

T
1356

193787



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIÓLOGICAS Y DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS

MAESTRÍA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:
ATENCIÓN Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

"FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN PACIENTES DE CUIDADOS
PALIATIVOS DOMICILIARIOS"

COMUNICACIÓN IDÓNEA DE RESULTADOS QUE PARA OBTENER EL
GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS

PRESENTA
MIRANDA RIVAS JUAN
MATRÍCULA 210181062

COMITÉ TUTORIAL
TUTOR: DR. JAIME KRAVZOV JINICH
ASESOR: M EN F. CÉSAR RICARDO CORTÉZ ÁLVAREZ
ASESOR: M EN F. RAYMUNDO ESCUTIA GUTIÉRREZ

MARZO 2012

“FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN PACIENTES DE CUIDADOS PALIATIVOS DOMICILIARIOS”

TUTOR

Dr. Jaime Kravzov Jinich

Vo.Bo.



ASESORES

M en F. César Ricardo Cortez Álvarez

Vo.Bo.



M en F. Raymundo Escutia Gutiérrez

Vo.Bo.



ALUMNO

Miranda Rivas Juan

MATRICULA

210181062



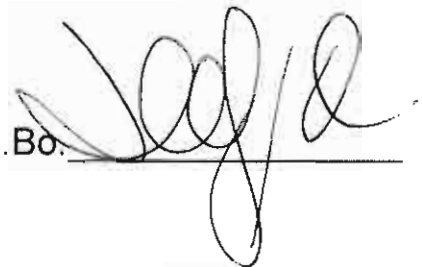
“FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN PACIENTES DE CUIDADOS PALIATIVOS DOMICILIARIOS”

JURADO

PRESIDENTA:

Dra. Helgi Helene Gisel F. Jung Cook

Vo.Bo.



VOCAL

M. en C. Edilberto Pérez Montoya

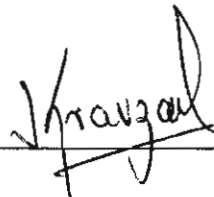
Vo.Bo.



SECRETARIO

Dr. Jaime Kravzov Jinich

Vo.Bo.



Resumen

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, desde la perspectiva riesgo/beneficio. La farmacovigilancia intensiva permite controlar con profundidad los pacientes asistidos por un centro de salud o en su domicilio, y así determinar la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y los factores que la predisponen.

Objetivos: 1) Realizar Farmacovigilancia Intensiva a pacientes de cuidados paliativos domiciliarios, en conjunto con el equipo de salud del Instituto Paliá, 2) Detectar y evaluar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, 3) Realizar intervenciones farmacéuticas para prevenir o disminuir las reacciones adversas, 4) Determinar el grado de adherencia terapéutica y aplicar estrategias de mejora, 5) Identificar errores de medicación y aplicar estrategias de prevención.

Metodología: Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo, observacional, transversal y de carácter abierto, a partir del 02 de febrero de 2011, hasta el 09 de septiembre de 2011. Se le dió seguimiento mínimo de dos meses y un máximo de 6 meses a los pacientes de cuidados paliativos. Se aplicaron test para evaluar el porcentaje de adherencia terapéutica y un formato de autoevaluación. Se entrevistó a los pacientes o cuidador principal en cada visita para detectar sospechas de RAMs, se realizaron intervenciones en el manejo de medicamentos.

Resultados: Se dió seguimiento a 26 pacientes, el género femenino representa el 73% (19) y el masculino el 27% (7). Las enfermedades de ingreso fueron: el cáncer 16 pacientes (62%), crónicas degenerativas 10 pacientes (38%). En promedio se emplearon 7 medicamentos por paciente, los más empleados fueron: el omeprazol en 19 pacientes (73%), morfina en 12 pacientes (46%), clonazepam, senosidos AB y butilhioscina en 11 pacientes (42%), gabapentina en 8 pacientes (31%). Se enviaron al CNFV 49 reportes, se detectaron 76 reacciones adversas tales como: estreñimiento 85%, náusea 46%, somnolencia 31%, vómito 27%, boca seca 15%, mareo 12%, siendo las que presentaron mayor incidencia. La calidad de la información fue de grado 2 con 86%, grado 3 con 14%; en relación a la gravedad 55% fueron moderadas, 40% leves, 5% graves. Se detectaron los siguientes errores de medicación: poca adherencia del paciente 12 (36%), prescripción 10 (32%) y administración 9 (29%).

Conclusiones: Todos los pacientes presentaron polifarmacia y al menos RAM; en promedio tomaron 7 medicamentos. Se detectaron y evaluaron 76 RAMs siendo graves el (5%) obligando a suspender el medicamento, fueron moderadas (55%) y se trataron sin suspender el tratamiento como el estreñimiento, náusea, vómito, prurito, entre otras. La calidad de la información fue de grado 2 (86%). Al inicio del estudio el grado de adherencia terapéutica fue < 80%, con medicamento de donación, educación sanitaria e interviniendo en el almacenamiento, manejo y uso del medicamento se logró mejorar al final del estudio >80%. El mayor número de errores fueron por poca adherencia del paciente (39%) y por prescripción (32%), para prevenir se revisó el medicamento en cada visita.

AGRADECIMIENTOS INSTITUCIONALES

Quiero agradecer al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, por su apoyo en el otorgamiento de la beca con el número de apoyo 351716

Asimismo agradecer al Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos, por abrirme las puertas y apoyarme en todo para realizar satisfactoriamente el presente trabajo.

A cada uno de los pacientes porque sin ellos este trabajo no existiera, que Dios los bendiga donde quiera que estén, muchas gracias.

A la Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco, por abrirme las puertas una vez más y seguir creciendo como profesionista, mi *"Casa abierta al tiempo"*

Muchas gracias a todo el personal de Instituto por su apoyo, en especial a los integrantes del equipo de la Dra. Margarita Álvarez (Clau, Juli, Tere, Dra. Margarita, Sr. Luis) y al equipo del Dr. Enrique García (Balbi, May, Enrique y Ernesto) a cada uno de ustedes muchas gracias por su apoyo y su paciencia para enseñarme.

AGRADECIMIENTOS PERSONALES

Antes que nada, muchas gracias a Dios por prestarme vida para seguir adelante.

El más sincero agradecimiento a mis padres, por todo su apoyo, por darme la oportunidad de existir y ser una persona humilde, sencilla y por cada uno de los valores y principios que me inculcaron, Adela y Juan, muchas gracias.

A mis hermanos Goya, Tere, Eduardo, David y Rey, por todo su apoyo y su cariño, por aguantarme en las buenas y en las malas. Y a mis sobrinos por hacerme sonreír en los momentos difíciles y por quitarme el estrés, muchas gracias.

Mi más sincero agradecimiento a mi novia Marlen, por todo tú amor, confianza, apoyo y comprensión en mi estancia en Guadalajara, por todas y cada una de las porras, por ser mi mayor motivación y lo más importante en mi vida, muchas gracias amor te amo.

A mis abuelos donde quiera que estén, primos y tíos, en especial Victorina, Guille, Pedro e Isa, por apoyarme desde la prepa, por sus consejos, cariño y por creer en mí, muchas gracias a todos.

Y como olvidar uno de los mejores pioneros de la Farmacia en Guadalajara, si el Maestro Cesar Cortéz y mi amigo Raymundo Escutia, muchas gracias a los dos por todo su apoyo y por su hospitalidad, los admiro de verdad. Ray, te agradezco por cada congreso y por abrirme paso en este camino, muchas gracias a los dos.

Al Dr. Jaime Kravzov, por compartir conmigo sus conocimientos, experiencia y por todo su apoyo, muchas gracias que Dios lo bendiga siempre para que continúe dejando huella en cada alumno que forma. Gracias a usted esto es posible.

Muchas gracias a Luis Enrique por todo su apoyo, hermano mil gracias, a Arturo Nava por la hospitalidad en Guadalajara, a Raúl, Yacov, Alex, Cinthya y Mitzi, muchas gracias por su apoyo.

A Tere Pérez, amiga muchas gracias por tus consejos y por la hospitalidad, por viajar conmigo y hacerme ver lo bueno y lo malo, muchas gracias.

Y como olvidar a cada uno de mis maestros de la universidad, muchas gracias por sus conocimientos y por compartir sus experiencias.

A cada uno de ustedes y a los que me faltaron ¡MUCHAS GRACIAS!

No hay maestro que no pueda ser discípulo!

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| I. Introducción | 1 |
| II. Antecedentes..... | 4 |
| 2.1 Desde una perspectiva histórica, los episodios más relevantes..... | 6 |
| 2.2 Farmacovigilancia en Latinoamérica | 8 |
| 2.2.1 Sistema cubano de farmacovigilancia | 9 |
| 2.2.2 Sistema brasileiro de farmacovigilancia | 10 |
| 2.2.3 Sistema uruguayo de farmacovigilancia | 10 |
| 2.2.4 Sistema peruano de farmacovigilancia | 10 |
| 2.2.5 Sistema de farmacovigilancia de los Estados Unidos..... | 11 |
| 2.2.6 Sistema de farmacovigilancia de España | 13 |
| 2.2.7 Sistema de farmacovigilancia de Australia | 14 |
| 2.2.8 Sistema mexicano de farmacovigilancia | 15 |
| 2.3 Objetivo de la farmacovigilancia | 16 |
| 2.4 Origen de los cuidados paliativos | 16 |
| 2.4.1 Cuidados paliativos en Londres..... | 18 |
| 2.4.2 Cuidados paliativos en Canadá | 19 |
| 2.4.3 Cuidados paliativos en Estados Unidos Norteamericanos | 19 |
| 2.4.4 Cuidados paliativos en Austria..... | 19 |
| 2.4.5 Cuidados paliativos en España..... | 20 |
| 2.4.6 Cuidados paliativos en México | 21 |
| 2.5 Antecedentes de errores de medicación | 23 |
| III. Marco Teórico..... | 25 |
| 3.1 Farmacovigilancia..... | 25 |
| 3.2 Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos | 27 |
| 3.2.1 Reacción tipo A..... | 27 |
| 3.2.2 Reacción tipo B..... | 28 |
| 3.2.3 Reacción tipo C | 28 |
| 3.2.4 Reacción tipo D | 28 |
| 3.2.5 Reacción tipo E..... | 29 |
| 3.2.6 Reacción tipo F..... | 29 |
| 3.3 Clasificación de acuerdo a la calidad de la información | 29 |
| 3.3.1 Cierta | 29 |
| 3.3.2 Probable | 29 |
| 3.3.3 Posible..... | 30 |
| 3.3.4 Dudosa | 30 |
| 3.3.5 Condicional/Inclasificable | 30 |
| 3.3.6 No evaluable/inclasificable | 30 |

| | |
|--|----|
| 3.4 Clasificación de acuerdo a la severidad | 31 |
| 3.4.1 Leves | 31 |
| 3.4.2 Moderadas | 31 |
| 3.4.3 Graves | 31 |
| 3.4.4 Letal | 31 |
| 3.5 Evaluación de la causalidad | 32 |
| 3.6 Cuidados paliativos | 33 |
| 3.6.1 Situación de enfermedad incurable avanzada | 33 |
| 3.6.2 Situación de enfermedad terminal | 33 |
| 3.6.3 Atención paliativa a enfermos terminales | 35 |
| 3.7 Cuidados paliativos domiciliarios | 36 |
| 3.8 Índice de Karnofsky | 37 |
| 3.9 Dolor | 38 |
| 3.9.1 Dolor oncológico | 39 |
| 3.9.2 Clasificación del dolor oncológico | 40 |
| 3.9.3 Escala Visual Análoga | 41 |
| 3.9.4 Ansiedad | 42 |
| 3.10 Tratamiento del dolor | 42 |
| 3.11 Escala analgésica de la OMS | 43 |
| 3.12 Errores de medicación | 45 |
| 3.12.1 Clasificación | 46 |
| 3.13 Equipo multidisciplinario | 48 |
| 3.13.1 Responsabilidad del farmacéutico en cuidados paliativos | 51 |
| 3.14 Seguimiento farmacéutico | 54 |
| 3.15 Adherencia terapéutica | 55 |
| 3.16 Educación sanitaria | 58 |
| 3.17 Dispensación | 58 |
| 3.18 Opioides | 59 |
| 3.18.1 Clasificación de los opioides exógenos | 59 |
| 3.18.2 Acción sobre la ventilación | 60 |
| 3.18.3 Efectos indeseables y reacciones adversas | 61 |
| 3.18.4 Interacciones farmacológicas | 62 |
| 3.18.5 Indicación clínica de los opioides | 64 |
| IV. Planteamiento del problema | 65 |
| V. Hipótesis | 65 |
| VI. Objetivos | 66 |
| 6.1 Objetivo General | 66 |
| 6.2 Objetivo Particular | 66 |
| VII. Materiales y Métodos | 67 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 7.1 | Ámbito poblacional del estudio | 67 |
| 7.2 | Tipo de estudio | 67 |
| 7.3 | Población de estudio | 67 |
| 7.4 | Criterios de inclusión | 67 |
| 7.5 | Criterios de exclusión | 67 |
| 7.6 | Determinación del tamaño de la muestra | 68 |
| 7.8 | Pasos de la metodología | 68 |
| 7.9 | Diseño estadístico | 71 |
| VIII. | Resultados y discusión | 74 |
| 8.1 | Diagnostico institucional | 74 |
| 8.2 | Tamaño de la muestra | 75 |
| 8.3 | Género | 75 |
| 8.4 | Edad | 76 |
| 8.5 | Enfermedades | 78 |
| 8.6 | Medicamentos prescritos | 81 |
| 8.7 | Medicamentos por paciente | 84 |
| 8.8 | Visitas por paciente | 86 |
| 8.9 | Intervenciones farmacéuticas | 88 |
| 8.10 | Detección y registro de reacciones adversas | 90 |
| 8.11 | Reacciones adversas por medicamentos | 92 |
| 8.12 | Intervenciones para prevenir reacciones adversas | 94 |
| 8.13 | Calidad de la información | 96 |
| 8.14 | Determinación de la imputabilidad | 97 |
| 8.15 | Tipo de reacción | 98 |
| 8.16 | Gravedad y repercusión clínica | 99 |
| 8.17 | Porcentaje de adherencia terapéutica | 100 |
| 8.18 | Estrategia para mejorar la adherencia terapéutica | 104 |
| 8.19 | Escala visual análoga | 105 |
| 8.20 | Errores de medicación | 107 |
| 8.21 | Posibles interacciones medicamentosas | 109 |
| 8.22 | Encuesta | 110 |
| IX. | Conclusiones | 116 |
| X. | Recomendaciones y sugerencias | 120 |
| XI. | Bibliografía | 121 |
| XII. | Anexos | 130 |

I. Introducción

Los pacientes de cuidados paliativos son una población que tiene más de un síntoma, esto implica la administración de más de un medicamento para tratarlos. El dolor es el principal síntoma en los pacientes de cuidados paliativos, principalmente con cáncer, para tratarlo se utilizan diferentes medicamentos entre ellos los opioides.

Un porcentaje elevado de pacientes que usan opioides presentan efectos adversos que son de difícil control o refractarios al tratamiento. ⁽¹⁾ La administración de dos o más medicamentos es frecuente, y la probabilidad de interacciones farmacológicas se incrementa con el número de medicamentos que esté tomando el paciente así como las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs).

Las reacciones adversas a los medicamento (RAMs) se definen como: cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica Organización Mundial de la Salud (OMS). También es definida como una respuesta a un medicamento que es inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas. ⁽²⁾

Las reacciones adversas a los medicamentos, además de influir negativamente en la evolución de los pacientes, también generan un aumento significativo en los costos de los servicios de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos. ⁽³⁾

De acuerdo a la OMS, la farmacovigilancia es "la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos". Esta perspectiva, le ha permitido detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados producidos por los

medicamentos, a partir de variaciones en los modelos de distribución de ciertas enfermedades y del estudio de las tasas de morbilidad y mortalidad. Así mismo, la notificación de casos de reacciones adversas de los medicamentos en la población y su correlación con factores pre disponentes. Las reacciones adversas a medicamentos, han sido definidas por la OMS, como toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a la dosis utilizada en el hombre, para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Las diferencias con el efecto toxico es que este se refiere al efecto producido por dosis supra terapéuticas.

De acuerdo a la OMS un evento adverso - es una ocurrencia médica no deseada que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Se define también como - una ocurrencia médica no deseada o desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener necesariamente una relación causal con este tratamiento. ^(4,5)

Los estudios de la farmacovigilancia consisten básicamente en la identificación de las reacciones adversas, empleando técnicas de análisis poblacional con bases farmacoepidemiológicas para una evaluación permanente de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos consumidos por la población. Es decir, recolectan, registran y evalúan sistemáticamente la información respecto a reacciones adversas de los medicamentos cuando son usados en la etapa post comercialización por una población en condiciones naturales.

La notificación de casos clínicos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, así como la cuantificación de series de pacientes que presentan una patología y una exposición farmacológica previa (patología farmacológica) son los medios mas rápidos para generar hipótesis de relaciones causales entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto adverso.

La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico, permite generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población. ⁽⁶⁾

Los problemas relacionados con medicamentos (PRM), son definidos como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Es una experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente.

Los resultados negativos asociados a la medicación (PRN), resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

Todos los medicamentos pueden ocasionar Reacciones Adversas (RA), con mayor o menor frecuencia. Por ejemplo, las alergias a los antibióticos. ⁽⁷⁾

Los acontecimientos adversos graves en pacientes que han decidido centrarse en el confort y retirar o suspender tratamientos de soporte vital, no se han estudiado adecuadamente. Una fuente de daño potencial en estos pacientes puede ser el aumento inadecuado de las infusiones de opioides para el dolor y la disnea en la fase final de la vida. ⁽⁸⁾

Los incidentes relativos a los medicamentos incluyen tanto las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), no evitables por imprevisibles; como los errores de medicación (EM), incidentes que son prevenibles mediante sistemas efectivos de control en los que estén implicados el personal médico, farmacéutico, de enfermería, los órganos administrativos y legislativos, pacientes, e industria farmacéutica. ⁽⁹⁾

Los estudios de farmacovigilancia postcomercialización o fase IV, constituyen un conjunto de estudios, observaciones y de registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de la evaluación clínica. ⁽¹⁰⁾

En 1990 la organización mundial de la salud (OMS), definió a los cuidados paliativos: "es el cuidado total y activo de los pacientes cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo". El control del dolor y otros síntomas, y problemas psicológicos, sociales y espirituales son primordiales. El objetivo de los cuidados paliativos es alcanzar la mejor calidad de vida posible de los pacientes y sus familias. Los cuidados paliativos tienen también el objetivo de permitir a los pacientes a morir con dignidad y ayudar a las familias durante el duelo (OMS, 2004). ⁽¹¹⁾

Por esto, es importante la farmacovigilancia intensiva en pacientes que tienen un factor de riesgo, los pacientes de cuidados paliativos toman más de un medicamento, entre ellos los opioides y esto es un factor de riesgo para presentar reacciones adversas a los medicamentos.

II. Antecedentes

En junio de 1848, Hannah Greener de 15 años de edad, residente en el Nordeste de Inglaterra, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, el cual fue introducido un año antes dentro de la práctica clínica por James Simpson, profesor de atención del parto en Edimburgo. Lamentablemente Hannah murió durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. A raíz de esto, The Lancet formó una comisión, que invito a médicos en gran Bretaña, a reportar las muertes relacionadas con la anestesia. Estos hallazgos fueron subsecuentemente publicados en la revista en 1893. Así, el predecesor de un sistema de reporte espontáneo para una supuesta reacción adversa fue establecido al menos por un tiempo. En 1906, La

Federación Nacional de Drogas y Alimentos fue aprobada, este acto requirió que los fármacos fueran puros y libres de contaminación pero no tenía requerimientos de eficacia. ⁽¹²⁾

Entre los años 30 y 40, con la introducción terapéutica de las sulfonamidas y la penicilina se inició la “era de la terapéutica farmacológica”, desde entonces, ya se conocía la posibilidad de que los medicamentos podían producir efectos adversos, ya se habían descrito casos de agranulocitosis producidos por medicamentos. Fue en esa época donde ocurrió el primer accidente grave que dio lugar a modificaciones legislativas. En EE.UU en 1937, se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que dio lugar a más de 100 muertes. ⁽¹²⁾

Este episodio provoca que se dicten normas legales para supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su distribución, fin para el que se crea la Food and Drug Administration (FDA), la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo. Las mayores catástrofes se enfocaban en el problema de la toxicidad de los medicamentos. ⁽¹²⁾

En 1968, se puso en marcha el programa OMS de vigilancia farmacéutica internacional, con la idea de reunir y analizar los datos existentes sobre las reacciones adversas a medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto implantado en diez países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo iban implementando centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a medicamentos. Hoy son 86 los países que participan en el programa coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala. Este se ocupa del mantenimiento de VIGIBASE, base de datos mundial sobre reacciones adversas a medicamentos en la que constan más de tres millones de notificaciones. ^(13,14)

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

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

Por medio de un Comité Consultivo, la OMS ejerce un importante papel de asesoramiento especializado sobre todos los temas relativos a la seguridad farmacéutica. El Comité sirve también para favorecer políticas y actuaciones coherentes entre los Estados Miembros y asesorar a los que puedan verse afectados por medidas adoptadas en otro país. ⁽¹³⁾

Los beneficios asociados a la utilización de los medicamentos han estado ligados a la aparición de efectos indeseados, existiendo cada vez más pruebas de la imputabilidad de los fármacos, a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad y muerte. Este tipo de episodios ha favorecido a que paulatinamente se desarrollen medidas reguladoras, relacionadas con la autorización de productos nuevos y la vigilancia post-comercialización en diferentes países. ⁽¹⁵⁾

2.1 Desde una perspectiva histórica, los episodios más relevantes son:

- ✦ 1937: se describió la muerte de 107 niños en Estados Unidos por la ingestión de un jarabe de sulfanilamida, debido a la utilización de dietilenglicol como diluyente. A pesar de que en esa época ya se conocía la toxicidad de dicha sustancia, el fabricante la desestimó ^(15,16)
- ✦ 1954: se describió la muerte de 100 personas en Francia, debido a la ingestión de un producto que contenía estaño indicado en el tratamiento de la furúnculosis.

- ✦ 1961: se estableció la relación causa-efecto entre el consumo de talidomida y la aparición de más de 4 000 casos de focomelia (malformación en la que se da una atrofia de los dedos, o ausencia intercalada de segmentos de una o varias extremidades). La talidomida fue utilizada en mujeres embarazadas para el tratamiento del insomnio (se consideró como un tratamiento más inocuo que los barbitúricos). Tras dicha tragedia, la Harris-Kefauver Amendment, en Estados Unidos (1962), y la *Medicines Act*, en Gran Bretaña (1968), establecieron la necesidad de valorar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos destinados al uso humano. ⁽¹⁷⁾

El evento histórico ocurrido con la talidomida estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneo de farmacovigilancia y la legislación en Europa como el sistema de la “Tarjeta Amarilla” en el Reino Unido en 1964 y la legislación para regular los medicamentos en el Reino Unido (Acta Medica 1968) y Europa (EC Directive 65/65). Antes de que el acta médica apareciera en 1971, el comité Dunlop, el predecesor del comité de seguridad de los medicamentos del Reino Unido, proveía consejos sobre la seguridad de las drogas. ⁽¹²⁾

- ✦ A partir de 1970: se han venido desarrollando sistemas de farmacovigilancia para poder recibir y analizar las notificaciones espontáneas relacionadas con la seguridad de los fármacos comercializados. ^(15,18)
- ✦ Entre los años 1998 y 2000 se retiró del mercado farmacéutico los siguientes medicamentos: mibefradil, terfenadina, astemizol y cisaprida. ¿Cuál fue la causa en común? Graves reacciones adversas producidas por interacciones con otros medicamentos, que en su mayor parte, fueron detectados en el periodo *postmarketing*, es decir, después de haber sido ampliamente comercializados en el mundo. ⁽¹⁹⁾

- ✦ En septiembre de 2006, en Panamá, un jarabe contaminado con dietilenglicol (DEG) fue el responsable de las muertes y discapacidades de cientos de pacientes adultos. Un médico panameño notificó un número inhabitual de pacientes con insuficiencia renal aguda idiopática con frecuencia a disfunción neurológica grave. Generalmente, los pacientes se presentaron con síntomas abdominales, tales como náuseas, vómitos, malestar epigástrico y diarrea, seguida varios días después de oliguria o anuria, anorexia y fatiga, días después fallecieron 21 pacientes. ⁽²⁰⁾

- ✦ Una tragedia reciente fue la muerte por envenenamiento de más de 100 niños en Nigeria debido a un jarabe de paracetamol para atenuar las molestias de la dentición, que se había contaminado con dietilenglicol (DEG) en el periodo 2008-2009. ^(21, 22)

- ✦ Bermúdez C y col. (1999) ⁽²³⁾, en un estudio de farmacovigilancia intensiva en pacientes adultos y pediátricos, encontraron que 187 pacientes adultos presentaron reacciones adversas de 280 y 74 niños presentaron reacciones adversas de 320. Con una incidencia del 60% y 20% respectivamente.

2.2 Farmacovigilancia en Latinoamérica

Desde mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de las Américas, a la fecha un total 17 países de América Latina participan en el programa del centro de monitorización de Uppsala, mientras Canadá, Estados Unidos, y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde sus inicios (1968), la mayoría de países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas. ⁽²⁴⁾

En Latino América la implementación de programas de farmacovigilancia es relativamente reciente. En Argentina en los años 1970 a 1975 se formularon algunos programas de búsqueda de los efectos adversos, pero solo fue a mediados de 1992

cuando se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y se implementó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, concretado en septiembre de 1993, por Resolución Ministerial No. 706, siendo el país del área, que mayor desarrollo ha alcanzado en el programa a través del Departamento de Farmacovigilancia del ANMAT y el programa de la provincia Corrientes.

En Venezuela el programa comenzó a implementarse de una manera incipiente hace 18 años, en México, Chile y Argentina hace 16 años, en Bolivia y Brasil, por intermedio de la respectiva Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en Costa Rica, con la Dirección de Registros y Controles, en Panamá a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) y los Centros Regionales o Institucionales de Farmacovigilancia (CRFV y CIFV).

En Ecuador, Salvador y Guatemala las normas sobre farmacovigilancia se están estableciendo. En Guayana, Jamaica y Perú, la farmacovigilancia se realiza con base en la información pública por la OMS y la FDA. En Uruguay y Venezuela los ministerios de salud están refinando normas y programas para tal efecto. ⁽²⁴⁾

2.2.1 Sistema cubano de farmacovigilancia

Cuba cuenta con los mayores y más contundentes avances. La red Cubana de Farmacovigilancia se soporta en profesionales especializados en farmacoepidemiología, quienes reciben, analizan y filtran los reportes realizados por los reportantes primarios, y los envían a la unidad provincial, donde son consolidados y enviados al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), dicho centro realiza la retroalimentación con el centro de Uppsala desde 1994 y orienta las actividades en la materia. Cuba es el país de la región con el mayor número de notificaciones al año (16500/año) y el único que hace parte de la lista de 20 países con la mayor tasa de reportes por millón de habitantes establecida por Vigibase. ⁽²⁴⁾

2.2.2 Sistema brasileiro de farmacovigilancia

Vinculado como el país número 62 al sistema de monitorización de Uppsala en el año 2001, a la fecha cuenta con nueve centros regionales y más de 29 000 reportes, de los cuales el 27.2% son reacciones graves. Desde sus inicios la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), ha expedido cerca de 50 alertas nacionales y traducido 290 alertas internacionales. Para el fortalecimiento del reporte se ha puesto en marcha un programa de farmacias notificadoras y uno de hospitales centinelas con la vinculación de 104 hospitales y 1655 farmacias, respectivamente. La investigación del programa brasileño ha permitido la realización de ocho investigaciones formales. ⁽²⁴⁾

2.2.3 Sistema uruguayo de farmacovigilancia

Uruguay con un incipiente desarrollo en el tema, ha realizado esfuerzos por establecer una regulación que motive y garantice al ministerio de salud impulsar la farmacovigilancia en su territorio en el marco de la política farmacéutica nacional. El centro de farmacovigilancia es operado por la facultad de medicina de la universidad de Uruguay, el cual se inscribe en las actividades del centro de información de medicamentos, y el ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia. ⁽²⁴⁾

2.2.4 Sistema peruano de farmacovigilancia

Desde el año 1987 se realizaron esfuerzos en el Perú para la implementación de la farmacovigilancia, pero es a partir de la creación de la ley general de salud No 26842 del año 1997 que establece en su artículo 74 que la autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que la dirección seccional de medicamentos, insumos y drogas del ministerio de salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de farmacovigilancia. ⁽²⁵⁾

Actualmente la política nacional de salud aprobada en diciembre de 2004, incluye como estrategia en su lineamiento de regulación y calidad de medicamentos, el fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia y la divulgación de las acciones de la autoridad reguladora relacionados a la seguridad de los productos farmacéuticos.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos en el país; su estructura considera a los profesionales del área de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector publico y privado que se relacionan con el uso de medicamentos, en una red de comunicación que permite la consolidación y diseminación de toda la información generada en el marco de este sistema a nivel nacional. Desde febrero del año 2000 el Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la OMS.

La farmacovigilancia intensiva tiene como objetivo principal realizar el seguimiento regular de los medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en sus intervenciones sanitarias a fin de asegurar su adecuado perfil de seguridad y una temprana respuesta frente a las RAM identificadas; se desarrolla para medicamentos antimalaricos (Terapia Mefloquina-Artesunato), medicamentos antirretrovirales y medicamentos para la terapia multidroga resistente en tuberculosis.

2.2.5 Sistema de farmacovigilancia en los Estados Unidos

La FDA es un organismo del Departamento de Salud y Servicios Humanos, y se compone de siete centros y oficinas. La FDA es responsable de proteger la salud pública garantizando la seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biotecnológicos, dispositivos médicos, suministro de alimentos de los EUA, cosméticos y productos que emiten radiación. ⁽²⁶⁾

La FDA también es responsable de la promoción de la salud pública ayudando a acelerar las innovaciones que hacen de los medicamentos más efectivos, seguros y asequibles, y ayudar al público a obtener la información exacta, basado en lo que necesitan para utilizar los medicamentos para mejorar la salud. ⁽²⁴⁾

El Sistema de Notificación de Eventos Adversos (AERS por sus siglas en inglés) es una base de datos de información computarizada a cargo de la FDA. La FDA utiliza el AERS para supervisar los nuevos acontecimientos adversos y los errores de medicación que pueda ocurrir con productos comercializados.

La presentación de informes de eventos adversos desde el punto de atención es de carácter voluntario en los EUA. Si la FDA recibe algún acontecimiento adverso o errores de medicación, depende directamente de los profesionales de la salud (como médicos, farmacéuticos, enfermeras, entre otros) y consumidores (por ejemplo, pacientes, familiares, abogados, entre otros). Los profesionales de la salud y los consumidores también pueden informar de estos acontecimientos a los fabricantes de los medicamentos. Si un fabricante recibe algún informe de eventos adversos, es necesario enviar el informe a la FDA como lo especifica su norma. La estructura del AERS, está en el cumplimiento de las directrices de presentación de informes de seguridad internacionales, emitida por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés).

El AERS es una herramienta útil para la FDA, utilizada para actividades tales como: a) la búsqueda de nuevos problemas de seguridad que podría estar relacionada con un producto comercializado, b) la evaluación del cumplimiento de un fabricante para la presentación de informes reglamentos y c) responder a las solicitudes fuera de información.

Los informes del AERS son evaluados por los reportes clínicos en el Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER por sus siglas en inglés) y el Centro para Evaluación e Investigaciones Biológicas (CBER por sus siglas en inglés) para monitorizar la seguridad de los productos después de su aprobación por la FDA. ⁽²⁷⁾

2.2.6 Sistema de farmacovigilancia Español

Desde la Ley 25/1990 del Medicamento se establece en España un sistema descentralizado de farmacovigilancia, de acuerdo a la estructura administrativa sanitaria que establece la Constitución de 1978. El Ministerio de Sanidad y Consumo coordinara el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) integrado por las actividades de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Se establecieron así las bases para el desarrollo armónico de las actividades que ya habían comenzado en 1983, con una iniciativa catalana. De forma paulatina se ha ido extendiendo la actividad del SEFV mediante la creación de centros en cada una de las Comunidades Autónomas. En 1999 se concluyo el desarrollo del SEFV con la implantación de los Centros de Asturias y de las Islas Baleares. Es el momento en el que la Agencia Española del Medicamento inicia sus actividades, coordinando el SEFV a través de su División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.

En conjunto, el SEFV es un sistema descentralizado, próximo al profesional sanitario, actor principal de la farmacovigilancia, con el que debe interaccionar para obtener información sobre la seguridad de los medicamentos. Para alcanzar este objetivo se integran las actividades de todas las autoridades sanitarias de los centros autónomos en esta materia. Un modelo que se implanta cada vez mas; si bien en Francia se inicio esta tendencia, últimamente se han incorporado centros regionales en sistemas de farmacovigilancia tan clásicos como el británico. Así, además de la Agencia Británica de Control de Medicamentos (Medicines Control Agency, www.mca.gov.uk), funcionan cinco centros: uno en Escocia, otro en Gales y los tres restantes en Liverpool, Birmingham y Newcastle Upon Tyne. ⁽⁴⁾

El SEFV tiene como objetivo recoger, evaluar y registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificadas por el profesional sanitario y tratar de identificar de forma precoz posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos. Se coordina por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la

Agencia Española del Medicamento (Real Decreto 520/1999, 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (AEM)), e integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan en esta materia. Estos objetivos se alcanzan mediante los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia designados por los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las respectivas Comunidades Autónomas y la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM, del Ministerio de Sanidad y Consumo. Estas administraciones sanitarias junto con los profesionales sanitarios constituyen el Sistema Español de Farmacovigilancia, tal como se define en el nuevo Real Decreto 711/2002 de 19 de julio de 2002. En esta norma se desarrolla esta actividad, en el marco legal establecido por la Ley del Medicamento de 1990. ⁽⁵⁾

2.2.7 Sistema de farmacovigilancia Australiano

El sistema australiano de información sobre RAMs, es reconocido como uno de los mejores del mundo. A pesar de su pequeña población, la tasa actual de notificación de RAMs de Australia es de más de 12,000 informes por año, que los coloca dentro de las primeras seis naciones en términos de volumen de informes. Australia es un miembro fundador del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. ⁽²⁸⁾

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Australia (ADEC por sus siglas en inglés), fue establecido en 1963 a raíz de la experiencia de la talidomida. Esto condujo al departamento de salud y a los médicos australianos a discutir las formas de abordar las preocupaciones en torno al uso de los medicamentos. ⁽²⁹⁾

Lo cual, llevo a la creación del ADEC; como un comité independiente para el asesoramiento sobre la seguridad de los nuevos medicamentos que se importaban en Australia y la formulación de medidas para la evaluación de los posibles efectos adversos de los medicamentos que se usaban en Australia. ⁽²⁹⁾

Todos los informes sobre RAMs se remiten a la Oficina de Control de Seguridad de Medicamentos (OMSM por sus siglas en ingles), para la toma de acciones apropiadas en la oficina.

La OMSM tiene un formato para la presentación de los datos clínicos acerca de las RAMs, la "blue card" (tarjeta azul) que es enviada a los distintos profesionales de la salud de Australia.

Las reacciones graves, esperadas o inesperadas que ocurren en Australia deben ser notificadas inmediatamente y en 15 días hábiles, enviar información más detallada incluso si es escasa. ⁽³⁰⁾

2.2.8 Sistema de farmacovigilancia Mexicano

México inicio el Programa de Notificación Voluntaria de Sospecha de Reacciones de Adversas a Medicamentos en 1989, con la notificación voluntaria de los laboratorios productores y la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por la Secretaria de Salud (SSA) a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. De la misma manera, se establecieron los aspectos relacionados con la implementación de Centros Institucionales y Estatales.

A partir de 2001, el Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual recibe informes de detección de sospecha de RAM, vacunas y dispositivos médicos. La notificación es ahora obligatoria en todo el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, titulares del registro sanitario y comercialización de medicamentos y productos herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios de medicamentos.

El propósito del Centro Nacional de Farmacovigilancia es coordinar e integrar las actividades que llevan a cabo los Centros Estatales e Institucionales y la industria químico-farmacéutica. Este centro le informa a COFEPRIS para la toma de decisiones, a los profesionales de la salud. ⁽³¹⁾

2.3 Objetivo de la farmacovigilancia

El principal objetivo de la farmacovigilancia consiste en determinar los riesgos que implica el uso de los medicamentos en los seres humanos, así como establecer la gravedad y la repercusión clínica de éstos, con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos. Los riesgos se estudian antes y después de que el fármaco haya sido comercializado.^(32, 33)

La farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costos económicos y en salud asociados a los efectos adversos no esperados.⁽³⁴⁾ En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países.⁽³⁵⁾

Dentro de los objetivos principales del programa de farmacovigilancia en México, se encuentra el reforzar en la comunidad médica la importancia del reporte de RAM; la implementación de un programa de vigilancia temprana post comercialización de reacciones adversas a medicamentos para todos los fármacos que obtengan su registro sanitario a partir de diciembre de 2005; a su vez actualizar el portal de farmacovigilancia para hacer mas ágil la información, así como ampliar el número de centros y unidades de farmacovigilancia para mejorar la notificación de las mismas. Se pretende a su vez que los laboratorios farmacéuticos informen a la autoridad sanitaria cada seis meses los primeros dos años de post comercialización, para terminar informando cada tres años.⁽³⁶⁾

En los estudios preclínicos, se evalúan los efectos de un medicamento, mediante pruebas generales, funcionales y específicas, así como la capacidad reproductora y los efectos sobre la progenie; aunque en estos estudios se determinan algunos efectos del medicamento en los órganos y sistemas, de ninguna forma se puede extrapolar los efectos que se presentan en los animales a los seres humanos.⁽³²⁾

2.4 Origen de los cuidados paliativos

En Europa, desde el siglo IV, existieron instituciones que se les da el nombre de hospitales y hospicios. En Roma, se funda el primer hospital en el año 400 con el fin de

atender a todos los peregrinos que llegaban a Ostia, puerto de Roma, que recibía gente de África, Asia y el Este. En la Edad Media las personas llegaban a los hospicios por comida y alojamiento. Ahí los enfermos eran cuidados, pero como la ciencia no estaba tan adelantada muchos morían, y sólo quedaba proporcionarles ayuda espiritual. Estos hospicios estaban instalados en rutas transitadas; atendían a viajeros, huérfanos y peregrinos; se enfocaban más en lo caritativo que en lo curativo; no eran lugares enfocados sólo para los moribundos. En el siglo XII San Bernardo ya utilizaba la palabra hospice para señalar el lugar donde llegaban los peregrinos. San Vicente de Paúl, entre 1581 a 1660, crea hospicios en toda Francia destinados a gente de escasos recursos económicos. ⁽³⁷⁾

El desarrollo moderno de los cuidados paliativos tiene su origen en el movimiento *hospice*, liderado en el Reino Unido por Cicely Saunders a finales de los años setenta. En 1987, la Medicina Paliativa fue establecida como especialidad en el Reino Unido. ⁽³⁸⁾

En el resto de Europa, los cuidados paliativos se desarrollan a partir de finales de los setenta. Los trabajos de Vittorio Ventafridda en Milán sobre el tratamiento del dolor en el cáncer, el establecimiento de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos y el desarrollo de políticas institucionales por algunos gobiernos han sido algunos de los hitos determinantes de su desarrollo. ⁽³⁸⁾

El concepto de unidad de cuidados paliativos en hospitales para enfermos agudos surge en Canadá, en el *Royal Victoria Hospital*, en Montreal. El término «cuidados paliativos» parece más apropiado para describir la filosofía del cuidado que se otorga a los pacientes en fase terminal; el concepto *hospice* se refiere más a la estructura física de una institución. ⁽³⁸⁾

El Programa Nacional de Alivio del Dolor por Cáncer y Cuidados Paliativos emerge en 1994 del Programa Nacional de Cáncer del Ministerio de Salud y hace propio el Modelo de Continuidad de los Cuidados, propuesto por el programa de *Lucha contra el Cáncer de la Organización Mundial de la Salud*. 2003. ⁽³⁹⁾

Actualmente existen alrededor de 8000 servicios de Cuidados Paliativos (CP), en aproximadamente 100 países diferentes. Estos servicios son diversos e incluyen unidades móviles de apoyo intrahospitalario, unidades de cuidados paliativos intrahospitalarios, casas de reposo para pacientes terminales, unidades hospitalarias diurnas, equipos de control ambulatorio y el apoyo domiciliario. ⁽⁴⁰⁾

En Rumania, se han realizado estudios que muestran que el 90% de los pacientes mueren en casa, mientras que en Europa occidental la cifra es diferente. En el Reino Unido, el 26% de los pacientes muere en casa, en E. U. y Canadá el porcentaje de pacientes varía de 10% y 15%, en Dinamarca el 24% y Polonia el 48%. ⁽⁴¹⁾

2.4.1 Cuidados Paliativos en Londres

En 1996 comienzan a surgir nuevos centros con el nombre de movimiento hospice, ya que esta modalidad fue rápidamente imitada en el Reino Unido, para estas fechas logró tener 217 unidades hospitalarias con una capacidad de 3,215 camas, sólo para enfermos terminales. Desde 1970 tres hechos fueron importantes para poder determinar los Cuidados Paliativos:

1. Se desarrolla la visita domiciliaria.
2. El cuidado al paciente en centros de día.
3. Equipos de soporte en los hospitales.

