGIO JAIME PAZ GONZÁLEZ

Vo. Bo



CD. MX. 2023



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.

AGRADECIMIENTO Y/O DEDICATORIAS

INDICE

I.	RESUMEN.....	1
II.	INTRODUCCIÓN.....	2
III.	MARCO TEÓRICO.....	3
	A. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	3
	B. DEFINICIÓN DE FARMACOVIGILANCIA	4
	C. INTEGRANTES DE LA FARMACOVIGILANCIA.....	6
	D. VIGIFLOW Y e-REPORTING.....	7
	E. METODOLOGÍA PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA	8
	F. AVANCES EN LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO.....	11
	G. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	12
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
V.	OBJETIVOS	17
VI.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
VII.	RESULTADOS.....	20
VIII.	DISCUSIÓN.....	30
IX.	CONCLUSIONES	38
X.	PERSPECTIVAS	38
XI.	REFERENCIAS.....	39
XII.	ANEXOS	43

LISTADO DE ABREVIATURAS

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

EA: Evento Adverso

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación o Inmunización

FV: Farmacovigilancia

JSI: Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa

NOM: Norma Oficial Mexicana

NOM-220-SSA1-2016: Instalación y Operación de la Farmacovigilancia

RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

SSP: Servicios de Salud Pública

SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos

UMC: Uppsala Monitoring Center

I. RESUMEN

Antecedentes: La farmacovigilancia (FV) en nuestro país ha evolucionado, mucho se ha hecho para mejorar, pero los avances parecen ser poco significativos para la magnitud del tema aunado a que el personal de salud no cuenta con el debido conocimiento para desarrollar este tipo de actividades y por lo tanto no se extiende el tema a los pacientes.

Objetivos: Desarrollar un programa de capacitación concerniente a FV dirigido a responsables del programa y personal de farmacia de las unidades médicas de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa (JSI), CDMX. **Material y método:** Se realizó un estudio cuasiexperimental, prospectivo, longitudinal y comparativo. Los participantes incluyendo

responsables de farmacia y/o farmacovigilancia y auxiliares de farmacia de las unidades médicas de la JSI. Se realizaron cuestionarios antes y después de cada tema. **Resultados:**

Durante las capacitaciones de Julio 2021 a Noviembre 2021 se obtuvo un total de 35 participantes y se obtuvieron 21 notificaciones como muestra del impacto de la capacitación. Además, se obtuvo el número de notificaciones recibidas por parte de los participantes a Jurisdicción una vez terminada la capacitación. **Conclusiones:** Al

desarrollar un programa de capacitación se observó un cambio significativo y positivo, en el personal para que puedan llevar a cabo de manera correcta notificaciones con un grado de información 2 como lo determina la NOM-220-SSA1-2016 además de detectar cualquier problema de seguridad con el uso de medicamentos para así poder obtener más información sobre los medicamentos y así establecer estrategias favorables para la salud de los pacientes.

II. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia tiene como objetivo el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y vacunas, detectar, notificar estos hallazgos, con el objetivo de fomentar el uso seguro, racional y así el análisis de riesgo-beneficio.

Las notificaciones funcionan como un sistema de retroalimentación que nos ayudará a:

- Identificar posibles problemas de seguridad
- Minimizar efectos perjudiciales
- Fomentar el uso racional y seguro de los medicamentos
- Confirmar la relación causal entre la reacción adversa y el medicamento
- Adaptar medidas de prevención.

Debido a la gran importancia de la FV en la salud pública se debe de fomentar la comprensión de estas actividades en primer lugar entre el personal de salud para así poderlo transmitir a los pacientes.

El primer nivel de atención al ser donde se atiende la mayor parte de la población se podría detectar una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (SRAM) y así realizar más notificaciones, darle un seguimiento con el objetivo de que estas sean mínimo grado 2 como lo indica la NOM-220-SSA1-2016.

Pero para lograrlo se debe capacitar al personal, para dar a conocer los inicios, la normatividad vigente, las actividades a realizar y concientizar de la importancia de estas, por lo que se diseñó un programa de capacitación dirigido al personal de farmacia y responsables del programa de farmacovigilancia de las unidades médicas de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa (JSI) de los Servicios de Salud Pública (SSP), ya que es el personal más cercano al paciente y a los medicamentos.

Cuando el personal conozca las actividades de FV se logrará difundir la información a los pacientes y cuando presenten alguna molestia con sus medicamentos acudirán con ellos para que se realice la notificación correspondiente y así aumentar el número de cuestionarios que llegan a JSI.

III. MARCO TEÓRICO

A. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

La Farmacovigilancia se ha desarrollado conforme a varios antecedentes históricos los cuales han sido fatales para la población; en la siguiente línea del tiempo (ver figura 1)¹⁻⁴ se muestran algunos acontecimientos.

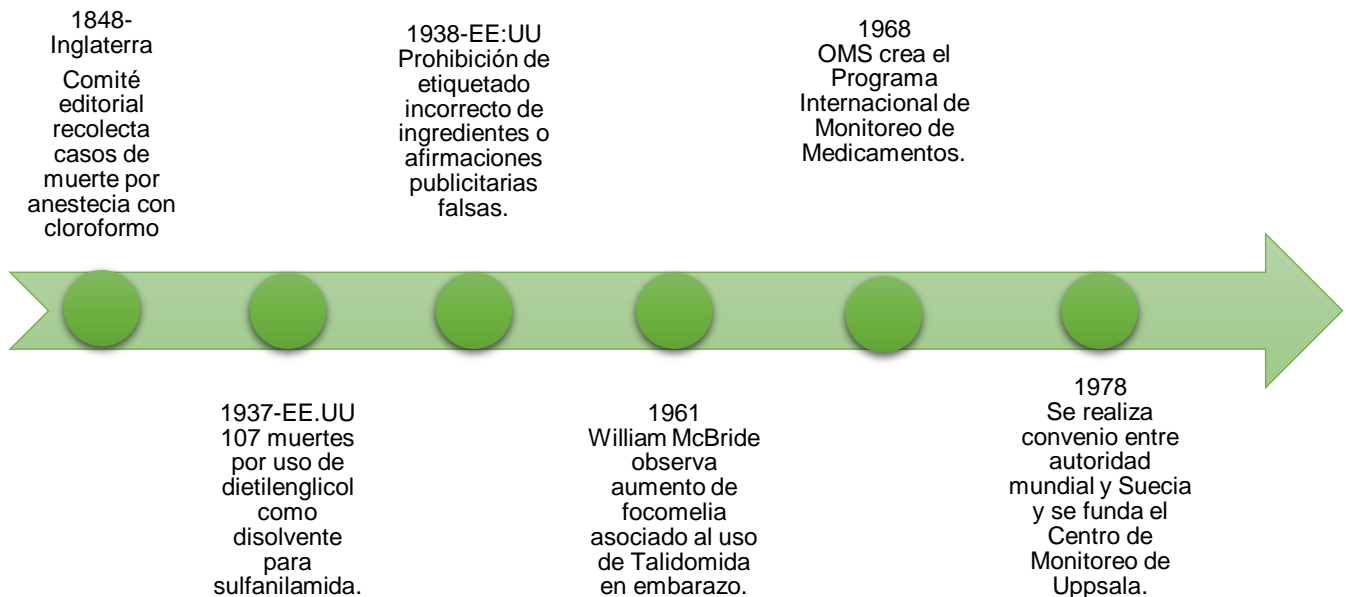


Figura 1 Historia del inicio de la Farmacovigilancia. Elaboración propia.

En 1989 México se une al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos. El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) pertenece a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el 2001 y tiene como finalidad recibir información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos (SRAM) y vacunas, por parte de los integrantes de la Farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información (ver figura 2)^{3,5}.

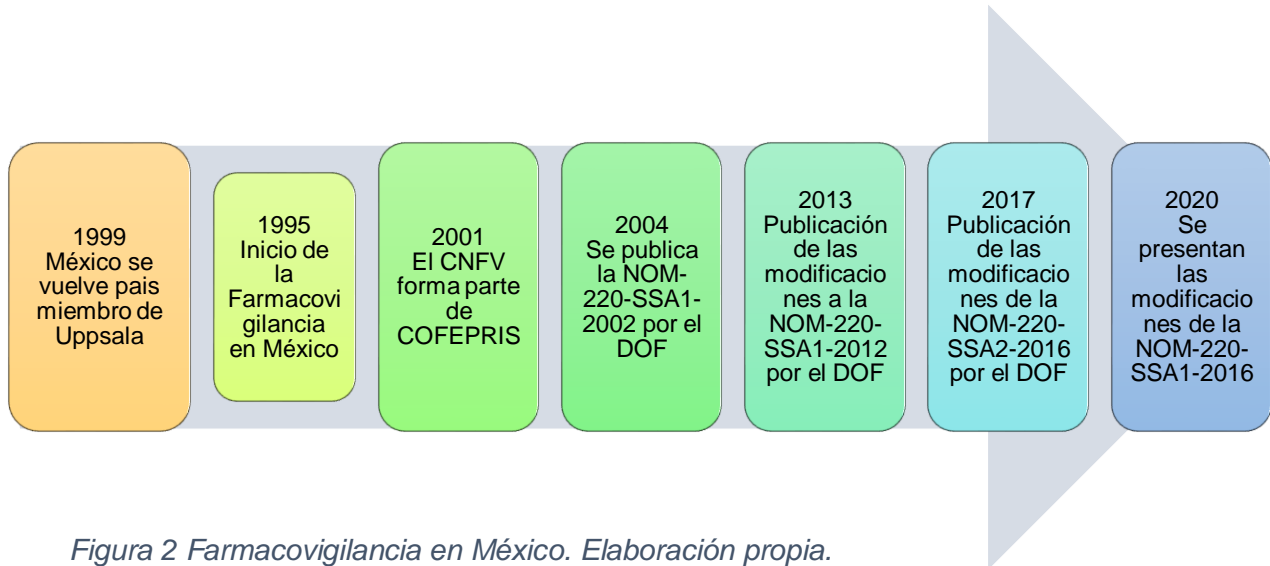


Figura 2 Farmacovigilancia en México. Elaboración propia.

B. DEFINICIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

Según la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia, define a la Farmacovigilancia como:

Las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos (EA), las sospechas de reacciones adversas (SRAM), las reacciones adversas (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas⁴.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, se dedica a vigilar la seguridad de todos los medicamentos por medio del reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM), eventos adversos (EA), reacciones adversas a un medicamento (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, provenientes de los profesionales de la salud, pacientes, comercializadores y distribuidores de toda la República Mexicana⁶.

Los objetivos de la Farmacovigilancia son:

- Cuidar la seguridad de los pacientes con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones médicas.
- Mejorar la salud pública en cuanto al uso de medicamentos.

- Detectar los problemas y comunicar los hallazgos oportunamente
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando beneficios.
- Fomentar el uso seguro, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo) de los medicamentos.
- Promover la comprensión educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público⁷.

Las notificaciones de las reacciones adversas funcionan como un sistema de retroalimentación, de tal manera que la información es recogida por los profesionales del ámbito sanitario y transmitida a los organismos encargados de evaluarla, con la finalidad de lograr el uso racional de los medicamentos y esta se realiza a través de un cuestionario establecido por COFEPRIS el cual se encuentra en su página de internet^{4,6}.

Pero por medio de la circular DAM. No. /00297/2020 Cuestionario para la farmacovigilancia de los Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México indica la elaboración de un cuestionario institucional el cual facilita la recolección de información solicitada a través de la plataforma VigiFlow y del cuestionario de COFEPRIS-04-017 "Formato para el aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos"⁸.

