



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

“FARMACOVIGILANCIA CARDIOPEDIÁTRICA EN EL SEXTO PISO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ”

JESSICA BERENICE VITE ÁLVAREZ
2133062792

ASESOR INTERNO:
M. EN C. FRANCISCO LÓPEZ NARANJO

ASESOR EXTERNO:
DR. GUSTAVO SETH PASTELÍN HERNÁNDEZ

FECHA DE INICIO: 06 DE AGOSTO DEL 2018
FECHA DE TERMINACIÓN: 06 DE FEBRERO DEL 2019

CDMX, Diciembre 2019

Agradecimientos

A mis padres Martín y Claudia.

A mi hermana Alexandra.

A la UAM- Xochimilco, maestros, compañeros y amigos.

A mi asesor institucional, el M. en C. Francisco López Naranjo.

A mi asesor de Cardiología, el Dr. Gustavo Seth Pastelín Hernández.

A la Lic. Lourdes Torres por el prestamos de oficina durante la estancia del servicio social.

Contenido

Objetivos.....	4
Introducción	5
Antecedentes.....	7
Justificación	9
Propósito.....	9
Metodología.....	10
Resultados.....	18
Discusión	25
Conclusión	29
Referencias.....	31

Proyecto genérico:

Aspectos socio sanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B

Etapa:

Estudios poblacionales efectividad y seguridad de medicamentos.

Objetivos

Objetivo General:

Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento en el consumo de medicamentos en Cardiología Pediátrica.

Objetivos Particulares:

- Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas previamente ya conocidas
- Identificación de los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación riesgo-beneficio y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Introducción

Desde hace tiempo la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido la necesidad de establecer una política nacional de medicamentos y la importancia de una estrategia asociada de investigación que incluya estudios de utilización de medicamentos, definidos como aquellos cuyo objetivo de análisis son “la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”.^{1,2,3} Por lo que la OMS considera a la Farmacovigilancia (FV) como “la ciencia que trata de recopilar, monitorear, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y prevenir los daños en los pacientes”⁴

La FV en México se inició en 1989, con un programa de notificación voluntaria de sospechas de RAM por los laboratorios productores y continuó con el establecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia a cargo de la Secretaría de Salud, así como el establecimiento de los Centros Institucionales y estatales.⁵ Hasta 1999 México se Integró al Programa Internacional de Monitoreo, previo establecimiento del Centro Nacional con su programa de Farmacovigilancia (CNFV), el cual forma parte desde el año 2001 de la Comisión Federal para Protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS).^{6,7} En el año 2005 se publicó la Norma Oficial Mexicana (NOM-220-SSA1-2002): Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, que describe los lineamientos para realizar las actividades de Farmacovigilancia.⁸

Los problemas que se han presentado dentro de la FV abarcan un amplio espectro de estudio como es la utilización de los medicamentos, en donde se encuentran los Errores de Medicación (EM), idoneidad de la prescripción médica y la conciliación de la medicación.

La idoneidad de la prescripción tiene como propósito contribuir en la seguridad de la medicación del paciente, mediante un proceso efectivo, sistematizado y estandarizado; evaluando los objetivos terapéuticos esperados, las características fisiológicas del paciente y/o farmacológicas del medicamento, mediante la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a la medicación del paciente antes de su administración.⁹

Sin embargo, la conciliación de la medicación su propósito es la mejora de la calidad en la atención de los pacientes, ya que al obtener u historia clínica se verifica la medicación actual con la previa, permitiendo identificar y prevenir riesgos.¹⁰

Los EM son una de las principales causas de morbilidad en los pacientes hospitalizados; las deficiencias y/o falta de comunicación en la información son la causa de cerca del 50% de los errores de medicación y de hasta un 20% las reacciones adversas que se presentan desde su ingreso hasta su egreso hospitalario.¹⁰

La detección de estos factores, permitirá al personal sanitario instrumentar las estrategias a fin de evitar que el paciente sufra daños, mientras que la notificación permitirá replantear las políticas relacionadas con la logística del suministro de medicamentos en las instituciones de salud.

Por escasez de estudios clínicos de FV y falta de información específica a partir de estudios en niños, en la práctica clínica se utilizan los datos de RAM a partir de estudios en adultos. Esta extrapolación es a menudo inadecuada debido a que, en los niños, las enfermedades y el metabolismo de los fármacos son diferentes, y la respuesta al tratamiento es impredecible y distinta a la de los adultos. En este trabajo se analiza la importancia de la FV como una actividad necesaria para mejorar la atención médica en pediatría, actividad que se realiza en otros países del primer mundo y que en el nuestro comienza a establecerse.¹¹

Antecedentes

Existen diversos eventos en la historia donde se percibía la noción de una posible asociación causal entre los medicamentos y las reacciones adversas que se pueden suscitar posteriormente, tal es el caso de lo sucedido en 1848 debido al súbito aumento en la muerte de pacientes anestesiados con cloroformo¹² de igual manera, en 1937 la utilización de un elixir de sulfonamida ocasionó la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, sin embargo, es hasta 1961 cuando la comercialización del fármaco llamado “talidomida”, (el cual se recetaba como calmante para las náuseas en los primeros meses del embarazo), ocasionó que miles de bebés en todo el mundo nacieran con severas malformaciones de carácter irreversible, tales como la focomelia y la amelia. El evento de la talidomida fue el principal detonante que evidenció la necesidad de la Farmacovigilancia.¹³ Es por ello que, en 1968 la OMS decidió crear el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos, en cuya fase piloto participaron nueve países: Australia, Alemania, Canadá, Estados Unidos de América, Irlanda, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido y Suecia.

En 1970, la Asamblea de la OMS evaluó dicha fase piloto y decidió aprobar el inicio de la primera fase operativa del programa, en la que se realizaron y adoptaron métodos para procesar, registrar, almacenar y recuperar los reportes de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, para tal fin, se elaboró un formato de reporte, así como la terminología para codificar las reacciones adversas y un sistema para recopilar la información sobre los medicamentos que aparecen en los reportes de reacciones adversas. Es bajo estas circunstancias que se acuña el término Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): Todos aquellos efectos perjudiciales y no deseados que se presentan a las dosis empleadas en el hombre para el diagnóstico, la profilaxis, la terapéutica o la modificación de una función¹⁴

México y la Farmacovigilancia

En 1997 se inicia formalmente la Farmacovigilancia con base a las reformas de la Ley General de la Salud (LGS). Para 1998, México se integra al Programa Internacional de Farmacovigilancia y finalmente en 1999, México es considerado como miembro oficial.^{15,16}

Marco jurídico de la Farmacovigilancia en México

La Farmacovigilancia en México está avalada y protegida legalmente como se muestra en la figura 1. En México, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) que forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es quien tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en todo el país, con la colaboración de las Autoridades de Salud de las diferentes Entidades Federativas del país.¹⁷



Figura 1. Evaluación de la Farmacovigilancia en México

Justificación

El conocimiento de la toxicidad derivada del consumo o aplicación de medicamentos genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades regulatorias. Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y, en ocasiones, de muerte del paciente. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos no sólo como consecuencia de la relación riesgo-beneficio desfavorable no identificada cuando se autorizó la comercialización.

Un estudio reciente realizado en México en un servicio de medicina interna reportó una incidencia de RAM del 10.12% en pacientes hospitalizados. Del total de RAM detectadas en el periodo de estudio, el 16.8% se observaron al momento de la admisión hospitalaria y el 83.2% se presentaron durante la estancia hospitalaria. Asimismo, casi un tercio de los pacientes del estudio que presentaron RAM habían reingresado al hospital precisamente a causa de una RAM. A pesar de cifras como éstas, en todo el mundo sólo el 1% de los ingresos hospitalarios debidos a RAM que tiene una consecuencia fatal es notificado a la agencia regulatoria; y a nivel global, las cifras más optimistas sugieren que sólo el 6% de todas las RAM se reportan en todo el mundo, afectándose seriamente la efectividad y la misión de la FV.^{18,19} Por ende, es importante la realización de este estudio para poder detectar frecuencia de casos en el Instituto Nacional de Cardiología Dr. Ignacio Chávez en el sexto piso de Cardiología Pediátrica, así como identificar nuevos casos y estimar aspectos de beneficio-riesgo para una difusión de información, ya que hasta la fecha aún no hay información.

Propósito

Guiar las actividades que permitan la medicación segura del paciente hospitalizado, mediante un proceso efectivo, sistematizado y estandarizado de idoneidad de prescripción de medicamentos, evaluando los objetivos terapéuticos esperados, las características fisiológicas del paciente y/o farmacológicas del medicamento, mediante la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a la medicación del paciente antes de su administración.

Metodología

Se realizó pase de visita diario con los médicos en turno y el seguimiento del perfil Farmacoterapéutico obtenido de la Base de Datos del Instituto Nacional de Cardiología en donde se especifica: nombre del paciente, fecha de nacimiento, género, edad, peso, talla, diagnóstico y comorbilidades junto con sus observaciones, alergias, dosis, frecuencia y vía de administración del o los medicamentos que toma, como se muestra en la figura 2.²⁰

También, en la figura 3 se muestra el seguimiento del perfil terapéutico con los resultados de laboratorio clínico de una muestra de sangre para determinar el nivel de: los electrolitos séricos (Mg, K, Ca, Cl, P), función renal (Crea, BUN y AU), concentración en sangre de la proteína C reactiva (PCR), anticoagulación y tiempo de coagulación (INR, TP y TTP), metabolismo de carbohidratos y lípidos (Glu y TG), función hepática (ALT, AST y Alb), hemograma o análisis de las células (Leu, Hb, HbA1c, HTC, PLT, Linf), función tiroidea (TSH, T4, T3) y prueba microbiológica con antibiogramas. Para el caso de la idoneidad del medicamento donde se considera la duplicidad terapéutica, alergias o sensibilidades y posibles efectos tóxicos, así como las posibles interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas que pueden presentarse como: medicamento/medicamento y/o medicamento/alimento, las cuales pueden modificar la eficacia y seguridad de los principios activos en donde se les informa a los profesionales sanitarios (médicos, enfermeras y nutriólogos) para tomar la siguiente línea de acción médica.

- Suspensión de uno o ambos medicamentos que interaccionan.
- Reducción en dosis, frecuencia o cambio en la vía de administración.
- Monitorización de signos y síntomas.
- Dieta baja en vitamina k, en el caso de la prescripción con anticoagulantes.
- No se consumió jugo de uva o toronja durante la estancia hospitalaria de los pacientes.

