



Casa abierta al tiempo



INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco
División de Ciencias Biológicas y de la Salud

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LIC. QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

Alumna: Iridiana González Navarrete

Matricula: 2152027197

Informe de servicio social

**Evaluación sobre el conocimiento de farmacovigilancia en
pacientes de la consulta externa de oncología**

Proyecto Genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales
de la práctica profesional del QFB

Etapas: Estudios poblacionales, efectividad y seguridad de
medicamentos

Lugar de realización: Instituto Nacional de Enfermedades
Respiratorias Ismael Cosío Villegas (INER). Laboratorio N-109,
UIDIS UAM-X

Asesor interno: M. en C. Francisco López Naranjo

Asesor externo: Dra. Miriam del Carmen Carrasco Portugal

Fecha de inicio: 01 de noviembre de 2019

Fecha de término: 30 de abril de 2020

CDMX, Julio 2021

Contenido

Introducción.....	3
Marco teórico	4
Sistema respiratorio humano	4
Fisiología pulmonar humana.....	5
Farmacovigilancia	6
Farmacovigilancia actualmente en México.....	6
Farmacovigilancia hospitalaria	7
Farmacovigilancia en Oncología	7
Reacción adversa a medicamento (RAM)	7
Notificación.....	9
Cáncer	10
Cáncer de pulmón.....	10
Células no pequeñas.....	11
Células pequeñas	11
Tratamientos para el cáncer de pulmón.....	11
Quimioterapia	11
Inmunoterapia.....	11
Terapia dirigida.....	12
Radioterapia	12
Terapia adyuvante	13
Planteamiento.....	13
Objetivo general	13
Objetivos específicos.....	13
Material y métodos.....	13
Metodología	14
Descripción del estudio	14
Resultados	15
Análisis y discusión de resultados.....	19
Conclusión.....	20
Bibliografía	20
Anexos	22

Introducción

Todos los medicamentos producen un efecto fármaco terapéutico, benéfico en la terapéutica prescrita, pero además tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, en la etapa de comercialización masiva; es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las posibles reacciones adversas de los medicamentos y su confirmación, es cada vez más importante y de cuyo estudio se encarga la farmacovigilancia (FV). (Camacho, 2019)

La seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que tienden a minimizar el riesgo de sufrir un acontecimiento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.

La FV se define como “las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos (EA), las sospechas de reacciones adversas (SRAM), las reacciones adversas (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) a través de la Comisión Federal de prevención del riesgo sanitario (COFEPRIS), o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas” de acuerdo a lo descrito en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Dichas actividades son responsabilidad de todo aquel involucrado en el uso racional de medicamentos en el tratamiento de seres humanos.

La FV a nivel hospitalario tiene como objetivo contribuir al uso seguro de los medicamentos a través de la identificación, la documentación, el análisis y la comunicación de los EA, las SRAM, las RAM, los ESAVI, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, que son detectadas y atendidas en el hospital.

Existen diversos métodos de FV para llevar a cabo dichas actividades, la *vigilancia pasiva*, que se realiza mediante la notificación espontánea de los EA, RAM, SRAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas (Cruz, 2019) y la *vigilancia activa* que es una búsqueda intencionada de cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos. (Lezotre, 2014)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2018) a nivel mundial, el cáncer de pulmón es el cáncer más frecuente y por lo tanto, la causa más común de mortalidad en ambos sexos, entre los 50 y 60 años. Siendo el tabaquismo el factor de riesgo más asociado a este tipo de cáncer.

Hay dos tipos principales de cáncer de pulmón: el cáncer de pulmón de células no pequeñas, y el cáncer de pulmón de células pequeñas. (Zheng, 2016) El cáncer de pulmón puede ser tratado con cirugía, radioterapia, quimioterapia, y/o en algunos casos terapia dirigida, este difiere dependiendo de la situación clínica en la que se encuentre el paciente. (Sharma et al., 2019)

La quimioterapia implica el uso de sustancias con propiedades citotóxicas y anti-proliferativas inespecíficas para controlar la proliferación del tumor y los síntomas, se acompaña de múltiples eventos adversos, que son consecuencia de la acción terapéutica del fármaco. Los citotóxicos se pueden definir como aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células

malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas. No actúan de forma selectiva sobre las células tumorales, sino que también interfieren en células sanas, en especial los tejidos con mayor velocidad de división celular, como, por ejemplo, la piel, la médula ósea, el epitelio del tracto gastrointestinal, los folículos pilosos y otras estructuras embrionarias. Estos eventos adversos pueden ser graves y otros a pesar de no constituir un riesgo importante, pueden impactar negativamente en la calidad de vida de estos pacientes. (Herrera et al., 2016)

Marco teórico

Sistema respiratorio humano

El sistema respiratorio es el vínculo para esta fuente vital de oxígeno. Incluye el diafragma y los músculos del tórax, la nariz y la boca, la faringe y la tráquea, el árbol bronquial y los pulmones (figura 1).

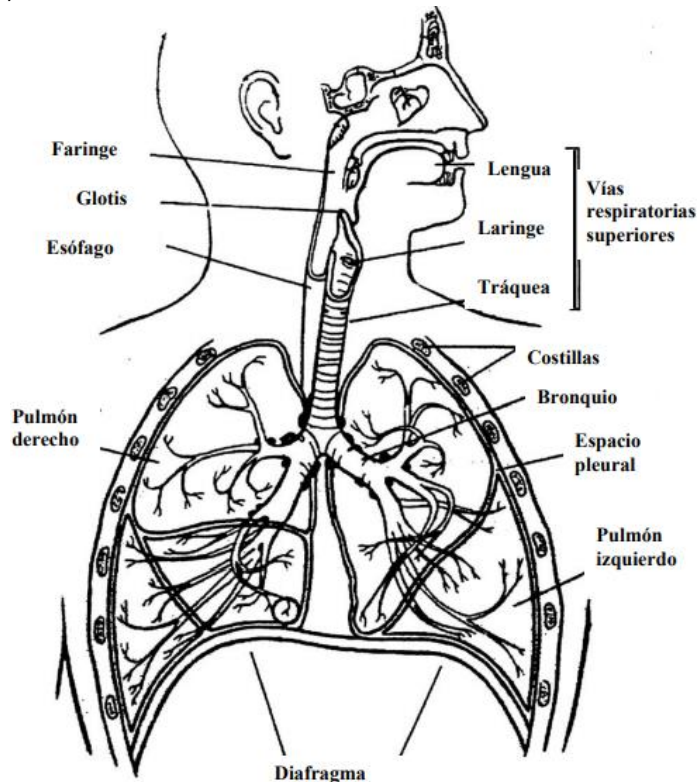


Figura 1. Sistema respiratorio. Una introducción a las enfermedades pulmonares ocupacionales. (8 de septiembre de 2011). Obtenido de: la Asociación Americana del Pulmón (American Lung Association).

El sistema respiratorio es comúnmente conocido por ocuparse del intercambio gaseoso; tiene como función proporcionar oxígeno (O_2) y eliminar el dióxido de carbono (CO_2) de las células del cuerpo para lo cual se requieren 4 fenómenos:

1. Movimiento de aire hacia los pulmones y desde ellos a través de la respiración y ventilación, genera el intercambio de O_2 del aire inspirado por el CO_2 de la sangre (espiración externa).
2. Transporte de O_2 y CO_2 hacia las células y desde ellas (transporte gaseoso).

3. Intercambio de CO₂ por O₂ en la cercanía de las células (respiración interna).
4. El sistema respiratorio se subdivide en dos porciones: conductora y respiratoria.
 - La porción conductora, situada fuera y dentro de los pulmones, lleva aire del medio externo a estos órganos.
 - La porción respiratoria, localizada estrictamente dentro de los pulmones, tiene como función el intercambio real de oxígeno por dióxido de carbono. (Biología celular y tisular, fac. med)

Fisiología pulmonar humana

Para describir de manera general la vía aérea humana (Sistema Respiratorio) se deben incluir varios componentes, entre los que se encuentra la cavidad nasal, una estructura relevante debido a la serie de funciones que tiene entre ellas la humidificación, calentamiento y aumento de la resistencia de la vía aérea permitiendo un mayor flujo respecto a la boca. Está localizada generalmente en línea media (de dos áreas que confluyen), la primera es la cavidad oral la cual se limita por el paladar blando y duro, los dientes y la lengua la cual es la principal causa de obstrucción en la orofaringe, en pacientes inconscientes. La orofaringe limita con la nasofaringe por arriba y por debajo con la punta de la epiglotis. La segunda es la cavidad nasal la cual se extiende desde las narinas hasta las coanas, ésta ofrece una mayor resistencia al flujo de aire. La cavidad nasal está dividida en dos cámaras por el tabique nasal. Las paredes laterales tienen tres proyecciones óseas denominadas cornetes, debajo de los cuales se sitúan las turbinas, el cornete inferior es de importancia para el paso de dispositivos para el manejo de vía aérea.

