

SOLICITUD DE TÉRMINO DE SERVICIO SOCIAL

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

Datos del Alumno

Nombre : Anel Sandoval Aguirre	
Matrícula : 2153025357	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : Hacienda Torrecillas 7, Col. Villa Quietud, Coyoacán, CDMX	
Teléfono : 7424251583	Celular : 5534131256
Correo Electrónico : anel.sa17@hotmail.com	CURP : SAAA970828MGRNGN07

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto : Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)							
Lugar donde se realizó el Servicio Social : Instituto Nacional de Cancerología							
Dependencia : Pública							
Entidad Federativa : Distrito Federal							
Municipio : Tlalpan	Localidad : Sección XVI						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	23	9	2019		23	3	2020

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 3.- Público	Tipo: 1.- Externo
Orientación: 9.- Seguridad y Bienestar Social	

Leo López
Asesor Interno
Nombre, firma y No. Económico
M. en C. Fran. López Naranjo
No. Económico 18198

Dr. Mireya López Gamba
Asesor Externo
Nombre, firma y No. Económico
Ced. 7243226

Anel Sandoval Aguirre
Alumno
Nombre, firma

[Firma]
Vo. Bo. de la Comisión
Nombre y firma de la persona que autoriza
Dra. María Angélica Gutiérrez Nava

“Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria”

Ciudad de México, a 23 de septiembre de 2020
INCan/SEM/0543/20

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora en Ciencias Biológicas y de la Salud
Universidad Autónoma Metropolitana
Plantel Xochimilco

Por medio de la presente, se hace entrega Carta de Término de Servicio Social, a la **C. Anel Sandoval Aguirre**, de la Licenciatura **Química Farmacéutica Biológica**, con **Matrícula: 2153025357**, de la Universidad Autónoma Metropolitana, Plantel Xochimilco.

La alumna **Sandoval Aguirre**, ha concluido satisfactoriamente en el periodo comprendido del **23 de septiembre de 2019 al 23 de marzo de 2020**, siendo asignada al **servicio de Farmacovigilancia** de este instituto.

Sin otro particular de momento, quedo de usted.

Atentamente.



Dr. Rafael Vázquez Romo
Subdirector de Educación Médica

C.c.p

Dr. Eduardo E. Cervera Ceballos/Director de Docencia/INCan

Dr. Jorge Oscar García Méndez/Jefe del Depto. De Educación Médica Continua/INCan

C.D.E. Patricia Enzaldo de la Cruz/Coordinadora Divisional de Servicio Social/UAM.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cancerología

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

30 de octubre de 2020

ASUNTO: Terminación de Servicio Social.

Dr. Juan Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas
Biológicos y de la Salud.
Presente.

Informo a usted que **Anel Sandoval Aguirre** con matrícula: **2153025357**, concluyó el Proyecto de Servicio Social: "**Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología, INCan.**", llevado a cabo en el Centro Institucional de Farmacovigilancia, ubicado en: Av. San Fernando No. 22 Col. Sección XVI, Tlalpan CDMX, durante el período del 23 de septiembre de 2019 al 23 de marzo de 2020, bajo mi asesoría.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Dra. Mireya López Gamboa
Responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia.
Cédula profesional: 7243226

C.c.p. **Mtro. Jesús Obdulio López Murillo**. Coordinador Divisional de Servicio Social.
Mtra. María Elena Contreras Garfias. Directora de la División de Ciencias Biol. y de la Salud.
Expediente.

MLG/jml*



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Instituto Nacional de Cancerología

30 de octubre de 2020

CDE. Patricia Enzaldo de la Cruz
Coordinadora Divisional del Servicio Social.
Presente.

Informo a usted que **Anel Sandoval Aguirre** con matrícula: **2153025357**, concluyó el Proyecto de Servicio Social: **“Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología, INCan.”** llevado a cabo en el Centro Institucional de Farmacovigilancia, ubicado en: Av. San Fernando No. 22 Col. Sección XVI, Tlalpan CDMX, así como en el Laboratorio N-109 de la UIDIS de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, durante el período del 23 de septiembre de 2019 al 23 de marzo de 2020, bajo mi asesoría. Cubriendo un total de 480 horas.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,


Dra. Mireya López Gamboa
Responsable del Centro Institucional de
Farmacovigilancia en el INCan.
Cédula profesional: 7243226

C.c.p. **M. en C. Francisco López Naranjo**.- División de Ciencias Biológicas y de la Salud.
Expediente.

Ciudad de México a 7 de Diciembre 2020.

Dr. Juan Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos
Universidad Autónoma Metropolitana – Xochimilco
Presente

Por medio de la presente me permito informar a usted que la alumna Sandoval Aguirre Anel con matrícula 2153025357, ha terminado satisfactoriamente su servicio social, con el proyecto “Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)”.

Realizado en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Cancerología, así como en el Laboratorio N-109 de la UIDIS; cubriendo un total de 480 horas, comprendidas en el periodo del 23 de septiembre de 2019 al 23 de marzo de 2020.

Agradeciendo su atención y colaboración a la presente, le envió un cordial saludo.

Atentamente


M en C Francisco López Naranjo

Ciudad de México a 07 de Diciembre 2020.

CDE Patricia Enzaldo de la Cruz
Coordinadora Divisional del SS
Universidad Autónoma Metropolitana – Xochimilco
Presente

Por medio de la presente me permito informar a usted que la alumna Sandoval Aguirre Anel con matrícula 2153025357, ha terminado satisfactoriamente su servicio social, con el proyecto “Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)”.

Realizado en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Cancerología, así como en el Laboratorio N-109 de la UIDIS; cubriendo un total de 480 horas, comprendidas en el periodo del 23 de septiembre de 2019 al 23 de marzo de 2020.

Agradeciendo su atención y colaboración a la presente, le envió un cordial saludo.

Atentamente


M en C Francisco López Naranjo

CDMX a 7 de Diciembre de 2020

Dr. Juan Esteban Barranco Florido
Jefe del Departamento de Sistemas Biológicos
Universidad Autónoma Metropolitana – Xochimilco

Presente

Por medio de la presente me permito informarle del término de mi proyecto de servicio social, el cual se desarrolló con el tema “Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)”, fecha de inicio: 23 de septiembre de 2019, fecha de Término: 23 de marzo de 2020; cubriendo un total de 480 horas

Teniendo como asesor Interno al M en C Francisco López Naranjo y asesor externo a Dra. Mireya López Gamboa.

Agradeciendo su atención y colaboración, quedo de usted.

Atentamente



Anel Sandoval Aguirre, matricula 2153025357

CDMX a 7 de Diciembre de 2020

CDE Patricia Enzaldo de la Cruz
Coordinadora Divisional del SS
Universidad Autónoma Metropolitana – Xochimilco
Presente

Por medio de la presente me permito informarle del término de mi proyecto de servicio social, el cual se desarrolló con el tema “Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)”. Fecha de inicio: 23 de septiembre de 2019, fecha de Término: 23 de marzo de 2020; cubriendo un total de 480 horas

Teniendo como asesor Interno al M en C Francisco López Naranjo y asesor externo a Dra. Mireya López Gamboa.