Las pruebas especiales de los fármacos sirven para determinar el cálculo preciso del contenido del principio activo a suministrar de acuerdo a su diagnóstico y prescripción médica.²⁰

En la figura 3 se muestra una hoja complementaria del perfil farmacoterapéutico, donde se continua con el seguimiento de las indicaciones terapéuticas del paciente, de acuerdo a dosis,

frecuencia, vía de administración, fecha en que inicio y termino el tratamiento, horarios en que fue suministrado y observaciones²⁰ permitiendo un mayor control de los medicamentos como lo es para los antibióticos, anticoagulantes, betabloqueadores, psicotrópicos, estupefacientes, ansiolíticos y sedantes, así como los son de alto riesgo y los medicamentos LASA, que por sus siglas en inglés “Look-Alike, Sound-Alike” que significan lucen igual, suenan igual, que para estos últimos siguen una regla ortográfica ya sea para su prescripción, transcripción, dispensación o incluso su administración es la utilización de la combinación de letras mayúsculas y minúsculas en negritas para hacer diferencia de estos.²¹

Paciente:

Fch. Nac.: 15/08/2002 Cama: _____ Género: MASCULINO

Peso: 27.4 Talla: 1.47 Fch. Ingreso: 07/12/2018 05:31:08 p. m. Fch. Egreso: _____ Servicio Clínico: CARDIOLOGIA PEDIATRICA

Diagnóstico/Comorbilidades:
 ENDOCARDITIS Y TRASTORNOS VALVULARES EN ENFERMEDADES CLASIFICADAS EN OTRA PARTE

Observaciones

I. CARDIOPATIA CONGÉNITA CIANÓGENA DE FLUJO PULMONAR INCREMENTADO DE TIPO DO DERECHO, AORTA ANTERIOR Y DERECHA, PULMÓNAR POSTERIOR E IZQUIERDA. COMUNICACIÓN ENTRADA CON EXTENSIÓN TRABÉCVULAR NO RELACIONADA, VALVULA MITRAL EN PARACAIDA. (ESTENOSIS MODERADA E INSUFICIENCIA SEVERA) DUCTOR ARTERIOSO TIPO B KRICHENKO CORONARIO POSTERIOR, TRONCO COMÚN DEL SENO CORONARIO ANTERIO E IZQUIERDO DO DERECHA Y DESCENDENTE ANTERIOR. CRISIS DE HIPERTENSIÓN PULMONAR+ ANULOCOMISU POSTERIOR+REDIRECCIÓN DE FLUJO DE VENTRÍCULO IZQUIERDO HACIA AORTA CON TUNEL PERICARDIO BOVINO (08.03.18) PB. ENDOCARDITIS.
 II. RITMO SINUSAL.
 III. CONGÉNITO. QUIRÚRGICO.

Alergias o sensibilidades: NO

FARMACOTERAPIA

Detalle de Tratamiento		Medicamento:	Dosis	Frecuencia	Via de Admco.	
Fecha Inicio	Fecha Termina					
		ACENOCUMAROL 4MG	2 MG JUEVES 3 MG	24 HR	ORAL	PEN
		CARVEDILOL 6.25 MG	3.1MG	12 HR	ORAL	
		DIGOXINA 0.25MG	187MCG	24 HR	ORAL	DES DON
		ESPIRONOLACTONA 25MG	50MG	12 HR	ORAL	
		FURSEMIDA 40MG TABLETA	40 mg	24 HR	ORAL	
		SILDENAFIL 50MG	25 MG	8 HR	ORAL	
		GLUCONATO DE ZINC	30MG	24 HR	ORAL	

Nombre y firma _____

* Dias totales de tratamiento antimicrobiano

Figura 2. Primer hoja del Perfil Farmacoterapéutico de un paciente. Extraído de la Base de Datos del Instituto N "Ignacio Chávez" 2018

Para la conciliación de los medicamentos, ya sea en el ingreso, traslado o egreso del paciente se lleva un control de acuerdo al apego del proceso en los diferentes turnos y se llena el formato que aparece en la figura 5.²⁰

Cédula de auditoría del indicador de proceso
Nombre del indicador: Apego al proceso de conciliación de medicamentos.

Nombre del observador	Jessica Berenice Vitte Alvarez.			
Servicio	Turno		Fecha	
Se realiza la conciliación de medicamentos de manera oportuna		SI		NO
Oportunidad de conciliación:	Ingreso	Traslado	Egreso	
Ingreso	Traslado		Egreso	
Listado de medicamentos que tomaba antes de su ingreso (nota de ingreso) cotejada con las primeras indicaciones.	Última prescripción del servicio que egresa cotejada con la primera que realiza el servicio al que ingresa.		El listado de medicamentos que tomaba antes de su ingreso (nota de ingreso) cotejada con la última prescripción y la receta de alta.	
Observaciones:				

Figura 5. Apego al proceso de conciliación de medicamentos. Extraídos de la Base de Datos del Instituto Nacional de Cardiología, 2018.

Para la identificación y notificación de una RAM o Evento Adverso (EA), que es un daño no intencionado provocado por un acto médico más que por el proceso nosológico, que puede ser o no consecuencia de un error, y el cual surge durante la atención clínica, causando lesiones físicas o psicológicas a un paciente.²² En este formato como se muestra en la figura 6, se hace registro de los datos del paciente, como: nombre completo, número de registro, diagnóstico médico, edad y género. Posteriormente, se hace llenado de la tabla de acuerdo al incidente indicando fecha en que sucedió el evento, fecha en que se reportó, servicio donde ocurrió y el turno; en el último un apartado se debe de describir el acontecimiento junto con una respuesta de acción por parte del personal o profesional sanitario. En caso, de que se haya presentado una RAM se describe la naturaleza, localización, intensidad, características y severidad de esta misma, así como los datos del medicamento sospechoso: nombre genérico y comercial, laboratorio productor, número de lote, fecha de caducidad, dosis, vía de administración, fecha de inicio y término de la suministración de este.

REGISTRO DE INCIDENTES

REGISTRO DE PACIENTE: _____

Diagnóstico médico: _____

Información sobre el paciente	Edad		
	Género	Masculino	Femenino

CLASIFICACIÓN DEL EVENTO	Fecha del Evento	Fecha del reporte	Servicio donde ocurrió el evento	Turno
Error en la medicación				
Errores de identificación de pacientes				
Disfunción de dispositivos				
Retiro no programado o accidental de dispositivos				
Infección nosocomial				
Error en la identificación de solicitudes / o en los registros clínicos				
Incumplimiento de una valoración				
Caída de pacientes				
Quirúrgicos				
Trato digno				
Desviación del proceso				
Otros (describir)				

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO			
<div style="text-align: center; font-size: 2em; opacity: 0.3; font-family: cursive;">COMPRUEBA</div>			
¿A quién atribuye el incidente	1. Problema de estructura		2. Proceso de atención

¿QUÉ SUGIERE USTED PARA PREVENIR ESTE TIPO DE EVENTOS EN UN FUTURO?

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN REALIZA EL REPORTE _____

Figura 6: Hoja de Registro de Incidentes para un EA o RAM. Extraído de la Base de Datos del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” 2018

Los datos extraídos de cada paciente fueron registrados tres plantillas de Microsoft Excel 2010, la primera dedicada al Perfil Farmacoterapéutico se capturaba: registro, nombre del paciente, edad, sexo, fecha de ingreso, fecha de egreso, días de hospitalización, número de medicamentos, comorbilidades como: Hipertensión Arterial Sistólica (HSA), Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), Hipotiroidismo, alguna dislipidemia (colesterol o triglicéridos altos) y otras enfermedades, errores de medicación si fue por doctor y/o enfermera, la intervención que se hizo fue aceptada o rechazada y si hubo duplicidad terapéutica.

La segunda plantilla pertenece a la Idoneidad de los medicamentos donde se capturaba: registro nombre del paciente, fecha de ingreso, diagnóstico, severidad de los medicamentos: grave (G) y moderada (M), Interacción farmacológica (IF), concentración, frecuencia, vía de administración, cuál era el tipo de error de medicación: medicamento- medicamento (M-M) y/o medicamento-alimento (M-A), mecanismo: Farmacocinético (FD) y/o Farmacodinámico (FD), el efecto de la Interacción Farmacológica de los medicamentos, cuál fue la intervención y actuación médica. Cabe mencionar que para capturar la(s) IF, su severidad, mecanismo y efecto de los medicamentos se analizó con los programas iDoctus, Medscape, Micromedex, UpToDate y Drugs.

La tercera plantilla corresponde a la Conciliación de los medicamentos donde se capturaba: el número de seguimiento de cada paciente conforme a las demás plantillas, fecha en que se realizó, servicio al que pertenece, turno: matutino (M), vespertino (v), nocturno (N) o jornada acumulada (J), si se realizó conciliación (si o no), error en la conciliación (con o sin discrepancia), medicamentos con error en la discrepancia y las observaciones.

Resultados

En la Tabla 1 se puede observar que, durante la estancia del servicio social en Cardiología Pediátrica, ingresaron 253 pacientes (n) en el mes de agosto 2018 hasta febrero 2019, de los cuales el 47,83% pertenece al género masculino y 53,17% al femenino, donde la clasificación de niños de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA2-1993, “Control de la nutrición, crecimiento y desarrollo del niño y del adolescente. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio”²³ Los niños escolares de 4 a 9 años representó un 49,41% y los adolescentes de 10 a 18 años el 50,19%. Teniendo una edad promedio de 10 ± 4 años, durante una estancia hospitalaria de $15 \text{ días} \pm 16 \text{ días}$.²⁴

El uso de más de dos medicamentos, se le llama polifarmacia donde las posibilidades de que se manifiesten los efectos que deseamos para beneficiar al paciente aumentan. Sin embargo, también aumentan las reacciones adversas o pueda disminuir el efecto terapéutico.²⁵ La polifarmacia de ≤ 4 medicamentos es de 91,3% y ≥ 5 medicamentos a 8,7%.²⁴ Se ha calculado que el uso de dos medicamentos tiene el 6% de posibilidades de interacción, si son 5 medicamentos puede calcularse que en el 50% de los casos puede ocurrir y cuando se utilizan 8 ó más medicamentos se puede esperar el 100% de los pacientes con algún grado de interacción medicamento-medicamento.²⁶

n=253	
Género	
Masculino	47.83%
Femenino	52.17%
Edad 10 ± 4 años	
Escolar 4-9 años	49.41%
Adolescente 10-17 años	50.59%
Polifarmacia 2 ± 1 medicamentos	
≤ 4 Medicamentos	91.30%
≥ 5 Medicamentos	8.70%
Días de estancia 15 ± 16	

Tabla 1. Datos estadísticos de agosto 2018 hasta febrero del 2019. Extraído de Base de datos Excel “Perfil Farmacológico Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19”

Todas las cardiopatías que se presentaron durante la estancia hospitalaria se muestran en la Tabla 2. Sin embargo, las que presentaron un mayor porcentaje fueron: Defecto del Tabique Auricular teniendo 18,18%, seguida de Defecto del Tabique Ventricular con 10,28%, Tetralogía de Fallot con 9,49%, Malformaciones congénitas de las cámaras cardíacas y sus conexiones con 8,70% y Conducto Arterioso Persistente con 8,30%; en toda la estancia del servicio social tres pacientes presentaron una enfermedad crónica degenerativa, la cual corresponde a un 0,79% con Hipotiroidismo y 0,40% con Hipertensión Arterial Sistólica, con una totalidad de estas enfermedades del 1,19%.²⁷