Faringe: Es una estructura que combina las funciones del aparato digestivo y el sistema respiratorio, extendiéndose en un total de aproximadamente 12 a 15 centímetros desde la base del cráneo hasta la porción anterior del cartílago cricoides y el borde inferior de la sexta vértebra torácica.

Laringe: Estructuralmente está constituida por un esqueleto cartilaginoso al cual se unen importantes estructuras musculares, se encuentra situada en la porción anterior del cuello y mide aproximadamente 5 cm de longitud, siendo más corta y cefálica en las mujeres y especialmente en los niños. Está relacionada con las vértebras cervicales C3-C6. Anatómicamente el hueso hioides se encarga de mantener en posición esta estructura, tiene forma de U con un ancho de 2.5 cm por un grosor de 1 cm, componiéndose de cuernos mayores y menores. Tiene tres zonas, supraglótica que contiene la epiglotis y los aritenoides, una segunda zona es la glotis que cuenta con las cuerdas vocales y las comisuras y la tercera es subglótica.

Tráquea y bronquios: Esta porción de nuestro tracto respiratorio comienza por debajo del cartílago cricoides a nivel de la sexta vértebra cervical (C6), hasta una porción intratorácica a nivel mediastinal correlacionándose con la quinta vértebra torácica (T5), donde se bifurca en los orificios derecho e izquierdo, dando origen a los bronquios fuente, ésta es la carina traqueal. La tráquea con una longitud de 20 cm³ y un diámetro de 12 mm está formada por 16-20 anillos cartilaginosos, cuya forma semeja una «U», que se diferencian del cricoides por tener en su pared posterior una estructura mucosa con fibras musculares longitudinales y transversas que participan en algunas funciones como la tos. La forma de la tráquea en la infancia es circular, pero en la edad adulta tiende a ser ovalada. El bronquio derecho tiende a ser más paralelo a la tráquea, mientras el bronquio izquierdo es más perpendicular

a ésta, predisponiendo de este modo a un mayor riesgo de intubación selectiva derecha por esta característica anatómica.

Pulmones: Son los sacos que llevan a cabo el intercambio gaseoso durante nuestra respiración, están localizados uno en cada hemitórax, con forma de cono de base amplia y ápice que alcanza por delante 2 cm por arriba de la primera costilla y por detrás a nivel de la séptima vértebra cervical. Tienen varias funciones, siendo la principal el intercambio gaseoso, los pulmones se encuentran recubiertos por una membrana denominada la pleura; como toda serosa posee dos membranas, una que se adhiere íntimamente al pulmón (pleura visceral) y otra que reviste el interior de la cavidad torácica (pleura parietal), entre ambas se forma una fisura denominada cavidad pleural. (García-Araque et al., 2015)

Farmacovigilancia

El trágico suceso histórico de la Talidomida y su asociación a casos de focomelia, dejó al descubierto la necesidad de contar con sistemas de vigilancia de los medicamentos una vez que estos dejaban el resguardo de los estudios clínicos y comenzaban su etapa de comercialización, hecho por el cual la comunidad europea estimuló el desarrollo de sistemas de vigilancia de los medicamentos, lo que originó en años posteriores, la creación del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (año 1968) por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (el cual se gestiona a través del Centro de Monitoreo de Uppsala), el cual cuenta actualmente con más de 124 países miembros, entre ellos México. (COFEPRIS, 2017)

De acuerdo con la OMS la Farmacovigilancia es definida como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes". Mientras que la Comisión federal para la prevención del riesgo sanitario (COFEPRIS) y la NOM-220-SSA1-2016 definen a la Farmacovigilancia 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".

En México las actividades de FV, comenzaron oficialmente en el año de 1989 con el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas de medicamentos iniciando con la notificación de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos. Posteriormente la Secretaría de Salud instituyó la FV dentro de las Reformas de Sector Salud 1995-2000, y consecuentemente la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud.

Farmacovigilancia actualmente en México

El CNFV, se ocupa de monitorear la seguridad de todos los medicamentos a través del reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM), eventos adversos (EA), reacciones adversas a un medicamento (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, provenientes de los profesionales de la salud, pacientes, comercializadores y distribuidores de toda la República Mexicana.

La FV en México se realiza a través de los siguientes participantes:

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Los Centros Estatales y Centros Institucionales de Farmacovigilancia.
- Los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia.
- Los profesionales de la salud.
- Los pacientes o consumidores.

La COFEPRIS tiene por objeto organizar y armonizar las acciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario. A través del Sistema Federal Sanitario (SFS), coordina a nivel federal a las entidades federativas y cuenta con los Centros Estatales de Farmacovigilancia para la ejecución de las actividades de FV, en apego a la NOM-220-SSA1-2016 “Instalación y operación de la Farmacovigilancia” de manera coordinada con el CNFV. (Guardado et al., 2018)

Farmacovigilancia hospitalaria

La Farmacovigilancia hospitalaria (FVH), es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinados a la detección, registro, notificación y evaluación de las reacciones adversas que se presentan en los pacientes asistidos en el hospital, con el objetivo último de su prevención y tener un mejor cuidado del paciente. Esta definición pretende incorporar al concepto general de FV dos ideas fundamentales: la de integración en las actividades propias del hospital y la delimitación de la población estudiada, que se circunscribe a los pacientes asistidos en un hospital, entendiendo por tales, a los pacientes ingresados, como los que son atendidos en régimen ambulatorio. (Lezotre, 2014)

Farmacovigilancia en Oncología

La importancia de la farmacovigilancia en oncología debe destacarse con todo esfuerzo, para mejorar la seguridad y ofrecer a los pacientes con cáncer todas las ayudas posibles para mejorar su calidad de vida durante un período tan crítico de sus vidas.

Los efectos secundarios de la terapia del cáncer son uno de los problemas más importantes que enfrentan los pacientes con cáncer durante su enfermedad. La FV, es decir, la ciencia y las actividades destinadas a monitorear la seguridad de los fármacos, es particularmente importante en oncología, debido a la toxicidad biológica intrínseca de los agentes antineoplásicos, sus estrechas ventanas terapéuticas, las dosis altas, el estado crítico de la mayoría de los pacientes y el horario estricto de los regímenes de tratamiento. (Baldo et al., 2018)

Reacción adversa a medicamento (RAM)

La RAM es aquella respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. (OMS, 2012)

Las RAM's pueden actuar a través de las mismas vías fisiológicas y patológicas de las enfermedades, lo cual dificulta y muchas veces, hace imposible distinguirlas. Para tener una idea razonable de la probabilidad de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa, es necesario plantear varias situaciones:

1. Asegurar de que el paciente estaba tomando el medicamento antes de que produjera la reacción y que el medicamento ordenado es el medicamento que se está utilizando por parte del paciente y en la dosis prescrita.
2. Verificar que el inicio de la sospecha a reacción adversa tuvo lugar después de la administración del medicamento, no antes y revise cuidadosamente lo observado en el paciente.
3. Determinar el intervalo entre el inicio del tratamiento con el medicamento y el comienzo del evento.
4. Demostrar que la aparición de la reacción tenga una explicación lógica o que sea biológicamente posible.
5. Establecer si existen otros factores, además del medicamento sospechoso, que puedan explicar la reacción adversa.
6. Analizar si las propiedades farmacológicas del medicamento pueden explicar la reacción.
7. Valorar si el paciente mejoro después de una reducción de la dosis o de la suspensión del tratamiento.
8. Establecer si la reacción reaparece cuando se vuelve a administrar el medicamento.
9. Indagar si en anteriores exposiciones al mismo medicamento o a otros similares se produjeron episodios iguales o parecidos al actual.
10. Obtener información adicional sobre niveles plasmáticos del fármaco, reconfirmación del diagnóstico inicial, de pruebas diagnósticas específicas, de la posibilidad de interacciones farmacológicas, etc.
11. Usar información de literatura relevante reciente y su experiencia como personal de la salud en materia de reacciones adversas a medicamentos y verifique si existen reportes previos concluyentes de esta reacción.
12. Reportar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento a la persona designada por la institución de salud o hágalo usted directamente a las entidades responsables a nivel local, departamental o nacional.