La fundación Macmillan–Macmillan Cáncer Relief promovió desde sus inicios equipos especializados en tratamiento en Cuidados Paliativos. Para 1997 se contaba con un equipo de 1,500 enfermeras y 160 médicos que atendían a 16,000 enfermos de cáncer. Esta fundación también cuenta con médicos oncólogos, que se desempeñan como profesores.

Otra fundación, Marie Curie Cáncer Care, dedica al soporte social. Sus enfermeras atienden al 40% de los enfermos con cáncer en el Reino Unido: alrededor de 20,000

pacientes y cuentan con 11 hospitales. En 1987 la Medicina Paliativa es reconocida como especialidad, no sólo en el Reino Unido, sino también en Austria, Polonia y Canadá. ⁽³⁷⁾.

2.4.2 Cuidados paliativos en Canadá

Se describe el concepto de *hospice* ligado a la estructura física de una institución. En los setentas, Winnipeg y Montreal introdujeron el concepto de Unidades de Cuidados Paliativos dentro de los hospitales para enfermos terminales. Belfaur Mount abre la Unidad del Royal Victoria Hospital en Montreal. ^(41,42)

En diciembre del 2006, la asociación canadiense de cuidados paliativos en *hospice*, en colaboración con la asociación canadiense de cuidados en casa, publicaron la norma de cuidados paliativos en casa. El propósito del documento es ayudar a las jurisdicciones a desarrollar cuidados paliativos de alta calidad, en el hogar o *hospice*. ⁽⁴³⁾

2.4.3 Cuidados paliativos en Estados Unidos

Los Cuidados Paliativos entran en el sistema público de Salud Medicare, la cobertura de Medicare Certificated Hospice ha crecido: en 1984 se contaba con 31 centros, para 1993 aumentó a 1,288. También muchas compañías privadas han surgido y cuentan con características propias de su país. ^(42,43)

2.4.4 Cuidados paliativos en Australia

Aproximadamente del 50 al 90% de los pacientes con cáncer, y del 9 al 16% de los pacientes sin cáncer, se hace referencia en los servicios de cuidados paliativos por cada 100, 000 habitantes por año en Australia. La prestación de los servicios se realiza en tres ámbitos: en la comunidad, en instalaciones designadas para enfermos terminales y cuidados intensivos dentro del hospital. Los cuidados en la comunidad

engloban la casa del paciente, asilos o instalaciones para personas mayores o de la calle. ^(43,44)

El hogar es el más común, donde aproximadamente el 70 al 80% de los pacientes reciben cuidados paliativos, con una proporción significativa de morir en casa. ⁽⁴⁴⁾

Estudios realizados en Australia estiman que un 37,5% de los pacientes con necesidad de cuidados paliativos sufren situaciones intermedias o complejas que pueden requerir la intervención de un equipo específico de cuidados paliativos. ^(37,45)

2.4.5 Cuidados paliativos en España

En España, al desarrollo de los cuidados paliativos han contribuido numerosos profesionales tanto de nivel comunitario como hospitalario, en su labor cotidiana de acompañamiento a pacientes y familias. En 1985 se publicó un artículo pionero que aborda el tema de los enfermos en fase terminal. ⁽³⁸⁾

En los años ochentas se desarrolla la Medicina Paliativa con profesionales que toman conciencia que se puede cuidar de otra forma al paciente terminal. La primera Unidad de Cuidados Paliativos fue promovida en 1982 por Jaime Sanz Ortiz y en 1987 se construyó la Unidad del Hospital de la Santa Creu de Vic en Barcelona. ⁽³⁷⁾

En 1989 se creó una Unidad de Medicina Paliativa en el Hospital El Sabinal de Las Palmas de Gran Canaria. El manual de control de síntomas publicado por este equipo ha sido una referencia para la gran mayoría de los profesionales españoles. ⁽⁴⁶⁾

La Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) puso en marcha en 1991 su primera Unidad Móvil de Asistencia Domiciliaria para enfermos en fase terminal en Madrid, extendiéndose posteriormente por toda España. En 1992 se fundó la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), englobando con carácter multidisciplinar a los distintos profesionales implicados en la atención paliativa. ⁽³⁸⁾

Para 1999 se cerró el hospital de Sabian y se inauguró el hospital universitario de gran Canaria Dr. Negrin. ⁽⁴⁶⁾

2.4.6 Cuidados paliativos en México

El fundador de las “Clínicas de Dolor” en la ciudad de México es el Dr. Vicente García Olivera, quien fue entrenado en Estados Unidos por el Dr. John Bonica. A su regreso a México, el Dr. García aplica su aprendizaje en la apertura de Clínicas del Dolor y a su vez realiza entrenamiento a nuevos médicos en el ámbito de dolor.

- 1972. Inicia la Clínica de Dolor en el Instituto Nacional de la Nutrición Cd. de México, bajo la responsabilidad del Dr. Ramón de Lille Fuentes. El Dr. Vicente García Olivera en el Hospital General de México, entrena al Dr. Ricardo Plancarte Sánchez, quién tomara la responsabilidad en el Instituto Nacional de Cancerología de México, D.F. (INCAN). El Dr. Plancarte capacita al Dr. Jorge Jiménez Tornero, quién inicia esta práctica en Guadalajara, Jalisco, en el Hospital General de Occidente (Zoquepan) junto con la Dra. Dolores Gallardo Rincón. En Jalisco esta modalidad continúa en el Hospital Civil de Guadalajara (Hospital Belén) con el Dr. Oscar Sierra Álvarez.
- 1988. Termina su especialidad la siguiente generación en el Instituto Nacional de Cancerología, México (INCAN). Egresan: el Dr. Gustavo Montejo Rosas, Dr. Guillermo Aréchiga Órnelas y la Dra. Silvia Allende Pérez.
- 1992. En el Hospital Civil de Guadalajara (Juan I Menchaca) se instala la primera “Unidad de Cuidados Paliativos” por el Dr. Gustavo Montejo Rosas. El Dr. Guillermo Aréchiga Ornelas en el Hospital General de Occidente (Zoquepan). La Dra. Silvia Allende Pérez, en el Instituto Nacional de Cancerología. Otras Clínicas de Dolor y escuelas de más reciente formación en Cd. de México son: el

Hospital 20 de Noviembre del ISSSTE, el Hospital Infantil de México "Federico Gómez".

- 1999. En Guadalajara, Jalisco da inicio el Centro Universitario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos, bajo la dirección de la Dra. Gloria Domínguez Castillejos. Auspiciado por la Universidad Autónoma de Guadalajara.
- 2000. Inicia el proyecto del Instituto PALIA con el Dr. Guillermo Aréchiga Órnelas, que pertenece a la Secretaría de Salud Jalisco. *Con visitas domiciliarias con un grupo de profesionales especialistas en cuidados paliativos, las visitas no tienen costo ya que forman parte de la secretaria de Salud Jalisco.*
- 2002. En agosto abre sus puertas "Hospice Cristina", institución privada primera en su tipo en la República Mexicana. Utiliza en todo su contexto el movimiento hospice creado por Cicely Saunders; es único en su género. Fue fundado por la enfermera Beatriz Montes de Oca Pérez, actual directora. Cuenta con un equipo interdisciplinario para "cuidar" los síntomas presentes por la enfermedad, incluye el apoyo de Médicos Algólogos Paliativistas y ayuda Psicológica, Tanatología y Espiritual, la cual se brinda tanto al paciente como a la familia. Ofrece "Medicina del Dolor y Cuidado Paliativo" en estancia y visita domiciliaria.
- 2004. En diciembre abre sus puertas Hospice México, asociación hermana del Hospice Cristina, pero con sede en el Distrito Federal. Ambas instituciones comparten los mismos principios de atención al enfermo terminal y su familia. Hospice México es parte de una empresa privada dedicada a la medicina del dolor y cuidado paliativo, atención a enfermos terminales, oncológicos, y no oncológicos (enfermedades degenerativas, geriátricas y VIH.); con venta, renta, distribución de: material, equipo, químicos y farmacéuticos. Cuenta con una Fundación con atención a pacientes de escasos recursos económicos y otra dedicada a la educación e Investigación Médica. ⁽³⁷⁾

2.5 Antecedentes de errores de medicación

Se estima que 1.2% de los pacientes ingresados en hospitales de E.U., se ven perjudicados por consecuencia de errores de medicación. Estos errores son también una causa importante de eventos adversos muertes. Cada error puede resultar en un estimado de \$ 5 000 en costos, sin incluir gastos legales. ⁽⁴⁷⁾

Los eventos adversos y errores de medicación son habituales en E.U., que afectan aproximadamente al 10% de los pacientes hospitalizados, causando ciento de miles de muertes evitables. ⁽⁴⁸⁾

Un reporte de 1999 del Instituto Nacional de Medicina de los Estados Unidos plantea que ocurren alrededor de 44 000 a 98 000 muertes anuales en el país a causa de errores en la medicación. Estas estimaciones pueden ser de hecho demasiado conservadoras ya que se conoce poco las proporciones de errores en el ambiente de práctica comunitaria. No obstante, se estima que el 3.2 % de las admisiones en los hospitales de Estados Unidos y Europa son consecuencia de morbilidad y mortalidad relacionada con los medicamentos; la mitad de estas se consideran prevenibles. En 1995 el costo directo anual de gastos relacionados con este problema en la población ambulatoria fue estimado en \$ 76.6 millones de dólares. En el 2000 esta suma excedió a \$ 177.4 millones.

En España, la situación no es muy distinta. Un informe de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicado en el 2001 cuantificaba la tasa de errores de medicación en el 10 %. Un estudio de la SEFH en el que se identificaban las causas de los errores de medicación, apuntan al factor humano en el 56.7 % de los casos; seguido de problemas con el etiquetado, diseño y envasado de los medicamentos, en el 15.3 % de los errores; y con problemas en la interpretación de las prescripciones, en el 15.1 %. En Cuba algunas instituciones han comenzado a reportar errores en la medicación, como es el caso del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, en el cual se pudo conocer que la ocurrencia de errores de prescripción en sus servicios es elevada. Por lo

que no estamos exentos del problema, ya que el potencial para la ocurrencia de estos en el complejo sistema de uso de medicamentos, es casi inherente en el proceso. ⁽⁹⁾

El número de eventos no deseados como errores de medicación durante los diferentes turnos se informo por Capuzzo et al. descuido de personal (86.1%), carga de trabajo intenso (35.5%) y el nuevo personal (37.5%) fueron los tres factores principales en errores de medicación. ⁽⁴⁸⁾

La mayoría de los errores ocurren en: la administración en bolo (43.4%), seguida por la mala velocidad de infusión (23%), dosis equivocadas por un mal calculo del diluyente (20.1%), diluyente inadecuado (11.2%). Otros errores menos comunes incluyen el almacenamiento inadecuado de medicamentos antes de la dilución (1.1%), el almacenamiento inadecuado de medicamentos diluidos o preparados (0.2%), y la incompatibilidad (0.2%). ^(48,49,50)

III. MARCO TEÓRICO

3.1 Farmacovigilancia

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

La Farmacovigilancia es una rama de la Farmacoepidemiología que se encarga de estudiar las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), en especial las que pueden aparecer tras su comercialización. Las RAMs son todos aquellos efectos no deseados que se presentan como consecuencia del uso de un medicamento a dosis terapéuticas. ⁽⁵¹⁾

La OMS define **farmacovigilancia** como la ciencia y las actividades relativas a la **detección, evaluación, comprensión y prevención** de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. ^(52,53)

La aplicación de técnicas de farmacovigilancia en centros de salud es de suma utilidad ya que contribuye a la racionalización de las farmacoterapias aplicadas, al tiempo que permite corregir errores que atentan contra la farmacoeconomía. ⁽²³⁾

La farmacovigilancia se basa sobre todo en la notificación espontánea por los médicos, farmacéuticos y pacientes. La autoridad nacional de reglamentación farmacéutica es, a menudo responsable de la vigilancia de las RAM en el ámbito nacional. Si este organismo detecta un problema de seguridad grave relacionado con un medicamento, se puede organizar una retirada del medicamento del mercado, modificar el prospecto del medicamento o enviar una circular a los médicos explicándoles los problemas de seguridad existentes. ⁽⁵⁴⁾

La Farmacovigilancia Intensiva, se define como la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. ^(2,23)

La Farmacovigilancia intensiva puede estar centrada en:

- ❖ **El medicamento.** Haciendo seguimiento a todos los pacientes que consumen un determinado medicamento, asociación o grupo de medicamentos.
- ❖ **El paciente.** Se hace seguimiento a todos los pacientes que presenten una condición que sea considerada como factor de riesgo para desarrollar reacción adversa a los medicamentos.

La farmacovigilancia intensiva permite controlar con profundidad los pacientes asistidos por un centro de salud, y así determinar la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) y los factores que la predisponen. ⁽²³⁾

La Farmacovigilancia utiliza métodos de tipo observacional, retrospectivos y prospectivos que pueden usar las historias clínicas, las entrevistas a los pacientes y a los médicos, así como consultar bases de datos específicas y no específica. ⁽⁵¹⁾

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana, NOM-220-SSA1-2002, *Instalación y Operación de la Farmacovigilancia*. Diario Oficial de la Federación, en la disposiciones generales: 4.2 La farmacovigilancia se llevara a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM, por estudio de farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad, 4.5 Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos y 4.7 En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se

podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV. ⁽²⁾

3.2 Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos

La clasificación más utilizada y aceptada es la propuesta en 1991 por Rawlins y Thompson ⁽¹⁸⁾, en la que se describen dos grandes categorías de efectos indeseados:

3.2.1 Reacción tipo A

Aquellas que guardan relación con el mecanismo de acción del fármaco y se deben a la propia actividad farmacológica de la molécula. Son de etiopatogenia conocida, ya que es de esperar su presencia al administrar una dosis suficiente para que se manifiesten los efectos farmacológicos del medicamento.

Obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, como la carcinogénesis por estrógenos. Pueden ocurrir debido a la naturaleza no selectiva de algunos medicamentos, como sucede con los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), que producen irritación del tracto gastrointestinal, debido a la inhibición de la biosíntesis de la prostaglandina E1.

Son habitualmente dependientes de la dosis, predecibles con base en las acciones farmacológicas del medicamento y tienen tasas elevadas de morbilidad y bajas de mortalidad, se calcula que cerca del 80% del total de los efectos indeseados de medicamentos son de este tipo A.

3.2.2 Reacciones de tipo B

Son aquellas reacciones extrañas, farmacológicamente imprevisibles. El mecanismo implicado suele ser desconocido derivado de la hipersensibilidad o idiosincrasia y simula habitualmente una enfermedad orgánica cualitativamente diferente de los efectos farmacológicos que caracterizan al medicamento. A veces, suele mediar bastante tiempo entre la toma del fármaco y la aparición de la reacción adversa.

Habitualmente, suelen no depender de la dosis, ser impredecibles con base en las acciones farmacológicas del medicamento, tener tasas elevadas de mortalidad y bajas de morbilidad y normalmente ser evidenciadas cuando el producto es comercializado.

Se han propuesto otros tipos de reacciones a esta clasificación, en este sentido se propone la inclusión de las reacciones tipo C, D, E, y F., se fundamenta en que la mayoría encajan en este esquema, algunos efectos indeseados pueden ajustarse a más de una categoría, mientras que otros pueden ser difíciles de clasificar:

3.2.3 Reacciones de tipo C

Aparecen tras la administración repetida, crónica o continua de un fármaco siempre a la misma dosis, llegándose a disminuir progresivamente la intensidad de los efectos tanto los deseables como los indeseables, son conocidas y previsibles. Por lo tanto son dosis y tiempo dependientes. Ejemplo: tolerancia, fenómenos de rebote, discinesia tardía, nefropatía analgésica.

3.2.4 Reacciones de tipo D

Son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del fármaco. Ejemplo: la teratogénesis (inducción de anomalías estructurales visibles) y la carcinogénesis, pudiendo aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunotóxicos.

3.2.5 Reacciones de tipo E

Son poco frecuentes y surgen como consecuencia de la supresión de la administración de un fármaco. Ejemplo: el síndrome de retirada de los opiáceos, o la isquemia de miocardio por suspensión brusca de medicamentos bloqueadores de los receptores beta.

3.2.6 Reacción de tipo F

Ocurren a menudo por interacciones y son dosis dependientes. Ejemplo: fallo del efecto de los anticonceptivos orales cuando se usan con fármacos inductores enzimáticos (rifampicina). Aunque es una categoría propuesta de forma reciente, otros autores la utilizan para referirse a los efectos indeseados causados por agentes ajenos al principio activo del medicamento incluyendo excipientes, impurezas o contaminantes, asumiendo la F a *foreign* (ajeno o extraño).^(18,55)

3.3 Clasificación de acuerdo a la calidad de la información

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

3.3.1 Cierta

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

3.3.2 Probable

Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última

administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

3.3.3 Posible

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

3.3.4 Dudosa

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

3.3.5 Condicional / Inclasificable

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

3.3.6 No evaluable / Inclasificable

Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado. ⁽³⁵⁾

3.4 Clasificación de acuerdo a la severidad

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

3.4.1 Leves

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

3.4.2 Moderadas

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

3.4.3 Graves

Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

3.4.4 Letal

Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente. ⁽²⁾

3.5 Evaluación de la causalidad

Evaluar la probabilidad de que el medicamento sospechoso sea la causa de la RAM. Se utilizara el algoritmo de Naranjo, que realiza preguntas concretas (basadas en las mismas definiciones de causalidad) y puntúa las respuestas. Los puntos correspondientes a cada pregunta se suman y la puntuación total se utiliza como indicador de la probabilidad de que una RAM haya sido ocasionada por el medicamento sospechoso ⁽⁵⁵⁾, la reacción adversa puede ser clasificada como probada o definida (puntuación mayor o igual a 9), probable (puntuación entre 5 y 8), posible (puntuación entre 1 y 4) dudosa (puntuación menor o igual a cero).

Hoy no hay un algoritmo para establecer la causalidad que sea el patrón único, pero el que mas se emplea es el Algoritmo de Naranjo (es utilizado por la FDA en Estados Unidos), que contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la relación de causalidad teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura medica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patologia de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del medicamento. ⁽⁵⁶⁾

Existen por lo menos 20 algoritmos o escalas diferentes (Karch y Lasagna), algoritmo de decisión, algoritmo español, entre otros), para establecer la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la generación de una RAM; sin embargo, de forma general, ninguno de ellos representa una herramienta válida. En este trabajo se eligió el algoritmo de Naranjo porque es práctico de usar y esta validado, además de que permite un mejor análisis de la causalidad y no es tan limitativo.

El porcentaje de RAM detectadas o prevenibles va en un rango del 35% a 50%, con reflexiones implícitas sobre el bienestar social. El modelo actual de Farmacovigilancia,

países de la comunidad Europea, así como en los Estados Unidos, esta constituido principalmente por un sistema de encuestas sobre reportes espontáneos de RAM, de los médicos dedicados a la organización nacional, cuya estructura difiere entre los demás países. Esta forma de presentación de reportes de RAM, se ha demostrado no ser muy eficaz, en Italia como en otros países, a causa de una RAM general “en la presentación de los reportes”.

3.6 Cuidados paliativos

La medicina paliativa estudia y trata a los pacientes con enfermedad avanzada terminal, progresiva e incurable, con pronóstico de vida limitado, con el objetivo de conseguir la mejor calidad de vida posible. ⁽⁵⁷⁾

El término “calidad de vida” se extiende no sólo a los efectos del tratamiento y efectos secundarios, también con el reconocimiento del paciente como individuo y como persona en su totalidad, cuerpo, mente y espíritu. ^(58,59) Es multidimensional, dinámico y subjetivo y no tiene un patrón de referencia ni una definición clara. ⁽⁶⁰⁾

3.6.1 Situación de enfermedad incurable avanzada

Aquella en la que existe una enfermedad de curso progresivo, gradual, con diverso grado de afectación de autonomía y calidad de vida, con respuesta variable al tratamiento específico, que evolucionará hacia la muerte a medio plazo. ^(57,61)

3.6.2 Situación de enfermedad terminal

Aquella en la que existe una enfermedad avanzada, incurable, progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, que conlleva síntomas multifactoriales, intensos y cambiantes con la existencia de un gran impacto emocional en enfermos, familiares y equipos, con un pronóstico de vida limitado (generalmente inferior a los seis meses), que genera una gran demanda de atención, y en la que el objetivo fundamental consiste en la promoción del confort y la calidad de vida del

enfermo y de la familia, basada en el control de síntomas, el soporte emocional y la comunicación. ^(57,61)

Los cuidados paliativos se definen como la atención activa total y continuada brindada a aquellas personas con enfermedad avanzada que no responden a tratamiento curativo, en el cual el control de síntomas y en particular el dolor constituyen la base de su manejo. El objetivo es alcanzar la mayor calidad de vida posible en los enfermos y sus familias. Los cuidados paliativos no aceleran ni posponen el proceso de morir, reafirman la calidad de vida. ^(57,61,62,63)

El concepto 'cuidado paliativo' denomina la atención activa y compasiva que se proporciona a los pacientes en estado terminal y a sus familiares, para controlar los síntomas físicos, sociales, espirituales y psicológicos. ⁽⁶⁰⁾ También se orienta al alivio del sufrimiento y la optimización de la calidad de vida, al recibir asistencia humanitaria al momento de la muerte y después de ella. Su efectividad es mayor cuando la proporciona un equipo interdisciplinario y bien coordinado que practica el uso racional de recursos para proveer mejor cuidado al menor costo. ^(39,64)

Un paciente en estado terminal es aquel que padece una enfermedad irreversible y en quien las medidas terapéuticas ya no son efectivas para impedir la muerte inminente. Desde el punto de vista ético, el paciente terminal tiene derecho a ser cuidado por personas sabias, sensibles y cordiales, para que el alivio del dolor y el sufrimiento sea posible. ⁽⁶⁴⁾

Los cuidados paliativos en los pacientes con cáncer en nuestro país y en el resto de naciones latinoamericanas se deben brindar tempranamente, debido a que la gran mayoría son detectados en estadios avanzados de la enfermedad y son portadores de una complejidad de síntomas de difícil manejo y de impacto múltiple que afecta de forma global su calidad de vida. La enfermedad avanzada se caracteriza por ser progresiva, sin respuesta razonable al tratamiento curativo, con síntomas intensos y

cambiantes además de gran implicación emocional para el paciente y familia que se encarga de su cuidado.

Las ventajas de la atención domiciliaria de los pacientes con cáncer avanzado son: ambiente cálido y conocido, mantenimiento del rol social y familiar, disponibilidad de tiempo, intimidad y actividades ocupacionales.

La fundación Robert Wood Johnson en Florida, encontró que el 81% de los pacientes dijeron que tenían una clara referencia por morir en casa, sin embargo, un 56% muere en hospitales. ⁽⁶³⁾

Los cuidados paliativos tienen un importante papel en el control de los pacientes que sufren de cáncer avanzado. El cáncer constituye un reto en el manejo paliativo, se requiere de todos los recursos del equipo multidisciplinario para lograr una correcta atención y otorgar una mejor calidad de vida. ^(62,65)

3.6.3 Atención paliativa a enfermos terminales

Comprende la atención integral, individualizada y continuada de personas con enfermedad en situación avanzada, no susceptibles de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (**en general, inferior a 6 meses**), así como de las personas vinculadas a ellas. Su objetivo terapéutico es la mejora de su calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores. ^(35,65)

Los cuidados paliativos no aceleran ni posponen el proceso de morir, reafirman la calidad de vida.

Los cuidados paliativos pueden ser en hospital, *hospice* o unidades de cuidados paliativos domiciliarios ^(38,65), esto depende del paciente. La ventaja de cada una repercute en la parte económica, el costo por cama/día en hospital es mucho más caro que a domicilio, hasta un 83 por ciento. La estancia puede ser menor de acuerdo al

costo por día, en el domicilio del paciente es la mejor opción en cuanto a costos se refiere. Otro aspecto a tener en cuenta en el caso de que el paciente se encuentre en su domicilio, es el entorno humano que le rodea y fundamentalmente la persona que va a asumir el papel de cuidador principal. La calidad de vida es mayor en el domicilio del paciente con su entorno que en un hospital, siempre y cuando participe la familia con el equipo multidisciplinario que brinda los cuidados paliativos a domicilio.

3.7 Cuidados paliativos domiciliarios

Los cuidados paliativos domiciliarios son una opción para pacientes que desean ser atendidos en casa y tiene tres requisitos esenciales:

- Necesidades que pueden atenderse en casa;
- Una casa donde pueda recibir la atención;
- Una familia o cuidador principal

Es importante que tanto el paciente, familia, profesionales, público en general tengan conocimiento de esta opción, así como su disponibilidad y límites. El reto que implica, pero también lo gratificante que resulta para el paciente y la familia. ^(9,37)

Tiene algunas ventajas:

- ▣ **Autonomía:** los pacientes están en su entorno con la familia, ellos planifican su actividad, descanso y dieta. Pueden realizar algunas tareas y hacer su vida lo mas parecido a lo normal, confort.
- ▣ **Privacidad:** los pacientes no están expuestos a otros pacientes y mucho menos al sufrimiento de los demás.
- ▣ **Protección:** los pacientes están menos expuestos a procedimientos terapéuticos, que a veces son inútiles en enfermedades incurables avanzadas (terapia intensiva, nutrición parenteral, entro otras)
- ▣ **Calidad de vida:** se obtiene una mejor calidad de vida en el hogar.
- ▣ **Pronostico de la enfermedad:** la familia puede predecir y asumir la pérdida.
- ▣ **Aceptación de la muerte:** aprende que la muerte es una etapa normal con los suyos y que no es raro en la vida.

Pero también tiene sus *desventajas*:

- ☛ Cuando el paciente necesita de hospitalización.
- ☛ No tiene familia, ni hogar.
- ☛ Cuando no hay un responsable en la familia.
- ☛ Complicaciones que generen ansiedad a la familia como hemorragias, convulsiones, tumores de mal olor, asfixia, entre otros.
- ☛ Necesidad frecuente de los procedimientos médicos o de enfermería. ^(37,66)

3.8 Índice de Karnofsky

El índice de Karnofsky (IK), se utilizó por primera vez en 1948 para valorar el estado funcional de pacientes oncológicos tratados con quimioterapia. Desde entonces este índice funcional ha sido ampliamente utilizado en estudios clínicos mostrando buena correlación con otras medidas funcionales y del bienestar. Entre sus aplicaciones contrastadas podemos citar: El establecer criterios de conveniencia para llevar a cabo distintos tratamientos en pacientes con cáncer, medir de forma global el estado funcional en pacientes oncológicos, predecir la evolución y supervivencia en dichos pacientes, valorar el pronóstico y riesgo en pacientes geriátricos, y como indicador de calidad de vida en pacientes con accidente vascular cerebral, cáncer de pulmón, nutrición parenteral domiciliaria, o cuidados paliativos domiciliarios. ^(60,67) En la tabla 1 se describe la puntuación para evaluar la situación clínico-funcional de paciente.

En el programa de cuidados paliativos domiciliarios del Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos (PALIA), la puntuación de Karnofsky que debe tener el paciente para recibir los servicios domiciliarios es de <50, cuando la puntuación es >50 y <80 los pacientes asisten a consulta externa y posteriormente cuando la puntuación baja se pasan al programa domiciliario.

Tabla 1. Escala de Karnofsky. ⁽⁶⁸⁾

| Puntuación | Situación clínico-funcional |
|-------------------|---|
| 100 | Normal, sin quejas ni evidencia de enfermedad. |
| 90 | Capaz de llevar a cabo actividad normal pero con signos o síntomas leves. |
| 80 | Actividad normal con esfuerzo, algunos signos y síntomas de enfermedad. |
| 70 | Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal o trabajo activo. |
| 60 | Requiere atención ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades. |
| 50 | Necesita ayuda importante y asistencia médica frecuente. |
| 40 | Incapaz, necesita ayuda y asistencia especiales. |
| 30 | Totalmente incapaz, necesita hospitalización y tratamiento de soporte activo. |
| 20 | Muy gravemente enfermo, necesita tratamiento activo. |
| 10 | Moribundo irreversible. |
| 0 | Muerto. |

3.9 Dolor

El Dolor en pacientes con cáncer avanzado es de origen multicausal y de naturaleza compleja, la definición propuesta por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, Seattle, Washington) es:

El dolor es una desagradable experiencia sensorial y emocional que se asocia a una lesión actual o potencial de los tejidos o que se describe en función de dicha lesión.

El dolor es siempre subjetivo, cada individuo aprende a aplicar ese término a través de sus experiencias traumáticas. Indudablemente, se trata de una sensación en una o más partes del cuerpo pero también es siempre desagradable y, por consiguiente, supone una experiencia emocional. ⁽³⁹⁾

El dolor en pacientes con cáncer puede ser irruptivo (dolor mayor de 7); se denomina dolor irruptivo a una crisis dolorosa que aparece sobre un dolor de base por otra parte bien controlado mediante medicación opioide pautaada. La prevalencia del dolor irruptivo oscila en las diferentes series entre el 19 y el 95% (intensidad de 4.6-8). En un estudio epidemiológico transversal realizado en Cataluña, se constató la presencia de dolor irruptivo en un 41% de los pacientes incluidos. ⁽⁶⁸⁾

3.9.1 Dolor oncológico

Es un dolor crónico, su característica patognomónica no es sólo el tiempo de duración, sino la presencia de alteraciones psicológicas (impotencia, desesperación) que condicionan la conducta dolorosa, debido al compromiso afectivo. Puede ser tan maligno como para inducir al paciente al suicidio, aquí el dolor no es un síntoma sino la enfermedad misma. ⁽³⁹⁾

El cáncer es considerado un problema mundial de salud pública. En el 2002, se estimó que 24.6 millones de personas en el mundo lo padecían y la mortalidad asociada a esta enfermedad causó el deceso de 6.7 millones de individuos durante ese año. De igual forma, durante el 2000 se documentaron 10 millones de nuevos casos de cáncer en el mundo y se prevé que para el 2020 se presentarán cerca de 15 millones de nuevos casos al año. ⁽⁶⁹⁾ En Estados Unidos aproximadamente 500, 000 pacientes mueren de cáncer anualmente. ⁽⁵⁷⁾

Más del 70% de pacientes con cáncer se quejan de dolor, y más del 36% de los pacientes con metástasis presentan un dolor lo suficientemente severo lo que dificulta sus funciones. ⁽⁶³⁾ El dolor aparte de que afecta negativamente la calidad de vida de los pacientes, también puede ser psicológicamente devastador, ya que puede ser un recordatorio constante de la naturaleza incurable y progresiva de la enfermedad.

3.9.2 Clasificación del dolor oncológico

En la tabla 2 describe la clasificación de los diferentes tipos de dolor, así como su localización y la intensidad de cada uno.

En México en los últimos 15 años, la cifra absoluta de muerte por cáncer ha aumentado 1.7 veces y la tasa de mortalidad por dichos tumores para 1995 rebasó 3.7 veces a la registrada en 1992. ⁽⁷⁰⁾

Tabla 2. Varios esquemas para clasificar el dolor oncológico.

| | |
|---|---|
| Clasificación etiológica | Principalmente causado por el cáncer El tratamiento de tumores malignos Debilidad Patologías concurrentes |
| Clasificación fisiopatológica | Nociceptivo (somático, visceral) Neuropático Patofisiológico mixto Dolor de cabeza y cuello Síndrome de la pared torácica |
| Localización de los síndromes por dolor por cáncer | Dolor abdominal o pélvico Dolor de extremidad (por ejemplo, plexopatía braquial o la diseminación ósea) |
| Clasificación temporal | Agudo Permanente Crónico |
| Clasificación basada en la gravedad | Leve Moderada Grave |

Se ha documentado que el cáncer es la segunda causa de muerte; durante el 2009 el INEGI presenta los siguientes datos en Jalisco: Tumores de comportamiento inciertos o desconocidos 329 casos, tumores benignos 52 casos, tumores malignos (primarios) de sitios múltiples independientes 62 casos, tumores malignos del tejido linfático de los órganos hematopoyéticos y tejidos afines 602 casos, tumores malignos de los órganos genitourinarios 1109 casos, tumores malignos de otros sitios y de los no especificados 517 casos, tumores malignos de los huesos, de los cartílagos articulares, del tejido

conjuntivo, de la piel y de mama 655 casos y tumores malignos del labio, de la cavidad bucal y de la faringe 59 casos. La etiología del dolor en estos pacientes es multifactorial, lo cual dificulta su clasificación; se ha propuesto que el dolor en este grupo puede atribuirse al cáncer, a la terapéutica antineoplásica o a la sintomatología resultante de los procesos infiltrativos y metastáticos, hasta en 80 a 90 % de los casos. Por lo que su aparición es el principal temor de los pacientes y de sus familiares, condicionando dificultades en la terapéutica. Se ha documentado que el dolor oncológico presenta generalmente las siguientes características:

- a) Se debe al tumor en 92.5 % de los casos.
- b) La mayoría de los pacientes reporta que el "dolor más intenso" va desde 6.6 a 7.7 según la EVA (escala visual análoga).
- c) Que el promedio de dolor tiene una intensidad de 3.6 a 4.3 según la EVA.
- d) 24.8 % de los pacientes refiere dolor en más de un sitio.
- e) El tiempo de duración promedio del dolor es de 5.9 ± 10.5 meses.
- f) 47.5 % de los pacientes presenta dolor nociceptivo (irritación de ciertas terminales nerviosas llamadas nocirreceptores).
- g) 64.4 % de los pacientes presenta "dolor irruptivo" (intensidad mayor de 7) ⁽⁶⁹⁾

3.9.3 Escala Visual Análoga

En la tabla 3 se describe el puntaje para evaluar el dolor, la escala va de 0 a 10. Cuando el paciente no responde al dialogo se utilizan la expresión facial para evaluar la intensidad de dolor, ver figura 1.

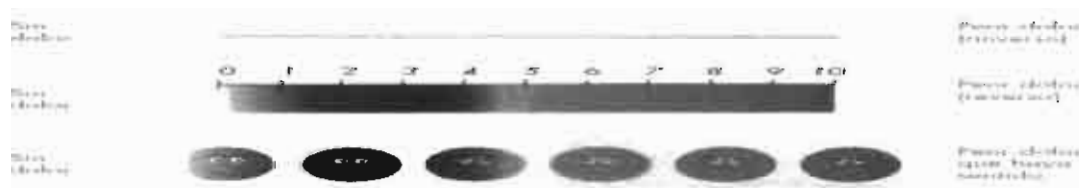


Figura 1. Escala visual análoga con números y expresión facial.

Tabla 3. Puntaje para evaluar el EVA. ⁽³⁹⁾

| Puntaje | Concepto |
|---------|----------------------------------|
| 0 | Muy Feliz sin dolor |
| 1-2 | Duele sólo un poco |
| 3-4 | Duele un poco más |
| 5-6 | Duele aun más |
| 7-8 | Duele bastante |
| 9-10 | Duele tanto como puedas imaginar |

3.9.4 Ansiedad

La ansiedad es uno de los principales síntomas en pacientes con cáncer, además del dolor y la depresión.

Se define como el emocional en el que el individuo siente miedo ante una situación amenazante. La ansiedad tiene una función de supervivencia, nos dispone para la lucha o la huida. Se considera desadaptativa o patológica cuando es desproporcionada respecto a la amenaza real, si persiste o empeora con el tiempo y altera, de alguna forma, la vida de la persona que la sufre. Los síntomas y signos de la ansiedad afectan a la persona de forma global: aparecen pensamientos irracionales, hiperactividad, irritabilidad, etc., con cambios en el ritmo cardíaco y la respiración, etc. Esta ansiedad patológica se manifiesta en los llamados trastornos de ansiedad. ⁽⁶⁰⁾

Demitrescu y cols. 2007, encontraron en un estudio que la mayoría de los pacientes (54%) informo graves problemas psicológicos de ansiedad y/o depresión. ⁽⁴¹⁾

3.10 Tratamiento del dolor

Demitrescu y cols. 2007, reportaron en un estudio que los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y opioides son los más prescritos con una frecuencia del 23% y 50% respectivamente. Los medicamentos utilizados por el paciente al inicio del estudio fueron prescritos por oncólogos en la mayoría de los casos

(73%) y solo al 5% de los pacientes la prescripción la hizo un medico familiar. La mayoría de los pacientes (91%) recibieron medicamentos sintomáticos y una cuarta parte también recibieron medicamentos antineoplásicos que fueron prescritos por sus oncólogos. ⁽⁴¹⁾

Es muy frecuente tener que añadir a los analgésicos otros medicamentos, como ansiolíticos, algunos antidepresivos, inductores del sueño, coadyuvantes, entre otros. ⁽⁴⁶⁾

La prevalencia e impacto sobre la calidad de vida de los pacientes que produce este tipo de dolor, justifica la búsqueda de tratamientos que consigan revertirlo.

En el año 2001 se aprobó en Europa la utilización del citrato de fentanilo oral transmucosa (CFOT) para la indicación de dolor irruptivo en pacientes afectos de cáncer que estuviesen en tratamiento con opioides para el control de su dolor de base. CFOT es pues un fármaco específicamente desarrollado para esta indicación, por lo que sus características farmacocinéticas se ajustan perfectamente a la intensidad y evolución temporal de las crisis de dolor irruptivo, ya que presenta un inicio de acción rápido, con respuesta analgésica potente a los 5-15 minutos, que dura aproximadamente 2 horas y, por tanto, es ideal para el tratamiento de crisis de dolor de alta intensidad que se instauran de forma muy rápida y tienen una duración limitada en el tiempo. ⁽⁶⁸⁾

En cuidados paliativos se utilizan diferentes grupos farmacológicos entre ellos están: opioides, AINEs, anestésicos, antidepresivos, ansiolíticos, antieméticos, laxantes, hipoglicemiantes, antihipertensivos, diuréticos, antimicóticos, corticosteroides, antibióticos, anticonvulsionantes, el Instituto PALIA, cuenta con su cuadro de 38 medicamentos esenciales, ver ANEXO I.