Diagnóstico	n	%
ALETEO AURICULAR TÍPICO	2	0.79%
ANEURISMA DE LA AORTA, SITIO NO ESPECIFICADO, SIN MENCIÓN DE APERTURA	1	0.40%
ANOMALÍA DE EBSTEIN	4	1.58%
ATRESIA DE LA ARTERIA PULMONAR	5	1.98%
ATRESIA DE LA VÁLVULA PULMONAR	14	5.53%
BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR COMPLETO	3	1.19%
BLOQUEO CARDÍACO CONGÉNITO	1	0.40%
CARDIOMIOPATIA DILATADA	1	0.40%
CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA	1	0.40%
COARTACIÓN DE LA AORTA	10	3.95%
CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE	21	8.30%
CONEXIÓN ANÓMALA DE LAS VENAS PULMONARES	7	2.77%
DEFECTO DEL TABIQUE AURICULAR	46	18.18%
DEFECTO DEL TABIQUE AURICULOVENTRICULAR	1	0.40%
DEFECTO DEL TABIQUE VENTRICULAR	26	10.28%
DERRAME PERICÁRDICO	1	0.40%
DISCORDANCIA DE LA CONEXIÓN VENTRÍCULO AORTERIAL	1	0.40%
ENDOCARDITIS Y TRASTORNOS VALVULARES EN ENFERMEDADES EN OTRAS PARTES	2	0.79%
ENFERMEDAD DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE, NO ESPECIFICADA	2	0.79%
ESTENOSIS DE LA VÁLVULA AÓRTICA	18	7.11%
ESTENOSIS DE LA VÁLVULA PULMONAR	4	1.58%
INFECCIÓN ESTAFILOCÓCICA, SITIO NO ESPECÍFICO	2	0.79%
INSUFICIENCIA DE LA VÁLVULA AÓRTICA	1	0.40%
INSUFICIENCIA DE LA VÁLVULA MITRAL	2	0.79%
ISOMERISMO DE LOS APÉNDICES AURICULARES	1	0.40%
LUPUS ERMITEMATOSO SISTÉMICO CON COMPROMISO DE ORGANOS O SISTEMAS	1	0.40%
MALFORMACIÓN CONGÉNITA DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE, NO ESPECIFICADA	4	1.58%
MALFORMACIÓN CONGÉNITA DE LAS GRANDES ARTERIAS, NO ESPECÍFICAS	1	0.40%
MALFORMACIONES CONGÉNITAS DE LAS CÁMARAS CARDÍACAS Y SUS CONEXIONES	22	8.70%
MALFORMACIONES CONGÉNITAS DE LAS VÁLVULA PULMONAR Y TRICÚSPIDE	1	0.40%
OTRAS ARRITMIAS CARDIACAS	1	0.40%
SÍNDROME DE MARFAN	2	0.79%
SÍNDROME DE PREEXCITACIÓN	7	2.77%
SÍNDROME DEL CAYADO DE LA AORTA (TAKAYASU)	3	1.19%
TAQUICARDIA PAROXÍSTICA	2	0.79%
TAQUICARDIA SUPRAVENTRICULAR	3	1.19%
TAQUICARDIA VENTRICULAR	1	0.40%
TETRALOGÍA DE FALLOT	24	9.49%
TRANSPOSICIÓN DE LOS GRANDES VASOS EN VENTRÍCULO DERECHO	1	0.40%
TRONCO ARTERIOSO COMÚN	3	1.19%
Total general	253	100.00%

Tabla 2. Diagnóstico de pacientes agosto 2018 hasta febrero del 2019. Extraído de Base de Datos Excel "Idoneidad Cardiología Pedriátrica SS-JV 18-19.

Un total de 89 pacientes presentaron Interacciones Farmacológicas (IF) sumando 243 entre medicamento-medicamento que fue de 90,12% y medicamento-alimento 9,88%. Teniendo una severidad tipo grave de 16,05% y con un predominio de severidad moderada de 83,95%.

Se realizó una estimación en IF en estos pacientes y presentaron al menos 2 ± 2 interacciones farmacológicas durante su estancia hospitalaria. Teniendo como mecanismo de IF tipo farmacocinético de un 27,16% y Farmacodinámico de un 72,84%.²⁷

Tipo de interacción	n	%
Interacciones Med-Med	219	90.12%
Interacciones Med-Ali	24	9.88%
Total Interacciones	243	100.00%

Total Pacientes con interacciones	89	35.18%
Total Pacientes sin Interacción	164	64.82%
Total Pacientes	253	100.00%

Severidad	n	%
G	39	16.05%
M	204	83.95%
Total general	243	100.00%

Mecanismo (FD o FC)	n	%
FC	66	27.16%
FD	177	72.84%
Total general	243	100.00%

Severidad: Grave (G), Moderada (M)

Mecanismo: Farmacocinético (FC), Farmacodinámico (FD)

Tabla 3. Tipos de Interacciones Farmacológicas, severidades y mecanismos. Extraído de Base de Datos Excel "Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19.

Las interacciones entre medicamento-medicamento con una severidad tipo moderada con un mayor porcentaje fue Ketorolaco y Furosemida con un 17,28%, en donde el primer medicamento es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y el segundo un diurético. Su efecto en ocasiones podría aparecer en la disminución de la funcionalidad renal y/o aumento de las concentraciones séricas de Potasio, por lo que se estuvo monitoreando la Creatinina, el Nitrógeno ureico en la sangre (BUN, por sus siglas en inglés) y el Potasio en suero. La segunda

interacción entre medicamentos fue Captopril y Espironolactona 12,35%, los cuales funcionan como Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) y como un diurético ahorrador de Potasio, respectivamente. Causando como efecto el aumento de concentraciones séricas de Potasio, pudiendo conducir a hiperpotasemia, por lo que se estuvo monitoreando el Potasio en suero. Otras de las IF más recurrentes fue Espironolactona y Ketorolaco con 10,29% teniendo mismo efecto e interacciones como los otros medicamentos ya mencionados.²⁷

La severidad grave entre medicamentos fue Espironolactona y Digoxina con 6,17% causando como efecto el aumento de los niveles plasmáticos del cardiotónico con peligro de intoxicación de este mismo (Digoxina).²⁷

De las interacciones medicamento-alimento fue el Sildenafil con el zumo de uva y/o la toronja que debido a su alta presencia de flavonoides en cáscara y semilla de estas frutas, los flavonoides tienen un papel metabólico, muy importante, afectando el CYP450 3A4 que actúan como inhibidores o inductores enzimáticos.²⁸ En este caso, Sildenafil actúa bloqueando al transportador lo que genera una disminución del efecto terapéutico bloqueando enzimas lo que aumenta la concentración sérica del fármaco, teniendo un 4,94%.²⁷ El 2,88% fue entre anticoagulante oral, Acenocumarol, el cual se debe de evitar alimentos ricos en vitamina K: hígado, cebolla, palta, coliflor, espárragos, espinaca, lechuga y el aguacate, ya que su interacción es que funciona como un antagonismo farmacodinámico.²⁹

Interacciones farmacológicas	n	%
ÁCIDO VALPROICO/FENITOÍNA	1	0.41%
ACENOCUMAROL/AGUACATE, VIT. K, TÉ VERDE	7	2.88%
ACENOCUMAROL/ASPIRINA	1	0.41%
ACENOCUMAROL/PREDNISONA	2	0.82%
AMIKACINA/FUROSEMIDA	2	0.82%
ANFOTERICINA/ACENOCUMAROL	1	0.41%
ANFOTERICINA/DIGOXINA	1	0.41%
ANFOTERICINA/FUROSEMIDA	1	0.41%
ASPIRINA/ESPIRONOLACTONA	1	0.41%
ASPIRINA/FUROSEMIDA	2	0.82%
BUMETADINA/ IVABRADINA	1	0.41%
BUMETADINA/DOMPERIDONE	1	0.41%
BUMETADINA/KETOROLACO	1	0.41%
CAPTROPIL/DIGOXINA	1	0.41%
CAPTROPIL/ESPIRONOLACTONA	30	12.35%
CAPTROPIL/KETOROLACO	5	2.06%
CAPTROPIL/ENOXAPARINA	1	0.41%
CARBONATO DE CALCIO/ASPIRINA	2	0.82%
CARVEDILOL/DIGOXINA	1	0.41%
CICLOFOSFAMIDA/ONDASERTON	1	0.41%

CLOBAZAM/RISPERIDONA	1	0.41%
CLOBAZAM/SERTRALINA	1	0.41%
DIGOXINA/FUROSEMIDA	7	2.88%
DIGOXINA/HIDROCLOROTIAZIDA	1	0.41%
DIGOXINA/IBUPROFENO	1	0.41%
DIGOXINA/KETOROLACO	1	0.41%
DIGOXINA/OMEPRAZOL	3	1.23%
DILTIAZEM/PROPRANOLOL	1	0.41%
ENALAPRIL/ESPIRONOLACTONA	2	0.82%
ENOXAPARINA/CAPTOPRIL	1	0.41%
ENOXAPARINA/KETOROLACO	2	0.82%
EPINEFRINA/PROPRANOLOL	1	0.41%
ESPIRONOLACTONA/DIGOXINA	15	6.17%
ESPIRONOLACTONA/KETOROLACO	25	10.29%
FENITOÍNA/FUROSEMIDA	1	0.41%
FUROSEMIDA/HIDROCLOROTIAZIDA	2	0.82%
FUROSEMIDA/IBUPROFENO	9	3.70%
FUROSEMIDA/LEVOFLOXACINO	1	0.41%
FUROSEMIDA/VANCOMICINA	4	1.65%
HEPARINA/AGUACATE	3	1.23%
HEPARINA/CAPTOPRIL	1	0.41%
HEPARINA/KETOROLACO	2	0.82%
HIDROCLOROTIAZIDA/PROPRANOLOL	1	0.41%
HIDROCORTISONA/ANFOTERICINA	1	0.41%
IBUPROFENO/CAPTOPRIL	2	0.82%
IBUPROFENO/ENOXAPARINA	1	0.41%
IBUPROFENO/KETOROLACO	5	2.06%
KCL/ESPIRONOLACTONA	10	4.12%
KETOROLACO/FUROSEMIDA	42	17.28%
KETOROLACO/HIDROCLOROTIAZIDA	4	1.65%
LEVOTIROXINA/ SOYA	2	0.82%
METAMIZOL/FUROSEMIDA	1	0.41%
METOPROLOL/RANITIDINA	1	0.41%
OMEPRAZOL/ FENITOÍNA	1	0.41%
PARACETAMOL/RIFAMPICINA	1	0.41%
PROPAFENONA/ RIFAMPICINA	1	0.41%
PROPRANOLOL/AMIODARONA	1	0.41%
PROPRANOLOL/KETOROLACO	1	0.41%
RIFAMPICINA/DIGOXINA	1	0.41%
RIFAMPICINA/VANCOMICINA	2	0.82%
RISPERIDONA/SERTRALINA	1	0.41%
SERTRALINA/ACENOCUMAROL	1	0.41%
SILDENAFIL/UVA,TORONJA	12	4.94%
VANCOMICINA/AMIKACINA	1	0.41%
WARFARINA/METILFENIDATO	1	0.41%
Total general	243	100.00%

*KCl: Cloruro de Potasio

Tabla 4. Interacciones farmacológicas entre medicamento- medicamento y medicamento-alimento. Extraído de Base de Datos Excel "Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19.

El proceso de conciliación inicia al obtener la historia farmacológica del paciente, y posteriormente verifica la medicación actual con la previa, permitiendo y prevenir riesgos o problemas relacionados con los medicamentos con el propósito de dar continuidad y seguridad a la atención.¹⁰

En la tabla 5 se puede observar que se realizaron 305 conciliaciones, donde hubo pacientes de las cuales el 40,33% pertenece a que si se realizó el proceso de conciliación y el 59,67% no fue llevado a cabo. Donde el turno vespertino no lleva el apego al proceso con un 29,51%, olvidando realizarlo más en el momento del ingreso del paciente con un 28,20%.³⁰

(n)=305		
Apego al proceso de Conciliación		
	Si	No
Estancia de Agosto-Enero	40.33%	59.67%
Turno		
Matutino	20.33%	27.54%
Vespertino	18.69%	29.51%
Nocturno	0.33%	1.97%
Jornada Acumulada	0.98%	0.66%
Momento		
Ingreso	18.69%	28.20%
Traslado	7.87%	10.49%
Egreso	13.77%	20.98%

Tabla 5. Conciliación en Cardiología Pediátrica período agosto 2018 a febrero 2019. Extraído de la Base de Datos Excel Conciliación Cardiología Pediátrica SS JV 18-19

También se observó que el 64,03% de los pacientes tomaban medicamento previo, el 11,07% sufre de alergia a medicamentos y el 10,67% presentó error de medicación, en donde en este último corresponde cuasifallas en vía de administración con un 8,3%, en cuanto a dosis tuvo 0,79% y otros errores de medicación que corresponde al 1,58% son como el etiquetar o confundir los medicamentos que trae un paciente de casa y por error las enfermeras colocan el nombre de otro paciente²⁴ En el Gráfico 1 se puede observar estos errores de n=27 pacientes.