La respuesta a estas situaciones ayuda de manera importante a establecer la relación entre un medicamento sospechoso y la aparición de reacciones adversas.

La siguiente clasificación, permite interpretar las relaciones entre la administración de un medicamento y la aparición de reacciones adversas:

- **Cierta:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser

definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

- **Probable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
- **Posible:** Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- **Improbable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- **Condicional/no clasificada:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable/inclasificable:** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos. (NOM-220-SSA1-2016)

Notificación

Acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una SRAM, RAM, EA, ESAVI en el formato emitido para tal fin. Entre las características que deben tener los formatos para la notificación de sospechas de RAM, se encuentran la garantía de la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia y confidencialidad de toda la información. (Guardado et al., 2018)

La figura 2 muestra el flujo de información que sigue una RAM al ser notificada por diferentes lugares y/o profesionales de la salud. Como primer paso cualquier persona que experimente una RAM puede notificar su reacción al médico que prescribió el fármaco, a la farmacia donde lo adquirió o a la COFEPRIS; cualquiera que sea el caso, el reporte de RAM llega a la COFEPRIS y esta a su vez manda la información a la OMS, quien finalmente la envía al Centro de Monitoreo de Uppsala, donde se analiza y posteriormente se realiza una retroalimentación de vuelta a la OMS, posteriormente llega a la COFEPRIS, donde se hacen los comunicados oficiales que llegan a organizaciones médicas y finalmente al médico, con el fin de generar evidencia que mejore su prescripción y beneficie al paciente.

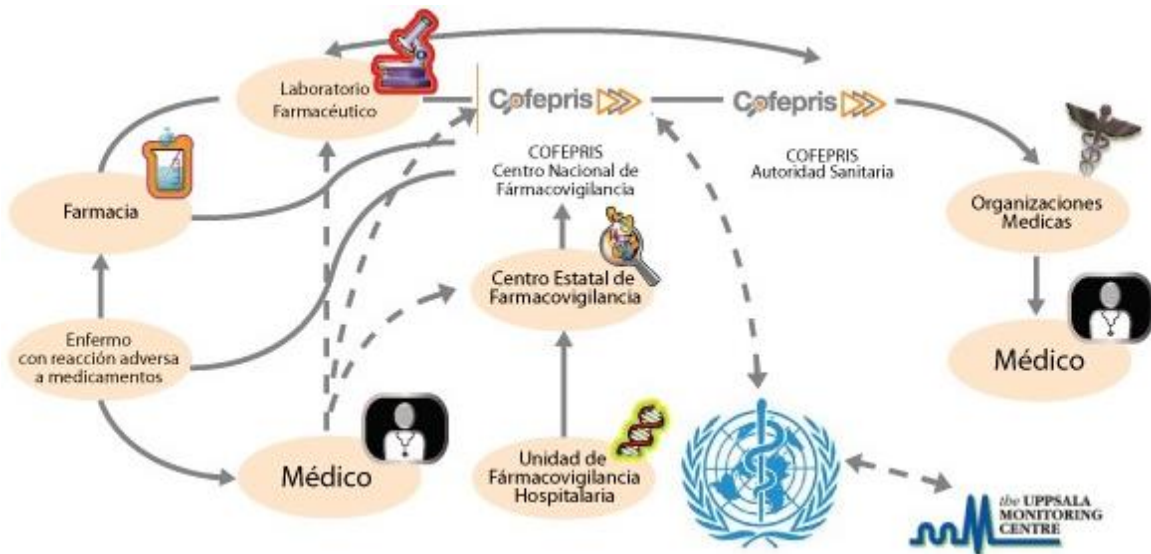


Figura 2. Flujo de información en el proceso de FV. (31 de diciembre de 2017). Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Obtenido de: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>.

Cáncer

El cáncer se produce por la transformación de células normales en células tumorales en un proceso que consiste en la progresión de una lesión precancerosa a un tumor maligno. Estas alteraciones son el resultado de la interacción de factores genéticos del paciente y de agentes externos (carcinógenos físicos, químicos y biológicos). El consumo de tabaco y de alcohol, la mala alimentación y la nula actividad física son los principales factores de riesgo de cáncer en el mundo. En 2012 se registraron alrededor de 14 millones de nuevos casos y se prevé que el número de nuevos casos aumente un 70% en los próximos 20 años. (OMS, 2017)

Cáncer de pulmón

El cáncer de pulmón se forma a partir de las células del pulmón que han crecido anormalmente y se han multiplicado para formar una protuberancia o tumor.

El cáncer de pulmón es la principal causa de muerte por cáncer a nivel mundial. Según su histología se clasifica en Cáncer de Pulmón Células Pequeñas (CPCP) que corresponde aproximadamente del 10 al 15% de los diagnósticos, y Cáncer de Pulmón Células No Pequeñas (CPCNP) con una aparición del 85 al 90%. (Bray et al., 2018)

Cada año, 1.8 millones de personas son diagnosticadas con cáncer de pulmón y 1.6 millones de personas mueren como resultado de la enfermedad. Las tasas de supervivencia a 5 años varían del 4 al 17% según el estadio y las diferencias regionales.

El principal factor de riesgo para esta condición está dado por el consumo de tabaco, donde se estima que de cada diez personas que padecen cáncer de pulmón, nueve son fumadoras. Existen otros factores como los ambientales, condiciones inmunosupresoras de base o hereditarios que también pueden incrementar el riesgo. (Duma et al., 2018)

El cáncer de pulmón afecta sobre todo a personas entre los 60 y 65 años de edad como promedio y menos del 15% de los casos son menores de 30 años de edad. Actualmente,

en muchos países se aprecia un aumento del número de fumadores jóvenes y en mujeres. (OMS, 2017)

El cáncer se “estadifica” de acuerdo con el tamaño del tumor, el compromiso de los ganglios linfáticos regionales y el hecho de que se haya diseminado fuera del pulmón a otras partes del cuerpo, esto es en: estadio inicial (estadio I-II), localmente avanzado (estadio III) y en metastásico (estadio IV).

Células no pequeñas

Los tres tipos principales de CPCNP son el carcinoma de células escamosas, el adenocarcinoma (no escamosa) y el carcinoma (indiferenciado) de células grandes del pulmón. Los pacientes con CPCNP suelen presentar como síntomas más comunes tos, disnea, dolor y pérdida de peso. Los mismos deterioran la calidad de vida del paciente y pueden ser producto de los efectos locales del tumor, de diseminación regional o distante, o de efectos distantes no relacionados con metástasis. (Duma et al., 2018)

Células pequeñas

El CPCP es un tumor neuroendocrino de alto grado que se caracteriza por un crecimiento rápido, una diseminación metastásica temprana y una respuesta inicial a la terapia. El cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) es un cáncer agresivo de origen neuroendocrino, que está fuertemente asociado con el tabaquismo. Los pacientes suelen presentar síntomas de corta duración y con frecuencia (60 a 65%) con enfermedad metastásica. (Duma et al., 2018)

Tratamientos para el cáncer de pulmón

El tratamiento de los pacientes con cáncer de pulmón depende del tipo de células (células no pequeñas o células pequeñas), el estadio del tumor, las características moleculares y una evaluación de la condición médica general del paciente. (Duma, et al., 2018)

Los principales tratamientos para el cáncer de pulmón son:

Quimioterapia

Es un tratamiento utilizado para eliminar las células cancerosas. Implica tomar uno o más medicamentos que interfieren con el ADN de las células de crecimiento rápido. Estos medicamentos se subdividen en clases específicas, como agentes alquilantes, antimetabolitos, antraciclinas e inhibidores de la topoisomerasa.

Algunos ejemplos para el tratamiento con quimioterapia son: Carboplatino, Gemcitabina, Pemetrexed, Docetaxel, Doxorubicina Liposomal, Etoposido y Vinorelbina, solos o en combinaciones como: Gemcitabina/ Docetaxel, Carboplatino/ Pemetrexed, Carboplatino/ Paclitaxel, Carboplatino/ Epirubicina, Etoposido/ Carboplatino, Gemcitabina/ Carboplatino, Epirubicina/ Carboplatino, Pemetrexed/ Cisplatino y Paclitaxel/ Gemcitabina.