3.11 Escalera analgésica de la OMS

Para tratar el dolor el 1986 la Organización Mundial de la Salud presento la escalera analgésica como un marco que los médicos podrían utilizar para desarrollar planes de tratamiento para el dolor de cáncer. Esta guía terapéutica allanó el camino para mejoras considerables en el campo del manejo del dolor por cáncer. La OMS propone la

escalera analgésica de acuerdo con las recomendaciones de un grupo internacional de expertos El documento fue traducido a 22 idiomas y funcionó como un catalizar para hacer consciencia de todo el mundo sobre la importancia del tratamiento del dolor en pacientes con cáncer, en la figura 2 se describe la escalera analgésica de la OMS. (71,72,73)

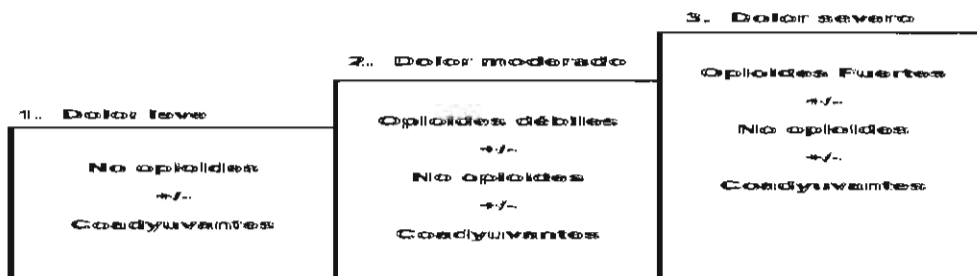


Figura 2. Escalera analgésica de la OMS.

Desde entonces ha sufrido múltiples modificaciones, considerándose hoy que consta hasta de 5 escalones que integran el uso de vías alternativas y técnicas invasivas, teniendo además en cuenta fármacos coanalgésicos, intervención psicológica y de apoyo emocional, ver figura 3.

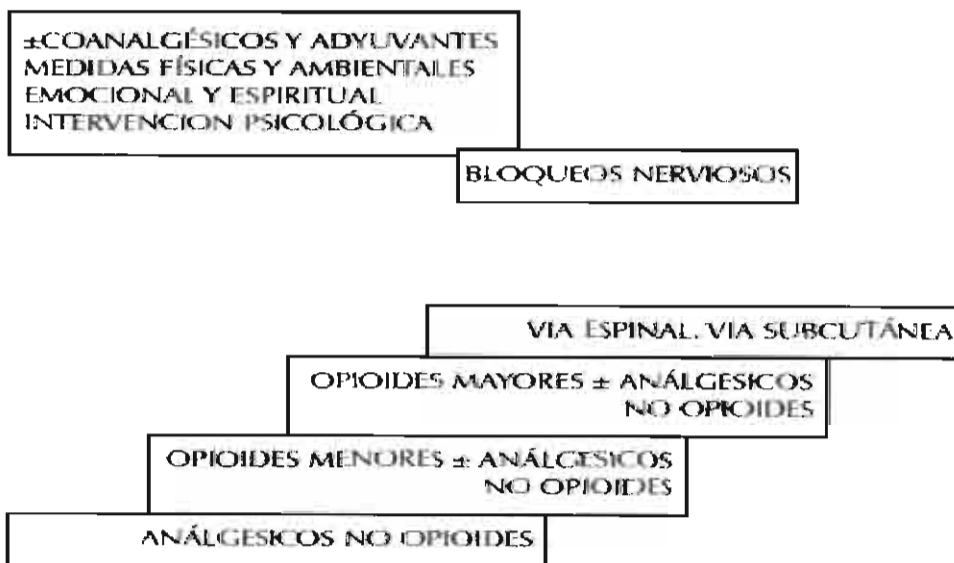


Figura 3. Escalera analgésica con modificaciones. (60)

3.12 Errores de medicación

Un error de medicación es cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor. ⁽⁷⁴⁾

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios 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, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. ⁽⁹⁾

La complejidad del denominado "sistema de utilización de los medicamentos", que incluye los procesos de selección, prescripción, validación, dispensación, administración y seguimiento, es cada vez mayor, lo que conlleva un mayor riesgo de que se produzcan errores y de que éstos, a su vez, causen efectos adversos a los pacientes. ⁽⁷⁵⁾

Los errores de medicación constituyen un problema socio-sanitario grave con una importante repercusión económica. Hasta el momento no se cuenta con marcadores epidemiológicos verificables que reflejen una visión exacta de la incidencia y prevalencia de los errores de medicación y su morbilidad y mortalidad asociadas. Además, establecer comparaciones válidas entre los diferentes estudios sobre errores de medicación es extremadamente difícil por las diferencias en las variables empleadas, mediciones, poblaciones y métodos.

Los incidentes relacionados con los medicamentos suponen: el 8-10% de las admisiones hospitalarias (25% en personas de 65 años o más), el 10-15% de las visitas

a urgencias en algunos centros urbanos, 4,5 errores de prescripción por cada 1.000 medicamentos prescritos, 50% de casos de incumplimiento de la prescripción médica, el 10% de errores de medicación en hospitales y 2 de cada 1.000 muertes en los hospitales. ⁽⁷⁶⁾

Dentro de los aspectos no deseados de la farmacoterapia, los errores de medicación se consideran incidentes que pueden prevenirse mediante sistemas efectivos de control en los que se impliquen todos los profesionales sanitarios, los pacientes, los órganos administrativos y legislativos, y la industria farmacéutica. ⁽⁷⁶⁾

Otros factores favorecen aún más la producción de errores, como son el escaso nivel de informatización de la asistencia sanitaria, su gran segmentación y la disponibilidad de un número creciente de medicamentos de difícil conocimiento y manejo, todo ello sin olvidar la cultura profesional sanitaria, la cual tiende a limitar en lugar de favorecer la comunicación abierta de los errores asistenciales y sus causas. ⁽⁷³⁾

Desde el punto de vista del paciente, se puede afirmar que lo que le preocupa es el resultado del sistema, que presumiblemente es recibir el medicamento correcto, por la vía de administración correcta, con la técnica de administración correcta, en el tiempo, la cantidad correcta y al menor costo, es decir, que no se cometa ningún error de medicación. ⁽⁷⁶⁾

Los EM se deben analizar desde la perspectiva del sistema, con el fin de documentar diversos aspectos de estos. Teniendo en cuenta lo anterior, se han clasificado en función del proceso de la cadena terapéutica donde se origina, de la gravedad de las posibles consecuencias para el paciente y de las características del error (tipos). ⁽⁹⁾

3.12.1 Clasificación

Los errores de medicación se pueden clasificar en función de la causa que los produce. La mayoría son multifactoriales, por lo que pueden catalogarse en más de un tipo de EM, ver tabla 4. ⁽⁷⁴⁾

Tabla 4. Tipo de errores de medicación. Clasificación de la ASHP.

| Errores relacionados con: | Definición |
|--|--|
| La prescripción | 1) A la hora de prescribir el medicamento: error al cambiar la vía de administración, error de las dosis comercializadas del medicamento prescrito, error en la frecuencia de administración, error de dosis en el paso de vía endovenosa a vía oral. 2) Prescripción incompleta, ambigua, escritura ilegible, así como utilización inadecuada de abreviaturas. 3) Orden escrita en la historia de un paciente erróneo. 4) Procedimiento inadecuado (p.e. modificar una orden después de enviada a farmacia en los servicios con dosis unitarias). ⁽⁷⁷⁾ |
| La transcripción de la orden medica | 1) Identificación errónea del paciente. 2) Error en el mismo proceso de transcripción. 3) Error de interpretación de la orden médica. 4) Fallo o retraso en enviar la orden a Farmacia. |
| La dispensación | 1) Medicación dispensada incorrectamente o no dispensada. 2) Interpretación errónea de la orden de tratamiento. 3) No comprobación de la fecha de caducidad, o etiquetado incorrecto. |
| La administración | 1) Medicación mal colocada en la unidad de hospitalización. 2) Identificación inadecuada del paciente. 3) Medicación incorrecta y/o Forma farmacéutica equivocada. 4) Errores en la preparación del medicamento. 5) Administración de una dosis mayor o menor que la prescrita, o dosis duplicadas. 6) Administración de la medicación fuera del período de tiempo preestablecido en el horario programado de administración. 7) Error en la técnica de administración. 8) Avería de los equipos de administración. |
| El fabricante | 1) Similitud en el nombre registrado o genérico. 2) Errores de etiquetado o envasado parecido o inadecuado. |
| El entorno | 1) Conflictos de asignación. 2) Interrupciones. 3) Cambios de turnos. 4) Entrenamiento insuficiente. 5) Excesiva carga de trabajo. 6) Falta de normalización del procedimiento. 7) Violación de normas de procedimiento. 8) Falta de información sobre condiciones particulares del paciente. |
| La adherencia | 1) Conducta inapropiada del paciente en cuanto a la adherencia de la medicación pautaada. |

3.13 Equipo multidisciplinario

La atención de los pacientes y cuidadores es sinónimo de dificultades en los cuidados paliativos. Cada paciente y cuidador requiere un enfoque único e individualizado para la incorporación de sus necesidades biopsicosociales y espirituales. No hay un modelo de atención universal para todos los pacientes y cuidadores, la atención es personalizada, una sola profesión no cubre todas las necesidades de los pacientes y cuidadores y/o familia. Es de gran importancia el conocimiento y habilidad de diferentes profesionales; médicos, enfermeras, farmacéutico, trabajo social, psicología, fisioterapia, terapia ocupacional, entre otros, con el fin de cubrir todas las necesidades de los pacientes y familia en cuidados paliativos. ⁽⁷²⁾

Los equipos de atención paliativa pueden incluir enfermeras, médicos, trabajadoras sociales, voluntarios, capellanes, profesionales de la salud aliados y una multitud de otros terapeutas. La ciencia médica ha llegado a un nuevo entendimiento sobre la interacción de los aspectos físicos, funcionales, emocionales, psicológicos, sociales y espirituales del bienestar y más recientemente ha apoyado el desarrollo de enfoques multidisciplinarios. ^(78,79)

En 1993, la OMS renueva conceptos de *Atención Farmacéutica* y plantea: "Es un concepto de práctica profesional en la que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Es el compendio de actitudes, comportamientos, compromiso, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y calidad de vida del paciente". ⁽⁹⁾

En este sentido un gran número de asociaciones y organizaciones europeas y estadounidenses están trabajando en la implementación de un grupo de medidas de seguridad que permiten disminuir y prevenir los EM, en las cuales se evidencia la importancia de la relación entre ambos profesionales. Entre ellas está:

- 🐾 Adoptar una cultura de seguridad enfocada a la mejora del sistema.

- ✿ Estandarizar la prescripción médica.
- ✿ Estandarizar otros procedimientos: horarios de administración, límites de dosis, envasado y etiquetado, almacenamiento, entre otros.
- ✿ Estandarizar los equipos de infusión.
- ✿ Suministrar los medicamentos intravenosos de alto riesgo preparados desde el Servicio de Farmacia.
- ✿ Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los medicamentos de alto riesgo.
- ✿ Asegurar la disponibilidad continuada de asistencia farmacéutica.
- ✿ Incorporar un farmacéutico clínico al equipo asistencial.
- ✿ Hacer accesible la información más relevante sobre el paciente en todas las unidades asistenciales.
- ✿ Asegurar la disponibilidad de información actualizada sobre medicamentos.
- ✿ Educar a los pacientes sobre su tratamiento.
- ✿ Establecer un sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.
- ✿ Implementar nuevas tecnologías que permitan mejorar los procesos de dispensación y administración. ⁽⁹⁾

Para mejorar los resultados generales de salud y orientar los esfuerzos de calidad, se alienta la colaboración con equipos multidisciplinarios de cuidados paliativos, es inminente antes de la muerte. Estos equipos multidisciplinarios constituyen profesionales especialmente capacitados y equipados para aliviar a los pacientes del dolor y los síntomas refractarios y apoyar a los cuidadores principales y a la familia de forma significativa. ^(80,81)

El liderazgo es una tarea dependiente, con tareas definidas por la situación de cada paciente. En cuidados paliativos, el que toma la última decisión es el paciente que utiliza diferente piezas de información, muchas fuentes de apoyo y sus propios valores como guía. ⁽⁷⁴⁾

En el Instituto PALIA, los equipos multidisciplinarios están integrados por: médico especialista, enfermera, psicóloga y trabajadora social.

También prestan servicio en conjunto con el equipo multidisciplinario: pasantes de la salud, entre ellos nutriólogos y médicos geriatras, voluntarios. El objetivo principal es el paciente, que es la pieza clave que justifica la existencia del equipo multidisciplinario.

En la figura 4 se describen los tres elementos principales en cuidados paliativos que son: el paciente, familia y equipo multidisciplinario; para logra el control de síntomas se debe trabajar en conjunto integrando un solo equipo.



Figura 4. Esquema propuesto por el Programa Nacional de Alivio del dolor por Cáncer y Cuidados Paliativos 1998, Chile.

Los tres elementos principales en cuidados paliativos domiciliarios son:

- **Paciente:** La decisión sobre el tipo de cuidados y el lugar donde quiere recibirlos es responsabilidad directa del paciente y así viene recogida en la Ley General de Salud en el apartado relativo a la autonomía del paciente. Para ello, en el caso de ser el domicilio el lugar elegido por el paciente para recibir la atención en la fase terminal de su enfermedad, resulta necesario, o al menos aconsejable, su autorización mediante consentimiento informado específico con explicación de las características y alternativas a la atención domiciliaria. Del mismo modo, la existencia de un documento de voluntades anticipadas elaborado por el paciente con anterioridad, puede arrojar luz sobre sus deseos en el caso de que ya no sea capaz de expresar su voluntad. ⁽⁶⁰⁾

- **Entorno:** Otro aspecto a tener en cuenta en el caso de que el paciente se encuentre en su domicilio, es el entorno humano que le rodea y fundamentalmente la persona que va a asumir el papel de cuidador principal. Una de las principales causas de ingreso de un paciente en situación terminal en una institución sanitaria, es la claudicación familiar muchas veces personalizada en el cuidador principal. Es necesario formar y cuidar al cuidador. ⁽⁶⁰⁾

- **Equipo:** Si el paciente acepta estar en su domicilio y dispone de un entorno familiar dispuesto y cooperador, el tercer elemento fundamental es que exista un equipo asistencial disponible y formado para su control. Estos equipos pueden depender de la Asistencia Primaria, solos o con Equipos de Soporte, o de un Hospital de referencia mediante Servicios de Hospitalización a Domicilio o Unidades específicas de Cuidados Paliativos. Asimismo pueden existir Organizaciones privadas o humanitarias que dispongan de Unidades de Cuidados Paliativos domiciliarios o incluso organizaciones de voluntariado. ⁽⁶⁰⁾

3.13.1 Responsabilidades del farmacéutico en cuidados paliativos

En la actualidad en México el farmacéutico no es parte de los cuidados paliativos domiciliarios.

En el contexto internacional se entiende como acto profesional aquel que es propio del Farmacéutico, Licenciado en farmacia o equivalente, egresados de las escuelas de educación superior con título y cédula profesional registrado ante las autoridades educativas competentes. ⁽⁸²⁾

Las responsabilidades del profesional farmacéutico son:

- ❖ Mantener perfiles de pacientes y supervisar todos los medicamentos de prescripción y el uso de medicamentos de venta libre para garantizar la seguridad y eficacia. Los farmacéuticos proporcionan a los pacientes medicamentos esenciales dentro de un marco de tiempo que garantiza un control

continuo de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) y evita la necesidad de servicios médicos de emergencia.

- ❖ Asesorar e instruir al equipo de cuidados paliativos sobre la terapia de medicamentos. Los farmacéuticos asisten a las reuniones del equipo de *hospicio*, hospital y al domicilio del paciente para asesorar a otros miembros del equipo sobre la terapia de medicamentos, incluyendo formas de dosificación, vías de administración, costos y disponibilidad de medicamentos diferentes. Esto se hace a través de sesiones regulares de educación. Los farmacéuticos asesorar a los miembros del equipo de cuidados paliativos sobre el potencial de toxicidad de los y las interacciones con los suplementos dietéticos y terapias alternativas y complementarias.

- ❖ Garantizar que los pacientes y cuidadores entiendan y sigan las instrucciones que se facilitan con los medicamentos. Los farmacéuticos garantiza que todos los medicamentos etiquetados, es completo y comprensible por los pacientes y sus cuidadores. Comunicarse con los pacientes, ya sea a través del equipo o en persona, sobre la importancia de adherirse al régimen de medicamentos prescritos. Los farmacéuticos explican las diferencias entre la adicción, la dependencia y la tolerancia y el paciente y disipar malos entendidos médicos acerca de la adicción a los opiáceos agonistas. Los farmacéuticos aconsejan a los pacientes sobre el papel y la posible toxicidad de las terapias alternativas y complementarias. Cuando sea necesario, hacer visitas domiciliarias a los pacientes para comunicarse directamente con los pacientes y sus cuidadores y para hacer las evaluaciones necesarias, educar a los pacientes y/o cuidadores principales para que mejoren la adherencia terapéutica. ⁽⁸³⁾

- ❖ El farmacéutico de *hospice* debe comunicarse con los fabricantes de productos farmacéuticos para determinar la disponibilidad de formas de dosificación estándar. Las necesidades de capitalización de medicamentos en la atención de

hospice incluyen la preparación de formas farmacéuticas para facilitar la administración, medicamentos con saborizante para promover el cumplimiento, eliminando o ajustando los ingredientes que los pacientes no pueden tolerar, y preparar o cambiar las concentraciones del fármaco.

- ❖ Los medicamentos que permanecen en hogares de los pacientes entran en una variedad de categorías de peligro. Los farmacéuticos pueden ayudar a las familias con la eliminación de los medicamentos de la casa de acuerdo con la fiscalización de medicamentos federales y estatales y las leyes de protección del medio ambiente y los reglamentos.
- ❖ Establecer y mantener una comunicación efectiva con los organismos de reglamentación y concesión de licencias. Dado que los pacientes enfermos terminales a menudo requieren grandes cantidades de sustancias controladas, la comunicación abierta con las agencias estatales y federales de control de sustancias es importante. Los farmacéuticos garanticen el cumplimiento de las leyes y reglamentos relativos a los medicamentos. ⁽⁸⁴⁾
- ❖ El Profesional Farmacéutico, también es responsable de recoger, vigilar, investigar, evaluar y reportar las reacciones adversas a los medicamentos, así como prevenir posibles interacciones, RAMs, errores de medicación, entre otros.
- ❖ Seguimiento farmacoterapéutico (SFT): el SFT tiene como fin dar respuesta al problema sanitario en que se ha convertido la morbi-mortalidad relacionada con los medicamentos. Esta se debe a que los medicamentos no consiguen los objetivos terapéuticos predeterminados o porque producen efectos indeseados, y la respuesta se basa en la consideración de que la mayor parte de estas fallas se deben a problemas de necesidad, efectividad o seguridad de los que el paciente utiliza. El SFT es un único proceso de asistencia al paciente que presenta una secuencia lógica, sistemática y global para la solución de problemas. Es la parte

central del ejercicio profesional que es visible y tangible para el paciente, ya que debe corresponder a lo que ocurre entre el farmacéutico y el paciente cotidianamente. ⁽⁸⁵⁾

En la figura 5 se describe la comunicación entre el farmacéutico, paciente y familia. Con el paciente se trata la analgesia y con la familia el manejo y control de medicamentos, es importante saber ayudar y además escuchar.



Figura 5. Comunicación idónea entre paciente, farmacéutico y familia en cuidados paliativos. ⁽⁸⁶⁾

La participación de un experto del medicamento en el equipo multidisciplinar del tratamiento del dolor es necesaria porque el pilar sobre el que se sustenta el tratamiento es fundamentalmente farmacológico. ⁽⁷²⁾

3.14 Seguimiento Farmacoterapéutico

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT) se define como: “el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”.

Práctica profesional.

- ♣ El farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.
- ♣ Detección de PRM.
- ♣ Prevención y resolución de RNM.
- ♣ De forma continuada, sistematizada y documentada.
- ♣ Colaborando con el paciente y el resto del equipo de salud.
- ♣ Para alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente ².

La detección de PRM y la prevención y resolución de RNM, conllevan inevitablemente la monitorización y evaluación continuada de los efectos de los medicamentos que utiliza el paciente. Esto convierte al SFT en una actividad clínica, en la que el farmacéutico va a identificar cambios en el estado de salud del paciente, atribuibles a la farmacoterapia. Para hacer este trabajo deberá establecer y utilizar variables clínicas (síntomas, signos, parámetros clínicos) que le permitan determinar la necesidad, efectividad y/o seguridad de la farmacoterapia. ^(18, 43)

3.15 Adherencia terapéutica

La adherencia terapéutica es el grado de conciencia entre las orientaciones médico – sanitarias, no limitándose a la indicaciones terapéuticas, de tal forma que incluye asistencia a citas programadas, participación en programas de salud, búsqueda de cuidados y modificación del estilo de vida. La adherencia es un concepto dinámico que puede afectar a todas las fases del proceso clínico. ^(18,87)

La adherencia **se puede valorar** de forma **cualitativa** o de forma **cuantitativa**. Medir el grado de adherencia es muy difícil debido a la gran cantidad de factores que se implican en él. Etiquetar a un enfermo de cumplidor o no cumplidor quizás no corresponda a la realidad ya que existen circunstancias personales y particulares del tratamiento, del médico, de la información que posee que son temporales y por tanto modificables. ⁽⁸⁷⁾

La falta de adherencia terapéutica es especialmente frecuente en las enfermedades crónicas, cuando el paciente se encuentra bien controlado (y puede creer que está

curado), en los ancianos, y en aquellos pacientes que tienen prescritos varios tratamientos de forma crónica. Estas tres circunstancias suelen concurrir en pacientes tratados de forma ambulatoria ⁽⁸⁷⁾, en la tabla 5, se describe algunas consecuencias de la falta de adherencia terapéutica. ⁽⁸⁸⁾

Tabla 5 Consecuencias en la falta de adherencia terapéutica.

| Consecuencias de la falta de adherencia terapéutica | | |
|--|---|---|
| Falta de respuesta terapéutica | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ✚ Retrasos en la curación ✚ Recaídas o recaídas ✚ Creación de resistencias a antibióticos ✚ Aparición de nuevas patologías |
| Interferencia en la relación sanitario-paciente | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ✚ Desconfianza |
| Valoración errónea de la efectividad real del tratamiento | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ✚ Aumento innecesario de dosis del tratamiento ✚ Eliminación de fármacos seguros y eficaces ✚ Introducción de otros medicamentos más potentes con mayor toxicidad |
| Almacenamiento de los medicamentos no consumidos en los botiquines caseros | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ✚ Intoxicaciones accidentales ✚ Automedicación irresponsable |
| Repercusiones económicas (los medicamentos se adquieren pero no se consumen) | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ✚ Absentismo laboral ✚ Falta de productividad ✚ Aumento del gasto sanitario |
| <i>Consecuencias debido a la sobre-utilización de medicamentos</i> | | |
| Mayor riesgo de que aparezcan | ⇒ | <ul style="list-style-type: none"> ✚ Efectos secundarios ✚ Toxicidad ✚ Dependencia y tolerancia |

En la tabla 6 se describen algunos factores que favorecen la falta de adherencia terapéutica, que tienen que ver con las características del paciente, del régimen terapéutico, la enfermedad, del entorno social y familiar, la estructura sanitaria, del profesional sanitario (médico, farmacéutico). ⁽⁸⁸⁾

Tabla 6. Factores que favorecen la falta de adherencia terapéutica.

| Influencia bien establecida | Posible influencia |
|---|--|
| 1. Características del paciente. | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Actitud despreocupada hacia la enfermedad. ▶ Edades extremas: niños y ancianos. y/o el tratamiento. ▶ Escaso grado de conocimiento de la enfermedad y/o la terapia. ▶ Desconfianza en la eficacia del tratamiento. ▶ Escasa motivación para recuperar la salud. ▶ Enfermedad percibida como poco grave. ▶ Desconocimiento de las consecuencias. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Edades extremas: niños y ancianos. ▶ Nivel educacional bajo. ▶ Status económico bajo. ▶ Inestabilidad emocional, depresión, personalidad hipocondríaca. |
| 2. Características del régimen terapéutico. | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Politerapia. ▶ Pautas posológicas complejas y/o incómodas ▶ Incomprensión del régimen terapéutico. ▶ Tratamientos crónicos y/o recurrentes. ▶ Tratamientos preventivos/profilácticos. ▶ Aparición de efectos secundarios. ▶ Características organolépticas desagradables. ▶ Formas farmacéuticas y/o envases de uso complejo. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Costo de la medicación. ▶ Administración oral frente a la parenteral. |
| 3. Características de la enfermedad. | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Enfermedad "silente" o poco sintomática. ▶ Patología crónica, recurrente y/o recidivante. ▶ Enfermedad leve y/o ausencia de complicaciones | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Coexistencia de otras patologías asociadas |
| 4. Características del entorno social y familiar. | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Existencia de problemas de comunicación interfamiliares ▶ Alto grado de conflicto entre las normas familiares/ sociales y la conducta a seguir. ▶ Asistencia de los niños a las consultas sin la compañía de un adulto responsable. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Escasa supervisión de la toma de la medicación. ▶ No haber ningún antecedente de la enfermedad dentro de la familia o amistades. ▶ Soledad (vivir solo). |
| 5. Características de la estructura sanitaria | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Burocracia asistencial. ▶ Cambios de médico. ▶ Dificultad de acceso a los centros sanitarios. ▶ Coste de la asistencia. ▶ Tratamientos ambulatorios frente a los hospitalarios. | |
| 6. Características del profesional sanitario: médico y/o farmacéutico | |
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Desconfianza o poca cooperación entre el paciente y el profesional sanitario. ▶ Profesional con aptitudes y actitudes negativas para presentar la información: torpeza, falta de empatía, desmotivación, etc. ▶ Ausencia de instrucciones escritas. ▶ Lenguaje demasiado técnico. ▶ Escasa o nula cooperación entre el médico y el farmacéutico. | |

3.16 Educación sanitaria

La Organización Mundial de la Salud ha definido el término Educación para la Salud (*Health Education*) como: "las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del conocimiento de la población en relación con la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad". (18,43).

La educación sanitaria del paciente juega un papel muy importante como punto de partida previo para que éste adopte el rol que se espera dentro del equipo de salud. Por esto, es esencial evaluar el grado de conocimiento que tiene sobre sus problemas de salud, y de esta forma establecer puntos de partida objetivos para aportarle las enseñanzas necesarias para que adopte el protagonismo deseado, que contribuya a su cooperación eficiente en la consecución de resultados en salud. La educación sanitaria de un paciente debe ser, como su propio nombre indica, individualizada a sus características personales ya que, no sólo influirá su nivel cultural, sino que también serán claves su entorno, historial familiar, trabajo, costumbres, etc. Éstas son características que no pueden extrapolarse de un paciente a otro y que exigirán a los educadores un plan individual adecuado a cada paciente. (18,43,87)

3.17 Dispensación

Corresponde al servicio más demandado por las personas que acuden a una farmacia. En este caso, ante la solicitud de un medicamento concreto, con o sin prescripción médica, la actuación farmacéutica debe acompañar la entrega del medicamento con actividades tendentes a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, al igual que de las instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento. Aunque el Documento de Consenso de granada carece de una definición sobre dispensación, se considera adecuada la siguiente: "Es la actuación profesional de un farmacéutico por la cual éste proporciona, a un paciente o a sus cuidadores, además del medicamento y/o producto sanitario, los servicios clínicos que acompañan a la entrega del mismo,

con el objetivo de mejorar su proceso de uso y proteger al paciente de posibles RMN, causados por PRM^m.^(18,43)

3.18 Opioides

Los opiáceos, en sentido farmacológico estricto, es un término que se aplica a las sustancias derivadas del opio, y en este grupo se encuentra la morfina, la codeína y una gran variedad de congéneres semisintéticos y sintéticos derivados de ellas y de la tebaína, otro componente del opio. El término opioide es más amplio, pues se aplica a todos los agonistas y antagonistas con actividad del tipo de la morfina, lo mismo que a los péptidos opioides naturales y sintéticos.

El empleo de analgésicos opioides constituye la piedra angular de diversas técnicas en anestesia y control del dolor postoperatorio, así como en el tratamiento del dolor crónico y en las enfermedades terminales en clínicas del dolor. La elección del agente, vía y velocidad de administración debe basarse en los conocimientos farmacocinéticos y farmacodinámicos de estos fármacos.⁽⁸⁹⁾

3.18.1 Clasificación de los opioides exógenos

Los opioides exógenos pueden clasificarse según su origen (naturales, semisintéticos y sintéticos), su estructura química y/o su afinidad/ eficacia sobre los receptores opioides. Esta última es la más utilizada, por la que los fármacos opioides exógenos se dividen en:

- ❖ **Agonistas puros:** opioides agonistas, fundamentalmente del receptor μ , con elevada eficacia (actividad intrínseca). Pertenecen a este grupo la morfina, la heroína, la petidina, la metadona, el fentanilo y sus derivados.

- ❖ **Agonistas-antagonistas mixtos:** actúan como agonistas en un receptor (κ) y como agonistas parciales o incluso antagonistas en otro (μ). Cuando se administran junto a un agonista μ puro pueden antagonizar sus efectos y pueden reducir o suprimir su efecto analgésico. En sujetos dependientes de opioides

agonistas (heroína) provocan síndrome de abstinencia. Son la pentazocina, el butorfanol o la nalorfina.

- ❖ **Agonistas parciales:** actúan sobre receptores μ con eficacia inferior a la de los agonistas puros. Son analgésicos cuando se administran solos, pero antagonizan los efectos de un agonista puro. El fármaco más característico es la buprenorfina.
- ❖ **Antagonistas puros:** poseen afinidad por los receptores pero no presentan eficacia. Impiden o revierte la acción de los agonistas y carecen de efectos analgésicos. Son la naloxona y naltrexona. ^(80,90)

La morfina y algunos opioides producen descarga de histamina, que en ocasiones desempeña una función de primera importancia en la hipotensión. Todos los analgésicos opioides agonistas que interactúan con el receptor " μ " producen una disminución de la frecuencia cardíaca, esta disminución es dependiente de la velocidad de administración más que dependiente de dosis, y no siempre es atenuada por la atropina y el glicopirrolato.

3.18.2 Acciones sobre la ventilación

Todos los analgésicos opioides del tipo de la morfina deprimen la respiración, en parte por un efecto directo en los centros respiratorios del tallo encefálico. La depresión respiratoria es notable incluso con dosis demasiado pequeñas para trastornar el conocimiento, y se incrementa progresivamente al aumentar la dosis.

La morfina a dosis terapéutica en el ser humano deprime todas las fases de la actividad respiratoria, (frecuencia, volumen por minuto e intercambio de ventilación pulmonar) y puede producir también respiración irregular y periódica.

Los analgésicos opioides del tipo de la morfina, producen analgesia, somnolencia, cambios del estado de ánimo y embotamiento mental. ⁽⁸⁹⁾

3.18.3 Efectos indeseables y reacciones adversas

Las reacciones de hipersensibilidad (alergia) pueden presentarse potencialmente con cualquiera de los analgésicos opioides, aunque las reacciones alérgicas verdaderas son raras y en general consisten en urticaria y rash cutáneos.

El fentanilo y la meperidina han presentado algunas reacciones anafilactoides, las reacciones más comunes se piensa que son debidas a la presencia de conservadores o a la liberación de histamina. Las reacciones anafilactoides a la codeína y a la morfina se han presentado en toxicómanos que utilizan la vía intravenosa.

La náusea y el vómito es con mucho el efecto indeseable más frecuente que acompaña a la administración de analgésicos opioides. En este sentido, se puede afirmar categóricamente que si determinado agente de este grupo no genera náusea y vómito debe ponerse en duda que sea un opioide. Las náuseas y los vómitos se incrementan con los cambios de posición y con la deambulación. Las náuseas y el vómito son relativamente raros en los pacientes colocados en decúbito que reciben dosis terapéuticas de morfina, pero ocurre náusea en 40% y vómito en cerca de 15% de los pacientes ambulatorios que reciben 15 mg de morfina por vía subcutánea.⁽⁸⁹⁾

Las reacciones adversas más frecuentes tras el uso agudo de un agonista μ son náuseas y vómitos (20-60%), somnolencia, sensación de mareo e inestabilidad y confusión. Tras su uso repetido efecto indeseable más frecuente es el estreñimiento. Además, pueden causar depresión respiratoria, retención urinaria, sequedad de boca, diaforesis, prurito, hipertonia muscular, mioclonias y euforia.

La depresión respiratoria es el efecto más preocupante, especialmente en ancianos y pacientes con problemas respiratorios crónicos. También, puede darse hipotensión postural. El abuso, la tolerancia, la abstinencia y la dependencia deben considerarse como efectos indeseables.

La metadona a dosis elevadas y el l-alfa acetilmetadol (LAMM) pueden incrementar el intervalo QTc y producir arritmias ventriculares (*Torsades de pointes*).

El tramadol puede provocar náuseas, vómitos, sedación, confusión, mareo, sequedad de boca, irritabilidad, hipotensión ortostática con taquicardia y molestias gastrointestinales. También puede causar dependencia, aunque con menos frecuencia que un agonista puro.

La intoxicación o sobredosificación por opioides produce un cuadro típico de estupor o coma acompañado de depresión respiratoria y miosis intensa o puntiforme (triada clásica).

Los opioides agonistas deben administrarse con precaución en ancianos, en caso de insuficiencia renal y hepática (disminuye la eliminación, aumentan las concentraciones) o patología pulmonar crónica asociada, así como traumatismo craneal o embarazo (riesgo de producir dependencia en el recién nacido).⁽⁹⁰⁾

3.18.4 Interacciones Farmacológicas

Las acciones sedantes de los opioides se potencian con la administración de otros sedantes centrales (benzodiazepinas, hipnóticos, antipsicóticos, IMAO, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos o alcohol, entre otros).

Su efecto analgésico puede potenciarse con la administración de anfetamina, antidepresivos tricíclicos y algunos antagonistas del calcio. Los opioides pueden reducir la velocidad de absorción de otros fármacos por sus acciones digestivas. Los IMAO incrementan la toxicidad de la petidina (hipotensión, rigidez, hipertermia, coma) y del tramadol, por lo que debe evitarse su uso conjunto. Los fármacos que inhiben o inducen el metabolismo del citocromo CYP3A4 pueden modificar la farmacocinética y los efectos de la metadona. Las concentraciones de metadona pueden incrementarse si se administra conjuntamente con inhibidores metabólicos como los macrólidos

(eritromicina), antifúngicos (ketoconazol, fluconazol), benzodiazepinas (diazepam, midazolam) ciprofloxacino o zumo de pomelo (jugo de toronja).

Las concentraciones de metadona pueden reducirse (causando síntomas de abstinencia) si se administra conjuntamente con inductores metabólicos como rifampicina, rifabutina, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, antirretrovirales (ritonavir, lopinavir-ritonavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina) o hipérico (hierba de San Juan). Además, por interacción con fármacos como la amitriptilina, por inhibición o competición por el citocromo **CYP2D6**, la fluoxetina y fluvoxamina, por inhibición de los citocromos **CYP3A4** y CYP2D6 y, la moclobemida, por inhibición del CYP1A2, pueden aumentar sus concentraciones plasmáticas.

Se deberá, por tanto, controlar la respuesta terapéutica del paciente para determinar si se deben disminuir o aumentar las dosis de metadona.

En el caso de la buprenorfina, que también se metaboliza por el citocromo CYP3A4, si se administran sustratos o inhibidores de esta isoenzima, deberán tomarse las precauciones descritas anteriormente. El tramadol puede interaccionar con sustratos e inhibidores del CYP2D6, entre los que destacan quinina, fluoxetina, paroxetina y amitriptilina, ya que todos ellos disminuyen la formación del metabolito M1.

Para el tratamiento del dolor leve moderado, se asocian la codeína, el tramadol o el dextropropoxifeno con paracetamol, ácido acetil salicílico o ibuprofeno. La buprenorfina y la pentazocina se asocian a la naloxona en formulaciones para uso sublingual u oral para reducir su utilización abusiva.

La morfina se encuentra asociada al dextrometorfano ya que parece que se potencia el efecto opioide y se reduce la tolerancia.⁽⁹⁰⁾

Otras interacciones farmacológicas más específicas de los analgésicos opioides pueden ocurrir en anestesia y clínica del dolor. Se ha descrito depresión respiratoria prolongada posterior a la administración de alfentanilo en pacientes que están tomando

eritromicina. El mecanismo de esta interacción es que el aclaramiento del alfentanilo tiene un bajo rango de extracción hepática y entonces está limitado por su metabolismo enzimático a nivel hepático. El propranolol también interactúa reduciendo el aclaramiento pulmonar del fentanilo. ⁽⁸⁹⁾

3.18.5 Indicación clínica de los opioides

La morfina es el fármaco de elección en el tratamiento del dolor agudo y crónico de intensidad severa. Además, se utiliza en el edema agudo de pulmón, en el infarto agudo de miocardio y en la disnea grave de los pacientes terminales para aliviar el esfuerzo respiratorio. ⁽⁹⁰⁾

El fentanilo y derivados se utilizan en anestesia y para el tratamiento del dolor. La metadona se utiliza como analgésico y sobre todo, para la desintoxicación y la prevención de las recaídas (programas de mantenimiento con agonistas). La buprenorfina, a dosis altas, se utiliza en las desintoxicaciones y la prevención de las recaídas (programas de mantenimiento con agonistas) mientras que, a dosis bajas se utiliza como analgésico. El dextropropoxifeno se emplea para el tratamiento del dolor y la desintoxicación. El tramadol se emplea como analgésico. ⁽⁹⁰⁾

La loperamida se emplea en las diarreas. El dextrometorfano se utiliza como antitusígeno. La naloxona, en las intoxicaciones por opioides y para comprobar la eficacia de la desintoxicación. ⁽⁹⁰⁾

IV. Planteamiento del problema

Un problema común en cuidados paliativos domiciliarios, es la incapacidad para administrar los medicamentos, así como la falta de conocimientos y comprensión sobre la administración de medicamentos (alfabetización de la salud), ya sea por parte del paciente y/o familiares, esto se presta para una mala administración de los medicamentos como son: medicamento incorrecto, dosis incorrecta, vía incorrecta y tiempo incorrecto. Todo esto repercute directamente en el tratamiento del paciente y por lo tanto en su calidad de vida. ⁽⁴⁴⁾

Los pacientes de cuidados paliativos constituyen un grupo poblacional vulnerable al final de la vida y que padece más de dos patologías, un alto porcentaje son adultos mayores y son ellos los que mayor medicación y atención médica requieren. Esta polifarmacia (principalmente opioides) incrementa las posibilidades de reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos, interacciones medicamentosas en potencia, errores de medicación y por lo tanto ingresos hospitalarios. ^(8,44)

Debido a lo anterior y la falta de capacitación por parte de los familiares que ayudan al paciente, es de gran importancia hacer un seguimiento del tratamiento en los pacientes de cuidados paliativos. Muchas de las reacciones adversas a medicamentos, se relacionan con la poca adherencia terapéutica.

¿Cuántos pacientes de cuidados paliativos presentan RAMs?

V. Hipótesis

Los pacientes de cuidados paliativos domiciliarios atendidos por el Instituto Palia, presentan diversas reacciones adversas debido al número de medicamentos que consumen (polifarmacia), lo cual contribuye a la falta de adherencia terapéutica. Se espera que la integración del farmacéutico mejore la adherencia terapéutica.

VI. Objetivos

6.1 Objetivo General

Realizar Farmacovigilancia Intensiva a pacientes de cuidados paliativos domiciliarios, como parte del equipo de salud del Instituto PALIA.

