



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA Y UNA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN UN HOSPITAL DE
LA SECRETARÍA DE SALUD**

Tesis

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

Daniel Abner Rosas Rivera



CIUDAD UNIVERSITARIA MÉXICO, CDMX AÑO 2018



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: JUNG COOK HELGI HELENE

VOCAL: FRANCO RODRÍGUEZ CECILIA

SECRETARIO: MÁRQUEZ NAVARRO ADRIÁN

1^{er}. SUPLENTE: BRAVO LEAL DAVID

2^o SUPLENTE: VARGAS NERI JESSICA LILIANA

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

HOSPITAL GENERAL XOCO DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

ASESOR DEL TEMA:

Dr. Adrián Márquez Navarro

SUPERVISOR TÉCNICO:

Dra. Dylan Lucia Díaz Chiguer

SUSTENTANTE:

DANIEL ABNER ROSAS RIVERA

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
ANTECEDENTES	9
HISTORIA	9
MARCO LEGAL	18
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	18
Ley General de salud	18
Reglamento de Insumos para la salud	18
Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas:	19
CLASIFICACIÓN DE LAS RAMs	20
Según el mecanismo de producción.....	20
Según la incidencia	22
Según la gravedad.	22
Según el grado de conocimiento de la RAM.....	23
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS	23
ERRORES DE MEDICACIÓN	25
TIPOS DE REPORTES EN FARMACOVIGILANCIA	28
CALIDAD DE LA INFORMACIÓN	29
EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD	32
Algoritmo de Naranjo.....	32
Categorías Probabilísticas de la OMS	33
OBJETIVOS	36
OBJETIVO GENERAL	36
OBJETIVOS PARTICULARES	36
MÉTODOS Y ACTIVIDADES	37
LOS DOCE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	38
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	42
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	43
RESULTADOS	43
Estructura organizacional	43
Responsabilidades del JEFE DEL CI o UFVH:.....	44
Procedimientos Normalizados De Operación.....	46
Formatos internos.....	96
DISCUSIÓN	99
CONCLUSIONES	101
PERSPECTIVAS	102
BIBLIOGRAFÍA	103
ANEXOS	105
ABREVIATURAS.....	105
GLOSARIO	106
FORMATO DE AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTO (COFEPRIS).....	113

INTRODUCCIÓN

Las ciencias farmacéuticas han jugado un papel vital en el desarrollo de la humanidad como la conocemos hoy en día. La calidad de vida ha aumentado gracias a los avances en tecnología y ciencia, que incluyen telecomunicaciones, medicina, transporte; en particular, en salud, gracias a los fármacos y a la farmacoterapia. No obstante, existen riesgos asociados al uso de medicamentos, eventualidades como las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs), las interacciones entre medicamentos y alimentos, o tratamientos concomitantes. Es por esto que es necesario evaluar y prevenir los riesgos que conlleva la farmacoterapia, esta necesidad es lo que da origen a la Farmacovigilancia, que es la ciencia destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención, de los riesgos asociados al uso de medicamentos en humanos[1].

Oficialmente, la Farmacovigilancia inició en 1968 cuando la Organización Mundial de la Salud OMS dio arranque al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, y en específico en 1989 para México; posteriormente, la Secretaría de Salud, como parte de las reformas de 1995-2000 formó el Centro Nacional de Farmacovigilancia. En México existe la NOM-220-SSA1-2016, la Ley General de Salud (Art. 58 fracción V bis, DOF 7 mayo de 1997), artículos 38 y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el DOF el 04 de febrero de 1998) y el reglamento de la COFEPRIS publicado en el DOF el 13 de abril de 2004 [2], que en conjunto regulan la actividad de la Farmacovigilancia. Sin embargo, a pesar de ser requerido por la legislación mexicana, en la Ley General de Salud, art. 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 o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos”*, no todos los hospitales cuentan con programas de Farmacovigilancia.

La falta de centros o unidades de Farmacovigilancia hospitalaria representan un riesgo para la salud de los mexicanos, existen ejemplos históricos que sustentan esto, como el caso de la talidomida [3] y su asociación con la focomelia, o el adenocarcinoma causado por el estrógeno sintético dietilestilbestrol [4].

Cuando un nuevo fármaco pretende ser comercializado, necesita ser sometido a diversos estudios tanto clínicos como pre clínicos (humanos y animales respectivamente), estos estudios tienen la finalidad de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, desafortunadamente después de la comercialización, pueden surgir reacciones adversas que no fueron detectadas en estos estudios, de ahí nace la necesidad de la Farmacovigilancia y la justificación de este proyecto.

Actualmente México cuenta con dos tipos de organizaciones para la práctica de la Farmacovigilancia, los Centros Institucionales(CI) y las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias (UFVH), estas entidades tienen características y cumplen funciones distintas:

Centro Institucional: son institutos nacionales, hospitales de alta especialidad, hospitales de referencia que envían notificaciones directamente al CNFV, realizando una evaluación antes de hacer el envío. Los estudios de fase IV se realizan en conjunto con el CNFV, manda 100 notificaciones anuales.

Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria: cualquier hospital y clínica, envía notificaciones al CNFV o a un CI, sin realizar evaluaciones previas de la misma, los estudios de fase IV realizados son solicitados por el CNFV, reporta todas las notificaciones de las que tenga conocimiento.

A continuación, se muestra una lista de los centros institucionales o unidades de Farmacovigilancia hospitalaria en la Ciudad de México (COFEPRIS, 2013)

Tabla 1: Centros Institucionales o Unidades de Farmacovigilancia en la Ciudad de México (COFEPRIS 2013)

Tipo de Institución	Nombre
Centro Institucional	Hospital General de México
Centro Institucional	Hospital Infantil de México "Federico Gómez"
Centro Institucional	Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía
Centro Institucional	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
Centro Institucional	Servicios de Atención Psiquiátrica
Centro Institucional	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Centro Institucional	Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos
Centro Institucional	Instituto Nacional de pediatría
Centro Institucional	Hospital 20 de Noviembre
Centro Institucional	Instituto Nacional de Psiquiatría
Centro Institucional	Hospital Juárez de México
Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria	Hospital HGM Coyoacán
Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria	Hospital Médica Sur
Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria	Hospital Ángeles del Pedregal

Actualmente el Hospital General Xoco, perteneciente a la Secretaría de Salud de la CDMX no cuenta con un protocolo en materia de Farmacovigilancia, esto implica que tampoco posee algún organismo de los mencionados previamente (CI, UFVH); el Hospital General Xoco es conocido por los casos clínicos que trabaja, los cuales son en su mayoría de trauma y choque. El hospital cuenta con 200 camas de hospitalización, 20 de urgencias, ocho de terapia intensiva y siete quirófanos, en estas instalaciones se atiende un promedio de 150 pacientes por día, es decir más de 50 000 pacientes anuales (sin contar los ambulatorios), de estos pacientes el 36% ingresa por agresiones de terceros, 24% por caídas, 19% por lesiones en accidentes automovilísticos, 11% por heridas punzocortantes o por arma de fuego, 7% intoxicaciones y 3% otras causas. La ausencia de un programa y una unidad de Farmacovigilancia en el hospital, sumado a la gran cantidad de pacientes atendidos y la severidad de los casos fueron los motivos por los que decidí realizar esta *tesis*.

Lo que se espera lograr con este proyecto es detallar las actividades que la Farmacovigilancia lleva a cabo, así como su importancia, ponderar el marco regulatorio nacional e internacional y los requerimientos establecidos por COFEPRIS en concordancia con la NOM-220-SSA1-2016; todo esto conducente a crear bases sólidas, que puedan ser utilizadas para crear una unidad de Farmacovigilancia en el Hospital General Xoco, fomentando el uso correcto de la Farmacovigilancia en México.

ANTECEDENTES

Desde la prehistoria, es innegable que los seres humanos han sido capaces de identificar, al principio de manera empírica, sustancias con propiedades curativas y tóxicas; con el surgimiento de las primeras civilizaciones, nacieron también los primeros esbozos de la farmacología, en la forma de manuscritos que muestran de manera detallada las propiedades curativas de plantas y animales, estos compendios, tienen aún hoy en día cierta validez. [3]

Con el avance de la farmacología y el desarrollo farmacéutico, hoy en día, los problemas asociados a la farmacoterapia han disminuido sustancialmente, sin ser suprimidos por completo; es por esto que se requiere de una ciencia que se encargue de supervisar las reacciones adversas a los medicamentos, vigile el uso racional de los mismos, es decir se necesita la Farmacovigilancia.

HISTORIA

El uso seguro de los medicamentos, se basa en criterios de eficacia, calidad y seguridad, es decir un medicamento se considera seguro cuando los riesgos son aceptables, con relación al beneficio aportado, sin embargo existen ocasiones en las cuales aparecen reacciones adversas a los medicamentos (RAMs) las cuales se definen como la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal es al menos razonablemente atribuible; es importante no confundir una RAM con un evento adverso (EA) el cual también es un suceso médico indeseable que aparece durante la administración de un medicamento pero que no está necesariamente atribuido al mismo; así también, cualquier manifestación clínica, o de laboratorio no deseada, que aparezca después de la administración de uno o más medicamentos, deberá ser llamada sospecha de reacción adversa (SRAM)

A lo largo de la historia se han descrito numerosos casos de RAMs que van desde reacciones leves hasta fatales [5]; existen muchos casos (tabla 2) de medicamentos que pasaron satisfactoriamente los estudios preclínicos y clínicos (fases I, II y III) y que fue hasta su comercialización que fue posible detectar la reacción adversa; estudios muestran que las RAMs son responsables de entre el 2.4% y el 3.6% de las hospitalizaciones. [6] [7]

Las RAMs pueden ser confundidas con gran facilidad con signos y síntomas de alguna enfermedad, y afectan en mayor medida a la piel, el sistema hematopoyético, sistema gastrointestinal, hígado y riñones (ver tabla 2). [8], [9].

Tabla 2: Medicamentos retirados del mercado de 1962 a 2013 [9]

MEDICAMENTO	AÑO DE RETIRO	PAIS	MOTIVO
Tetrazepam	2013	Union Europea	Reacciones cutaneas severas
Drotrecogin alfa	2011	Mundial	Falta de eficacia
Propoxifeno	2010	Mundial	Riesgo de infarto
Gemtuzumab	2010	EEUU	Falta de eficacia
Ozogamicina	2010	EEUU	Riesgo de muerte por veno-oclusión
Rosiglitazona	2010	Union Europea	Riesgo de infarto cardiaco
Sibutramina	2010	Mundial	Riesgo de infarto
Sitaxentan	2010	Alemania	Hepatotoxicidad
Efalizumab	2009	Alemania	Leucoencefalopatía progresiva multifocal
Aprotinin	2008	EEUU	Riesgo de muerte
Rimonabant	2008	Mundial	Riesgo de depresión mayor/ suicidio
Clobutinol	2007	Alemania	Síndrome Q-T largo
Lumiracoxib	2008	Mundial	Daño hepático
Nefazodona	2007	Canadá	Hepatotoxicidad
Pergolide	2007	EEUU	Valvulopatía
Tegaserod	2007	EEUU	Angina inestable, riesgo de infarto
Alatrofloxacin	2007	Mundial	Daño hepático severo
Gatifloxacin	2006	EEUU	riesgo de disglucemia
Ximelagatran	2006	Alemania	Hepatotoxicidad
Natalizumab	2005	EEUU	Leucoencefalopatía progresiva multifocal
Tioridazina	2005	Mundial	Arritmia cardiaca severa
Dofetilide	2004	Alemania	Síndrome Q-T largo
Rofecoxib	2004	EEUU	Riesgo de infarto
Valdecoxib	2004	EEUU	Riesgo de infarto
Ardeparina	2001	EEUU	Falta de eficacia
Cerivastatina	2001	EEUU	Riesgo de rabdomiolisis
Rapacuronio	2001	Mundial	Riesgo de broncoespasmo fatal
Sparfloxacin	2001	EEUU	Síndrome Q-T largo, fototoxicidad
Alosterona	2000	EEUU	Colitis isquémica
Fenilpropanolamina	2000	Canadá	Infarto hemorrágico
Aminopirina	1999	Francia	Agranulocitosis
Ketorolaco	1993	Francia, Alemania	Hemorragia, fallo renal
Talidomida	1962	Mundial	Focomelia

Después de la conocida tragedia de la talidomida (1962) [3], muchos países comenzaron a desarrollar programas de vigilancia para la detección oportuna de RAMs, con la finalidad de disminuir las tasas de morbimortalidad asociadas al uso de medicamentos. En 1968 la OMS dio inicio al llamado Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos con la finalidad de reunir datos de Farmacovigilancia de

todo el mundo, inicialmente fueron 10 los países que contaban con un sistema de notificaciones de RAMs, sin embargo hoy en día son 123 los países que cuentan con centros nacionales de Farmacovigilancia y participan en el programa internacional de la OMS [10] .

En 1978 la OMS creó el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) el cual es, desde entonces, el coordinador del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos; la principal fuente de información que recibe el UMC son los reportes de casos individuales, los cuales son enviados por los profesionistas de la salud o los pacientes que se encuentren en los países miembros del programa.

Actualmente los diez países que generan mayor número de reportes por cada millón de habitantes son Singapur, Corea del Sur y EEUU (figura 1) Dentro de las contribuciones que ha realizado el UMC, se encuentra la base de datos global de la OMS conocida como Vigi-Base (<https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>); esta es la base de datos más grande que existe, la cual cuenta con más de 14 millones de reportes desde su creación en 1968.

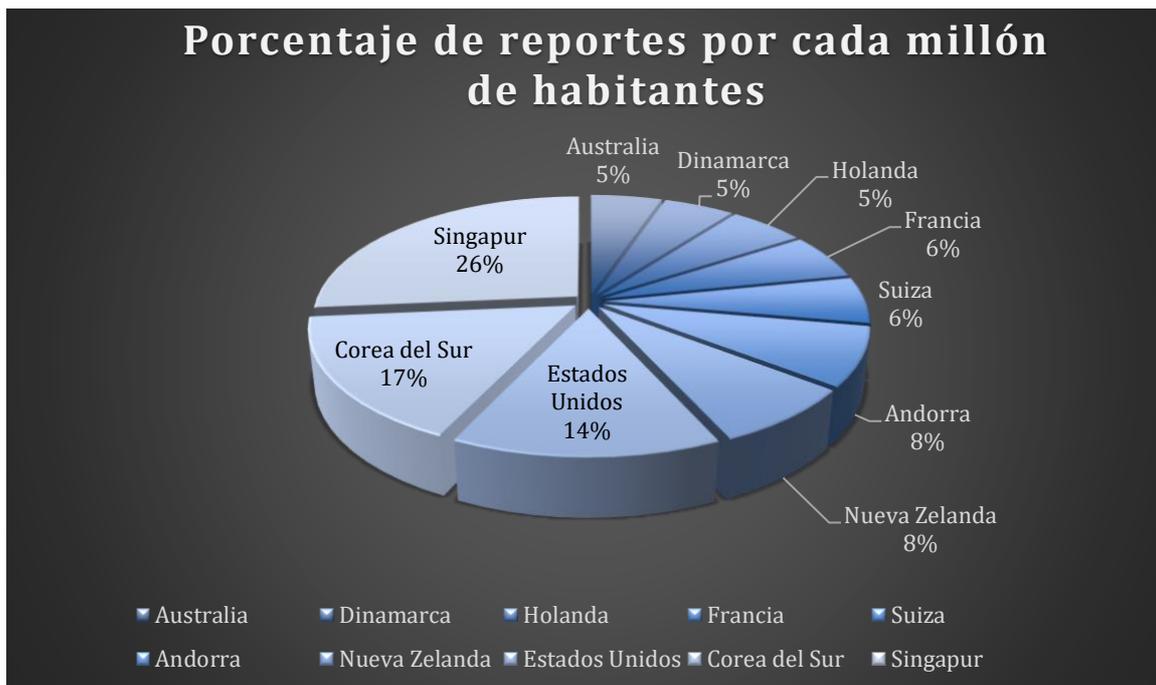


FIGURA 1: Principales países proveedores de reportes al Centro de Monitoreo de Uppsala[11].

No fue hasta 1995 que la Farmacovigilancia se implementó de manera oficial en México [1] con el Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV), notificando 68 Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAMs) en todo ese año; no obstante fue en 2007 que gracias a los esfuerzos del PPFV se logró cumplir con las cifras propuestas por la OMS de 100-200 notificaciones por cada millón de habitantes, no obstante la tendencia en el número de notificaciones ha sido a la baja a partir de 2009 (figura 2). Dentro del programa de Farmacovigilancia el principal notificador es la industria Químico-Farmacéutica, responsable de más del 60% de los reportes totales (figura 3).