C. INTEGRANTES DE LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia en México se realiza a través de los siguientes participantes en las actividades de este tipo⁴:

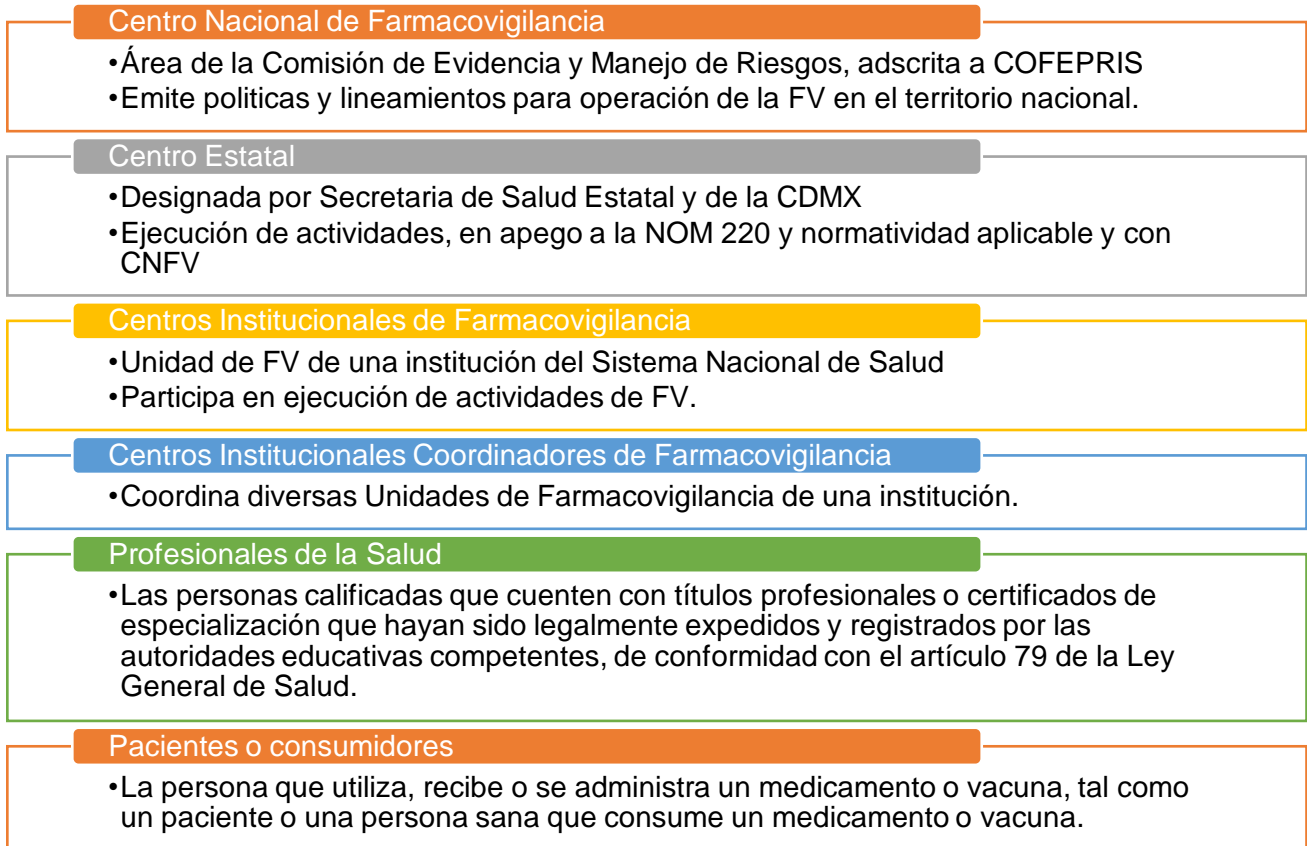


Figura 3 Participantes de la Farmacovigilancia. Elaboración propia.

Los integrantes que componen la FV llevan a cabo las notificaciones y las especificaciones en la transferencia de información que define el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) bajo el estándar internacional y la operación de la herramienta VigiFlow y sus servicios alojados, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha establecido los medios de notificación que aplicarán los integrantes de Farmacovigilancia en concordancia con lo determinado en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia (Ver cuadro 1)⁹.

Cuadro 1. Medios de notificación de los integrantes de la Farmacovigilancia. Elaboración propia.

Integrante	Herramienta por utilizar
Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)	VigiFlow
Centros Estatales de Farmacovigilancia (CEFV)	
Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia (CICFV)	
Centros Institucionales de Farmacovigilancia (CIFV)	
Unidades de Farmacovigilancia (UFV) dependientes de CEFV y CICFV	
Titulares de registro o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores que cuentan con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en formato XML-E2B	Envió de archivos XML-EB2
Titulares de registro o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores que por el momento no cuentan con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en formato XML-E2B.	e-Reporting
Profesionales de la salud y Pacientes/consumidores	e-Reporting

D. VIGIFLOW Y e-REPORTING

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene a disposición varios medios para la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Adversos (EA), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas⁹.

VIGIFLOW

Es un sistema de gestión de notificaciones SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas que opera en línea y funciona como base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, permitiendo la

recepción, procesamiento y análisis de notificaciones, para facilitar la transferencia de información a la base de datos mundial de la OMS/UMC gracias a la compatibilidad que tiene este sistema con el estándar internacional ICH-E2B (R2 y R3)^{9,10}.

VigiFlow permite también la importación de archivos XML con el estándar E2B, con el objetivo de intercambiar reportes con notificadores específicos como la industria farmacéutica⁹.

e-REPORTING

Es un formato estandarizado para notificar SRAM/RAM/ESAVI a través de internet, desarrollado por el UMC para facilitar la notificación por parte de Pacientes/consumidores y Profesionales de la Salud⁹.

Con el fin de proporcionar un medio de notificación para titulares de registro o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores que por el momento NO CUENTAN con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en formato XMLE2B al CNFV, se ha dispuesto la utilización temporal de e-Reporting para ello⁹.

- El reporte se traslada directamente a VigiFlow.
- La información ingresada a través de eReporting es colocada automáticamente en los campos correspondientes en VigiFlow.
- eReporting reduce la necesidad de ingresar información manualmente en los centros nacionales o en la autoridad encargada de farmacovigilancia¹⁰.

E. METODOLOGÍA PARA ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

1. Tipos de notificaciones/reportes⁴:

- a) Espontáneo.
- b) Estimulado.
- c) Estudio clínico de las fases I, II, III y IV.
- d) Estudios de Farmacovigilancia.
- e) Caso de literatura científica.

2. Criterios para notificar al CNFV:

Todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, las esperadas y las inesperadas, que aparezcan por; Uso a dosis o indicaciones terapéuticas según la IPPA o etiqueta del medicamento o vacuna; Sobredosis y abuso; Uso fuera de lo autorizado según la IPPA del medicamento o vacuna, entre otros⁴.

3. Criterios para determinar el grado de información:

Grado 0 será el grado mínimo de calidad de la información de la notificación y se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación para completar los grados de calidad subsecuentes de información que se establecen o hasta el cierre del caso. Tratándose de los medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, además deberá incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante⁴.

4. Criterios para determinar la gravedad de un caso:

- a) Graves (serias). Cualquier manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas.
- b) No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados¹¹.

5. Criterios para determinar la severidad del caso:

Se clasifican de acuerdo a:

- a) **Leves**. Signos y síntomas sencillamente tolerados, no se ocupa tratamiento, no requieren ni por lo tanto prolongan la hospitalización y no se requiere de la suspensión del medicamento causante.
- b) **Moderadas**. Interfiere con actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares), no amenaza directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento y se evalúa para la posible la suspensión del medicamento causante.

- c) **Severas.** Obstaculiza las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares). Si requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante^{4,11}.

6. Las reacciones adversas se clasifican:

De acuerdo con la valoración de la causalidad proporcionada por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo de la Uppsala, las categorías las cuales incluyen alteraciones en pruebas de laboratorio son las siguientes:

- a) **Cierta.** Un acontecimiento clínico el cual se manifiesta con una secuencia temporal en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta al retirar el fármaco debe ser plausible. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.
- b) **Probable.** Un acontecimiento clínico, el cual se manifiesta con una secuencia temporal con relación a la administración del medicamento, que no es probable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta razonable. No se requiere tener información sobre reexposición.
- c) **Posible.** un acontecimiento clínico, el cual se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero también se explica por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- d) **Improbable.** Un acontecimiento clínico, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- e) **Condiciona/No clasificada:** un acontecimiento clínico, notificado como una reacción adversa, donde se necesitan más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- f) **No evaluable/Inclasificable:** una notificación la cual sugiere una reacción adversa, pero que no es completada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

- g) Para la valoración de la causalidad, el CNFV podrá además utilizar otras metodologías de evaluación de causalidad que hayan sido avaladas y difundidas por la OMS-UMC, aplicadas por alguna autoridad regulatoria y adaptadas por el CNFV.
- h) Criterios para determinar la necesidad de seguimiento. Se considera seguimiento cuando se agrega nueva información médica o administrativa que pueda impactar a la evaluación, la gestión o criterio de gravedad de una notificación^{4,11}.

F. AVANCES EN LA FARMACOVIGILANCIA EN MÉXICO

La farmacovigilancia en nuestro país ha evolucionado con pasos firmes y consistentes, mucho se ha hecho para mejorar, pero los avances parecen ser poco significativos para la magnitud del tema, alguna de las barreras que existen para su implementación correcta y completa es que sea percibida como un lujo que solo se puede dar en países desarrollados y muchas veces el personal de salud no conoce ni se encuentra preparado para desarrollar este tipo de actividades¹⁰.

Y esto se observa en el número de reportes que continúa siendo bajo y dificulta llegar a la meta internacional de 200 reportes anuales por millón de habitantes. En el año 2013 se recibieron en CNFV un total de 35 368 notificaciones. En 2014 un total de 40 499 reportes de SRAM y en el año 2015 un total de 54 795. Sin embargo, se ha dicho que los reportes con importancia estadística para la evaluación del riesgo y la generación de señales son grado 2 por lo cual en México se tiene un número elevado de reportes, pero de mala calidad^{6,12}.

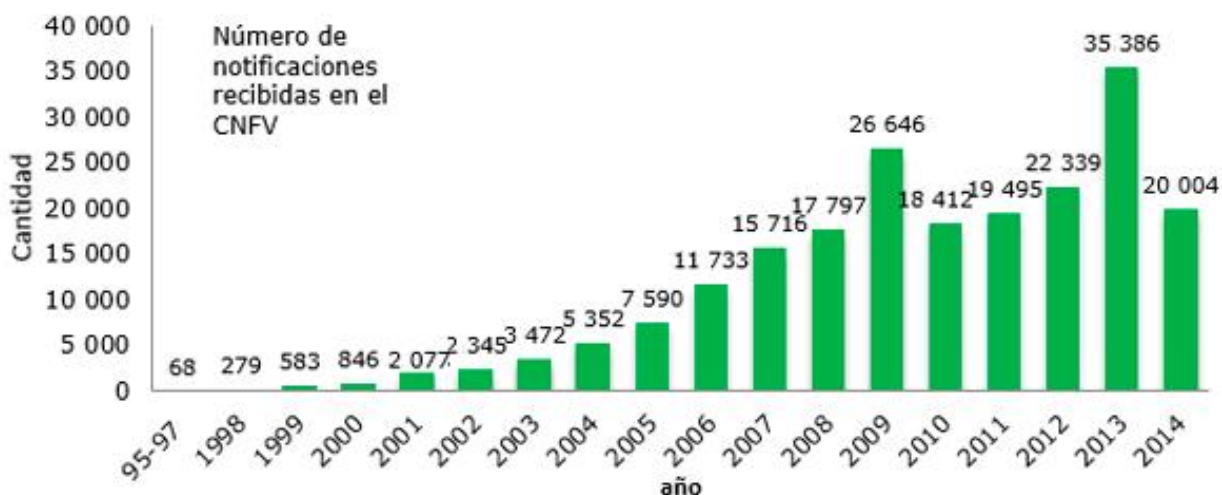


Figura 4 Número de notificaciones recibidas en el CNFV. Maza Larrea tomado de 12.

En cada una de las entidades federativas debe existir un profesional de la salud con la tarea de responsable de FV, de acuerdo con la NOM 220-SSA12016; lo define de la siguiente manera: al profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único comunicador con el CNFV⁴.

Según estadísticas del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, las notificaciones llevadas a cabo por los farmacéuticos de atención primaria y comunitarios solo suponen el 9 % del total de las notificaciones realizadas por los profesionales sanitarios, siendo este el profesional sanitario que debiera estar por su formación y proximidad a la población el más implicado en la farmacovigilancia¹³.

G. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

Según la norma ISO 9001-2015 dice que una organización debe proporcionar los recursos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad. Así como determinar la competencia necesaria de las personas que realizan un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad, se debe asegurar que las personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas y cuando sea aplicable tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas después conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia¹⁴.