6.2 Objetivos particulares

1. Detectar y evaluar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
2. Realizar intervenciones farmacéuticas para prevenir o disminuir las reacciones adversas.
3. Determinar el grado de adherencia terapéutica y aplicar estrategias de mejora.
4. Identificar errores de medicación y aplicar estrategias de prevención.

VII. Materiales y Métodos

7.1 Ámbito poblacional del estudio

El estudio se realizó en pacientes del programa de cuidados paliativos domiciliarios del Instituto PALIA, ubicado en Zapopan, Jalisco México.

7.2 Tipo de estudio

Se realizó un estudio de tipo descriptivo, observacional, transversal, prospectivo, a partir de día 16 de enero del 2011 hasta el día 09 de septiembre del 2011.

7.3 Población de estudio

Pacientes de cuidados paliativos que acudieron a consulta al Instituto PALIA.

7.4 Criterios de inclusión

- ✦ Pacientes entre 18 y 90 años, que reciban atención del Instituto PALIA.
- ✦ Pacientes que requieran de cuidados paliativos domiciliarios.
- ✦ Pacientes que radiquen en la Zona Metropolitana de Guadalajara.
- ✦ Pacientes con una esperanza de vida mayor a 2 meses.
- ✦ Firma del consentimiento informado por el paciente o cuidador principal.

7.5 Criterios de exclusión

- ✦ Pacientes menores de 18 años y mayores de 90 años.
- ✦ Pacientes que no firmen el consentimiento informado.
- ✦ Pacientes con una esperanza de vida menor a 2 meses.

7.6 Determinación del tamaño de la muestra

El cálculo para determinar del tamaño de la muestra que se requiere para el estudio, si la población es finita, es decir, se conoce el total de la misma y se requiere saber cuántos de la muestra total tendremos que estudiar, se emplea la fórmula de proporción de una población:

$$n = \frac{Z^2 pqN}{Ne^2 + Z^2 pq}$$

En donde **n**, será el tamaño de la muestra que se va a estudiar, **N** será el tamaño de la población o la totalidad de la población en estudio, para este estudio la totalidad serán los pacientes del programa de cuidados paliativos domiciliarios del Instituto PALIA, **Z** corresponde al nivel de confianza. El valor de Z se obtiene por medio de tablas de distribución normal con un 95% de confianza, así pues, el valor de Z será de 1.96, **p** es la probabilidad o variabilidad positiva, **q** la probabilidad o variabilidad negativa; usualmente el valor tanto de p y q es de 0.5, para el presente trabajo se usaron éstos valores y **e**, será el error de estimación. Si se considera un intervalo de confianza del 95%, el porcentaje de error será del 5%.⁽⁹¹⁾

7.7 Pasos de la metodología

Para inicial el estudio primero hubo una presentación con los equipos multidisciplinarios, para definir las actividades de cada integrante del equipo. El seguimiento de los pacientes se realizó en los dos turnos con un equipo por turno.

En el diagrama 1y 2, se describe la metodología de la primera visita y de las visitas subsecuentes:

- a) Primero la integración del farmacéutico a los equipos, en la presentación con cada equipo, explicaron la forma de trabajar y los objetivos alcanzar en cada paciente y como se podía integrar el farmacéutico, sugerencias de los posibles candidatos para el estudio y la bienvenida.

- b) Solicitar a la enfermera responsable el programa semanal de cuidados paliativos, en este programa vienen los pacientes que se visitaron por semana. Si en el transcurso de la semana ingresaban nuevos pacientes se modificaba el programa, siempre se le dió prioridad a las urgencias.
- c) Solicitar los expedientes al equipo para registrar los datos del paciente (nombre, edad, género, fecha de nacimiento, peso, talla, diagnóstico, síntomas, enfermedad y tratamiento), el tratamiento es el eje central para posteriormente hacer ajustes y dispensar el medicamento al paciente.
- d) De acuerdo al tratamiento de cada paciente, se revisó el stock de opioides y medicamentos del grupo I y II. Si no había medicamento en el stock, se solicitó la receta correspondiente al médico para dispensar el medicamento de la farmacia del Instituto Palia. La farmacia del Instituto cuenta con medicamento de donación, si un paciente necesitaba de alguno medicamento se le apoyó con el medicamento de donación. En farmacia llevan un control de entradas y salidas de medicamento de donación, no se necesitó receta para darle salida.
- e) Cuando fueron pacientes de primera vez, se realizó una retroalimentación antes de llegar al domicilio del paciente y se plantearon las estrategias para abordar a la familia y al paciente. Si el paciente ya tenía seguimiento por el equipo solo se plantearon estrategias de intervención con el paciente y el cuidador principal.
- f) En la presentación con la familia, se abordó el diagnóstico y pronóstico de la enfermedad, se revisaron estudios de laboratorio para un mejor diagnóstico. En ese momento se identificó quien de la familia asumía el papel de cuidador principal, que en algún momento fue el puente de información entre el paciente y el equipo.
- g) En la presentación con el paciente, se identificó que síntomas tenía en ese momento y se identificaron sospechas de RAM, errores de medicación, registro

de la intensidad de dolor, manejo de medicamentos, situación económica y principalmente las necesidades del paciente y familia.

- h) Una vez terminada la entrevista con el paciente y familia, se realizó una breve introducción de los objetivos de la investigación y firmaron el consentimiento informado, por el paciente o el cuidador principal si el paciente no estaba en condiciones de firmar. En ese momento se aplicaron test para evaluar el cumplimiento terapéutico, con la finalidad de plantear estrategias de mejora.
- i) En el tratamiento de los pacientes de primera vez se hicieron ajustes, esto dependía del control de síntomas, en los pacientes que ya tenían un seguimiento y presentaron un buen control de síntomas no se ajustó el tratamiento, solo la dosis. Si los pacientes necesitaban un medicamento del stock, el médico realizó la prescripción y en ese momento se hizo la dispensación, se entregó copia de la receta al cuidador principal. Si el paciente necesitaba un medicamento que no estuviera en el stock, se le dejó la receta para que lo comprara o en algunos casos se ayudó con medicamento de donación. Se revisó el medicamento para separar el que iba a consumir el paciente, del que suspendía el médico en ese momento. Se llevó el conteo de medicamento (opioides), para evaluar el porcentaje de adherencia terapéutica y para ajustar la cantidad de tabletas, comprimidos, inyectable, entre otros, para la siguiente visita. Siempre manteniendo comunicación con los integrantes del equipo, paciente y familia.
- j) Se sugirió una guía de administración de medicamentos con los nombres, dosis, vía, forma farmacéutica y horarios. Esta guía nos permitió separar la toma de un medicamento con otro para evitar interacciones. Si en algún momento se ajustaba el tratamiento, se cambió la guía por otra nueva con los datos correspondientes.
- k) Se revisaron las posibles interacciones y sospechas de RAM en literatura. ^(92, 93,94)

- l) Se le avisó al médico por escrito o en persona para que tomara la acción correspondiente.
- m) Una vez hecha la revisión, se ingresaron los datos a cada formato de sospechas de RAM y se envió vía mail al CNFV.
- n) Con el formato de autoevaluación se plantearon estrategias para prevenir y/o corregir errores de medicación, interacciones, RAM y mejorar la adherencia terapéutica.
- o) Una vez que se envió cada reporte al CNFV, se anexo al expediente de cada paciente.
- p) La evaluación de las sospechas de RAMs, se realizó de acuerdo a los criterios de la Norma Oficial Mexicana, NOM 220, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Para evaluar la causalidad de utilizó el algoritmo de Naranjo.

7.8 Diseño estadístico

Con toda la información recopilada y capturada se generó una base de datos en el programa Microsoft Excel® 2010. Así se procedió a su evaluación, para el análisis estadístico invariado.

Diagrama 1. Primera visita con los pacientes de CPD.

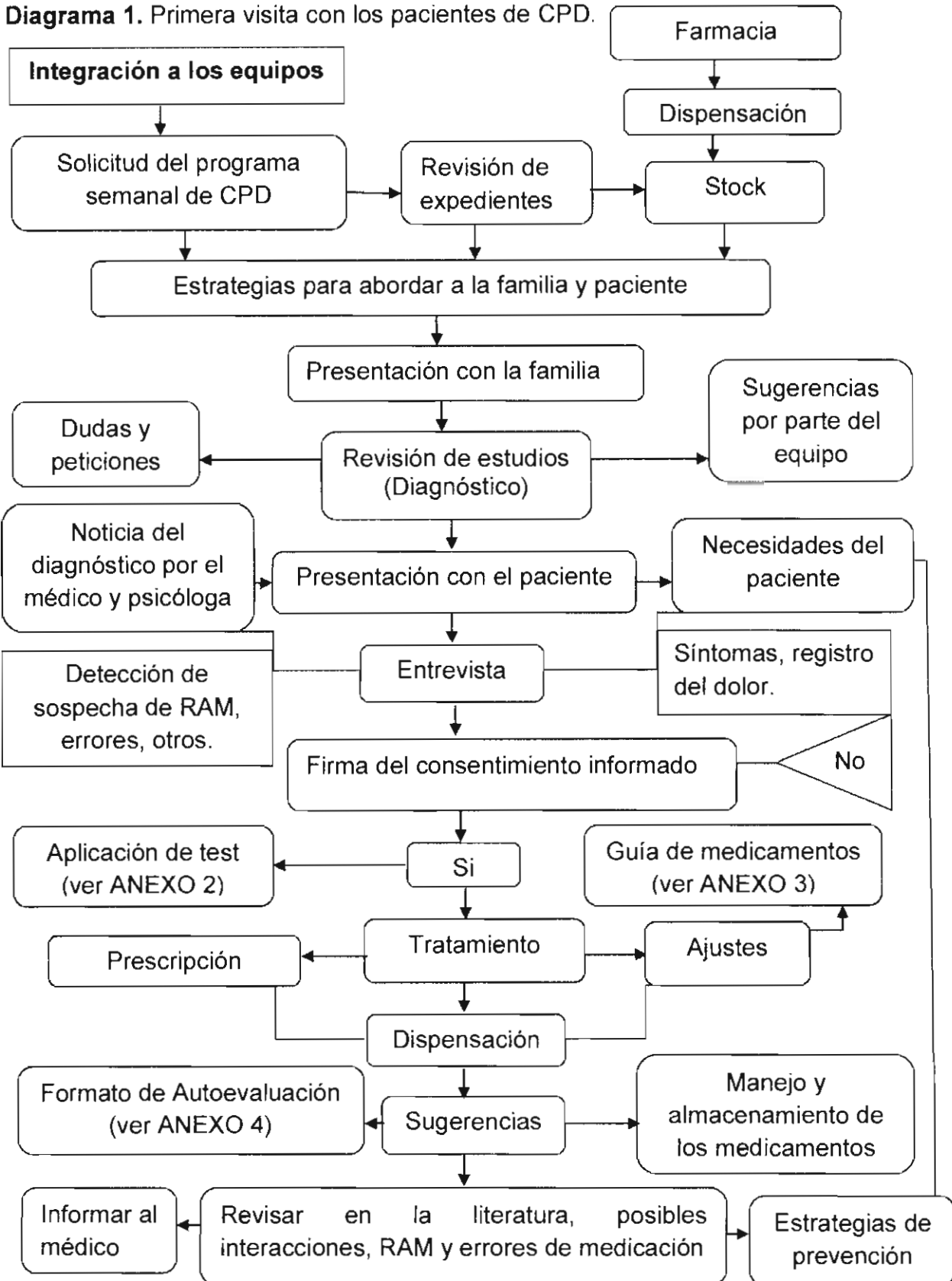
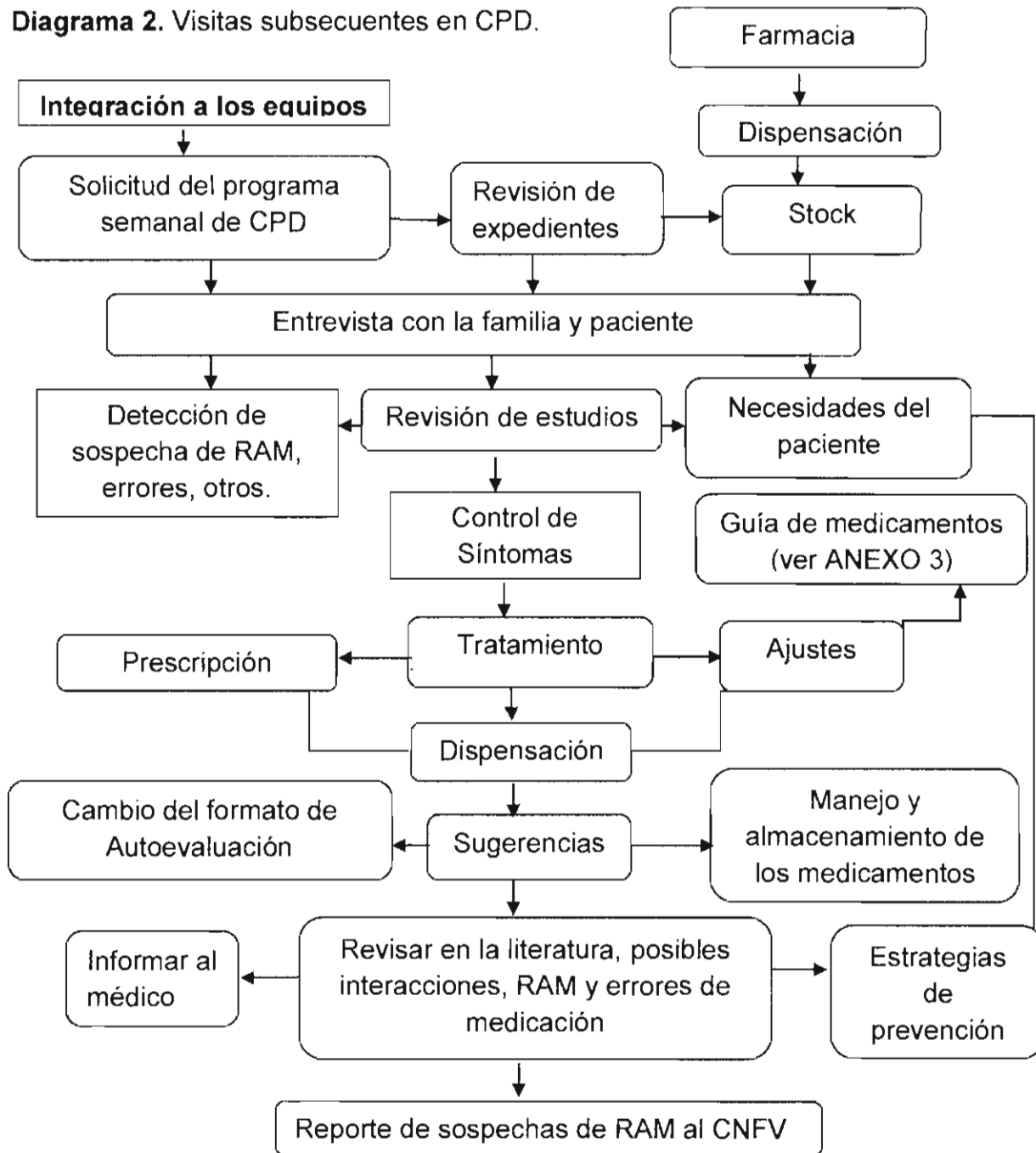


Diagrama 2. Visitas subsecuentes en CPD.



Al final del estudio se aplicó una encuesta a cada integrante de los dos equipos, para evaluar el desempeño del farmacéutico con los pacientes y el equipo de cuidados paliativos de ambos turnos.

VIII. Resultados y discusión

8.1 Diagnóstico Institucional

El Instituto PALIA, es el único Instituto en Zapopan, Jalisco México y en Latinoamérica que brinda los servicios de cuidados paliativos domiciliarios, por parte de la secretaría de salud de Jalisco; ofrece consulta externa, cuidados paliativos domiciliarios, terapia familiar, terapia individual, sesiones psicológicas, gestión socioeconómica, urgencias de dolor por cáncer y musicoterapia.

El servicio de cuidados paliativos domiciliarios, se otorga en el hogar de los pacientes que viven situación de enfermedad terminal y que requieren atención en el aspecto físico, psicológico, espiritual y social. Este servicio se otorga cuando el estado físico del paciente se ha deteriorado y se espera que su pronóstico de vida sea corto. La atención es por un equipo de profesionales de la salud entrenados para brindar este servicio. El equipo esta formado por un médico, enfermera, trabajadora social y psicóloga. El Instituto cuenta con tres equipos multidisciplinario, 2 en el primer turno y 1 en el segundo, además de 2 vehículos para otorgar este servicio. La zona de influencia se limita a la zona metropolitana (Guadalajara, Zapopan, Tonalá, Tlaquepaque y Tlajomulco de Zúñiga).

El Instituto PALIA cuenta con: 9 médicos anesestesiólogos, 4 enfermeras, 3 psicólogas, y 2 licenciadas en trabajo social, para cuidados paliativos domiciliarios. En un equipo se rotan los médicos anesestesiólogos y dos tienen médicos fijos.

Los requisitos para ingresar al programa de cuidados paliativos domiciliarios es el siguiente:

El paciente y la familia deben conocer el tipo de servicio que otorga el Instituto y deseen recibir cuidados paliativos, aceptando los tratamientos e indicaciones que sean.

Cumplir con los requisitos descritos en consulta externa, y ser valorados por el médico correspondiente para determinar su ingreso al programa.

Contar con documentación clínica que evidencie una enfermedad progresiva / terminal / avanzada / complicada.

Deterioro físico importante, evidenciado por:

- a) Dependencia de tres de las seis actividades de la vida diaria: (aseo, alimentación, vestirse, trasladarse, continencia, ir al baño).
- b) Reciente pérdida de peso de más del 10% en los pasados 6 meses.
- c) Ingresos a la sala de urgencias y hospitalizaciones frecuentes a causa de la progresión de la enfermedad.

Es importante mencionar que el seguro popular, hospital civil y el IMSS de Guadalajara son algunas de las Instituciones que refieren a los pacientes al Instituto PALIA.

8.2 Tamaño de la muestra

La población de estudio se determinó por el número de pacientes que formaron parte del programa de cuidados paliativos domiciliarios en el mes de enero del 2011, en total ingresaron 33 pacientes que cumplen con los criterios de inclusión.

El tamaño de la muestra utilizado para el estudio; aplicando la fórmula de la proporción de una población, fue de 30 pacientes, de los 33 que ingresaron en el mes de enero del 2011, de ahí hubo 4 bajas que no llegaron al tiempo estimado (2 meses mínimos), quedando una $n= 26$.

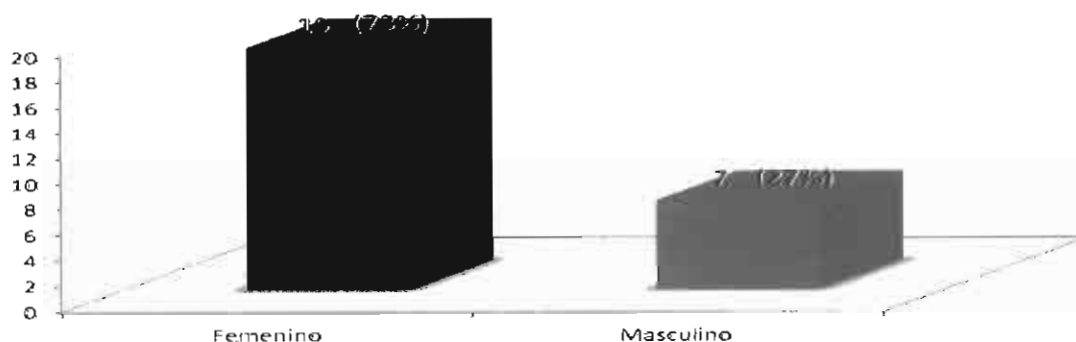
8.3 Género

De 26 casos estudiados, 19 fueron mujeres que representan el 73 % y 7 fueron del género masculino que representan el 27 %, ver tabla 7. El género femenino es el que represento mayor porcentaje en los pacientes de cuidados paliativos.

Tabla 7. Porcentaje de género femenino y masculino.

| Género | Pacientes | Porcentaje |
|-----------|-----------|------------|
| Femenino | 19 | 73 |
| Masculino | 7 | 27 |
| Total | 26 | 100 |

En la gráfica 1 se ilustra el número y porcentaje de cada género que participó en el estudio. Ocupando el mayor porcentaje el género femenino.

**Gráfica 1.** Género de los pacientes que formaron parte del estudio (n=26).

8.4 Edad

El rango de edad fue de 18 a 90 años, sin embargo la edad promedio fue de 56 años, predominan los pacientes adultos mayores a partir de 60 años en adelante (Se consideran adultos mayores a los de más de 60 años para los que viven en los países en vías de desarrollo y de 65 años a los que viven en países desarrollados (acuerdo en Kiev, 1979, (OMS). En el intervalo de 75 a 90 años se encuentran 10 casos que representan el 38%; ocupando la primera posición, en segunda posición esta el intervalo de 60 a 75 años con 9 casos que representan el 35% respectivamente. Estos

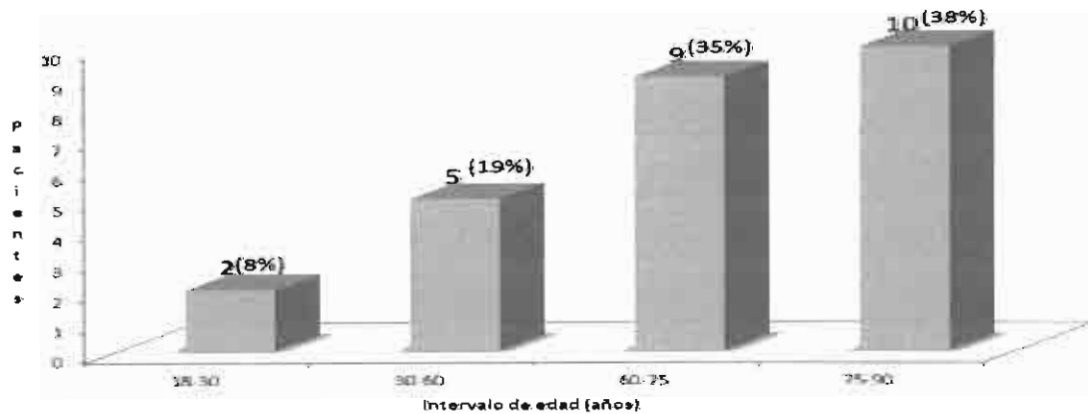
datos son muy importantes, porque la edad influye en la farmacocinética de los medicamento y las reacciones adversas pueden ser de mayor intensidad, para un adulto mayor de 60 años por la disminución de su metabolismo que para un adulto menor de 60 años. En tercera posición esta el intervalo de 30 a 60 años con 5 casos que representan el 19% y finalmente el intervalo de 18 a 30 años con 2 casos que representan el 8% respectivamente, ver tabla 8.

Tabla 8. Clasificación de los rangos de edades de los pacientes de cuidados paliativos.

| Edad (Años) | n | Porcentaje (%) |
|--------------------|-----------|-----------------------|
| 18 - 30 | 2 | 8 |
| 31 - 60 | 5 | 19 |
| 61 - 75 | 9 | 35 |
| 76 - 90 | 10 | 38 |
| Total | 26 | 100 |

En la gráfica 2 se describen los intervalos de edad, el menor porcentaje esta entre 18 a 60 años de edad, el mayor porcentaje fue en los pacientes mayores de 61 años con un 73% del total de pacientes.

En el intervalo de 76 a 90 años hubo 10 pacientes que representan el 38%, el intervalo de 61 a 75 años hubo 9 pacientes y representan el 35%, el interalo de 31 a 60 años hubo 5 pacientes y representan el 19% y finalmente el intervalo de 18 a 30 años hubo 2 pacientes que representan el 8% respectivamente.



Gráfica 2. Pacientes por intervalos de edad.

8.5 Enfermedades

Los pacientes ingresaron al Instituto PALIA por:

1. Enfermedad oncológica, 16 casos que representan 62%.
2. Enfermedades crónicas degenerativas, 10 casos que representan el 38%.

En la tabla 9 describe el tipo y frecuencia de cáncer así como el tipo de enfermedad crónica degenerativa y su frecuencia, además de las enfermedades concomitantes. El tiempo de vida para los pacientes con cáncer fue mayor de 2 meses y menor de 6, un paciente con cáncer de mama superó los 6 meses; en este caso porque es un estadio primario y no es tan agresivo. En el caso de las enfermedades crónicas degenerativas la esperanza de vida fue mayor de los 6 meses, solo en tres pacientes con esclerosis lateral, esclerosis múltiple y osteoartritis/artritis reumatoide, la esperanza de vida fue menor de 4 meses desde que ingresaron al estudio.

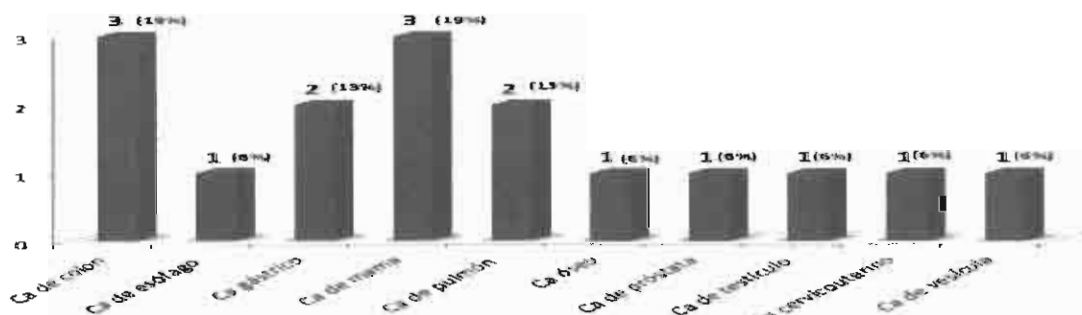
Tabla 9. Enfermedad principal y enfermedades concomitantes de cada paciente que ingreso a cuidados paliativos domiciliarios (n=26).

| Enfermedad oncológica | | | |
|---|-----------|------------|---|
| Diagnóstico principal | n | % | Otras enfermedades concomitantes |
| Ca de colón | 3 | 19 | Metástasis / hipertensión |
| Ca de esófago | 1 | 6 | |
| Ca gástrico | 2 | 13 | Hipotiroidismo / hipertensión |
| Ca de mama | 3 | 19 | Metástasis / Hipertensión |
| Ca de pulmón | 2 | 13 | Enfisema |
| Ca óseo | 1 | 6 | Hipertensión, asma, hipotiroidismo |
| Ca de próstata | 1 | 6 | |
| Ca de testículo | 1 | 6 | Metástasis |
| Ca cervicouterino | 1 | 6 | Delirium, hipertensión |
| Ca de vesícula | 1 | 6 | |
| Total | 16 | 100 | |
| Enfermedades crónico degenerativas | | | |
| Artritis reumatoide +osteoartritis | 1 | 10 | |
| Esclerosis lateral | 1 | 10 | Hipertensión |
| Esclerosis múltiple | 2 | 20 | |
| Espondilitis anquilosante | 1 | 10 | |
| EVC + aneurisma | 1 | 10 | Diabetes tipo II, hipertensión |
| Fibrosis pulmonar | 1 | 10 | Diabetes tipo II, hipertensión |
| Neuropatía diabética | 1 | 10 | Lesión de columna, diabetes tipo II, hipertensión |
| Meningioma | 1 | 10 | Hipertensión |
| Rotoescoliosis lumbar | 1 | 10 | |
| Total | 10 | 100 | |

Ca = cáncer, Fc = frecuencia, % = porcentaje,

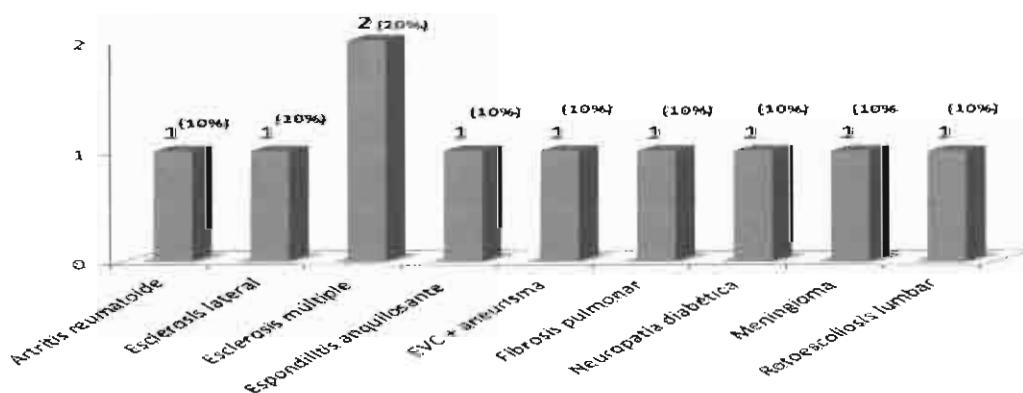
En la gráfica 3 se representa el tipo de cáncer así como la frecuencia de cada uno, de 26 pacientes que formaron parte del estudio, 16 pacientes tenían cáncer como enfermedad principal y representan el 62% del total de pacientes. El cáncer de colon representa el 19% de casos de cáncer así como el de mama otro 19%, el 13% lo representa el cáncer gástrico y otro 13% el cáncer de pulmón, y finalmente con el 6% cada uno los siguientes: cáncer de esófago, óseo, próstata, testículo, cervicouterino y

de vesícula. A pesar de todo el control por parte de la secretaria de salud, el cáncer de mama sigue en los primeros lugares.



Gráfica 3. Frecuencia y porcentaje de enfermedades oncológicas en pacientes de cuidados paliativos.

En la gráfica 4 se describen las enfermedades crónico degenerativas, de los 26 casos estudiados 10 fueron crónico degenerativas y representan el 38% del total de pacientes que formaron parte del estudio. La esclerosis múltiple fue la que tuvo incidencia con 2 casos (20%), las demás solo fue un caso por cada una que representa el 10% y en total el 80%, es importante mencionar que algunos pacientes presentaron otras enfermedades concomitantes como: hipertensión y/o diabetes principalmente, lo que favoreció la polifarmacia y hasta cierto punto complico el control de síntomas.



Gráfica 4. Frecuencia y porcentaje de enfermedades crónico degenerativas en pacientes de cuidados paliativos.

8.6 Medicamentos prescritos

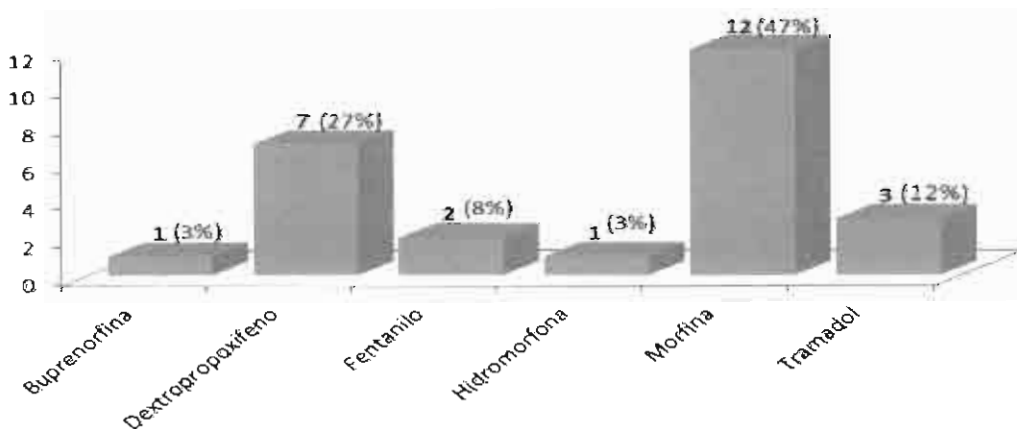
En la tabla 10 se describe el uso de opioides durante el estudio, los 26 consumieron al menos un opioide para controlar el dolor, la morfina presentó mayor frecuencia en 12 pacientes con un 47%, el dextropropoxifeno con una frecuencia de 7 que representa el 27% del total de pacientes, tramadol con una frecuencia de 3 que representa el 13%, fentanilo con una frecuencia de 2 que representa el 8% y finalmente buprenorfina y hidromorfona con una frecuencia de 1 que representa el 4% cada una del total de pacientes que usaron opioides. De los opioides la morfina fue el opioide más prescrito, en cuidados paliativos tiene dos funciones: controla el dolor y la ansiedad.

Tabla 10. Frecuencia de opioides consumidos en los pacientes de cuidados paliativos (n=26).

| Grupo | Medicamento | n | Porcentaje |
|--------------|-------------------|-----------|------------|
| Opioides | Buprenorfina | 1 | 3 |
| | Dextropropoxifeno | 7 | 27 |
| | Fentanilo | 2 | 8 |
| | Hidromorfona | 1 | 3 |
| | Morfina | 12 | 47 |
| | Tramadol | 3 | 12 |
| Total | 6 | 26 | 100 |

En la gráfica 5 se muestra el opioide con mas demanda en cuidados paliativos, la morfina ocupó el primer lugar entre los pacientes, es un medicamento sin techo terapéutico y costo-efectivo en cuidados paliativos, principalmente cuando se administra por vía oral. Se tiene un buen control de síntomas, las desventajas son: reacciones adversas como el estreñimiento que hay que tratar una vez que se indica la morfina. El dextropropoxifeno es otro medicamento con mucha demanda en cuidados paliativos, normalmente se inicia el tratamiento con este medicamento antes de pasar a un opioide mas fuerte, después le sigue el tramadol en gotas o tabletas con paracetamol, con estas dos opciones se logró un buen control de síntomas en los pacientes que no toleraron

otro opioide. Los pacientes que recibieron por primera vez opioide débil, presentaron buena respuesta y después se rotaron a otro más fuerte como la morfina, en el caso del paciente de hidromorfona no tolero otro opioide, los casos de fentanilo fueron pacientes con dolor muy fuerte y/o que claudicó la vía oral y se administro en bomba de infusión, logrando un buen control de síntomas. El medicamento fue proporcionado por el Instituto Palia, en algunos pacientes se los proporciono el IMSS de Guadalajara. Para ayudar a los pacientes se diseño un formato para recibir medicamentos de donación (ver ANEXO 5), se planteó la propuesta al director de Palia por medio de una carta para que cumpliera con los requisitos (ver ANEXO 6). Con los medicamento de donación de otros pacientes, se logró mantener el tratamiento de los pacientes de escasos recursos económicos. El medicamento entró a farmacia con un registro y de ahí se le dió salida para dispensarlo a los pacientes que lo necesitaron, con la finalidad de llevar un control.



Gráfica 5. Frecuencia y porcentaje de opioides utilizados en los pacientes de cuidados paliativos.

En la tabla 11 se muestran los medicamentos que fueron prescritos en los pacientes de cuidados paliativos domiciliarios, el más prescrito fue el omeprazol en 19 pacientes, morfina 12 pacientes, senosidos AB, butilioscina y clonazepam 11 pacientes, gabapentina 8 pacientes, dextropropoxifeno 7 pacientes, paracetamol y haloperidol 6

pacientes, ácido acetilsalicílico y metoclopramida 5 pacientes, Difenhidramina y ondansetron 4 pacientes.

Los medicamentos a los cuales se le atribuyen reacciones adversas se clasifican de acuerdo al sistema ATC (Anatomical Therapeutical Chemical Clasification). En el sistema ATC los medicamentos se clasifican según su principal indicación terapéutica. Por lo que se considera más de un código para un mismo principio activo, cuando este se emplea en condiciones diferentes o en formas farmacéuticas diferentes; por ejemplo, el ácido acetilsalicílico cuando es utilizado como analgésico tiene el código N02BA y cuando es utilizado como antiagregante plaquetario tiene el código B01AC.^(95,96)

Tabla 11. Principales medicamentos (por principio activo) administrados a los pacientes de cuidados paliativos domiciliarios (n=26), clasificados de acuerdo al código ATC.

| Código | Medicamento | n | % | Código | Medicamento | n | % |
|---------|------------------------|----|-------|---------|----------------------------|---|------|
| A02BC01 | Omeprazol | 19 | 73.00 | B05XB01 | Clorhidrato de hidroxizina | 1 | 3.85 |
| N02AA01 | Morfina | 12 | 46.15 | A01AD01 | Epinefrina | 1 | 3.85 |
| A06A3 | Senosidos AB | 11 | 42.30 | C07AB02 | Metoprolol | 1 | 3.85 |
| N03AE01 | Clonazepam | 11 | 42.30 | A07DA03 | Loperamida | 1 | 3.85 |
| A03BB01 | Butilhioscina | 11 | 42.30 | A01AC02 | Dexametasona | 1 | 3.85 |
| N03AX12 | Gabapentina | 8 | 30.77 | A03AX12 | Floroglucinol | 1 | 3.85 |
| N02AC04 | Dextropropoxifeno | 7 | 26.92 | C09AA02 | Enalapril | 1 | 3.85 |
| N02BE01 | Paracetamol | 6 | 23.10 | C01AA05 | Digoxina | 1 | 3.85 |
| N05AD01 | Haloperidol | 6 | 23.10 | N02AX52 | Tramadol | 1 | 3.85 |
| N02BA01 | Ácido acetilsalicílico | 5 | 19.23 | B01AA07 | Acenocumarol | 1 | 3.85 |
| A03FA01 | Metoclopramida | 5 | 19.23 | A10BD02 | Glibenclamida / Metformina | 1 | 3.85 |
| D04AA32 | Difenhidramina | 4 | 15.40 | A07AA02 | Nistatina | 1 | 3.85 |
| A04AA01 | Ondansetron | 4 | 15.40 | M01AE17 | Dexketoprofeno | 1 | 3.85 |
| J01MA02 | Ciprofloxacino | 3 | 11.54 | N02AA03 | Hidromorfona | 1 | 3.85 |
| N06AB03 | Fluoxetina | 3 | 11.54 | C08DA01 | Verapamilo | 1 | 3.85 |
| N02AX02 | Tramadol | 3 | 11.54 | C08CA05 | Nifedipino | 1 | 3.85 |

| Código | Medicamento | n | % | Código | Medicamento | n | % |
|---------|----------------------------------|---|-------|---------|---------------------------------|---|------|
| A06AD11 | Lactulosa | 3 | 11.54 | C09DA01 | Losartan / hidroclorotiazida | 1 | 3.85 |
| A02BA02 | Espironolactona | 3 | 11.54 | N06AB10 | Escitalopram | 1 | 3.85 |
| C03CA01 | Furosemida | 3 | 11.54 | N05CD04 | Estazolam | 1 | 3.85 |
| C09CA01 | Losartan | 2 | 7.70 | N05AA02 | Levomepromazina | 1 | 3.85 |
| N06AX16 | Venlafaxina | 2 | 7.70 | N02AE01 | Buprenorfina | 1 | 3.85 |
| C09AA01 | Captopril | 2 | 7.70 | A05AA02 | ácido ursodesoxicólico | 1 | 3.85 |
| C01BB01 | Lidocaína | 2 | 7.70 | N03AF01 | Carbamazepina | 1 | 3.85 |
| J01EE01 | Sulfametoxazol / trimetoprima | 2 | 7.70 | N03AB05 | Fenitoína | 1 | 3.85 |
| N01AH01 | Fentanilo | 2 | 7.70 | N06AB05 | Paroxetina | 1 | 3.85 |
| R01AX03 | bromuro de ipratropio | 2 | 7.70 | C09AA05 | Ramipril | 1 | 3.85 |
| R01AD12 | Fluticasona Salmeterol | 2 | 7.70 | N06BX03 | Piracetam | 1 | 3.85 |
| A03FA02 | Cisaprida | 2 | 7.70 | L01BC06 | Capecitabina | 1 | 3.85 |
| H03AA01 | Levotiroxina | 2 | 7.70 | N05BA12 | Alprazolam | 1 | 3.85 |
| N06AB06 | Sertralina | 2 | 7.70 | N04BA01 | Levodopa | 1 | 3.85 |
| A07EA03 | Prednisona | 2 | 7.70 | B01AC23 | Cilostazol | 1 | 3.85 |
| N05CD08 | Midazolam | 2 | 7.70 | A03FA03 | Domperidona | 1 | 3.85 |
| N03AX16 | Pregabalina | 2 | 7.70 | B03B | Vitamina B12 / ácido fólico | 1 | 3.85 |
| A02AF01 | Magaldrato y dimeticona | 2 | 7.70 | L01XX33 | Celecoxib | 1 | 3.85 |
| B03XA03 | Propilenglicol | 2 | 7.70 | M01AB15 | Ketorolaco | 1 | 3.85 |

8.7 Medicamentos por paciente

Los pacientes de cuidados paliativos domiciliarios del Instituto PALIA, tomaron en promedio 7 medicamentos, en la tabla 12 se muestra la frecuencia de medicamentos y el número de pacientes que tomaron la misma cantidad. Por los diversos síntomas hubo pacientes con mínimo 4 medicamentos y otros con 10 medicamentos, 6 pacientes

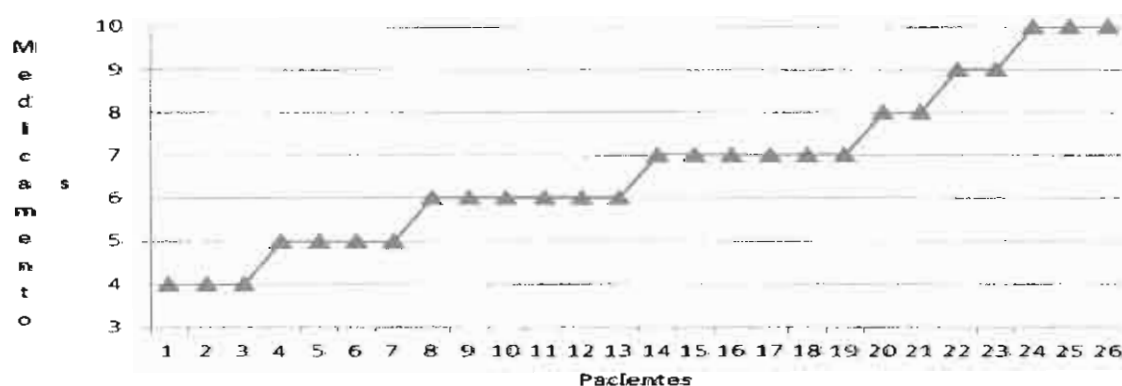
tomaron 6 medicamentos que representa el 23% del total de pacientes, 6 pacientes tomaron 7 medicamentos que representa el 23%, 4 pacientes tomaron 5 medicamentos que representa el 14%, 3 pacientes tomaron 10 medicamentos que representa el 12%, otros 3 tomaron 4 que representa el 12%, 2 pacientes tomaron 9 medicamentos que representa el 8% y finalmente 2 pacientes tomaron 8 medicamentos que representa el 8% del total de pacientes. Esta polifarmacia provoco una baja adherencia terapéutica, sospecha de RAMs, errores de medicación, interacciones y problemas relacionados con la medicación. Es importante mencionar que para determinar el porcentaje de adherencia terapéutica, sólo se llevo el control (conteo de tabletas) del medicamento para el dolor (opioides). En los casos que claudicó la vía oral, el control se llevó por medio del volumen en la bomba de infusión por vía subcutánea.