Inmunoterapia

Es una estrategia terapéutica basada en la idea de que es posible estimular o favorecer el sistema inmunitario de un paciente para que ataque a las células tumorales. (Winter & Higgins, 2018)

La clase más nueva de tratamientos sistémicos son los inhibidores de los puntos de control inmunológico: pembrolizumab, nivolumab y atezolizumab. Actúan a través del ligando 1/2 de muerte programada (PD-L1 y PD-L2) y la vía del receptor de muerte programada 1 (PD-

1). PD-L1 y PD-L2 son proteínas que se cree que inhiben el sistema inmunológico al unirse con el receptor PD-1 en las células T activadas (que son responsables de causar la muerte citotóxica de las células cancerosas cuando son activadas por antígenos tumorales). Estas inmunoterapias bloquean la vía del receptor PD-L1 / 2 y PD-1, eliminando así los frenos del sistema inmunológico, permitiendo que las células cancerosas sean identificadas y sufran una muerte mediada por células T citotóxicas.

Estos tratamientos son costosos y se estima que el costo por año de vida ajustado por calidad (AVAC) de pembrolizumab es de aproximadamente £ 50,000. A pesar de su costo significativo, el pembrolizumab ha sido aprobado por el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) para su uso dentro del fondo de medicamentos contra el cáncer, como tratamiento de primera línea para el CPCNP en estadio avanzado con PDL-1 positivo (> 50% de tinción tumoral). De manera similar, NICE ha recomendado tanto el nivolumab como el pembrolizumab para tratar el CPCNP positivo para PDL-1 avanzado tratado previamente. (Jones & Baldwin, 2018)

Terapia dirigida

Son fármacos u otras sustancias que bloquean el crecimiento y la diseminación del cáncer al interferir en moléculas específicas (blancos moleculares) que participan en el crecimiento, el avance y la diseminación del cáncer.

en los últimos años los tratamientos se están volviendo cada vez más dirigidos y adaptados individualmente a cada paciente en función de la identificación de mutaciones genéticas impulsoras; receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR T790M), quinasa del linfoma anaplásico (ALK) y protooncogén 1 de ROS (ROS-1). Por lo tanto, se ha vuelto más importante que nunca obtener un diagnóstico histológico en aquellos que están en buena forma física para recibir tratamiento, particularmente porque estos tratamientos más nuevos son mejor tolerados por los pacientes que la quimioterapia estándar.

En la actualidad, el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) ha aprobado varios tratamientos para su uso en personas con CPCNP con mutación EGFR positiva siendo estos: erlotinib, afatanib y gefitinib.

Gefitinib: Este es un tratamiento administrado por vía oral que afecta al EGFR a través de la inhibición de la tirosina quinasa. El EGFR es una proteína de superficie transmembrana que se activa mediante la unión del factor de crecimiento epidérmico. Una vez unido, un dominio de tirosina quinasa intracelular provoca una cascada de eventos, principalmente síntesis de ADN y proliferación celular. En aproximadamente el 15% de las personas con CPCNP, el control del dominio de tirosina quinasa en el EGFR se pierde debido a una mutación en el gen EGFR que conduce a una proliferación incontrolada. Por lo que los pacientes llegan a tener una supervivencia libre de progresión 10 a 11 meses. (Jones & Baldwin, 2018)

Radioterapia

Utiliza radiación de alta energía para destruir las células tumorales al dañar su ADN y evitar que se dividan correctamente. La razón fundamental para el fraccionamiento, o dividir la dosis total de radiación a lo largo del tiempo, es permitir que los tejidos normales reparen el daño y aun así destruya las células cancerosas. (Samant & Chuen Chiang, 2005)

La radioterapia se ha reservado principalmente para personas con cáncer en etapa inicial que no han podido o no han querido someterse a una resección quirúrgica debido a enfermedades concomitantes; se informa una supervivencia general del 75% en el cáncer de pulmón inoperable en estadio I. (Jones & Baldwin, 2018)

Terapia adyuvante

Es el tratamiento que se administra después del tratamiento principal o después de la cirugía para reducir la probabilidad de recurrencia del cáncer al destruir cualquier resto de células cancerosas (ASCO, 2018). Puede ayudar a disminuir el riesgo de recurrencia, aunque siempre hay algo de riesgo de que el cáncer reaparezca. Por lo tanto la quimioterapia, inmunoterapia, terapia dirigida y la radioterapia se consideran como terapia adyuvante.

Planteamiento

La educación en FV es esencial ya que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema de salud pública de importancia mundial, y contribuyen a la carga sanitaria y económica innecesaria del paciente. Los profesionales de la salud tienen insuficiente conocimiento de la FV, mientras que los pacientes y sus familiares tienen poca o nula conciencia de la FV y los informes de RAM, por lo que es de suma importancia para la previsión, el reconocimiento, el manejo y la notificación de RAM. Esta falta de educación es consistente con el bajo nivel de conocimiento, habilidades, actitudes e ignorancia y por ello se pretende dar a conocer y promover a los pacientes de la consulta externa de oncología la importancia que tiene la FV ya que muchos de ellos han presentado RAM que van desde molestias menores hasta el ingreso al hospital e incluso la muerte. El propósito de este proyecto fue dar a conocer a los pacientes algunos conocimientos básicos de FV, con el fin de que fueran capaces de detectar y de informar a los profesionales de la salud sobre la aparición de reacciones adversas durante el tratamiento oncológico, con el fin de evitar complicaciones y mejorar su calidad de vida.

Objetivo general

- Evaluar el conocimiento de farmacovigilancia en pacientes de la consulta externa de oncología en el Instituto Nacional de enfermedades respiratorias.

Objetivos específicos

- Realizar encuestas a los pacientes de la consulta externa de oncología para saber su conocimiento acerca de la farmacovigilancia.
- Promover el conocimiento de la farmacovigilancia a los pacientes de la consulta externa de oncología.
- Realizar seguimiento a pacientes de la consulta externa de oncología y concientizarlos sobre la importancia que tiene su tratamiento y las reacciones adversas que puedan presentar durante su tratamiento.

Material y métodos

Periodo y sitio de estudio

Este estudio se realizó en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas (INER) en el servicio de consulta externa de oncología durante los meses de noviembre 2019 a Abril 2020, el cual está ubicado en Calzada de Tlalpan 4502, Col. Sección XVI, C.P. 14080 Del. Tlalpan, Ciudad México.

Universo de trabajo

Pacientes de la consulta externa de oncología del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

Población de estudio

El estudio se realizó en todos los pacientes que acudieron a consulta externa de oncología del INER y aceptaron participar y contestar la encuesta de forma programada o espontánea con diagnóstico o para realizar diagnóstico de cáncer de pulmón (mesotelioma pleural, mesotelioma epiteloide, adenocarcinoma, carcinoma escamoso, sarcoma de Kaposi pulmonar, liposarcoma retificante y carcinoma de células pequeñas).

Unidad de observación y de análisis

Se realizó un interrogatorio directo al paciente.

Criterios de inclusión

- Pacientes que acudan a consulta externa de oncología.

Criterios de exclusión y/o eliminación

- Pacientes que no desearon participar.
- Pacientes que no acepten la información.
- Pacientes que respondan incompleta la encuesta.

Metodología

Se realizó mediante una encuesta de 10 reactivos a los pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) que acudieron a la consulta externa de oncología, con cáncer de pulmón durante un periodo de 6 meses, con el fin de saber si tenían conocimiento sobre la farmacovigilancia, el tratamiento que estaban recibiendo y las reacciones adversas que se pudieron presentar con ese tratamiento.

Al término de la encuesta con cada paciente se deberá informar sobre que es la FV, con qué fin se realiza, la importancia que tiene su tratamiento, las interacciones que pudieran tener (con remedios caseros, herbolarios, suplementos, comidas, etc.).

Descripción del estudio

Se realizó una encuesta de noviembre 2019 a abril 2020 a pacientes de la consulta externa de oncología con cáncer de pulmón (mesotelioma pleural, mesotelioma epiteloide, adenocarcinoma, carcinoma escamoso, sarcoma de Kaposi pulmonar y carcinoma de células pequeñas) mientras permanecían en sala de espera del INER para recibir atención médica en el turno matutino. La entrevista se aplicó en un periodo de tiempo menor a 10 minutos y con previa autorización tanto del médico tratante como del paciente.

Esta encuesta permitió saber si los pacientes tenían conocimiento acerca de la farmacovigilancia ya que se preguntó si sabían que es la FV, que estudia, que son las RAM, así mismo recabar información de las RAM presentadas en los pacientes durante su tratamiento, si presentaban alergias, que otras enfermedades pudieran tener, acerca de algún tratamiento (no oncológico) ya sea indicado por algún médico o sin prescripción médica.