Agradeciendo su atención y colaboración, quedo de usted.

Atentamente



Anel Sandoval Aguirre, matricula 2153025357



INSTITUTO NACIONAL
DE CANCEROLOGÍA



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

**CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL INCAN
DIVISION DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

INFORME DE SERVICIO SOCIAL:

Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)

Presenta:

Anel Sandoval Aguirre

Matricula: 2153025357

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Químico Farmacéutico Biológico.

Etapas: Estudios poblacionales, efectividad y seguridad de medicamentos.

Lugar de realización: Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) y Laboratorio N-109 de la UIDIS en la UAM- Xochimilco

Periodo: Fecha de inicio: 23 de Septiembre 2019 fecha de término: 23 de Marzo de 2020

M. en C. Francisco López Naranjo

Asesor interno

Dra. en C. Mireya López Gamboa

Asesor externo

Ciudad de México, Diciembre 2020.

Agradecimiento

A la Universidad Autónoma Metropolitana por ser mi casa durante estos años y darme la oportunidad de formarme como un profesional de calidad.

A mis asesores la Dra. en C. Mireya López Gamboa y M. en C. Francisco López Naranjo por su esfuerzo y dedicación, quien, con sus conocimientos, su experiencia, su paciencia y su motivación ha logrado en mí que pueda terminar mis estudios con éxito.

También me gustaría agradecer a mis profesores durante toda mi carrera profesional porque todos han aportado con un granito de arena a mi formación.

Dedicatoria

A dios, a mis padres, y mis hermanas, quienes han sido la guía y el camino para poder llegar a este punto de mi vida.

Miguel Ángel y Rosalía, gracias por ser mi pilar, por su amor y sacrificios, les dedico todo mi esfuerzo, este y todos mis logros, pues con su ejemplo, dedicación y palabras de aliento hicieron que nunca bajara los brazos, aun cuando todo se complicaba. Mi amor y gratitud será eterno.

INDICE

1.Introducción.....	2
2.Marco teórico.....	4
2.1 Cáncer.....	4
2.1.1 Cáncer de pulmón.....	5
2.2 Estrategia terapéutica.....	5
2.2.1Gefitinib.....	6
2.2.1.1 Mecanismo de acción.....	6
2.2.2 Farmacovigilancia.....	6
2.2.2.1 Reacción adversa a medicamento.....	7
2.2.2.2 Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos	8
3.Objetivos.....	11
General.....	11
Específicos.....	11
4.Planteamiento del problema.....	11
5.Justificación.....	12
6.Metodología.....	13
7.Calendario.....	14
8.Discusión y Resultado.....	16
9.Objetivos y metas alcanzadas.....	20
10.Conclusiones.....	20
11.Bibliografía.....	21

1. INTRODUCCIÓN

Según la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la Farmacovigilancia se define como "La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas". (2)

Esta actividad surge tras acontecimientos que manifestaron la necesidad de contar con un programa que vigilara la seguridad de los medicamentos y por consiguiente la seguridad del paciente. El suceso histórico de la Talidomida dio paso al nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial. Los principales efectos y usos eran efectos sedantes y era usado para vómitos y náuseas en mujeres embarazadas, sin embargo, este fármaco había sido probado en ratones sin tener así una visión real de las reacciones adversas provocadas, hasta el momento en que nacieron más de 12,000 niños con deformaciones congénitas, las cuales eran asociadas a el uso de dicho fármaco. (2)

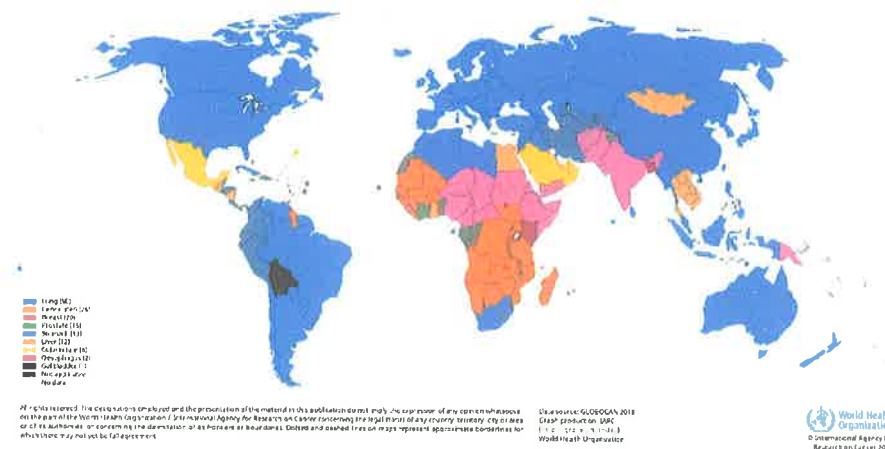
En el año de 1968 se crea el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos el cual cuenta actualmente con más de 124 países miembros, entre ellos México, quien comenzó oficialmente las actividades de Farmacovigilancia en el año de 1989 y posteriormente tras la creación de la COFEPRIS la Secretaría de Salud instituyó la Farmacovigilancia dentro de las Reformas de Sector Salud 1995-2000, y consecuentemente la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). (2)

En el área oncológica es imprescindible la implementación de la farmacovigilancia, pues como es sabido el uso de medicamentos para el tratamiento contra el cáncer además de afectar a las células enfermas, también daña a las células sanas, provocando numerosas reacciones adversas que pueden ir desde leves, hasta graves, poniendo inclusive en riesgo la vida del paciente o causando su muerte.

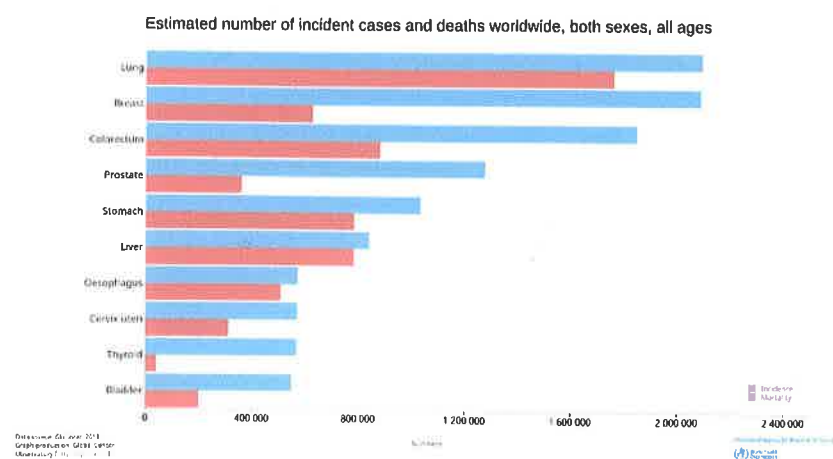
El cáncer es el nombre que se le da a un conjunto de enfermedades relacionadas, donde hay un crecimiento celular del organismo indiscriminado, autónomo, y con capacidad de

metástasis. Se alteran principalmente las vías de transducción de señales mitógenas, el ciclo celular y los mecanismos de muerte celular programada o apoptosis. Según INEGI en México durante el 2017 el fallecimiento por tumores malignos ocupa el 3° lugar y La International Agency for Research on Cancer respaldada por la World Health Organization publicó en el 2018 en su plataforma Global Cancer Observatory que el Cáncer de Pulmón es la causa número 1 en mortalidad e incidencia en el mundo, como se muestra en el Mapa 1 y la Gráfica 1.(3,4) Las tasas de incidencia y mortalidad del cáncer de pulmón tienden a reflejarse entre sí porque la mayoría de los pacientes con cáncer de pulmón eventualmente mueren de él. (5)