Tabla 12. Frecuencia de pacientes con el mismo número de medicamentos.

| Medicamentos por paciente | n | Porcentaje |
|--------------------------------------|-----------|-------------------|
| 4 | 3 | 12 |
| 5 | 4 | 14 |
| 6 | 6 | 23 |
| 7 | 6 | 23 |
| 8 | 2 | 8 |
| 9 | 2 | 8 |
| 10 | 3 | 12 |
| Total | 26 | 100 |

En la gráfica 6 se presenta el número de medicamentos del tratamiento farmacoterapéutico por paciente, algunos consumieron la misma cantidad, 6 pacientes consumieron 7 medicamentos, 6 pacientes consumieron 6 medicamentos, 4 pacientes consumieron 5 medicamentos, 3 pacientes consumieron 10, 3 pacientes consumieron 4 medicamentos, 2 pacientes consumieron 9 medicamentos y finalmente 2 más

consumieron 8 medicamentos. El mayor porcentaje lo ocupan los pacientes que consumieron entre 6 y 7 medicamentos. Los pacientes con 6 o más medicamentos en específico, fue muy difícil que tuvieran una buena adherencia terapéutica por varias razones, la principal es que no los tomaban en los horarios indicados por el médico, la cantidad indicada (si se siente mejor abandonara uno o dos medicamentos) y/o por falta de recursos económicos para comprar el medicamento, entre otros.



Gráfica 6. Número de medicamentos por paciente (n = 26).

8.8 Número de visitas por paciente

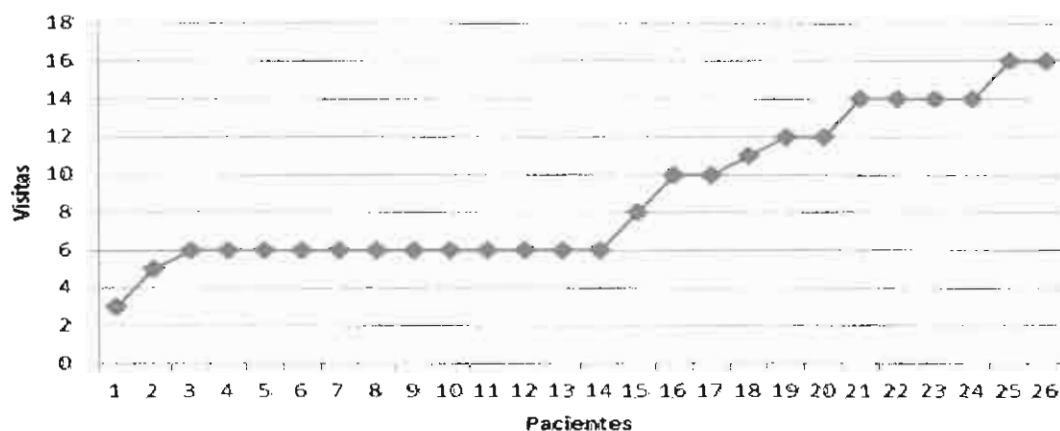
En promedio se hicieron 9 visitas por paciente, el número de visitas dependió de la progresión de la enfermedad y del control de síntomas, en los pacientes con enfermedad crónico degenerativa fueron menos por que la progresión de la enfermedad fue más lenta, por lo tanto las visitas fueron mas espaciadas, en otros casos se logró un buen control de los síntomas y se espacio la visita de cada ocho días a cada 15 o 20 días. El tiempo de seguimiento fue de 2 meses como mínimo y 6 meses máximo, en promedio el seguimiento fue de 4 meses. En la tabla 13 se describe la frecuencia de visitas por paciente, 12 pacientes se visitaron 6 veces y representan el 31% del total de visitas, 4 pacientes se visitaron 14 veces y representa el 24% de total de visitas, 2 pacientes se visitaron 10 veces y representan el 9% del total de visitas, 2 pacientes se visitaron 12 veces y representan el 11% de total de visitas, 2 pacientes se visitaron 16 veces y representan el 14% del total de visitas, 1 paciente se visito 11 veces y representa el 5% del total de visitas, 1 paciente se visito 8 veces y representa el 3% del

total de visitas, 1 paciente se visito 5 veces y representa el 2% del total de visitas, 1 paciente se visitó 3 veces y representa el 1% del total de visita realizadas respectivamente. El mayor porcentaje de pacientes 31%, recibió 6 visitas por la progresión de la enfermedad, en este caso pacientes oncológicos principalmente.

Tabla 13. Frecuencia de visitas por paciente (n=26).

| Número de visitas | n | Total de visitas | Porcentaje |
|--------------------------|-----------|-------------------------|-------------------|
| 3 | 1 | 3 | 1 |
| 5 | 1 | 5 | 2 |
| 6 | 12 | 72 | 31 |
| 8 | 1 | 8 | 3 |
| 10 | 2 | 20 | 9 |
| 11 | 1 | 11 | 5 |
| 12 | 2 | 24 | 11 |
| 14 | 4 | 56 | 24 |
| 16 | 2 | 32 | 14 |
| Total | 26 | 231 | 100 |

En la gráfica 7 se muestra el número de visitas y la frecuencia de pacientes con el mismo número de visitas; las visitas se realizaron de acuerdo a la enfermedad y el control de síntomas, en un paciente bien controlado la visita se espacio de cada 8 días a cada 15 o 24 días o más. En general en número de visitas dependía de la respuesta de cada paciente y el control de síntomas (dolor, ansiedad, depresión, náusea, vómito, entre otros).



Gráfica 7. Número de visitas y frecuencia de pacientes con el mismo número de visitas.

8.9 Intervenciones farmacéuticas

En la tabla 14 se describe de forma general las principales intervenciones farmacéuticas en los pacientes de cuidados paliativos, las intervenciones fueron en la prescripción, tratamiento, dispensación, orientación, información y educación, al paciente y/o cuidador principal. Dentro de las intervenciones se cumple con algunos lineamientos internacionales del farmacéutico en cuidados paliativos, un ejemplo es el seguimiento, orientación al paciente, familia y equipo sobre el manejo de los medicamentos.

Tabla 14. Intervenciones farmacéuticas en cuidados paliativos.

| Intervenciones Farmacéuticas |
|--|
| En cada visita se revisó el medicamento para detectar errores de medicación, manejo de medicamentos, almacenamiento y adherencia terapéutica. |
| Al revisar el medicamento se contaron las tabletas, comprimidos, cápsulas, entre otros. Esto con la finalidad de ajustar la cantidad para la siguiente visita y determinar el porcentaje de adherencia terapéutica. |
| Al revisar y contar el medicamento, si el paciente no ajustaba la cantidad para la siguiente visita, se le informó al médico para dejar receta y/o se dispensó del medicamento de stock. |
| Cuando se dispensó el medicamento del stock, en ese momento el médico entregó la receta original y la copia al paciente o cuidador principal; llegando a la farmacia del Instituto PALIA, se repuso el medicamento para tenerlo en stock. |
| Si el paciente no contaba con los recursos económicos para comprar el medicamento, se le ayudó con medicamento de donación. |
| En el momento en que el médico prescribió, se intervino apoyando con nombres comerciales, presentaciones, dosis, evitando duplicidad, medicamentos contraindicados, por interacción. Por ejemplo anticoagulantes con AINEs. |
| Al cuestionar al paciente de cómo estaba tomando el medicamento y por medio del conteo de piezas, se reflejaba si el paciente tenía buena adherencia terapéutica. |
| Cuando un paciente tenía baja adherencia terapéutica y automedicación se plantearon estrategias de mejora, en este caso educación sanitaria con apoyo de trabajo social y/o psicología; además de material didáctico como trípticos con la información necesaria para el paciente y/o cuidador principal (ver ANEXO 7). |
| En la siguiente visita se hizo una evaluación para ver si el paciente y/o cuidador principal realmente se educaron, si el resultado era negativo, se intervino de nuevo con pláticas para hacer consciencia en el paciente y/o cuidador. En este caso el cuidador principal tiene una gran responsabilidad, en algunos pacientes no tenían la capacidad física para valerse por si mismo, eran dependientes. |
| En algunos casos se informó a los pacientes donde comprar el medicamento, así como oxígeno. |
| Se intervino cuando claudicó la vía oral y se rota a vía subcutánea con las dosis correspondientes de oral a inyectable, además de apoyar al equipo a colocar la bomba de infusión. |
| También cuando se realizó rotación de opioide, revisando que el paciente no tuviera parches y ajustando la dosis del nuevo opioide. |
| Retirando el medicamento que fue cambiado para evitar errores de medicación, reacciones adversa a medicamentos y/o un mal uso del mismo. |
| Si al momento de revisar el tratamiento salían dudas de algún medicamento, se realizó la revisión correspondiente informándole al médico y/o paciente. |
| Cada que se revisó al tratamiento, se investigaron las posibles interacciones, se le informó al médico. |
| De igual manera, si el paciente podía presentar una posible RAM, se le informó al médico. |

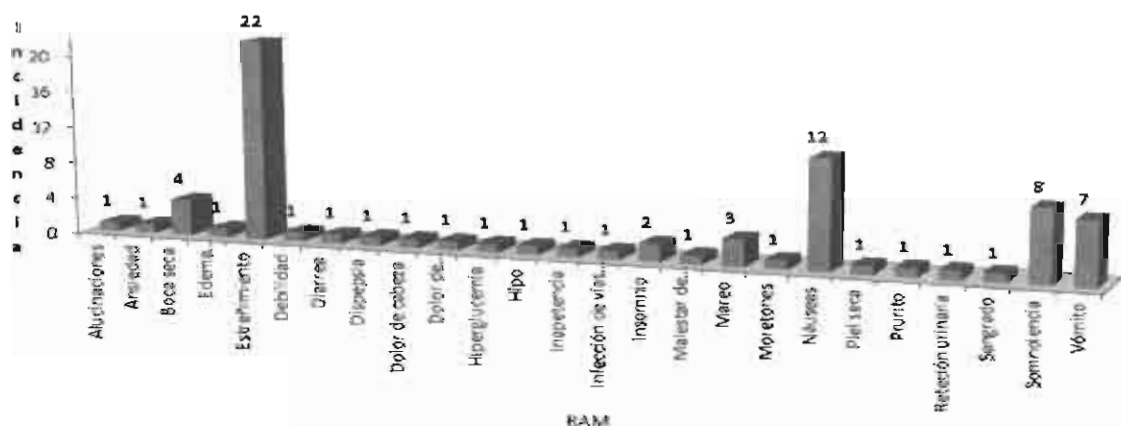
8.10 Detección y registro de reacciones adversas

En el periodo de Febrero de 2011 al 09 de septiembre del 2011 se detectaron 76 sospechas de RAMs, en los pacientes de cuidados paliativos domiciliarios, cada paciente toma en promedio 7 medicamentos, lo que incremento la probabilidad de presentar reacciones adversas a los medicamentos. En total se enviaron 49 reportes de sospechas de RAMs al CNFV, de los cuales se anexan los más importantes (ver ANEXO 8). De igual manera se recibió por cada reporte enviado el acuse de recibido por el CNFV, (ver ANEXO 9).

Hubo casos donde se presentaron más de una sospecha de RAM, ver gráfica 8. El estreñimiento fue el que presentó mayor incidencia, esto se debe a que los opioides tienden a causar estreñimiento con mucha frecuencia. En la tabla 15 se describen las RAMs y la frecuencia de cada una así como su porcentaje, el estreñimiento presentó una incidencia de 22 casos que representan el 31% del total de RAMs, la náusea con 12 casos que representan el 17%, somnolencia 8 casos que representan el 12%, vómito con 7 casos que representan el 10%, boca seca 4 casos que representan el 5%, mareo 3 casos que representan el 4%, insomnio 2 casos que representan el 3% y el resto la incidencia fue de 1 caso que representa el 1% para cada uno del total de RAMs.

Tabla 15. Frecuencia de sospecha de RAM y porcentaje

| RAM | Frecuencia | Porcentaje |
|-----------------------------|------------|------------|
| Alucinaciones | 1 | 1 |
| Ansiedad | 1 | 1 |
| Boca seca | 4 | 5 |
| Edema periférico en pies | 1 | 1 |
| Estreñimiento | 22 | 31 |
| Debilidad | 1 | 1 |
| Diarrea | 1 | 1 |
| Dispepsia | 1 | 1 |
| Dolor de cabeza | 1 | 1 |
| Dolor de estomago | 1 | 1 |
| Hiperglucemia | 1 | 1 |
| Hipo | 1 | 1 |
| Inapetencia | 1 | 1 |
| Infección de vías urinarias | 1 | 1 |
| Insomnio | 2 | 3 |
| Malestar de estómago | 1 | 1 |
| Mareo | 3 | 4 |
| Moretones | 1 | 1 |
| Náuseas | 12 | 17 |
| Piel seca | 1 | 1 |
| Prurito | 1 | 1 |
| Retención urinaria | 1 | 1 |
| Sangrado | 1 | 1 |
| Somnolencia | 8 | 12 |
| Vómito | 7 | 10 |
| Total | 76 | 100 |



Gráfica 8. Frecuencia de sospecha de RAMs detectadas en los casos estudiados.

8.11 Reacción adversa por medicamento

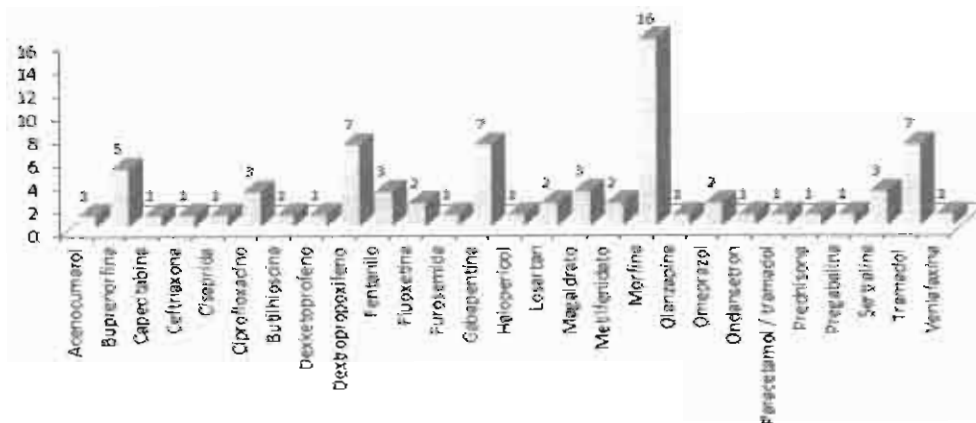
En tabla 16 se describe la incidencia y porcentaje de reacciones adversas por medicamento, en total se registraron 76 reacciones adversas, la morfina fue la que presentó mayor incidencia con 16 reacciones y un porcentaje del 23%; dextropropoxifeno, gabapentina y tramadol con 7 y un porcentaje del 10% para cada uno; buprenorfina con 5 y un porcentaje del 7%; ciprofloxacino, fentanilo, magaldrato y sertralina con 3 y un porcentaje del 4% para cada uno; fluoxetina, metilfenidato y omeprazol con 2 y un porcentaje del 3% para cada uno y finalmente acenocumarol, capecitabina, ceftriaxona, cisaprida, butilhiscina, dexketoprofeno, furosemida, haloperidol, losartan, olanzapina, ondansetron, paracetamol/tramadol, prednisona, pregabalina y venlafaxina con 1 reacción adversa y un porcentaje del 1% para cada uno. La morfina está en primer lugar porque fue la que formó parte del tratamiento de 12 pacientes, por lo tanto la incidencia es mayor que en los demás medicamentos.

Tabla 16. Frecuencia de reacciones adversas por medicamento.

| Medicamento | Fc | % | Medicamento | Fc | % |
|-------------------|----|----|-----------------------|-----------|------------|
| Acenocumarol | 1 | 1 | Losartan | 1 | 1 |
| Buprenorfina | 5 | 7 | Magaldrato/Dimeticona | 3 | 4 |
| Capecitabina | 1 | 1 | Metilfenidato | 2 | 3 |
| Ceftriaxona | 1 | 1 | Morfina | 16 | 23 |
| Cisaprida | 1 | 1 | Olanzapina | 1 | 1 |
| Ciprofloxacino | 3 | 4 | Omeprazol | 2 | 3 |
| Butilhiscina | 1 | 1 | Ondansetron | 1 | 1 |
| Dexketoprofeno | 1 | 1 | Paracetamol/tramadol | 1 | 1 |
| Dextropropoxifeno | 7 | 10 | Prednisona | 1 | 1 |
| Fentanilo | 3 | 4 | Pregabalina | 1 | 1 |
| Fluoxetina | 2 | 3 | Sertralina | 3 | 4 |
| Furosemida | 1 | 1 | Tramadol | 7 | 10 |
| Gabapentina | 7 | 10 | Venlafaxina | 1 | 1 |
| Haloperidol | 1 | 1 | Total | 75 | 100 |

Fc = Frecuencia, % = Porcentaje

En la gráfica 9 muestra el número de reacciones adversas por medicamento y la incidencia de cada una, realmente fueron pocos medicamentos con alta incidencia como: la morfina, dextropropoxifeno, gabapentina, tramadol y buprenorfina; con menor incidencia: ciprofloxacino, fentanilo, magaldrato, sertralina, fluoxetina, metilfenidato y omeprazol y sin incidencia: acenocumarol, capecitabina, ceftriaxona, cisaprida, butilhiscina, dexketoprofeno, furosemida, haloperidol, losartan, olanzapina, ondansetron, paracetamol/tramadol, prednisona, pregabalina y venlafaxina con 1 reacción adversa cada uno.



Gráfica 9. Incidencia de reacciones adversas por medicamento de 76 detectadas.

8.12 Intervenciones para prevenir reacciones adversas

Las principales intervenciones para prevenir reacciones adversas fueron las siguientes:

- ▣ Separar el medicamento para evitar mezclas y automedicación.
- ▣ Educar a los pacientes que se automedicaron.
- ▣ Intervenir al momento de la prescripción.
- ▣ Con el formato de donación (ver ANEXO 5), se retiró el medicamento que fue cambiado al momento de hacer rotación de opioides o cuando hubo claudicación de la vía oral.
- ▣ Al momento de ajustar dosis se intervino, cuando dos medicamento podían potenciar o presentar más sospecha de reacciones adversas, por ejemplo gabapentina más morfina.
- ▣ Al llenar la bomba de infusión se intervino para no mezclar más de 2 o 3 medicamentos por interacción fisicoquímica.
- ▣ Se sugirió a la enfermera hacer una mezcla de 2 o más medicamentos en una jeringa, antes de llenar la bomba de infusión para determinar su compatibilidad.

- ▣ Por medio de la guía de administración de medicamentos, se sugirieron horarios de toma de medicamentos con intervalos de tiempo para que no se juntaran.
- ▣ Intervenir al momento de prescribir un medicamento que pudiera tener una interacción con otro, que ya estaba en el tratamiento y que pudiera presentarse alguna reacción adversa, por ejemplo acenocumarol con algún AINE.
- ▣ Calcular las dosis con el médico, al momento de hacer rotación de opioides o al momento de cambiar de vía de administración.
- ▣ Se revisó y etiquetó el medicamento preparado en jeringa para administrar como dosis de rescate (medicamento inyectable).
- ▣ Revisar que el medicamento inyectable sensible a la luz estuviera protegido.
- ▣ Cuidar que no se excedieran las dosis recomendadas para la profilaxis en el ser humano.
- ▣ Revisar que no hubiera posibles interacciones con otros medicamentos, patologías y con alimentos.
- ▣ Revisar que los pacientes cumplieran con las indicaciones del médico y que todo les quedara claro.
- ▣ Sugerir al médico la eliminación de medicamentos no necesarios o duplicados en el tratamiento (por ejemplo paroxetina más fluoxetina).
- ▣ Sugerir medicamentos más nobles para el tratamiento, por ejemplo morfina en lugar de buprenorfina, cuando el paciente presenta mucha náusea y vómito.
- ▣ Sugerir vía de administración, por ejemplo oral por intra muscular ya que es más fácil de manejar por el cuidador principal.
- ▣ Revisar la caducidad y almacenamiento del medicamento con el cuidador principal.

- Se sugirió a los pacientes y/o cuidadores principales administrar el medicamento oral con agua y no con jugos, café, licuados, refrescos, entre otros.
- Se sugirió a los pacientes y/o cuidadores principales no sacar el medicamento de su empaque y mucho menos colocarlo en pastilleros, porque podría haber confusión y duplicación de dosis de un mismo medicamento.
- Se sugirió al subdirector del Instituto Palia, que las camionetas contaran con aire acondicionado para mantener la estabilidad de los medicamentos.

8.13 Calidad de la información

La calidad de la información de cada reporte que se envió al CNFV se describe en la tabla 17. Es importante mencionar que de 49 reportes enviados al CNFV, 7 son de grado 3 con un porcentaje del 14%, 42 de grado 2 con un porcentaje del 86% y no hubo de grado 1 y 0 ya que todos los reportes enviados al CNFV contenían la información que solicita el formato de COFEPRIS. El mayor porcentaje está en grado dos porque no hubo readministración pasiva, sin embargo, en algunos casos predominó la reacción durante el tiempo que se administró el medicamento sospechoso. En este caso la Norma Oficial Mexicana, NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia ⁽²⁾, limita la calidad de la información porque no hay readministración pasiva.

Tabla 17. Frecuencia de la calidad de la información.

| Grado de información | Frecuencia | Porcentaje |
|----------------------|------------|------------|
| Grado 3 | 7 | 14 |
| Grado 2 | 42 | 86 |
| Grado 1 | 0 | 0 |
| Grado 0 | 0 | 0 |
| Total | 49 | 100 |

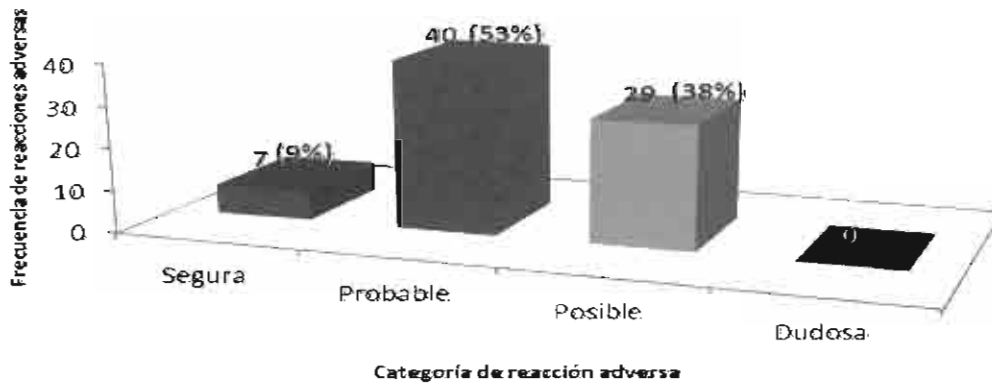
La gráfica 10 muestra el porcentaje para cada grado de la calidad de la información, solo hubo de grado 3 y 2 porque se registraron todos los datos que solicita el formato de COFEPRIS. De los 49 reportes enviados al CNFV, 7 (14%), hubo readministración pasiva por parte de los pacientes.



Gráfica 10. Porcentaje de la calidad de la información de grado 3, 2, 1 y 0, de los reportes enviados al CNFV.

8.14 Determinación de la imputabilidad

Para la evaluación de la imputabilidad se utilizó el algoritmo de Naranjo ⁽⁵⁴⁾, en la gráfica 10 se muestra en número de RAMs de acuerdo a su causalidad, de 76 RAM 40 fueron probables y representan el 53%, 29 fueron posibles y representan el 38%, 7 fueron seguras y representan el 9% y finalmente no hubo dudosas. De acuerdo al algoritmo de Naranjo las RAMs probables son las que predominan, porque en la mayoría de los casos no hubo readministración del agente causal, cuantificación de fluidos biológicos de este y administración de placebo; para que fueran seguras. En las posibles persistió la reacción después de un tiempo con el medicamento que la origino; para las seguras o ciertas si hubo readministración pasiva del medicamento causal.



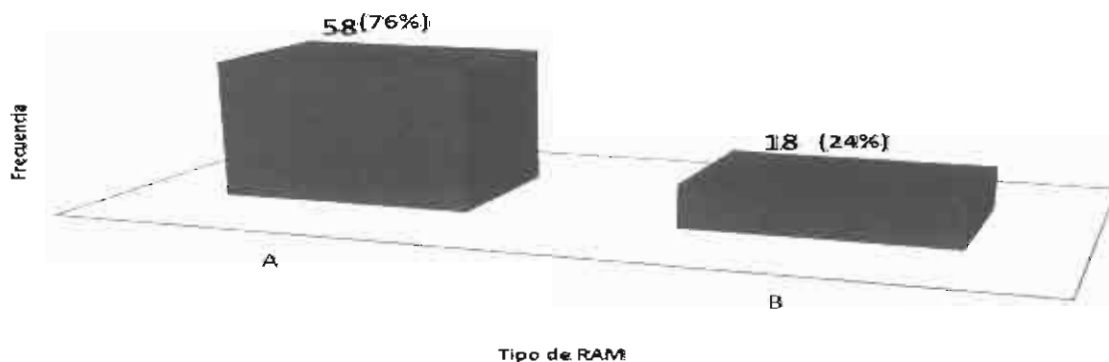
Gráfica 11. Imputabilidad de las reacciones adversas, una vez evaluadas con el algoritmo de Naranjo.

8.15 Tipo de reacción

De acuerdo a la clasificación de Rawlins y Thompson, 1976, las reacciones adversas a los medicamentos evaluadas fueron: 58 son de tipo A que representan el 76% y 18 de tipo B que representan el 24% respectivamente, ver tabla 17.

Tabla 17. Frecuencia y porcentaje de reacciones A y B.

| Tipo de RAM | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------|------------|------------|
| A | 58 | 76 |
| B | 18 | 24 |
| Total | 76 | 100 |



Gráfica 12. Frecuencia y porcentaje de reacciones A y B detectadas durante el estudio.

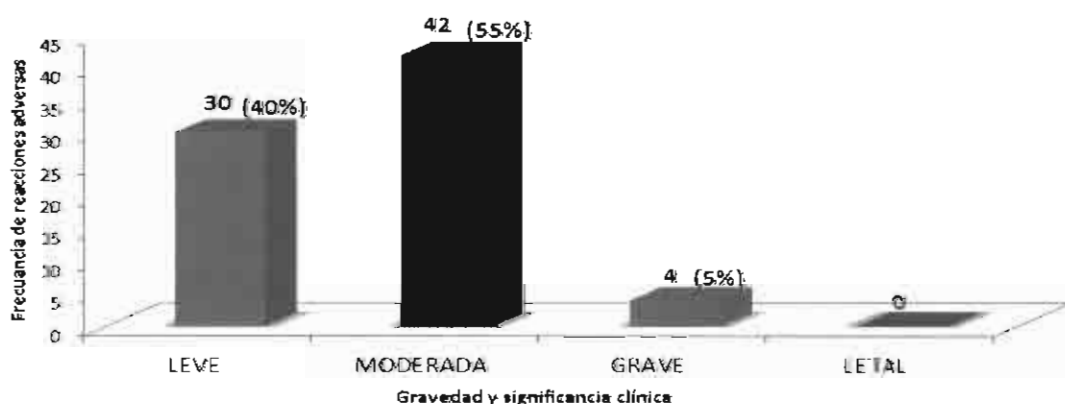
8.16 Gravedad y repercusión clínica

La evaluación de la gravedad y repercusión clínica se determinó de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana, NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, el mayor porcentaje fue para las reacciones moderadas, no hay letales pero si graves donde ponían en riesgo la vida del paciente independientemente de que fueron pacientes terminales, ver gráfica 13.

El 40 % son reacciones leves que no necesitaron tratamiento y se controlaron ajustando la dosis, un ejemplo es la somnolencia, donde se bajó la dosis de morfina y disminuyo la intensidad de la RAM. El 55% son moderadas y si necesitaron tratamiento para disminuir la intensidad de la RAM o para eliminarla, un ejemplo es el estreñimiento donde se prescribió de 1 a 3 laxantes, aquí dependía mucho del estado del paciente y de la intensidad del estreñimiento. El 5% fueron reacciones graves, se suspendió el medicamento, un ejemplo es la aspirina en un paciente que presento moretones en las manos, otro ejemplo es la prednisona que aumento los niveles de glucosa en un paciente hasta 420 mg/dl, al suspender bajo la glucosa a 220 mg/dl. En la tabla 18 se describe la frecuencia de la gravedad, así como el porcentaje, las reacciones graves fueron sangrado interno, hiperglucemia, moretones en los brazos y dispepsia, se suspendieron los medicamentos.

Tabla 18. Frecuencia y porcentaje de la gravedad de las reacciones.

| Gravedad | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------|------------|------------|
| Leve | 30 | 40 |
| Moderada | 42 | 55 |
| Grave | 4 | 5 |
| Letal | 0 | 0 |
| Total | 76 | 100 |



Gráfica 13. Gravedad y significancia clínica de las reacciones adversas.

8.17 Porcentaje de adherencia terapéutica

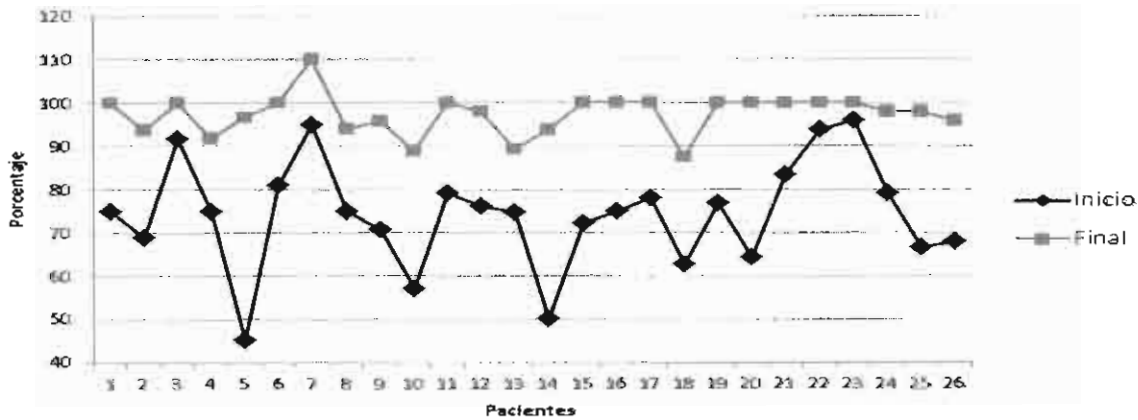
En la tabla 19 se describe el porcentaje de adherencia terapéutica para cada paciente, 6 pacientes superaron el 80% tres de ellos fueron pacientes de un asilo atendidos por enfermeros, el porcentaje al inicio fue de 83.3%, 93.7% y 95.8%; 2 pacientes contaron con un cuidador muy responsable, el porcentaje al inicio fue de 91.6% y 81% respectivamente; otro paciente, el cuidador principal fue un médico (su esposa), en este caso el porcentaje al inicio fue de 91% pero se paso hasta un 110%. En el ultimo caso

se paso del 100% porque en cuidados paliativos se maneja la dosis de rescate, que quiere decir que si el paciente toma la dosis cada 12 horas pero en ese intervalo presenta un pico de dolor, puede tomar la mitad de la dosis o incluso repetir 2 dosis de rescate por intervalo de tiempo, después en la visita subsecuente se ajusto la dosis. Al final del seguimiento se logró mejorar el porcentaje de adherencia terapéutica en cada paciente, con intervenciones, informando, asesorando y educando al paciente que lo necesitara. Un paciente con un porcentaje 45% de adherencia terapéutica al inicio del estudio, se automedicaba mucho, si no sentía mejora no tomaba el medicamento o al revés si se sentía mejor dejaba de tomar el medicamento, presento mucha duplicidad de medicamentos, con ayuda de trípticos, platicas, separando el medicamento que tomaba con el que no y con ayuda de la trabajadora social se logró educar este paciente y por lo tanto mejoro su adherencia (98.6%). Cuando no cumplía se le hacia ver que no se iban a controlar los síntomas y cuando el resultado era positivo se le felicito, fue una manera de motivación para mejorar. Para medir el porcentaje de adherencia terapéutica cuando claudico la vía oral, el control se llevo en la bomba de infusión con el volumen.

Tabla 19. Porcentaje de adherencia terapéutica para cada paciente al inicio y final del seguimiento (n=26).

| n | Inicio | Final | n | Inicio | Final |
|----|--------|-------|----|--------|-------|
| 1 | 75 | 100 | 14 | 50 | 93.7 |
| 2 | 68.8 | 93.7 | 15 | 72.2 | 100 |
| 3 | 91.6 | 100 | 16 | 75 | 100 |
| 4 | 75 | 92 | 17 | 78 | 100 |
| 5 | 45 | 98.6 | 18 | 62.5 | 87.5 |
| 6 | 81 | 100 | 19 | 76.7 | 100 |
| 7 | 95 | 110 | 20 | 64.3 | 100 |
| 8 | 75 | 93.7 | 21 | 83.3 | 100 |
| 9 | 70.8 | 95.8 | 22 | 93.7 | 100 |
| 10 | 57 | 89 | 23 | 95.8 | 100 |
| 11 | 79 | 100 | 24 | 79.1 | 97.9 |
| 12 | 76 | 98 | 25 | 66.6 | 98 |
| 13 | 74.8 | 89.3 | 26 | 68 | 95.8 |

Para determinar el porcentaje de adherencia terapéutica se contó el número de piezas del medicamento para el dolor (opioides), para determinar el porcentaje se dividió el número de piezas que consumió el paciente entre el número de piezas prescritas por el médico multiplicado por 100, este proceso se realizó en cada visita y al final se dividió en dos y se determinó la media para evaluar 2 partes al inicio y final del seguimiento, ver gráfica 14. Con las estrategias implementadas se logró mejorar la adherencia terapéutica al final del seguimiento en todos los pacientes, los que recibieron educación sanitaria cumplieron con el tratamiento, donaron el medicamento que no utilizaban al Instituto PALIA y mejoraron los síntomas.



Gráfica 14. Porcentaje de adherencia terapéutica al inicio y final del estudio para cada paciente (n=26).

Fueron muchos los factores que intervinieron para que el porcentaje de adherencia terapéutica fuera baja al inicio del seguimiento, de acuerdo al formato de auto evaluación se detectaron los siguientes:

- No sintió mejora y decidió suspender el medicamento.
- Sintió mejora y suspendió el medicamento.
- Falta de recursos económicos para comprar el medicamento.
- Se sintió mejor y bajo la dosis.
- Se le olvidó tomarlo a la hora indicada.
- No se lo administraron correctamente.
- El cuidador principal no administró el medicamento porque interfería con sus actividades.
- Porque está tomando mucho medicamento.
- No administrarlo por miedo a la adicción y por mitos.
- Lo suspendió por presentar reacción adversa.

- ✘ No entendió bien las indicaciones del médico.
- ✘ No le vendieron el medicamento por no llevar el nombre comercial la receta.
- ✘ Falta de medicamento (no tenía el IMSS).

8.18 Estrategia para mejorar la adherencia terapéutica

Para mejorar la adherencia terapéutica se realizaron las siguientes intervenciones:

- ✘ Revisar el medicamento que tomó cada paciente de CPD.
- ✘ Contar el número de tabletas, comprimidos, cápsulas, sol. Inyectable, entre otros, con la finalidad de ajustar la cantidad para la siguiente visita.
- ✘ Separar en una caja de zapatos el medicamento que estaba consumiendo cada paciente, del que no iba a consumir para evitar automedicación.
- ✘ Se orientó a los pacientes donde comprar el medicamento con anticipación, antes de que se les terminara.
- ✘ Determinar la adherencia terapéutica, para esto se divide la cantidad prescrita por el médico entre la cantidad tomado por el paciente multiplicado por 100, en cada visita. ^(83,97)
- ✘ Se diseñó un formato para promover la donación de medicamentos y formar una red de autoayuda entre los pacientes de cuidados paliativos, con la autorización del subdirector del Instituto PALIA, (ver ANEXO 6).
- ✘ Apoyar a los pacientes con medicamento de donación, y así mantener el tratamiento y controlar los síntomas.
- ✘ Se educaron 2 pacientes que se auto medicaban y no cumplían correctamente el tratamiento.