Errores de Medicación en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" servicio: Cardiología Pediátrica

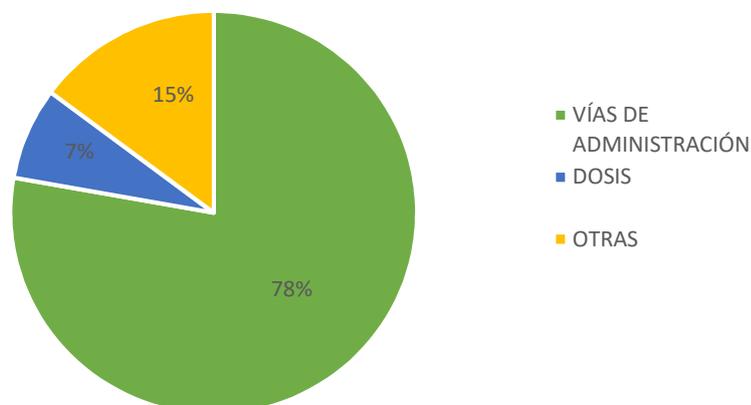


Gráfico 1. Errores de Medicación en 27 pacientes en Cardiología Pediátrica. Extraído de Base de datos Excel
"Perfil Farmacológico Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19"

Discusión

Las malformaciones congénitas más frecuentes son las cardiopatías congénitas al nacimiento,^{31,32} ya que la prevalencia reportada a nivel mundial va de 2.1 a 12.3 por 1000 recién nacidos. En nuestro país, se desconoce su prevalencia real; la información de la que se dispone acerca de la importancia y repercusión de las malformaciones congénitas cardíacas se basa en las tasas de mortalidad de 1990, donde las ubicaban en sexto lugar, como causa de muerte en los menores de un año, pasando a ocupar el cuarto en 2002; se constituye como la segunda causa de mortalidad a partir de 2005. En lo que corresponde a los niños entre uno y cuatro años, de ser la novena causa en 1990, escaló a la tercera en 2002 y se mantuvo en ese lugar desde 2005. La mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue de 15 548 pacientes desde 2004 hasta 2007, de los cuales, 83% corresponde a menores de un año.³³

Al no disponer de la prevalencia real de las cardiopatías congénitas en nuestro país, puede considerarse un promedio teórico, derivado de la información mundial asequible: 8 por 1,000 nacidos vivos. Al relacionar esta cifra con la tasa de natalidad anual en nuestro país (2,500,000); se puede inferir que cada año nacen alrededor de 18 mil a 21 mil niños con algún tipo de malformación cardíaca.³⁴ Durante la estancia hospitalaria en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”, se observó que el 53,17% son niñas y adolescentes abarcando la edad entre 4 a 17 años.²⁴

El defecto de septación auricular, también conocido con el término de comunicación interauricular (CIA) o defecto del tabique auricular es la cardiopatía congénita más frecuente, con predominio del sexo femenino sobre el masculino (relación: 3:2).³⁵ La misma abarca a todas aquellas anomalías congénitas del corazón que independientemente de su naturaleza, origen y características, facilitan el paso de sangre de una cavidad auricular a la otra. Puede presentarse aisladamente o asociada a otros trastornos de la anatomía cardiovascular. Muchos de los niños y jóvenes con CIA se encuentran asintomáticos y los hallazgos físicos son insignificantes, por lo que la supervivencia hasta la edad adulta es la normal. El término comunicación interventricular (CIV) o defecto del tabique interventricular, describe un orificio en el tabique interventricular, que puede encontrarse en cualquier punto del mismo, ser único o múltiple y con tamaño y forma variable. Pueden presentarse aisladas o formando parte integrante de otras cardiopatías más complejas (tronco arterioso común, tetralogía de Fallot, ventrículo derecho de doble salida, transposición de grandes arterias, canal aurículo-ventricular común, etc.), nos referiremos exclusivamente a las primeras. La CIV es la cardiopatía congénita más frecuente si excluimos la válvula aórtica bicúspide, en su forma aislada representa aproximadamente el 20% de todas las cardiopatías congénitas, clásicamente la prevalencia se cifraba entre 1 y 3,5 por cada 1'000 recién nacidos vivos, mayor en prematuros.²⁹ Sin embargo, recientemente se ha dado cifras más elevadas hasta 50/1000. ^{36,37}

Los estudios a todos los recién nacidos con ecocardiografía arrojan una elevada incidencia, a expensas de pequeñas-mínimas CIV musculares de las que un 85-90% cerrarán espontáneamente en el primer año y quedarían excluida en otro tipo de valoración. ^{38,39}

Aproximadamente el 3.5% de los niños que nacen con cardiopatía congénita, tienen Tetralogía de Fallot (TOF), lo que corresponde a un caso por cada 3,600 nacidos vivos o una tasa de 0.28 por cada 1'000 recién nacidos vivos.²⁹ Sin embargo, el porcentaje sobre el total de cardiopatías

congénitas aumenta después del año y alcanza el 10% por la pérdida de enfermos con patologías más graves. Como ocurre con la mayoría de las cardiopatías congénitas, la etiología precisa de la malformación se desconoce.

En la actualidad, las malformaciones congénitas constituyen la segunda causa de mortalidad en menores de cinco años y específicamente las malformaciones cardiacas aisladas se encuentran en noveno lugar. La prevalencia de las cardiopatías congénitas es de 60 a 105 por cada 10'000 nacimientos; al excluir a los niños prematuros y recién nacidos menores de seis semanas, la prevalencia de la persistencia de conducto arterioso se estima en 2.9 por cada 10'000 nacidos vivos.⁴⁰

Un análisis de 2257 pacientes con cardiopatía congénita realizado en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI de la Ciudad de México, mostró que la persistencia del conducto arterioso representó 20% de los casos; sin embargo, para el caso exclusivo para Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional "Ignacio Chávez" fue de 8,30%, le siguió la comunicación interatrial o CIA 16.8% vs 18,18%; comunicación interventricular o CIV de 11% vs 10,28%; tetralogía de Fallot y atresia pulmonar con comunicación interventricular 9.3% vs 9.49%; coartación aórtica y estenosis pulmonar 3.6% vs 3,95%.^{27,41}

Las interacciones farmacológicas (IF) son un fenómeno que ocurre cuando el efecto de un fármaco es modificado por la administración previa o simultánea de otro fármaco. Se pueden categorizar en 2 tipos, interacción farmacocinética (FC) si surgen por una alteración en la absorción, distribución, metabolismo o excreción de cada uno de los medicamentos, o interacción farmacodinámicas (FD) si existe un sinergismo (cuando el efecto aumenta) o un antagonismo en sus acciones (cuando el efecto disminuye)⁴² El mecanismo FD fue el que predominó con 72,84% y la FC con 27,16%. La frecuencia potencial de las IF aumenta con la polifarmacia, lo cual puede constituir una buena práctica médica siempre y cuando seamos capaces de saber qué medicamentos pueden afectar la farmacocinética y la farmacodinamia al ser utilizados al mismo tiempo⁶. Se estima que la incidencia de IF en aquellos pacientes tratados con un número menor de fármacos es de 3 a 5% pero esta tasa puede alcanzar hasta el 20% en aquellos que reciben de cerca de 10 o hasta más fármacos.⁴³

Sin embargo, la polifarmacia en Cardiología Pediátrica fue de 91,3% en ≤ 4 medicamentos. Una terapéutica farmacológica efectiva, segura y racional en neonatos, lactantes y niños requiere

del exhaustivo conocimiento de las diferencias en la absorción, distribución, metabolismo y excreción, las que van variando durante el crecimiento. Por desgracia, la FV en es un tema que aún está en desarrollo. Son escasos los estudios cuantitativos que demuestran la magnitud de las IF, los pocos reportes han coincidido en que los factores de riesgos de que se presenten IF son el número de fármacos, los días de hospitalización y las características del medicamento administrado^{43,44,45} Martinbiancho encontró en su estudio de IF en la hospitalización pediátrica en las unidades de cuidados intensivos que de 3,170 niños estudiados 17% de IF teóricas severas y 56% moderadas, en donde se puede observar que en este estudio predomina la moderada con 83,95%.

Considerar al niño, en especial al recién nacido, como si fuera un adulto pequeño, ha producido casos de severa iatrogenia medicamentosa: *kernicterus* (sulfas), síndrome gris (cloranfenicol), sorderas (aminoglucósidos), etc. Por otro lado, la mayoría de los fármacos pueden atravesar la placenta y actuar sobre un ser en desarrollo, provocando malformaciones estructurales (talidomida, antineoplásicos, antiepilépticos, etc) retraso en el crecimiento intrauterino (cocaína, anfetamina, nicotina, etc), teratogenicidad (benzodiazepinas, tranquilizantes mayores, etc) o dificultades en la adaptación funcional neonatal (opiáceos y otros depresores).⁴⁶ La administración de fármacos en pediatría presenta problemas, no solamente por las diferencias de biodisponibilidad en las distintas edades, sino porque la droga puede afectar por sí misma los procesos de crecimiento y desarrollo. El efecto causado puede expresarse muchos años después de la administración de la droga (corticoides, hormonas sexuales, hormonas tiroideas, drogas antitiroideas, etc). Por lo tanto, existen considerables diferencias en la farmacocinética de los medicamentos en el niño cuando se compara con el adulto. Estas diferencias y los cambios en estos procesos deben ser cuidadosamente considerados cuando se desarrollan estrategias terapéuticas en recién nacidos y niños pequeños. Al prescribir un medicamento, el médico debe considerar las variables farmacocinéticas y farmacodinámicas. Para ello es deseable la confluencia y comunicación bilateral de conocimientos entre el profesional químico-farmacéutico y los profesionales clínicos como partes del equipo de salud.

Por otro lado, no se disponen de datos nacionales respecto a la frecuencia de RAM en la población pediátrica constituyendo una población de riesgo, donde los diversos factores contribuyen a explicar esta mayor susceptibilidad, como bien se mencionó las modificaciones

en la farmacocinética de los medicamentos vinculadas con las diferentes etapas del crecimiento, desarrollo y la ausencia de formulaciones farmacéuticas apropiadas condicionan problemas en la dosis y en las concentraciones plasmáticas alcanzadas. La inmadurez fisiológica, especialmente durante el primer año de vida, determina modificaciones farmacodinámicas y variaciones en los efectos farmacológicos. Sin embargo, los niños tienen mayor susceptibilidad a efectos adversos por diversos excipientes⁴⁶. A esto se le suma los problemas derivados de la escasa evidencia sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos debida a la falta de ensayos clínicos. Se puede afirmar que los niños son "huérfanos de evidencia", gran parte de los medicamentos se utilizan extrapolando datos de adultos. Más aún, muchos de los medicamentos habitualmente utilizados no han sido específicamente registrados para esta población o bien se prescriben en condiciones no contempladas en el registro. En este contexto, el predominio de los Eventos Adversos son los errores de medicación como cuasifallas y son una de las principales causas de morbilidad en los pacientes hospitalizados; las deficiencias y/o falta de comunicación en la información son la causa cerca del 50% de los errores de medicación y hasta un 20% las reacciones adversas que se presente desde su ingreso hasta su egreso hospitalario. La revisión de las historias clínicas muestra que la mitad de los errores de medicación se produce en procesos de traslado intrahospitalario y con cambios en el responsable en atención del paciente.³⁰

Conclusión

Durante la estancia hospitalaria, no se encontró ninguna RAM, lo que se observó fueron los eventos adversos como predominio en los errores de medicación donde la prescripción médica no fue la adecuada conforme a la presentación farmacéutica y la dosis, lo cual fue notificado a enfermeras y médicos para que realicen este cambio y no proceda a ser un evento centinela que este concepto se entiende como un suceso inesperado que produce la muerte o secuelas físicas o psicológicas.