Además, en el suplemento para farmacias indica que la capacitación y evaluación del empleado debe realizarse por lo menos una vez al año con un programa por escrito y debe registrarse el cumplimiento y la calificación obtenida al aplicar los Procedimientos Normalizados de Operación PNO correspondiente a la capacitación del personal¹⁵.

Basado en lo anterior al realizar un programa de capacitación se podrá asegurar la competencia del personal ya que es necesaria para obtener conocimientos teóricos y prácticos que incrementan el desempeño de las actividades que supone el desarrollo de las personas, tanto a nivel personal como profesional^{14, 15}.

Un programa de capacitación es la descripción detallada de un conjunto de actividades orientadas a señalar los objetivos, actividades, técnicas y recursos que se aplicarán durante el proceso de instrucción-aprendizaje, además de seleccionar los contenidos al tener como parámetro el análisis actividades de manera organizada de acuerdo con el diagnóstico de necesidades y proporcionar las bases para llevar a cabo la evaluación del programa¹⁶.

Con base en la experiencia profesional se concluye que son 8 los propósitos fundamentales que debe perseguir la capacitación:

1. Crear, difundir, reforzar, mantener y actualizar la cultura y valores de la organización, esto depende del grado de sensibilización, concientización, comprensión y modelaje que se haga del código de valores corporativos.
2. Clarificar, apoyar y consolidar los cambios organizacionales. Los cambios de actitud logrados mediante procesos educativos son requisitos indispensable y plataforma básica para asegurar cambios en las organizaciones.
3. Elevar la calidad del desempeño. Identificar los casos de insuficiencia en el desempeño individual por ausencia de conocimientos o habilidades.
4. Resolver problemas. El adiestramiento y la capacitación constituyen es un buen proceso de apoyo para dar solución a estos problemas.
5. Habilitar para una promoción. El personal se siente atraído y motivado a la práctica de programas de capacitación que permiten habilitar al individuo para recorrer exitosamente el camino desde el puesto actual hacia otros de mayor categoría que implican mayor responsabilidad.
6. Introducción y orientación del nuevo personal de la empresa. Las primeras impresiones que un empleado o trabajador obtenga de su empresa habrán de tener

un fuerte impacto en su productividad y actitud hacia el trabajo y hacia la propia organización.

7. Actualizar conocimientos y habilidades. Consiste en conocer las nuevas tecnologías y métodos para una la organización más efectiva.
8. Preparación integral para la jubilación. Es precios planes de capacitación consideren con anticipación razonable la preparación de los individuos en periodo de prejubilación y se les apoye, oriente y eduque en la selección y realización de sus nuevas actividades¹⁷.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Farmacovigilancia es una actividad en la cual su importancia radica en la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez que estos se han comercializado por medio de la notificación de reacciones adversas que funcionan como un sistema de retroalimentación para la toma de decisiones que permitan mantener la relación riesgo beneficio de los medicamentos.

Entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y capacidad de reunir información más completa sobre las notificaciones, de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento tanto para el personal de salud como para el paciente ya que esta actividad depende de la colaboración de ambas partes.

Pero la mayoría del personal de salud no conoce o no se encuentra preparado para desarrollar estas actividades probablemente por asumir que los medicamentos son seguros al 100% y no es requerida una reevaluación de su seguridad, por lo tanto al no obtener notificaciones no se conocerán nuevas comprobaciones respecto al medicamento y se pierde la oportunidad de generalizar un problema y no se tendrá la capacidad de obtener soluciones para contribuir a mejorar la salud y la seguridad de los pacientes. En México se llevan años tratando de incluir esta actividad en el sector salud, pero no se ha logrado tener el impacto deseado, ya que en el primer nivel de salud apenas se está dando a conocer la Farmacovigilancia.

Dicho lo anterior se debe de implementar actividades de difusión de información para poder realizar más notificaciones que tengan calidad de información grado 2 para así obtener la información necesaria para entender, analizar y establecer estrategias que impacten de manera favorable al paciente e instituciones de salud pública.

El presente trabajo busca desarrollar un programa de capacitación concerniente a FV dirigido a responsables del programa y personal de farmacia de las unidades médicas de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa (JSI), CDMX.

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

¿Cómo dar a conocer y ampliar los conocimientos en cuanto a farmacovigilancia a responsables y personal de farmacia de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa?

¿Al ejecutar el programa de capacitación SRAM grado 2 de acuerdo con la calidad de información durante el periodo del proyecto?

¿Cuál será el nivel de conocimientos de los responsables y el personal de farmacia acerca de la farmacovigilancia, la detección y notificación de problemas de seguridad de medicamentos?

HIPÓTESIS

Con la implementación de un programa de capacitación a los responsables y personal de farmacia de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa se espera un aumento en el conocimiento $\geq 80\%$ sobre la importancia de la FV, tipos y clasificación de RAM, personal responsable, métodos y criterios de notificación; así como un aumento en las notificaciones con una calidad de información grado 2 como lo indica la NOM-220-SSA1-2016.

V. OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES

Desarrollar un programa de capacitación a cerca de la Farmacovigilancia a responsables y personal de farmacia de las unidades médicas de la Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa, CDMX.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Elaborar material didáctico comprensible, atractivo e informativo para facilitar la explicación acerca del tema Farmacovigilancia.
- Elaborar un cuestionario que mida el nivel de conocimiento que tienen los responsables y personal de farmacia acerca de la farmacovigilancia antes y después de la capacitación.
- Observar sí se ha logrado obtener un mayor número de notificaciones con un grado de información 2.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Diseño Pre-experimental Prospectivo, Longitudinal y Comparativo.

Universo

Criterios de selección

Criterios de Inclusión: Profesionales de la salud registrados como responsables de farmacia y farmacovigilancia y auxiliares de farmacia de las unidades médicas de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa (JSI).

Criterios de exclusión: Personal de las unidades médicas que no deseen asistir al programa de capacitación.

Criterios de eliminación: Profesionales que no asistan a la capacitación y no contesten el cuestionario

Variable independiente

Programa de capacitación de farmacovigilancia

Variable dependiente

Numero de notificaciones

Nivel de conocimiento en farmacovigilancia por el personal

Cuadro 2 Variables dependientes

Variable	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Número de notificaciones	Número de notificaciones grado 2 que llegan a JSI.	Cuantitativa	Número
Nivel de conocimiento en FV	Información adquirida por los participantes en Farmacovigilancia	Cualitativa ordinal	1. No conoce el tema 2. Conoce los conceptos básicos de la FV 3. Conoce la metodología para la notificación 4. Conoce y realiza notificaciones

Procedimiento

1. Se realizó la invitación a los responsables y personal de farmacia de las Unidades Médicas de JSI a la capacitación, por medio del Área de enseñanza de JSI a través de un oficio (Anexo1) donde se especifica, la fecha, los temas, el horario y la plataforma a utilizar y ID de la sesión. Cabe aclarar que el personal que participo en el programa de capacitación, esta contratado en los Servicios de salud Pública, dicho contrato viene establecido la protección de datos personales.
2. Para el diseño del programa se realizaron cartas descriptivas que es una herramienta en el sentido de llevar un orden y registro ante el área de enseñanza de JSI con el fin de otorgar una constancia a los fines que convenga. Este documento se realizaba en cada una de las cuatro sesiones
3. Se realizaron las presentaciones en el programa PowerPoint con portada, contenido y conclusiones para las cuatro sesiones cada presentación con un promedio de 8 láminas, previo a una búsqueda de información en las bases de datos ScienceDirect, Pubmed, con las palabras claves *farmacovigilancia, capacitación, notificación, historia de farmacovigilancia, reacción adversa a medicamento, profesionales de la salud, sistema de farmacovigilancia* en el transcurso de octubre 2020 a febrero 2021. De igual se realizaron las evaluaciones de cada una de las 4 sesiones.
4. Debido a la pandemia mundial de COVID-2019 el programa de capacitación se realizó en línea por lo que se eligió la plataforma de comunicación utilizada en JSI para reuniones virtuales Zoom ya que el personal estaba familiarizado con esta plataforma y también debido a su de fácil manejo.
5. Se ejecutó la capacitación en las fechas programadas y según la carta descriptiva para cada sesión, mediante la plataforma Zoom con una duración aproximada de 1 hora y 30 minuto, se realizaba un examen antes de la sesión y otro después de la sesión.
6. Se realizaron los cálculos correspondientes para la obtención de los datos de las evaluaciones realizadas a los participantes, así como las notificaciones recibidas en JSI por parte de los participantes, para la construcción de los resultados.
7. Elaboración de la discusión para llegar a las conclusiones.

Análisis estadísticos

- Estadística descriptiva: con prueba descriptiva por frecuencias de porcentajes en las evaluaciones antes y después de la capacitación.
- Estadística analítica: prueba no paramétrica de Wilcoxon (muestras dependientes) para porcentajes, para comparar los resultados de las evaluaciones antes y después de la capacitación.

VII. RESULTADOS

Etapa 1. Invitación a la capacitación

Mediante el área de enseñanza se giró una circular a 83 empleados con asunto “Calendario de reuniones del programa de capacitación de farmacovigilancia para encargados de farmacia, auxiliares de farmacia y responsables de farmacovigilancia” observar anexo número 1 con respecto al presente proyecto.

Etapa 2. Diseño del programa

1. Se elaboraron las cartas descriptivas para cada una de las cuatro sesiones, siendo entregadas al área de enseñanza de JSI. (Ver figuras de la 1-4)

JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA

Nombre del curso: BREVE HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA Y ASPECTOS FUNDAMENTALES
Tipo de curso o evento: CURSO - TALLER
Responsables: QFB. Patricia Ángel Hernández, EFHyC Roberto Perez Sanchez.
Objetivos generales: Realizar el encuadre de las sesiones que componen el curso-taller de farmacovigilancia, así como aplicar la prueba objetiva inicial a los participantes de las unidades medicas de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa.

Dirigido a: Personal de farmacia y Responsables de farmacovigilancia
Duración: 1 sesión Horas: 2 máximo
Sede: Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa
Cupo: 50 personas
Fecha: 21 de Julio 2021
Horario: 9:00 am a 11:00 am

HORARIO	OBJETIVO	CONTENIDO	TECNICA DIDACTICA	AUXILIAR DIDACTICO	RESPONSABLE	BIBLIOGRAFIA
9:00 A 9:20	Plenario de acuerdos y organización operativa . Presentación de temas y ponente y aplicación del examen inicial	Presentación y formulario de Google	Prueba objetiva mediante formulario de Google	N/A	QFB. Patricia Ángel Hernández	N/A
9:00 A 9:45	Mostrar los eventos que han sido perjudiciales para la salud.	Linea del tiempo de la FV Retiros del mercado	Exposición	Por medio de una PPTX		Routledge. P. 150 years of pharmacovigilance. The Lancet. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cómo notificar una sospecha de reacciones adversa.
9:45 A 10:00	Informar acerca del comienzo de la Farmacovigilancia en México.	Farmacovigilancia en México y normatividad aplicable	Exposición			
10:00 A 10:20	Revisión de conceptos de la NOM-220SSA1-2016 fundamentales.	Conceptos básicos de la NOM-220-SSA1-2016 Objetivos de la farmacovigilancia	Exposición			
10:20 A 10:25	Resolver dudas de los participantes	Temas y subtemas vistos en la sesión	Exposición			
10:25 A 10:40	Prueba objetiva final	Formulario de Google	Prueba objetiva mediante formulario de Google			
10:40 A 10:45	Agradecer la atención a los participantes	N/A	N/A	Explicación oral		N/A

Figura 5. Carta descriptiva tema 1. Historia de la farmacovigilancia y aspectos fundamentales

JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA

NOMBRE DEL CURSO: Métodos de notificación en farmacovigilancia. TIPO DE CURSO O EVENTO: <u>CURSO - TALLER</u> RESPONSABLES: QFB. Patricia Ángel Hernández, EFHyC Roberto Perez Sanchez. OBJETIVOS GENERALES: Profundizar en temas de farmacovigilancia como los tipos de notificación, los grados de información, gravedad del caso, clasificación de las RAM, algoritmo de naranjo, Vigflow y e-reporting; para que el personal pueda diferenciar entre conceptos que pareciera que son similares y queden más claras las actividades dentro de la farmacovigilancia
--

DIRIGIDO A: Personal de farmacia y Responsables de farmacovigilancia DURACION: 1 sesión HORAS: 2 máximo SEDE: Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa CUPO: 50 personas FECHA: 18 de Agosto 2021 HORARIO: 9:00 am a 11:00 am

HORARIO	OBJETIVO	CONTENIDO	TECNICA DIDACTICA	AUXILIAR DIDACTICO	RESPONSABLE	BIBLIOGRAFIA
9:00 A 9:20	Plenario de acuerdos y organización operativa . Presentación de temas y ponente y aplicación del examen inicial	Presentación y formulario de Google	Prueba objetiva mediante formulario de Google	Explicación oral	QFB. Patricia Ángel Hernández	N/A
9:20 A 9:35	Explicar en que casos se debe realizar una notificación.	Notificación y tipos de notificación	Exposición	Por medio de una PPTX		NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cómo notificar una sospecha de
9:35 A 9:50	Informar la diferencian estos conceptos así como su clasificación	Grado de información, gravedad y severidad	Exposición			
9:50 A 10:15	La clasificación de las RAM y plataformas para realizar notificaciones	Calsificación de las RAM, algoritmo de naranjo, VigilFlow y e-reporting	Exposición			
10:15 A 10:25	Resolver dudas de los participantes	Temas y subtemas vistos en la sesión	Exposición			
10:25 A 10:40	Prueba objetiva final	Formulario de Google	Prueba objetiva mediante formulario de Google	N/A		N/A
10:40 A 10:45	Agradecer la atención a los participantes	N/A	N/A	N/A		

Figura 6. Carta descriptiva tema 2. Métodos de notificación en farmacovigilancia.

JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA

NOMBRE DEL CURSO: Farmacovigilancia: Llenado del cuestionario institucional TIPO DE CURSO O EVENTO: <u>CURSO - TALLER</u> RESPONSABLES: QFB. Patricia Ángel Hernández, EFHyC Roberto Perez Sanchez. OBJETIVOS GENERALES: Dar a conocer al personal de farmacia de las unidades médicas de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa el cuestionario institucional para la notificación de SRAM, así como su correcto llenado para que personal logre realizar cuestionarios lo más completos y con un buen grado de información.

DIRIGIDO A: Personal de farmacia y Responsables de farmacovigilancia DURACION: 1 sesión HORAS: 2 máximo SEDE: Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa CUPO: 50 personas FECHA: 01 de Septiembre 2021 HORARIO: 9:00 am a 11:00 am

HORARIO	OBJETIVO	CONTENIDO	TECNICA DIDACTICA	AUXILIAR DIDACTICO	RESPONSABLE	BIBLIOGRAFIA	
9:00 A 9:25	Plenario de acuerdos y organización operativa . Presentación de temas y ponente y aplicación del examen inicial	Presentación y archivo de Excel	Prueba objetiva	N/A	QFB. Patricia Ángel Hernández	N/A	
9:25 A 9:45	Mostrar un ejemplo de un caso clínico para identificar la información que necesitamos para una notificación	Caso clínico	Exposición	Por medio de una PPTX		NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cómo notificar una sospecha de reacciones adversa.	
9:45 A 10:15	Llenado del cuestionario institucional con el ejemplo del caso clínico	Presentación y cuestionario institucional	Exposición				
10:15 A 10:25	Resolver dudas de los participantes	Temas y subtemas vistos en la sesión	Exposición				
10:25 A 10:40	Realizar la evaluación final a los participantes	Presentación y archivo de Excel	Prueba objetiva	N/A			N/A
10:40 A 10:45	Agradecer la atención a los participantes	N/A	N/A				

Figura 7. Carta descriptiva tema 3. Farmacovigilancia: Llenado del cuestionario institucional.

JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA

Nombre del curso: Farmacovigilancia: Medios de información a pacientes TIPO DE CURSO O EVENTO: CURSO - TALLER RESPONSABLES: QFB. Patricia Ángel Hernández, EFHyC Roberto Perez Sanchez. OBJETIVOS GENERALES: Dar a conocer al personal de farmacia de las unidades médicas de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa medios de difusión mediante los cuales se pueda brindar información, clara, precisa y llamativa sobre la farmacovigilancia a pacientes y así fomentar su participación en las notificaciones de SRAM.
--

DIRIGIDO A: Personal de farmacia y Responsables de farmacovigilancia DURACION: 1 sesión HORAS: 2 máximo SEDE: Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa CUPO: 50 personas FECHA: 10 de Noviembre 2021 HORARIO: 9:00 am a 11:00 am
--

HORARIO	OBJETIVO	CONTENIDO	TECNICA DIDACTICA	AUXILIAR DIDACTICO	RESPONSABLE	BIBLIOGRAFIA
9:00 A 9:20	Plenario de acuerdos y organización operativa . Presentación de temas y ponente y aplicación del examen inicial.	Presentación y formulario de Google	Prueba objetiva mediante formulario de Google	N/A	QFB. Patricia Ángel Hernández	N/A
9:20 A 9:30	Recordar la información que necesitamos acerca del paciente para realizar una notificación.	¿Por qué es importante dar a conocer la farmacovigilancia a los pacientes?	Exposición	Por medio de una PPTX		NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cómo notificar una
9:30 A 10:15	Mostrar ejemplos de materiales didácticos que se pueden mostrar a pacientes	Técnicas de difusión de la farmacovigilancia a pacientes	Exposición			
10:15 A 10:25	Resolver dudas de los participantes	Temas y subtemas vistos en la sesión	Exposición			
10:25 A 10:40	Realizar la evaluación final a los participantes	Presentación y formulario de Google	Prueba objetiva mediante formulario de Google	N/A		N/A
10:40 A 10:45	Agradecer la atención a los participantes	N/A	N/A			

Figura 8. Carta descriptiva tema 4. Farmacovigilancia: Medios de información a pacientes.

- Se elaboraron las presentaciones en PowerPoint versión 365 cada una contiene portada, objetivos, desarrollo del tema y referencias; se incluyeron esquemas, gráficos, imágenes, figuras, fotos, videos y/o infografías de los temas abordados para cada sesión que se aprecian de la figura 9 a la 12.



Figura 9. Portada del tema 1. Breve historia de la farmacovigilancia y aspectos fundamentales. Elaboración propia.



Figura 10. Portada del tema 2. Métodos de notificación en farmacovigilancia. Elaboración propia.



3. Se elaboraron los cuestionarios en Google Forms respetando las características de este, nombre del instrumento, instrucciones y datos del participante como nombre, edad, unidad médica, puesto laboral, entre otros ver anexo 2, el cual se calificó en una escala del 1 al 10.
4. Se utilizó la plataforma Zoom predeterminada por JSI, así como Google Forms para la aplicación de cuestionarios.

Etapa 3. Ejecución del programa de capacitación.

Al programa de capacitación asistieron 35 de 83 participantes, de los cuales se dividieron en auxiliares de farmacia, responsables de farmacia y responsables de farmacovigilancia de las unidades médicas de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa, durante el periodo de julio a noviembre 2021; y en el cuadro 1 se aprecian las características de la población.

Cuadro 2 Características de los participantes en la capacitación

Variable		(n=35)	Porcentaje	
Género	Femenino	16	45.71	
	Masculino	19	54.29	
Edad (Años)		37.71 (±9)		
Nivel de estudios	Bachillerato	10	28.57	
	Licenciatura	23	65.72	
	Posgrado	2	5.71	
Cargo	Auxiliar de farmacia	10	28.57	
	Responsable de Farmacia	17	48.57	
	Responsable de FV y TV	8	22.86	
	C.S T-I Apatlaco	1	1.85	
	C.S T-I Xalpa	1	1.85	
	C.S T-II Clínica de Atención Integral a la Mujer	3	8.57	
	C.S T-II Ejido los reyes	2	5.71	
	C.S T-II Ermita Zaragoza	2	5.71	
	C.S T-III Buenavista	1	1.85	
	C.S T-III Dr. Rafael Carrillo	1	1.85	
	C.S T-III Dr. Guillermo Román y Carrillo	5	14.28	
	C.S T-III Maximiliano Ruiz Castañeda	2	5.71	
	C.S T-III Francisco J. Balmis	3	8.57	
	C.S T-III Quetzalcoatl	1	2.85	
	C.S T-III San Andres Tomatlán	2	5.71	
	Unidad Médica	C.S T-III San Miguel Teotongo	1	2.85
C.S T-III Santiago Acahualtepec		3	8.57	
C.S. T Santa Catarina		3	8.57	
C.S. T-III Chinampac de Juarez		1	2.85	
Clínica Especializada en el Manejo de la Diabetes		2	5.71	
Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa		1	2.85	
No conoce el tema		3	8.57	
Nivel de conocimiento en FV antes de la capacitación		Conoce conceptos básicos	19	54.29
		Conoce la metodología de la notificación	5	14.28
		conoce y realiza notificaciones	8	22.86
	Siempre	16	45.71	
Frecuencia del uso de TIC's	Casi siempre	11	31.44	
	Algunas veces	5	14.28	
	Casi nunca	3	8.57	
	Nunca	0	0.00	

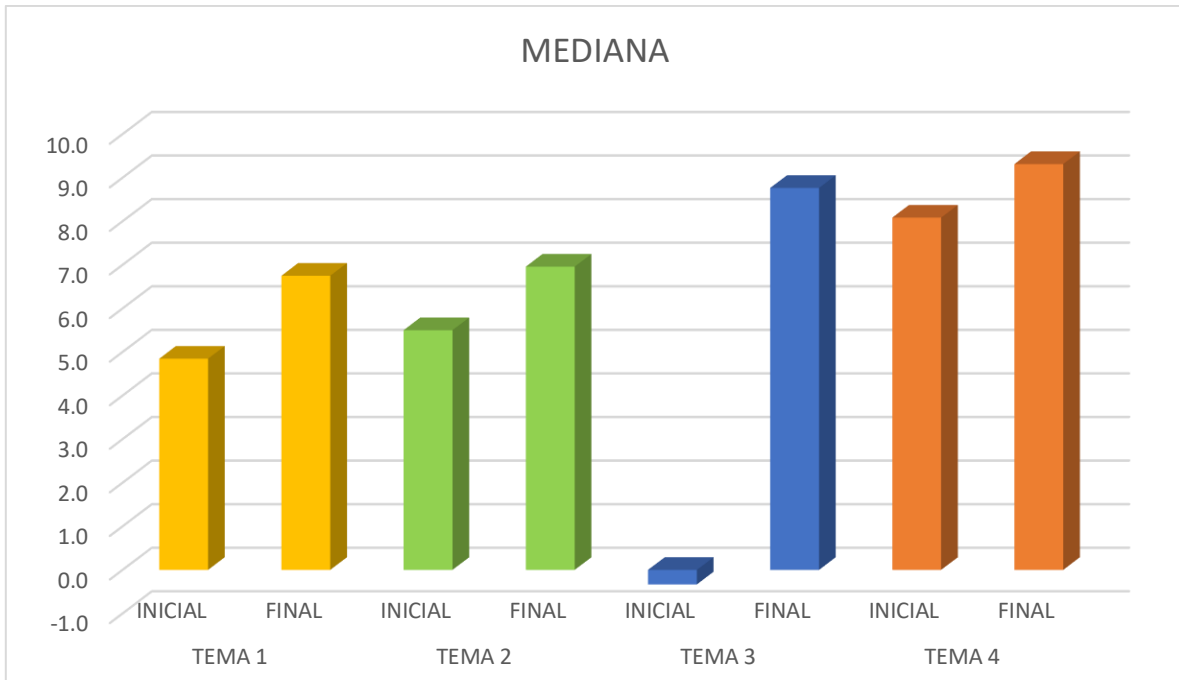


Figura 13 Medianas de calificaciones iniciales y finales por cada tema. Elaboración propia.

En la figura 6 se observa la mediana de las calificaciones obtenidas por los participantes en los cuestionarios iniciales y finales en cada uno de los temas.

En la figura 7 se observa el promedio de los cuatro temas de las calificaciones por los participantes.