- ✦ Con ayuda de trípticos diseñados por un compañero del Instituto PALIA, se educaron a los pacientes y se informó a los demás.
- ✦ Cuando el paciente cumplía bien con el tratamiento se le felicitó, para motivarlo.
- ✦ Se oriento al cuidador principal sobre la importancia de administrar correctamente los medicamentos de acuerdo a la guía de administración.

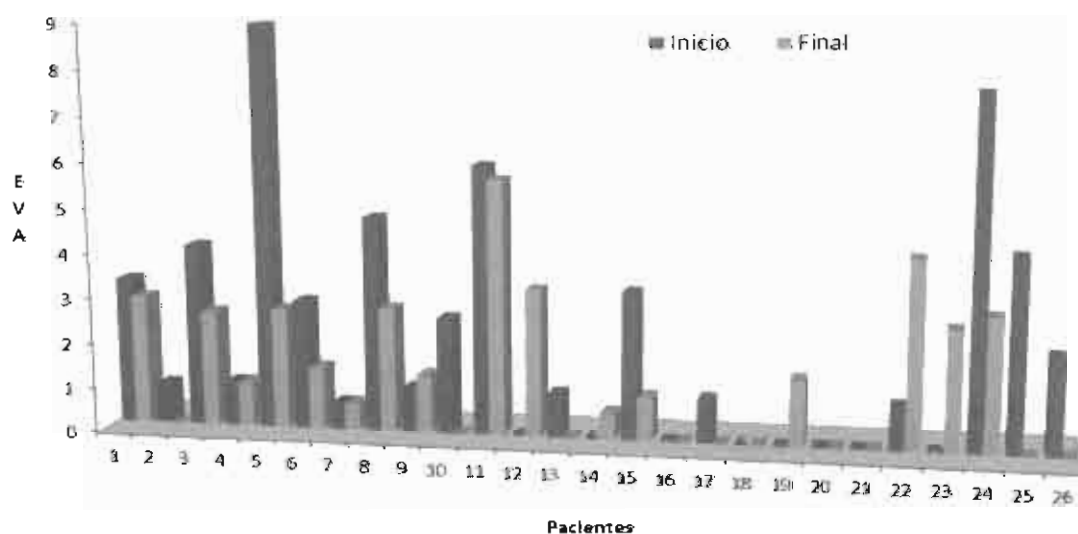
8.19 Escala visual análoga para medir la intensidad de dolor

En la tabla 20 se describe el registro del dolor para cada paciente al inicio y final del estudio, es importante mencionar que se dividió entre 2 el número de registro en base a las visitas y se determinó la media para determinar el inicio y final del estudio. Al final del estudio la intensidad del dolor fue menor que al inicio con un porcentaje del 77%, en 6 pacientes el dolor fue mayor al final (23%), una variable que no se pudo controlar fue: cuando el paciente ingreso al hospital por alguna urgencia. Al salir del hospital, el tratamiento del paciente se desajustaba mucho y eso provocó que el dolor fuera mayor. Un ejemplo, fue un paciente con fentanilo vía subcutánea por la intensidad de dolor, en el IMSS lo rotaron a buprenorfina (I.M), cuando el fentanilo estaba vía subcutánea con bomba de infusión y ansiolítico.

El registro de la intensidad de dolor se realizó en cada visita, en promedio se realizaron 9 visitas por paciente, en las primera visitas la intensidad del dolor fue mayor, una vez controlado el paciente la intensidad bajo, ver gráfica 15. Para lograr controlar el dolor, primero se controló la ansiedad, es uno de los principales síntoma de un paciente oncológico después del dolor.

Tabla 20. Registro del dolor al inicio y final del estudio.

| Paciente | Inicio | Final | Paciente | Inicio | Final |
|----------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 1 | 3.3 | 2.9 | 14 | 0 | 0.6 |
| 2 | 0.9 | 0 | 15 | 3.3 | 1 |
| 3 | 4.1 | 2.6 | 16 | 0 | 0 |
| 4 | 1 | 1 | 17 | 1 | 0 |
| 5 | 9 | 2.7 | 18 | 0 | 0 |
| 6 | 2.9 | 1.4 | 19 | 0 | 1.5 |
| 7 | 0.6 | 0.6 | 20 | 0 | 0 |
| 8 | 4.8 | 2.8 | 21 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 1.3 | 22 | 1 | 4.2 |
| 10 | 2.6 | 0 | 23 | 0 | 2.7 |
| 11 | 6 | 5.7 | 24 | 7.7 | 3 |
| 12 | 0 | 3.3 | 25 | 4.3 | 0 |
| 13 | 1 | 0 | 26 | 2.2 | 0 |



Gráfica 15. Intensidad del dolor por paciente al inicio y final del estudio (n=26).

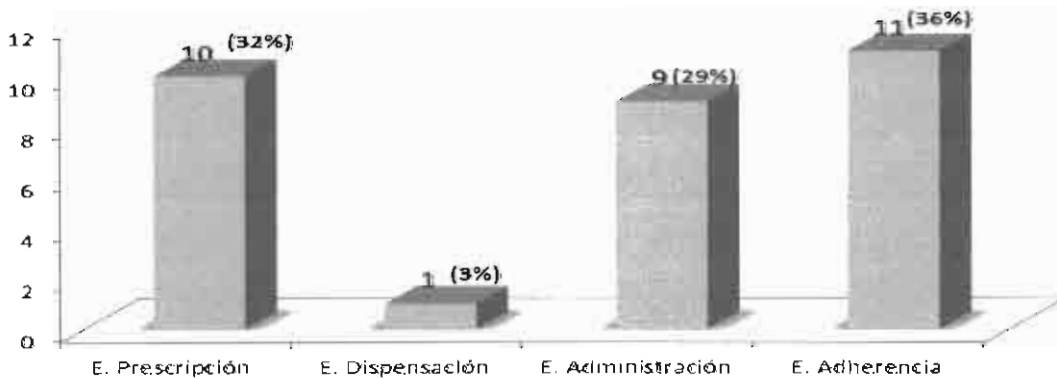
8.20 Errores de medicación

En el seguimiento farmacoterapéutico que se realizó con los pacientes de cuidados paliativos domiciliarios del Instituto PALIA, se lograron detectar errores de medicación muy graves, y algunos no tan graves. En algunos casos se logró intervenir para evitar más errores y en otros se le comunicó de inmediato al médico. En otros casos se intervino directamente con el paciente brindándole educación sanitaria para evitar o corregir los errores de medicación, ver tabla 21.

En la gráfica 16 describe los porcentajes de los errores de medicación detectados, principalmente de adherencia y prescripción. Los errores de adherencia describen la importancia de orientar al paciente y/o cuidador principal sobre el uso y manejo de medicamentos. En la prescripción hubo principalmente duplicidad de medicamentos, se le aviso al médico para eliminar los que no eran necesarios, por ejemplo paroxetina más fluoxetina, se elimino paroxetina.

Tabla 21. Errores de medicación detectados en los pacientes de cuidados paliativos domiciliarios.

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>Prescribir dos antidepresivos que actúan en el mismo citocromo (Fluoxetina y Paroxetina).</p> <p>Prescribir dos antidepresivos que actúan en diferente citocromo</p> <p>Prescribir un medicamento contraindicado por la enfermedad (Ketoprofeno en insuficiencia hepática).</p> |
| Errores de prescripción | <p>Prescribir un medicamento contraindicado en pacientes geriátricos (Fluoxetina).</p> <p>Prescribir un medicamento para dolor neuropático cuando el dolor fue visceral (morfina por butilhiscina).</p> <p>Prescribir buprenorfina cuando el paciente presenta mucha náusea y vómito.</p> <p>Prescribir tramadol más paracetamol en un paciente que con acenocumarol.</p> <p>Prescribir ácido acetilsalicílico en un paciente con acenocumarol.</p> <p>Prescribir un medicamento por vía intramuscular cuando se puede administrar por vía subcutánea</p> |
| Errores de dispensación | <p>Prescribir dos opioides para dolor (buprenorfina y morfina)</p> <p>El cuidador principal no administró el medicamento (clonazepam) porque no se lo vendieron en la farmacia por no tener el nombre comercial la receta.</p> |
| Errores de administración | <p>Administrar un medicamento por otro (diazepam 5mg por clonazepam 0.25 mg)</p> <p>Tomar opioides con canabinoides (buprenorfina – marihuana)</p> <p>En urgencias no administraron el medicamento por miedo a depresión respiratoria (fentanilo)</p> <p>Rotar de un opioide fuerte a uno débil (morfina a dextropropoxifeno)</p> <p>Administrar los medicamentos juntos cuando se indican a determinadas horas.</p> <p>Aumentar la dosis de un medicamento y disminuir la de otro.</p> <p>Mezclar más de 3 medicamentos en un solo frasco.</p> <p>Administrar el medicamento en suero cuando puede ser por vía oral.</p> <p>Sacar el medicamento del frasco y colocarlo en bolsa de plástico.</p> <p>Tomar un medicamento de mayor concentración (furosemida 40 mg por furosemida 20 mg).</p> <p>Rotar de opioide sin antes suspender el actual (parches de buprenorfina por morfina tabletas).</p> <p>Olvidar los medicamentos cuando sale de viaje.</p> <p>El cuidador principal solo administro una dosis cuando deberían de ser dos (losartan)</p> |
| Errores de adherencia | <p>El paciente solo tomo 2 dosis de morfina por miedo a ser adicto al medicamento, cuando la indicación fue 3 veces al día.</p> <p>El cuidador principal no administro el medicamento (morfina) por miedo a la adicción.</p> <p>No tomar el medicamento (dextropropoxifeno), porque no tenía dolor.</p> <p>No tomar el medicamento por falta de recursos económicos.</p> <p>No tomar el medicamento por falta de receta.</p> <p>Tomar el medicamento unos días si y otros, no por falta de recursos económicos (Venlafaxina).</p> <p>Suspender el medicamento si no hay dolor (morfina).</p> <p>Suspender el medicamento prescrito por el médico y automedicarse</p> <p>Disminuir la dosis de medicamento (morfina) porque no tiene dolor.</p> |



Gráfica 16. Clasificación y porcentaje de errores de medicación detectados en los pacientes de cuidados paliativos.

8.21 Posibles interacciones

Dentro del seguimiento farmacoterapéutico se detectaron 28 posibles interacciones farmacéuticas, ver tabla 22. En algunos casos se intervino comunicándole al médico de la posible interacción, y así evitar que se presentara. En algunos casos se eliminó el medicamento inductor como: la aspirina, paracetamol y tramadol.

La combinación de butilioscina más bodegoxina presentó una interacción fisicoquímica en jeringa, la reacción fue una solución turbia, por lo tanto ya no se administró en bomba de infusión.

De igual manera la combinación de lidocaína con midazolam presentó interacción fisicoquímica en jeringa, la reacción fue una solución blanca, no se administró en la bomba de infusión.

En el caso de olanzapina más omeprazol se buscó una posible interacción sinérgica, para bajar un poco la concentración de olanzapina, se administró el omeprazol por la mañana y la olanzapina por la noche. En los demás casos se le avisó al médico para evitar la posible interacción. Las que están en color azul son posibles interacciones de alto riesgo, se le avisó al médico para evitarlas.

Tabla 22. Posibles interacciones farmacológicas detectadas en pacientes de CPD.

| Medicamento | Medicamento inductor | Observaciones |
|----------------|--|--|
| Acenocumarol | Aspirina | Aumentan los niveles plasmáticos de acenocumarol |
| Acenocumarol | Dextropropoxifeno | Aumentan los niveles plasmáticos de acenocumarol |
| Acenocumarol | Paracetamol | Aumentan los niveles plasmáticos de acenocumarol |
| Acenocumarol | Nifedipino | Posible incremento del tiempo de protrombina. |
| Acenocumarol | Tramadol | Aumentan los niveles plasmáticos de acenocumarol |
| Butilioscina | Bodogoxina | Interacción fisicoquímica, solución turbia. |
| Carbamazepina | Dextropropoxifeno | Potencia los efectos de carbamazepina. |
| Carbamazepina | Fluoxetina | La fluoxetina aumenta la biodisponibilidad de la carba. |
| Ciprofloxacino | Opioides | Disminuyen la concentración plasmática de ciprofloxacino. |
| Clonazepam | Carbamazepina | La carbamazepina disminuye la biodisponibilidad de clonazepam. |
| Digoxina | Captopril | El captopril aumenta los niveles de digoxina. |
| Diazepam | Omeprazol | El metabolismo de diazepam es posiblemente inhibido por omeprazol. |
| Digoxina | Nifedipino | Disminuye la depuración y aumenta los niveles de digoxina |
| Digoxina | Metoprolol | El metoprolol aumenta la biodisponibilidad de digoxina. |
| Enalapril | Metformina | Enalapril posiblemente potencia el efecto hipoglucemiante de metformina. |
| Gabapentina | Paroxetina | Aumenta las concentraciones plasmáticas de gabapentina. |
| Haloperidol | Carbamazepina | La carbamazepina aumenta la biodisponibilidad de haloperidol. |
| Haloperidol | Fluoxetina | Aumentan los niveles plasmáticos de haloperidol |
| Haloperidol | Venlafaxina | Aumenta del área bajo la curva de haloperidol y aumenta de su toxicidad. |
| IECA | Ácido acetilsalicílico (mayor de 300 mg/día) | Insuficiencia renal, antagonizan el efecto hipotensor. |
| Lidocaina | Midazolam | Interacción fisicoquímica, solución final es de color blanco. |
| Losartan | Nifedipino | Potencia el efecto hipotensor de losartan. |
| Metadona | Carbamazepina | La carbamazepina disminuye las concentraciones de metadona. |
| Metformina | Nifedipino | Posible aumento de la absorción de la metformina |
| Metoclopramida | Opioides | Antagonizan los efectos de metoclopramida a nivel gastrointestinal |
| Olanzapina | Omeprazol | Disminuyen los niveles plasmáticos de olanzapina. |
| Tramadol | Carbamazepina | Disminución del efecto del tramadol. |
| Tramadol | Ondansetron | Los efectos del tramadol se pueden antagonizar con el ondansetron. |

8.21 Encuesta

Se aplicó una encuesta para determinar la percepción de los médicos, enfermeras, psicólogas y trabajadora social, sobre la importancia de la presencia del farmacéutico para impartir atención farmacéutica en cuidados paliativos domiciliarios, la encuesta fue

de 10 preguntas 2 abiertas y 8 cerradas (Ver ANEXO 10). En la tabla 23 se describen las respuestas de los profesionales encuestados, las sugerencias son muy interesantes para incorporar al farmacéutico de base en los cuidados paliativos y mejorar la calidad de los servicios.

Tabla 23. Respuestas a las preguntas 2 y 3 de la encuesta.

| 1. ¿Cómo considera la integración del farmacéutico en el equipo de CPD? |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ✦ Para mi es fundamental para lograr el apego a tratamiento ya que al paciente y la familia, la presencia de los expertos en fármacos da un gran voto de confianza al tratamiento. ✦ En el tiempo que estuvo el farmacéutico acompañándonos en lo personal se me hizo interesante ya que nos ayudo en el acomodo de los medicamentos y así el paciente tuviera un mejor control de los mismos, por tal motivo se evitaran RAMs, o que se duplicara la administración del medicamento. ✦ Considero que el profesional que logra comprender el objetivo del equipo y comprometerse con la labor que realizamos, se integra y encuentra un sentido profundo a su participación. ✦ Considero que es necesario e indispensable por que se complementa la atención segura y de calidad al paciente. ✦ Favorable y de gran beneficio para el paciente y equipo terapéutico. ✦ Es importante ya que ayuda tanto al paciente como al equipo a un mejor tratamiento. ✦ Buena aunque a los pacientes les cuesta entender los conceptos sobre farmacia. ✦ Favorable ya que complementa al equipo para la toma de decisiones y orienta a la familia. ✦ Es buen elemento del equipo interdisciplinario que da seguimiento a la adherencia terapéutica farmacológica. ✦ Considero que es esencial en asistencia a domicilio, debido a que la mayoría de los pacientes tienen poli-medicación. |
| 3. ¿Que sugiere para mejorar el trabajo del farmacéutico en CPD? |
| <ul style="list-style-type: none"> ✦ Una excelente comunicación asertiva con el paciente, para lograr cumplir el apego al tratamiento. ✦ Qué interviniera más con el paciente y la familia, explicándoles más las reacciones que pueden tener los medicamentos y que pueden hacer al respecto. ✦ La constancia en su asistencia, la responsabilidad en todo lo que implica el manejo farmacológico, la implementación de innovaciones que faciliten las acciones del equipo, La aportación al equipo de nuevos conocimientos y colaboración oportuna en el acceso a medicamentos. ✦ El farmacéutico sabe más de medicamentos que el médico y esto debe de darle más autoridad para actuar con el paciente y equipo. ✦ Documentar todas las acciones que hace en el expediente del paciente y en la hoja de productividad. ✦ Que se incorporen a todos los equipos. ✦ Que se integre de manera contante al equipo de cuidados paliativos. ✦ Que se uniformen y estandaricen en el trabajo. ✦ Tomar bien su rol e integrarse mejor en la función del equipo interdisciplinario. ✦ Asistencia con regularidad, mínimo 1-2 evaluaciones por paciente. |

En la tabla 24 se describe la frecuencia y porcentaje para las respuestas de las preguntas cerradas, el 100 % fue beneficiado con el trabajo del farmacéutico en CPD, el 100% considera importante el trabajo del farmacéutico en CPD, el 80% tuvo una muy buena relación con el farmacéutico, el 100 % considera que el desempeño del farmacéutico esta entre bueno y muy bueno, el 90 % considera que si el farmacéutico estuviera de base en el Instituto PALIA, mejorarían la calidad de los farmacéuticos en CPD, el 90% percibe que el farmacéutico es bien aceptado por los pacientes, el 100% recibió ayuda del farmacéutico y por ultimo el 80% considera que los pacientes de CPD deben contar con el farmacéutico aparte del médico.

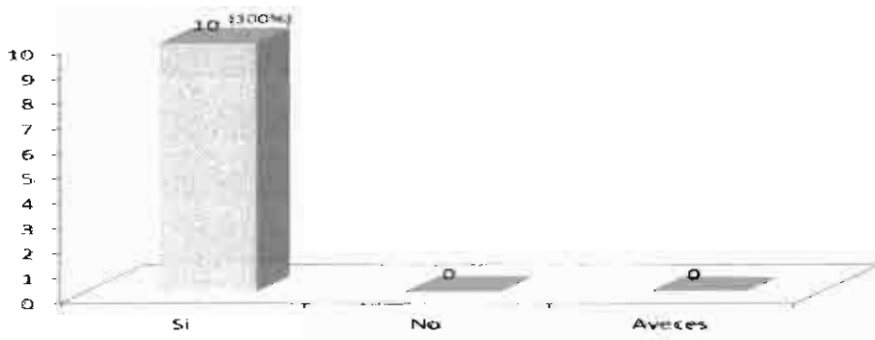
Tabla 24. Respuestas a las preguntas cerradas, frecuencia y porcentaje para cada una.

| Respuestas No. 2 | | | Respuestas No. 4 | | | Respuestas No. 5 | | |
|-------------------------|----|-----|--------------------------|----|-----|-------------------------|----|-----|
| Respuesta | Fc | % | Respuesta | Fc | % | Respuesta | Fc | % |
| Si | 10 | 100 | Si | 10 | 100 | Muy buena | 8 | 80 |
| No | 0 | 0 | No | 0 | 0 | Buena | 2 | 20 |
| A veces | 0 | 0 | Algunas veces | 0 | 0 | Regular | 0 | 0 |
| Total | 10 | 100 | Total | 10 | 100 | Total | 10 | 100 |
| Respuestas No 6 | | | Respuestas No 7 | | | Respuestas No 8 | | |
| Muy buena | 5 | 50 | Si | 9 | 90 | Si | 9 | 90 |
| Buena | 5 | 50 | No | 1 | 10 | No | 0 | 0 |
| Regular | 0 | 0 | Tal vez | 0 | 0 | A veces | 1 | 10 |
| Total | 10 | 100 | Total | 10 | 100 | Total | 10 | 100 |
| Respuestas No. 9 | | | Respuestas No. 10 | | | | | |
| Si | 10 | 100 | Muy importante | 8 | 80 | | | |
| No | 0 | 0 | Importante | 1 | 10 | | | |
| No me interesa | 0 | 0 | Más o menos importante | 1 | 10 | | | |
| Total | 10 | 100 | Total | 10 | 100 | | | |

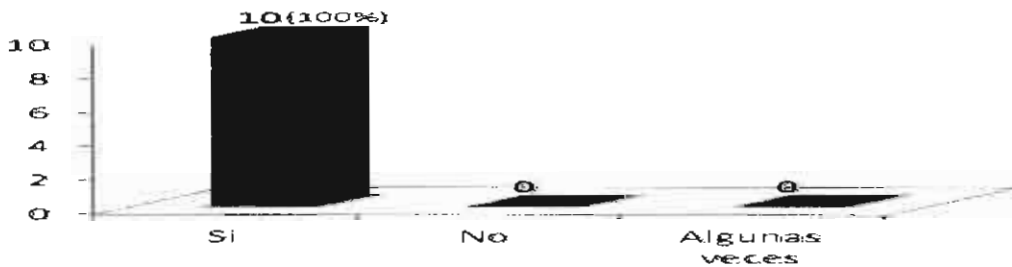
Fc= Frecuencia, %=Porcentaje

El las gráficas 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23, muestran los porcentajes y frecuencias para cada respuesta de la encuesta aplicada a los integrantes de los equipos

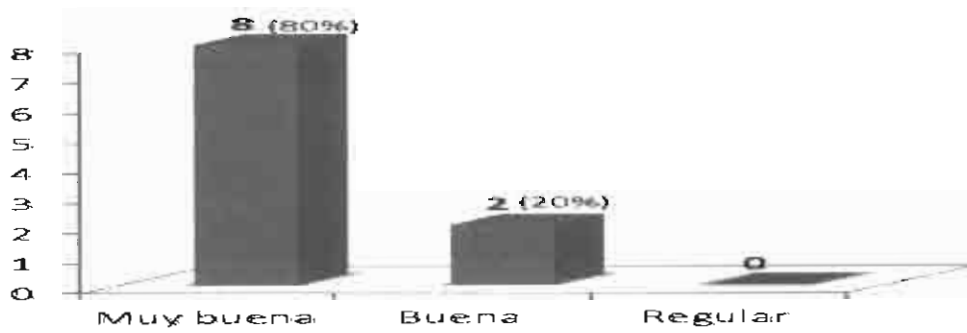
multidisciplinarios de CPD, en general las respuestas son positivas sobre el trabajo del farmacéutico. Con estas respuestas podemos reafirmar que si es necesario e importante los servicios farmacéuticos en cuidados paliativos domiciliarios. Seria interesante aplicar otra encuesta, pero ahora a los pacientes para que evalúen los servicios del farmacéutico y la aceptación del mismo.



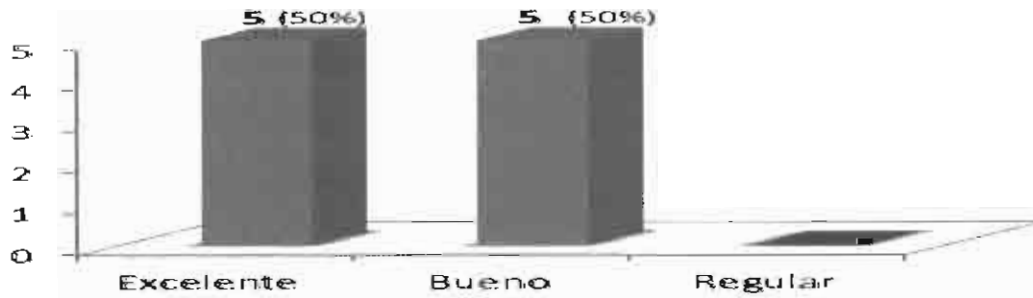
Gráfica 17. Beneficiados con el trabajo del farmacéutico.



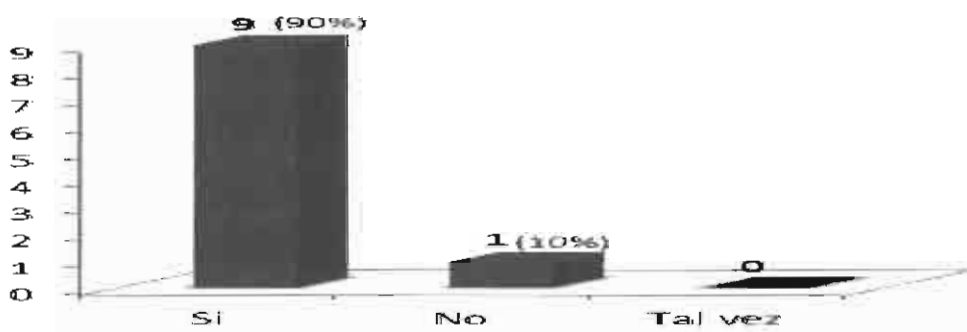
Gráfica 18. Importancia de los servicios farmacéuticos en cuidados paliativos domiciliarios.



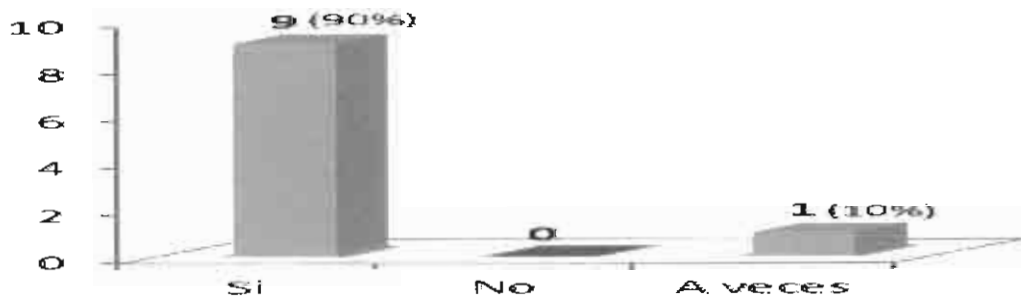
Gráfica 19. Relación con el farmacéutico.



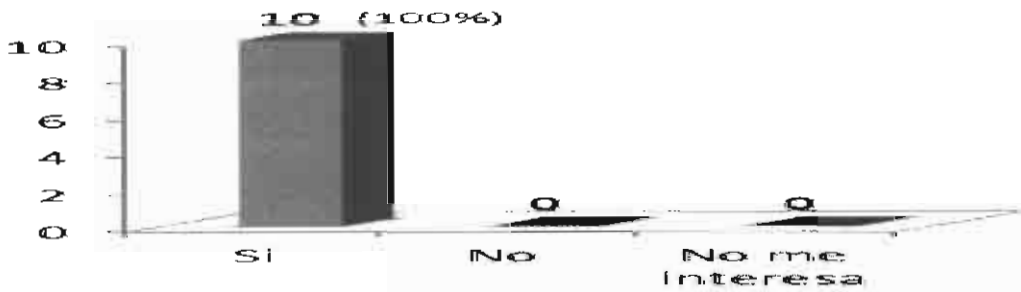
Gráfica 20. Desempeño del farmacéutico en cuidados paliativos domiciliarios.



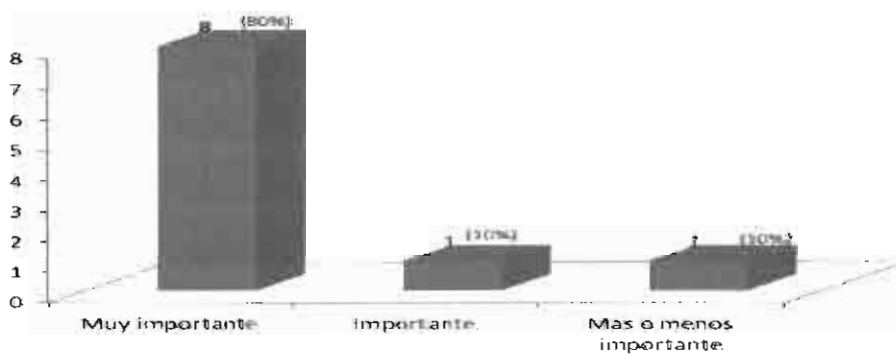
Gráfica 21. Mejora de la calidad de los servicios con el farmacéutico de base.



Gráfica 22. Aceptación del fármaco por parte de los pacientes.



Gráfica 23. Recibieron apoyo del fármaco.



Gráfica 24. Importancia que los pacientes reciban asesoría por otro profesional aparte del médico.

IX. Conclusiones

La presente investigación es la primera que se realiza en nuestro país en pacientes de cuidados paliativos domiciliarios, con algunas limitantes como: la progresión de la enfermedad, el tiempo de seguimiento por paciente, la integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinario, la barrera entre farmacéutico y médico, la población de estudio, el desajuste del tratamiento por parte del personal médico de otras instituciones de gobierno al momento de hospitalizar al paciente por alguna urgencia y la falta de instituciones públicas que ofrezcan este servicio en otros estados de la República.

La farmacovigilancia intensiva aplicada en el programa cuidados paliativos domiciliarios del Instituto PALIA, nos permitió detectar en los pacientes que formaron parte del estudio: polifarmacia, diversas reacciones adversas a los medicamentos, poca adherencia terapéutica y diferentes errores de medicación.

El número de visitas fue dependiente de la progresión de la enfermedad y del control de síntomas, en promedio se realizaron 9 visitas por paciente. En total se realizaron 231 visitas a los 26 pacientes que formaron parte del estudio.

Con el ajuste del tratamiento, de acuerdo a las necesidades de cada paciente y eliminando medicamentos duplicados o no necesarios, la polifarmacia fue de 7 medicamentos en promedio por paciente.

En cada entrevista con el cuidador principal y/o paciente, nos permitió detectar diversas reacciones adversas. Todos los pacientes manifestaron por lo menos 1 reacción adversa a medicamentos y poca adherencia terapéutica al inicio del estudio, una de las razones para lo anterior, fue el alto número de medicamentos que estaba tomando cada paciente.

En total se detectaron y evaluaron 76 sospechas de reacción adversa a medicamentos, las más frecuentes fueron: estreñimiento, náusea, somnolencia, vómito y boca seca. Las más graves fueron: sangrado interno, moretones, hiperglucemia y dispepsia.

De las reacciones adversas evaluadas con el algoritmo de Naranjo, el resultado de la imputabilidad fue "probable" la más frecuente y la menos frecuente "definidas" donde hubo readministración por parte del paciente. El tipo de reacción fue mayor para las reacciones tipo A (76%). La gravedad y significancia clínica fue mayor para las moderadas (55%) y con menor porcentaje las graves (5%).

Para prevenir y disminuir las reacciones adversas se realizaron intervenciones farmacéuticas en la prescripción, dispensación, administración, uso y manejo de los medicamentos por parte del paciente o cuidador principal. Se revisó el medicamento para evitar mezclas, se retiró el que no utilizaba el paciente, se evitaron posibles interacciones farmacológicas, en cada visita se revisó el almacenamiento, manejo y etiquetado de medicamentos.

Los medicamentos con mayor número reacciones adversas fueron: morfina, tramadol, dextropropoxifeno, gabapentina y buprenorfina. Los medicamentos con reacciones adversas con mayor riesgo fueron: acenocumarol, buprenorfina, fentanilo, prednisona y sertralina.

Los medicamentos más prescritos fueron: omeprazol, morfina, senosidos AB, clonazepam, butilhioscina, gabapentina, dextropropoxifeno, paracetamol y haloperidol.

Al final del estudio el porcentaje de adherencia terapéutica fue mayor del 80%. Las estrategias para mejorar el grado de adherencia terapéutica fueron: informar a los pacientes y/o cuidadores principales como manejar y administrar los medicamentos, brindar educación sanitaria a los pacientes, activar un sistema de donación de medicamentos para favorecer el sustento del tratamiento.

Las principales estrategias para prevenir errores de medicación fueron las siguientes: se revisó y separó el medicamento para evitar mezclas, se intervino al momento de la prescripción para evitar duplicidad y posibles interacciones, intervenir al momento de la administración de medicamento en bomba de infusión, en la rotación de analgésicos opioides se retiró el medicamento anterior y finalmente se sugirió al paciente o cuidador principal la donación del medicamento que no estaba utilizando para evitar automedicación.

La intensidad de dolor fue menor en general al final del estudio (77%), en algunos casos fue mayor (23%), esto fue debido al desajuste del tratamiento al momento de hospitalizar al paciente por alguna urgencia.

De las 28 posibles interacciones farmacéuticas detectadas se evitaron dos: lidocaína más midazolam donde hubo una reacción fisicoquímica, la solución final fue de color blanco, se evitó la administración de la misma. Otra fue: butilioscina más bodegoxina, donde hubo una reacción fisicoquímica con una solución final turbia, se evitó la administración en bomba de infusión. También se detectó la interacción de morfina más acenocumarol, se tomaron tiempos de coagulación y se bajó la dosis de acenocumarol para evitar sangrado.

Otras posibles interacciones de alto riesgo que se evitaron fueron: digoxina más metoprolol que aumenta la biodisponibilidad de digoxina; *ciprofloxacino más opioides* que disminuyen la concentración plasmática de ciprofloxacino; *acenocumarol más AINEs* que aumentan los niveles plasmáticos de acenocumarol; *metadona más carbamazepina* que disminuye la concentración plasmática de la metadona y *tramadol más ondansetron* que puede antagonizar los efectos del tramadol.

También se buscó una interacción sinérgica con olanzapina más omeprazol que disminuye los niveles plasmáticos de olanzapina, se administró el omeprazol por la mañana y la olanzapina por la noche para que el paciente pudiera dormir.

Se detecto un problema grave en la dispensación de medicamentos controlados (ansiolíticos) en las farmacias comunitarias (el personal no esta capacitado para hacerlo), si la receta no lleva el nombre comercial no dispensan el medicamento y por lo tanto se ve afectado el tratamiento del paciente. Cuando la legislación solicita sólo el nombre genérico en la receta.

Un alto porcentaje de los pacientes y/o cuidadores principales, desconocen el manejo de medicamento, principalmente la administración, almacenamiento y control de los mismos. Por lo tanto, es de gran importancia que se incluya el farmacéutico en cuidados paliativos domiciliarios.

El trabajo del equipo multidisciplinario de salud tiene muchas ventajas, entre ellas el no medicar si el paciente necesita atención psicológica en lugar de un ansiolítico (manejo de emociones).

La inclusión del farmacéutico en el equipo de atención paliativa domiciliaria es una ventaja, porque se suman los conocimientos relacionados con la medicación, habilidades, mejora el manejo de los medicamentos por el paciente y/o familiar y se disminuyen al mínimo los errores relacionados con los medicamentos, se evitan posibles interacciones, sospechas de RAMs y mejora la adherencia terapéutica.

X. Recomendaciones y sugerencias

Derivadas de la presente investigación y su posterior análisis, se proponen las siguientes recomendaciones y sugerencias:

- 1) Incorporar un farmacéutico en cada equipo de cuidados paliativos, con la finalidad de:
 - ♣ Complementar los equipos.
 - ♣ Reforzar la toma de decisiones e intervenir en el tratamiento.
 - ♣ Orientar al equipo, familia y paciente.
 - ♣ Agilizar la visita con cada paciente o mejorar la calidad de la misma.
 - ♣ Favorecer la calidad de vida del paciente.
 - ♣ Reportar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
 - ♣ Mejorar el uso racional de medicamentos en los pacientes de CPD.
 - ♣ Mejorar los servicios de cuidados paliativos (innovación).
 - ♣ Realizar investigación y publicar.

- 2) Al incorporar al farmacéutico a los equipos de cuidados paliativos, no sólo mejora la calidad de vida de los pacientes, Palia sería un Instituto preocupado por la seguridad de sus pacientes, además de ser un ejemplo para los demás al reconocer el trabajo del farmacéutico.

- 3) Realizar una guía clínica de bolsillo con los medicamentos esenciales del Instituto, con la finalidad de contar con una herramienta practica para resolver problemas de medicación en el momento.

- 4) El rol del farmacéutico no solo en cuidados paliativos, como fue el enfoque en el presente trabajo, sino en el ámbito hospitalario, cada vez está tomando mayor importancia, dada la necesidad que tienen los hospitales de ser certificados ante el Consejo General de Salubridad y/o la Joint Commission International, de tal forma que para lograr la seguridad del paciente, el uso y manejo de medicamentos es clave en dicho proceso, y el farmacéutico es el profesional idóneo para ello.

XI. Bibliografía

- ¹ Mejia T.G.E., Infante C.G., Delgado C.E. 2007. Propuesta de rotación de morfina a metadona. Reporte de 2 casos. *Acta médica grupo ángeles*, 5(1):43-45.
- ² Norma Oficial Mexicana, NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- ³ Segura O., Maldonado C. 2003. Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomed*, 23:401-407.
- ⁴ Edwards B., Tilson H.H., West L.S. 2006. Defining the competencies of those conducting pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 15(3):193-198.
- ⁵ Rommers M.K., Teepe-Twiss I.M., Guchelaar H.J. 2007. Preventing adverse drug event in hospital practice: an overview. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 16(10):1129-1135.
- ⁶ Madurga M. 2002. Nuevo marco de la Farmacovigilancia en España. *Industria Farmacéutica*, 17:64-68.
- ⁷ Buenas prácticas de farmacovigilancia del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. 2002. http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/BPFV-SEFV_octubre-2008.pdf acceso el 07 de febrero de 2012.
- ⁸ Blinderman G.D. 2010. Opioids, iatrogenic harm and disclosure of medical error. *J Pain Symptom Manage*, 39(2):309-313.
- ⁹ Torres D.A. 2005. Errores de medicación: función del farmacéutico. *Rev Cub Farm*, 39(2):1-10.
- ¹⁰ Pérez M., Cederé T., Cid M., Águila A., Bermúdez S.M. 2006. Farmacovigilancia intensiva del Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas Cubano (ior-Leukocim) en pacientes oncohematológicos pediátricos. *Acta Farm. Bonaerense*, 25(2):271-3
- ¹¹ Appelin G., Brobäck G., Berterö C. 2005. A comprehensive picture of palliative care at home from the people involved. *Eur J Onco Nurs*, 9: 315–324.

- ¹² Routledge P. 1998. 150 years of pharmacovigilance. *The Lancet*; 351:1200-1201.
- ¹³ Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. 2004. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Ginebra*, 9:1-5.
- ¹⁴ Zapata R.R., Toro A.S., Moncada G.M.A., Calvachi H.R., Ramírez M.F. 2006. Reporte de eventos adversos relacionados con la administración de antibióticos a nivel hospitalarios. *Boletín de farmacovigilancia*, 13:7-11.
- ¹⁵ Geiling E.M.K., Cannon P.R. 1938. Pathologic effects of elixir of sulfanilamide (diethylene glycol) poisoning. *JAMA*, 111: 919-926.
- ¹⁶ Lin B.L., Zhao Z.X., Chong X.T., Li J.G., Zuo X., Tao Y., Lou T.Q., Gao Z.L. 2008. Venous diethylene glycol poisoning in patients with preexisting severe liver disease in China. *World J Gastroenterol*, 14(20):3236-3241.
- ¹⁷ Taussig H. B. 1962. The thalidomide syndrome. A mild and supposedly safe sedative taken by pregnant women has deformed the limbs and other organs of several thousand infants in West Germany, England, Canada and other countries. *Sci Am*, 207(2):29-35.
- ¹⁸ Faus D.M.J., Amarilis M.P., Martínez M.F. 2008. *Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos*. ERGON, (Arboleda Madrid), pp.18, 19, 20, 88,139,
- ¹⁹ Oscanoa T. 2004. Interacción medicamentosa en Geriatria. *Anales de la Facultad de Medicina*, 65(2):119-126.
- ²⁰ Schier J.G., Rubin C.S., Miller D., Barr D., McGeehin M.A. 2009. Medication-associated diethylene glycol mass poisoning: a review and discussion on the origin of contamination. *J Public Health Policy*, 30:127-143.
- ²¹ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2009. Fatal poisoning among young children from diethylene glycolcontaminated acetaminophen - Nigeria, 2008-2009. *Morb Mortal Wkly Rep*, 58(48):1345-1347
- ²² Holland M.G., Nelsen J., Rosano T.G. 2010. Osmol gap method for the detection of diethylene glycol in human serum. *World J Emerg Med*, 1(2):104-107.