Otro de los hallazgos que se observó fue la carencia de medicamentos exclusivos para niños, la farmacoeconomía del Instituto Nacional de Cardiología se vio nula respecto a estos pacientes, esto implicaba que las enfermeras alteraran la presentación y forma farmacéutica del medicamento como era el triturar, partir, cortar, disolver tabletas que cuentan con una capa

recubierta o de acción prolongada o retardada sin tener el conocimiento de la biodisponibilidad, eficacia y/o toxicidad de un medicamento. La intervención que se hizo ante estos acontecimientos fue explicarles a las enfermeras sobre ciertos medicamentos, sus características, eficacia, biodisponibilidad y/o mecanismo de acción; sin embargo; una vez que egresa el paciente fue difícil poder explicarles directamente a los tutores o padres de los niños. La FV también se enfoca en el proceso de idoneidad y la conciliación de los medicamentos, asegurándose de que estén prescritos, de acuerdo a dosis, vías de administración y frecuencia adecuada el cual no se realiza, por lo que la prevención de riesgos o cualquier problema relacionado con los medicamentos se ve afectado en el bienestar del paciente impidiendo una calidad en la atención sanitaria.

Referencias

1. Arnau, J., & Vallano, A. (2000). Estudios de utilización de medicamentos. *Medicamentos y salud*, 2, 72-77.
2. Figueiras, A., Caamo, F., & Gestal, O. (2000). *Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en atención primaria*. 14 (Suplemento 3), Gac Sanit.
3. Comité de Expertos de la OMS. (1977). *La selección de medicamentos Esenciales*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud: Serie de informes técnicos
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). (2017). *Definiciones*. Retrieved from <https://www.farmacopea.org.mx/Repositorios/Documentos/477.pdf>
5. Becerril, M., Díaz, A., & Bondani, A. (2003). *Introducción a la Farmacovigilancia*. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. México; CDMX: Sistema Federal de Protección Sanitaria.
6. World Health Organization. (2002). *A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why do health professionals need to take action*. Safety of medicines.
7. World Health Organization. (2006). *The Safety of Medicines in Public Health Programmes Pharmacovigilance an essential tool*. The Uppsala Monitoring Centre.
8. NOM 220-SSA1-2002. (n.d.). *Instalación y operación de la farmacovigilancia*.
9. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. (2018). *Manual Institucional de Procedimientos Técnicos. Procedimiento para la validación de la idoneidad de la prescripción de medicamentos*. CDMX: Secretaria de Salud.
10. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. (2018). *Manual Institucional de Procedimientos Técnicos. Procedimiento para la conciliación de la medicación de pacientes*. CDMX: Secretaria de Salud.
11. Hernández, M., & Juárez, H. (2010). Farmacovigilancia en pediatría. (I. N. Pediatría, Ed.) 31(5), 227-232.
12. Pastrana, C., & Carleton, B. (21 de Mar de 2011). Improving Pediatric Drug: Need for More Efficient Clinical Translation of Pharmacovigilance Knowledge. *J Popul Ther Clin Pharmacol*, 18(1), 76-88.
13. Parra, M. (2013). La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*(8), 130-146.
14. Organización Mundial de la Salud (OMS). (1972).
15. Rodríguez, J., García, J., Giral, C., Hernández, D., & Jasso, L. (2004). Farmacovigilancia I. El inicio. *Revista Médica del IMSS*, 42(4), 327-329.
16. Aguilar, H., & Medina, L. (2016). ¿Qué es la Farmacovigilancia? *Revista COFEPRIS. Protección y Salud*(26).
17. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2015). Guía de Trabajo para los Centros Estatales de Farmacovigilancia. México.

18. Lazarou, J., Pomeranz, B., & Corey, P. (1998). Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, 279, 1200-1205.
19. Wester, K., Jönsson, A., Spigset, O., & Hägg, S. (2007). Incidence of total adverse drug reactions: a population based study. *Br J Clin Pharmacol*, 65(4), 573-579.
20. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". (Diciembre de 2018). Base de Datos. CDMX, Tlalpan, México.
21. Mejía, R., Delgado, F., Salgado, H., & Kai, A. (Febrero de 2018). Seguridad en el uso de medicamentos. Errores de medicación con medicamentos L.A.S.A. (1).
22. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). (Noviembre-Diciembre OPS de 2015). *Órgano de difusión del Centro Colaborador en la materia de Calidad y Seguridad del Paciente*. Obtenido de www.gob.mx/conamed
23. NOM-008-SSA2-1993. (s.f.). Control de la nutrición, crecimiento y desarrollo del niño y del adolescente. Criterios y procedimientos para la presentación del servicio.
24. Vite, J. (Febrero 2019). Base de Datos Excel: Perfil Farmacológico Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". CDMX, Tlalpan.
25. Rodríguez, S., García, L., & Almeida, M. (2007). Comportamiento de la polifarmacia: Un aspecto a considerar. *Medisur: Revista Electrónica de las Ciencias Médicas en Cienfuegos*, 5(1), 24-27.
26. Flaherty, J., Perry, H., Lynchard, G., & Morley, J. (2000). Polypharmacy and Hospitalization Among Older Home Care Patients. *Journal of Gerontology: MEDICAL SCIENCES*, 55A(10), M554-M559.
27. Vite, J. (Febrero de 2019). Base de Datos Excel: Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". CDMX, Tlalpan.
28. Abellán, A. J., & M, A. (2002). Antihipertensivos "Interés de sus interacciones con otros fármacos en atención primaria". *Med Integral*, 399-407.
29. Gargiulo, G. (2007). Interacción fármaco nutriente. *Rev Nuestra Farmacia*, 50, 24-26.
30. Vite, J. (Febrero de 2019). Base de Datos Excel Conciliación Cardiología Pediátrica SS JV 18-19. CDMX, Tlalpan.
31. Buendía, A., Calderón, C., & Patiño, B. (2004). Secuencia de estudio en el niño con cardiopatía congénita. *PAC Pediatría I*, 504-605.
32. Samanek, M. (2000). Congenital heart malformations: prevalence, severity, survival and quality of life. *Cardiol Young*, 10, 179-185.
33. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2007). *Mortalidad Infantil secundaria patología cardiovascular congénita por grupo étnico*.
34. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2007). *Población de recién nacidos y tasa de natalidad en México durante 2000 a 2007*.
35. Rojas, C., Sherief, A., Medina, H., Chung, J., & Ghoshhajra, B. (2010). Embryology and developmental defects of the interatrial septum. *AJR Am J Roentgenol*, 195(5), 11004.

36. McDaniel, N., & Gutgesell, H. (2001). Ventricular septal defects. En Allen HD, Gutgesell HP, Clark EB y Driscoll DJ: Moss and Adams. En *Heart Disease in Infants, Children, and Adolescents: Including the Fetus and Young Adult* (págs. 636-651). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
37. Roguin, N., Du, Z., & Barak, M. (1995). High prevalence of ventricular septal defect in neonates. *J Am Coll Cardiol*, 26, 1545-15468.
38. Hoffman, J., & Kaplan, S. (2002). The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol*, 39, 1890-1900.
39. Turner, S., Hunter, S., & Wyllie, J. (1999). The natural history of ventricular septal defects. *Archis Dis Child*, 81, 413-416.
40. Reller, M., Strickland, M., Riehle, T., Mahle, W., & Correa, A. (2008). Prevalence of congenital heart defect in metropolitan Atlanta, 1998-2005. *J Pediatr*, 153(6), 807-813.
41. Calderón, J., Cervantes, J., Curi-Curi, P., & Ramírez, S. (abr./jun. de 2010). Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización. *Arch. Cardiol.*, 80(2).
42. Hartshorn, E. (2006). Drug interaction. General considerations. . *The annals of pharmacotherapy*, 116-118.
43. Martinbiancho, J., Zuckermann, J., Dos Santos, L., & Silva, M. (2007). Profile of drug interactions in hospitalized Children. *Pharmacy practice*, 5(4), 157-161.
44. Zuppa , A., & Barret, J. (2008). Pharmacokinetic and Pharmacodynamics in the Critically Ill Child. *Pediatr Clin N Am*, 55, 735-755.
45. Saavedra, I., Quiñones, L., Saavedra, M., Sasso, J., León, J., & Roco, A. (2008). Farmacocinética de medicamentos de uso pediátrico, visión actual. *Rev Chil Pediatr*, 19(3), 249-258
46. Malgor, L., & Valsecia, M. (2000). Farmacocinética y farmacodinamia en pediatría. (B. d. farmacología, Ed.) República de Argentina: Base de Datos: cátedra farmacología.

VoBo.

Asesor Interno

M. en C. Francisco López Naranjo

VoBo.

Aseso Externo

Dr. Gustavo Seth Pastelín Hernández



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

“FARMACOVIGILANCIA CARDIOPEDIÁTRICA EN EL SEXTO PISO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ”

JESSICA BERENICE VITE ÁLVAREZ

2133062792

CDA. GRAN PIRÁMIDE, MZA. 11, LTE. 5. COL. SAN BARTOLO TENAYUCA 54150,
TLALNEPANTLA DE BAZ, MÉX. E-MAIL: jezzyvite@gmail.com, TELÉFONO FIJO: 53672362,
CELULAR 5537284761

ASESOR INTERNO:

M. EN C. FRANCISCO LÓPEZ NARANJO

ASESOR EXTERNO:

DR. GUSTAVO SETH PASTELÍN HERNÁNDEZ

FECHA DE INICIO: 06 DE AGOSTO DEL 2018

FECHA DE TERMINACIÓN: 06 DE FEBRERO DEL 2019

CDMX, Diciembre 2019

Contenido

Resumen	3
Objetivos.....	4
Antecedentes.....	5
Metodología	5
Resultados.....	6
Discusión	13
Conclusión	15
Referencias.....	17

Resumen

La farmacología pediátrica es una ciencia que estudia los fármacos usados en pediatría y abarca aspectos relacionados con su acción, forma de administración, indicaciones terapéuticas y acciones tóxicas.¹ El constante desarrollo del organismo a través de las edades pediátricas impacta en la farmacocinética de los fármacos. Estos eventos están relacionados con los cambios en la composición del cuerpo y la función de los órganos más importantes en el metabolismo y la excreción.²

En pediatría no se trata de prescribir ajustando proporcionalmente las dosis del adulto según el peso o la superficie corporal del niño; se requiere del conocimiento de la farmacocinética y la farmacodinamia, así como la consideración de diferentes factores que se detallarán más adelante, para una terapéutica efectiva, segura y racional.³ Para reducir los riesgos en el suministro de medicamentos, diversos sistemas de salud han diseñado programas de detección-notificación de errores de medicación. La COFEPRIS por su parte, elaboró la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, "Instalación y operación de la Farmacovigilancia", donde menciona que la Farmacovigilancia (FV) describe las actividades para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas de medicamentos (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.⁴ Las reacciones adversas son respuestas nocivas y no intencionadas, que pueden producir los medicamentos a las dosis normalmente prescritas su impacto en los costos en salud es evidente, ya que cerca del 5% de las hospitalizaciones son el resultado de estas.⁵ Por escasez de estudios clínicos de farmacovigilancia y falta de información específica a partir de estudios en niños, en la práctica clínica se utilizan los datos de RAM a partir de estudios en adultos. Esta extrapolación es a menudo inadecuada debido a que, en los niños, las enfermedades y el metabolismo de los fármacos son diferentes, y la respuesta al tratamiento es impredecible y distinta a la de los adultos.⁶ Un Evento Adverso (EA) es todo aquel incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la atención, mayoritariamente, hospitalaria que produce la muerte, una discapacidad, la prolongación o estancia, o el reintegro subsecuente de un paciente.⁷ Los problemas que se han presentado

dentro de la FV abarcan un amplio espectro de estudio como es la utilización de los medicamentos, en donde también se encuentran los Errores de Medicación (EM), idoneidad de la prescripción médica y la conciliación de la medicación. El primer término tiene como propósito contribuir en la seguridad de la medicación del paciente, mediante un proceso efectivo, sistematizado y estandarizado,⁸ el segundo, tiene como propósito la mejora de la calidad en la atención de los pacientes, ya que al obtener u historia clínica se verifica la medicación actual con la previa, permitiendo identificar y prevenir riesgos.⁹

El fin de este trabajo es llevar a cabo la FV durante la estancia hospitalaria del sexto piso de Cardiología Pediátrica donde este estudio abarco a niños desde 4 a 18 años de edad en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” período agosto del 2018 a febrero del 2019, donde se utilizó un perfil farmacoterapéutico por cada paciente realizando pase de visita diario en turno con médicos y enfermeras.