FIGURA 2: Esta gráfica muestra la tendencia del número de notificaciones enviadas, de 1997 hasta 2009 hubo un incremento exponencial, sin embargo a partir de esta fecha al número de notificaciones ha disminuido [1].

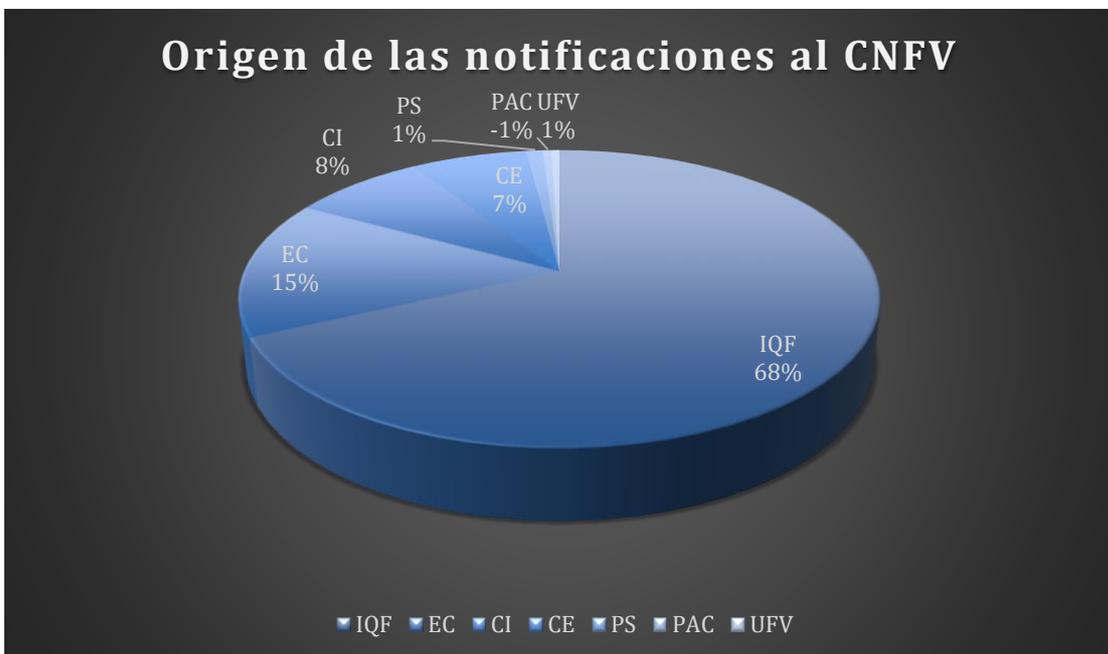


FIGURA 3: Esta gráfica muestra la contribución de cada sector al total de las notificaciones recibidas por el CNFV, con IQF= industria químico-farmacéutica, EC= estudios clínicos, CE= centros estatales, CI= centros institucionales, PS= profesionales de la salud, PAC=pacientes.[1]

Cualquier medicamento que quiera ser comercializado requiere que pase los estudios clínicos de fase I, II y III, con la finalidad de que la calidad, seguridad y eficacia, del nuevo medicamento estén bien documentadas, y que los riesgos, hasta el momento de la comercialización, son aceptables; esto implica que pueden detectarse riesgos después de la comercialización del medicamento, riesgos no contemplados en los estudios clínicos, de ahí la necesidad de establecer un sistema de vigilancia que identifique y reporte de manera oportuna RAMs, previniendo daños en los pacientes (actualmente la NOM-220-SSA1-2016 indica que para cualquier sustancia novedosa, se deberán realizar estudios de post comercialización temprana); no obstante los estudios solicitados para las moléculas nuevas no son requeridos para medicamentos genéricos, esto implica que el cambio de formulación (distinto uso de excipientes) entre un medicamento genérico y uno de patente puede provocar la aparición de RAMS no reportadas[12].

Además de las ventajas ya mencionadas de la creación y correcto funcionamiento de las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria(UFVH), existen otros beneficios para la población mexicana, ya que se podrá tomar en cuenta, genética, alimentación y costumbres, que son especiales de cada país; gracias a esto se podrá generar información nueva y responder preguntas que actualmente no han podido ser contestadas por completo. ¿La población mexicana presenta reacciones adversas diferentes a las observadas en otras poblaciones que consumen el mismo medicamento?, ¿Las reacciones adversas que presenta la población mexicana son diferentes en cuanto a frecuencia, intensidad o gravedad, con respecto a las que presenta el resto de la población mundial que consume un determinado medicamento? [1].

El Hospital General Xoco, es un hospital general de segundo nivel, especializado en trauma, esto quiere decir que en este lugar la mayoría de las personas son hospitalizadas debido a accidentes, por lo tanto se encuentran casos de politrauma, medicación múltiple (tratamientos concomitantes) y con una gran cantidad de pacientes post operatorios; todo esto implica que la correcta farmacoterapia y la Farmacovigilancia juegan un papel fundamental en la recuperación y rehabilitación de las personas hospitalizadas (sumado a la atención médica oportuna). Adicionalmente existe una gran cantidad de pacientes que acuden al hospital para consultas ambulatorias, para padecimientos diversos (dermatología, artroscopia, ortopedia, etc.), todo esto aumenta la responsabilidad del hospital por tener una UFVH.

La Farmacovigilancia al ser una actividad de salud pública, es una responsabilidad compartida entre los profesionales de salud, las instituciones que realicen investigaciones en seres humanos, así como distribuidores y comercializadores de medicamentos por lo que la cooperación entre médicos, enfermeras, farmacéuticos pacientes e instituciones es fundamental para el correcto desarrollo de la misma. En la Figura 4, se esquematiza el proceso de la Farmacovigilancia, en este diagrama destaca el carácter multifactorial del proceso. En México, la COFEPRIS está encargada, a través del CNFV, de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) y de la Comisión de Operación Sanitaria (COS), de regular a los laboratorios farmacéuticos, así como farmacias, centros estatales de Farmacovigilancia y organizaciones médicas, la COFEPRIS también mantiene relaciones estrechas con la OMS y el Centro de Monitoreo de Uppsala.

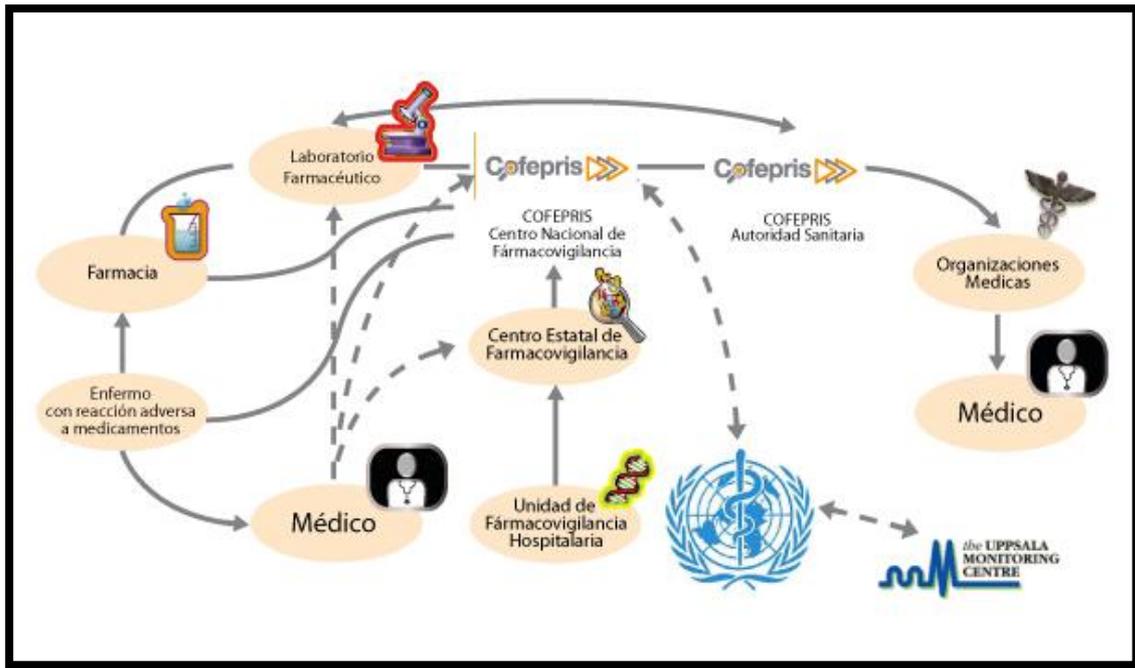


FIGURA 4: Diagrama de flujo del proceso de Farmacovigilancia en México. (COFEPRIS ,2012)

Hoy en día el hospital no cuenta con un protocolo, y por ende tampoco con una Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria, lo que implica que, además de entrar en inconformidad con el marco jurídico (art. 58 fracción V bis, Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, NOM 220-SSA1-2016) el hospital también está poniendo en riesgo la salud de los pacientes; la falta de programas de Farmacovigilancia causa pérdidas tanto humanas como económicas, ya que la re-hospitalización, prolongación de la misma o el requerimiento de tratamientos adicionales (efectos a corto plazo), implica gastos agregados al hospital (efecto a mediano plazo) y pérdidas económicas asociadas al ausentismo laboral (efecto a largo plazo); se estima que a nivel mundial las RAMs son la causa del 5% de todas las hospitalizaciones.

MARCO LEGAL

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Art. 4: Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Ley General de salud

Art. 58 fracción V y V bis de la Ley General de Salud (DOF 7 de mayo de 1997): Formulación de sugerencias para mejorar los servicios de salud; Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos

Reglamento de Insumos para la salud

- Art. 38 (DOF 8 de febrero de 1998): 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.

- Art. 131 (DOF 4 de febrero de 1998): Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y Farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas:

- NOM-220-SSA1-2016 (DOF 19 de julio de 2017). Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- Guía para la instalación y operación de los centros institucionales (CI) y unidades de Farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diario Oficial de la Federación 13 de abril de 2004).

En la figura 5 se muestra la estructura del marco legal de la Farmacovigilancia en México, siendo la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos la autoridad máxima.



FIGURA 5: Marco legal de la Farmacovigilancia en México.

CLASIFICACIÓN DE LAS RAMs

Previamente se describieron los conceptos de SRAM, RAM y EA, ahora para facilitar su estudio, es importante contar con clasificaciones las cuales cataloguen a las RAMs con base en diferentes criterios [13][10], para esto existen cuatro clasificaciones (además de los criterios necesarios para situar a cualquier RAM en alguno de estos conjuntos):

Según el mecanismo de producción

Esta clasificación se basa en el origen de la RAM, es decir, si está asociada al medicamento o al propio paciente, dentro de esta clasificación existen cuatro grupos:

- **Tipo A:** farmacológica, asociada al medicamento, por lo general son acciones conocidas, guardan relación con la dosis, generalmente son predecibles, relativamente frecuentes y rara vez fatales.
- **Tipo B:** idiosincrática, son asociadas al paciente, por lo general son impredecibles, no son dosis dependientes, son poco frecuentes y pueden poner en riesgo la vida del paciente. Este mecanismo puede a su vez ser dividido en dos grupos:

-Idiosincracia verdadera: asociada a factores genéticos (por ejemplo la diferencia entre acetiladores rápidos y lentos).

-Idiosincracia adquirida: conocida también como reacción de hipersensibilidad inmunológica o alérgica, estas RAMs son independientes de la dosis, impredecibles, y pueden poner en riesgo la vida del paciente. Estas reacciones pueden dividirse según los criterios de Gell y Coombs en:

I: Inmediata

II: Citolítica

III: Mediada por complejos inmunes

IV: Celular

- **Tipo C:** de efectos a largo plazo, estas RAMs son causadas por mecanismos adaptativos, como la tolerancia farmacocinética, o la suspensión no progresiva de algunos medicamentos.
- **Tipo D:** de latencia larga, son aquellas que se presentan meses o incluso años después de la suspensión del medicamento, aquí es donde se agrupan los daños teratogénicos y carcinogénicos.

Según la incidencia

Esta clasificación se basa en la frecuencia relativa en una población dada, y las clasifica en cinco grupos:

-Muy frecuente: $X \geq 1/10$ pacientes que entran en contacto con el medicamento.

-Frecuente: $1/10 > X > 1/100$ pacientes que entran en contacto con el medicamento.

-Infrecuente: $1/100 > X > 1/1000$

-Rara: $1/1000 > X > 1/10000$

-Muy rara: $X < 1/10000$

Según la gravedad.

- Graves: Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
 - a) Causan la muerte de paciente.
 - b) Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
 - c) Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - d) Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
 - e) Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

- No graves: cualquiera que no cumpla con los criterios anteriores.

Según el grado de conocimiento de la RAM

-Conocida: existen numerosos antecedentes bibliográficos y estudios, además puede ser explicada por el perfil farmacológico del medicamento.

-Poco conocida: existen pocas referencias bibliográficas, y se desconoce la relación con el perfil farmacológico.

-Desconocida: No hay reportes o referencias, no puede ser explicada por el perfil farmacológico.

-Contraria al mecanismo de acción: además de no estar reportada, el mecanismo de acción pareciera ser opuesto a la reacción observada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Una interacción medicamentosa es la modificación de la acción de un fármaco, debida a una sustancia concomitante. Actualmente se sabe que 4% de los pacientes hospitalizados sufren alguna interacción; en Estados Unidos se estima que al año mueren más de 7000 personas por esta causa.

Una responsabilidad que tiene la Farmacovigilancia es el uso racional de los medicamentos, para esto es necesario conocer y clasificar las interacciones medicamentosas.

Los tipos de interacciones que existen son:

- Medicamento/medicamento
- Medicamento/alimento
- Medicamento/patología
- Medicamento/prueba de laboratorio
- Medicamento/suplemento alimenticio
- Medicamento/habito toxico (cigarro)

Para el correcto estudio de las interacciones es necesario clasificarlas, esto puede ser de dos maneras:

1. Por su origen:

- Internas: ocurren dentro del paciente, es decir tracto gastrointestinal, sistema circulatorio, sitio de acción del fármaco, etc.
- Externas: son fuera del paciente, suceden cuando existen incompatibilidades fisicoquímicas durante la preparación de medicamentos (principalmente en preparaciones intravenosas), pueden causar la precipitación, sinergismo, inactivación, etc.

2. Por su mecanismo de acción:

- Fisicoquímico: interacciones moleculares que alteran la farmacología original del medicamento.
- Farmacocinético: modifican uno o más de los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo o excreción.
- Farmacodinámico: alteraciones en las vías de acción del fármaco, pueden ser agonistas o antagonistas.

Para obtener datos de las interacciones ya registradas, se puede buscar información en

n distintas bases de datos siendo las más comunes:

- Micromedex 2.0 de Truven Health Analytics (requiere suscripción).
- Lexicomp de Wolters Kluwer Health (requiere suscripción).
- Diccionario de especialidades farmacéuticas (PLM).
- Sitio web: www.drugs.com

Es importante contar con un registro de las interacciones medicamentosas detectadas, para esto se elaborará un formato interno, en el cual el personal sanitario deberá documentar cualquier interacción medicamentosa detectada, sin importar que el desenlace de la misma no sea clínicamente significativo.

ERRORES DE MEDICACIÓN

Se entiende por error de medicación como cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2017).

Los errores de medicación pueden ser clasificados de la siguiente forma:

1. Por omisión de información

- Principio activo
- Dosis
- Posología
- Datos del paciente
- Datos del medico

2. Por comisión

- Prescripciones ilegibles
- Dispensación o administración de algún medicamento distinto al prescrito
- Dispensación o administración de algún medicamento no prescrito
- Errores de duración de tratamiento (días saltados, tratamiento de mayor o menor duración a la prescrita)

3. Por dosis, posología o vía de administración

- Dosis distinta a la prescrita
- Frecuencia u horarios de administración erróneos
- Forma farmacéutica errónea
- Malas prácticas de preparación de medicamentos
- Malas prácticas de administración de medicamentos

4. Otros

- Dispensación o administración de medicamentos caducos
- Dispensación o administración de medicamentos mal almacenados

Cualquiera de estos errores puede ocasionar perjudicar la salud de los pacientes, en diferentes grados de severidad, por esto es necesario clasificar las consecuencias de los errores:

- **Categoría A:** Este es un error potencial, es decir no existe un error como tal, pero la probabilidad de que ocurra en un futuro es alta.
- **Categoría B:** Ocurrió algún error, pero fue detectado y corregido antes de llegar al paciente.
- **Categoría C:** El error no fue detectado a tiempo y llegó al paciente, sin embargo, no causó daño alguno.
- **Categoría D:** Similar a la categoría C, con la diferencia de que se requirió de monitoreo para asegurar que no hubo daño al paciente.
- **Categoría E:** El error causó daño temporal al paciente y requirió de intervención de personal sanitario.
- **Categoría F:** El error causó algún daño temporal al paciente, el cual provocó la hospitalización del mismo o la prolongación de la estancia.
- **Categoría G:** Este error contribuyó o provocó directamente algún daño permanente en el paciente.
- **Categoría H:** Este error contribuyó o provocó directamente algún daño permanente poniendo en riesgo la vida del mismo.
- **Categoría I:** Este error contribuyó o causó directamente la muerte del paciente.