Resultados

Durante el período de noviembre 2019 – abril 2020 se aplicaron 192 encuesta a pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) atendidos en la consulta externa de oncología de los cuales se excluyeron 6 pacientes que dejaron incompleta la entrevista y 3 que no aceptaron la información.

En total solo 183 pacientes completaron la encuesta y aceptaron la información. De los 183 pacientes 96 fueron mujeres y 87 hombres, ambos en edades comprendidas de 19 a 89 años de edad.

En el gráfico 1 se puede observar que acuden a la consulta un porcentaje mayor de mujeres (52%) que de hombres (48%).

% de mujeres y hombres que acuden a la consulta externa de oncología del INER

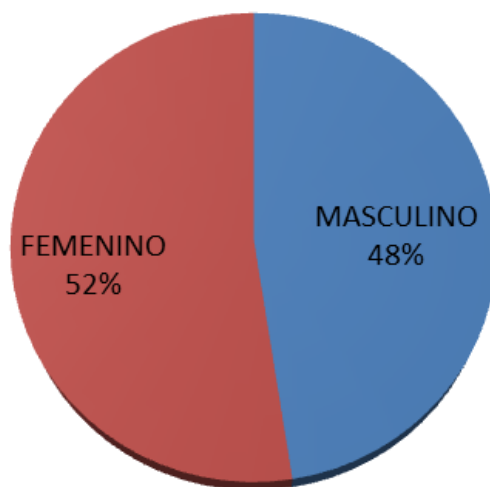


Gráfico 1. % de pacientes que acudieron a la consulta externa de oncología.

El gráfico 2 indica que de 183 pacientes sólo 102 pacientes respondieron que si sabían que es la FV, mientras que 81 pacientes no tienen el conocimiento sobre el tema; en el gráfico 3 podemos observar la diferencia entre hombres y mujeres que tienen conocimiento sobre la FV, 54 mujeres y 48 hombres respondieron si tenían conocimiento sobre el tema.

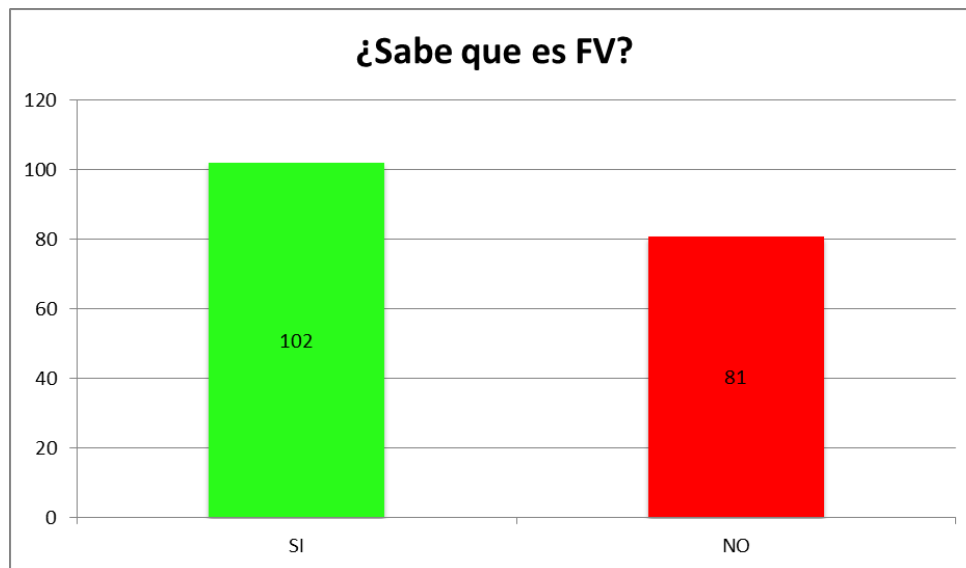
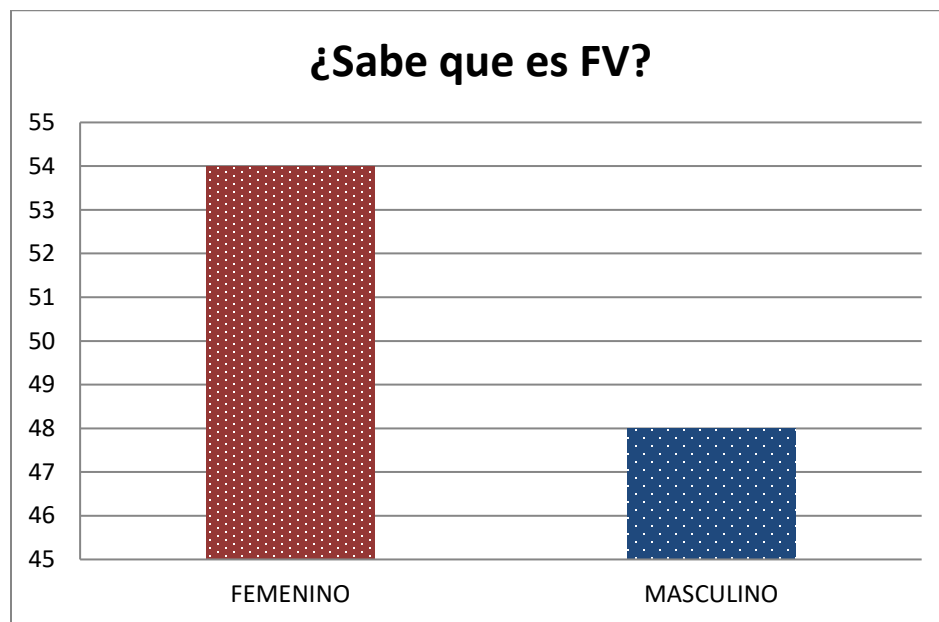


Gráfico 2. Evaluación del conocimiento de los pacientes sobre FV.



Gráfica 3. Diferencia entre género (hombre y mujeres) que tienen conocimiento sobre la FV.

Mientras que en el gráfico 4 se observan los pacientes por grupos de edad y como se puede ver el intervalo de 60 a 69 años es un grupo mayor con un total de 66 pacientes y que a su vez 36 pacientes saben más acerca de la FV con respecto a los demás grupos. Entre el grupo de 50 a 59 años se tuvieron 40 pacientes de los cuales solo 17 de ellos supieron que era la FV, con respecto al grupo de 70 a 79 años solo 28 de los 42 pacientes supieron responder adecuadamente. También se observa que hay más pacientes de 50 a los 79 años que acuden a la consulta.

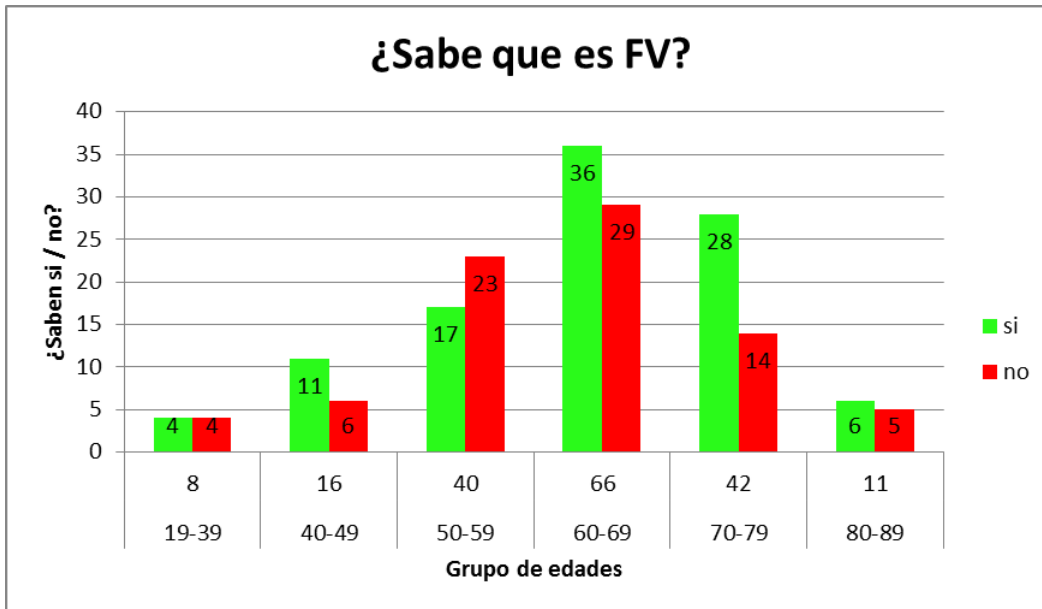


Gráfico 4. Diferencia entre grupos de edades que tienen o no conocimiento sobre la FV.

En el gráfico 5 observamos que solo 82 pacientes respondieron adecuadamente sobre lo que estudia o evalúa la farmacovigilancia de los 102 que respondieron en una instancia que si tenían el conocimiento sobre la FV, sin embargo 20 de los pacientes no contestaron correctamente y señalaron otras respuestas.

¿Que estudia o evalúa la FV?

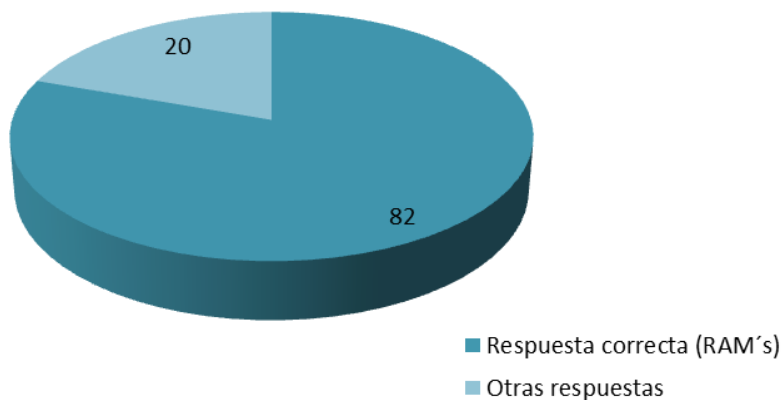


Gráfico 5. Cantidad de pacientes con conocimiento del concepto de Farmacovigilancia

Sin embargo en el gráfico 6 en cuanto al concepto de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM); de los 183 pacientes encuestados 117 de ellos afirmó saber lo que es una RAM, además de explicar de una manera adecuada que eran; mientras que 66 de los pacientes encuestados no saben que son las RAM's; si bien podemos notar una diferencia entre los pacientes que no saben que son las RAM's (Gráfico 6) con respecto a los pacientes que no saben que es la FV (gráfico 2). Con ello podemos decir que hay pacientes que saben que son las RAM's pero no saben que es la FV.

¿Sabe que es una RAM?

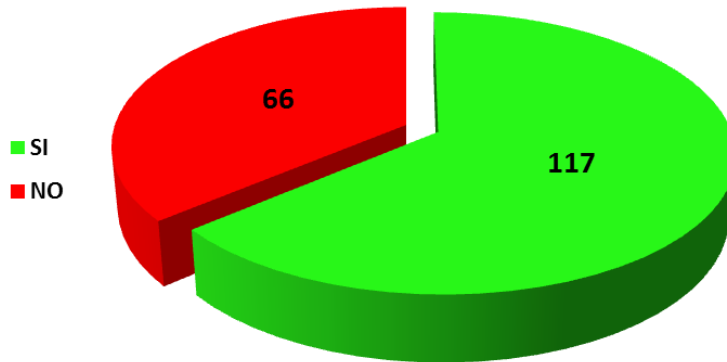


Gráfico 6. Evaluación del conocimiento de los pacientes sobre RAM.

En la gráfico 7 se muestran los pacientes con RAM's. De los 183 pacientes encuestados 159 presentaron RAM's de acuerdo a su tratamiento; los principales tratamientos fueron: quimioterapia (carboplatino/pemetrexed, cisplatino/manitol, docetaxel/cisplatino, doxorubicina liposomal, paclitaxel), terapia dirigida (gefitinib, afatinib, erlotinib), inmunoterapia (atezolizumab y durvalumab) y radioterapia. La mayoría de los pacientes se encuentran en quimioterapia (92 pacientes) y solo 4 se encuentran en radioterapia la cual es combinada con quimioterapia.

¿Cuántos presentaron RAM de los diferentes tratamientos?

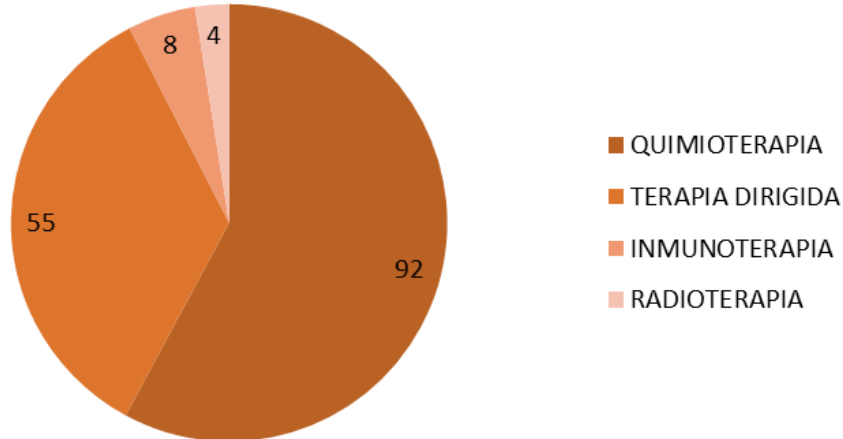


Gráfico 7. Pacientes que presentaron RAM con los diferentes tratamientos.

Los médicos suelen premedicar a los pacientes para que las RAM's sean leves y no lleguen a ser un caso grave ya que esto puede hacer que el médico tratante disminuya las dosis, cambie tratamiento o incluso detener el tratamiento. Otra consideración para dar tratamiento tanto oncológico como cualquier otro medicamento que se indica al paciente se debe saber si son alérgicos a alguno y con ello evitar un mayor riesgo para ellos, 8 pacientes de los 183 indicaron ser alérgicos a penicilina.

Muchos de los pacientes llegan a tomar productos herbolarios o se inclinan además de su tratamiento oncológico prescrito por la medicina alternativa para curarse, sin embargo

desconocen que cualquiera de esos productos que toman puede interaccionar y dar respuesta a una reacción adversa o contrarrestar la eficacia de su tratamiento, en el gráfico 8 podemos observar que 38 pacientes indicaron tomar otro tipo de remedio (víbora de cascabel, rábano negro, cúrcuma, ajo, factor de transferencia) de los 183 que reciben tratamiento oncológico.

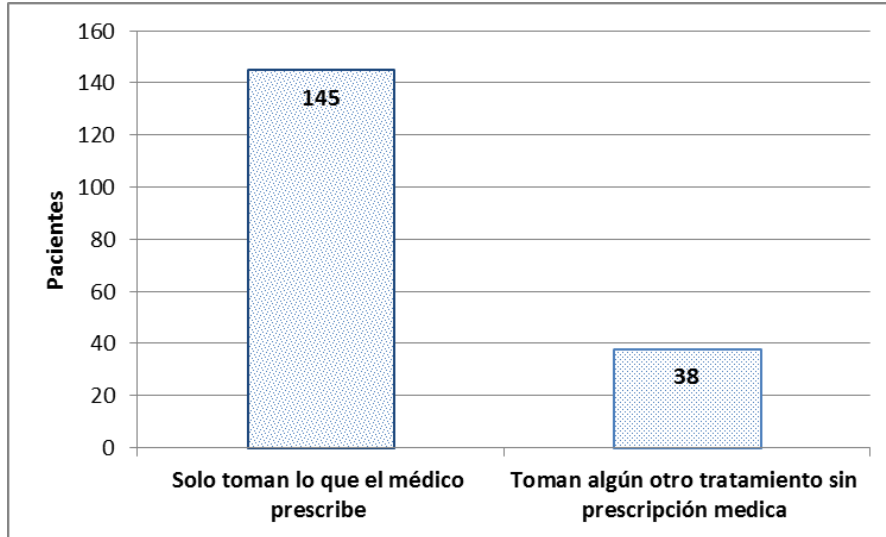


Gráfico 8. Pacientes que toman diferentes tratamientos sean prescritos o no por el médico tratante.

Análisis y discusión de resultados

La FV involucra a todos los trabajadores de la salud y aún más a los pacientes ya que a través de ellos podemos obtener los datos sobre las reacciones adversas que se pueden presentar con sus tratamientos, así como las interacciones (medicamento-medicamento; medicamento-alimento, o con algún otro tipo de medicina que pudieran estar practicando) que se pueden presentar por ello el objetivo principal de este trabajo fue evaluar el conocimiento de los pacientes de la consulta externa de oncología del INER, los pacientes encuestados que mostraron mayor conocimiento e interés con respecto al tema de FV fueron las mujeres; la mayoría de ellas cuestionaban aún más sobre el tema; se les resolvían las dudas que se generaban sobre su tratamiento con respecto a las reacciones adversas que presentaban o pudieran presentar. Según el estudio conocimientos sobre FV del personal de estomatología en municipios seleccionados (Cruz et al., 2015) con relación a los conocimientos muestra que 98.8% no identificó en el concepto de RAM que éstas se producen en dosis terapéuticas, 73% consideró que todos los medicamentos, incluyendo la medicina natural, pueden provocar RAM, en otro estudio realizado (Pérez & Aguilar, 2011) más del 75% de los estudiantes de Medicina, al igual que el 60% de los estudiantes de Farmacia manifestó tener conocimiento sobre el término Farmacovigilancia. Según estos resultados, la mayoría de los estudiantes encuestados conocen de manera general el término FV.

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede observar que existen más pacientes oncológicos en un intervalo de edad de 50 a 79 años de edad, estos datos coinciden con la OMS que el cáncer de pulmón afecta sobre todo a personas entre los 60 a 65 años de edad como promedio y menos del 15% de los casos son menores de 30.

Las ventajas que se presentan a los tratamientos con respecto a las reacciones adversas que presentan los pacientes son más benéficas que si no se les diera dicho tratamiento, los médicos además de evaluar el tipo de cáncer y tratamiento consideran el estado emocional, físico del paciente para evitar mayor riesgo que beneficio.

Conclusión

Con el desarrollo del presente proyecto se evidenció en los pacientes entrevistados y sus familiares, que acuden al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) que acude a la consulta externa de oncología que el conocimiento en materia de farmacovigilancia (FV), fue deficiente para las personas más jóvenes y que la enseñanza en el tema es vital para avanzar con el objetivo y con ello llevar a cabo la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos.

La encuesta me permitió dar a conocer información básica indispensable sobre la FV, la seguridad de los medicamentos, los riesgos que implican la práctica de la automedicación. A su vez me permitió ayudar a obtener información y datos importantes de los pacientes que no se encuentra en su historial médico y que incluso el médico tratante no suele preguntar, esta información también fue de utilidad para el equipo multidisciplinario de salud y llevar a cabo las notificaciones de las reacciones adversas dentro del instituto a través de la plataforma Vigiflow.

Bibliografía

American society of Clinical Oncology (ASCO). (13 de Febrero de 2018). Acerca de nosotros: ASCO. Obtenido de Cancer. Net: <https://www.cancer.net/es/terapia-adyuvante>

Baldo, P., Fornasier, G., Sartor, I., & Francescon, S. (2018). Pharmacovigilancien in oncology. International Journal of Clinical Pharmacy, 832-841.

Biología celular y tisular. unidad temática III. Notas de sistema respiratorio. <http://www.fac.med.unam.mx/>- Accesado 05 de Junio 2021.

Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424.

Camacho Saavedra, L. A., & Deza Díaz, M. F. (2019). Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia. Revista De La Sociedad Peruana De Medicina Interna, 26(1), 9-13.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Acciones y Programas. Farmacovigilancia en México. 31 de diciembre de 2017. Recuperado de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>

Cruz Barrios, M., Ruiz Hernández, A., Furones Mourelle, J., & Palenzuela Rodríguez, I. (2015). Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados. Medimay, 21(3). Recuperado de <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/863/1287>

Cruz Rodríguez, E., Galindo Santana, B., & Toledo Rodríguez, G. (2019). Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 56(1). Recuperado de <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>

Duma N, Santana-Davila R, Molina JR. Non-Small Cell Lung Cancer: Epidemiology, Screening, Diagnosis, and Treatment. *Mayo Clin Proc.* 2019;94(8):1623-1640. doi:10.1016/j.mayocp.2019.01.013

García-Araque H. F., Gutiérrez-Vidal S. E. Aspectos básicos del manejo de la vía aérea: anatomía y fisiología. *Revista Mexicana de Anestesiología*. Vol. 38. No. 2 Abril-Junio 2015, pp 98-107

Guardado Ruiz, M., Bermúdez Camps, I., Reyes Hernández, I., Flores de la Torre, J., & López Luna, M. (2018). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2). Recuperado de <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>

Herrera Á., Ñamendys S. A., Meneses Abelardo A. (2016). *Manual de Oncología*. México: McGraw-Hill.

Jones, G. S., & Baldwin, D. R. (2018). Recent advances in the management of lung cancer. *Clinical medicine (London, England)*, 18(Suppl 2), s41–s46. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.18-2-s41>

Lezotre, P. L. (2014). *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations*. San Diego: Academic Press.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Organización Mundial de la Salud. Cáncer. Ginebra; Centro de prensa OMS; 2017. Nota informativa N°297 Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>

Organización Mundial de la Salud. (12 de septiembre del 2018). Cáncer. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.

Parvarish S., Meenu M., Daljeet S. D., Simran K., Gaurav G., Harjeet S., Lakshmi T., S. Rajeshkumare, Murtaza T., Hamid A. B., Dinesh K. C., Kamal D., Saurabh S. (25 de agosto de 2019). Emerging trends in the novel drug delivery approaches for the treatment of lung cancer. *Chemico-Biological Interactions*, 309, Elseiver.

Pérez, L. E., Aguilar M. (2011). Nivel de información sobre Farmacovigilancia en los estudiantes de las carreras de Medicina y de Farmacia. Universidad Central de Venezuela.

Samant, R., & Gooi, A. C. (2005). Radiotherapy basics for family physicians. Potent tool for symptom relief. *Canadian family physician Medecin de famille canadien*, 51(11), 1496–1501.

Winter, N., & Higgins, J. (2018). *La estrategia metabólica contra el cáncer: Plan intensivo de nutrición*. Madrid: Edaf.

Zheng, M. (2016). Classification and Pathology of Lung Cancer. *Surgical Oncology Clinics of North America*, 25, 439-620.

Anexos

Anexo 1. Encuesta realizada a los pacientes de la consulta externa de oncología en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

EVALUACIÓN SOBRE EL CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES DE LA CONSULTA EXTERNA DE ONCOLOGÍA

1. ¿Sabe que es la farmacovigilancia (FV), o su médico le ha hablado de ella?
 - Si
 - No
2. La FV es un conjunto de métodos que estudia y evalúa:
 - La farmacodinamia
 - La acción toxica de los fármacos
 - La farmacocinética
 - Las reacciones adversas a los medicamentos
3. ¿Sabe que son las reacciones adversas a los medicamentos (RAM's)?
 - Si
 - No
4. ¿Después de su tratamiento oncológico presento alguna RAM? En caso de haber presentado descríbala(s)
5. El médico le prescribió algún medicamento para la(s) RAM's que se presentaron. Indique que medicamentos
6. El médico redujo la dosis de su tratamiento oncológico para disminuir las RAM's que se presentaron
 - Si
 - No
7. ¿Está tomando algún suplemento alimenticio o producto natural? Descríbalo
8. ¿Es alérgico a algún medicamento? Mencione a cuales
9. Además de cáncer ¿Tiene algún padecimiento o enfermedad por el cual esté tomando algún medicamento? Describa los padecimientos y medicamentos que toma
10. ¿Está tomando algún medicamento sin prescripción médica? Indique aquellos que esté tomando

Vo.Bo. de los Asesores

M. en C. Francisco López Naranjo
Asesor interno

Dra. Miriam del Carmen Carrasco Portugal
Asesor externo



Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco
División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Departamento de Sistemas Biológicos

LIC. QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

Alumna: Iridiana González Navarrete
Matricula: 2152027197
Dirección particular: Tizapan mz. 12 lt. 24A Col. Valle de Santiago CP. 55138
Tel: 55 55694717
Celular: 5527180474
E-mail: iridianagn@gmail.com

Informe de servicio social
**Evaluación sobre el conocimiento de farmacovigilancia en pacientes de la consulta
externa de oncología**

Proyecto Genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional
del QFB

Etapas: Estudios poblacionales, efectividad y seguridad de medicamentos

Lugar de realización: Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío
Villegas (INER). Laboratorio N-109, UIDIS UAM-X

Asesor interno: M. en C. Francisco López Naranjo
Asesor externo: Dra. Miriam del Carmen Carrasco Portugal

Fecha de inicio: 01 de noviembre de 2019
Fecha de término: 30 de abril de 2020

CDMX, Julio 2021

Resumen

La farmacovigilancia (FV) son las incluye actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos (EA), las sospechas de reacciones adversas (SRAM), las reacciones adversas (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso racional de los medicamentos y vacunas. (Cruz, 2019) El objetivo de este trabajo es evaluar el conocimiento de FV en pacientes de la consulta externa de oncología. Para ello se utilizó como herramienta una encuesta con 10 preguntas la cual se realizó con cada paciente que asistía a la consulta externa de oncología en el INER; como resultado tuvimos que de 60 a 69 años de edad tienen mayor conocimiento sobre los pacientes de 19 a 59 años por lo que podemos concluir que el conocimiento en FV fueron deficientes para personas más jóvenes que pueden estar comenzando con la enfermedad y aun no se les informa la importancia que tiene la FV por lo que se sugiere realizar pláticas informativas a los pacientes para un mayor conocimiento y así mismo se genere conciencia sobre la importancia de las reacciones adversas que presentan y con ello llevar un mayor control para notificar las RAM.

Introducción

Todos los medicamentos producen un efecto fármaco terapéutico, pero además tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, es cada vez más importante. (Camacho, 2019)

La seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que tienden a minimizar el riesgo de sufrir un acontecimiento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.

La farmacovigilancia (FV) se define como “las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos (EA), las sospechas de reacciones adversas (SRAM), las reacciones adversas (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas” de acuerdo a lo descrito en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Dichas actividades son responsabilidad de todo aquel involucrado en el uso de medicamentos en el tratamiento de seres humanos.

La FV a nivel hospitalario tiene como objetivo contribuir al uso seguro de los medicamentos a través de la identificación, la documentación, el análisis y la comunicación de los EA, las SRAM, las RAM, los ESAVI, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, que son detectadas y atendidas en el hospital.

Existen diversos métodos de FV para llevar a cabo dichas actividades, la vigilancia pasiva, que se realiza mediante la notificación espontánea de los EA, RAM, SRAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas y la vigilancia activa que es una búsqueda intencionada de cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos. (Lezotre, 2014)

Objetivo general

- Evaluar el conocimiento de farmacovigilancia en pacientes de la consulta externa de oncología en el Instituto Nacional de enfermedades respiratorias.

Objetivos específicos

- Realizar encuestas a los pacientes de la consulta externa de oncología para saber su conocimiento acerca de la farmacovigilancia.
- Promover el conocimiento de la farmacovigilancia a los pacientes de la consulta externa de oncología.
- Realizar seguimiento a pacientes de la consulta externa de oncología y concientizarlos sobre la importancia que tiene su tratamiento y las reacciones adversas que puedan presentar durante su tratamiento.

Metodología

Mediante una encuesta de 10 reactivos a los pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) que acude a la consulta externa de oncología, con cáncer de pulmón durante un periodo de 6 meses, con el fin de saber si tenían conocimiento sobre la farmacovigilancia, el tratamiento que estaban recibiendo y las reacciones adversas que se pueden presentar con ese tratamiento.

Al término de la encuesta con cada paciente se deberá informar sobre que es la FV, con qué fin se realiza, la importancia que tiene su tratamiento, las interacciones que pudieran tener (con remedios caseros, herbolarios, suplementos, comidas, etc.).

Resultados

Durante el período de noviembre 2019 – abril 2020 se aplicaron 192 encuesta a pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) atendidos en la consulta externa de oncología de los cuales se excluyeron 6 pacientes que dejaron incompleta la entrevista y 3 que no aceptaron la información.

En total solo 183 pacientes completaron la encuesta y aceptaron la información. De los 183 pacientes 96 fueron mujeres (52%) y 87 hombres (48%), ambos en edades comprendidas de 19 a 89 años de edad.

Sólo 102 pacientes respondieron que si sabían que es la FV, de los cuales 54 fueron mujeres y 48 hombres; mientras que 81 pacientes no tienen el conocimiento sobre el tema.

Los pacientes por grupos de edad indican que en el intervalo de 60 a 69 años es un grupo mayor con un total de 66 pacientes y que a su vez 36 pacientes saben más acerca de la FV con respecto a los demás grupos. Entre el grupo de 50 a 59 años se tuvieron 40 pacientes de los cuales solo 17 de ellos supieron que era la FV, con respecto al grupo de 70 a 79 años solo 28 de los 42 pacientes supieron responder adecuadamente. Sin embargo en cuanto al concepto de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM); de los 183 pacientes encuestados 117 de ellos afirmó saber lo que es una RAM mientras que 66 de los pacientes no saben que son las RAM's.

Análisis y discusión de resultados

La FV involucra a todos los trabajadores de la salud y aún más a los pacientes ya que a través de ellos podemos obtener los datos sobre las reacciones adversas que se pueden presentar con sus tratamientos, así como las interacciones (medicamento-medicamento; medicamento-alimento, o con algún otro tipo de medicina que pudieran estar practicando) que se pueden presentar por ello el objetivo principal de este trabajo fue evaluar el conocimiento de los pacientes de la consulta externa de oncología del INER, los pacientes encuestados que mostraron mayor conocimiento e interés con respecto al tema de FV fueron las mujeres; la mayoría de ellas cuestionaban aún más sobre el tema; se les resolvían las dudas que se generaran sobre su tratamiento con respecto a las reacciones adversas que presentaban o pudieran presentar. Según el estudio conocimientos sobre FV del personal de estomatología en municipios seleccionados (Cruz et al., 2015) con relación a los conocimientos muestra que 98.8% no identificó en el concepto de RAM que éstas se producen en dosis terapéuticas, 73% consideró que todos los medicamentos, incluyendo la medicina natural, pueden provocar RAM, en otro estudio realizado (Pérez & Aguilar, 2011) más del 75% de los estudiantes de Medicina, al igual que el 60% de los estudiantes de Farmacia manifestó tener conocimiento sobre el término Farmacovigilancia. Según estos resultados, la mayoría de los estudiantes encuestados conocen de manera general el término FV.

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede observar que existen más pacientes oncológicos en un intervalo de edad de 50 a 79 años de edad, estos datos coinciden con la OMS que el cáncer de pulmón afecta sobre todo a personas entre los 60 a 65 años de edad como promedio y menos del 15% de los casos son menores de 30.

Las ventajas que se presentan a los tratamientos con respecto a las reacciones adversas que presentan los pacientes son más benéficas que si no se les diera dicho tratamiento, los médicos además de evaluar el tipo de cáncer y tratamiento consideran el estado emocional, físico del paciente para evitar mayor riesgo que beneficio.

Conclusiones

Con el desarrollo del presente proyecto se evidenció en los pacientes entrevistados y sus familiares, que acuden al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) que acuden a la consulta externa de oncología que el conocimiento en materia de farmacovigilancia (FV), fue deficiente para las personas más jóvenes y que la enseñanza en el tema es vital para avanzar con el objetivo y con ello llevar a cabo la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos.

La encuesta me permitió dar a conocer información básica indispensable sobre la FV, la seguridad de los medicamentos, los riesgos que implican la práctica de la automedicación. A su vez me permitió ayudar a obtener información y datos importantes de los pacientes que no se encuentra en su historial médico y que incluso el médico tratante no suele preguntar, esta información también fue de utilidad para el equipo multidisciplinario de salud y llevar a cabo las notificaciones de las reacciones adversas dentro del instituto a través de la plataforma Vigiflow.

Bibliografía

- Camacho Saavedra, L. A., & Deza Díaz, M. F. (2019). Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia. *Revista De La Sociedad Peruana De Medicina Interna*, 26(1), 9-13.
- Cruz Barrios, M., Ruiz Hernández, A., Furones Mourelle, J., & Palenzuela Rodríguez, I. (2015). Conocimientos sobre farmacovigilancia del personal de estomatología en municipios seleccionados. *Medimay*, 21(3). Recuperado de <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/863/1287>
- Cruz Rodríguez, E., Galindo Santana, B., & Toledo Rodríguez, G. (2019). Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 56(1). Recuperado de <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>
- Lezotre, P. L. (2014). *International Cooperation, Convergence and Harmonization of Pharmaceutical Regulations*. San Diego: Academic Press.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- Pérez, L. E., Aguilar M. (2011). Nivel de información sobre Farmacovigilancia en los estudiantes de las carreras de Medicina y de Farmacia. Universidad Central de Venezuela.

Vo.Bo. de los Asesores

M. en C. Francisco López Naranjo
Asesor interno

Dra. Miriam del Carmen Carrasco Portugal
Asesor externo