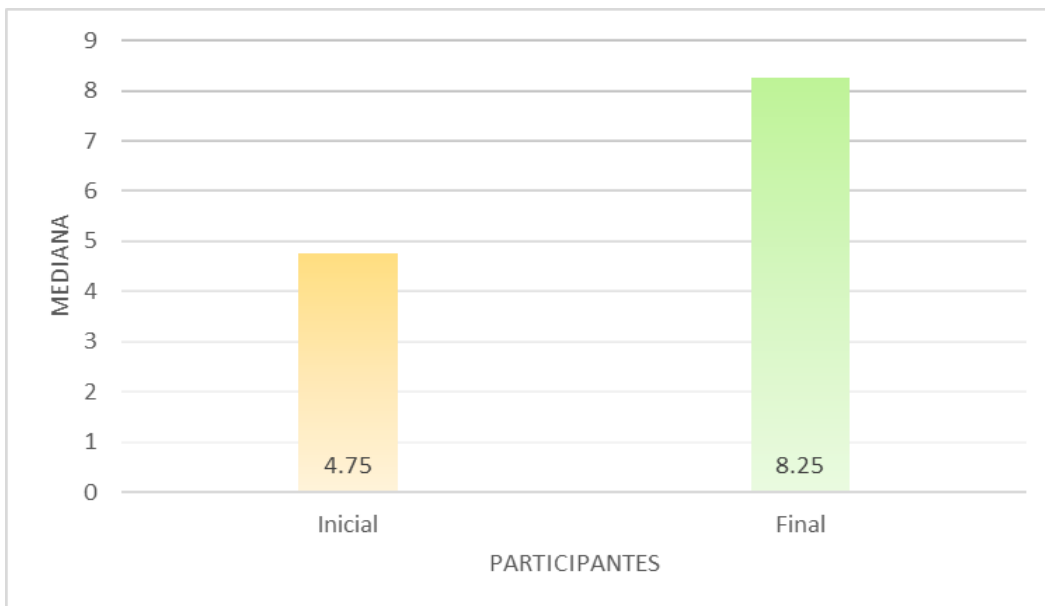


Figura 14 Promedio de las medianas de calificaciones iniciales y finales. Elaboración propia.

En la figura 15 se la desviación estándar de las medianas de las calificaciones de los cuestionarios iniciales y finales en cada uno de los temas.

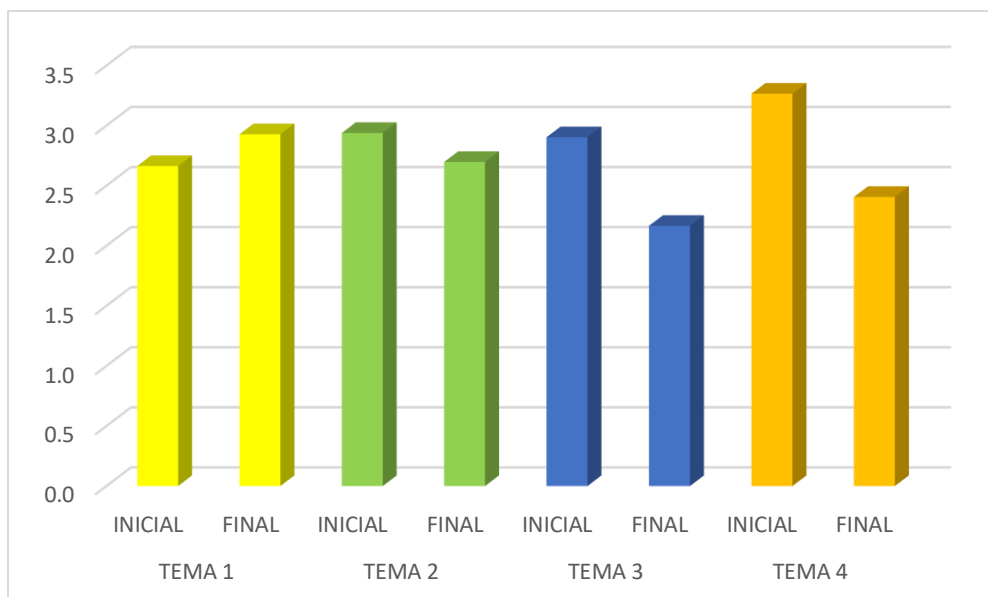
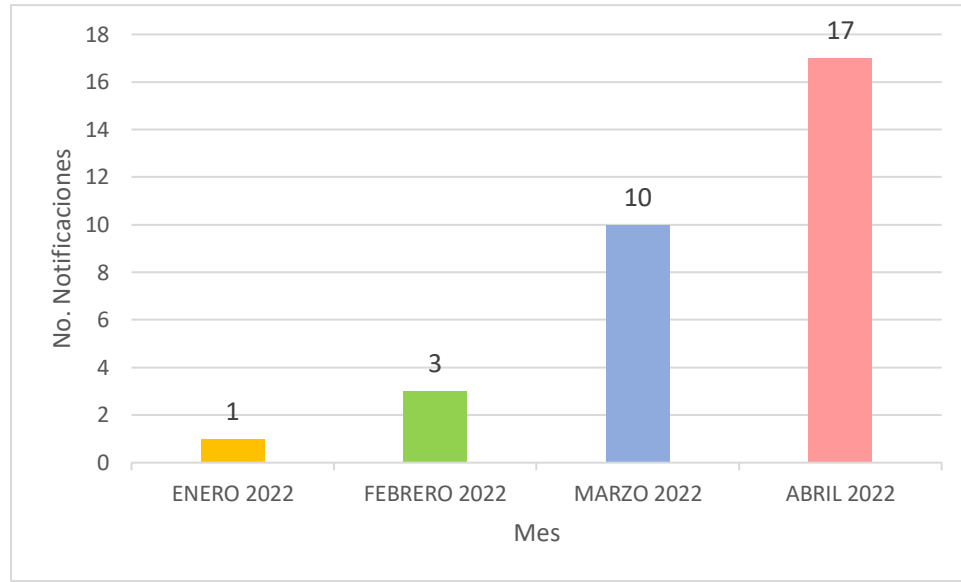


Figura 15 Desviación estándar de las medianas de las calificaciones iniciales y finales por tema. Elaboración propia.

En el cuadro 2, se muestran los resultados acerca del conocimiento adquirido por los responsables y auxiliares de farmacia en cada una de las sesiones que conformaron la capacitación con el valor obtenido a partir de la prueba no paramétrica de Wilcoxon.

SESIÓN DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	NUMERO DE PARTICIPANTES POR SESION	MEDIANA DE LAS CALIFICACIONES OBTENIDAS		PRUEBA DE WILCOXON p	Valor Z
		ANTES	DESPUÉS		
TEMA 1 Breve historia de la FV y aspectos fundamentales	32	4.5	7	0.00	2
TEMA 2 Métodos de notificación en FV	35	5	7.5	0.00	2
TEMA 3 Llenado del cuestionario institucional	34	0	9	0.00	2
TEMA 4 Información a pacientes	29	8	9	0.00	2

En la figura 8 se muestran las notificaciones realizadas posterior al programa de capacitación, dentro del periodo de enero a abril 2022 por parte de los responsables del programa de farmacovigilancia de las unidades médicas de Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa que participaron en dicho programa. Cabe mencionar que las notificaciones eran con un grado de información 2 como lo pide la NOM-220-SSA1-2016.



*Figura 16 Notificaciones recibidas en Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa.
Elaboración propia.*

VIII. DISCUSIÓN

La farmacovigilancia a pesar de no ser un tema nuevo en nuestro país, no son actividades que se realicen de manera cotidiana como debería, no solo en México si no en varios países se tiene el mismo recurrente problema que el personal de salud no está capacitado para realizar farmacovigilancia. Conforme a las necesidades en JSI se estructuró el programa de capacitación desde lo más básico hasta lo más complicado.

Comenzando con la sesión 1 llamada “Breve historia de la farmacovigilancia y aspectos fundamentales” por medio de una línea del tiempo se señalaron algunos acontecimientos que han sido perjudiciales para la salud y que han ayudado a crear nuevas normatividades para la vigilancia de los medicamentos, se enlistaron algunos medicamentos que han sido retirados del mercado debido a que el riesgo era mayor que el beneficio, se mostró otra línea del tiempo pero ahora con los avances que ha tenido México en las actividades de farmacovigilancia, una gráfica donde se muestran el número de notificaciones que ha recibido el CNFV desde 1995 hasta el 2014, también se habló de las modificaciones que ha tenido la NOM-220 a lo largo de los años y se explicaron las definiciones a destacar de la NOM-220-SSA1-2016 como lo son Farmacovigilancia, SRAM, RAM, EA y ESAVI resaltando las diferencias entre ellas; y por último se mostraron los objetivos de la farmacovigilancia así como los integrantes de la misma y su participación en estas actividades.

Qué el personal conozca los inicios de estas actividades hace evidente la importancia de vigilar los medicamentos aún después de su comercialización.

Para la sesión 2 “Métodos de notificación en farmacovigilancia” se enlistaron los criterios establecidos en la NOM para notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, se explicó la definición de informante y notificador; los tipos de notificaciones principalmente la notificación espontánea y estimulada ya que son estos dos tipos de notificaciones en las cuales se basa la NOM-220, los grados de información de las notificaciones y de que grado deben ser nuestras notificaciones según lo establecido en la normatividad, la gravedad y severidad de un caso, la clasificación de las reacciones adversas, definición de un algoritmo y algunos ejemplos enfatizando en el de naranjo ya que es uno de los más sencillos debido a que solo son 10 preguntas de Si/No/Se desconoce donde se obtiene una puntuación y dependiendo de esta se determina si la SRAM es por el medicamento sospechoso o es por otra causa las molestias del paciente, explicación de la herramienta VigiFlow y e-Reporting

ambas son medios de notificación, su diferencia radica en que VigiFlow es un sistema de gestión de notificaciones que opera en línea, la cual sirve como base de datos del CNFV, pero para poderla usar se debe de tener acceso por medio de una cuenta que es brindada por COFEPRIS, y en el caso de e-Reporting es un formato estandarizado en el cual facilita la notificación por parte de pacientes/consumidores o profesionales de la salud que no cuentan con un usuario y contraseña para acceder a VigiFlow. Para esta sesión se enfocó en recapitular la NOM para poder entender mejor la notificación y donde se concentran, a donde llega esa información y como es que ayuda nuestra notificación a la vigilancia de los medicamentos.

Para la sesión 3 “Llenado del cuestionario institucional” se dedicó a la enseñanza del llenado del cuestionario que se utiliza para realizar notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas establecido por SSP ya que a pesar de que COFEPRIS ha establecido un cuestionario para realizar la notificación de SRAM; SSP por medio de una circular en el 2019 dio a conocer que se realizó una herramienta para la notificación de SRAM.

Inicialmente se mostró como estaba estructurado este cuestionario y después se ejemplificó con un caso clínico de una de las Clínicas de JSI, la enseñanza de este cuestionario fue de los más elementales ya que es la actividad principal que debe realizar el personal de farmacia y los responsables del programa de farmacovigilancia.

Para la sesión 4 “Farmacovigilancia, medios de información a pacientes” en esta sesión se retomaron algunos aspectos de las anteriores sesiones como algunas definiciones.

Se recalco la importancia del personal de farmacia ya que al surtirle el medicamento al paciente puede ser más factible la comunicación respecto a alguna molestia o problema que le esté causando su medicamento, lo cual según un estudio en Nepal Jha, N. (2017) explica “Los farmacéuticos comunitarios no cobran honorarios de consulta a diferencia de los médicos. Este puede ser un factor responsable de que estas farmacias sean el primer punto de contacto con el sistema de salud para el público en general. Este factor respalda y fomenta la automedicación en el país, aumentando la incidencia de RAM” lo anterior reafirma la necesidad de capacitar en primer lugar al personal de farmacia y responsables de farmacovigilancia.

También se mostraron algunos videos que hay en la red, carteles publicados por COFEPRIS a través de sus redes sociales para la difusión de la FV, señalando así qué

modificaciones serían adecuadas para que estos medios sean más entendibles por el paciente; como por ejemplo algunos de los carteles mostraban la leyenda “Para cuidar la salud de tus pacientes” mensaje que va dirigido a los médicos, o bien leyendas como “Puedes notificar a través de...” esto invita a los pacientes a realizar la notificación, lo cual no asegura que el paciente haga su propia notificación ya que la mayoría no saben utilizar o no tienen acceso tecnología a realizar dicha actividad. Con lo anterior se explicó un ejemplo en el que se podría hacer un cartel dirigido a pacientes con la intención de invitarlos a realizar una notificación y a acercarse al personal de farmacia relacionada al uso de medicamentos.

Al concluir con el programa de capacitación se obtuvo un total de 35 participantes los cuales cumplían con los criterios de inclusión establecidos en el presente trabajo de los cuales el 45.71% eran mujeres y 54.29% hombres que, aunque no hay mucha diferencia entre las mujeres y hombres esto puede deberse a que según el INEGI los hombres representan el 59.9% de población ocupada y las mujeres representan el 40.1% de población ocupada⁴⁹ los cuales tenían un promedio de edades de 37 años

En cuanto al nivel de estudios el 65.72% dijeron tener licenciatura, el 28.57% tener bachillerato y el 5.71% posgrado, Jha, N. (2017) analiza que “Una posible razón de los bajos puntajes de conocimiento y actitud en el estudio podría ser que no todas las personas que trabajan en farmacias comunitarias pertenecían a la profesión farmacéutica. Algunos eran enfermeros, auxiliares de medicina comunitaria (CMA), mientras que otros eran profesionales de farmacia” lo que deja ver en el presente trabajo el nivel de estudios de los participantes predominó la licenciatura siendo variado el área disciplinar.

Los porcentajes obtenidos entre el cargo de los participantes y el nivel de conocimiento en FV tienen una similitud importante ya que el 22.86% eran responsables de FV y el mismo dijo que conocía y realizaba notificaciones como parte de su actuar; además de que el 48.57% eran responsables de farmacia y el 54.29% dijo conocer conceptos básicos en FV así como conocían la metodología de notificación ya que los responsables de farmacia son los que informan al responsable de FV sobre una posible SRAM en algún paciente, y por último el 28.57% auxiliares de farmacia y el 8.57% no conocía el tema por lo que se podría deducir que es poco el porcentaje de auxiliares de farmacia que necesitan obtener más conocimientos en FV.

En un estudio³⁹ en Turquía buscaba las limitantes para notificar desde el punto de vista del personal de salud por medio de un cuestionario en línea, que constaba de 43 preguntas que evaluaban características demográficas, conocimientos y actividades en farmacovigilancia. Con un total de 259 cuestionarios donde el 69.6% de los participantes comentaron haber visto una SRAM aunque sea una vez, el 40.5% habían hecho un reporte, el 34.7% menciona saber dónde se encontraba el formulario, el 25.5% había realizado un formulario o lo había leído y el 35.5% era la primera vez que escuchaban el término de farmacovigilancia, aunque no se tenía mucho conocimiento del tema la mayoría de los participantes estuvieron de acuerdo en que las actividades de farmacovigilancia son necesarias en las instituciones. Aunque el estudio se limitó a buscar las necesidades para poder realizar notificaciones los resultados en cuanto a los conocimientos de FV fueron similares al del presente trabajo.

Y por último en la frecuencia de uso de TIC's las cuales se especificó en el cuestionario (WhatsApp, Zoom, Gmail, Google, Meet) que utilizarán en sus actividades laborales, el 45.71% siempre los utilizaba, el 31.44% casi siempre, el 14.28% algunas veces, el 8.57% casi nunca, esto es debido a que la comunicación entre personal de las farmacias, personal de la clínica y autoridades de la JSI, se dan por este medio y más aún con la pandemia mundial que pasábamos; la comunicación, las capacitaciones, etc., eran en su mayoría virtuales. En estos resultados obtenidos también se puede resaltar que el % de responsables de farmacia (48.57%) tiene similitud con el los que siempre utilizan las TIC's y el % de auxiliares de farmacia (8.57%) es igual con los que casi nunca utilizan estas herramientas, lo cual se puede explicar con las actividades que realizan cada personal, ya que el responsable de farmacia recibe comúnmente indicaciones de las actividades que se deben realizar en la farmacia, ya sea por correo, por mensaje de WhatsApp, etc. y el auxiliar de farmacia sus actividades son de surtir, acomodar, registrar medicamentos, lo cual no se necesita de alguna TIC's.

En cuanto a las medianas de las calificaciones de los participantes se puede observar que en todos los cuestionarios iniciales se tenían menor calificación que en los cuestionarios finales, como en el tema 1, la mediana al inicio fue de 4.5 y la mediana al final fue de 7; en el tema 2 la mediana inicial fue de 5 y la mediana final 7.5 ambos temas eran introductorios y básicos pero muy importantes para poder entender por completo el tema de FV; para el tema 3 la mediana inicial fue 0 y la mediana final de 9, esta diferente tan notoria es debido a que fue uno de los temas más complicados y el cuestionario institucional para la

notificación de SRAM es complicado de llenar por lo tanto al principio no pudieron contestar correctamente la evaluación, pero después de la sesión de capacitación quedó claro, lo cual se refleja en las medianas; por último en el tema 4, se obtuvo una mediana inicial de 8 y una mediana final de 9 en esta sesión no se vio reflejada mucha diferencia entre una y otra, esto debido a que en esta sesión más que ampliar conocimiento se dedicó a concientizar la importancia de la FV y la participación por parte del personal de farmacias y responsables de FV. Lo anterior se observa de manera más general en la figura 7 donde solo se muestra la mediana de las 4 sesiones siendo la inicial de 4.75 y final de 8.25 por lo que hace evidente que la capacitación tiene resultados muy satisfactorios, lo cual se comprueba estadísticamente con la prueba de los rangos no paramétrica de Wilcoxon, donde se realizaron los cálculos para determinar si existía diferencia entre los cuestionarios iniciales y finales, esta implica calcular por medio de rangos Z y p , si el valor de p es menor que el valor de Z significa que hay una diferencia entre los cuestionarios y por lo tanto el método de aprendizaje logró tener una mejora en el conocimiento de los participantes.

Ya que no solo los conocimientos adquiridos por el personal pueden afirmar que las actividades de FV se llevaran a cabo, se midieron la cantidad de notificaciones que llegaban a la JSI en los meses siguientes a la capacitación, las cuales resultaron en Enero 1 notificación, en Febrero 3 notificaciones, en Marzo 10 notificaciones y en Abril 17 notificaciones, estas fueron recibidas por parte de las unidades médicas entre las que se destacan CST-III Guillermo Román y Carrillo, CST-III Buenavista, CST-III Santiago Acahualtepec y CST-III Quetzalcoatl.

De acuerdo con un estudio realizado en un hospital de la universidad de Jordán⁴³ realizó un cuestionario antes y después de una capacitación, basado en otro trabajo de capacitación de farmacovigilancia y además fueron 200 participantes entre los cuales eran médicos, enfermeros y farmacéuticos; sus resultados al igual que en el presente trabajo fueron favorecedores ya que en el estudio “se mostró una mejora significativa en los puntajes de conocimiento de los proveedores de la atención médica inmediatamente después de la intervención (taller)”. En este mismo estudio discuten que “A pesar del aumento inicial del conocimiento y la percepción de los proveedores de atención médica hacia el sistema de farmacovigilancia después de la intervención educativa, no se estudió la influencia de esta intervención educativa en la práctica de notificación de RAM, lo que representa una limitación importante en ese estudio” en el presente trabajo resultó ser similar en este contexto.

Otro estudio³⁶ en Nepal explica que se realizó un cuestionario antes e inmediatamente después de un programa educativo, pero también 6 semanas después del mismo con el fin de observar que los participantes hayan aprendido la información y no solo la hayan memorizado para realizar el cuestionario, los resultados de dicho estudio demostraron que el programa educativo fue efectivo para mejorar el conocimiento y la actitud de los participantes hacia la farmacovigilancia. A pesar de que no se realizó la evaluación tiempo después dada la capacitación con los resultados obtenidos en cuanto a la recepción de notificaciones se puede asegurar que los participantes aprendieron la información y la llevaron a cabo.

Algunos estudios en Bairén, la Habana y la India explican sus hallazgos en cuanto a las deficiencias en FV en el primero examina la actitud y el conocimiento de los profesionales de la salud como farmacéuticos, médicos y enfermeros en farmacovigilancia en National Health Regulatory Authority (NHRA) en Bairén por medio de un cuestionario de 24 preguntas en el que se identificaron limitaciones y barreras para establecer un sistema de farmacovigilancia. De los participantes 69.8% nunca habían reportado una SRAM y el 30.2% lo había hecho, el 95.8% del total de los participantes de los que nunca había reportado tenían la disposición de hacerlo en un futuro. Los participantes tuvieron una capacitación sobre notificación de SRAM mostraron una baja actitud positiva, se concluyó que se tenía que trabajar mucho más para poder establecer un sistema de Farmacovigilancia en Bairén; en el segundo en la Habana se realizó una investigación acerca del conocimiento en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios en la provincia de la Habana, en esta se realizó una encuesta en forma de entrevista y cuestionario, la única variable fue el proceso de capacitación sobre farmacovigilancia hospitalaria para profesionales y técnicos de la salud y para evaluarlos se empleó una escala de satisfactoria, parcialmente satisfactoria y no satisfactoria, el 86.6% de los participantes mostro un resultado no satisfactorio, el 10% parcialmente satisfactorio y solo el 3.3% resulto satisfactorio, lo cual evidencio la necesidad de elaborar una estrategia sobre farmacovigilancia; y por último en un hospital de la India se realizaron cuestionarios que evaluaban el conocimiento, actitud y la práctica en farmacovigilancia por médicos, enfermeros y farmacéuticos, teniendo un total de 250 participantes, los resultados se clasificaban entre escaso, no satisfactorio y satisfactorio obteniendo 182 cuestionarios no satisfactorios, por lo cual concluían y proponían una intervención educativa para mejorar los parámetros en farmacovigilancia.

Conforme a lo anterior investigado en farmacovigilancia en diferentes países podemos ubicar que los artículos buscan las deficiencias del personal en farmacovigilancia, pero solo se limitan a concluir que se necesita establecer estrategias de aprendizaje, capacitación, sistemas de farmacovigilancia etcétera, adicional a lo anterior en este documento se aplicó un cuestionario pero más que para tener claro las deficiencias en farmacovigilancia se realizó para observar el aprendizaje obtenido por los participantes y dar a conocer la farmacovigilancia principalmente a aquellos que eran ajenos a este tema y además de motivarlos y concientizar a detectar, identificar, evaluar, notificar cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos como lo establece la NOM-220-SSA1-2016 así mismo obteniendo resultados a largo plazo por medio de las notificaciones recibidas en Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa por cada una de las unidades médicas los cuales demostraron que el programa de capacitación no solo fue para que el personal tuviera el conocimiento sino que también se desarrollara una práctica permanente en las unidades médicas.

El buen funcionamiento de las actividades de farmacovigilancia radica en establecer sus procesos de manera correcta y poder documentar los eventos sucedidos para así poder tener una rastreabilidad de los eventos que puedan ocurrir y contar con la información suficiente para su procesamiento y generar así un reporte de SRAM's con calidad y confiabilidad. Lo anterior queda establecido por Lucila I. Castro-Pastrana y colaboradores en 2014 (Castro-Pastrana et al. 2014), donde resalta que para lograr una farmacovigilancia transnacional que eficazmente transmita el conocimiento generado a la práctica clínica y lograr con ello una farmacoterapia más segura, se necesita contar con datos relevantes, exactos y detallados que hayan sido recabados en forma sistematizada y estandarizada, libres además, de la subjetividad propia del juicio clínico de los profesionales de la salud. Sólo a través de una reingeniería de los métodos y procesos de FV, será posible descubrir y así poder discriminar con certeza posibles factores de confusión asociados a la politerapia y a los cada vez más complejos procesos de enfermedad que enfrentan los pacientes hoy día.

A pesar de que la farmacovigilancia no son actividades nuevas en el mundo, aún siguen siendo desconocidas para algunos profesionales de la salud, la mayoría de las publicaciones en cuanto a farmacovigilancia solo realizan cuestionarios para determinar el conocimiento, actitud y práctica de los profesionales de la salud y se recomienda tener al

personal capacitado en estas actividades para poder establecer un sistema fluido y eficaz de SRAM.

Al desarrollar un programa de capacitación se observó un cambio significativo y positivo, cuando el personal se encuentra en constante capacitación y actualización se tienen mejoras en las actividades de farmacovigilancia.