Estos errores también dificultan la correcta recolección de datos, ya que las prescripciones con errores, por omisión, en dosis y posología, suponen datos incompletos que disminuyen la calidad de la información, y dificultan el análisis de los mismos; al igual que con las interacciones, se elaborará un formato en el cual el personal sanitario deberá generar reportes de cualquier error de medicación detectado, para esto es imprescindible contar con la colaboración del personal que dispense medicamentos en el hospital.

Con todo esto la Farmacovigilancia busca, no solo la detección, notificación y evaluación de SRAMs, sino también buscar el uso óptimo y racional de los medicamentos, ya que el uso inadecuado de los mismos supone un riesgo mayor para la salud de los pacientes[10].

TIPOS DE REPORTES EN FARMACOVIGILANCIA

La Farmacovigilancia se encarga de identificar, recolectar, registrar y evaluar de manera organizada y sistemática, información referente a las RAMs, alertando a la población y generando conocimiento; para lograrlo la Farmacovigilancia requiere de métodos que faciliten el análisis y la cuantificación de los datos obtenidos, dentro de estos los dos principales son[14]:

- Notificación espontánea: dentro de los métodos de detección y cuantificación es el más común[15]; en este método tanto el profesional de la salud como el paciente se encargan de hacer notificaciones voluntarias al UFVH o al CI, que sea de carácter voluntario y que involucre a pacientes, lo hace ideal para la identificación de RAMs nuevas o muy poco comunes; sin embargo este método contiene limitantes, por lo que es recomendable complementar con otros métodos.
- Farmacovigilancia intensiva en pacientes hospitalizados: es una recolección de datos meticulosa y sistemática[16], la cual requiere de la historia clínica del paciente y el uso de entrevistas estructuradas con los pacientes hospitalizados, se requiere también de datos sociológicos, información completa del medicamento (fármaco, dosis, vía y posología), información de los exámenes de laboratorio realizados y las SRAMs presentadas; todo esto con la finalidad de encontrar RAMs no identificadas previamente y corroborar las ya reportadas en la literatura.

A continuación (tabla 3) se muestran, de manera comparativa, las ventajas y desventajas de las notificaciones espontáneas y la Farmacovigilancia intensiva en pacientes hospitalizados:

TABLA 3: comparativo de ventajas y desventajas entre la notificación espontánea y la Farmacovigilancia intensiva en pacientes hospitalizados[14].

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA	FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
Mayor número de medicamentos vigilados.	De valor formativo para los profesionales de la salud.
Detecta RAMs en condiciones "reales".	Alta capacidad de identificar RAMs poco frecuentes o nuevas.
De costo menor.	Poca efectividad en la vigilancia de tratamientos crónicos.
Efectivo en la detección de RAMs poco comunes.	Se pueden identificar poblaciones con riesgo de presentar alguna RAM en específico.
Útil para la modificación de los perfiles de seguridad ya reportados.	Se requiere de un gran número de pacientes y profesionales de la salud.
El número de RAMs notificadas suele ser menor a las reales.	Solo vigila los medicamentos administrados a pacientes hospitalizados.
No se conoce con certeza el número de pacientes con el tratamiento, ni la incidencia de las RAMs.	Información más detallada, fomenta un seguimiento continuo.

CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Uno de los objetivos principales de la Farmacovigilancia es generar información nueva de los efectos adversos asociados a la farmacoterapia en humanos[1]. Para esto es necesario clasificar la información obtenida, de esta manera se puede medir la calidad de la información recolectada a través de los programas de notificación.

Para la clasificación de la calidad de la información COFEPRIS cataloga todos los posibles reportes en cuatro grupos o "grados" (a mayor grado mayor calidad de la información):

- Grado 0. Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.
- Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).
- Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.
- Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

Actualmente un problema con los reportes recibidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es la calidad de la información obtenida, ya que como se muestra en las figuras 6 y 7, los reportes con grado 3 representan la minoría; como la calidad de la información está relacionada con la exhaustividad e integridad de los datos obtenidos en una notificación [1], un mayor grado representa mayor confiabilidad en los datos obtenidos.

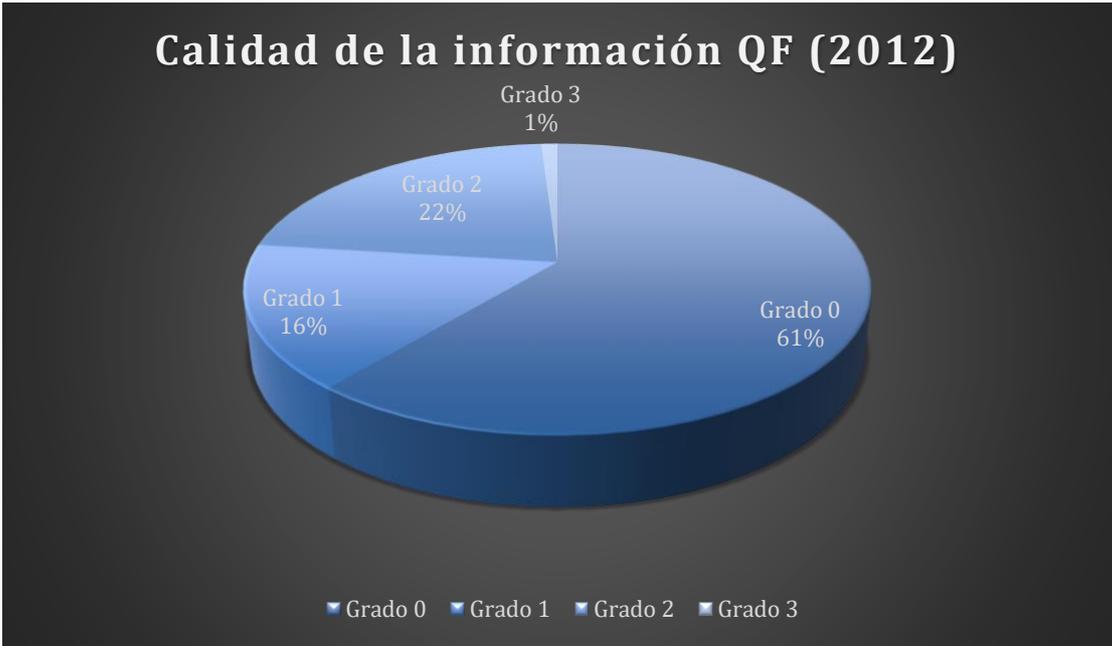


FIGURA 6: Calidad de la información enviada al CNFV por el sector químico-farmacéutico (COFEPRIS 2013).

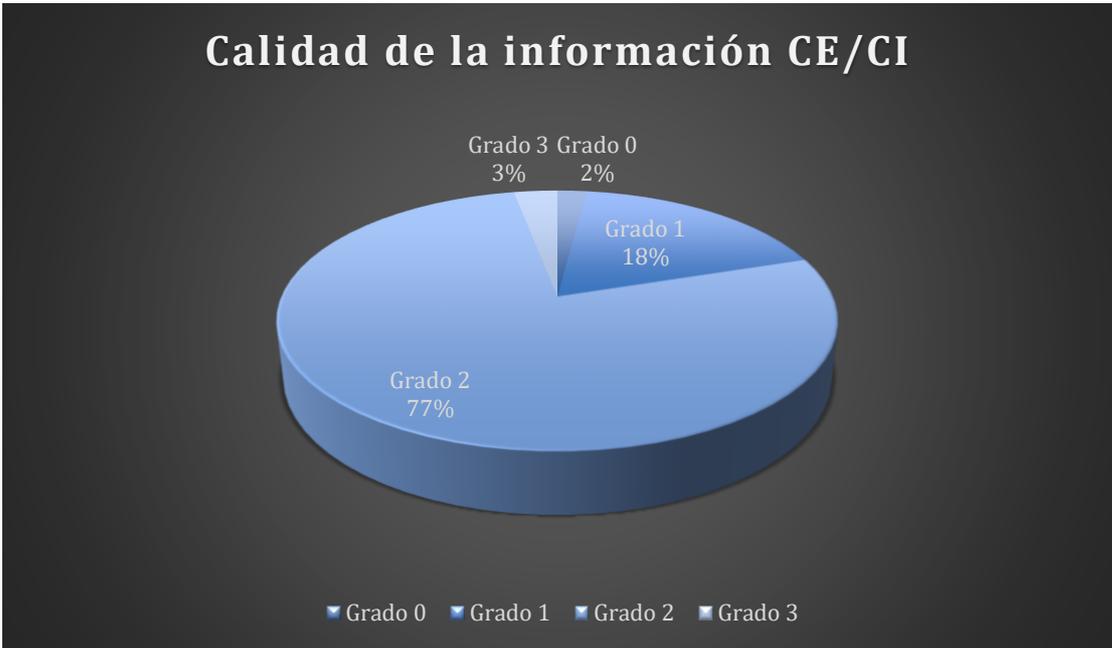


FIGURA 7: Calidad de la información enviada al CNFV por los centros estatales e institucionales [14].

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD

Si al administrar un medicamento aparece un evento adverso, no es necesariamente debido a la aplicación del mismo, esto es especialmente cierto en personas enfermas, donde una SRAM puede ser confundida fácilmente con un síntoma o signo propio del cuadro clínico.

Muchas veces la aparición de una SRAM es difícilmente identificada debido a la negación, por parte de los pacientes, al preguntarles si han consumido algún medicamento recientemente, a la evolución positiva del cuadro clínico, a los diferentes lapsos en los que puede aparecer una RAM, entre otros; todo esto implica que asegurar que un medicamento es la causa de la aparición de una reacción adversa, no es trivial y es un procedimiento obligatorio en Farmacovigilancia. Para asegurar que la causa de la reacción es la administración de un medicamento, es necesario emplear métodos de evaluación de la causalidad, para esto existen dos métodos principales:

Algoritmo de Naranjo

El método recomendado por la OMS es el cuadro de toma de decisión, o algoritmo de Naranjo; este método toma en cuenta cuatro aspectos principales para determinar la causalidad [17]: la farmacodinamia (mecanismo de acción del fármaco administrado), la relación espacio/temporal, la posibilidad de atribuir la SRAM a otra causa no relacionada con el medicamento (signos y síntomas propios de la enfermedad) y el clínico/farmacológico (pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, cambios en dosis, etc.) los pasos a seguir para clasificar la SRAM, se muestran a continuación (tabla 4):

TABLA 4: Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM

PREGUNTA	SI	NO	NO SE SABE
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0

La RAM es:

- Definida, si: $X > 9$
- Probable, si: $8 > X > 5$
- Posible, si: $4 > X > 1$
- Dudosa, si: $0 \geq X$

Categorías Probabilísticas de la OMS

Esta clasificación es descrita por The Uppsala Monitoring Center (OMS) y también están incluidas en la NOM-220-SSA-2016; al igual que el algoritmo de naranjo, este método tiene como objetivo evaluar la probabilidad de que un medicamento sea el agente etiológico de la RAM[18], para esto se crean seis grupos:

- **Cierta:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible 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 a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
- **Probable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
- **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

- **Improbable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- **Condicional/No clasificada:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable/Inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proporcionar las bases para implementar un programa de Farmacovigilancia, de acuerdo a la Normatividad Mexicana vigente (NOM-220-SSA1-2016) en un el Hospital General Xoco de la Secretaría de Salud de la CDMX.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Plantear la formación una Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria en el Hospital general Xoco, siguiendo los requerimientos de la NOM-220-SSA1-2016
- Buscar el visto bueno y el apoyo de las autoridades del hospital, para iniciar la UFVH.
- Proveer al hospital de la información necesaria para que inicien un programa y una Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.
- Promover y difundir la importancia de Farmacovigilancia en el Hospital General Xoco, promover la actualización continua de conocimientos para el personal de salud.

MÉTODOS Y ACTIVIDADES

Para construir esta *tesis* se realizaron análisis y revisiones bibliográficas de las normas y recomendaciones nacionales e internacionales actuales. Así mismo, se elaboraron, desde cero, los procedimientos normalizados de operación solicitados por COFEPRIS, y adicionalmente se crearon dos formatos internos, con la finalidad de facilitar la detección oportuna de SRAMS y de errores de medicación e interacciones (formatos más sencillos de utilizar por el personal del hospital).

Para cumplir con los objetivos planteados, también es necesario describir claramente todas las actividades, funciones y responsabilidades que tiene la UFVH, es por esto que se propone la estructura organizacional de la UFVH, incluyendo organigramas, diagramas de flujo y también se describen las actividades a realizar por el jefe de la unidad.

Para resolver los problemas planteado, se presenta la siguiente lista, la cual resume las actividades realizadas y las perspectivas del proyecto (esquematisados en la figura 8):

1. Identificar los problemas y riesgos asociados a la ausencia de un protocolo de Farmacovigilancia, en cualquier hospital.
2. Describir los requerimientos logísticos y organizacionales adecuados para correcta operación del proyecto.
3. Presentar las bases bibliográficas que se utilizaron para la elaboración de esta *tesis*.
4. Indicar las características y requisitos para formar un comité.

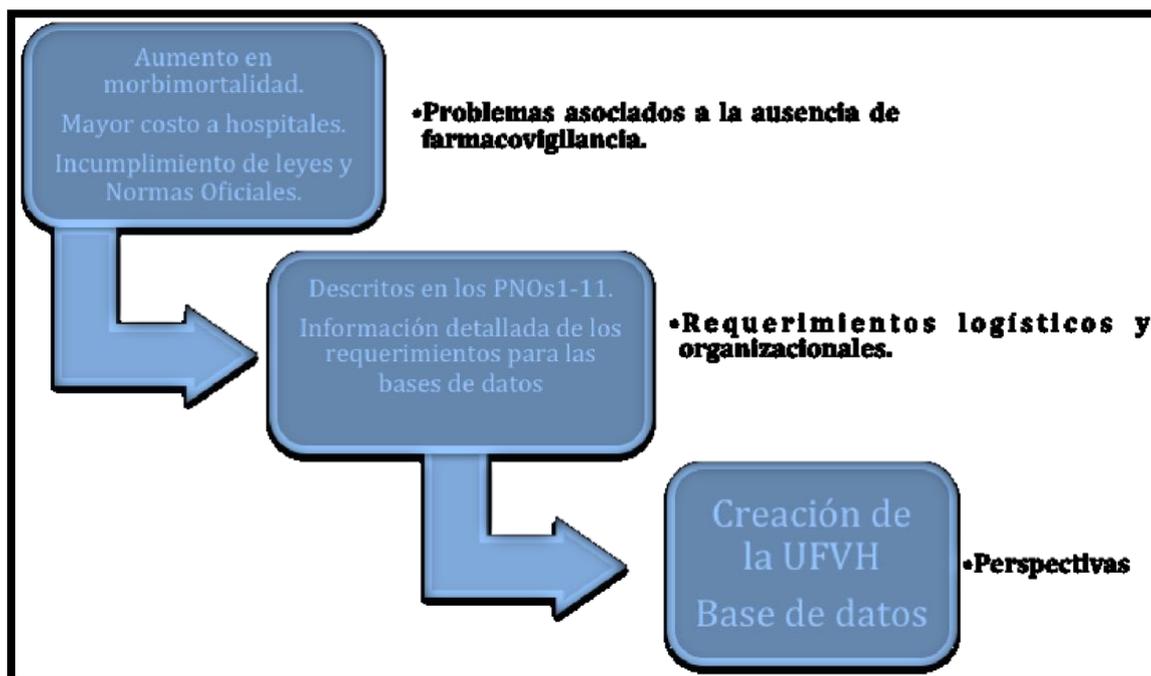


Figura 8: Diagrama de los pasos a seguir para cumplir los objetivos planteados.

LOS DOCE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Los procedimientos normalizados de operación (PNOs) tienen la finalidad de estandarizar procedimientos, es decir, facilitan que una operación determinada sea realizada de manera equivalente entre distintos individuos, disminuyendo así errores y variables.

COFEPRIS indica que, para la correcta operación y funcionamiento de la Farmacovigilancia, es necesario que se elaboren doce PNOs; la redacción de los mismos será la parte central de esta tesis.

A continuación, se enlistan los 12 PNOs, así como una breve descripción de su función y objetivos:

- 1) Recepción de sospechas de reacciones adversas. - Identificar cuáles son las vías a través de las cuales se podrán recibir las notificaciones de sospecha de reacción adversa. Ejemplo: personal, vía telefónica, correo, email, etc. (es importante dejar claras todas las vías de comunicación que se tendrán disponibles para la recepción de las notificaciones, así como horarios de atención).
- 2) Registro de sospechas de reacciones adversas: Deben de contar con un registro de todas las notificaciones que se reciban, el cual debe contener los datos mínimos que permitan la localización del paciente (nombre del paciente, número de expediente, correo electrónico etc.) para cualquier aclaración sobre la sospecha de reacción adversa detectada.
- 3) Llenado del formato: Debe de ser llenado como lo marca la guía para el llenado del formato, con letra entendible, recordar que para que un formato se encuentre bien llenado debe de estar bien identificado: el paciente, el medicamento sospechoso, la reacción adversa y el notificador.
- 4) Detección de duplicidad de datos: Elaborar un método que permita detectar si un paciente levanta un mismo reporte por vías diferentes. Garantizando que no ocurra duplicidad de la información, para cual es conveniente considerar los siguientes hechos:

- Mismo paciente, misma reacción, pero fechas diferentes.
- Mismo medicamento, pero diferente reacción.
- Misma reacción, pero diferente medicamento.

Se deberá mencionar como se procederá en caso de encontrar información duplicada (se procederá a la destrucción de la información o esta será archivada como duplicada).

5) Valoración de los datos: Una vez que se ha realizado el llenado del formato, es importante que antes de enviarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia exista algún método que permita asegurar que los datos contenidos sean los correctos (dosis, vías de administración, fechas de tratamiento y de reacción, manifestación clínica, medicamentos, etc.).

6) Codificación de las sospechas de reacciones adversas.- La codificación sugerida por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia, consiste en 5 campos:

Primer campo: debe contener las iniciales UFVH (unidad hospitalaria de Farmacovigilancia).

Segundo campo: deberá ser llenado con las 5 primeras letras del nombre del hospital.

Tercero campo: debe contener el número consecutivo a 5 campos de la reacción adversa (00001).

Cuarto campo: corresponde al año en curso a 4 dígitos.

Quinto campo: indicar con una S o una I si se trata de un seguimiento o una notificación inicial.

7) Envío de sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia: Conocer cuáles son las vías a través de las cuales pueden enviar las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia y los tiempos que maneja la norma para dicho envío.

8) Capacitación: Llevar a cabo un programa de capacitación interna de todo el personal que labore en su hospital con la finalidad de dar a conocer la importancia de la Farmacovigilancia, así como acudir a los cursos impartidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

9) Elaboración de la base de datos: Contar con una base que permita almacenar la información que se encuentra en el formato, con la finalidad de poder utilizarla en la evaluación del perfil de seguridad de los medicamentos que se dispensan en su hospital.

10) Seguimiento de casos graves: Realizar seguimiento de pacientes que presenten RAMs Graves por todas las vías de comunicación posibles: vía telefónica, visitas, etc. (es importante indicar con que periodicidad será este seguimiento y por cuanto tiempo).

11) Seguidos de casos cuando se requiera: Principalmente en pacientes con embarazo y lactancia (es importante indicar con que periodicidad será este seguimiento y por cuanto tiempo), se recomienda el siguiente tiempo:

- Embarazo Notificación inicial y seguimiento si se presenta alguna sospecha reacción adversa (durante 9 meses del embarazo hasta los 6 meses de vida del producto).
- Lactancia: Notificación inicial y seguimiento si se presenta alguna sospecha reacción adversa (aplica todo el tiempo que dure la lactancia hasta 3 meses después de concluida. Solo para medicamentos que se excreten por leche materna).

12)Evaluación de la notificación (aplica únicamente a CI): El jefe de un Centro Institucional de Farmacovigilancia, tiene la obligación de reportar las notificaciones de reacciones adversas evaluadas, indicando la calidad de la información, gravedad y relación causal de la notificación, la cual puede ser obtenida a través de la aplicación de las categorías probabilísticas de la OMS o bien mediante la aplicación del algoritmo de naranjo.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Para iniciar el proyecto con bases sólidas y con la información más reciente en materia de Farmacovigilancia en México y a nivel mundial, se revisaron y estudiaron los siguientes documentos y fuentes de información:

1. Norma Oficial Mexicana NOM 220-SSA1-2016, instalación y operación de la Farmacovigilancia.
2. Guía para la instalación y operación de los centros institucionales (CI) y unidades de Farmacovigilancia hospitalarias (UFVH) coordinadas por el CNFV, COFEPRIS.
3. The Uppsala monitoring centre <http://www.who-umc.org/>
4. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Organización Panamericana de la Salud, 2008.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS

Como parte de los resultados, se propuso la estructura organizacional de la UFVH, además se enlistan las actividades del jefe de la unidad; por último, se elaboraron, desde cero, los 12 PNOs que pide COFEPRIS, adicionalmente se construyeron dos formatos de uso interno, con la finalidad de facilitar y promover las notificaciones entre el personal y los pacientes.

Estructura organizacional

Para iniciar una CI o una UFVH, es necesario contar con una organización efectiva, con una correcta división del trabajo y actividades claras (ver figura 9), cumpliendo con los procedimientos señalados dentro del marco legal.

- Recursos humanos: jefe de la unidad de Farmacovigilancia (profesional de la salud relacionado con la farmacología), farmacéuticos y médicos que realicen las labores de vigilar el uso racional de medicamentos y reporten los errores de prescripción y las SRAMs, personal de enfermería capacitado en interacciones medicamentosas, que documenten las SRAMs.
- Recursos materiales: Espacio físico que permita la evaluación y estudio de las SRAMs, así como equipo de cómputo (detallado en el PNO-09).

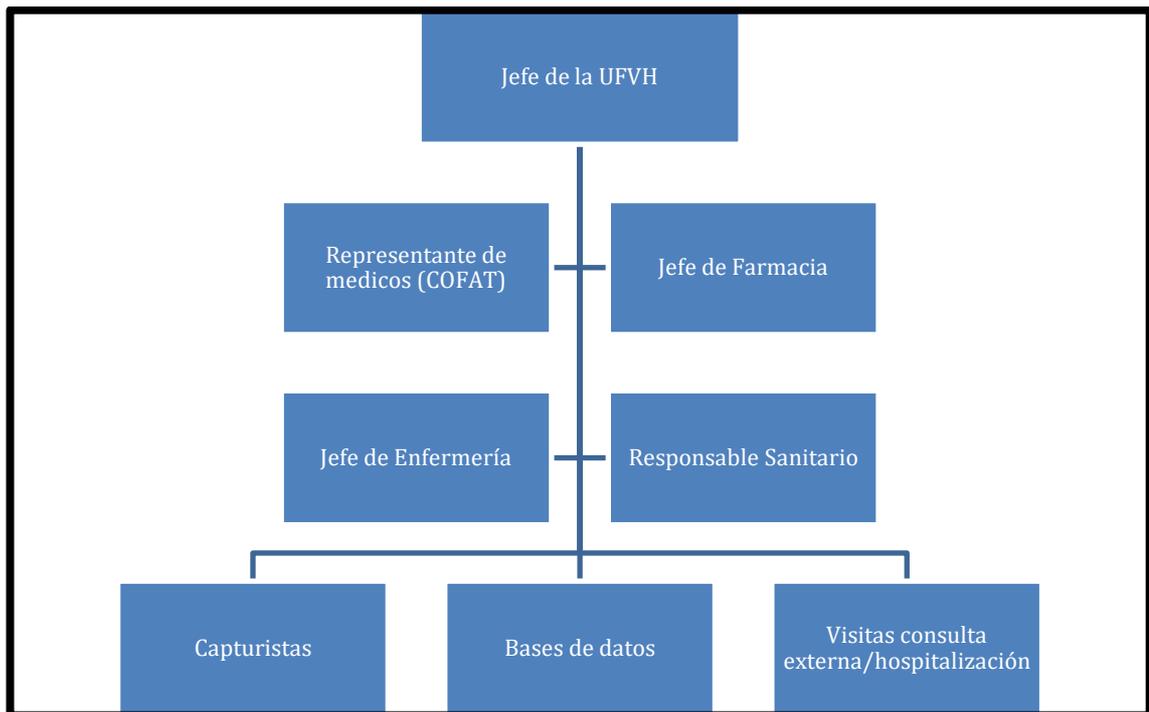


Figura 9: Organigrama propuesto de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria, aquí se muestra la relación entre las áreas de farmacia, enfermería, médicos con la UFVH y el responsable sanitario.

Responsabilidades del JEFE DEL CI o UFVH:

I.- Alta del CI. Elaborar un oficio dirigido a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia firmado por el director del hospital indicando quien será el responsable de la unidad, el oficio debe contener: Nombre completo, teléfono, cargo y dirección electrónica del responsable y dirección de la unidad de Farmacovigilancia, con la finalidad de hacerle llegar información correspondiente al área Farmacovigilancia, dicho trámite deberá ser entregado a través del Centro Integral de Servicios (CIS) en horario de 8:00 a 13:00. Ubicado en la calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México D.F.

II.- El responsable del CI deberá Solicitar al CNFV una cita para la instalación y capacitación en el manejo de la base de datos proporcionada por el CNFV.

III.- El responsable del CI o UFVH deberá Elaborar un Manual General de Farmacovigilancia (el cual deberá contener: Portada, Introducción, Antecedentes, Justificación, Objetivos, Organización del programa, Organigrama, Diagrama de flujo, Marco jurídico y Alcance).

IV.- El responsable del CI o UFVH deberá Elaborar los 12 procedimientos de Farmacovigilancia.- los Procedimientos Normalizados de Operación deben ser descritos de manera detallada con Título, Objetivo, Alcance, Responsabilidades, Desarrollo del procedimiento y Diagrama de flujo.

Procedimientos Normalizados De Operación

Se elaboraron los procedimientos normalizados de operación (PNOs) marcados en los lineamientos de la Guía para la Instalación y Operación de los Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias coordinadas por el CNFV [1].

Los PNOs aquí mostrados, serán presentados al responsable sanitario del hospital, mismo que revisara los documentos para posteriormente ser aprobados por la dirección hospitalaria.



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 6

PNOHGX-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

PNOHGX-01

RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 6

1) OBJETIVO

Identificar todas las vías a través de las cuales el hospital puede recibir las notificaciones de reacciones adversas.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria.

3) RESPONSABILIDADES

El personal de la UFVH, tiene la responsabilidad de informar a los profesionales de la salud y a los pacientes cuales son las vías y los lugares en los cuales se puede recibir una sospecha de reacción adversa, esto incluye: nombre del personal de la UFVH, teléfonos, correos electrónicos, así como los horarios de atención.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 6

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Cuando se tenga una sospecha de reacción adversa, se deberá informar a algún profesional de salud, mismo que deberá llenar el formato correspondiente (en conformidad con el PNOHGX-02), o bien tomar y llenar un formato de aviso de sospechas de reacciones adversas.

Para el fomentar el desarrollo de la Farmacovigilancia continua, la UFVH debe recibir notificaciones espontaneas y de pacientes hospitalizados.

Para el método de notificación espontanea:

Asegurarse que todas las personas que reciban medicamento en el hospital conozcan las vías y los horarios de recepción de las notificaciones en la UFVH, capacitando al personal que dispensa medicamentos, a los médicos y enfermeras, para que difundan esta información a los pacientes.

Para el método de Farmacovigilancia intensiva en pacientes hospitalizados.

Para realizar este método es necesario que el personal médico en colaboración con enfermería y la UFVH, con la finalidad de obtener información completa del paciente, esto es: identificación del paciente, así como fecha y motivo de la hospitalización, medicamentos administrados, con dosis y posología completa, además de datos clínicos importantes.

- Criterios de inclusión: tener como mínimo tres días en hospitalización.
- Criterios de exclusión: expediente médico incompleto.



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 6

PNOHGX-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

La unidad de Farmacovigilancia hospitalaria tiene la responsabilidad de revisar y recibir todas las notificaciones de sospecha de reacción adversa generadas por profesionales de la salud, pacientes y familiares o conocidos de los mismos. Para atender estas notificaciones la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria cuenta con las siguientes vías de comunicación y horarios de atención:

- Vía telefónica: de lunes a viernes de 7 AM a 10 PM, sábados y domingos de 8 PM a 10 PM.
- En la UFVH: de lunes a viernes de 7 AM a 10 PM, sábados y domingos de 8 PM a 10 PM.
- Vía correo electrónico: de lunes a domingo 24 Hrs. al día.

Así mismo se pueden realizar notificaciones directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de las siguientes vías:

- Correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- Vía telefónica: 50805200 ext. 1452
- Directamente en el Centro Integral de Servicios (CIS): de 8:00AM a 3:00PM en la calle de Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México CDMX.

Ante cualquier recepción de notificaciones se generará un acuse:



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Pagina	5 de 6

PNOHGX-01 RECEPCIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Fecha:

Nombre de quien notifica:
Puesto/Servicio:

P R E S E N T E

La sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM) ha sido recibida de manera satisfactoria por la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria del Hospital General Xoco, agradecemos su contribución al desarrollo de la Farmacovigilancia en México. Estaremos en contacto con Ud. para informarle del resultado de la notificación.

Sin más por el momento, la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria agradece nuevamente su participación.

ATENTAMENTE

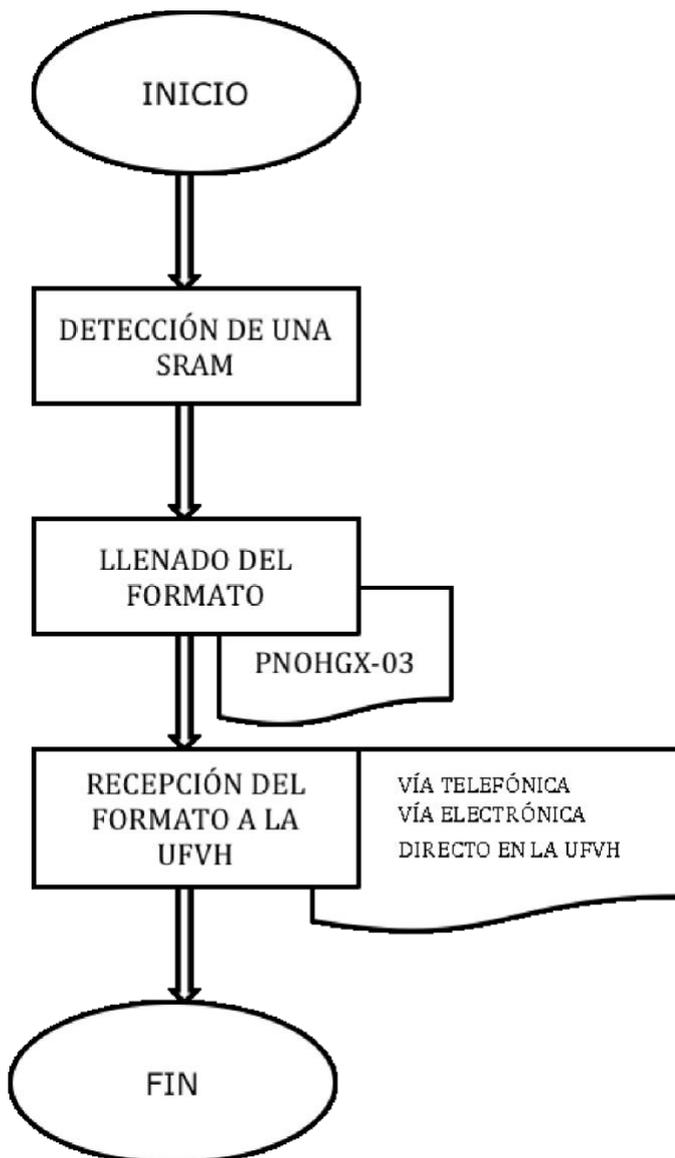
Nombre de quien recibe la notificación:

UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL GENERAL XOCO



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	6 de 6

5) DIAGRAMA DE FLUJO





SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 3

PNOHGX-02 | REGISTRO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

PNOHGX-02

REGISTRO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 3

1) OBJETIVO

Contar con un registro de todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas presentadas, este registro deberá contener los datos que permitan la localización del paciente, procurando que la información sea de la mayor calidad posible (grado 3); esto con la finalidad de aclarar cualquier duda relacionada con el reporte.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria.

3) RESPONSABILIDADES

El personal de la UFVH debe mantener un registro electrónico y físico ordenado de todas las SRAMs recibidas, dicha información deberá estar identificada con base en los lineamientos dispuestos en este PNO.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica.

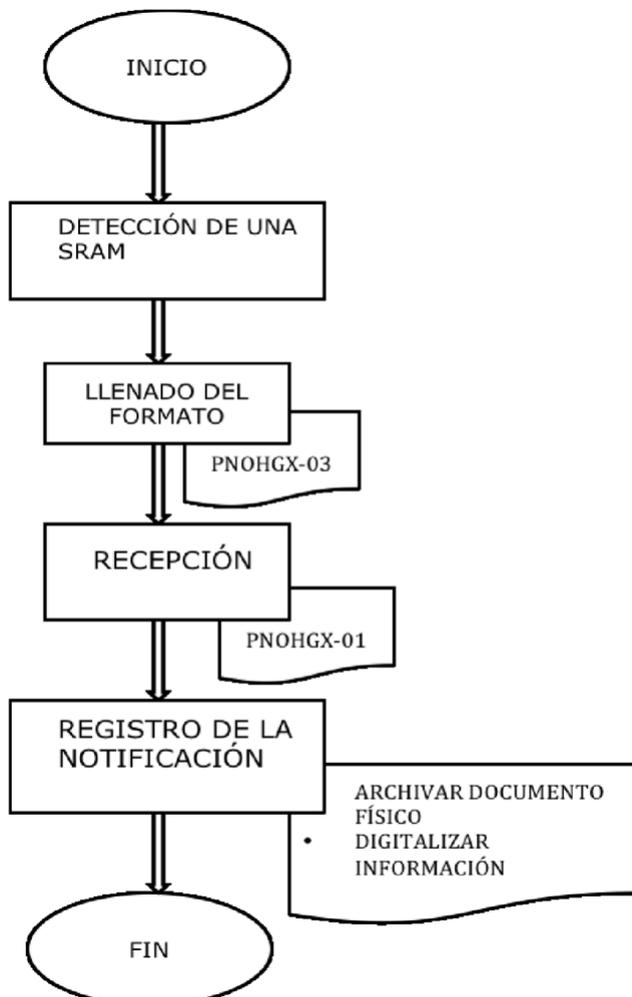


Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 3

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Cuando el personal de la UFVH reciba una notificación, deberá de cumplir con lo establecido en el PNOHGX-01, posteriormente vaciará los datos de la notificación en la base de datos, al terminar esto la notificación en físico deberá ser archivada.

5) Diagrama de flujo:





SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 8

PNOHGX-03 | LLENADO DE FORMATO

PNOHGX-03
LLENADO DE FORMATO

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 8

PNOHGX-03 | LLENADO DE FORMATO

1) OBJETIVO

Establecer las bases para llenar los formatos de manera adecuada, con base en el instructivo para el llenado del formato de aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (COFEPRIS) evitando formatos incompletos o ilegibles, contribuyendo así a la mejora en el grado de la calidad de la información.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de la Farmacovigilancia hospitalaria que llene o supervise el llenado de los formatos.

3) RESPONSABILIDADES

Todo el personal que llene o supervise el llenado de los formatos, deberá hacerlo con base en este PNO, con letra legible.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 8

PNOHGX-03 LLENADO DE FORMATO

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Este PNO destallará la forma correcta en la que se debe de llenar el formato, mismo que se incluye al final de este PNO.

a) Datos del paciente:

- Nombre: iniciar con apellido paterno, materno y nombre (s)
- Fecha de nacimiento: año/mes/día.
- Edad: en años, en caso de ser menor a dos años, la edad será en meses. Cuando se trate de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre.
- Sexo: marcar con una cruz en F o M.
- Estatura: estatura del paciente en cm.
- Peso: indicar la masa del paciente en Kg.

b) Datos de la sospecha de reacción adversa (SRAM):

- inicio de la reacción: día, mes y año en el que empezó el evento.
- Descripción de la SRAM: iniciar indicando el diagnóstico médico que justifico la prescripción del medicamento, posteriormente todos los signos y síntomas de la SRAM, si se trata de una malformación congénita, precisar el momento del embarazo en el que ocurrió el evento. En este apartado también se deben reportar efectos terapéuticos no conocidos, y la falta de respuesta terapéutica de cualquier medicamento.

Consecuencias del evento: marcar con una "x" la consecuencia final de la SRAM



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 8

PNOHGX-03 LLENADO DE FORMATO

c) Información sobre el medicamento sospechoso:

- Señalar el fármaco sospechoso, seguido de la denominación genérica y distintiva, número de lote, laboratorio fabricante y fecha de caducidad.
- Indicar dosis diaria prescrita (en pediatría reportar como dosis/Kg)
- Indicar vía de administración
- Fecha de inicio y fin (día/mes/año) del tratamiento.
- Motivo de la prescripción
- Indicar si la reacción desapareció al suspender el medicamento y/o si reapareció al re administrar el medicamento.

d) Tratamientos concomitantes:

- Indicar todos los medicamentos concomitantes, esto incluye los de automedicación, anotar fecha de administración (día/mes/año) y motivo.

e) Datos importantes de la historia clínica:

- Señalar información importante, como diagnóstico, alergias, embarazo, enfermedades, etc.

f) Procedencia de la información:

- Nombre y dirección del informante.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	5 de 8

PNOHGX-03 LLENADO DE FORMATO

FORMATO DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERA A MEDICAMENTOS

1) Del llenado del formato:

FECHA	
HORA	
NOMBRE DE QUIEN LLENA EL FORMATO	
PUESTO	
SERVICIO	

2) Del paciente

APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRE (S)	FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO	ESTATURA(cm)	PESO(Kg)
			AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES			

3) De la reacción y medicamento sospechoso

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	
PRINCIPIO ACTIVO	
FORMA FARMACÉUTICA	
LABORATORIO	
FECHA DE CADUCIDAD	
LOTE	
INDICACIÓN TERAPÉUTICA	
DOSIS RECETADA	
PRESENTACIÓN	
INICIO TRATAMIENTO	
FIN TRATAMIENTO	



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	6 de 8

PNOHGX-03 LLENADO DE FORMATO

Descripción de la SRAM (incluir datos exploratorios y de laboratorio):

Fecha de inicio de la SRAM:

Fecha de fin de la SRAM:

ACCIONES TOMADAS	SI	NO	NO SE SABE	
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?				
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL RETIRAR EL MEDICAMENTO?				
¿SE MODIFICÓ LA DOSIS?, ¿A CUÁNTO?				
¿SE MODIFICÓ LA TERAPIA?, ¿A CUÁL?				
¿SE RE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO?				
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN?				



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	7 de 8

PNOHGX-03 LLENADO DE FORMATO

5) Consecuencia de la SRAM

CONSECUENCIA DE LA SRAM	
RECUPERACIÓN SIN SECUELA	
RECUPERACIÓN CON SECUELA	
NO RECUPERADO	
MUERTE DEBIDO A LA SRAM	
NO SE SABE	

Información adicional, cuando exista (tratamientos concomitantes, embarazo, enfermedades congénitas, etc.):

7) Del que recibe la notificación

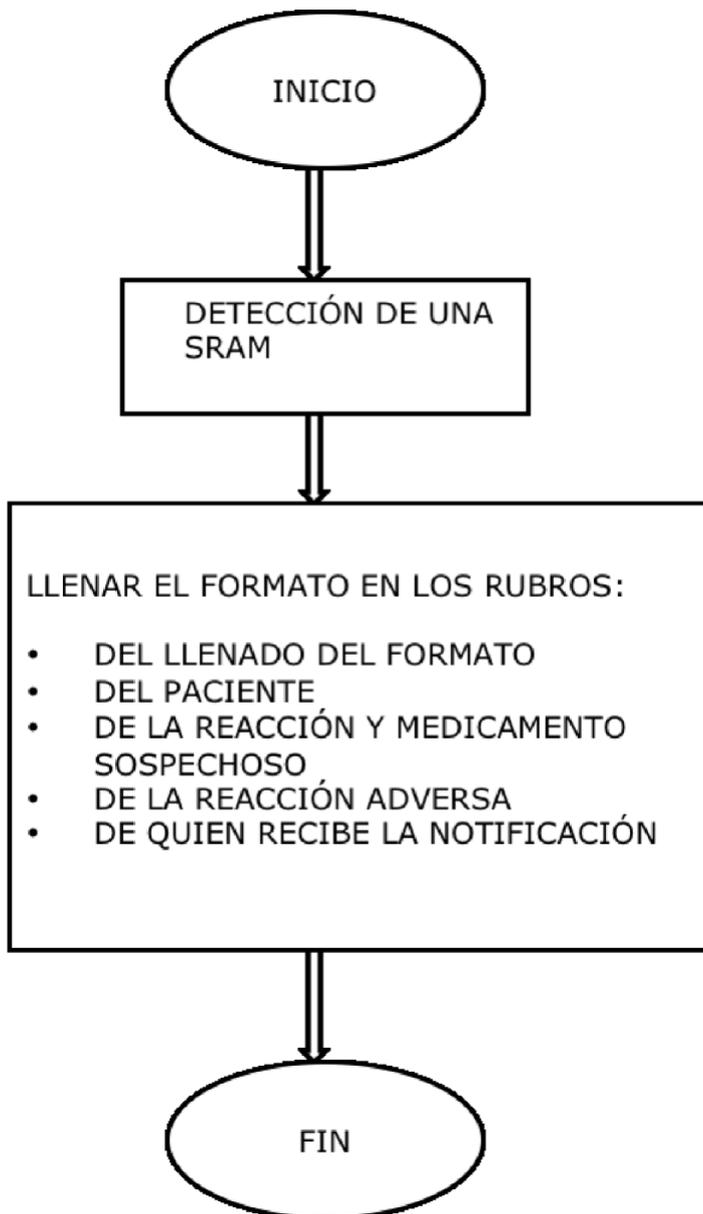
Nombre	
Puesto	
Servicio	
Fecha de recepción UFVH	



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	8 de 8

PNOHGX-03 LLENADO DE FORMATO

5) DIAGRAMA DE FLUJO





SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 3

PNOHGX-

DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE DATOS

PNOHGX-04

DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE DATOS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Pagina	2 de 3

1) OBJETIVO

Elaborar un procedimiento que permita identificar si un paciente levanta la misma notificación más de una vez, sin importar la vía por la cual se hace la notificación.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria.

3) RESPONSABILIDADES

El personal que esté encargado de las bases de datos y que envíe el reporte, tiene la responsabilidad no enviar información duplicada.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica.

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Para considerar un reporte como duplicado, se tienen los siguientes criterios:

- Mismo paciente, misma reacción, pero fechas diferentes.
- Mismo medicamento, pero diferente reacción.
- Misma reacción, pero diferente medicamento

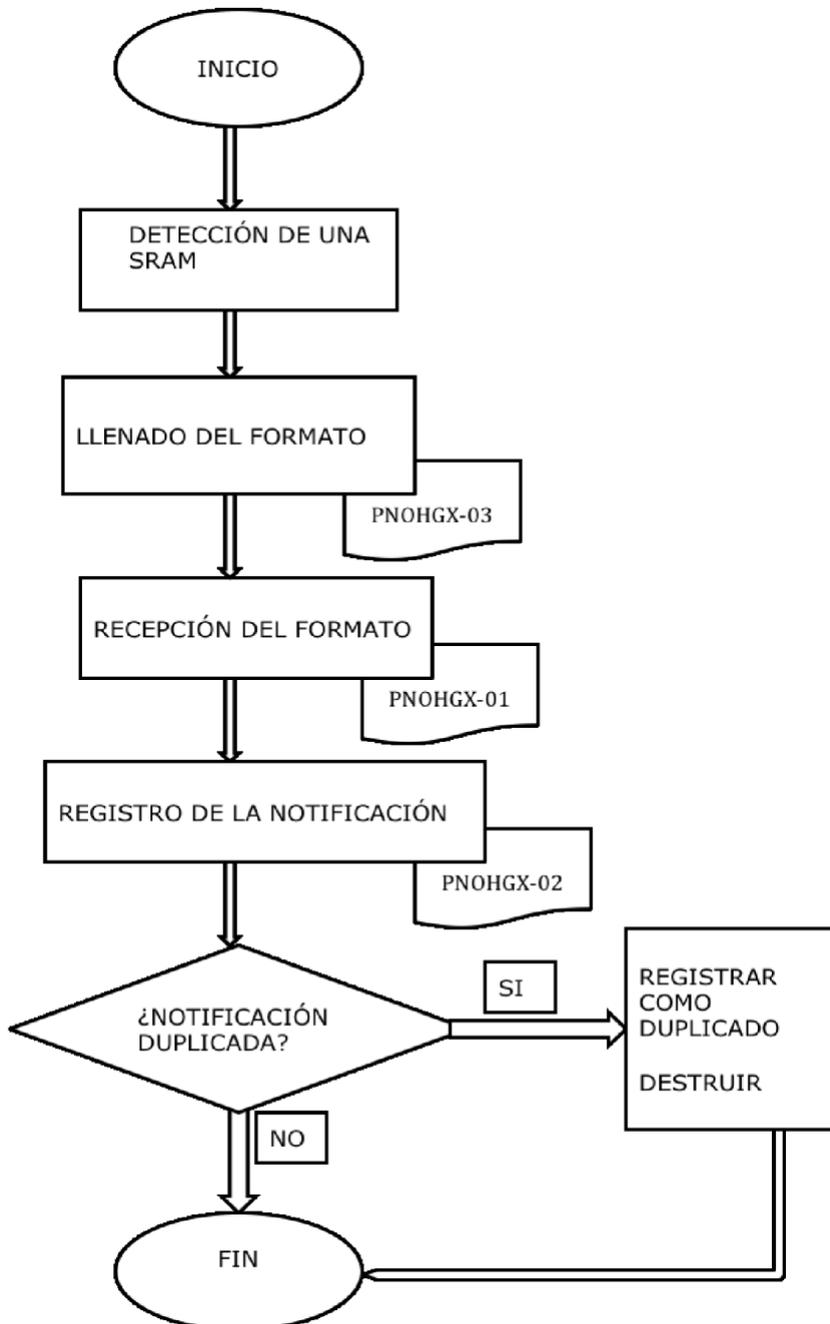
Una vez identificado cualquier reporte duplicado se deberá destruir esta información o bien, guardar como duplicada.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 3

PNOHGX-04 | DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE DATOS

5) DIAGRAMA DE FLUJO





Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-05 VALORACIÓN DE LOS DATOS

PNOHGX-05

VALORACIÓN DE LOS DATOS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 4

1) OBJETIVO

Asegurar la veracidad y confiabilidad de los datos obtenidos, es necesario tener un método que confirme esto, antes de enviar la SRAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF).

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria que envié las notificaciones al CNF.

3) RESPONSABILIDADES

Todo el personal que envíe un reporte al Centro Nacional de Farmacovigilancia tiene la responsabilidad de certificar, previo al reporte, que la información recolectada es veraz y confiable. Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica.

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Para asegurar que los datos son confiables, se deberá confirmar la autenticidad de la información recolectada, en caso de ser necesario, para eso se podrán pedir los siguientes documentos:



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 4

PNOHGX-05 VALORACIÓN DE LOS DATOS

- Identificación oficial del paciente o informante
- Copia u original de la receta medica
- Presentar de manera física el envase secundario y o primario del medicamento
- Original o copia de nota medica que incluya diagnóstico, e información importante de la historia clínica (PNO-03)
- Consultar al médico tratante si se tiene alguna duda, que no pueda ser resuelta con la documentación ya descrita.

Adicional a esto se deberá de revisar la solicitud, verificando que se encuentre la siguiente información:

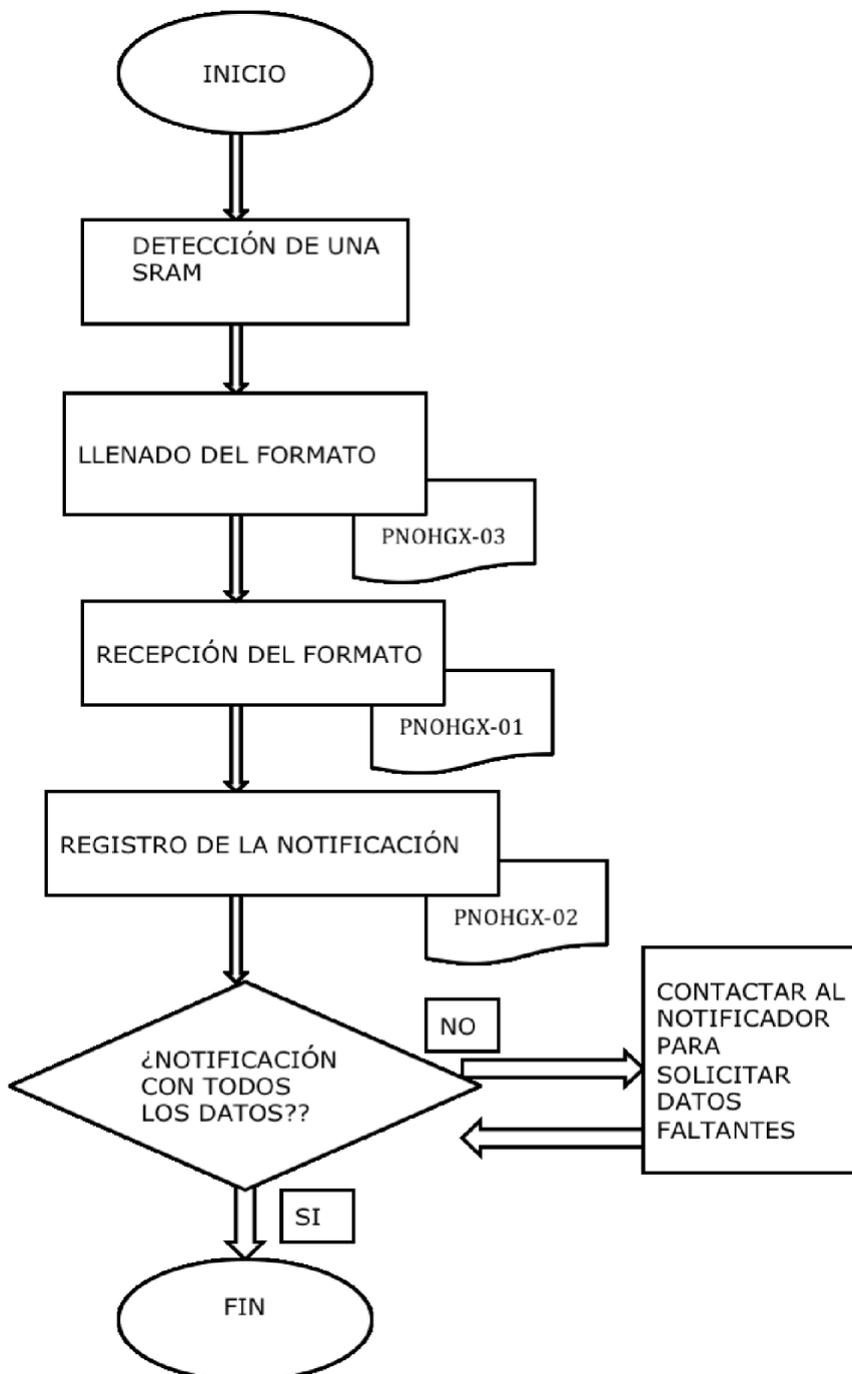
- Identificación del paciente: nombre completo del mismo.
- Temporalidad de la SRAM: como mínimo fecha de inicio de la SRAM.
- De la reacción adversa: descripción de la SRAM, así como acciones tomadas y consecuencias de la misma.
- Del medicamento: datos mínimos que permitan la localización del medicamento, así como datos de posología.
- Temporalidad del tratamiento: fecha de inicio y duración del tratamiento.
- Datos del notificador: nombre y algún medio para localizarlo.

En caso de no contar con la información previamente descrita el personal de la UFVH deberá de contactar al notificador para pedir los datos faltantes.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 4

5) DIAGRAMA DE FLUJO





SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-06 | CODIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

PNOHGX-06

CODIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 4

1) OBJETIVO

Establecer un código alfanumérico que permita la identificación de las sospechas de reacciones adversas, dando folio consecutivo a todas las notificaciones.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria que acepte, revise y envíe alguna notificación de SRAM.

3) RESPONSABILIDADES

Todo el personal que reciba notificaciones tiene la responsabilidad de codificar la sospecha de reacción adversa, siguiendo el procedimiento establecido en este PNO. Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica.

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Una vez cumplidos los PNOs previos, se realizará la codificación de la notificación de SRAM, todas las notificaciones deberán de estar codificadas antes de ser enviadas al CNF.

La codificación se realizará siguiendo lo recomendado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 4

PNOHGX-06 CODIFICACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

El código contará con cinco campos:

1. Contar con las iniciales UFVH (unidad de Farmacovigilancia hospitalaria)
2. Las cinco primeras letras del hospital
3. El número consecutivo, a cinco dígitos, de la reacción adversa (folio)
4. Año en curso (completo)
5. Indicar con una "S" o "I" si se trata de un seguimiento o una notificación inicial.

Ejemplo 1, notificación inicial:

Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria-cinco letras del hospital-folio-año-I

- UFVH-XOCO-00001-2016-I

Ejemplo 2, seguimiento

Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria- cinco letras del hospital-folio-año-S

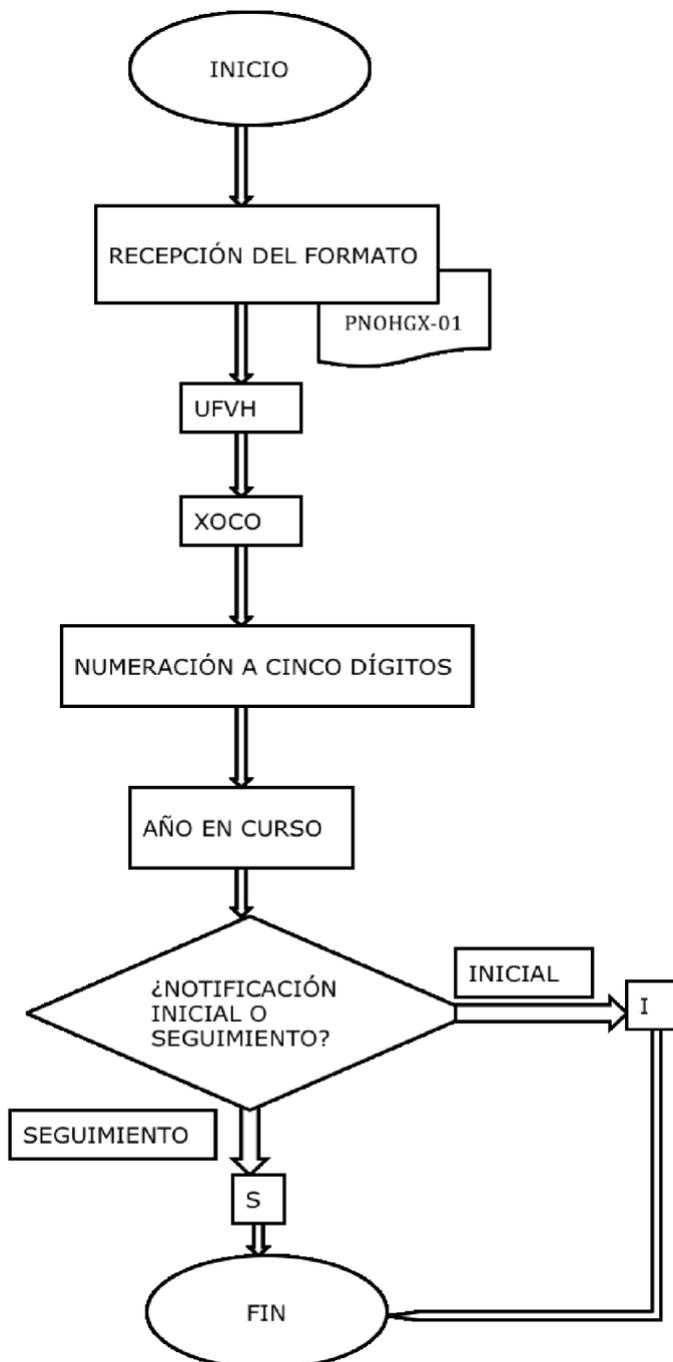
- UFVH-XOCO-00002-2016-S

Es responsabilidad del comité asegurar que la codificación sea consecutiva, evitando códigos saltados o repetidos.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 4

5) DIAGRAMA DE FLUJO





SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-07 | ENVÍO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL CNFV

PNOHGX-07

ENVÍO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS AL CNFV

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 4

1) OBJETIVO

Conocer cuáles son los medios por los cuales el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) puede recibir notificaciones de SRAMs, así como los tiempos indicados en la NOM-220-SSA1-2016 para dicho envío.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria.

3) RESPONSABILIDADES

Todo el personal de la UFVH debe conocer y difundir las vías para el envío de las notificaciones al CNF, así como los tiempos; igualmente deben de asegurar la difusión de dicha información entre personal sanitario, pacientes y familiares.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Los medios aceptados por el CNF para el envío de notificaciones para pacientes/consumidores (únicamente) son los siguientes:



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 4

- Vía telefónica: 50805200 ext. 1452 o 4466
- Bases de datos (detallado en PNO-09)
- Vía correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- Página web:
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Formato-en-Linea.aspx>
- Directamente en el Centro Integral de Servicios (CIS) de 8:00AM a 3:00PM en la calle de Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, México CDMX.

Cualquier otro integrante de la Farmacovigilancia en México, deberá enviar las notificaciones de manera electrónica, mediante el formato E2B, a través del sistema NotiReporta:

<https://notireporta-cofepris.mx/>

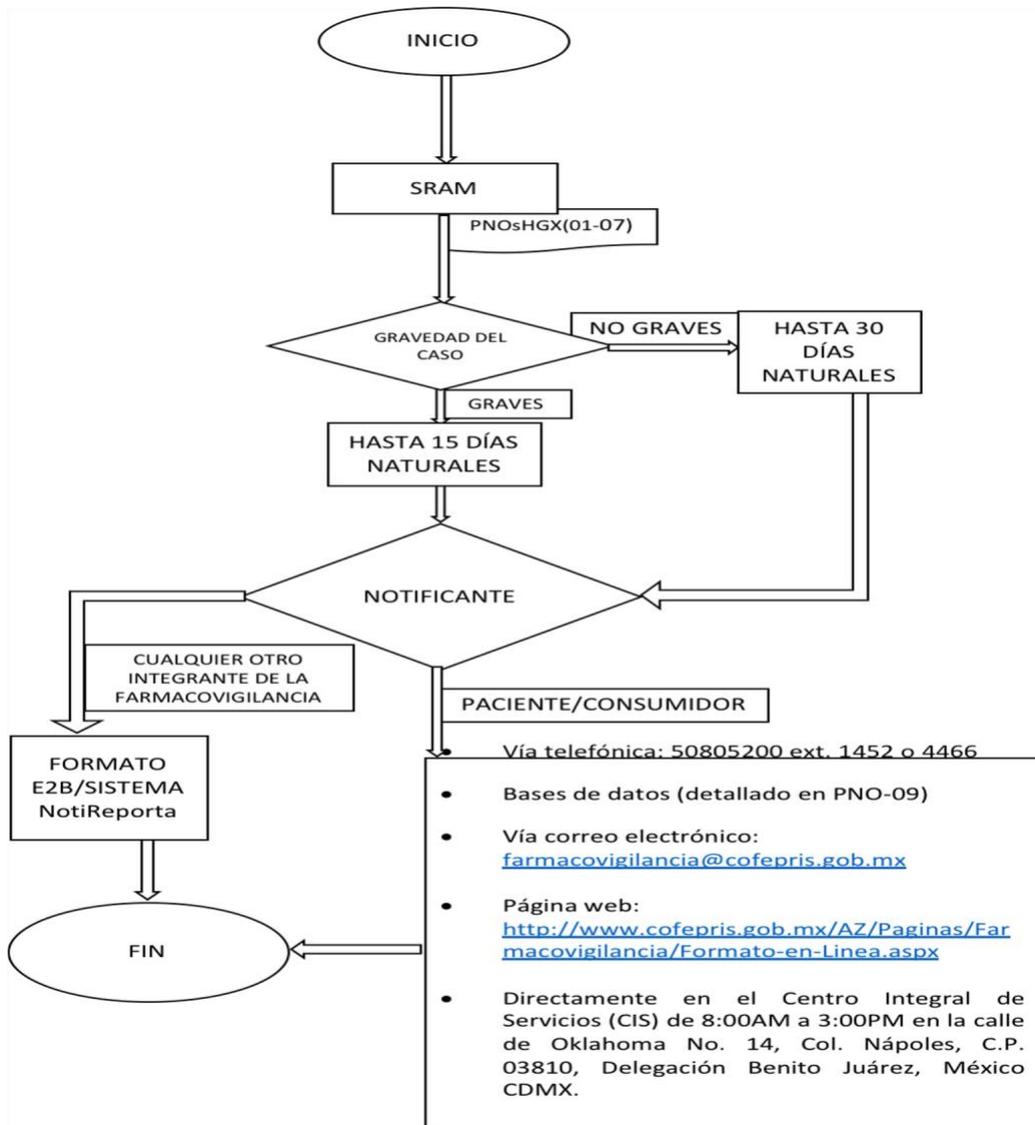
Para enviar las sospechas de reacciones adversas, los tiempos límite para el envío de notificaciones al CNF son los siguientes:

- Casos graves: en un lapso menor o igual a 15 días naturales posteriores a la identificación.
- Casos no graves (leves, moderados y severos): en un lapso menor o igual a 30 días naturales posteriores a la identificación.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 4

DIAGRAMA DE FLUJO





Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-08 | CAPACITACIÓN

PNOHGX-08

CAPACITACIÓN

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-08 | CAPACITACIÓN

1) OBJETIVOS

Diseñar un programa de capacitación interna y externa a la UFVH, para dar a conocer, a todo el personal del hospital, la importancia de la Farmacovigilancia hospitalaria; mantener al personal de la UFVH actualizado, en asuntos regulatorios y normativos, acudiendo y difundiendo los cursos impartidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria.

3) RESPONSABILIDADES

El personal de la unidad tiene la responsabilidad de crear programas que permitan dar a conocer la importancia de la Farmacovigilancia hospitalaria, así como la capacitación de todo el personal nuevo que llegue a la UFVH; también es responsabilidad del personal, mantenerse actualizados en el tema y en el marco normativo. Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Toda persona nueva que ingrese a la UFVH deberá ser capacitada y evaluada con calificación aprobatoria; la capacitación incluirá la introducción y aspectos básicos de la Farmacovigilancia, manejo de los 12 PNOs y conocimiento de la NOM-220-SSA1-2016 (o su equivalente vigente).

Crear presentaciones y pláticas dirigidas a los profesionales de la salud de los distintos servicios hospitalarios, dando a conocer las bases y principios generales de la Farmacovigilancia, así como el marco normativo vigente.

Crear material de divulgación para los pacientes y familiares, dando a conocer la importancia del monitoreo y reporte de las SRAM.

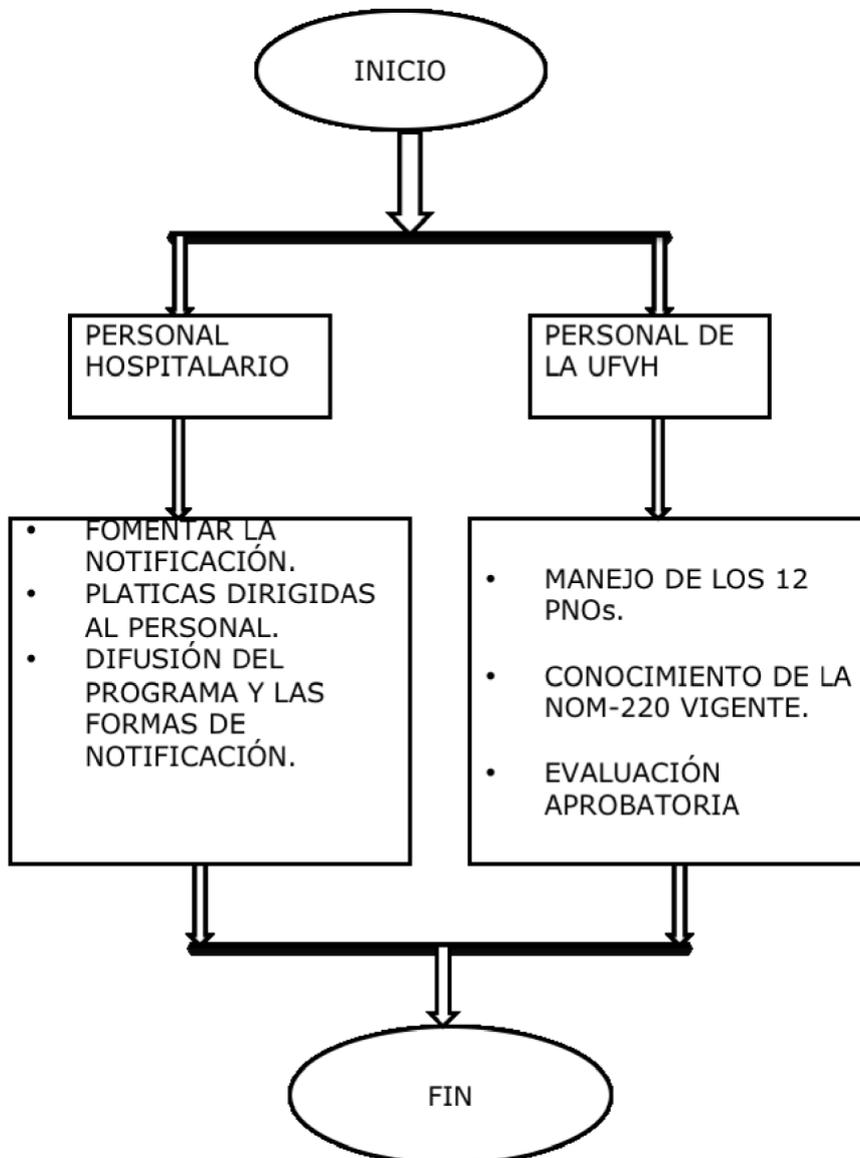
Si en algún miembro del personal, se detecta un error asociado a la capacitación (incluyendo pero no limitado al manejo de los 12PNOs) la persona que cometió la falta deberá someterse, de nuevo, al proceso de capacitación.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-08 | CAPACITACIÓN

5) DIAGRAMA DE FLUJO





Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-09 | ELABORACIÓN DE LA BASE DE DATOS

PNOHGX-09

ELABORACIÓN DE LA BASE DE DATOS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Pagina	2 de 4

1) OBJETIVO

Contar con una base de datos la cual permita el almacenaje de los datos obtenidos, para poder así, evaluar los perfiles de seguridad de los medicamentos dispensados en el hospital. Así mismo, este PNO enlistara los requisitos solicitados por COFEPRIS, para el otorgamiento de las bases de datos del CNFV.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria.

3) RESPONSABILIDADES

El personal de la UFVH tiene la responsabilidad de vaciar los datos de los reportes generados, en la base de datos de la UFVH, verificando la veracidad de los mismos. Así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Guía para la Instalación y Operación de los Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias coordinadas por el CNFV.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 4

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Para poder llevar a cabo el manejo adecuado de las bases de datos (proporcionadas por CNFV) es necesario que la UFVH cuente con la siguiente infraestructura:

- Computadora
- Versión completa de Office 2007 o superior, con Microsoft Access (programa utilizado por la plataforma de la base de datos)
- Correo electrónico
- Acceso a internet

La base de datos proporcionada permite a los usuarios realizar las siguientes funciones:

- Captura de las notificaciones de SRAMs
- Evaluación de las notificaciones
- Conteo de las notificaciones
- Impresión de las notificaciones
- Consulta de medicamentos ya reportados
- Consulta de reacciones adversas
- Envío de notificaciones desde la UFVH al CNFV

Una vez instalada la base de datos, el CNF capacitará al personal sobre el uso adecuado de la base de datos, al mismo tiempo, se recibirá el manual del uso de la base de datos "Manual de operación SICSE_2". (SISTEMA DE CAPTURA Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SRAM).

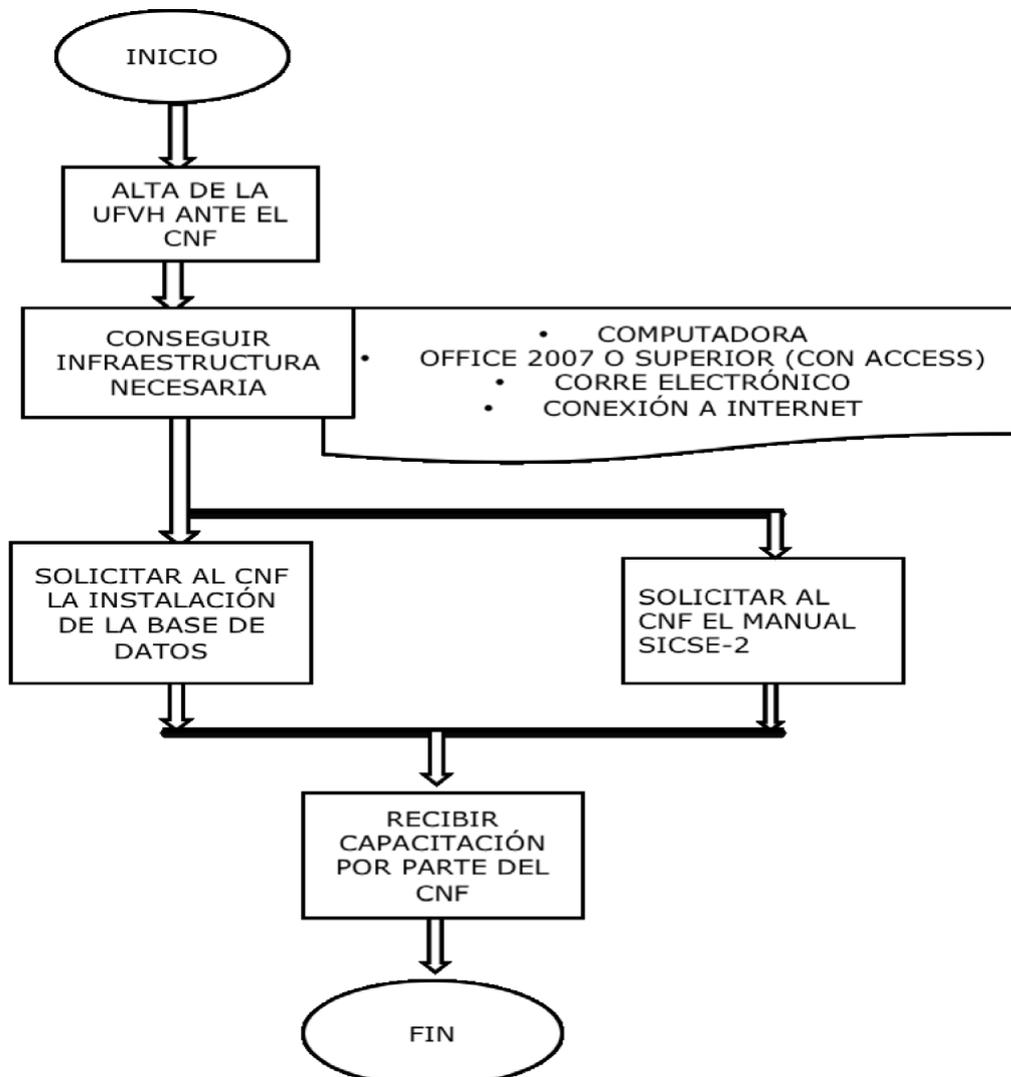


Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 4

PNOHGX-09 ELABORACIÓN DE LA BASE DE DATOS

Una vez instalada la base de datos, el CNF capacitará al personal sobre el uso adecuado de la base de datos, al mismo tiempo, se recibirá el manual del uso de la base de datos "Manual de operación SICSE_2". (SISTEMA DE CAPTURA Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SRAM).

5) DIAGRAMA DE FLUJO





SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-10 | SEGUIMIENTO DE CASOS GRAVES

PNOHGX-10

SEGUIMIENTO DE CASOS GRAVES

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 4

1) OBJETIVO

Dar seguimiento a los pacientes con RAMs graves (según la clasificación de la NOM-220-SSA1-2016).

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria, así como a los médicos tratantes.

3) RESPONSABILIDADES

El personal de la UFVH, en colaboración con los médicos tratantes, tienen la responsabilidad de dar seguimiento por todos los medios posibles (telefónica, electrónica, visita, etc.) a los pacientes que presenten RAMs graves, igualmente deben establecer la periodicidad y duración del seguimiento.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 4

4) DESARROLLO DE L PROCEDIMIENTO

Según la NOM-220 SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, un caso se puede considerar grave cuando existe una manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Causan la muerte de paciente.
- Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
- Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Son causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

En caso de identificar varios casos, asociados al mismo medicamento, se debe de detener el uso, los criterios para esto son los siguientes:

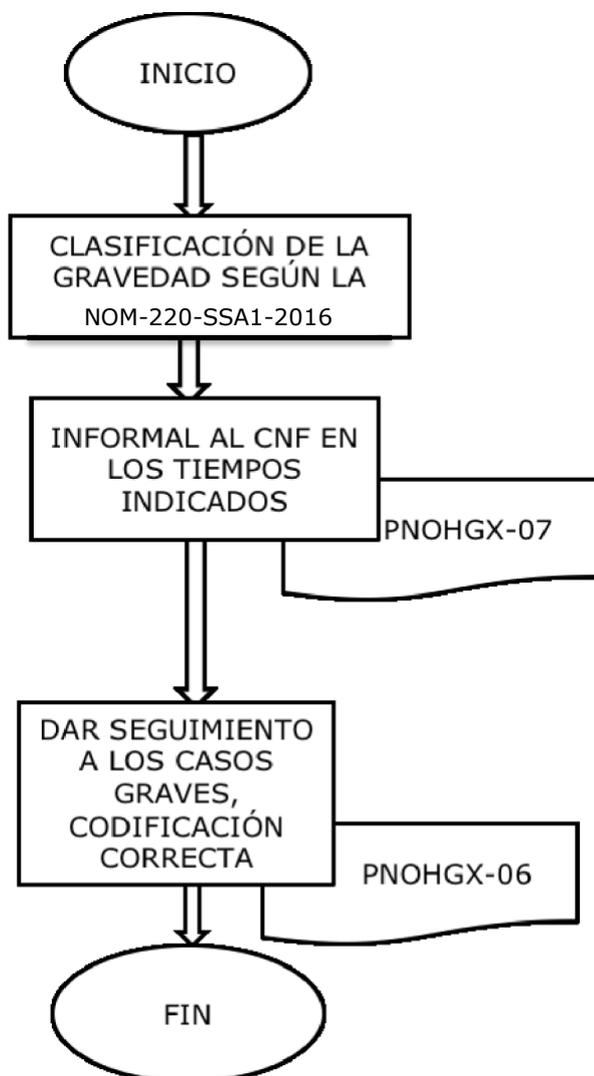
- Se identifican tres casos graves con el mismo medicamento, con mismo lote y en el mismo hospital.
- Se identifican ocho casos moderados o leves con el mismo medicamento, mismo lote y en el mismo hospital.
- Se identifican diez casos moderados o severos con el mismo medicamento, mismo lote y en diferentes centros de salud.



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 4

Una vez identificados los casos graves, se deberá de informar al CNF (tiempos establecidos en el PNOHGX-07), y se deberá de dar seguimiento a estos casos. Para el seguimiento se deberá utilizar la codificación establecida en el PNOHGX- 06.

5) DIAGRAMA DE FLUJO





SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
HOSPITAL GENERAL XOCO
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	1 de 4

PNOHGX-11 | SEGUIMIENTO DE CASOS CUANDO SE REQUIERA

PNOHGX-11

SEGUIMIENTO DE CASOS CUANDO SE REQUIERA

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Puesto:	Puesto:	Puesto:
Firma:	Firma:	Firma:



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	2 de 4

1) OBJETIVO

Establecer un programa de seguimiento para las notificaciones de pacientes con características especiales, las cuales requieran atención adicional, principalmente a mujeres embarazadas y en lactancia.

2) ALCANCE

Este PNO es aplicable a todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia hospitalaria, en colaboración con los médicos tratantes.

3) RESPONSABILIDADES

El personal sanitario debe de dar seguimiento a los pacientes que, a juicio del médico, requieran atención especial, incluyendo todas las pacientes con embarazo y o lactancia, estableciendo contacto con el paciente por cualquier medio posible (telefónico, electrónico o visita), estableciendo la periodicidad y duración del seguimiento.

Todo el personal de la unidad de Farmacovigilancia es responsable de vigilar el cumplimiento de este PNO, además de su difusión, revisión y actualización periódica



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	3 de 4

4) DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Sumado a los casos graves, también se deberá de dar seguimiento a los casos que contengan información deficiente, es decir datos incompletos (identificación del paciente, fecha de la reacción adversa, medicamento involucrado, fecha de administración), en casos de embarazo o lactancia, cuando el CNF lo solicite y cuando se emita un una alerta o un medicamento se encuentre en vigilancia.

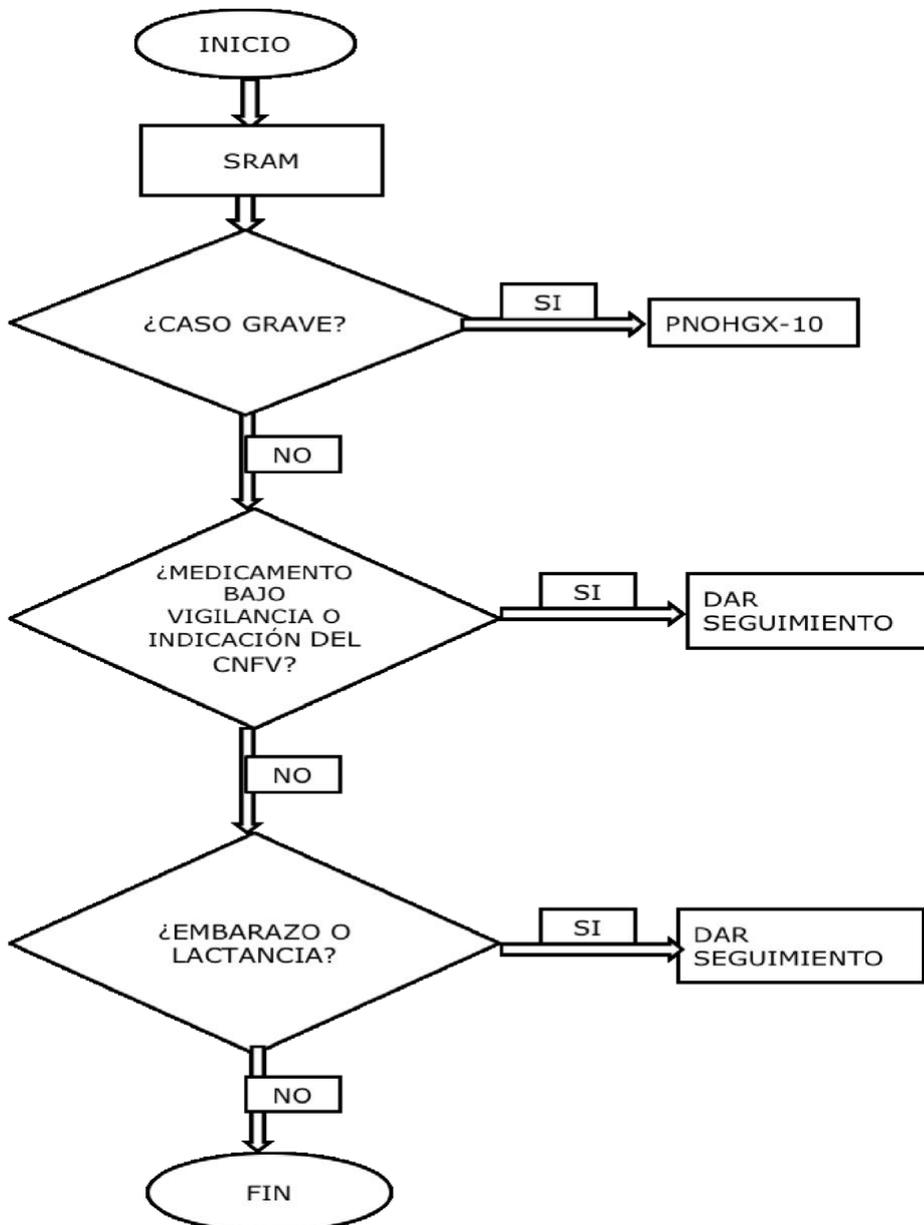
Para la periodicidad y duración del seguimiento se tomará como base las recomendaciones de la Guía para la Instalación y Operación de los Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias coordinadas por el CNF:

- Embarazo: Notificación inicial y seguimiento durante los nueve meses de gestación y los primeros seis meses de vida del producto.
- Lactancia: Notificación inicial y seguimiento durante toda la lactancia, adicional a esto, durante tres meses posteriores al término de la lactancia (solo aplicable para medicamentos que se excreten por leche materna).



Versión	1
Sustituye a	ND
Elaborado	08/09/17
Vigencia	08/09/20
Página	4 de 4

5) DIAGRAMA DE FLUJO



Debido a que el PNO-12 (Evaluación de la notificación), solamente es aplicable para los CI no se elaboró el procedimiento, no obstante, se decidió incluir lo establecido en este PNO (calidad de la información, gravedad de la reacción y relación causal) en el apartado de antecedentes.

Adicional a la elaboración de los PNOs se proponen los siguientes puntos para llevar a cabo el proyecto de Farmacovigilancia en el hospital:

1. Integrar la UFVH al Comité de Farmacia y Terapéutica del hospital (COFAT)
2. El profesional de la salud que detecte alguna SRAM, será el responsable de reportarlo a la UFVH
3. Las notificaciones recibidas por el personal de la UFVH deberán de ser evaluadas utilizando la base de datos.
4. Una vez evaluadas las notificaciones el personal deberá seguir los lineamientos establecidos en los PNOs.
5. Elaboración de reportes internos, esto con la finalidad de recibir retroalimentación por parte del COFAT.

Como parte de los resultados, también se elaboró un formato de reporte interno, el cual podrá ser utilizado por cualquier personal sanitario, en él se deberá de reportar cualquier interacción medicamentosa detectada (haciendo uso de las herramientas ya descritas) así como todos los errores de medicación encontrados.

Para facilitar la difusión del programa y aumentar la participación del personal sanitario, se optó por diseñar un formato interno para el hospital; con esto se busca que el personal tenga acceso en todo momento a los formatos de reporte, este reporte interno podrá ser entregado al personal de la UFBH, mismos que se harán las notificaciones correspondientes al CNFV.

Formatos internos

Estos documentos tienen el objetivo de presentar un formato más amigable y sencillo de utilizar, además de estar ubicados cerca del personal sanitario y de los pacientes, con esto se busca fomentar y facilitar las notificaciones.

FORMATO DE REPORTE DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y ERRORES DE MEDICACIÓN

		SECRETARÍA DE SALUD HOSPITAL GENERAL XOCO UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA VIGENCIA: 3 AÑOS
FORMATO DE REPORTE DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y ERRORES DE MEDICACION		
ELABORÓ: DR. DANIEL ABNER ROSAS RIVERA		
FECHA DE PUBLICACIÓN:		

Fecha	
Folio (de receta)	
Genero (paciente)	
Edad (paciente)	
Servicio	
Diagnostico	
Medicamento(s)	
Principio(s) activo(s)	
Formulación y dosis	
Posología	
Error de medicación (si/no, cual)	
Consecuencia (categoría)	
Interacción (si/no, cual)	
Severidad	

Fecha del reporte:

Nombre y firma:

Puesto:

Recibió (UFVH):

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE SRAMs

		SECRETARÍA DE SALUD HOSPITAL GENERAL XOCO UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA VIGENCIA: 3 AÑOS
FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS		
ELABORÓ: DR. DANIEL ABNER ROSAS RIVERA		FECHA DE PUBLICACIÓN:

Fecha	
Folio (UFVH)	
Nombre (paciente)	
Edad	
Sexo	
Diagnostico	
Días de hospitalización y servicio	
Alergias	
Medicamento sospechoso (nombre, principio activo)	
Formulación y dosis	
Posología	
Tratamientos concomitantes	
Interacciones	
Descripción de la SRAM	
Severidad	
Causalidad (algoritmo Naranjo)	

Fecha:
 Reportó:
 Puesto y servicio:
 Recibió (UFVH):

DISCUSIÓN

Los hospitales que no cuenten con un programa de Farmacovigilancia, están en directa violación de la NOM-220-SSA1-2016. La falta de monitoreo de las RAMs, supone un gasto adicional de recursos, esto se debe a que al presentarse una reacción adversa, que no sea identificada y controlada a tiempo, el paciente puede requerir de hospitalización[5], o aumentar los días de estancia en el hospital, y dependiendo de la severidad de la RAM, las lesiones pueden ser de tipo permanentes, las cuales requieren de un tratamiento médico vitalicio o bien ser letales.

A pesar de que la Farmacovigilancia tiene varios años de ser un proceso obligatorio en México, existen muchos hospitales que no cumplen con la normativa, adicionalmente existe mucha desinformación acerca de las labores e importancia de la Farmacovigilancia, entre el personal sanitario y los pacientes, todo esto contribuye a que las reacciones adversas a los medicamentos y el uso racional de los mismos quede en segundo plano; como se puntualizó y ejemplificó a lo largo del trabajo, el restarle importancia a la Farmacovigilancia pone en riesgo la salud de los pacientes, así como supone un aumento a los costos del hospital.

Se pretende que este trabajo actúe como guía para el hospital en su incursión en la Farmacovigilancia, proporcionando la información necesaria de los antecedentes de la Farmacovigilancia en México, así como su sustento legal y funciones primordiales; como parte del proyecto se revisaron los lineamientos forzosos para el correcto funcionamiento de la Farmacovigilancia (basado en la normatividad mexicana vigente, además de guías internacionales).

Una pieza fundamental para el éxito del programa es la difusión del mismo, así como el continuo recordatorio a los profesionales de la salud, de la importancia de la Farmacovigilancia; la falta de información y participación suponen el reto principal ya que se estima que solo el 5% de los médicos participan, o bien, tienen conocimiento de los sistemas de Farmacovigilancia[19].

Con todo lo planteado en este proyecto, se busca que el Hospital General Xoco inicie un programa de Farmacovigilancia, el cual incluya la creación de una Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria, la cual fomente el uso racional de medicamentos, y cuente con un método sólido capaz de detectar reacciones adversas a los medicamentos, minimizando los daños potenciales que estos implican.

Si bien este proyecto incluye todos los requerimientos establecidos en la normativa mexicana vigente, es importante acentuar que el objetivo solamente es proporcionar las bases y detallar las necesidades mínimas, es decir para el éxito del programa de Farmacovigilancia es necesario que las autoridades competentes del hospital, profundicen con el objetivo de ajustar el plan, lo mejor posible, a las necesidades y capacidades propias del hospital.

CONCLUSIONES

Se lograron cumplir los objetivos (tanto general, como los específicos) planteados, ya que, se identificaron y escribieron los riesgos asociados a la ausencia de la Farmacovigilancia, así mismo, se enlistaron los requerimientos básicos para iniciar una UFVH en el Hospital General Xoco, se propuso la estructura organizacional de dicha unidad y finalmente se crearon, desde cero, los 12 PNOs solicitados por COFEPRIS.

Al presentar el proyecto al responsable sanitario del hospital y a diversos médicos y directivos, la respuesta fue positiva adicionalmente existe reconocimiento de los mismos de la necesidad de implementar, con urgencia, un programa de Farmacovigilancia en el hospital, esto supone, a pesar de las limitantes económicas, un visto bueno para la formación de una UFVH e iniciar con un programa de Farmacovigilancia.

En los años recientes ha habido un gran avance en la implementación y evolución de la Farmacovigilancia en México, no obstante, existe mucho por hacer, esto lejos de ser algo negativo, supone un área de oportunidad y de desarrollo para los profesionales del sector químico-farmacéutico en México.

PERSPECTIVAS

- Generar reportes y bases de datos de sospechas de reacciones adversas que provengan de profesionales de la salud, pacientes y familiares, fomentando la Farmacovigilancia permanente.
- Cuidar la calidad de la información, de los reportes generados, procurando emitir el mayor nivel de calidad posible.
- Promover el uso racional de los medicamentos, procurando disminuir las interacciones medicamentosas y los errores de medicación
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes, tanto de hospitalización como ambulatorios, esto mediante la estricta vigilancia de las RAMS, en conjunto con el uso racional de los medicamentos.
- Cooperar con las autoridades sanitarias correspondientes, es decir con el CNFV y COFEPRIS, para la instalación de bases de datos y análisis estadístico para la notificación de sospechas de reacciones adversas.
- Ser un ejemplo a seguir para los demás hospitales de la red de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] C. Becerril Martínez, "Guía para la Instalación y Operación de los Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias coordinadas por el CNFV.," pp. 1–40, 2013.
- [2] S. de Salud, "Reglamento de la COFEPRIS," 2004.
- [3] B. G. Katzung, "Farmacología básica y clínica," *McGraw Hill* 12a edd., no. 1. pp. 1–1236, 2014.
- [4] S. E. F. Casey E. Reed, "Exposure to Diethylstilbestrol during Sensitive Life Stages: A legacy of heritable health effects", *Birth Defects Res C Embryo Today* pp. 1–23, 2013.
- [5] Shiju K Sa, P. Ka, and Jayarama, "Adverse Drug Reactions in Adults Leading to Emergency Department Visits," *Annals of Pharmacotherapy* vol. VI, no. 2, pp. 36–41, 2013.
- [6] J. Lazarou, P. BH, and C. PN, "Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies," *JAMA*, vol. 279, no. 15, pp. 1200–1205, Apr. 1998.
- [7] P. Pouyanne, F. Haramburu, J. L. Imbs, and B. Bégaud, "Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study," *BMJ Br. Med. J.*, vol. 320, no. 7241, p. 1036, Apr. 2000.
- [8] G. Jeetu and G. Anusha, "Pharmacovigilance : A Worldwide Master Key for Drug Safety Monitoring," *Journal of Young Pharmacists* pp. 315–320.
- [9] E. B. A. Ronald D. Mann, *Pharmacovigilance. John Wiley & Sons,Ltd*, 2007 pp 1-686.
- [10] WHO, "The Importance of Farmacovigilance," pp1-52 2002.
- [11] T. U. M. Center, "The Uppsala Reports," no. 72, pp. 1–32, 2016.
- [12] P. Issues, "Excipients enhance the palatability of paediatric medicines , but may cause adverse effects," *Drugs & Therapy Perspectives* pp. 23–27, 1991.

- [13] J. Lexchin and C. Em, "Adverse Drug Re actions Review of the Canadian literature," *Canadian Family Physician* pp. 109–118, 1991.
- [14] "Universidad nacional autónoma de méxico facultad de química desarrollo del programa de farmacovigilancia en el innn," 2013.
- [15] J. Leticia *et al.*, "Farmacovigilancia IV: La experiencia institucional," *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* vol. 43, 2005 pp 257-266.
- [16] Organización Panamericana de la Salud, *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*, no. 5. 2010.
- [17] C. A. Naranjo, E. M. Sellers, and E. A. Roberts, "A method for estimating the probability of adverse drug reactions," *Clin Pharmacol & Ther* no.30 August 1981, pp239-245.
- [18] WHO, "The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment," no. 3, pp. 1–3.
- [19] L. F. M. Hernandez and H. Ju, "Farmacovigilancia en pediatría," *Acta Pediatr Mex* vol. 31, no. 5, pp. 227–232, 2010.

ANEXOS

ABREVIATURAS

- CI: Centro Institucional de Farmacovigilancia.
- CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- UFVH: Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria.
- COFAT: Comité de Farmacia y Terapéutica.
- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- NOM-220: Norma Oficial Mexicana 220-SSA1-2016 "instalación y operación de la Farmacovigilancia en México".
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- OPS: Organización Panamericana de la Salud.
- PNO: Procedimiento Normalizado de Operación.
- SRAM: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.
- RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.
- CAS: Comisión de Autorización Sanitaria.
- CIS: Centro Integral de Servicios.

GLOSARIO

AUTOMEDICACIÓN: consiste en la selección y el uso de los medicamentos, por parte de las personas, con el propósito de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos puedan identificar sin el consejo de un médico.

AUTOPRESCRIPCIÓN: conducta relacionada con la intención de conseguir, por diferentes vías, medicamentos de venta bajo receta sin contar con la correspondiente receta extendida por el médico.

CALIDAD DE LA INFORMACIÓN: la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.

CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA: a la instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de la Farmacovigilancia

CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA: Unidad de Farmacovigilancia de 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, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA: organismo oficial de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además de emitir las políticas y lineamientos en Farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa

Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre).

ERROR DE MEDICACIÓN: a cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

EVENTO ADVERSO: a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.

EVENTO O REACCIÓN MÉDICAMENTE IMPORTANTE: Aquella manifestación clínica o acontecimiento adverso que a juicio del médico pueden no ser inmediatamente peligrosa para la vida, resultar en la muerte u ocasionar hospitalización, pero que podrían poner en peligro al paciente o requerir de intervención médica para evitar la ocurrencia de alguno de los criterios listados en la definición de reacción adversa grave.

FARMACOVIGILANCIA: ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

FORMATO DE AVISO DE EVENTOS ADVERSOS, SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS: al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV.

INFORMANTE: a la persona que aporta información acerca de la Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. En ocasiones el informante puede también ser el notificador.

MEDICAMENTO: a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. Como se establece en el artículo 221, fracción I de la Ley General de Salud

NOTIFICACIÓN: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI en el formato emitido para tal fin.

NOTIFICACIÓN/REPORTE ESPONTÁNEO: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.

NOTIFICACIÓN/REPORTE ESTIMULADO: a aquellas notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontáneo.

NOTIFICADOR: a la persona que entrega la información relativa a una Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV.
Paciente/Consumidor: a la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna.

PLAN DE FARMACOVIGILANCIA: al documento en el que se describen las actividades de rutina y en algunos casos actividades adicionales, de acuerdo a las especificaciones de seguridad del medicamento o vacuna, diseñadas para monitorear, identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos o vacunas. Este documento forma parte

del plan de manejo de riesgos, a continuación se describen las actividades de rutina y adicionales.

- Actividades adicionales: a las que se consideran necesarias cuando las de rutina no son suficientes, por ejemplo, de manera enunciativa mas no limitativa, a) programas de Farmacovigilancia, b) estudios de Farmacovigilancia, c) reporte estimulado, d) vigilancia activa, e) estudios clínicos.

ACTIVIDADES DE RUTINA: a las aplicables a todos los medicamentos y vacunas que se consideran necesarias para identificar, monitorear y caracterizar los riesgos de los medicamentos y vacunas, por ejemplo, de manera enunciativa mas no limitativa, a) vigilancia pasiva, b) reporte espontáneo, c) series de casos, d) métodos sistemáticos para la evaluación de reportes espontáneos.

PROFESIONALES DE LA SALUD: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana, que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud.

REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO: a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

REACCIÓN ADVERSA INESPERADA: a una 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.

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA: al profesional de la salud capacitado en Farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV, de conformidad con la normativa aplicable.

SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA: a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA (UFV): a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia.

VALORACIÓN DE LA CAUSALIDAD: metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas

FORMATO DE AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTO (COFEPRIS)

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-11
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017 Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No. de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años / Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	DD / MM / AAAA	
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)		
Consecuencias del evento		
<input type="radio"/> Recuperado sin secuela	<input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa	<input type="radio"/> No se sabe
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	<input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido	
<input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

MÉXICO
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico	Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
Número de lote:	Fecha de la administración inicial:	DD / MM / AAAA
Vía de administración:	Fecha de la administración final:	DD / MM / AAAA
Denominación distintiva:		
Laboratorio productor:		
Dosis:		
Motivo de prescripción:		

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuánto? _____			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	
¿Cuál? _____			
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fecha s		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor	
Tipo de informe:	
<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Estudio
Origen:	
<input type="radio"/> Profesional de la salud	<input type="radio"/> Paciente
<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria	<input type="radio"/> Hospital

Profesional	
Tipo de informe:	
<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento
Origen:	
<input type="radio"/> Hospital	<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria

Fecha de recepción en el laboratorio ^(a) DD / MM / AAAA	¿Informado en el periodo estipulado? ^(a) : <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ^(b) : <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
---	--	--

(a) En caso de que el informante sea el laboratorio productor.
(b) En caso de que el informante sea un profesional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s)	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia, entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre que calles (tipo y nombre):
Tipo y nombre de asentamiento humano:	Calle posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Nota: El envío de este inbremento constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Si No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