- ²³ Bermúdez C.I.B., Real B.N., Acosta T.J.R., Rodríguez F.A. 1999. Farmacovigilancia intensiva en pacientes adultos y pediátricos. *Rev Cub Farm*, 33(2):111-115.
- ²⁴ Gómez C.U.E. 2006. Farmacovigilancia en Latinoamérica. *Boletín de Farmacovigilancia*, 1(14):9-10.
- ²⁵ Vázquez S., Álvarez S. 2006. La farmacovigilancia en Perú. *Boletín de Farmacovigilancia*, 1(14):4-5.
- ²⁶ <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm> acceso el 07 de febrero de 2012.
- ²⁷ <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm> acceso el 07 de febrero de 2012.
- ²⁸ Boyd W.I. 2002. The role of the Australian Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC) in monitoring drug safety. *Toxicology*, 181-182:99-102.
- ²⁹ http://www.tga.gov.au/docs/html/adec/adec_history.htm acceso el 07 de febrero de 2012.
- ³⁰ <http://www.tga.gov.au/docs/html/adrguide.htm> acceso el 07 de febrero de 2012.
- ³¹ Trujillo S.L. 2006. Farmacovigilancia en México. *Boletín de Farmacovigilancia*, 1(14):6-7.
- ³² Gómez O.L.M., Téllez L.A.M., López O.M. 2007. Design and development of an Intensive Pharmacovigilance Program in a Mexican children's hospital. *Pharmaceutical Care España*, 9(3):117-122.
- ³³ Autret L.E., Bensouda G.L., Jonville B.A.P., Beau S.F. 2006. Pharmacovigilance of vaccines. *Arch Pediatr*, 13:175-180.
- ³⁴ Wasserfallen J.B., Livio F., Buclin T., Tillet T., Yersin B., Biollaz J. 2001. Rate, type, and cost of adverse drug reactions in emergency department admissions. *Eur J Intern Med*, 12:442-447.

- ³⁵ Organización Mundial de la Salud. 2001. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. *The Uppsala Monitoring Center*, pp. 4, 8, 22, 23.
- ³⁶ http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/antecedentes_farmacol/rid/1879?page=4 acceso el 07 de febrero de 2012.
- ³⁷ Montes de Oca L.G.A. 2006. Historia de los cuidados paliativos. *Revista digital universitaria*, 7(4):1-9.
- ³⁸ Sanidad. 2007. Estrategia en cuidados paliativos del sistema nacional de salud. *Ministerio de sanidad y consumo Madrid*, pp. 7-159.
- ³⁹ Ministerio de salud de Chile. 2005. Guía Clínica Alivio del dolor por Cáncer Avanzado y Cuidados Paliativos. 1st Ed. Santiago: Minsal, pp. 1-38.
- ⁴⁰ CENETEC. 2010. Guía de práctica clínica en cuidados paliativos. *México: Secretaria de salud*, pp.10.
- ⁴¹ Dumitrescu L., Heuvel O.M., Heuvel J.A. 2007. Changes in symptoms and pain intensity of cancer patients after enrollment in palliative care at home. *J Pain Symptom Manage*, 35(5):488-496.
- ⁴² Bruera E., Higginson I., Ripamonti C., Von Gunten C. 2006. Textbook of palliative medicine. 1^a. Ed. *Hodder Education*, London, pp. 22, 29, 49, 277, 278.
- ⁴³ Bacon T. J. 2008. Hospice palliative home care in Canada: a progress report. *Quality End-of-Life Care Coalition of Canada*. Ottawa Ontario, Canada, pp. 2.
- ⁴⁴ Hussainy S.Y., Box M., Scholes S. 2011. Piloting the role of a pharmacist in a community palliative care multidisciplinary team: an Australian experience. *BMC Palliative Care*, 10(16):1-12.
- ⁴⁵ Palliative Care Australia. 2005. A guide to palliative care service development: a population based approach, pp.9-22, www.pallcare.org.au acceso el 07 de febrero de 2012.

⁴⁶ Gómez S. M., Ojeda M.M. 2009. Cuidados Paliativos: Control de Síntomas. Unidad de Medicina Paliativa. Hospital Universitario de gran Canaria Dr. Negrin. Las Palmas de Gran Canaria, pp. 5, 25.

⁴⁷ Fahimi P.F., Ariapanah P.P., Faizi P.M., Shafaghi P.B., Namdar P.D.R., Ardakani P.D.M.T. 2008. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: An observational study. *Australian Critical Care*, 21:110-116.

⁴⁸ Leape L. 2009. Errors in medicine. *Clin Chim Acta*, 404(1):2-5.

⁴⁹ Wright K. 2010. Do calculation errors by nurses cause medication errors in clinical practice? A literature review. *Nurse Educ Today*, 30:85–97.

⁵⁰ Garnerin P., Pellet M.B., Chopard P., Perneger T., Bonabry P. 2007. Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. *Eur J Clin Pharmacol*, 1:1-8.

⁵¹ López G.J.J., Numpaque M.I.J. Estudio de farmacovigilancia intensiva del Fentanilo y midazolam en tres hospitales de tercer nivel de la ciudad de Bogotá, <http://www.proclinpharma.com/images/estudio-fentanilo-midazolam.pdf> acceso el 07 de febrero de 2012.

⁵² Hogerzeil H. 2004. La farmacovigilancia: garantía de la seguridad en el uso de los medicamentos. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*. Ginebra, pp.1-6.

⁵³ Neutel I. 2008. Book review. *AEP*, 18(10):820-822.

⁵⁴ Holleway K., Green T. 2003. Comités de farmacoterapia: Guía práctica. *Minimum graphics*. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Organización mundial de la salud, Ginebra Suiza, pp. 77.

⁵⁵ Montastruca J.L., Sommeta A., Lacroixa I., Oliviera P., Durrieua G., Michela C.D., Mestrea M.L., Bagheri H. 2006. Pharmacovigilance for evaluating adverse drug reactions: value, organization, and methods. *Joint Bone Spine*, 73: 629-632.

- ⁵⁶ Martínez A., Gómez L. 2006. Uso de algoritmos en Farmacovigilancia. *Infarmate*, 2 (9):1-6.
- ⁵⁷ Choi Y.S., Billings J.A. 2002. Opioid Antagonists: A Review of Their Role in Palliative Care, Focusing on Use in Opioid-Related Constipation. *J Pain Symptom Manage*, 24(1):71-90.
- ⁵⁸ Calman K.C. 1984. Quality of life in cancer patients - an hypothesis. *J Med Ethics*, 10:124-127.
- ⁵⁹ Slevin M.L., Plant H., Lynch D., Drinkwater J., Gregory W.M. 1988. Who should measure quality of life, the doctor or the patient?. *Br J Cáncer*, 57:109-112.
- ⁶⁰ Astudillo W., Orbegozo A., Díaz A. E., Bilbao Z.P. 2007 Los cuidados paliativos, una labor de todos. 1ª Ed. *Sociedad Vasca de cuidados paliativos*, San Sebastián, pp. 22, 97, 162, 163, 164, 166.
- ⁶¹ Junta de Extremadura. 2002. Programa marco: cuidados paliativos. *Servicio extremeño de salud*; pp.16.
- ⁶² Allende P.S., Flores C.P., Castañeda L.C. 2000. Cuidados paliativos domiciliarios en pacientes con cáncer cervicouterino en etapas avanzadas. *Rev Inst Nac Canc*, 26(1):10-16.
- ⁶³ Perron V., Schonwetter R.S. 2001. Assessment and Management of Pain in Palliative Care Patients. *Cancer control*, 8(1):15-24.
- ⁶⁴ Salomón S.M.L., Gayosso C.O., Pliego R.C.L., Zambrano R.E. 2008. Una propuesta para la creación de unidades de cuidados paliativos en México. *Med Int Méx*, 24(3):224 - 229.
- ⁶⁵ Stone C.A., Tiernan E., Dooley B.A. 2008. Prospective validation of the palliative prognostic index in patients with cancer. *J Pain Symptom Manage*, 35(6):617-622.

- ⁶⁶ Thompson S., Bott M., Boyle D., Gajewski B., Tilden V.P., A measure of palliative care in nursing homes. *J Pain Symptom Manage*, 1(1):1-11.
- ⁶⁷ Puiggròs C., Lecha M., Rodríguez T., Pérez P.P., Planas M. 2009. El índice de Karnofsky como predictor de mortalidad en pacientes con nutrición enteral domiciliaria. *Nutr Hosp*, 24(2):156-160.
- ⁶⁸ Trelis J., Pérez H.C., Sánchez D.F., Martínez C.F., Gracia A., Zsolt I. 2004. Citrato de fentanilo oral transmucosa en el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes con cáncer en España: resultados del estudio EDIPAD. *Rev Soc Esp Dolor*; 11(4):184-196.
- ⁶⁹ Guevara L.U., Covarrubias G.A., Ochoa C.F.J., Fernández O.A., Bernal S.F. 2006. Parámetros de práctica para el manejo del dolor en cáncer. *Cir Ciru*, 74(5):381-396.
- ⁷⁰ Reyes C.D., Guillen N.R., Alcázar O.R., Arias S.M. 2006. Epidemiología del dolor por cáncer. *Cancerología*, 1:233-244.
- ⁷¹ Vargas S.G. 2010. Is the WHO analgesic ladder still valid? Twenty-four years of experience. *Can Fam Physician*, 56:514-517.
- ⁷² Fallon M., Doyle D. 2006. ABC of palliative care. 2ª. Ed. BJM books, USA, pp.2, 4, 8, 9.
- ⁷³ Mínguez A., Andrés J. 2005. La formulación magistral en la escalera analgésica de la OMS como estrategia de la atención farmacéutica. *Rev Soc Esp Dolor*, 12(4):235-241.
- ⁷⁴ Hernández S.M., García G.C. 2000. Errores de medicación. Experiencias en el ámbito hospitalario para prevenir errores relacionados con la medicación. *Área de Farmacia SESCAM*, pp 4-8.
- ⁷⁵ Otero J.M., Martín R., Robles D.M., Codina C. 1998. Errores de medicación. *Lucian I. Leape*, pp. 713-747.
- ⁷⁶ Blasco S.P., Mariño E.L., Aznar T., Pol E., Alós E., Castells M., Velasco L. 2001. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp*, 25(5):15-39.

- ⁷⁷ Goyache G.M.P., Vicario Z.M.J., García R.M.P., Cortijo C.S., Esteban G.M.J., Herreros T.A. 2004. Errores de prescripción en citostáticos: análisis de sus causas y propuestas para prevenirlos. *Farm Hosp (Madrid)*, 35(5):361-367.
- ⁷⁸ Crawford G.B., Price S.D. 2003. Team working: palliative care as a model of interdisciplinary practice. *MJA*, 179:S32-S34.
- ⁷⁹ Vrontos E.B., Kuhn C.H., Brittain K.L. 2011. Impact of interprofessional activities on health professions students "knowledge of community Pharmacists" role and services. *Am J Pharm Education*, 75(8):1-6.
- ⁸⁰ Abarshi E., Echteld M.A., Van den Block L., Donker G., Bossuyt N., Meeussen K., Bilsen J., Onwuteaka P.B., Deliens L. 2010. Use of palliative care services and general practitioner visits at the end of life in the Netherlands and Belgium. *Palliative Care Services and GP Visits at End of Life*, 1(1):1-13.
- ⁸¹ Sedeño A.C., Arbezú M.M.A, Fernández A.R., Fernández M.S.A. 2000. Actividad del farmacéutico hospitalario: su incidencia sobre el personal médico. *Rev Cub Farm*, 34(1):19-24.
- ⁸² Castañeda L.P.D., 2010. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Secretaria de Salud, México, D.F., pp. 213-235.
- ⁸³ Suh E.S., Bartlett G., Inguanti M., Folstad J. 2004. Evaluation of a pharmacist pain management education program and associated medication use in a palliative care population. *Am J Health-Syst Pharm*, 61:277-280.
- ⁸⁴ Lipman G.A. 2002. ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Hospice and Palliative Care. *Am J Health-Syst Pharm*, 59:1770-1773.
- ⁸⁵ Silva C.M.M., Moreno P.S.M., Tenue V.L., Calleja H.M.A., Machuca G.M. 2005. Seguimiento farmacoterapéutico y reacciones adversas a medicamentos. Un reporte de España. *Boletín de farmacovigilancia*, 8(2):9-13.
- ⁸⁶ Davies E., Higginson I.J. 2004. Palliative care. *Europe*, pp. 18.

- ⁸⁷ García P.A.M., Leiva F.F., Martos C.F., García R.A.J., Prados T.D., Sánchez C., Alarcón F. 2001. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en atención primaria?. *Medicina de familia*, 1:13-19.
- ⁸⁸ Basterra G.M. 1999. El cumplimiento terapéutico. *Pharm Care Esp*, 1:97-106.
- ⁸⁹ Villarejo D.M., Murillo Z.J.M., Alvarado H.H. 2000. Farmacología de los agonistas y antagonistas de los receptores opioides. *Educ Invest Clin*, 1(2):106-137.
- ⁹⁰ Álvarez Y., Farré M. 2005. Farmacología de los opioides. *Adicciones*, 17(2):21-40.
- ⁹¹ Münch L., Ángeles E. 2009. Métodos y Técnicas de Investigación. En: Münch L., Ángeles E. (eds.), 4ª. Ed. Trillas, México. pp. 100-105.
- ⁹² Baxter K. 2008. *Stockley's Drug Interactions. A source book of interactions, their mechanisms, clinical importance and management*. 8ª. Ed. Pharmaceutical Press, Londres, pp. 34, 130, 140, 143, 149, 150, 161, 163, 164, 168, 169, 171, 172, 191.
- ⁹³ <http://www.drugs.com/> acceso de febrero a octubre del 2011.
- ⁹⁴ Sweetman S.C., 2009. *Martindale: The Complete Drug Reference*. 36ª. Ed. Pharmaceutical Press, Estados Unidos de América, pp. 29, 34,40,44, 55, 56, 63, 74, 86, 391, 400, 401, 402, 414, 422, 428, 472, 478, 482, 483, 1201, 1338, 1357, 1612.
- ⁹⁵ Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Capitulo 13. 135-147. http://www.biologia.edu.ar/farmacologia/temas_farma/volumen5/13_farmacovigi.pdf acceso el 07 de febrero de 2012.
- ⁹⁶ http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ acceso el 07 de febrero de 2012.
- ⁹⁷ Márquez C.E. 2004. Métodos de medida del cumplimiento terapéutico. *Cumplimiento terapéutico en la HTA. Actualizaciones*, 1(1):5-6.

METODOLOGIA DE HAYNES-SACKETT

Comunicación del autocumplimiento, respondiendo a la siguiente pregunta:

"La mayoría de los pacientes tienen dificultad en tomar todos los comprimidos todos los días, ¿tiene usted dificultad en tomar los suyos?"

Para los que responden que no tienen dificultad, se insiste:

¿Los toma? a) Todos los días b) Muchos días c) Algunos días

Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos, ¿por qué no me comenta como le va a usted?

Si la respuesta es afirmativa, se pregunta sobre los comprimidos que el paciente ha tomado en el último mes y se aplica la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje de cumplimiento (PC)} = \frac{\text{No. de comprimidos tomados por el paciente}}{\text{No. de comprimidos prescritos por el médico}} \times 100$$

EVALUACION

Una vez realizados los cálculos se considera incumplidor el paciente cuyo PC sea <80% (incumplimiento por defecto) o >110% (incumplimiento por exceso)

DATOS

Número de comprimidos día 1 _____ (se considera como el número de comprimidos Prescritos para un mes de tratamiento)

Número de comprimidos día 30 _____ (se considera como el número de comprimidos que el Paciente tomó hasta el día 30 de su tratamiento)

PC = _____

Anexo 3. Guía de administración de medicamentos de tres tomas por día.






SECRETARÍA DE SALUD JALISCO
 CENTRO DE ESPECIALIDADES NUEVO MILENIO
 INSTITUTO JALISCOENSE DE ALIVIO AL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS
 CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS



GUÍA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CUIDADOS PALIATIVOS GARCÍA

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ FECHA: _____
 EXPEDIENTE: _____

HORA

| MEDICAMENTO | DOSES | INDICACIÓN | VIA/ FORMA DE ADMINISTRACIÓN |  |  |  |
|-------------|-------|------------|---------------------------------|--|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

OBSERVACIONES: _____

Enf. Julia L. Arechiga Cruz 7:00 a 14:30 hrs. lunes a viernes
 Dr./Dra.: _____ 7:00 a 14:30 hrs. lunes a viernes

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
 FARMACÉUTICOS - INSTITUTO PALIA
 Av. Zoquián No. 1100-C. Cal. Zoquián, C.P. 45170,
 Zapopan, Jalisco
 Tel: 3545-77 94 / 95
 01 800-401 PALIA

Anexo 4. Formato de autoevaluación de adherencia terapéutica.



SECRETARÍA DE SALUD JALISCO
CENTRO DE ESPECIALIDADES NUEVO MILENIO
INSTITUTO JALISCOENSE DE ALIVIO AL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS



FORMATO DE AUTOEVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO

Nombre del paciente: _____ Fecha: _____

Expediente: _____

Instrucciones: Marque en el recuadro correspondiente a cada día, con una si tomó el medicamento y sino fue así, marque el recuadro correspondiente con el número referente a la opción por la cual dejó de tomarlo. Gracias por su colaboración en beneficio de su salud.

| MEDICAMENTO | L | M | M | J | V | S | D | L | M | M | J | V | S | D |
|-------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

OPCIONES DE NO CUMPLIMIENTO

1. Se le olvidó tomarlo a la hora indicada, pero después lo tomó.
2. Cometió un error y tomó otro medicamento.
3. Presentó reacción adversa.
4. No tenía recursos económicos para adquirirlo.
5. Falta de comprensión de las instrucciones del médico.
6. En la farmacia no estaba disponible o le negaron el medicamento.
7. Cambio de tratamiento.
8. No tomó el medicamento por que interfiere con sus actividades diarias.
9. Su familiar o persona que lo atiende no se lo administró adecuadamente.
10. La vía de administración del medicamento le resultó complicada o incómoda.
11. Suspendió el tratamiento para poder consumir bebidas (alcohólicas, energizantes, café, té).
12. Está tomando otros medicamentos y esto complica el cumplimiento.
13. Se siente mejor y por lo tanto decide suspender el tratamiento.
14. No ha presentado mejoría alguna y decidió suspender el tratamiento.
15. Desconfianza en el tratamiento prescrito por el médico.
16. Escasa motivación para recuperar su salud o apatía frente a su enfermedad.

Anexo 5. Formato para la recepción de medicamento de donación en CPD.



SECRETARIA DE SALUD JALISCO
 CENTRO DE ESPECIALIDADES NUEVO MILENIO
 INSTITUTO JALISCIENSE DE ALIVIO AL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS
 CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS



FORMATO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMNTOS DE DONADO EN CUIDADO PALAITIVOS **FRMDCP**

Guadalajara, Jalisco a _____ 2011

INSTITUTO PALIA

Presente

Por medio de la presente manifiesto que deseo realizar la **DONACIÓN** de medicamentos que no me son de utilidad: Al Instituto PALIA, Con la finalidad de ayudar a los pacientes que son atendidos por el personal del instituto PALIA sin fines de lucro, para favorecer a los que menos tienen y así apoyar a su tratamiento.

Hago entrega al Químico Fármaco Biólogo, Juan Miranda Rivas de los siguientes medicamentos:

| Medicamento | Lote | Caducidad | Piezas |
|-------------|------|-----------|--------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Atentamente

Nombre y Firma

Anexo 6. Autorización del Subdirector del Instituto PALIA para implementar el formato de donación de medicamentos en CPD.



Guadalajara, Jalisco, a 20 de Febrero de 2011

Dr. José Luis Sánchez Montes
Director del Instituto Palia
P r e s e n t e

Por medio de la presente solicito de la manera mas atenta su autorización para implementa un formato (FRMDCP) en cuidados paliativos domiciliarios; este formato tiene como finalidad retirar el medicamento del grupo uno y dos principalmente cuando se hace rotación de medicamento y/o presentación farmacéutica, además de aceptar medicamento de donación para entregarlos a Farmacia del propio Instituto Palia.

Las ventajas de implementar este formato son las siguientes:

- Retirar el medicamento que no utilizan los pacientes.
- Evitar automedicación
- Errores de medicación por el paciente o familiares.
- Si está en buen estado ayudar a otros pacientes que necesiten el medicamento.
- Mejorar el uso racional de medicamentos del Instituto Palia con medicamentos de donación.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- Mejorar la calidad de los servicios farmacéuticos del Instituto Palia.

Sin más por el momento le agradezco su apoyo y le envié un cordial saludo.

Atentamente


Juan Miranda Rivas

Tesista de Maestría en Ciencias Farmacéuticas
Universidad Autónoma Metropolitana
Xochimilco

Vo. B.


Dr. Francisco Armando Rodríguez Álvarez
Subdirector del Instituto palia

Anexo 7. Tríptico de información de medicamentos.

CONSEJOS IMPORTANTES ANTES DE GUARDAR LOS MEDICAMENTOS...

- Leer la etiqueta del envase por si este tiene una indicación especial.
- Evite dejarlos al alcance de los niños.
- Evite dejarlos cuando se van a dormir y los pueden tomar.
- Almacénelos en un lugar que les proteja del calor, humedad, luz y/o ruido.
- Manténgalos bien cerrados.
- En caso de que el medicamento se tenga que refrigerar, póngalo en una zona baja del refrigerador alejado de las aberturas.
- Nunca guarde algún medicamento en el congelador, al menos que este lo indique.
- Al transportar los medicamentos de un lugar a otro considere el cambio de temperatura, clima y su nuevo lugar de almacenamiento.

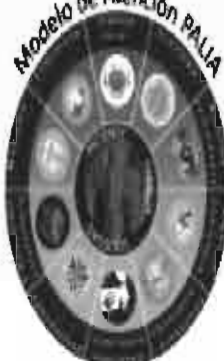


RECUERDE:

Mostrar el medicamento y cómo se lo indica.

SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTESE CON SU FARMACÉUTICO O CON SU MÉDICO.

Modelo de Atención PALIA



Másques informes:
 Instituto Juárezense de Atención al Dolor y
 Cuidados Paliativos.
 Av. Zapopan 1400-C
 Zapopan, Jalisco
 Tel. 33857794.
 Fax. 33857775
 www.palia.gob.mx
 fax@palia@coahuila.gob.mx



¿Cómo debo de tomar mi medicamento?



CONSEJOS PRÁCTICOS SOBRE EL USO DE MEDICAMENTOS



ANTES DE TOMAR...

Verifique lo siguiente:

- La fecha de caducidad.
- Que el sello de seguridad (holograma) no este rota.
- Que el nombre del medicamento que indica la caja, sea el mismo que el que esta en el frasco, así como la concentración del mismo.

TABLETAS/CAPSULAS. Evite tomarlas si están húedas, con mal olor, manchadas, que tengan diferentes formas o sean de diferente forma.

GRANULOS O SUPUESTOS. Evite usarlos si están húedos, con mal olor, malos, que no tengan el mismo tamaño.

INYECCIONES / INYECTORES / INYECTORES. Evite utilizarlos si tienen partículas extrañas (especialmente suspensiones), si están hinchados o tienen algún olor extraño o están abiertos.

CREMAS Y UNGUENTOS. Evite su aplicación si estos tienen gusanos o están cambiados (como la mayoría).



COMO GUARDARLOS...

Un aspecto muy importante en los medicamentos es donde se almacenan estos, debido a que mantienen sus propiedades y evitando que se pierda su efecto terapéutico.

¿Dónde NO se tienen que guardar?

En lugares calientes y húmedos como: Automóvil, baño, en algún lugar donde les de el sol directo, cerca de la estufa, en las bolsas de los periódicos, ventanas. No use pastilleros.



¿Por qué razón?

Estos lugares aceleran la descomposición del medicamento y pierden sus propiedades antes de la fecha de caducidad, es decir, no podrán aliviarte de sus padecimientos.

Un medicamento almacenado de manera inadecuada se puede volver **TOXICO**.

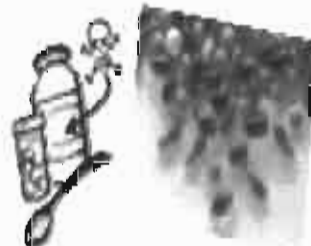


MEDICAMENTOS CRUCOS

Los medicamentos crucos tienen:

- Bajo efecto terapéutico.
- Cambios de apariencia (color, olor, sabor).
- Posibilidad de efecto **TOXICO**.
- Pérdida de estabilidad y esterilidad.

"Evite consumirlos"





PRECAUCIONES...

Para mayor eficacia de su tratamiento **EVITE:**

- Consumir bebidas alcohólicas y fumar, debido a que esto puede aumentar o disminuir el efecto.
- Recomendar medicamentos a otras personas.
- Automedicarse.
- Si usted tiene una dosis, evite tomar dobles dosis, sino sabe que hacer consulte a su farmacéutico o médico.



Anexo 8. Reportes enviados al CNFV.

|  Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | |  | | | |
|---|--|---|--|-----------|------------------------|
| AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS | | | | | |
| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | | NO. RUPA | | | |
| ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA CUA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA | | | | | |
| 1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS: | | | | | |
| No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen) | | No. DE NOTIFICACIÓN (general) | No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio) | | |
| 2 DATOS DEL PACIENTE: | | | | | |
| INICIALES DEL PACIENTE RAA | FECHA DE NACIMIENTO 1986 AÑO 1 MES 17 DIA | EDAD 25 AÑOS 3 MESES | SEXO <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> M | | |
| | | | ESTATURA (cm) PESO (kg) 179 76 | | |
| 3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA: | | | | | |
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN | 10 4 2011 DÍA MES AÑO | | | | |
| DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO) | | | | | |
| EL PACIENTE REFIERE DEBILIDAD, EL DIAGNÓSTICO ES CÁNCER DE TESTÍCULO, LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA QUE PRESENTA EL PACIENTE ES NAUSEA Y VÓMITO, NO SE TRATÓ LA POSIBLE REACCIÓN, EL PACIENTE REFIERE QUE RETIRO EL MEDICAMENTO Y DESAPARECIO LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y DESPUÉS LO TOMO DE NUEVO Y APARECIO LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA | | | | | |
| CONSECUENCIAS DEL EVENTO | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA | | <input type="checkbox"/> MUERTE DEBIDO A LA REACCION ADVERSA | | | |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA | | <input type="checkbox"/> MUERTE EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO | | | |
| <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO | | <input type="checkbox"/> MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO | | | |
| <input type="checkbox"/> NO SE SABE | | | | | |
| 4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO: | | | | | |
| NOMBRE GÉNÉRICO OMEPRAZOL | DENOMINACIÓN DISTINTIVA OMEPRAZOL | LABORATORIO PRODUCTOR ULTRALABORATORIOS | | | |
| NÚMERO DE LOTE 11A013 | FECHA DE CADUCIDAD | DOSIS 40 mg | | | |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO: 05.04.2011 TÉRMINO: 13.04.2011 DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN PROTECTOR GÁSTRICO | | | |
| ¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? | | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | |
| ¿DESAPARECIO LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? | | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | |
| ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO? | | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | | |
| ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CÓMO? | | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | | |
| ¿REAPARECIO LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? | | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | |
| SI NO SE RETIRO EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIO LA REACCIÓN? | | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | | |
| <input type="checkbox"/> NO SABE | | | | | |
| 5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE: | | | | | |
| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| DEXTROROPROXIFENO | 195 mg | ORAL | 5 4 2011 | CONTINUA | DOLORES |
| METOCLOPRAMIDA | 30 mg | ORAL | 5 4 2011 | CONTINUA | MOLESTIA ESTOMACAL |
| TRIMETOPRIMASULFAMETOXAZOL | 80/400 1C/8 HORAS | ORAL | 5 4 2011 | 11 4 2011 | INFECCIÓN |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

EL DIAGNÓSTICO ES CÁNCER DE TESTÍCULO CON METÁSTASIS EN ÓRGANOS PRINCIPALES (CEREBRO, PULMÓN, ETC), EL PACIENTE ESTÁ RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS. AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JAUSCO

33 172 17905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

 SI NO SI NO**ORIGEN Y TIPO DEL INFORME****LABORATORIO PRODUCTOR**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIOORIGEN:PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL **PROFESIONAL**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTOORIGEN:HOSPITAL
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

No. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS 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) |
|------------------------|---------------------|-----|-----|------|-------|--|---------------|-----------|
| VRA | 1959 | 2 | 5 | 52 | 4 | <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> M | 163 | 50 |
| | AÑO | MES | DÍA | AÑOS | MESES | | | |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

| | | | |
|--------------------------------|-----|-----|------|
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN | 9 | 5 | 2011 |
| | DÍA | MES | AÑO |

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)

EL DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE ES ESPONDIILITIS ANQUILOSANTE, SE ENCUENTRA INCAMBADO Y NO SE PARA EN NINGÚN MOMENTO. LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO ES ESTREÑIMIENTO Y MAREO, EL ESTREÑIMIENTO ES TRATADO CON SENOSIDOS 187 MG C/12 HORAS POR FALTA DE RECURSOS ECONÓMICOS NO SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO UNA SEMANA, CALMABON EL DOLOR CON PARACETAMOL.

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

- | | | |
|--|---|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA | <input type="checkbox"/> NO SE SABE |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO | |
| <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO | <input type="checkbox"/> MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO | |

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|--|--|--|
| NOMBRE GENÉRICO DEXTROPROPOXIFENO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA DEXTROPROPOXIFENO | LABORATORIO PRODUCTOR PISA |
| NÚMERO DE VÍA N 210 162 | FECHA DE CADUCIDAD dic-12 | DOSIS 195 MG |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO: 28 3 2011 DÍA MES AÑO TÉRMINO CONTINUA DÍA MES AÑO | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN DOLOR |
| ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| ¿SE REPARÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CUAL? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|-------------|-------|------------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| FLUOXETINA | 20 MG | ORAL | 28 3 2011 | CONTINUA | DEPRESIÓN |
| OMEPRAZOL | 20 MG | ORAL | 21 3 2011 | CONTINUA | PROTECCIÓN DEL ESTÓMAGO |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

EL DIAGNÓSTICO DEL PACIENTE ES ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, SE ENCUENTRA ENCAMADO Y NO SE PARA EN NINGÚN MOMENTO.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JALISCO

33 172 17905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

 SÍ NO SÍ NO**ORIGEN Y TIPO DEL INFORME****LABORATORIO PRODUCTOR**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIOORIGEN:PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL **PROFESIONAL**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTOORIGEN:HOSPITAL
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SÍ NO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVÍALO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:

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

2 DATOS DEL PACIENTE:

| | | | | | |
|------------------------|-------------------------|---------------------|--|---------------|-----------|
| INICIALES DEL PACIENTE | FECHA DE NACIMIENTO | EDAD | SEXO | ESTATURA (cm) | PESO (kg) |
| ACB | 1946 8 6 AÑO MES DIA | 65 10 AÑOS MESES | <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> M | 174 | 65 |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN 27 5 2011
DÍA MES AÑO

DESCRIPCION SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y OE LABORATORIO)

EL PACIENTE REFIERE QUE LE HICIERON ENDOSCOPIA, BIOPSIAS, ETC., Y LE INFORMARON QUE TENÍA CÁNCER EN HÍGADO Y POSTERIORMENTE EN UNA CIRUGÍA DE COLON LE DESCUBRIERON CÁNCER DE COLON. LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO ES NAÚSEA. EL PACIENTE REFIERE QUE LE MANDARON QUIMIOTERAPIA, DOS TABLETAS POR DÍA, INICIO EL DÍA 25, 26 Y EL DÍA 27 VOMITO DESPUÉS DE TOMAR LAS OTRAS DOS TABLETAS, SUSPENDIÓ LA QUIMIOTERAPIA Y DESAPARECIÓ EL VÓMITO.

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

- RECUPERADO SIN SEQUELA
- RECUPERADO CON SEQUELA
- NO RECUPERADO
- MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA
- MUERTE EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO
- MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO
- NO SE SABE

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|--|---|------------------------|
| NOMBRE GENÉRICO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | LABORATORIO PRODUCTOR |
| CAPECITABINA | XELODA | ROCHE |
| NÚMERO DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | DOSIS |
| U94538019 | sep-11 | 1000 MG |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| ORAL | INICIO: 15 5 2011 TÉRMINO CONTINUA DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO | CÁNCER |
| ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE | |
| ¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE | |
| ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? | <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | |
| ¿CÓMUNO? | | |
| ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? | <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO | |
| ¿CÓMUNO? | | |
| ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE | |
| SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE | |

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|----------------|---------|------------------------|-------------|-------------|------------------------|
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| BUTILIOSCINA | 30 mg | ORAL | 15 5 2011 | CONTINUA | DOLOR |
| PARACETAMOL | 1500 mg | ORAL | 15 5 2011 | SUSPENDIDO | DOLOR |
| OMEPRAZOL | 20 mg | ORAL | 15 5 2011 | CONTINUA | PROTECTOR GÁSTRICO |
| SENOGOSITABINA | 748 MG | ORAL | 23 5 2011 | CONTINUA | ESTREÑIMIENTO |
| LACTULOSA | 10 G | ORAL | 23 5 2011 | CONTINUA | ESTREÑIMIENTO |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

EL DIAGNOSTICO DEL PACIENTE ES CÁNCER DE COLON CON METÁSTASIS A HIGADO Y VEJIGA, EN ENERO LE HICIERON UNA CIRUGÍA DE COLON. EN LOS RESULTADOS DE LABORATORIO SALIÓ POSITIVO EN CÁNCER DESDE HACE MÁS DE DOS AÑOS.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JALISCO

33 172 17905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

SI NO

SI NO

ORIGEN Y TIPO DEL INFORME

LABORATORIO PRODUCTOR

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIO

ORIGEN:

PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL

PROFESIONAL

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO

ORIGEN:

HOSPITAL
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LÁBORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



SALUD

No. DE INGRESO (USD EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS
LLENAR CON LETRA DE M OLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS 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) |
| GAMG | 1949 | 10 | 30 | 61 | 8 | <input checked="" type="checkbox"/> F | <input type="checkbox"/> M | 160 | 65 |
| | AÑO | MES | DÍA | AÑOS | MESES | | | | |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

| | | | |
|--------------------------------|-----|-----|------|
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN | 19 | 5 | 2011 |
| | DÍA | MES | AÑO |

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)

LA PACIENTE REFIERE QUE LA PREDNISONA LE ELEVA LA AZUCAR HASTA 420 M G/DL, Y CUANDO AL SUSPENDERLA LE BAJO A 220 M G/DL REFIERE QUE ES DIABÉTICA

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SECUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE DEBIDA A LA REACCIÓN ADVERSA | <input type="checkbox"/> NO SE SABE |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SECUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO | |
| <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO | <input type="checkbox"/> MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO | |

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|-----------------------|---|------------------------|
| NOMBRE GENÉRICO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | LABORATORIO PRODUCTOR |
| PREDNISONA | PREDNISONA | FISA |
| NÚMERO DE LOTE | FECHA DE CALIDAD | DÓSIS |
| K510298 | dic-12 | 12.5 MG |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| ORAL | INICIO: 17 5 2011 TÉRMINO: 22 5 2011 DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO | ANEMIA |

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------|
| ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NO SABE |
| ¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NO SABE |
| ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | |
| ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | |
| ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NO SABE |
| SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NO SABE |

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|-----------------|---------|------------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| DEXTROROPROFENO | 100 MG | ORAL | 15 5 2011 | CONTINUA | DOLOR |
| PARACETAMOL | 2000 MG | ORAL | 15 5 2011 | 24 5 2011 | DOLOR |
| CELECOXIB | 200 MG | ORAL | 15 5 2011 | CONTINUA | DOLOR |
| OMEPRAZOL | 20 MG | ORAL | 15 5 2011 | CONTINUA | PROTECCIÓN DEL ESTÓMAGO |
| GA BAPENTIN | 600 MG | ORAL | 15 5 2011 | CONTINUA | DOLOR |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

EL DIAGNÓSTICO ES CÁNCER DE MAMA CON METÁSTASIS A HUESO, PULMÓN Y CEREBRO,, TIENE 20 AÑOS CON EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA. LE EXTIRPARON UNA MAMA HACE 10 AÑOS. DESPUÉS SE CONVULSIONO Y LE TOMARON UNA TOMOGRAFÍA. EN LA TOMOGRAFÍA SALIÓ QUE TIENE METÁSTASIS EN CEREBRO. TAMBIÉN TIENE UN TUMOR EN EL CUELLO DEL LADO DE LA CIRUGÍA. REFIERE QUE ES DIABÉTICA.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JALISCO

3317217905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

SI NO

SI NO

ORIGEN Y TIPO DEL INFORME

LABORATORIO PRODUCTOR

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIO

ORIGEN:

PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL

PROFESIONAL

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO

ORIGEN:

HOSPITAL
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LÁBORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PRÓFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

No. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS
 LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS 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) |
| GRE | 1956 12 15 AÑO MES DÍA | 54 4 AÑOS MESES | <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | 163 | 40 |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN: 15 3 2011
 (DÍA MES AÑO)

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)

LA PACIENTE TIENE UNA COLISTOMIA, EL DIAGNOSTICO PRINCIPAL ES CÁNCER DE COLON, LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO ES DISPEPSIA Y DOLOR DE ESTÓMAGO, LA REACCIÓN NO FUE TRATADA.

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA | <input type="checkbox"/> NO SE SABE |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO | |
| <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO | <input type="checkbox"/> MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO | |

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|-----------------------|--|------------------------|
| NOMBRE GENÉRICO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | LABORATORIO PRODUCTOR |
| SERTRALINA 50 mg | DEPTRAL | LBM |
| NUMERO DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | DOSIS |
| 10909 | no v. 11 | 50 mg |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| ORAL | INICIO: 09 03 2011 DÍA MES AÑO TÉRMINO: 30 3 2011 DÍA MES AÑO | DEPRESION |

¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? SI NO NO SABE

¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE

¿SE DISMINUYÓ LA DOSE? SI NO

¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? SI NO

¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE

SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? SI NO NO SABE

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|--------------------|-----------------|------------------------|-------------|-------------|------------------------|
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| RANITIDINA 30 mg | 1C/24 HORAS | IV | 19 1 2011 | CONTINUA | REFLUJO |
| OMEPRAZOL 40 mg | 1C/24 HORAS | IV | 24 2 2011 | CONTINUA | GASTROPROTECTOR |
| ELIUMINACINA 20 mg | 1C/24 HORAS | IV | 2 1 2011 | CONTINUA | DOLOR |
| TRANSDOL 300 mg | 1AMP C/24 HORAS | IV | 15 12 11 | CONTINUA | DOLOR |
| CLONAZEPAM 2 mg | 1mg C/24 HORAS | ORAL | 23 2 2011 | CONTINUA | ANSIEDAD |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

LA PACIENTE TIENE UNA COLOSTOMÍA, UN CATÉTER Y EL DIAGNOSTICO PRINCIPAL ES CÁNCER DE COLON.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JAUSCO

33 172 17905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

 SI NO SI NO**ORIGEN Y TIPO DEL INFORME****LABORATORIO PRODUCTOR**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIOORIGEN:PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL **PROFESIONAL**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTOORIGEN:HOSPITAL
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

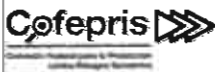
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

PARA CUALQUER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



Nº. DE INGRESO (UBO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

Nº. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS 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) |
| RSAR | 1925 8 6 AÑO MES DÍA | 86 10 AÑOS MESES | <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | 145 | 30 |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN | 16 5 2011 DÍA MES AÑO |
|--------------------------------|--------------------------|

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)

EL DIAGNÓSTICO DE LA PACIENTE ES ROTOESCUJOSIS LUMBAR, LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA ES NAUSEA, ESTREÑIMIENTO Y SOMNOLENCIA, PARA EL ESTREÑIMIENTO DE LE DIO SENOSIDOS: M7 M II 0/24 HORAS.