Top cancer per country, estimated number of deaths in 2018, both sexes, all ages



Mapa 1. Top cancer per country, estimated age-standardized mortality rates (World) in 2018, both sexes, all ages. (3)



Gráfica 1. Estimated number of incident cases and deaths worldwide, both sexes, all ages.(4)

2. MARCO TEORICO

En el tratamiento contra el cáncer se dispone de una variedad de alternativas, siendo los medicamentos oncológicos la primera opción. La esperanza de vida se ha incrementado con el paso de los años gracias a la creación y uso de dichos medicamentos. Sin embargo, no siempre se consigue resultados positivos o al menos no en su totalidad, ya que en ocasiones surgen daños terapéuticos adicionales, causados por diferentes variantes como mala prescripción, administración, dispensación o una reacción adversa. (9)

2.1 Cáncer

El cáncer es una enfermedad que surge cuando las células anómalas comienzan a crecer sin control, sobrepasando a las células normales, dificultando que el cuerpo funcione de la manera que debería y provocando un tumor canceroso en alguna parte del cuerpo (pulmón, seno, próstata, lengua, etc.). El cáncer puede originarse en cualquier lugar del cuerpo, inclusive las células cancerosas se pueden propagar a otras partes del cuerpo diferente al lugar de origen y crecer ahí (metástasis), y dichas células lucen justo como las que se originaron en el sitio de inicio. (12)

Según el tipo de cáncer, hay variación en la velocidad en que crece y se propaga, también en cómo se responden al tratamiento, se hace cirugía, radioterapia o con medicamentos (quimioterapia). Hoy día la calidad de vida de pacientes oncológicos ha mejorado tras recibir tratamiento contra el cáncer. (12)

La disciplina del control del cáncer inicio a principios del siglo XX, con enfoque en la detención temprana, mediante el reconocimiento de signos y síntomas, que pudieran poner de manifiesto alguna posibilidad de presentar dicha enfermedad. El mayor auge se vio en 1950, con la difusión de la prueba de papanicolaou y el descubrimiento que el tabaco causa cáncer de pulmón. Dicho tipo de cáncer sigue ocupando el lugar número 1, en causa de muerte por cáncer en hombres y mujeres. Sin embargó la tasa de mortalidad ha disminuido proporcional a la tasa de incidencia, relacionado con la disminución del consumo del tabaco, en el caso del cáncer de pulmón. (11)

2.1.1 Cáncer de pulmón

El cáncer de pulmón generalmente comienza en las células que envuelven los bronquios, los bronquiolos y/o los alvéolos.

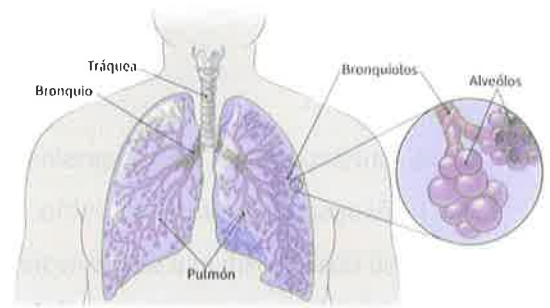


Imagen tomada de American Cancer Society
<https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-pulmon/si->

Existen 2 tipos principales de cáncer de pulmón:

- Cáncer de pulmón **microcítico**: es el cáncer generado por células pequeñas, Small Cell Lung Cancer (SCLS).
- Cáncer de pulmón **no microlítico**: de células no pequeñas (NSCLC): es el tipo más común de cáncer pulmonar, generalmente crece y se desarrolla más lentamente que el de células pequeñas.

El cáncer de pulmón no microlítico, que incluye adenocarcinoma, carcinoma de células escamosas, carcinoma de células grandes y carcinoma bronquioloalveolar, representa el 85% de todos los casos de cáncer de pulmón.

El factor etiológico predominante es fumar cigarrillos con aproximadamente 80%, pero también se le puede atribuir a factores como: exposición a radón, exposición a asbesto u otros agentes cancerígenos, arsénico en agua potable, contaminación ambiental, edad, antecedentes familiares, entre otros. El cáncer se puede clasificar en etapas del I-IV según la propagación. Entre menor sea el número menor la propagación del cáncer. Sin embargo, en la mayoría de los pacientes dicho cáncer se diagnostica en una etapa avanzada, lo cual es la razón principal detrás de la alta tasa de mortalidad. (13)

2.2 Estrategia terapéutica

En la actualidad el cáncer de pulmón ha pasado a ser una enfermedad con una variedad de opciones terapéuticas, inclusive opciones de tratamiento individualizadas, gracias a él conocimiento que ahora se tiene sobre los mecanismos biológicos involucrados en el desarrollo del cáncer, obteniendo así nuevos objetivos terapéuticos. (13)

2.2.1 Gefitinib

Gefitinib es un medicamento que está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM (cáncer de pulmón no microcítico (de células no pequeñas)) localmente avanzado o metastásico. (cuando las células cancerosas se han diseminado desde el sitio original a otras partes del cuerpo).

Es un medicamento genérico. Es decir, contiene el mismo principio activo y es bioequivalente que el medicamento de referencia Iressa. (8)

2.2.1.1 Mecanismo de acción

Se usa en pacientes cuyas células cancerosas tienen una mutación en los genes que producen una proteína llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Actúa inhibiendo la proteína tirosina quinasa. Estas enzimas se pueden encontrar en la superficie de células cancerosas, como EGFR en la superficie de las células de cáncer de pulmón de células no pequeñas. EGFR participa en el crecimiento y diseminación de células cancerosas. Al bloquear el EGFR se frena el crecimiento y propagación del cáncer. (8)

2.2.2 Farmacovigilancia

Trágicos acontecimientos pusieron de manifiesto la necesidad de contar con sistemas encargados en el control de los medicamentos, antes, durante y después de su comercialización. A pesar de los grandes avances que se tienen en la actualidad siguen existiendo pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente de enfermedad, discapacidad o incluso muerte. (14)

En la etapa de post-comercialización es común detectar nuevas sospechas de reacciones adversas al medicamento (RAM's), debido que en los ensayos clínicos y estudios pre-comercialización se demuestra la eficacia y seguridad, pero únicamente comprobando que los efectos indeseados son aceptables, a corto plazo, o en el tiempo que dura el estudio y con un número limitado de personas. Es por ello la importancia de un sistema que evalúe y

controle la seguridad de los medicamentos una vez que estos son puestos en venta al público, y detectar las reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo que no fueron posibles identificar anteriormente. La medida para hacerlo es mediante la FV.

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal pero no exclusivamente, por los fármacos, alimentación, tratamientos complementarios, etc. (10)

Según la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la Farmacovigilancia se define como "La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas". (2)

El objetivo de la FV es mejorar la salud pública, la seguridad y atención de los pacientes en relación al uso de medicamentos, y contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos y comunicar los hallazgos en el tiempo adecuado, y promover la comprensión, educación y entrenamiento en la FV y su efectiva comunicación al público, ¿por qué la farmacovigilancia es responsabilidad de todos los profesionales de la salud?: para beneficio de la sociedad.

Las reacciones adversas asociadas a medicamentos contra el cáncer son un problema mundial, ya que según estudios, la mayoría de los pacientes que reciben algún tratamiento de quimioterapia experimentan en alguna ocasión alguna RAM, variando de intensidad, desde reacciones leves, hasta graves. (15)

2.2.2.1 Reacción adversa a medicamento

Según la OMS, es la "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis habitualmente utilizadas en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica".(10)

La farmacovigilancia es responsabilidad de todos los profesionales de salud, para beneficio de la sociedad.

2.2.2.2 Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos

Existen criterios para la clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos, según la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. (16)

- Criterios para determinar el grado de información:

Grado 0. Solo incluye un paciente identificable, una SRAM, RAM, EA, ESAVI, asociadas a algún medicamento y datos del notificador.

Grado 1. Además de los datos del Grado 0, se incluyen fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI, las fechas de inicio del tratamiento y termino del tratamiento (día, mes y año).

Grado 2. Además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento, datos importantes de la historia clínica para el caso, número de lote y nombre de laboratorio fabricante.

Grado 3. Además de los datos del Grado 2, se incluye el resultado de la re-administración del medicamento.

- Criterios para determinar la gravedad de un caso:

Graves (serias). Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que; Causan la muerte del paciente, ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan, hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido, son considerados medicamento importantes.

No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto anterior.

- Criterios para determinar la severidad del caso (intensidad de la manifestación clínica):

Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento causante.

Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pueden 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.

Severas. Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.

- Causalidad por algoritmo de naranjo (17)

Como se muestra en la tabla 1, el algoritmo de naranjo consta de 10 preguntas, con opción a responderse con un "si, no" o "no se sabe", las cuales se van a contestar con la información proporcionada por el médico y/o paciente, y según lo respondido esto va a significar un valor. Los puntajes van desde -1 a +2, y la suma total de la puntuación establece la causalidad, según los siguientes criterios:

Segura 9 o más puntos

Probable 5-8 puntos

Posible 5-8 puntos

Improbable 0 puntos

Criterio	Si	No	No se sabe	Puntuación
1. ¿Existe evidencias previas o concluyentes sobre la reacción?	+1	0	0	
2. ¿La RAM apareció después de administrar el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿La RAM mejoró al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿La RAM reapareció al readministrar el medicamento?	+2	-1	0	

5. ¿Existen causas alternativas, diferentes del medicamento, que puedan explicar la RAM?	-1	+2	0	
6. ¿Se presentó la RAM después de administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se determinó la presencia del medicamento en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿La RAM fue más intensa al aumentar la dosis o menos intensa al disminuir la dosis?	+1	0	0	
9. ¿El paciente ha tenido reacciones similares al medicamento sospechoso o a medicamentos similares?	+1	0	0	
10. Se confirmó la RAM mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
Puntuación total				

Tabla 1. Algoritmo de naranjo.

3. OBJETIVOS

1) Objetivo General

1.1 Determinar la Incidencia de Reacciones adversas asociadas a Gefitinib en pacientes con Cáncer de Pulmón del servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología

2) Objetivos Particulares

2.1 Acudir a consultorios para identificar sospechas de reacciones adversas en pacientes con Cáncer de Pulmón del servicio de Neumología del INCAN

2.2 Realizar entrevistas a pacientes del servicio de Neumología para identificar sospechas de reacciones adversas

2.3 Determinar, evaluar y registrar reacciones adversas en pacientes con Cáncer de Pulmón del servicio de Neumología del INCAN

2.4 Rellenar hojas internas de notificación de reacciones adversas con apoyo de los expedientes físicos y electrónicos

2.5 Registrar las reacciones adversas identificadas en la plataforma PPROVigi

2.6 Notificar a COFEPRIS las reacciones adversas identificadas por medio de un pdf generado en PPROVigi

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una reacción adversa a un medicamento (RAM) se puede definir como "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento...". (1)

Las RAM pueden estar relacionadas directamente con las propiedades del fármaco administrado, las también denominadas reacciones de tipo "A". Las RAM también pueden no estar relacionadas con el efecto farmacológico conocido del fármaco, las reacciones de tipo "B". Los antineoplásicos o tratamientos del cáncer pueden causar efectos secundarios, estos ocurren cuando el tratamiento afecta células, tejidos u órganos sanos. (1)

Es importante implementar Farmacovigilancia (FV) en cada fármaco que recibe el paciente oncológico, para poder detectar posibles reacciones adversas a tiempo, y evitar complicaciones que hagan que se abandone el tratamiento, ya que en el caso de Gefitinib se estima que aproximadamente un 3% de los pacientes interrumpieron el tratamiento debido a una RAM. (8)

5. JUSTIFICACIÓN

El cáncer de pulmón es conocido por tener una alta tasa de incidencia y mortalidad en hombres y mujeres a nivel mundial, siendo el cáncer más común en hombres y el tercero más común en mujeres; así como la causa principal y la segunda causa de muerte por cáncer en hombres y mujeres respectivamente. (5)

Gefitinib es la primera opción para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico avanzado positivo para mutación EGFR. (7,8) Tras estudios se ha detectado que los eventos adversos comunes más conocidos son toxicidades cutáneas (50.0%) (incluyendo rash, acné, sequedad cutánea y prurito), disfunción hepática (18.2%) y diarrea (18.2%). (6,7) Así como es frecuente detectar anorexia, hemorragias, conjuntivitis, vómito, astenia, pirexia, etc. (8)

Debido a la incidencia y mortalidad asociada al cáncer de pulmón y de las reacciones adversas presentadas es importante realizar control y vigilancia del medicamento en estudio con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que lo utilizan. (1)

6. METODOLOGÍA

La primera etapa consistió en la capacitación por parte del Centro Institucional de Farmacovigilancia perteneciente al INCAN, que incluyó el conocimiento de los PNO's utilizados en dicho establecimiento.

En la segunda etapa se procedió a visitar las consultas del servicio de Neumología del INCAN, así como realizar entrevistas con los pacientes de este, por un lapso de tiempo de 6 meses, con el fin de detectar sospechas de reacciones adversas a medicamentos, asociadas a Gefitinib.

A primera instancia se rellenaron formatos internos de sospechas de reacciones adversas. Posteriormente, la información recopilada, se analizó y evaluó para subir la información obtenida a la plataforma Pproviigi, y así generar y enviar el documento en pdf generado del reporte de RAM's a la Comisión Federal de Prevención del Riesgo Sanitario (COFEPRIS).

Los casos fueron clasificados de acuerdo los señalamientos de la NOM-220-SSA1-2016 por gravedad, severidad, calidad de información y causalidad.

Por último se realizaron los análisis estadísticos con los resultados obtenidos.

1. Asistir a consulta en el consultorio de neumología para detectar sospechas de reacciones adversas.
2. Realizar entrevistas a los pacientes oncológicos en la sala de espera del consultorio de neumología para detectar sospechas de reacciones adversas.
3. Rellenar el formato interno de sospechas de reacciones adversas con apoyo del expediente físico y electrónico del paciente.
4. Corroborar que las reacciones adversas presentadas en el paciente estén asociadas a Gefitinib.
5. Asentar los datos en la plataforma pproviigi.propharmaresearch.com.
6. Enviar el pdf generado del reporte de reacciones adversas a COFEPRIS.

7.CALENDARIO

Fecha	Actividad para realizar
23/09/2019 a 23/10/2019	Recibir capacitación por parte del Centro Institucional de Farmacovigilancia perteneciente al INCAN. Acudir al consultorio de neumología a consulta para identificar sospechas de reacciones adversas. Rellenar formatos de sospechas de RAM's. Asentar datos en la plataforma pprovigi y enviar el pdf generado del reporte de RAM's a COFEPRIS. Realizar protocolo de investigación.
23/10/2019 a 23/11/2019	Acudir al consultorio de neumología a consulta para identificar sospechas de reacciones adversas. Rellenar formatos de sospechas de RAM's. Asentar datos en la plataforma pprovigi y enviar el pdf generado del reporte de RAM's a COFEPRIS. Acudir con el asesor interno y externo a revisión de protocolo de investigación.
23/11/2019 a 23/12/2019	Realizar entrevistas a pacientes y acudir al consultorio de neumología a consulta para identificar sospechas de reacciones adversas. Rellenar formatos de sospechas de RAM's. Asentar datos en la plataforma pprovigi y enviar el pdf generado del reporte de RAM's a COFEPRIS. Acudir con el asesor interno y externo a revisión de protocolo de investigación.
23/12/2019 a 23/01/2020	Realizar entrevistas a pacientes y acudir al consultorio de neumología a consulta para identificar sospechas de reacciones adversas. Rellenar formatos de sospechas de RAM's. Asentar datos en la plataforma pprovigi y enviar el pdf generado del reporte de RAM's a COFEPRIS. Acudir con el asesor interno y externo a revisión de protocolo de investigación.
23/01/2020 a 23/02/2020	Realizar entrevistas a pacientes y acudir al consultorio de neumología a consulta para identificar sospechas de reacciones adversas. Rellenar formatos de sospechas de RAM's. Asentar datos en la plataforma pprovigi y enviar el pdf generado del reporte de RAM's a COFEPRIS. Acudir con el asesor interno y externo a revisión de protocolo de investigación.

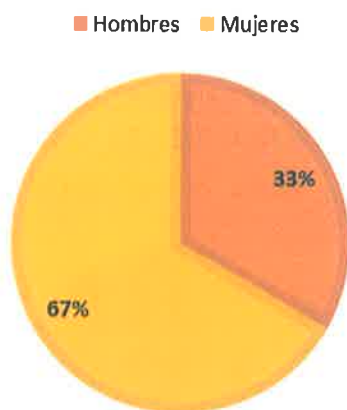
23/02/2020 a 23/03/2020	Acudir al consultorio de neumología a consulta para identificar sospechas de reacciones adversas. Rellenar formatos de sospechas de RAM's. Asentar datos en la plataforma pprovigi y enviar el pdf generado del reporte de RAM's a COFEPRIS. Realizar estadísticos de la incidencia de RAM's asociadas a Gefitinib. Terminar protocolo de investigación. Concluir servicio social
--------------------------------	---

8.RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Durante el periodo de septiembre 2019 a marzo 2020, se analizó la incidencia de RAM's en un total de 30 pacientes con diagnóstico de Adenocarcinoma de pulmón, los cuales refirieron un total de 150 reacciones adversas al medicamento Gefitinib. Los datos provienen de pacientes del servicio de Neumología del INCan.

En la gráfica 2 se muestra la distribución de pacientes según el sexo, donde el 67% (N=20) fue del sexo femenino y el 33% (N=10) fue del sexo masculino. Estos datos se pueden justificar con un estudio, donde se indican que la incidencia de cáncer en hombres disminuyó en los últimos años, incluyendo el cáncer de pulmón, próstata, colon y recto. Así mismo un análisis realizado en México refleja que el número de nuevos casos de los diferentes tipos de cáncer fue mucho mayor en mujeres. (21, 22).

CLASIFICACIÓN DE PACIENTES SEGÚN SU SEXO



Gráfica 2: Clasificación de la población de pacientes según su sexo

Según un análisis realizado en otros países la probabilidad de muerte por cáncer de pulmón es mayor en hombres que en mujeres con un 57 % vs 49 % (aproximado) en el rango de edad de prevalencia de dicha enfermedad, y aunado a esto se menciona que las mujeres tienen una sobrevivencia mayor a la de los hombres. Considerando que este tipo de cáncer prevalece en personas de edad mayor, se pudiera entender el porqué de estos resultados, es decir, si el sexo

con mayor prevalencia de cáncer de pulmón es el femenino, posiblemente se deba a que el varón predispuesto a dicha enfermedad muere antes de padecerlo o bien si lo padece, pero muere a edad temprana en comparación a la mujer. (21)

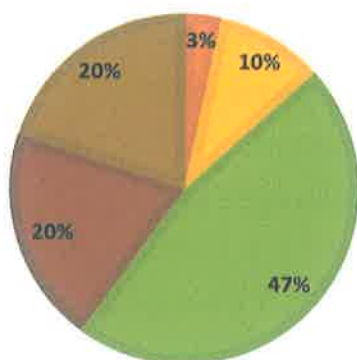
En el siguiente gráfico 3 se muestra la clasificación de los pacientes según su edad, obteniendo un mayor porcentaje de la población en el grupo de 60-70 años con un 47% (N=14), seguido el grupo de 71-81 y 82 o más, años ambos con 20% (N=6) y en menor medida el grupo de 49-59 y 38-48 años con un 10% (N=3) y 3%(N=1) , respectivamente.

La edad media obtenida fue de 68.3, al igual que en un estudio donde realizó un análisis en pacientes con cáncer de pulmón, teniendo como variable la edad, y al igual que en el presente trabajo se encontró que la mayoría de los pacientes se encontraban en un grupo de edad avanzada, menores de 70 a mayores de 80 años, con una media aproximada de 70 años.(20)

Una razón que podría explicar por que la mayoría de los pacientes con cáncer de pulmón se encuentran en este grupo étareo, es que en su mayoría este tipo de cáncer se diagnóstica en una etapa avanzada, ya que hacerlo en una etapa temprana es un gran desafío, argumento que también explica el por qué la alta tasa de mortalidad asociada a esta enfermedad. (21)

CLASIFICACIÓN DE PACIENTES SEGÚN GRUPO ÉTAREO (AÑOS)

■ 38-48 ■ 49-59 ■ 60-70 ■ 71-81 ■ 82 o más



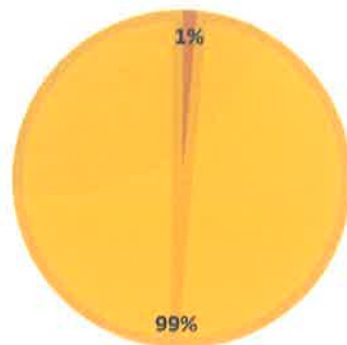
Gráfica 3: Clasificación de la población de pacientes según su edad

En el gráfico 4 ‘clasificación de RAM’s según la gravedad’, es evidente apreciar que en su mayoría las reacciones adversas notificadas fueron no graves con un 99% (N=148) vs 1%

(N=2) categoría grave, datos que coinciden con lo reportado en el perfil de seguridad, donde se reporta un porcentaje muy bajo de RAM's graves, sin embargo a pesar de ser mínimo el riesgo, se cuenta con registro de que han causado la muerte. (23)

CLASIFICACIÓN DE LAS SRAM SEGÚN LA GRAVEDAD

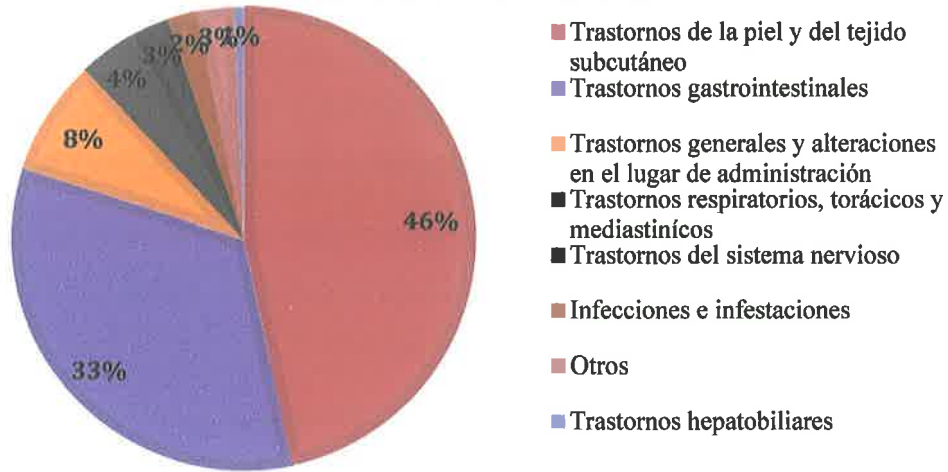
■ Graves ■ No graves



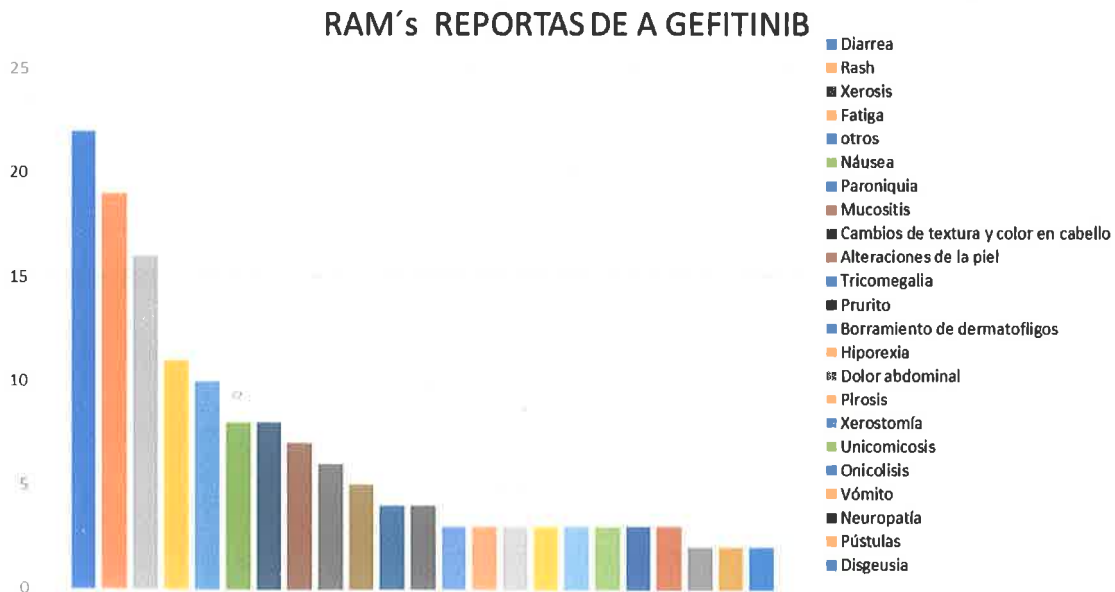
Gráfica 4: Clasificación de las RAM identificadas, según su gravedad

En la grafica 5, se muestra la clasificación de los sistemas de organos afectados principalmente por el medicamento gefitinib, donde prevalece los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con un 46% y seguido trastornos gastrointestinales con un 33%. Estos resultados coinciden con los obtenidos en el perfil de seguridad realizado a 2462 pacientes tratados con Iressa, en los ensayos clínicos. Asociado a esto en la grafica 6 se muestran las reacciones adversas notificadas en orden de prevalencia, como se observa la RAM con mayor incidencia fue la diarrea 14.66 & (N=22) , posteriormente el rash 12.66% (N=19), y la xerosis 10.66% (N=16), datos que coinciden en su totalidad con lo reportado en los ensayos clinicos y en la post-coomercialización de gefitinib, donde incidian que las RAM's mayor notificadas fueron diarrea y reacciones cutaneas como rash y xerosis.

CLASIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE ORGANOS AFECTADOS



Gráfica 5: Total de RAM identificadas de acuerdo con el aparato o sistema afectado en el organismo.



Gráfica 6: Incidencia de RAM a Gefitinib

9. OBJETIVOS Y METAS ALCANZADAS

Se reportaron 150 reacciones adversas a medicamentos (RAM's), en un total de 30 pacientes, con cáncer de pulmón, provenientes del servicio de neumología del INCan y se realizó el análisis de incidencia, mostrado anteriormente.

La principal meta alcanzada fue el conocimiento que se logró obtener en los 6 meses que se trabajó en el instituto, enriqueciéndome de todos los casos analizados en conjunto con los médicos, así como en las entrevistas que se tuvieron con los pacientes.

Además, el fomentar en los pacientes y médicos la importancia de la farmacovigilancia y promover el uso seguro y racional de los medicamentos, cumplen las expectativas y los objetivos y metas propuestas.

10. CONCLUSIONES

El Gefitinib es un medicamento utilizado como primera línea en fases avanzadas del cáncer de pulmón, que puede causar una gran variedad de reacciones adversas en los pacientes que los consumen.

Se realizaron entrevistas y se acudió a consultas, en donde se identificaron casos de sospechas de reacciones adversas, y posteriormente se realizó su análisis.

En su mayoría las reacciones identificadas en los pacientes fueron no graves, sin embargo, muy molestas y frecuentes.

Las reacciones con mayor incidencia son la diarrea, el rash y la xerosis, y prevalecen en mujeres mayores de 70 años, el cual fue el género y edad que tuvo mayor impacto en este estudio.

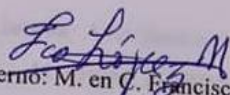
11. BIBLIOGRAFIA

1. Formulario Modelo de la OMS (2004). Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf> Consultado el 24/11/2019.
2. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (31 de diciembre de 2017). *Farmacovigilancia en México*. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541> Consultado el 24/11/2019.
3. Global Cancer Observatory. (2018). *Top cancer per country, estimated age-standardized mortality rates (World) in 2018, both sexes, all ages*. [Mapa] Recuperado de http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=total&sex=0&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&projection=natural-earth&color_palette=default&map_scale=quantile&map_nb_colors=5&continent=0&rotate=%255B10%252C0%255D Consultado el 24/11/2019.
4. Global Cancer Observatory.(2018). *Estimated number of incident cases and deaths worldwide, both sexes, all ages*. [Gráfica]. Recuperado de http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-multi-bars?v=2018&mode=cancer&mode_population=countries&population=900&populations=900&key=total&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&type_multiple=%257B%2522inc%2522%253Atrue%252C%2522mort%2522%253Atrue%252C%2522prev%2522%253Afalse%257D&orientation=horizontal&type_sort=0&type_nb_items=%257B%2522top%2522%253Atrue%252C%2522bottom%2522%253Afalse%257D&population_group_globocan_id= Consultado el 24/11/2019.
5. Mao ,Y., Yang ,D, He ,J., Krasna ,MJ. (2016). Epidemiology of Lung Cancer. *Surgical Oncology Clinics of North America*. 25(3),439-450.

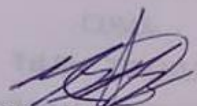
6. Han-Chung,E., Hsiue,Jih-Hsiang,H.,Chia-Chi ,L., Chih-Hsin Yang, J.(2016). Safety of gefitinib in non-small cell lung cancer treatment. *Drug Safety Evaluation*. 15(7), 993-1000.
7. Ohashi ,K, Takamori ,M., Takahashi, Y., Kawai ,S., Yamamoto, M., Kitazono ,M., Murata. K., Wada, A. (2019).[Efficacy and Safety of Gefitinib as First-Line Chemotherapy for Elderly Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer(NSCLC)]. *Gan To Kagaku Ryoho. Cancer & Chemoteraphy*. 46(1), 55-59.
8. European Medicines Agency.(2018). *Gefitinib Mylan (gefitinib)*. Recuperado de https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/gefitinib-mylan-epar-medicine-overview_en.pdf Consultado el 24/11/2019.
9. Castablanco L. R. et. al. (2016). Formulario terapéutico institucional, para la administración de medicamentos oncológicos parenterales en el Hospital Universitario Fundación Santa Fé de Bogotá-Hufsfb. Facultad de ciencias de la Salud, Programa de Química Farmacéutica, Bogotá.
10. RPARF. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington , Estados Unidos. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es Consultado el 20/04/2020.
11. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) .(1999). Uso de tabaco: Estados Unidos, 1900-1999 .MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1999 ; 48 : 986 - 993 .
12. Rebecca L. Siegel, MPH,et al.. (2018). An Assessment of Progress in Cancer Control. *CA CANCER J CLIN*, 68(5), 329-339.
13. Suresh, S., Ramalingam,MD., et al.(2011). Lung Cancer: New Biological Insights and recent Therapeutic Advances. *CA CANCER J CLIN*, 61(2), 91-112.
14. Guía de buenas practicas de farmacovigilancia. (2009). Recuperado de http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/Guia_BPF.pdf Consultado el 19/04/2020.

15. Medhi, B., Saini, V., Sewal, R. and Ahmad, Y. (2015). Prospective observational study of adverse drug reactions of anticancer drugs used in cancer treatment in a tertiary care hospital. *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 77(6), 687-693.
16. Diario oficial de la federacion. Norma oficial Mexicana, la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de farmacovigilancia. Consultado 20/04/2020.
17. Alcántara Acevedo, L. (2010). Aplicación de Algoritmos Estandarizados internacionalmente para evaluar Notificaciones Espontaneas de Sospecha de Reacción Adversa en el CNFV del año 2010. (Tesis experimental). Recuperado de https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_alcantara_acevedo.pdf Consultado el 18/04/2020.
18. Owonikoko TK, Ragin CC, Belani CP, et al. Lung cancer in elderly patients: an analysis of the surveillance, epidemiology, and end results database. *J Clin Oncol*. 2007;25(35):5570-5577.
19. Suresh, S., Ramalingam, MD. (2011). Lung cancer: New biological insights and recent therapeutic advances. *American cancer society*. 61(2), 91-112.
20. Jemal A, Siegel R, Xu J, Ward E. Cancer statistics, 2010. *CA Cancer J Clin*. 2010; 60: 277-300.
21. Crude probability of surviving, and dying from lung cancer and other causes 1 year after diagnosis in 2010-2014, Lung, age (65–74), Canada, females. Recuperado de https://gco.iarc.fr/survival/survmark/visualizations/viz4_1/?cancer_site=%22Lung%22&country=%22Canada%22&agegroup=%2265-74%22&time=%221%22&period=%222010-2014%22&gender=%22Females%22 consultado 20/04/2020
22. Number of new cases in 2018, both sexes, all ages Recuperado de <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/484-mexico-fact-sheets.pdf> Consultado 22/04/2020
23. Ficha técnica Iressa Recuperado https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/iressa-epar-product-information_es.pdf Consultado 28/04/2020

Vo. Bo. de los asesores



Asesor Interno: M. en C. Francisco López Naranjo



Asesor Externo: Dra. Mireya López Gamboa



Alumna: Anel Sandoval Aguirre

Matrícula: 2153025357

Dirección particular: Hacienda Torrecillas 7, Col. Villa Quietud de Coyoacán,
CDMX.

Tel fijo: 7424251583

Email: anel.sa17@hotmail.com

Celular: 5534131256

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

INFORME DE SERVICIO SOCIAL:

Incidencia de Reacciones Adversas Asociadas a Gefitinib en Pacientes con Cáncer de Pulmón del Servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología (INCAN)

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Químico Farmacéutico Biológico.

Etapa: Estudios poblacionales, efectividad y seguridad de medicamentos.

Lugar de realización: Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) y Laboratorio N-109 de la UIDIS en la UAM- Xochimilco

Asesor Interno: M. en C. Francisco López Naranjo

Asesor Externo: Dra. Mireya López Gamboa

fecha de inicio: 3 de Septiembre del 2019 fecha de término: 3 de Marzo del 2020

CDMX septiembre 2020

RESUMEN

La farmacovigilancia (FV) en una ciencia que con el paso del tiempo se ha vuelto más importante y necesaria, pues recoge, vigila, investiga y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos, sean benéficos o nocivos y de esta forma lograr identificar y/o prevenir reacciones adversas que puedan poner en riesgo la seguridad del paciente.

El objetivo general de la presente investigación fue determinar la incidencia de reacciones adversas asociadas a Gefitinib en pacientes con Cáncer de Pulmón del servicio de Neumología del INCan durante el periodo septiembre-marzo 2019-2020, para así contribuir a mejorar la seguridad de los pacientes, desde la perspectiva de la relación beneficio/riesgo y prevenir el daño ocasionado por las reacciones adversas a medicamentos. Con lo que se aporta el fomento de la farmacovigilancia, un mayor bienestar y calidad de vida del paciente y una mejora en la atención farmacéutica dentro del INCan. Esta actividad surge tras acontecimientos que manifestaron la necesidad de contar con un programa que vigilara la seguridad de los medicamentos y por consiguiente la seguridad del paciente. El suceso histórico de la Talidomida dio paso al nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial. Los principales efectos y usos eran efectos sedantes y era usado para vómitos y náuseas en mujeres embarazadas, sin embargo, este fármaco había sido probado en ratones sin tener así una visión real de las reacciones adversas provocadas, hasta el momento en que nacieron más de 12,000 niños con deformaciones congénitas, las cuales eran asociadas a el uso de dicho fármaco. (1)

En el año de 1968 se crea el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos el cual cuenta actualmente con más de 124 países miembros, entre ellos México, quien comenzó oficialmente las actividades de Farmacovigilancia en el año de 1989 y posteriormente tras la creación de la COFEPRIS la Secretaría de Salud instituyó la Farmacovigilancia dentro de las Reformas de Sector Salud 1995-2000, y consecuentemente la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). (1)

El cáncer es una enfermedad que surge cuando las células anómalas comienzan a crecer sin control, sobrepasando a las células normales, dificultando que el cuerpo funcione de la manera que debería y provocando un tumor canceroso en alguna parte del cuerpo (pulmón, seno, próstata, lengua, etc.). El cáncer puede originarse en cualquier lugar del

cuerpo, inclusive las células cancerosas se pueden propagar a otras partes del cuerpo diferente al lugar de origen y crecer ahí (metástasis), y dichas células lucen justo como las que se originaron en el sitio de inicio. (2)

Según el tipo de cáncer, hay variación en la velocidad en que crece y se propaga, también en cómo se responden al tratamiento, se hace cirugía, radioterapia o con medicamentos (quimioterapia). Hoy día la calidad de vida de pacientes oncológicos ha mejorado tras recibir tratamiento contra el cáncer. (3)

1) Objetivo General

1.1 Determinar la Incidencia de Reacciones adversas asociadas a Gefitinib en pacientes con Cáncer de Pulmón del servicio de Neumología del Instituto Nacional de Cancerología

2) Objetivos Particulares

2.1 Acudir a consultorios para identificar sospechas de reacciones adversas en pacientes con Cáncer de Pulmón del servicio de Neumología del INCAN

2.2 Realizar entrevistas a pacientes del servicio de Neumología para identificar sospechas de reacciones adversas

2.3 Determinar, evaluar y registrar reacciones adversas en pacientes con Cáncer de Pulmón del servicio de Neumología del INCAN

2.4 Rellenar hojas internas de notificación de reacciones adversas con apoyo de los expedientes físicos y electrónicos

2.5 Registrar las reacciones adversas identificadas en la plataforma PPROVigi

2.6 Notificar a COFEPRIS las reacciones adversas identificadas por medio de un pdf generado en PPROVigi

Metodología

Capacitación por parte del Centro Institucional de Farmacovigilancia perteneciente al INCAN, que incluyó el conocimiento de los PNO's utilizados en dicho establecimiento.

Visitar las consultas del servicio de Neumología del INCAN, así como realizar entrevistas con los pacientes de este, por un lapso de tiempo de 6 meses, con el fin de detectar sospechas de reacciones adversas a medicamentos, asociadas a Gefitinib.

A primera instancia se rellenaron formatos internos de sospechas de reacciones adversas. Posteriormente, la información recopilada, se analizó y evaluó para subir la información obtenida a la plataforma Pprovigi, y así generar y enviar el documento en pdf generado del reporte de RAM's a la Comisión Federal de Prevención del Riesgo Sanitario (COFEPRIS).

Los casos fueron clasificados de acuerdo los señalamientos de la NOM-220-SSA1-2016 por gravedad, severidad, calidad de información y causalidad.

Por último se realizaron los análisis estadísticos con los resultados obtenidos.

Resultados y Conclusiones

El Gefitinib es un medicamento utilizado como primera línea en fases avanzadas del cáncer de pulmón, que puede causar una gran variedad de reacciones adversas en los pacientes que los consumen.

Se realizaron entrevistas y se acudió a consultas, en donde se identificaron casos de sospechas de reacciones adversas, y posteriormente se realizó su análisis.

El sexo femenino fue el que tuvo mayor prevalencia en este estudio con un 67%, y la edad más frecuente que se encontró entre los pacientes fue de 60-70 años. En su mayoría las reacciones identificadas en los pacientes fueron no graves, sin embargo, muy molestas y frecuentes e inclusive muy duraderas.

Los sistemas que se vieron más afectados, se clasificaban en trastornos de la piel y tejido subcutáneo y trastornos gastrointestinales. Las reacciones con mayor incidencia son la diarrea, el rash y la xerosis, así como la fatiga en 4º lugar.

Bibliografía

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (31 de diciembre de 2017). *Farmacovigilancia en México*. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541> Consultado el 24/11/2019.
2. Rebecca L. Siegel, MPH, et al.. (2018). An Assessment of Progress in Cancer Control. *CA CANCER J CLIN*, 68(5), 329-339.
3. Global Cancer Observatory. (2018). *Top cancer per country, estimated age-standardized mortality rates (World) in 2018, both sexes, all ages*. [Mapa] Recuperado de http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=total&sex=0&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&group_cancer=1&include_nmssc=1&include_nmssc_other=1&projection=natural-earth&color_palette=default&map_scale=quantile&map_nb_colors=5&continent=0&rotate=%255B10%252C0%255D

Vo. Bo. de los asesores



Asesor Interno: M. en C. Francisco López Naranjo



Asesor Externo: Dra. Mireya López Gamboa