Objetivos

Objetivo General:

Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento en el consumo de medicamentos en Cardiología Pediátrica.

Objetivos Particulares:

- Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas previamente ya conocidas
- Identificación de los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas

Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación riesgo-beneficio y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos

Antecedentes

El evento de la talidomida fue el principal detonante que evidenció la necesidad de la Farmacovigilancia.¹⁰ Es por ello que, en 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) decidió crear el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos, en cuya fase piloto participaron nueve países: Australia, Alemania, Canadá, Estados Unidos de América, Irlanda, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido y Suecia.

En 1970, la Asamblea de la OMS evaluó dicha fase piloto y decidió aprobar el inicio de la primera fase operativa del programa, en la que se realizaron y adoptaron métodos para procesar, registrar, almacenar y recuperar los reportes de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, para tal fin, se elaboró un formato de reporte, así como la terminología para codificar las reacciones adversas y un sistema para recopilar la información sobre los medicamentos que aparecen en los reportes de reacciones adversas.¹¹

En 1997 se inicia formalmente la Farmacovigilancia con base a las reformas de la Ley General de la Salud (LGS). Para 1998, México se integra al Programa Internacional de Farmacovigilancia y finalmente en 1999, México es considerado como miembro oficial.^{12,13}

Metodología

Se realizó pase de visita a diario con los médicos en turno y el seguimiento del perfil Farmacoterapéutico de cada paciente, para informar a profesionales sanitarios (médicos, enfermeras y nutriólogos) de posibles interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas, donde puede modificarse la eficacia y la seguridad de los medicamentos, tomando diferentes acciones médicas como la suspensión de estos, reducción de dosis o cambio de vía de administración. En cuanto a las interacciones medicamento-alimento se brindó dieta baja en vitamina K para lo que son anticoagulantes, no se consumió jugo de uva y/o toronja.¹⁴

Resultados

Durante la estancia del servicio social en Cardiología Pediátrica, ingresaron 253 pacientes (n) en el mes de agosto 2018 a febrero 2019, de los cuales el 47,83% pertenece al género masculino y 53,17% al femenino, teniendo una edad promedio de 10 ± 4 años durante una estancia hospitalaria de $15 \text{ días} \pm 16 \text{ días}$.

El uso de más de dos medicamentos, se le llama polifarmacia el 91,3% corresponde a ≤ 4 medicamentos y el 8,7% a ≥ 5 medicamentos.¹⁵

En la Gráfica 1 se observa las diferentes cardiopatías, donde el mayor número de pacientes, que fueron 46, tiene Defecto del Tabique Auricular, seguida por Defecto del Tabique Ventricular con 26, Tetralogía de Fallot con 24, Malformaciones congénitas de las cámaras cardíacas con sus conexiones 22 y Conducto arterioso persistente con 21 pacientes. En toda la estancia del servicio social solo tres pacientes presentaron una enfermedad crónica degenerativa, donde dos presentaron Hipotiroidismo y uno con Hipertensión Arterial Sistólica.¹⁶

Gráfico 1. Diagnóstico de pacientes de Cardiología Pediátrica

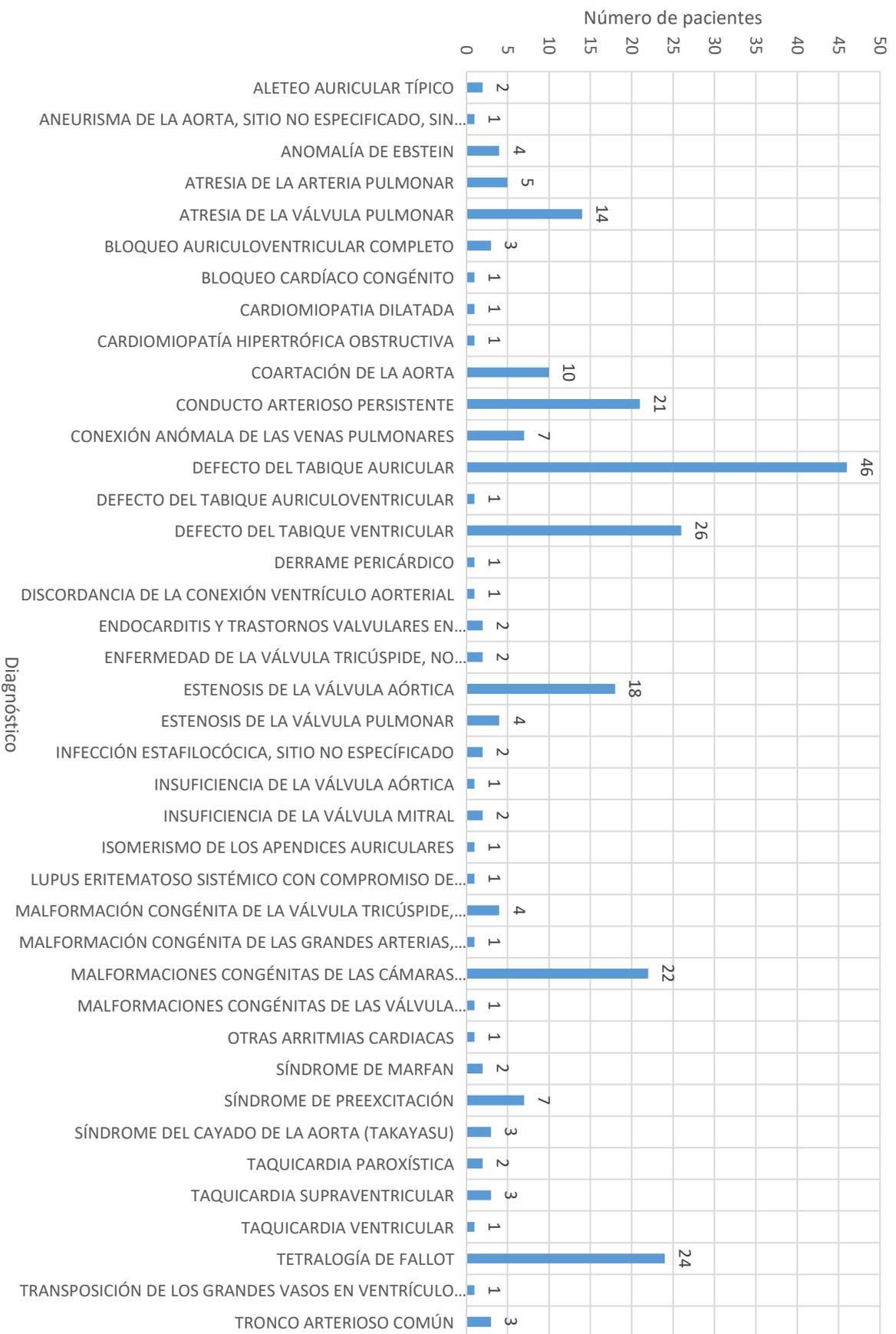


Gráfico 1. Diagnóstico de pacientes en Cardiología Pediátrica. Recuperado de Base de datos Excel "Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19"

Un total de 89 pacientes presentaron 243 Interacciones Farmacológicas (IF) entre medicamento-medicamento que fueron 219 y medicamento-alimento que fueron 24, donde su severidad de estas se clasifico entre graves y moderadas, correspondiendo a 39 y 204 interacciones, respectivamente. Ver Gráfico 2 y 3)

Se realizó una estimación en IF en estos pacientes y presentaron al menos 2 ± 2 interacciones farmacológicas durante su estancia hospitalaria. En el gráfico 4 se muestra el mecanismo de acción terapéutico, como lo es Farmacocinético (FC) de un 27,16% y Farmacodinámico (FD) de un 72,84%.¹⁶

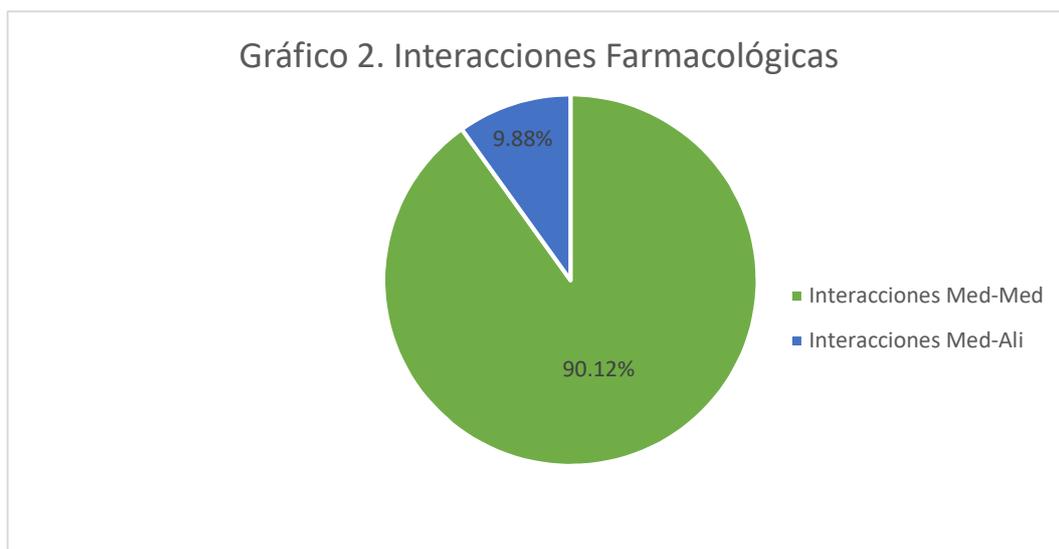


Gráfico 2. Interacciones Farmacológicas entre Medicamento-Medicamento y Medicamento-Alimento en pacientes de Cardiología Pediátrica. Recuperado de Base de datos Excel "Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19"

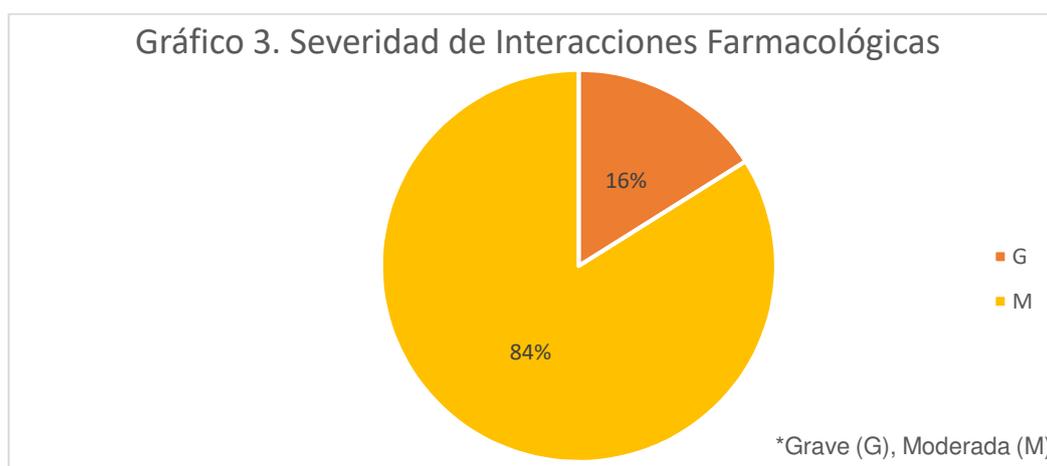


Gráfico 3. Severidad de Interacciones Farmacológicas en pacientes de Cardiología Pediátrica. Recuperado de Base de datos Excel "Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19"

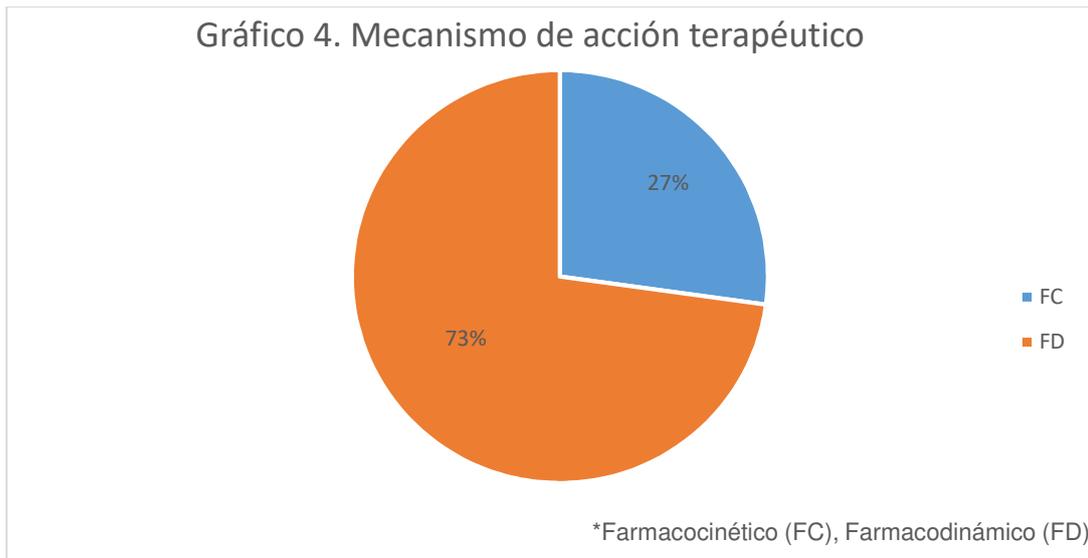


Gráfico 4. Mecanismo de acción terapéutico en pacientes de Cardiología Pediátrica. Recuperado de Base de datos Excel "Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19"

En el Gráfico 5 se muestran las interacciones entre medicamento-medicamento con severidad Moderada con mayor porcentaje fue Ketorolaco y Furosemida con un 17,28%, el cual el primero es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) y el segundo un diurético, que su efecto en ocasiones podría aparecer en la disminución de la funcionalidad renal y/o aumento de las concentraciones séricas de Potasio, por lo que se estuvo monitoreando la Creatinina, el Nitrógeno ureico en la sangre (BUN, por sus siglas en inglés) y el Potasio en suero. Seguida Captopril y Espironolactona 12,35%, los cuales funcionan como Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) y como un diurético ahorrador de Potasio, respectivamente. Causando como efecto el aumento de concentraciones séricas de Potasio, pudiendo conducir a hiperpotasemia, lo cual se estuvo monitoreando el Potasio en suero. Otras de las IF más recurrentes fue Espironolactona y Ketorolaco con 10,29% teniendo mismo efecto que los otros medicamentos ya mencionados.

La severidad Grave entre medicamentos fue Espironolactona y Digoxina con 6,17% causando como efecto el aumento de los niveles plasmáticos del cardiotónico, con peligro de intoxicación de este mismo (Digoxina).

De las interacciones entre medicamento-alimento fue el Sildenafil con el zumo de uva o la toronja que debido a su alta presencia de flavonoides en cáscara y semilla de estas frutas, los flavonoides tienen un papel metabólico, muy importante, afectando el CYP450 3A4 que actúan

como inhibidores o inductores enzimáticos.¹⁷ Como en el caso del medicamento (Sildenafil) que actúa bloqueando al transportador lo que genera una disminución del efecto del fármaco bloqueando enzimas lo que aumenta la concentración sérica del fármaco, teniendo un 4,94% El 2,88% fue entre anticoagulante oral, Acenocumarol, el cual se debe de evitar alimentos ricos en vitamina K: hígado, cebolla, palta, coliflor, espárragos, espinaca, lechuga y el aguacate, ya que su interacción es que funciona como un antagonismo Farmacodinámico.¹⁸

Gráfico 5. Interacciones entre medicamento-medicamento y medicamento-alimento

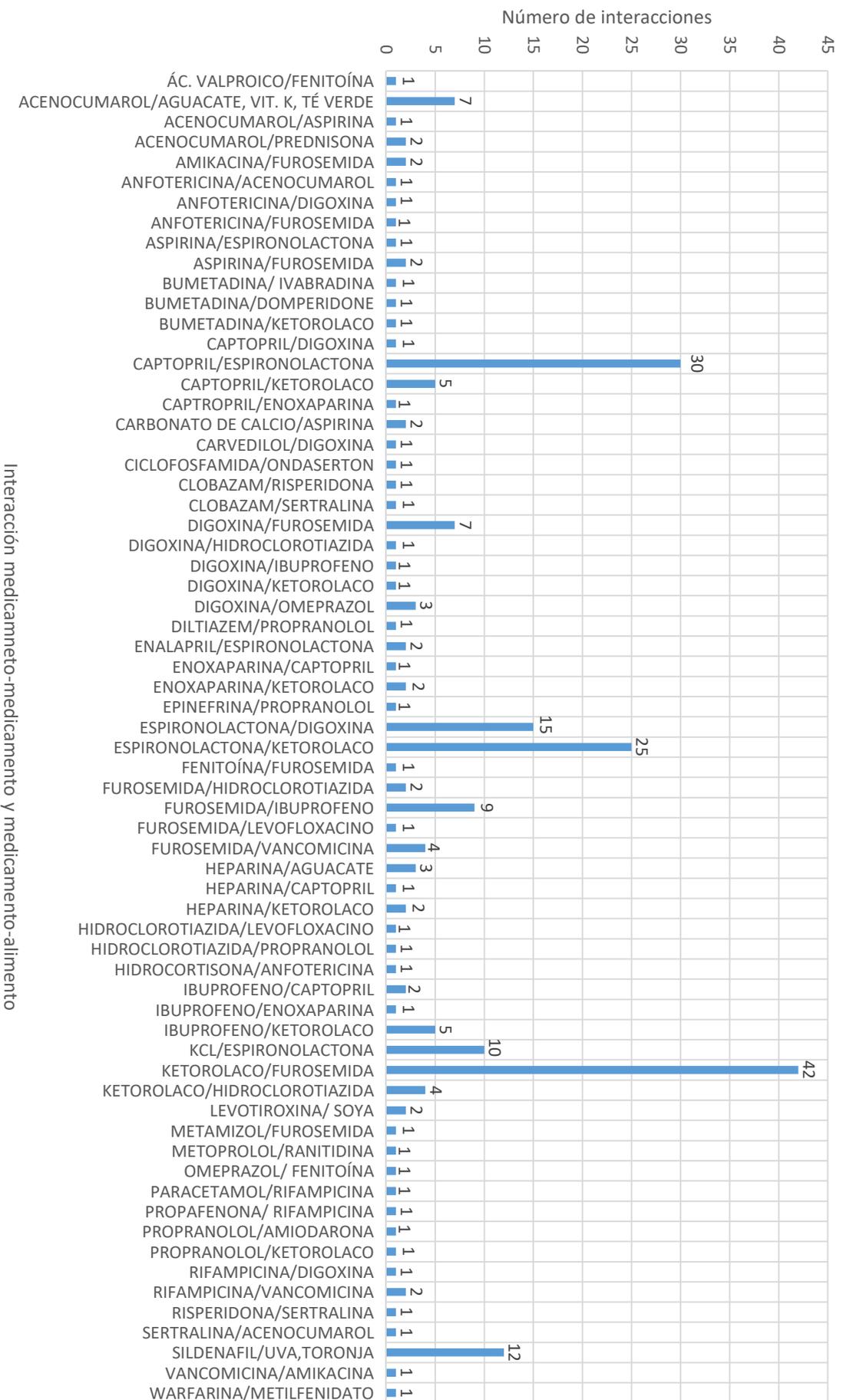


Gráfico 5. Interacciones entre Medicamento-Medicamento y Medicamento-Alimento en pacientes en Cardiología Pediátrica. Recuperado de Base de datos Excel "Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19

El proceso de conciliación inicia al obtener la historia farmacológica del paciente, y posteriormente verifica la medicación actual con la previa, permitiendo y prevenir riesgos o problemas relacionados con los medicamentos con el propósito de dar continuidad y seguridad a la atención.⁹

En la tabla 1 se puede observar que se realizaron 305 conciliaciones, donde hubo pacientes de las cuales el 40,33% pertenece a que si se realizó el proceso de conciliación y el 59,67% no fue llevado a cabo. Donde el turno vespertino no lleva el apego al proceso con un 29,51%, olvidando realizarlo más en el momento del ingreso del paciente con un 28,20%.¹⁹

(n)=305		
Apego al proceso de Conciliación		
	Si	No
Estancia de Agosto-Enero	40.33%	59.67%
Turno		
Matutino	20.33%	27.54%
Vespertino	18.69%	29.51%
Nocturno	0.33%	1.97%
Jornada Acumulada	0.98%	0.66%
Momento		
Ingreso	18.69%	28.20%
Traslado	7.87%	10.49%
Egreso	13.77%	20.98%

Tabla 1. Conciliación en Cardiología Pediátrica período agosto 2018 a febrero 2019. Extraído de la Base de Datos Excel Conciliación Cardiología Pediátrica SS JV 18-19

También se observó que el 64,03% de los pacientes tomaban medicamento previo, el 11,07% sufre de alergia a medicamentos y el 10,67% presentó error de medicación, en donde en este último corresponde cuasifallas en vía de administración con un 8,3%, en cuanto a dosis tuvo 0,79% y otros errores de medicación que corresponde al 1,58% son como el etiquetar o confundir los medicamentos que trae un paciente de casa y por error las enfermeras colocan el nombre de otro paciente.¹⁵ En el Gráfico 6 se puede observar estos errores de n=27 pacientes.

Gráfico 6. Errores de Medicación en el Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" servicio: Cardiología Pediátrica

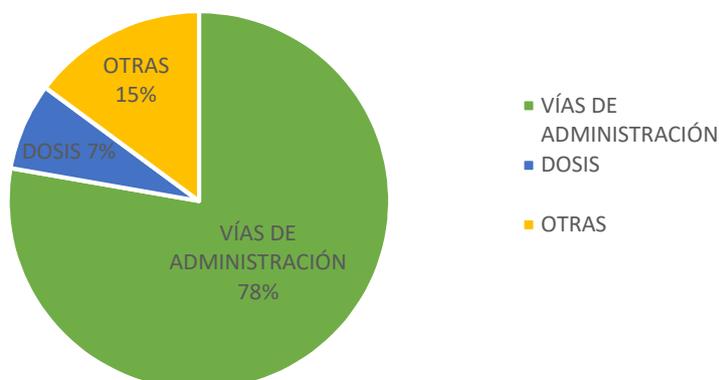


Gráfico 6. Errores de Medicación en 27 pacientes en Cardiología Pediátrica. Extraído de Base de datos Excel "Perfil Farmacológico Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19"

Discusión

Las malformaciones congénitas más frecuentes son las cardiopatías congénitas al nacimiento,^{20,21} ya que la prevalencia reportada a nivel mundial va de 2.1 a 12.3 por 1000 recién nacidos. En nuestro país, se desconoce su prevalencia real; la información de la que se dispone acerca de la importancia y repercusión de las malformaciones congénitas cardíacas se basa en las tasas de mortalidad de 1990, donde las ubicaban en sexto lugar, como causa de muerte en los menores de un año, pasando a ocupar el cuarto en 2002; se constituye como la segunda causa de mortalidad a partir de 2005. En lo que corresponde a los niños entre uno y cuatro años, de ser la novena causa en 1990, escaló a la tercera en 2002 y se mantuvo en ese lugar desde 2005. La mortalidad total de la población pediátrica menor de 10 años fue de 15 548 pacientes desde 2004 hasta 2007, de los cuales, 83% corresponde a menores de un año.²² Al no disponer de la prevalencia real de las cardiopatías congénitas en nuestro país, puede considerarse un promedio teórico, derivado de la información mundial asequible: 8 por 1,000

nacidos vivos. Al relacionar esta cifra con la tasa de natalidad anual en nuestro país (2,500000); se puede inferir que cada año nacen alrededor de 18 mil a 21 mil niños con algún tipo de malformación cardíaca.³⁴ Durante la estancia hospitalaria en el Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”, se observó que el 53,17% son niñas y adolescentes abarcando la edad entre 4 a 17 años.¹⁵

Un análisis de 2257 pacientes con cardiopatía congénita realizado en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI de la Ciudad de México, mostró que la persistencia del conducto arterioso representó 20% de los casos; sin embargo, para el caso exclusivo para Cardiología Pediátrica del Instituto Nacional “Ignacio Chávez” fue de 8,30%, le siguió la comunicación interatrial o CIA 16.8% vs 18,18%; comunicación interventricular o CIV de 11% vs 10,28%; tetralogía de Fallot y atresia pulmonar con comunicación interventricular 9.3% vs 9.49%; coartación aórtica y estenosis pulmonar 3.6% vs 3,95%.^{16,23}

Las interacciones farmacológicas (IF) son un fenómeno que ocurre cuando el efecto de un fármaco es modificado por la administración previa o simultánea de otro fármaco, la cual se divide en dos: el mecanismo Farmacodinámico (FD) fue el que predominó con 72,84% y el Farmacocinético (FC) con 27,16%.¹⁵

La FV es un tema que aún está en desarrollo. Son escasos los estudios cuantitativos que demuestran la magnitud de las IF, los pocos reportes han coincidido en que los factores de riesgos de que se presenten IF son el número de fármacos, los días de hospitalización y las características del medicamento administrado.^{24,25,26} Martinbiancho encontró en su estudio de IF en la hospitalización pediátrica en las unidades de cuidados intensivos que de 3,170 niños estudiados 17% de IF teóricas severas y 56% moderadas, en donde se puede observar que en este estudio predomina la moderada con 83,95%.

Por otro lado, no se disponen de datos nacionales respecto a la frecuencia de RAM en la población pediátrica constituyendo una población de riesgo, donde los diversos factores contribuyen a explicar esta mayor susceptibilidad, como bien se mencionó las modificaciones en la farmacocinética de los medicamentos vinculadas con las diferentes etapas del crecimiento, desarrollo y la ausencia de formulaciones farmacéuticas apropiadas condicionan problemas en la dosis y en las concentraciones plasmáticas alcanzadas. La inmadurez fisiológica, especialmente durante el primer año de vida, determina modificaciones farmacodinámicas y variaciones en los efectos farmacológicos. Sin embargo, los niños tienen

mayor susceptibilidad a efectos adversos por diversos excipientes niños estudiados 17% de IF teóricas severas y 56% moderadas, en donde se puede observar que en este estudio predomina la moderada con 83,95%.²⁷ A esto se le suma los problemas derivados de la escasa evidencia sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos debida a la falta de ensayos clínicos. Se puede afirmar que los niños son "huérfanos de evidencia", gran parte de los medicamentos se utilizan extrapolando datos de adultos. Más aún, muchos de los medicamentos habitualmente utilizados no han sido específicamente registrados para esta población o bien se prescriben en condiciones no contempladas en el registro. En este contexto, el predominio de los Eventos Adversos son los errores de medicación como cuasifallas y son una de las principales causas de morbilidad en los pacientes hospitalizados; las deficiencias y/o falta de comunicación en la información son la causa cerca del 50% de los errores de medicación y hasta un 20% las reacciones adversas que se presente desde su ingreso hasta su egreso hospitalario.

Conclusión

Durante la estancia hospitalaria, no se encontró ninguna RAM, lo que se observó fueron los eventos adversos como predominio en los errores de medicación donde la prescripción médica no fue la adecuada conforme a la presentación farmacéutica y la dosis, lo cual fue notificado a enfermeras y médicos para que realicen este cambio y no proceda a ser un evento centinela que este concepto se entiende como un suceso inesperado que produce la muerte o secuelas físicas o psicológicas.

Otro de los hallazgos que se observó fue la carencia de medicamentos exclusivos para niños, la farmacoeconomía del Instituto Nacional de Cardiología se vio nula respecto a estos pacientes, esto implicaba que las enfermeras alteraran la presentación y forma farmacéutica del medicamento como era el triturar, partir, cortar, disolver tabletas que cuentan con una capa recubierta o de acción prolongada o retardada sin tener el conocimiento de la biodisponibilidad, eficacia y/o toxicidad de un medicamento. La intervención que se hizo ante estos acontecimientos fue explicarles a las enfermeras sobre ciertos medicamentos, sus

características, eficacia, biodisponibilidad y/o mecanismo de acción; sin embargo; una vez que egresa el paciente fue difícil poder explicarles directamente a los tutores o padres de los niños. La FV también se enfoca en el proceso de idoneidad y la conciliación de los medicamentos, asegurándose de que estén prescritos, de acuerdo a dosis, vías de administración y frecuencia adecuada el cual no se realiza, por lo que la prevención de riesgos o cualquier problema relacionado con los medicamentos se ve afectado en el bienestar del paciente impidiendo una calidad en la atención sanitaria. Por lo que, se necesitan realizar más estudios sobre la Farmacovigilancia Pediátrica, ya que hay poca evidencia científica y más sobre la especialidad de Cardiología.

Referencias

1. Flórez, J. (1997). La Farmacología: concepto y objetivos. En J. Flórez (Ed.), *Farmacología Humana*. Barcelona, España: Masson.
2. Strougo, A., Eissing, A., Yassen, S., Willmann, S., Danhof, M., & Frijer, J. (2012). First dose in children: Physiological insights into pharmacokinetic scaling approaches and their implications in paediatric drug development. *J Pharmacokinetic Pharmacodyn*, 39, 195-203.
3. Cañete, C., & Cabañas, M. (2011). Terapéutica farmacológica en pediatría: aspectos generales. En E. Molina Valverde (Ed.), *Farmacia Pediátrica Hospitalaria*. Madrid, España: Elsevier.
4. NOM-220-SSAA-2016. (s.f.). Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
5. World Health Organization. (2006). The Uppsala Monitoring Centre. The Safety of Medicines In Public Health Programmes. Pharmacovigilance an essential tool.
6. Caldwell, P., Murphy, S., Butow, P., & Craig, J. (2004). Clinical trials in children. *Lancet*, 364, 803-811.
7. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). (Noviembre-Diciembre de 2005). órgano de difusión del Centro Colaborador en la materia de Calidad y Seguridad del Paciente. Obtenido de www.gob.mx/conamed
8. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. (2018). *Manual Institucional de Procedimiento Técnicos. Procedimiento para la validación de la idoneidad de la prescripción de medicamentos*. 2018: Secretaría de Salud.
9. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. (2018). *Manual Institucional de Procedimientos Técnicos. Procedimiento para la conciliación de la medicación de pacientes*. CDMX: Secretaría de Salud.
10. Parra, M. (2013). La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 8, 130-146.
11. Organización Mundial de la Salud (OMS) . (1972).
12. Rodríguez, J., García, J., Giral, C., Hernández, D., & Jasso, L. (2004). Farmacovigilancia I. El inicio. *Revista MÉDICA DEL imss*, 42(4), 327-329.
13. Aguilar, H., & Medina, L. (2016). ¿¿Qué es la Farmacovigilancia? *Revista COFEPRIS. Protección y Salud*, 26.
14. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". (Diciembre de 2018). Base de Datos. CDMX, Tlalpan, México.
15. Vite, J. (Febrero de 2019). Base de Datos Excel: Perfil Farmacológico Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". CDMX, Tlalpan.

16. Vite, J. (Febrero de 2019). Base de Datos Excel: Idoneidad Cardiología Pediátrica SS-JV 18-19. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". CDMX, Tlalpan.
17. Abellán, J. (2002). Antihipertensivos. "Interés de sus interacciones con otros fármacos en atención primaria! *Med Integral*, 399-407.
18. Gargiulo, G. (2007). Interacción fármaco nutriente. *Rev Nuestra Farmacia*, 50, 24-26.
19. Vite, J. (Febrero de 2019). Base de Datos Excel: Conciliación de Cardiología Pediátrica SS JV 18-19. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez". CDMX, Tlalpan.
20. Buendía, A., Calderón, C., & Patiño, B. (2004). Secuencia de estudio en el niño con cardiopatía congénita. *PCA Pediatría I*, 504-605.
21. Samanek, M. (2000). Congenital heart malformations: prevalence, severity, survival and quality of life. *Cardiol Young*, 10, 179-185.
22. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2007). Mortalidad Infantil secundaria patología cardiovascular congénita por grupo étnico.
23. Calderón, J., Cervantes, J., Curi.Curi, P., & Ramírez, S. (abr./jun. de 2010). Problemática de las cardiopatías congénitas en México. Propuesta de regionalización. *Arch. Cardiol*, 80(2).
24. Martinbiancho, J., Zuckermann, J., Dos Santos, L., & Silva, M. (2007). Profile of drug interactions in hospitalized Children. *Pharmacy practice*, 5(4), 157-161.
25. Zuppa, A., & Barret, J. (2008). Pharmacokinetic and Pharmacodynamics in the Critically Ill Child. *Pediatr Clin N Am*, 55, 735-755.
26. Saavedra, I., Quiñones, L., Saavedra, M., Sasso, J., León, J., & Roco, A. (2008). Farmacocinética de medicamentos de uso pediátrico, visión actual. *Rev Chill Pediatr*, 19(3), 249-258.
27. Malgor, L., & Valsecia, M. (2000). Farmacocinética y farmacodinamia en pediatría. *B.d farmacología, Ed República de Argentina: Base de Datos: cátedra farmacología*.

VoBo.

Asesor Interno

M. en C. Francisco López Naranjo

VoBo.

Aseso Externo

Dr. Gustavo Seth Pastelín Hernández