Este programa de capacitación no solo es con el fin de que el personal se aprenda los procedimientos que debe llevar a cabo cuando un paciente presenta una Reacción Adversa a Medicamentos, sino que comprenda, analice y utilice las herramientas necesarias para dar a conocer al paciente que existen estas actividades, ya que las desconocen y por lo tanto serán pocas las Reacciones Adversas a Medicamentos que se podrán notificar.

Al tener resultados tan positivos en el programa de capacitación se demuestra que el personal de farmacia y responsables del programa de farmacovigilancia puede llevar a cabo de manera correcta notificaciones con un grado de información 2 como lo determina la NOM-220-SSA1-2016 además de detectar cualquier problema de seguridad con el uso de medicamentos para así poder obtener más información sobre los medicamentos y así establecer estrategias favorables para la salud de los pacientes.

Es muy importante difundir el tema de farmacovigilancia entre los pacientes y el personal del primer nivel de atención para poder dar seguimiento a los medicamentos una vez que han salido al mercado, así garantizar la seguridad de los medicamentos que consume la población.

La capacitación en farmacovigilancia no tiene que ser solamente para personal de farmacia o responsables del programa de farmacovigilancia también se debería de integrar al demás personal de las Unidades Médicas como lo son las áreas de enfermería, médicos, especialistas, trabajo social, etcétera, para que entre todo el personal de la clínica se detecten los problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y se puedan canalizar con el Responsable del programa de farmacovigilancia, obtener más notificaciones y seguir contribuyendo al uso adecuado, seguro, eficaz de los medicamentos que consumimos.

IX. CONCLUSIONES

Se desarrollo un programa de capacitación acerca de FV dirigido a responsables, auxiliares de farmacia y responsables de FV de las UM de JSI de los SSP, el cual se elaboro con material didáctico, comprensible, atractivo e informativo para facilitar la explicación del tema así como un cuestionario que midió el nivel de conocimiento que tienen los participantes antes y después de la capacitación, debido que no solo el conocimiento es importante si no también la aplicación de los mismos ,también se obtuvo el número de notificaciones que llegaban a JSI por parte de las UM donde pertenecían los participantes.

X. PERSPECTIVAS

A partir de los resultados favorecedores del presente trabajo se destacan varios puntos, de principio que el personal no solo de farmacia si no todo el personal de las UM debería recibir capacitación para adquirir conocimientos y que estos sean transmitidos a los pacientes para que conozcan la importancia a través de carteles, videos, folletos, platicas o consulta así todos concienticemos la importancia que tiene este tema y al dar difusión al tema los pacientes acudirán con el personal de la UM cuando tengan alguna molestia con sus medicamento y el personal determinado dirigirá al paciente con el responsable de FV para que este haga la notificación correspondiente y así enviar más notificaciones al CNFV ya que si en algún momento el riesgo del medicamento es mayor que el beneficio este sea retirado del mercado y se adopten otras opciones terapéuticas.

Además, que el material utilizado en este trabajo u otros puedan validarse con el fin de replicar la capacitación y adaptarla al centro de salud, hospitales, etc. de acuerdo con las necesidades de esta.

XI. REFERENCIAS

1. Routledge. P. 150 years of pharmacovigilance. The Lancet [Internet]. 2021 [Consultado 12 Oct 2020]; 351: 1200-01. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)03148-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)03148-1).
2. Herrera RC, Alesso L. Farmacovigilancia hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos [Internet]. Córdoba, Argentina. Uppsala Monitoring Centre; 2012. [Consultado: 15-02-2021]. Disponible en: https://www.academia.edu/download/34724092/71020_PDF_FINAL_LIBRO_FARMACOVIGILANCIA_1.pdf#page=107
3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Farmacovigilancia en México [Internet]. 2017. [Consultado:02-octubre-2020]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación; 2016 [Consultado: 02 Octubre 2020]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0.
5. Cruz ER. Estudios de Farmacovigilancia en México. Retos en su implementación [Tesis]. Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Química; 2019.
6. Guardado, RMA. Bermúdez, CIB. Reyes, HI. Flores de la Torre, JA. López, MA. Farmacovigilancia en México. Rev Cub Farm. 06 Marzo 2018 ;51(2).
7. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. Washington DC. Red PARF Documento Técnico No. 5; 2011. [Consultado: 16-02-2021]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270
8. Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México. Cuestionario para la Farmacovigilancia en los Servicios de Salud Pública. Ciudad de México: Dirección de Atención Médica; 2020.
9. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos o vacunas. OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-06 Rev. 02. marzo 2020.



10. Vigiflow. Introducción y características básicas [Internet]. 2020 [Consultado: 08 Agosto 2022]. Presentado en Uppsala Monitoring Centre.
11. Heads of medicines agencies [Internet]. Guideline on good pharmacovigilance practices. European Union: European Medicines Agency; 09 October 2017. [Consultado: 08 Agosto 2023]. Disponible en: www.ema.europa.eu.
12. Maza LJ, Aguilar AL, Mendoza BJ. Revisión. Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev Sanid Milit Mex*. 2018;72(1):47-53.
13. Tena TT, Rivera BA, Beas MA, Larrocha CA, Bravo ME, Rodríguez RR. Farmacovigilancia: ¿Y si notificamos? *Farm Comunitarios*. 2014;6(2):48-52.
14. Secretaria de Central ISO 9001. Sistemas de Gestión de Calidad Requisitos. Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF). Ginebra, Suiza. 2015.
15. Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 5 ed. México; 2014.
16. Grados, Espinosa, Jaime A. Capacitación y Desarrollo de Personal [Internet]. México. Editorial Trillas. 2009. [Consultado: 17-02-2021]. Disponible en https://www.academia.edu/36085079/CAPACITACION_Y_DESARROLLO_DE_PERSONALS.
17. Montané E, Santesmases J. Revisión. Reacciones adversas a medicamentos. *Med Clin*. 2020;154(5):178–184.
18. Hernández SR. Metodología de la investigación. 6ta edición. México. McGraw Hill. 2014.
19. Sellah R, Mouly S. Ensayos clínicos de medicamentos. *EMC- Tratado de medicina*. 2021; 25(4): 1-9.
20. Diario Oficial de la Federación. PROYECTO Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones.
21. Jácome RA. Historia de los medicamentos. 2da edición. Colombia. 2008.
22. Najafi S. Importance of Pharmacovigilance and the Role of Healthcare Professionals. *J Pharmacovigilance*. 2020; 252 (6). doi:10.4172/2329-6887.1000252.
23. Zerón GL, Montaña FG. La capacitación del personal de salud y la mejora en la atención. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2017;55(3):276-277.
24. Gouverneur A. Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. *EMC- Tratado de medicina*. 2020;24(2):1-5.


25. Rodríguez AM. Licenciatura en Química Farmacéutico-Biológica. Impacto de una capacitación en farmacovigilancia con enfoque en el desarrollo organizacional impartida a los profesionales de la salud en dos hospitales privados de la Ciudad de México. Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, 2009.
26. Martí MAN, Burguet LN, Valcárcel IN. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. EDUMECENTRO [Internet]. 2020 dic [citado 17-09-2022]; 12(4):122-140. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S207728742020000400122&lng=es.
27. Cuevas I. Presente y futuro en la Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. VacciMonitor. 2007; 16(1): 23-8. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2007000100005
28. Burguet N, Valcárcel N, Burguet I. La consultoría como opción para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Revista CENIC Ciencias Biológicas. 2017;48(2):33-40.
29. Burguet LN, Burguet LI. Propuesta de una metodología para la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Revista CENIC Centro Nacional de Investigaciones Científicas. Ciencias Biológicas 2018; 49(2): 015-023.
30. Valenzuela SNL, Buentello MCP, Alanís GL. Elaboración de un programa de capacitación basado en una detección de necesidades. Universidad Autónoma de Coahuila. Cuerpo académico. México 2017.
31. Sánchez VE. Licenciatura en administración. La capacitación como un instrumento para mejorar la calidad en el servicio. Universidad Villa Rica. 2005.
32. Muñoz F, López AD, Halverson, et. Al. Las funciones esenciales de la salud pública: un tema emergente en las reformas del sector de la salud. Revista Panamericana Salud Publica. 8(1-2), 2000.
33. Melero JM, Rodríguez BI, Such MM. Regurgitación valvular causada por fármacos anorexígenos. Rev Esp Cardiol 2000; 53: 1667-1670.
34. Agbabiaka TB, Savovic J, Ernst E. Methods for causality assessment of adverse drug reactions. Drug Safety 2006; 31 (1):21-37.
35. Naranjo CA, Busto U, Sellers et al, A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981;30: 239-245.

36. Abdulrasool Z. The development of a pharmacovigilance system in Bahrain. *Saudi Pharm J.* 2022 Jun;30(6):825-841.
37. Martínez AN, Burguet LN, Valcárcel IN. Caracterización del proceso de capacitación en farmacovigilancia en un hospital de cuidados terciarios. *EDUMECENTRO* [Internet]. 2020 Dic [citado 10 enero 2023]; 12(4): 122-140. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S207728742020000400122&lng=es.
38. Jha, N., Rathore, DS, Shankar, PR et al. Effect of an educational intervention on knowledge and attitude regarding pharmacovigilance and consumer pharmacovigilance among community pharmacists in Lalitpur district Nepal. *BMC Res Notes* 2017; 10(4). [citado 10 abril 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13104-016-2343-5>
39. Castro-Pastrana, et al. *Farmacovigilancia, la seguridad de los medicamentos en el siglo XXI.* Universidad de las Américas Puebla. 2016.
40. Asmatanzeem B, Shaik KN, Ishrat R, Asmabi MD. The comparative evaluation of knowledge, attitude, and practice of different health-care professionals about the pharmacovigilance system of India. *J Adv Pharm Technol Res* 2019; 10:68-74.
41. Güner MD, Ekmekci PE. Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction reporting behavior and factors determining the reporting rates. *J Drug Assess.* 2019 Jan 5;8(1):13-20.
42. Lucia AA. *Licenciatura en Química Farmacéutico-Biológica. Aplicación de Algoritmos Estandarizados internacionalmente para evaluar Notificaciones Espontaneas de Sospecha de Reacción Adversa en el CNFV del año 2010.* Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. 2010
43. Monserrat CT. *Especialista en medicina familiar. Conocimiento en farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional.* Universidad Veracruzana. 2014.
44. Sandra GV. *Licenciatura Químico farmacéutico Industrial. Aspectos generales en farmacovigilancia en México.* Instituto Politécnico Nacional. Departamento de farmacia. 2017.
45. Rana Abu Farha, Khawla Abu Hammour, Mai Rizik, Rand Aljanabi, Lina Alsakran. Effect of educational intervention on healthcare providers knowledge and perception towards pharmacovigilance: A tertiary teaching hospital experience, *Saudi Pharmaceutical Journal.* 2018, 26(5).
46. INEGI. *Indicadores de ocupación y empleo. Comunicado de prensa núm. 173/23.* Marzo 2023. Comunicación social.

XII. ANEXOS

Anexo 1. Oficios de invitación al programa de capacitación



Gobierno de la Ciudad de México
 SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO
 JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA
 SUBDIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA


México Tenochtitlan
 EN TRE SIGLOS DE HISTORIA

CIRCULAR No. JSI / SAM /

ASUNTO: CALENDARIO DE REUNIONES DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA PARA ENCARGADOS Y AUXILIARES DE FARMACIA Y RESPONSABLES DE FARMACOVIGILANCIA

Ciudad de México a 21 de julio de 2021.

DIRECTORES DE LOS C.S. T-I, T-II, T-III, CLÍNICA COMUNITARIA SANTA CATARINA, CLÍNICA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA MUJER, CLÍNICA DE DIABETES, UNEME E.C.

En alcance a la **CIRCULAR NO. JSI / SAM / 204 / 2021** y con la finalidad de dar cumplimiento a la capacitación del **personal de farmacia y Responsables del Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de las unidades médicas de esta Jurisdicción Sanitaria, se envía la reprogramación con las nuevas fechas que a continuación se mencionan

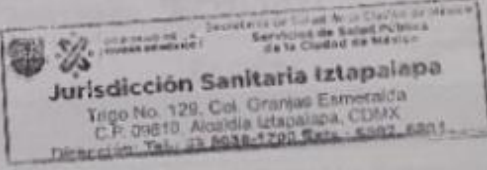
Fecha	Tema	Horario
11 de agosto del 2021	Reseta médica	9:00 am
18 de agosto del 2021	Métodos de notificación	9:00 a.m
01 de septiembre del 2021	Llenado del cuestionario institucional	9:00 am
13 de octubre 2021	Control de antibióticos	9:00 am
22 de septiembre del 2021	Medios de difusión a pacientes	9:00 am

Las reuniones tendrán una duración mínima de 2 horas y será mediante la **plataforma ZOOM con el ID 6428357563** sin código de acceso para todas las reuniones. En la primera sesión se realizará un cuestionario previo y en la última de manera posterior, mediante este se tendrá una lista de asistencia y se tendrá una calificación de cada unidad médica correspondiente.

Por lo anterior, le solicito gire sus instrucciones para que el personal pueda acceder a cada una de las reuniones.


Agradecemos su colaboración, sin más por el momento reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE


 Secretaría de Salud de la Ciudad de México
 Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México
Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa
 Trigo No. 129, Col. Granjas Esmeralda
 C.P. 09610, Alcaldía Iztapalapa, CDMX
 Dirección: Tels. 55 8638-1700 Fax: 5582 6801

Calle Trigo No. 129, Colonia Granjas Esmeralda
 Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09610, Ciudad de México.
 T. 55 8638 1700 ext. 6304


GOBIERNO DE LA CIUDAD DE MÉXICO
SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO
 JURISDICCIÓN SANITARIA IZTAPALAPA
 SUBDIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA


MÉXICO TENOCHTITLAN
 SETE SIGLOS DE HISTORIA

CIRCULAR No. JSI / SAM / ..

ASUNTO: RECALENDARIZACIÓN DE LA REUNIÓN DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA PARA ENCARGADOS Y AUXILIARES DE FARMACIA Y RESPONSABLES DE FARMACOVIGILANCIA

Ciudad de México a 22 de octubre de 2021.

DIRECTORES DE LOS C.S. T-I, T-II, T-III, CLÍNICA COMUNITARIA SANTA CATARINA, CLÍNICA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA MUJER, CLÍNICA DE DIABETES, UNEME E.C.

En alcance a la **CIRCULAR NO. JSI / SAM / 243 / 2021** y con la finalidad de dar cumplimiento a la capacitación del personal de farmacia y Responsables del Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de las unidades médicas de esta Jurisdicción Sanitaria, se envía la reprogramación con las nuevas fechas que a continuación se mencionan:

Fecha	Tema	Horario
10 de noviembre 2021	Medios de difusión a pacientes	9:00 a 11:00 am
	Control de antibióticos	

La reunión será mediante la plataforma **ZOOM** con el ID **6428357563** sin código de acceso para todas las reuniones. En la primera sesión se realizará un cuestionario previo y en la última de manera posterior, mediante este se tendrá una lista de asistencia y se tendrá una calificación de cada unidad médica correspondiente.

Por lo anterior, le solicito gire sus instrucciones para que el personal pueda acceder a cada una de las reuniones.

Agradecemos su colaboración, sin más por el momento reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE


 22/10/2021
 Calle Trigo 129, Colonia Granjas Esmeralda
 Alcaldía Iztapalapa, C.F. 09510, Ciudad de México
 T. 55 5038 4700 Ext. 6402, 6403


Jurisdicción Sanitaria Iztapalapa
 Trigo No. 129, Col. Granjas Esmeralda
 C.P. 09510, Alcaldía Iztapalapa, CDMX
 Dirección: Tel. 55 5038 4700 Ext. 6402, 6403

Anexo 2. Cuestionarios de Google Forms

GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICOSERVICIOS
DE SALUD PÚBLICA
DE LA CIUDAD DE MÉXICOUNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

TEMA 1: Breve historia de la farmacovigilancia y aspectos fundamentales.

Instrucciones: La información se manejará de forma confidencial y con fines académicos. Gracias.
Responde las siguientes preguntas según tus conocimientos en Farmacovigilancia.

Se aplica previamente y posterior a la ponencia.

1.- Explica ¿Qué es la farmacovigilancia?

2.- ¿Quiénes son los integrantes de la farmacovigilancia?

- a) CNFV, CEFV, CIFV, CICFV, Profesionales de la salud y pacientes.
- b) COFEPRIS, CEMAR, CNFV.
- c) Unidades Médicas y Jurisdicciones Sanitarias
- d) Profesionales de la salud y pacientes.

3.- ¿Cuál es la diferencia entre Evento Adverso y Reacción Adversa a Medicamentos?

- a) El evento adverso se da en la etapa preclínica del medicamento y la reacción adversa es la manifestación clínica no deseada al administrar un medicamento.
- b) El evento adverso se da durante la etapa clínica del medicamento y la reacción adversa a medicamentos es cuando el medicamento ya está en el mercado.
- c) El evento adverso se da cuando el medicamento se encuentra en el mercado y la reacción adversa a medicamentos es en la fase clínica del medicamento.
- d) No existe diferencia entre ambos términos



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SERVICIOS
DE SALUD PÚBLICA
DE LA CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

TEMA 2: Métodos de notificación en farmacovigilancia.

Instrucciones: La información se manejará de forma confidencial y con fines académicos. Gracias. Responde las siguientes preguntas según tus conocimientos en Farmacovigilancia.

Se aplica previamente y posterior a la ponencia.

1.- ¿Qué función cumple el informante y el notificador?

- a) El informante proporciona información acerca del problema de seguridad y el notificador es el que entrega la información al CNFV.
- b) El informante es el que proporciona información al CNFV y el notificador el paciente que siente el problema de seguridad.
- c) No hay diferencia entre ambos términos.
- d) El informante es la persona que evalúa la notificación y el notificador es el que realiza la notificación y la envía al CNFV.

2.- ¿Para qué sirve un algoritmo?

- a) Sistema de gestión de notificaciones
- b) Formato electrónico donde se transmiten las notificaciones al CNFV.
- c) Conjunto de preguntas que pretenden calificar la probabilidad reacción-medicamento.
- d) Método para determinar la clasificación de una RAM.

3.- ¿Qué es VIGIFLOW?

- a) Es un sistema de gestión de notificaciones de SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que opera en línea.
- b) Formato electrónico fue desarrollado específicamente para incrementar la participación de Profesionales de la salud y pacientes/consumidores.
- c) Cuestionario para determinar la probabilidad reacción-medicamento.
- d) Base de datos mundial de la OMS/UMC.

4.- ¿Cuál es la clasificación para determinar la severidad de un caso?

- a) Grado 0, Grado 1, Grado 2, Grado 3
- b) Leve, Moderada y Severa.
- c) Graves y no graves.
- d) Causo muerte y no causó la muerte.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SERVICIOS
DE SALUD PÚBLICA
DE LA CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

TEMA 3: Cuestionario institucional.

Instrucciones: La información se manejará de forma confidencial y con fines académicos. Gracias. Responde las siguientes preguntas según tus conocimientos en Farmacovigilancia.

Se aplica previamente y posterior a la ponencia.

Para el cuestionario del día deben tener el cuestionario en Excel descargado para contestarlo con un caso clínico que se les enviará en el chat de Zoom. Una vez finalizado se enviará al correo gfbpatricia.ah@gmail.com. Pondrán su nombre, cargo o función, unidad médica

Fecha de notificación: 18-08-2021	Unidad médica: T-II Ermita zaragoza	Paciente: Simona Velazquez Velazquez
Fecha de nacimiento: 27-05-1952	Edad: 68	Sexo: femenino
Estatura: 150	Peso: 62 kg	Alergias: negadas
Embarazo: no aplica Tiempo: no aplica	Teléfono de contacto: 5557381165	

Expediente:

Paciente femenino de 68 años con antecedentes de hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2 con 18 años de evolución, menciona que al tomar las polivitaminas y minerales se empezó a enrochar con la segunda tableta, esto indica que el tiempo de latencia fue a las 24 horas de la toma.

Laboratorios en Salud digna el 09-08-21:

Glucosa 141 mg/dL [82-115]	Ácido úrico 5.7 mg/dL [2.4-5.7]	Colesterol 194 mg/dL [<200]
Triglicéridos 175 mg/dL [<150]	Creatinina 1.06 mg/dL [0.5-0.9]	LDL/HDL 3.69 mg/dL [0.00 - 2.5]
Colesterol HDL 36.1 mg/DL [>65]	Colesterol LDL 133.1 mg/mL [<100]	Potasio 5.5 mmol/L [3.5-5.1]
Cloruro 108.8 mmol/L [98-107]	Con datos de falla renal por creatinina 1.06 mg/dL	

Bezafibrato (laboratorio Bruluart) 200mg una tableta diaria para su dislipidemia de hace tres años;

Pravastatina (laboratorio Kenet) 10mg una tableta diaria desde hace 1 año;

Alopurinol (laboratorio Bruluart) 300mg media tableta diaria para la hiperuricemia de hace 1 mes;

Glibenclamida 5mg una tableta diaria para diabetes mellitus tipo 2 de 18 años de diagnóstico;

Metformina 850mg una tableta cada 12 horas;

pQFB. Patricia Ángel Hernández



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SERVICIOS
DE SALUD PÚBLICA
DE LA CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Enalapril 10mg una tableta cada 12 horas la hipertensión arterial con 18 años de diagnóstico;

Teofilina 100mg una tableta diaria para la tos;

Omeprazol 10mg una tableta cada 12 horas para la gastritis.

La glibenclamida, teofilina, enalapril y omeprazol lo compra en una farmacia externa, la pravastatina, el omeprazol y el sloopurinol lo adquiere en la farmacia del Centro de Salud.

Datos de exploración normales sin alteraciones con retraso mental moderado.

Quirúrgico: Apendicectomía traumático. Con apego al tratamiento.

Datos del(os) medicamento(s) sospechoso

Indicación: Anemia

Nombre genérico: Polivitaminas y minerales ((Clorhidrato de tiamina (vitamina B1) 5.0 a 10.0 mg. Riboflavina (vitamina B2) 2.5 a 10.0 mg. Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) 2.0 a 5.0 mg. Nicotinamida (niacinamida) 10.0 a 100.0 mg. Cianocobalamina (vitamina B12) 3.0 a 5.0 µg. Acetato de alfatocoferol (vitamina E) 3.0 a 20.0 mg. Retinol (vitamina A) 2000.0 a 10000.0 UI. Colecalciferol (vitamina D3) 200.0 a 1000.0 UI. Acido pantoténico 2.0 a 7.0 mg. Sulfato ferroso 15.0 a 80.0 mg. Sulfato de cobre 1.0 a 4.0 mg. Yoduro o fosfato de potasio 0.15 a 4.0 mg. Glicerofosfato sulfato o hiposulfito de magnesio 1.0 a 8.00 mg. Fosfato de magnesio 5.0 a 133.0 mg. Cloruro fosfato o sulfato de zinc 3.0 a 25.0 mg).

Nombre comercial: Polybion	Laboratorio: NUCITEC
Forma farmacéutica: Tabletas	Lote: E156B06
Fecha de caducidad: 31-01-2023	Concentración: 80/12.5 MG
Dosis administrada: ½ TAB/12H	Vía de administración: Oral
Clave del sector salud: 2542	Fecha de administración final: 19-08-2021
Donde obtuvo los medicamentos: farmacia particular	

pQFB. Patricia Ángel Hernández



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SERVICIOS
DE SALUD PÚBLICA
DE LA CIUDAD DE MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

TEMA 3: Farmacovigilancia: Medios de información a pacientes.

Instrucciones: La información se manejará de forma confidencial y con fines académicos. Gracias. Responde las siguientes preguntas según tus conocimientos en Farmacovigilancia.

Se aplica previamente y posterior a la ponencia.

1.- ¿Con que imagen representaría una SRAM?



2.- ¿Qué cree que sea relevante colocar en una infografía dirigida a pacientes?

- Imágenes, Farmacovigilancia como título, que es una SRAM, donde debe acercarse para realizar una notificación y que información debe proporcionar.
- Farmacovigilancia como título, que norma es la de FV, definición de notificación y como realizarla
- Farmacovigilancia su definición, grado de información que debe cumplir una notificación y participantes de la FV.
- Imágenes representativas, definiciones de la NOM-220

3.- ¿Por qué los pacientes son una pieza clave para aumentar el número de notificaciones de SRAM?

pQFB. Patricia Ángel Hernández