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

- RECUPERADO SIN SECUELA
- RECUPERADO CON SECUELA
- NO RECUPERADO
- MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA
- MUERTE EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO
- MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO
- NO SE SABE

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|-----------------------|---|------------------------|
| NOMBRE GENÉRICO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | LABORATORIO PRODUCTOR |
| MORFINA | ANALFIL 10 MG | TÉCNOFARMA |
| NÚMERO DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | DOSIS |
| AJ0036 | ene-12 | 10 MG |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| ORAL | INICIO: 04 2 2011 TERMINO: CONTINUA DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO | DOLOR |

- ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? SI NO NO SABE
- ¿DEBAPA RECIBIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE
- ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? SI NO
- ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? SI NO
- ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE
- SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? SI NO NO SABE

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|-----------------------------|-----------|------------------------|-------------|-------------|----------------------------|
| | | | INICIO | TERMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| GABAPENTINA | 300 MG | ORAL | 4 2 2011 | CONTINUA | DOLOR NEUROPÁTICO |
| PARACETAMOL | 1000 MG | ORAL | 19 5 2011 | CONTINUA | DOLOR |
| CLONAZEPAM GOTAS | 0.3 MG | ORAL | 4 2 2011 | CONTINUA | ANSIEDAD |
| OMEPRAZOL | 20 MG | ORAL | 4 2 2011 | CONTINUA | PROTECCIÓN DEL ESTÓMAGO |
| DEXKPTOROFENO TRITROMETAMOL | 50 MG/2ML | INTRAMUSCULAR | OCASIONAL | 26 5 2011 | EN CASO DE DOLOR EPISODIAL |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

EL DIAGNÓSTICO ES ROTOESCOLIOSIS LUMBAR, SE SOSPECHA QUE PUEDE SER HIPERTENSA YA QUE EN OCASIONES SE LE ELEVA LA PRESIÓN ARTERIAL. POR EJEMPLO EL DÍA 18 DE MARZO SE LE TOMÓ Y SALIÓ DE 160/90 MM DE HG. SE ESTÁ MONITOREANDO PARA DESCARTAR.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

Nombre y dirección del informante (laboratorio productor o profesional).

Teléfono

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JALISCO

33 72 17905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

SI NO

SI NO

ORIGEN Y TIPO DEL INFORME

LABORATORIO PRODUCTOR

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIO

ORIGEN:

PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL

PROFESIONAL

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO

ORIGEN:

HOSPITAL
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

PARA CUALQUER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:

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

2 DATOS DEL PACIENTE:

| | | | | | |
|------------------------|-------------------------|---------------------|--|---------------|-----------|
| INICIALES DEL PACIENTE | FECHA DE NACIMIENTO | EDAD | SEXO | ESTATURA (cm) | PESO (kg) |
| RSAR | 1925 8 6 AÑO MES DIA | 86 10 AÑOS MESES | <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | 145 | 30 |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

| | | | |
|--------------------------------|-----|-----|------|
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN | 30 | 5 | 2011 |
| | DÍA | MES | AÑO |

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACION Y DE LABORATORIO)

LA PACIENTE REFIERE QUE AL TOMAR LA FLUOXETINA POR DOS DÍAS EL 29 Y 30, EL DÍA 30 LE PROVOCO MUCHA NAUSEA Y DOLOR DE CABEZA. EL PACIENTE SUSPENDIO EL MEDICAMENTO Y ESTA EN UN ESTADO INESTABLE. LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA LA MEDICAMENTO LS NAUSEA, DOLOR DE CABEZA, PICAZÓN Y ESTADO INESTABLE.

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

- | | | |
|--|--|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SECUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE, DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA | <input type="checkbox"/> NO SE SABE |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SECUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE, EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO | |
| <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO | <input type="checkbox"/> MUERTE, NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO | |

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|-------------------------------|---|-------------------------------------|
| NOMBRE GENÉRICO FLUOXETINA | DENOMINACIÓN DISTINTIVA FLUOXETINA GI | LABORATORIO PRODUCTOR ARLEX |
| NÚMERO DE LOTE 9040400 | FECHA DE CADUCIDAD abr-11 | DOSIS 20 MG |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO 29 5 2011 TÉRMINO 31 5 2011 DÍA MES AÑO DÍA MES AÑO | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN DEPRESIÓN |

- | | | | |
|--|--|--|---|
| ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NO SABE |
| ¿DEBAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> NO SABE |
| ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO | |
| ¿SE CANCELÓ LA FARMACOTERAPIA? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | |
| ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE |
| SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE |

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|-------------|---------|------------------------|-------------|-------------|-------------------------|
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| PARACETAMOL | 1000 MG | ORAL | 29 5 2011 | 31 5 2011 | DOLOR |
| MORFINA | 15 MG | ORAL | 4 2 2011 | | DOLOR |
| GABAPENTINA | 300 MG | ORAL | 4 2 2011 | | DOLOR |
| OMEPRAZOL | 20 MG | ORAL | 4 2 ## | | PROTECCIÓN DEL ESTOMAGO |
| CLONAZEPAM | | ORAL | 4 2 2011 | | INSOMNIO Y ANSIOLITICO |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

EL DIAGNÓSTICO ES ROTOESCOLIOSIS LUMBAR, SE LE TOMARON LOS SIGNOS Y TODO SALIO BIEN.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JALISCO

3317217905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el período estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

SI NO

SI NO

ORIGEN Y TIPO DEL INFORME

LABORATORIO PRODUCTOR

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIO

ORIGEN:

PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL

PROFESIONAL

TIPO DE INFORME:

INICIAL SEGUIMIENTO

ORIGEN:

HOSPITAL
STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:

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

2 DATOS DEL PACIENTE:

| | | | | | | | | |
|----------------------|---------------------|-----|-----|------|-------|--|---------------|-----------|
| INICIAL DEL PACIENTE | FECHA DE NACIMIENTO | | | EDAD | | SEXO | ESTATURA (cm) | PESO (kg) |
| FMA | 1974 | 7 | 26 | 36 | 11 | <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | 160 | 58 |
| | AÑO | MES | DÍA | ANOS | MESES | | | |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

| | | | |
|--------------------------------|-----|-----|------|
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN | 5 | 5 | 2011 |
| | DÍA | MES | AÑO |

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)

LA PACIENTE REFIERE QUE LE DIERON CIPROFLOXACINO PARA UNA INFECCIÓN EN EL OÍDO Y LE PROVOCÓ MUCHA NAUSEA, VÓMITO Y MALESTAR DE ESTÓMAGO SUSPENDIÓ EL MEDICAMENTO

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

- RECUPERADO SIN SEQUELA
- MUERTE DEBIDO A LA REACCION ADVERSA
- NO SE SABE
- RECUPERADO CON SEQUELA
- MUERTE: EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO
- MUERTE: NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO
- NO RECUPERADO

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|--|---|---|
| NOMBRE GENÉRICO CIPROFLOXACINO 200 MG | DENOMINACIÓN DISTINTIVA CIPROFLOXACINO | LABORATORIO PRODUCTOR ULTRA LABORATORIOS |
| NÚMERO DE LOTE 08G011 | FECHA DE CADUCIDAD jul-11 | DOSIS 75 MG |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO: 15 2011 TÉRMINO: 05 2011 DÍA MES AÑO | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN INFECCIÓN DE OÍDO |
| ¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE |
| ¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE |
| ¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? ¿CUÁNTO? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| ¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? ¿CUAL? | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE |
| SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SABE |

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|-------------|--------|------------------------|-------------|-------------|------------------------|
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| SERTRALINA | 50 MG | ORAL | 5 4 2011 | 17 5 2011 | DEPRESION |
| VENLAFAXINA | 150 MG | ORAL | 5 4 2011 | CONTINUA | DEPRESION |
| LOSARTAN | 50 MG | ORAL | 16 3 2011 | CONTINUA | PRESION |
| CLONAZEPAM | 2 MG | ORAL | 22 1 2011 | CONTINUA | ANSIEDAD |
| MORFINA | 60 MG | ORAL | 22 1 2011 | CONTINUA | DOLORE |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

EL DIAGNOSTICO DE LA PACIENTE, ES MENINGIOMA Y EN LOS ÚLTIMOS RESULTADOS DE LABORATORIO LE DIAGNOSTICARON CÁNCER EN LA PIERNA IZQUIERDA. TUVO UNA CIRUGÍA DEL OJO DERECHO PROVOCADA POR EL MISMO MENINGIOMA. EN LA EXPLORACIÓN SALIÓ QUE TIENE INFECCIÓN DE VÍAS RESPIRATORIAS. SE PROGRAMÓ PARA CIRUGÍA DE PIERNA. TAMBIÉN REFIERE PRURITO EN EL OJO DERECHO Y BOCA SECA.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JALISCO

33 72 79 05

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

 SÍ NO SÍ NO**ORIGEN Y TIPO DEL INFORME****LABORATORIO PRODUCTOR**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIOORIGEN:PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL **PROFESIONAL**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTOORIGEN:HOSPITAL STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

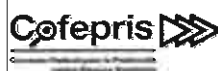
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SÍ NO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



SALUD

| | |
|---|----------|
| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA |
|---|----------|

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS 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) |
| GRE | 1956 AÑO | 12 15 MES DÍA | 54 4 AÑOS MESES | <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M | 163 40 |

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

| | | | |
|--------------------------------|-----|-----|------|
| FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN | 20 | 6 | 2011 |
| | DÍA | MES | AÑO |

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCION ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACION Y DE LABORATORIO)

LA PACIENTE REFIERE QUE LE DIERON ANTIBIÓTICO PARA LA INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS Y ESTE LE DIO PRURITO. NO SE DEJA NAOA PARA TRATAR LA SOSPECHA DE RAM

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

| | | |
|--|---|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA | <input type="checkbox"/> NO SE SABE |
| <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA | <input type="checkbox"/> MUERTE-EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO | |
| <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO | <input type="checkbox"/> MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO | |

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:

| | | |
|-----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| NOMBRE GENÉRICO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | LABORATORIO PRODUCTOR |
| CEFTRIAXONA | CEF TRIAXONA | PISA |
| NÚMERO DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | DOSIS |
| J041W2 | no v. 11 | 1 GRAMO |
| VIA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
| INTRAMUSCULAR | INICIO: 20 06 2011 DÍA MES AÑO | TÉRMINO: 22 06 2011 DÍA MES AÑO |
| | | INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS |

¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? SI NO NO SABE

¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE

¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? SI NO

¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? SI NO

¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE

SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? SI NO NO SABE

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS | | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|----------------------|------------------|------------------------|-------------|-------------|------------------------|
| | | | INICIO | TÉRMINO | |
| | | | DÍA MES AÑO | DÍA MES AÑO | |
| ESTAZOLAM | 5 MG | IV. | 30 5 2011 | CONTINUA | INSOMNIO |
| OMEPRAZOL 40 mg | 1 C/24 HORAS | IV | 24 2 2011 | CONTINUA | GASTROPROTECTOR |
| BUTILHIOSICINA 20 mg | 1 C/24 HORAS | IV | 2 1 2011 | CONTINUA | DOLOR |
| TRAMADOL 100 mg | 1 AMP C/24 HORAS | IV | 15 2 ## | CONTINUA | DOLOR |
| CLONAZEPAM 2 mg | 1mg C/24 HORAS | ORAL | 23 2 2011 | CONTINUA | ANSIEDAD |

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:

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

LA PACIENTE TIENE UNA COLOSTOMÍA. UN CATÉTER Y EL DIAGNOSTICO PRINCIPAL ES CÁNCER DE COLON.

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELÉFONO

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS, AV. ZOQUIPAN 1000-C COL. ZOQUIPAN C.P. 45170 ZAPOPAN, JAISCO

33-172-17905

Fecha de recepción en el laboratorio (a)

¿Informado en el periodo estipulado? (a)

¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)

Día _____ Mes _____ Año _____

 SI NO SI NO**ORIGEN Y TIPO DEL INFORME****LABORATORIO PRODUCTOR****PROFESIONAL**TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIOTIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTOORIGEN:PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL ORIGEN:HOSPITAL STENCIA EXTRAHOSPITALARIA

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

(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LÁBORATORIO PRODUCTOR.

(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PRÓFESIONAL.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

PARA CUALQUER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 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.

Anexo 9. Acuse de recepción de reporte de sospecha de RAM por el CNFV.

Windows Live Messenger - Windows - 104120/2012

Hotmail | Nuevo | Responder | Responder a todos | Reenviar | Eliminar | Como no desearé | Limpiar | Mover correo | Mover a | Categorías | Opciones

Entrada | Re: Reporte de sospecha de RAM | Volver a mensajes

Carpetas

- Correo no clasificado
- Borradores (0)
- Enviados
- Hotmail (0)
- INFORMA
- Reportes de sospecha de...
- Reporte de sospecha de...
- Nueva carpeta

12/04/2011 | Responder

Buenos días:

Notifico a usted la recepción de las notificaciones que envió por este medio al Centro Nacional de Farmacovigilancia, asimismo quiero invitarlo a que revise el comunicado que se encuentra en la página Web de COFEPRIS en el apartado de farmacovigilancia, <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/comunicados>, con fecha 25 de Enero del año en curso.

Agradecemos su interés en el programa y lo invitamos a seguir informando las sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas con el mayor grado de información posible.

Sin más por el momento que tenga un excelente día.

QFB. Octavio Feria Covarrubias

Enlace de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia

CEMAR / COFEPRIS

50 80 52 00 ext. 1452

Windows Live | Descarga

Anexo 10. Encuesta para evaluar el servicio farmacéutico en CPD.



SECRETARÍA DE SALUD
CENTRO DE ESPECIALIDADES EN SALUD PÚBLICA "NUEVO MILENIO"
INSTITUTO JALISCIENSE DE ALIVIO AL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS

Centro Institucional de Farmacovigilancia

ENCUESTA DE PERCEPCIÓN DE LA IMPORTANCIA DE LA ATENCIÓN FARMACEUTICA

Favor de contestar cada una de las siguientes preguntas, marcando solo una de las opciones mostradas. Gracias por su participación.

1. ¿Cómo considera la integración del Farmacéutico con el equipo de Cuidados Paliativos?

2. ¿Le es de ayuda el trabajo del farmacéutico en cuidados paliativos?

Sí No A veces

3. ¿Que sugiere para mejorar el trabajo del farmacéutico en cuidados paliativos?

4. ¿Considera importante el servicio Farmacéutico en cuidados paliativos?

Sí No Algunas veces

5. ¿Cómo es su relación con el Farmacéutico?

Muy buena Buena Regular

6. ¿Como califica el desempeño profesional del farmacéutico con el paciente?

Excelente Bueno Regular

7. ¿Si el farmacéutico estuviera de base en el Instituto Palia, mejorarían la calidad de los servicios farmacéuticos?

Sí No Tal vez



GOBIERNO DE JALISCO
PODER EJECUTIVO
SECRETARÍA DE SALUD
JALISCO



CENTRO DE ESPECIALIDADES EN SALUD PÚBLICA "NUEVO MILENIO"
Av. Zoquiapan No. 1000-C, Col. Zoquiapan, C.P. 45170, Zapopan, Jal.
Tel. 35-85-77-94 Fax: 35-85-77-95 e-mail: farmapalix@salud.gob.mx



SECRETARÍA DE SALUD
CENTRO DE ESPECIALIDADES EN SALUD PÚBLICA "NUEVO MILENIO"
INSTITUTO JALISCIENSE DE ALIVIO AL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS

Centro Institucional de Farmacovigilancia

ENCUESTA DE PERCEPCIÓN DE LA IMPORTANCIA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

8. Usted ve que el Farmacéutico es bien aceptado por los pacientes de Cuidados paliativos?

Sí No A veces

9. ¿Usted recibe apoyo del Farmacéutico?

Sí No No me interesa

10. ¿Qué tan importante considera que los pacientes cuenten con asesoría continua sobre su tratamiento con medicamentos por parte de un profesional de la salud además de su médico?

Muy importante Importante Mas o menos importante



GOBIERNO
DE JALISCO
PODER EJECUTIVO
SECRETARÍA DE
SALUD
JALISCO



CENTRO DE ESPECIALIDADES EN SALUD PÚBLICA "NUEVO MILENIO"
Av. Zouquipan No. 1000-C, Col. Zouquipan, C.P. 45176, Zouquipan, Jal.
Tel. 35-85-77-94 Fax 35-85-77-95 e-mail farmapalia@salud.gob.mx

Anexo 11. Monografías de los medicamentos más prescritos y del alto riesgo.**Indicación terapéutica**

MORFINA

- Analgésico, agonista puro.

Indicaciones

- Es un analgésico y agonista puro, indicado en el dolor severo agudo, dolor severo en pacientes terminales, dolor severo asociado a procedimientos quirúrgicos, dolor asociado a infarto agudo del miocardio y coadyuvante en el alivio de la disnea en edema pulmonar agudo.

Presentación

- Solución inyectable y tabletas.

Dosis

- *Adultos:*

Solución inyectable intramuscular o subcutánea: 5 a 20 mg cada 4 horas.

Generalmente 10 mg de manera inicial.

Solución inyectable intravenosa: 2.5 a 10 mg diluidos en 4 a 5 ml de agua estéril para inyección, en 4 a 5 minutos.

Solución inyectable por infusión: 1 a 2 mg/h sin sobrepasar los 100 mg.

Tabletas: Se puede iniciar con dosis de 10 mg cada 2 a 4 horas, y ajustar de acuerdo con la respuesta del paciente (hasta 200 mg cada 2 a 4 horas).

- *Dolor asociado a infarto de miocardio:*

5 mg por vía intravenosa lenta (1 mg/min) seguido por 2.5 a 5 mg si fuera necesario cada 5 minutos.

Vía intravenosa por infusión: 0.8 a 10 mg/h ajustándolo en función de la respuesta a un máximo de 80 mg/h.

- *Edema pulmonar agudo:*

2.5 a 5 mg vía intravenosa lenta (1 mg/min)

- *Niños de 12 a 16 años (40 a 50 Kg):*

10 a 20 mg. Dosis máxima por día de 60 a 120 mg.

- *Niños mayores de 6 meses:*

Vía intramuscular: 0.1 a 0.2 mg/kg cada 3 a 4 horas según necesidad. No debe sobrepasarse la dosis unitaria de 15 mg.

Vía intravenosa: 0.05 a 0.1 mg/kg cada 3 a 4 horas aplicado lentamente.

Vía intravenosa por infusión: 10 a 30 µ / Kg / hora.

Advertencias: En pacientes que cursen con enfermedad valvular aórtica o enfermedad coronaria, vasodilatación periférica y disminución de la presión de fin de diástole. Pacientes con hipotiroidismo, insuficiencia renal. Se debe valorar su uso durante el embarazo y lactancia.

Reacciones adversas

El efecto adverso más serio es la depresión respiratoria, los más frecuentes son sedación, náuseas y vómitos, estreñimiento y sudoración, palpitaciones, taquicardia, bradicardia, hipotensión ortostática, enrojecimiento facial, mareos, vértigo, confusión, euforia, alucinaciones, obnubilación, dolor de cabeza, cambios del humor, ansiedad, boca seca, disfagia, visión borrosa o cambios en la visión, miosis, disminución de la libido, rash, prurito, urticaria, espasmo uretral, pérdida de peso, edema, rigidez muscular.

Interacciones medicamentosas

Los medicamentos psicotrópicos, antihistamínicos, antieméticos, para la enfermedad de Parkinson, pueden aumentar los efectos secundarios anticolinérgicos de los opiáceos. No administrar morfina si esta tomando cimetidina, buprenorfina, butorfanol, nalbufina, pentazocina, inhibidores de la Monoaminoxidasa y alcohol. Administrar con precaución si esta tomando acenocumarol, gabapentina y pregabalina.

TRAMADOL

Indicación terapéutica

- Analgésico opiáceo de acción central.

Indicaciones

- Es un analgésico de acción central, indicado en el tratamiento del moderado a severo. Eficaz como coadyuvante para aliviar el dolor en osteoartritis y posoperatorio, así como en el dolor agudo ocasionado por cáncer, neuralgias, fracturas, infarto agudo del miocardio, etc. También se usa para sedación.

Presentación

- Solución inyectable, solución en gotas y capsulas de liberación controlada. *Combinado:* solución inyectable, solución en gotas, capsulas, tabletas y tabletas sublinguales.

Dosis

- En caso de dolor moderado, iniciar con una cápsula de 25 ó 50 mg cada 4-6 horas y aumentar hasta encontrar la dosis respuesta sin exceder los 400 mg al día. Sin embargo, es posible que sean necesarias dosis mayores en circunstancias especiales (tratamiento del dolor por cáncer y dolor posoperatorio severo).
- En pacientes con Índice de masa corporal bajo o sensibles al uso de opioides, la dosis inicial recomendada es de tramadol cápsulas de 25 mg.
- Pacientes geriátricos: En pacientes de edad avanzada se recomienda iniciar el tratamiento con cápsulas de 25 mg e ir incrementando hasta encontrar la dosis respuesta sin exceder los 400 mg al día.
- 15 gotas (50mg), máximo 400 mg/día, la dosis ponderal 1 mg/Kg/Dosis.

Advertencias: *Pacientes con dependencia de opioides, en desórdenes de la conciencia de origen desconocido, choque, en pacientes con desórdenes del centro o la función respiratoria, aumento de la presión intracraneal debida a lesiones en la cabeza o enfermedades cerebrales, en pacientes sensibles a opioides, tramadol sólo se deberá usar con precaución.*

Reacciones adversas

Se han reportado náusea, mareo, agitación, alucinaciones, vómito, estreñimiento, sudoración, resequead bucal, cefalea, aturdimiento, palpitations, taquicardia, hipotensión, convulsiones, irritación gastrointestinal, reacciones cutáneas, debilidad motora, cambios en el apetito, visión borrosa y desordenes de micción, disnea, broncoespasmos, jadeo, edema, anafilaxis, asma, depresión respiratoria, nervios y ansiedad.

Interacciones medicamentosas

No debe administrarse con inhibidores de la MAO, alcohol, carbamazepina, nalbufina, pentazocina, amitriptilina, citalopram, clomipramina, desipramina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, litio, claritromicina, eritromicina, linezolid, rifampicina, telitromicina, clotrimazol, itraconazol, ketoconazol, miconazol, viriconazol, gefitinib, imatinib, nilotinib, amiodarona, flecainida, propafenona, quinidina, felodipina, verapamil y sumatriptan.

Indicación terapéutica

FENTANILO

- Analgésico opioide

Indicaciones

Solución inyectable intravenosa: como suplemento narcótico analgésico en anestesia general o local. Para administración con un neuroléptico como Droperidol como medicación anestésica, para la inducción de anestesia y coadyuvante en el mantenimiento de anestesia general o local. Para uso como agente anestésico con oxígeno en pacientes de alto riesgo en cirugía mayor.

Parches: control del dolor crónico, persistente, de moderado a severo. Dolor intratable que requiera de analgesia opioide.

Presentación

- Solución inyectable: 0.05 µ / 2mL, 0.05 µ / mL, 0.1 µ / 2mL.
- Parches: 4.2 mg / parche (25 mcg / h), 8.4 mg / parche (50 mcg / h), 10 mg / parche (100 mcg / h).

Dosis

- Para cirugía menor: 2 µg por kg de peso por vía intravenosa.
- Para cirugía mayor: Dosis moderadas, 2 a 20 µg por kg de peso por vía intravenosa. Dosis altas, 20 a 50 µg por kg de peso por vía intravenosa para procedimientos quirúrgicos en que se requiera una anestesia prolongada y una modificación de la respuesta al estrés como en cirugía de corazón abierto, en cirugías ortopédicas y neurológicas.
- De 0.7 a 1.4 µg por kg de peso por vía intravenosa.
- De 50 a 100 µg por kg de peso por vía intravenosa acompañado de oxígeno a 100% u oxígeno combinado con óxido nitroso y un relajante muscular.
- En algunos pacientes se pueden requerir dosis de hasta 150 µg para alcanzar los efectos anestésicos deseados.
- De 0.7 a 1.4 µg por kg de peso por vía intramuscular, 3 a 6 minutos previos a la cirugía.
- Durante el periodo de recuperación posquirúrgica.
- De 0.7 a 1.4 µg por kg de peso por vía intramuscular.

Advertencias: puede causar depresión respiratoria mayor al efecto analgésico. Debe haber monitoreo estricto de la función respiratoria durante la cirugía y en el periodo postoperatorio inmediato y se deberá cerciorar de que la respiración se restablezca y se mantenga antes del egreso de la sala de recuperación. Puede producir rigidez de los músculos abdominales y torácicos lo que podría repercutir en los movimientos respiratorios interfiriendo con la ventilación pulmonar. Puede causar dependencia física y psicológica.

Reacciones adversas

Depresión respiratoria, apnea, rigidez muscular, movimientos mioclónicos, bradicardia, hipotensión, náuseas, vómito, mareo, laringoespasma, anafilaxia, broncoespasmo, prurito, urticaria, asistolia, hipoventilación, dependencia, sedación, constipación, bradicardia, somnolencia, cefalea, confusión, alucinaciones, euforia, sudoración, retención urinaria, rash, eritema, visión borrosa, estreñimiento.

Interacciones medicamentosas

Medicamentos como barbitúricos, benzodiacepinas, neurolépticos, gases halogénicos, inhibidores de la MAO, opioides, sedantes, hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes musculoesqueléticos, antihistamínicos sedantes y bebidas alcohólicas.

Indicación terapéutica

DEXTROPROPOXIFENO

- Analgésico agonista opioide

Indicaciones

Analgésico agonista opioide para el tratamiento a corto plazo del dolor leve a moderado en pacientes adultos y que no respondan a los analgésicos no-opiáceos. (antiinflamatorios no esteroideos). La administración parenteral es reservada para los estados dolorosos agudos serios, cuando la administración por vía oral no puede realizarse.

Presentación

- Cápsulas o comprimidos de 65 mg.

Dosis

- La dosis en adultos que se recomienda es de 65 mg cada 4 horas, sin exceder de 360 mg/día. En pacientes de más de 50 años de edad o con deterioro de la función hepática o renal se recomienda ajustar la dosis.
- Inyectable: 1 a 3 ampollas por día, por vía I.M. o I.V. lenta. Comprimidos: 1 comprimido recubierto 2 a 3 veces por día. Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día.

Advertencias: Contraindicado en pacientes con depresión respiratoria significativa (en ausencia de equipo de resucitación) y en pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa. Contraindicado en pacientes con sospecha de íleo paralítico.

Reacciones adversas

Prolongación de su acción farmacológica que afecta principalmente al sistema nervioso central y a los aparatos digestivo y respiratorio, en tratamientos prolongados se ha observado la aparición de fenómenos de tolerancia que hacen necesario un aumento de dosis para llegar al mismo efecto terapéutico. Arritmias, náusea, vértigo, boca seca, estreñimiento, constipación, confusión, bradicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática, alteraciones emocionales, disminución de la libido, alucinaciones y euforia a dosis alta.

Interacciones medicamentosas

El metabolismo del dextropropoxifeno se puede alterar por los inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como ritonavir, ketoconazol, itraconazol, troleandomicina, claritromicina, nelfinavir, nefazadona, amiodarona, amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir, jugo de pomelo, y verapamil) produciendo aumentos en los niveles plasmáticos del dextropropoxifeno.

Indicación terapéutica

GABAPENTINA

- Antiepiléptico

Indicaciones

Gabapentina está indicada como terapia adjunta en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en adultos y niños de 3 años de edad en adelante. No se han establecido la seguridad y la efectividad de la terapia adjunta en niños menores de 3 años (véase Dosis y vía de administración: Epilepsia: niños de 3 – 12 años de edad). Dolor neuropático: Gabapentina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos de 18 años de edad en adelante. No se han establecido la seguridad y la efectividad en pacientes menores de 18 años de edad.

Presentación

- Cápsulas de 300 y 400 mg.
- Tabletas de 600 y 800 mg.

Dosis

- 900 mg 1 cápsula 300 mg tres veces al día
- 1,200 mg 1 cápsula 400 mg tres veces al día
- 1,800 mg 2 cápsulas 300 ó 600 mg tres veces al día
- 2,400 mg 2 cápsulas 400 ó 800 mg tres veces al día
- 3,600 mg 3 cápsulas 400 mg tres veces al día

Advertencias: La gabapentina se excreta por la leche humana y se desconoce el efecto sobre el bebé que la recibe. Usted debe informar a su médico si está amamantando a un bebé. La gabapentina puede afectar su capacidad para conducir un vehículo u operar maquinaria potencialmente peligrosa. Hasta tanto no sepa que este medicamento no afecta su capacidad para realizar estas actividades, no conduzca vehículos ni opere maquinarias potencialmente peligrosas.

Reacciones adversas

Cuerpo cortado, dolor abdominal, dolor de espalda, fatiga, fiebre, dolor de cabeza, infección viral, cardiovascular, dispepsia, vasodilatación, sistema digestivo, constipación, aumento de apetito, boca y garganta secas, náusea, vómito, leucopenia, disminución de los leucocitos, aumento de peso, edema periférico, estreñimiento, fracturas, mialgias, anemias, ataxia, confusión, mareo, disartria, depresión, insomnio, nerviosismo, somnolencia, anomalías del pensamiento, temblor, tos, faringitis, rinitis, piel y faneras, abrasión, acné, prurito, erupción, diplopía, sistema urogenital y ambliopía.

Interacciones medicamentosas

Con morfina que aumenta el ABC de gabapentina hasta un 44%, fenobarbital, fenitoína, ácido valproico o carbamazepina, antiácidos que contienen aluminio y magnesio, reduce la biodisponibilidad de gabapentina en cerca de 20%, hidrocodona y naproxeno.

Indicación terapéutica

CLONAZEPAM

- Anticonvulsivante y ansiolítico

Indicaciones

Esta indicado para tratar trastornos convulsivos o de pánico, con propiedades particulares ansiolíticas y anticonvulsivantes. Como ansiolítico está indicado para el control de los trastornos de ansiedad como: ataques de pánico con o sin agorafobia, fobia social, trastorno de ansiedad generalizada (TAG), trastorno por estrés postraumático (TEPT) y trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). También se emplea en los trastornos del sueño, acatisia, estados de agitación al síndrome de abstinencia o supresión aguda al alcohol, *Delirium tremens*, así como en terapia adjunta con el litio o con los estabilizadores del estado de ánimo para el tratamiento de episodios maníacos, estados psicóticos agitados y/o potencialmente agresivos

Presentación

- Solución oral 2.5 mg / 1 mL
- Comprimidos de 0.5 y 2 mg.

Dosis

- Iniciar con 1.5 mg/día divididos en dos o tres tomas que pueden incrementarse de 0.5 a 1.0 mg/día cada tres a siete días hasta el control de la crisis o la aparición de las reacciones adversas.
- Dosis máxima: 20 mg/día. No se justifica su uso parenteral.
- La dosis inicial para adultos no deberá exceder los 1.5 mg/día, dividida en 3 dosis. La dosis podrá incrementarse en 0.5 mg cada tres días. La dosis de mantenimiento deberá individualizarse para cada paciente dependiendo de la respuesta. Generalmente, es suficiente una dosis de mantenimiento de 3-6 mg por día. La dosis terapéutica máxima para adultos es de 20 mg al día y no deberá excederse.

Advertencias: Debe tenerse un extremo cuidado si se utiliza clonazepam en pacientes con ataxia espinal o cerebelar. Puede conducir a una dependencia física o fisiológica por lo cual se deben utilizar con mucho cuidado en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Causa somnolencia y depresión de los reflejos osteotendinosos, por lo que los pacientes deben ser advertidos y evitar la realización de actividades que requieran de la operación de maquinaria de precisión y/o conducción de vehículos.

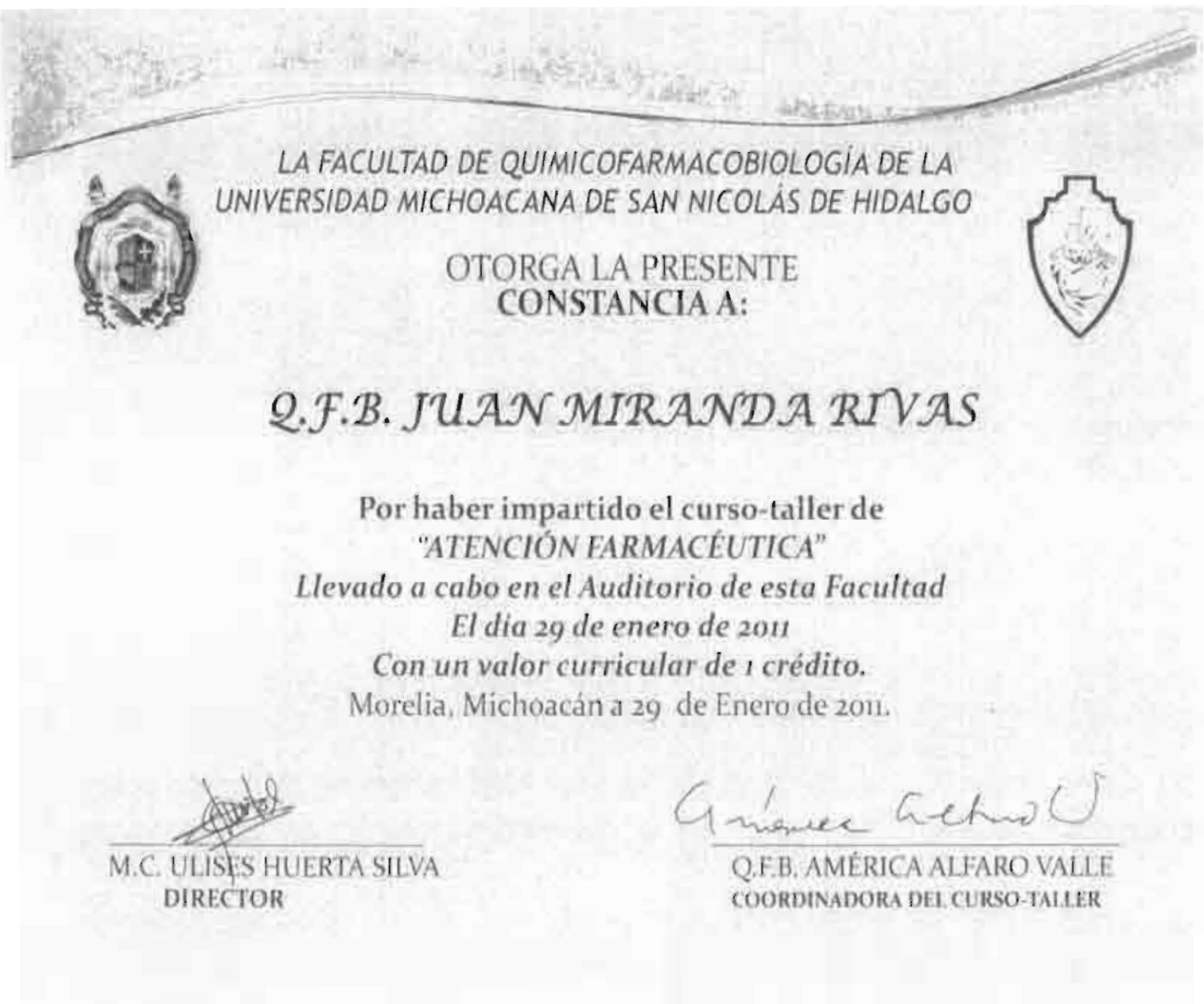
Reacciones adversas

Confusión, alucinaciones, pensamiento o comportamiento inusual, respiración débil, movimientos anormales de los ojos, latidos cardiacos fuertes, micción dolorosa o difícil, piel pálida, fácil apareamiento de moretones sangrado, aparición o empeoramiento de las convulsiones, somnolencia, mareo, problemas con el pensamiento o la memoria, sensación de cansancio, debilidad, pérdida del equilibrio o coordinación, trastornos del habla, salivación o sequedad en la boca, dolor en las encías y secreción o congestión nasal.

Interacciones medicamentosas

Alcohol, antipsicóticos sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos narcóticos, antihistamínicos, sedantes, anticonvulsivos, anestésicos, hidantoína, valproato y barbitúricos.

Anexo 12. Presentación oral en el curso taller de atención farmacéutica en la Universidad Michoacana 2011.



Anexo 13. Presentación oral en el curso en las jornadas farmacéuticas de Palia 2011.

El Instituto Jalisciense de Alivio
al Dolor y Cuidados Paliativos

Entrega la presente

CONSTANCIA

al

M.C.F. Juan Miranda Rivas

Por su participación como **Ponente**


Dentro de la “**Jornadas Farmacéutica Palia 2011**”

Con valor curricular de 1 crédito.

Zapopan, Jalisco, a 15 de Junio de 2011.




Dra. Karla Arriaga-Medina
Coord. de Desarrollo Institucional IJAP


Dr. José Luis Sánchez-Montes
Director del Instituto IJAP

Anexo 14. Presentación oral en la jornada de capacitación en trabajo social, 20 de agosto de 2011.



Hospital Regional de Alta
Especialidad del Bajío

Otorga el presente
RECONOCIMIENTO

A:

QFB. JUAN MIRANDA RIVAS

Por su participación como docente en la Jornada de Capacitación en Trabajo Social, desarrollada el 20 de Agosto de 2011, con la presentación del tema: "FARMACÉUTICOS EN CUIDADOS PALIATIVOS DOMICILIARIOS", fortaleciendo el programa de educación continua de la Institución, y con valor curricular de 2 hrs.

DR. Ricardo Alberto Sánchez Obregón
Director General



León, Gto., a 20 de Agosto de 2011

Anexo 15. Presentación oral en el Taller: "Atención farmacéutica en pacientes geriátricos", 01 de julio de 2011.

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.

A través de la Comisión de Responsables Sanitarios de Farmacias, Droguerías y Boticas

Otorga el presente

RECONOCIMIENTO

a: QFB Juan Miranda Rivas

Por su participación como PONENTE del Taller:
"Atención Farmacéutica en Pacientes Geriátricos"

México, DF a 1 de julio del 2011



QFB Ma. de Lourdes Vera Enriquez

Presidenta de la Comisión de Responsables
Sanitarios de Farmacias, Droguerías y Boticas
del CNGFBM, AC



QFB Esteban Quintanar García

Presidente del Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos Biólogos México, AC

Anexo 16. Presentación oral en el III Congreso Nacional de Uso Racional de Medicamentos, el 25 y 26 de agosto del 2011, Campeche, México.

SALUD
GOBIERNO FEDERAL



La
Secretaría de Salud
Otorga la presente
Constancia
a **JUAN MIRANDA RIVAS**

Por haber participado como **Ponente** con la conferencia
"La Prestación Farmacéutica en los Cuidados Paliativos", durante el
III Congreso Nacional de Uso Racional de Medicamentos.

SICALIDAD



MTRC. ANTONIO FERAS GÓMEZ
DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE CALIDAD EN SALUD



DRA. LILIANA MONTECERÓN
DIRECTORA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD

Campeche, Camp., a 26 de Agosto de 2011.



Vivir Mejor

Situar la calidad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud