



**Universidad Autónoma Metropolitana
Unidad Xochimilco**

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica

Biológica

Informe de Servicio Social

**Desarrollo de actividades esenciales en el Departamento de Farmacovigilancia para
garantizar la seguridad farmacológica.**

Nombre: Brenda Elizabeth Ramos Cobaxin
Matrícula: 2183028151

Asesora interna: Dra. Norma Angélica Noguez Méndez. No. Eco 17902

Asesora externa: QFB Isis Ariza Malaquías. Ced. Prof. 8922522

Lugar de realización: Centro Médico Naval (CEMENAV) de la Secretaría de Marina.
Av. H. Escuela Naval Militar 745, Coapa, Presidentes Ejidales 1ra Secc, Coyoacán, 04470
Ciudad de México, CDMX

Fecha de inicio: 14 de febrero de 2024

Fecha de término: 14 de agosto de 2024

1) INTRODUCCIÓN

A lo largo del tiempo, se han buscado remedios para aliviar padecimientos y enfermedades, hoy en día el uso de medicamentos ha traído consigo beneficios para la salud representados por la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades, sin embargo también pueden ser perjudiciales si no se hace un buen manejo de estos, ya que en ocasiones no se prescriben, dispensan, venden y/o administran adecuadamente (Gonzalo, N., Guillermo, J., 2010; Morales, C., 2015).

Los profesionales de la salud están encaminados a garantizar la seguridad de los pacientes y tener el conocimiento del riesgo-beneficio durante la prescripción de medicamentos, para ello el profesional farmacéutico juega un rol importante en fomentar el Uso Racional de medicamentos (URM), así como participar en los sistema de vigilancia, generar retroalimentación de la información y realizar las intervenciones correctivas con el fin de prevenir errores y eventos adversos (Gutiérrez, S., et. al., 2013).

La farmacovigilancia (FV) es una disciplina crucial en los sistemas de salud, destinada a detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos u otros problemas relacionados con la medicación, la cual ha evolucionado y ampliado su campo de acción para abordar los desafíos emergentes en la seguridad y eficacia terapéutica. La actuación de la FV ya no solo se centra en las reacciones adversas, sino que también a otros conjuntos de eventos desafortunados de la medicación como lo es los errores de medicación (EM) y los eventos adversos (EA) (Castro, L., Salas, S., 2015).

Por ello, además de implementar un sistema de FV, también se han incluido más elementos: seguimiento farmacoterapéutico, educación farmacéutica, conciliación de medicamentos e idoneidad de la prescripción, dirigiendo la práctica farmacéutica hacia las necesidades del paciente, con el objetivo de optimizar la farmacoterapia y que el personal farmacéutico contribuya con el bienestar y calidad en la vida de las personas (OMS/OPS, 2012; Ibarra, A., et. al., 2023).

Dada la importancia de mejorar la seguridad en la medicación, es crucial tener estrategias y procedimientos bien establecidos para reducir errores y notificar sospechas de reacciones adversas relacionados con los medicamentos. En este contexto, el propósito es realizar las actividades que ya se llevan a cabo en el Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval (CEMENAV) encaminadas a garantizar la seguridad y eficacia de la medicación prescrita a los pacientes, así como dar una respuesta efectiva ante cualquier eventualidad.

2) ANTECEDENTES

2.1. Definición del término Farmacovigilancia.

La farmacovigilancia (FV) es una ciencia que hasta no hace mucho fue implementada en los sistemas de salud, esto como una necesidad de mejorar la atención y seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y contribuir con la evaluación del riesgo-beneficio. Esta ciencia comprende diversas actividades que contribuyen al uso racional de medicamentos mediante la detección precoz de los riesgos que se asocian al uso de medicamentos y la prevención de reacciones adversas a través de medidas necesarias y oportunas para evitar o minimizar efectos indeseados, inesperados o reacción adversa a los medicamentos, siendo la FV un elemento importante en la toma de decisiones en farmacoterapia (OPS, s.f.; OPS, 2010).

La NOM-220-SSA1-2016, define la FV como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos (EA), las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), las reacciones adversas a medicamentos (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) o cualquier otro problema de salud relacionado con el uso de medicamentos y vacunas (SSA, 2016).

2.1.1. Actividades de la Farmacovigilancia.

La Organización Panamericana de la Salud, determina tres métodos para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia (OPS, 2010):

- Sistema de notificación espontánea, también llamado como sistema de la tarjeta amarilla, se lleva a cabo por profesional de la salud en la práctica diaria. Se identifican y detectan las reacciones adversas sospechosas y se envía la información a un organismo que los centraliza.
- Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, se recolecta sistemática y detalladamente datos sobre los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en ciertos grupos de la población. Se divide en dos grupos: sistemas centrados en el medicamento y sistemas centrados en el paciente.
- Estudios epidemiológicos, se centra en comprobar una hipótesis. Se establece una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser: estudios de cohorte o estudios de casos y control.

El más difundido es el sistema de notificación espontánea, utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.

2.1.2. Contexto histórico.

Históricamente han ocurrido diversos eventos que han hecho visible la creación e implementación de la FV. El primer intento de notificación fue por sospecha de reacción adversa al uso de cloroformo. Este anestésico se empleó en 1848 cuando un joven fue sometido a una cirugía para la extirpación de la uña de un pie y murió durante la anestesia; años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte asociado al uso del cloroformo (Pro Pharma Research Organization, 2023).

En 1937, el segundo caso fue con el uso de sulfonamida, fármaco de formulación oral sólida con el cual ocurrió un envenenamiento en los niños debido al excipiente empleado, dietilenglicol. En los años sesenta se dio el caso de la asociación del dietilestilbestrol y el adenocarcinoma. El practolol y su relación con el Síndrome de Steven Johnson (Cuevas, K., 2018).

Lo que generó mayores exigencias respecto a los medicamentos fue el brote de malformación congénita, la focomelia. Dicho suceso ocurrió en Alemania, en 1961 el pediatra australiano Dr. McBirde y el pediatra alemán Dr. Lenz atribuyeron la aparición del brote al uso de talidomida durante el embarazo, retirándose del mercado en Alemania en 1962 y posteriormente en otros países. Fue así que, entre 1961 y 1965 profesionales de la salud de Australia, Checoslovaquia, Irlanda, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos y Alemania Occidental iniciaron la vigilancia de medicamentos, establecieron sistemas de recogida de información acerca de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) basados en la notificación espontánea (Cereza, M., 2015).

2.1.3. Programas de Farmacovigilancia a nivel mundial.

En 1968, la OMS inició un programa piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos, establecido actualmente en Uppsala, Suecia, contribuyendo al desarrollo de la FV a nivel mundial, siendo la notificación espontánea, hasta hoy en día, el principal método empleado para obtener información de sospechas de reacciones adversas (Pro Pharma Research Organization, 2023; Cereza, M., 2015).

Además, a nivel mundial también se han establecido estrategias y programas para prevenir EM y EA, con el fin de mejorar la seguridad en el sistema de utilización de medicamentos (Otero, M., 2003), además de programas para el aseguramiento de la calidad de la atención sanitaria mediante sistemas de información, notificación y análisis de los incidentes y efectos adversos (Atonal, F., et. al., 2017).

La Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCHCO, de sus siglas en inglés) definió el sistema de utilización de medicamentos como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente” (Otero, M., 2003). Actualmente este sistema consta

de los siguientes procesos: selección, almacenamiento, prescripción, transcripción/validación, distribución, dispensación, preparación, administración y control (Gutiérrez, S., et. al., 2013).

2.1.4. Error de medicación.

Un EM se define como “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales de salud, del paciente o consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas” (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, s.f.).

Los incidentes por EM en pacientes puede estar relacionado con la práctica profesional y con los procedimientos: en el ingreso hospitalario, en el traslado de área o servicio dentro del hospital, en un cambio de responsable médico, en el egreso hospitalario, en las consultas externas o en los cambios farmacológicos dependiente de la situación clínica; o con los sistemas: fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización (Cuevas, K., 2018; Atonal, F., et. al., 2017).

Dada la importancia de mejorar la seguridad en el proceso de medicación se deben de tener procedimientos bien establecidos para reducir EM y a su vez EA o notificar si existe SRAM.

2.2. Conciliación de la medicación y el Perfil Farmacoterapéutico.

El CEMENAV tiene implementado procedimientos homogéneos y sistematizados con el objetivo de supervisar, validar y controlar la medicación prescrita a los pacientes durante su estancia hospitalaria, partiendo de la creación de un perfil farmacoterapéutico para continuar su seguimiento y donde se incluye la idoneidad de la prescripción médica, además de contar con un formato de conciliación y su cumplimiento de este en el llenado.

La conciliación es un proceso formal y estandarizado en donde se identifica, revisa y asienta en el expediente clínico la historia farmacológica del paciente, medicamentos previos con las dosis, las vías, las frecuencias y situación clínica correctas, así como la nueva prescripción médica realizada durante su estancia hospitalaria. La conciliación se debe de realizar cuando ingresan pacientes al hospital, en el cambio de servicio o área tratante y al egreso, por personal médico y de enfermería (Cuevas, K., 2018; Instituto Nacional de Psiquiatría, 2011).

Por su parte, el Perfil Farmacoterapéutico (PF) es un documento en donde se tiene registro y se da seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico de cada paciente, se revisa, interpreta y evalúa la idoneidad de la prescripción médica, lo cual además facilita la aplicación de farmacovigilancia activa mediante la búsqueda de reacciones adversas e identificar posibles interacciones medicamentosas, duplicidades y poder colaborar con el



Casa abierta al tiempo

uso racional de medicamentos (SSA, 2020).

2.2.1 Idoneidad de la prescripción.

La idoneidad de la prescripción médica es un proceso en el que se analiza y evalúa las indicaciones médicas que el paciente recibe durante su estancia hospitalaria (Díaz, A., et. al., 2024), tomando en cuenta los factores farmacológicos y fisiológicos del paciente y dicha indicación sea la mejor, siendo posible la detección de posibles errores en la prescripción, interacciones, duplicidades u otra discrepancia que pueda surgir. Además de la aclaración, y resolución de dichas discrepancias y posterior validación (SSA, 2020).

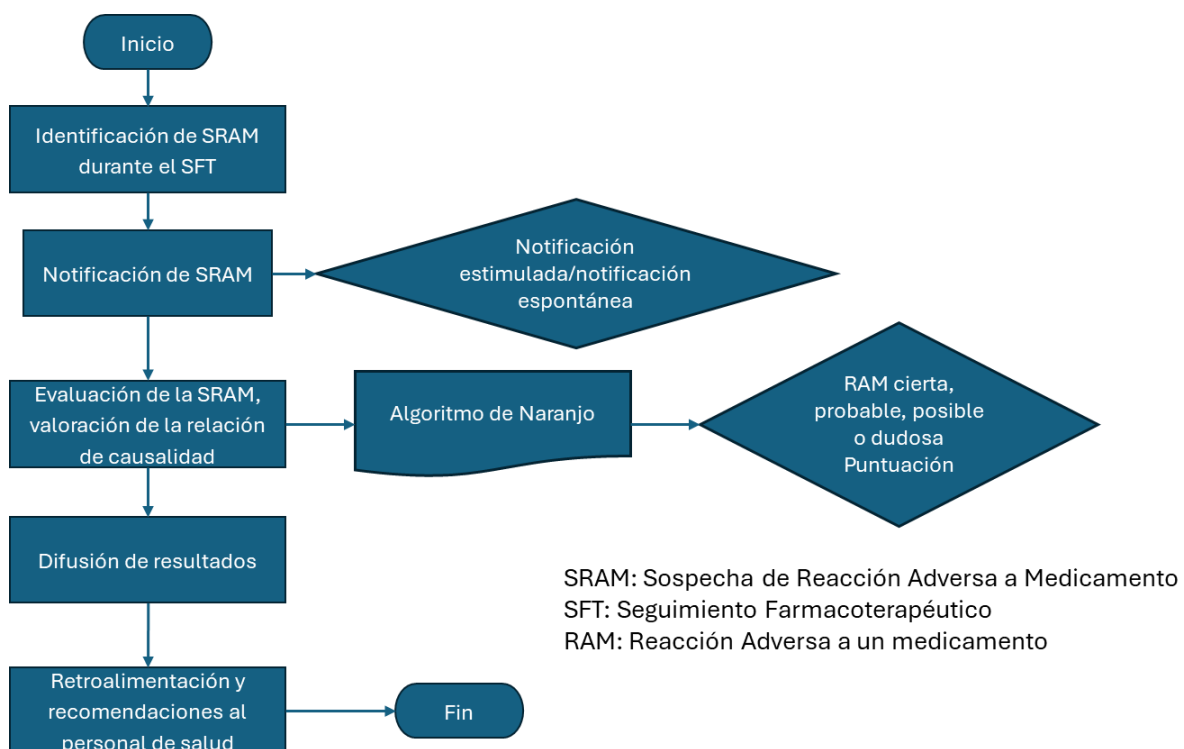
Dado que puede ocurrir una RAM durante la utilización de medicamentos se requiere de otro nivel de evaluación que permita monitorear la seguridad y efectividad de los medicamentos.

2.3. NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

La NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, establece que todos los profesionales de la salud tienen el deber de dar a conocer las sospechas de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) (Castro, L., Salas, S., 2015; SSA, 2016). De manera general, las actividades de Farmacovigilancia se llevan a cabo mediante el siguiente proceso, ver **Figura 1**.

Figura 1

Diagrama de las actividades de Farmacovigilancia.





Casa abierta al tiempo

Las SRAM, RAM, EA, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos o vacunas que se notifican al CNFV se realiza a través de Vigiflow. Vigiflow es una herramienta electrónica desarrollada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) que opera en línea y permite la recolección, procesamiento, análisis y gestión de notificaciones, además incorpora diccionarios estandarizados para la terminología médica (MedDRA) y de medicamentos y vacunas (WHODrug). Esto facilita la transferencia de información a la base de datos mundial de la OMS-UMC (COFEPRIS, 2020; Centro de Monitoreo de Uppsala, 2024).

Con el propósito de garantizar y preservar la salud del paciente, el Departamento de Farmacovigilancia del CEMENAV, conformado por profesionales farmacéuticos, lleva a cabo actividades que tienen un impacto positivo. Emplear conjuntamente un sistema de vigilancia y uso de herramientas electrónicas permite disminuir el número de EM, y a su vez permite que el paciente se sienta seguro con su medicación (Ayuzo, N., et. al., 2019), siendo primordial dar seguimiento farmacoterapéutico, supervisar conciliaciones, levantar reportes de sospechas y actuar pertinentemente, trabajando en conjunto con los demás profesionales de la salud, para que la estancia hospitalaria sea menor y que haya la menor cantidad de reingresos hospitalarios.

3) OBJETIVOS

3.1. Objetivo general:

Conocer las pautas y procedimientos a seguir del Departamento de Farmacovigilancia para la atención y servicio farmacéutico.

3.2. Objetivos particulares:

- a)** Recibir capacitación de los procesos a seguir en el Departamento de Farmacovigilancia: idoneidad de la prescripción, seguimiento farmacoterapéutico, supervisión de conciliación de medicamentos, búsqueda e identificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y notificación al CNFV.
- b)** Supervisar que la conciliación de medicamentos cumpla con el propósito y llenado correcto del formato.
- c)** Registrar en la base de datos en Excel el cumplimiento y no cumplimiento de conciliación y notificar a enfermeras y enfermeros.
- d)** Analizar las indicaciones médicas farmacológicas de los pacientes hospitalizados, en los pisos: cirugía hombres, cirugía mujeres, medicina interna, hematología-oncología y pediatría.
- e)** Realizar el seguimiento al perfil farmacoterapéutico de cada paciente hospitalizado, para determinar si la medicación es acorde al estado clínico del paciente, a través de la revisión de notas clínicas y laboratorios.
- f)** Revisar en la base de Micromedex las posibles interacciones de los medicamentos prescritos para cada paciente hospitalizado.
- g)** Validar la idoneidad de la prescripción.
- h)** Reportar las posibles interacciones entre medicamentos concomitantes y el médico valore relación de riesgo/beneficio.
- i)** Identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de pacientes hospitalizados.
- j)** Notificar a través de VigiFlow las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

4) BENEFICIO SOCIAL

La seguridad del paciente es primordial a lo largo de su estancia hospitalaria, al establecer barreras de seguridad se evitan, reducen o previenen eventos no deseados manteniendo un equilibrio de riesgo-beneficio. Gracias a un trabajo multidisciplinario, es posible reportar en el momento oportuno, errores de medicación, mal uso, eventos adversos y/o reacción adversa a medicamento.

Con el desarrollo de las actividades a realizar en el CEMENAV, se busca reportar EM, EA y SRAM, con el fin de prevenir y reducir riesgos y daños al paciente, así como reducir su estancia hospitalaria y costos usando de manera responsable los medicamentos hacia los pacientes, con tratamientos eficaces y oportunos, mejorando la calidad de vida durante y a su egreso hospitalario, además de implementar sistemas de prevención y promoción para notificar, tanto de personal médico como de pacientes y familiares en busca de garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento farmacológico.

5) METODOLOGÍA

Con el fin de una mejor descripción, la metodología se realiza por medio de diagramas de flujo para mayor comprensión, ver la **Figura 2** a **Figura 4**.

Figura 2

Diagrama de flujo del proceso de supervisión de conciliación.

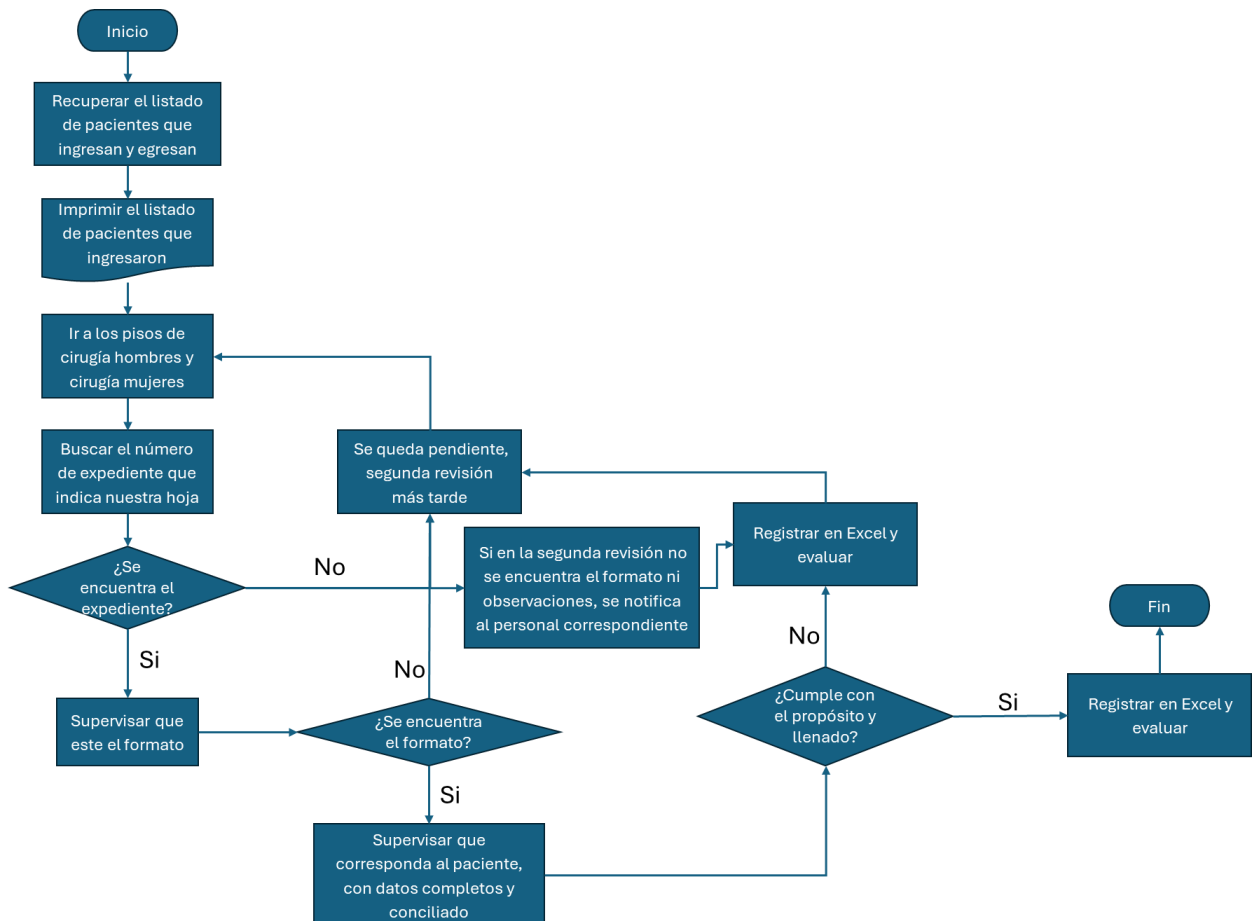


Figura 3

Diagrama de flujo del proceso de seguimiento farmacoterapéutico e idoneidad de la prescripción.

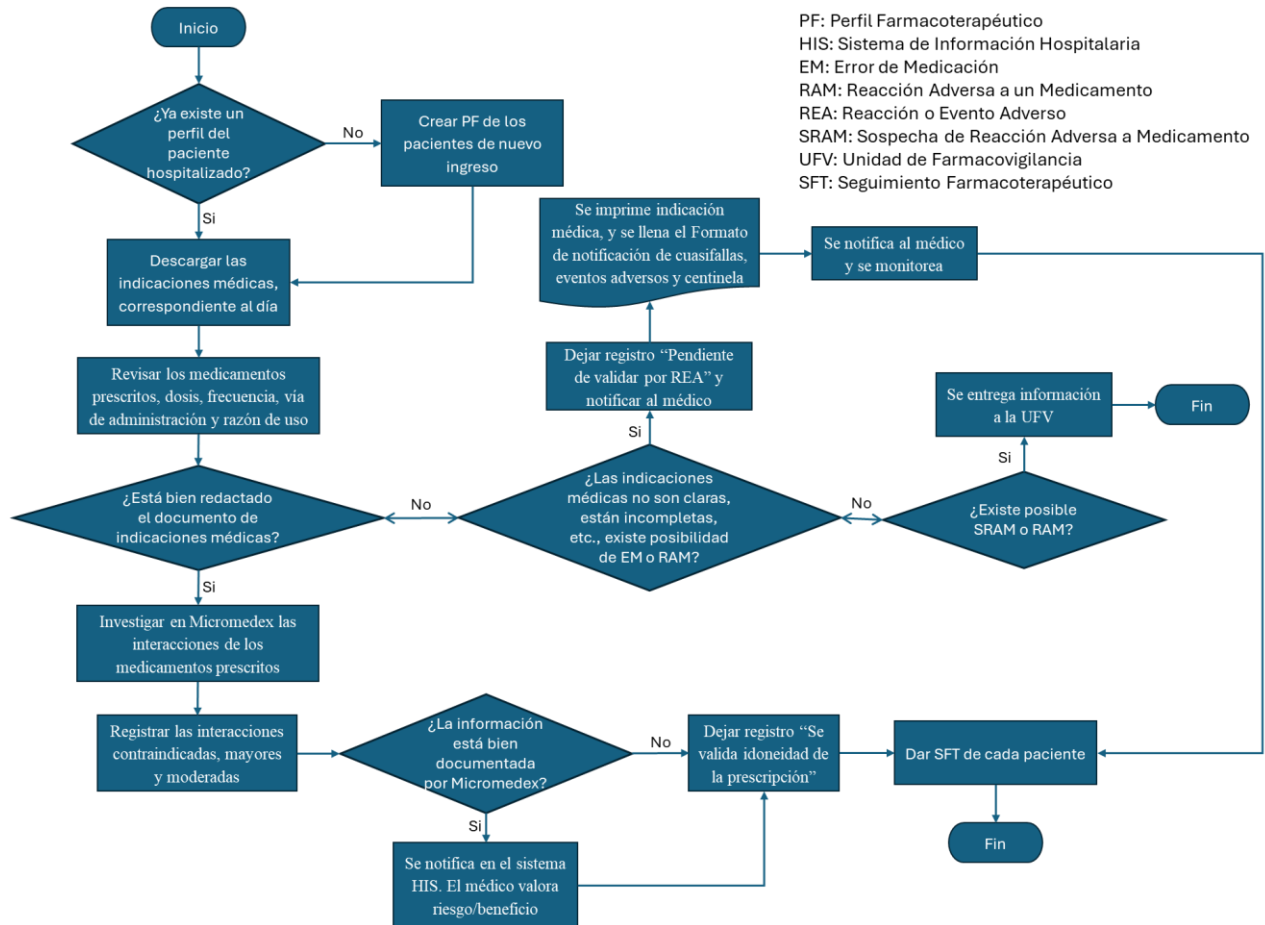
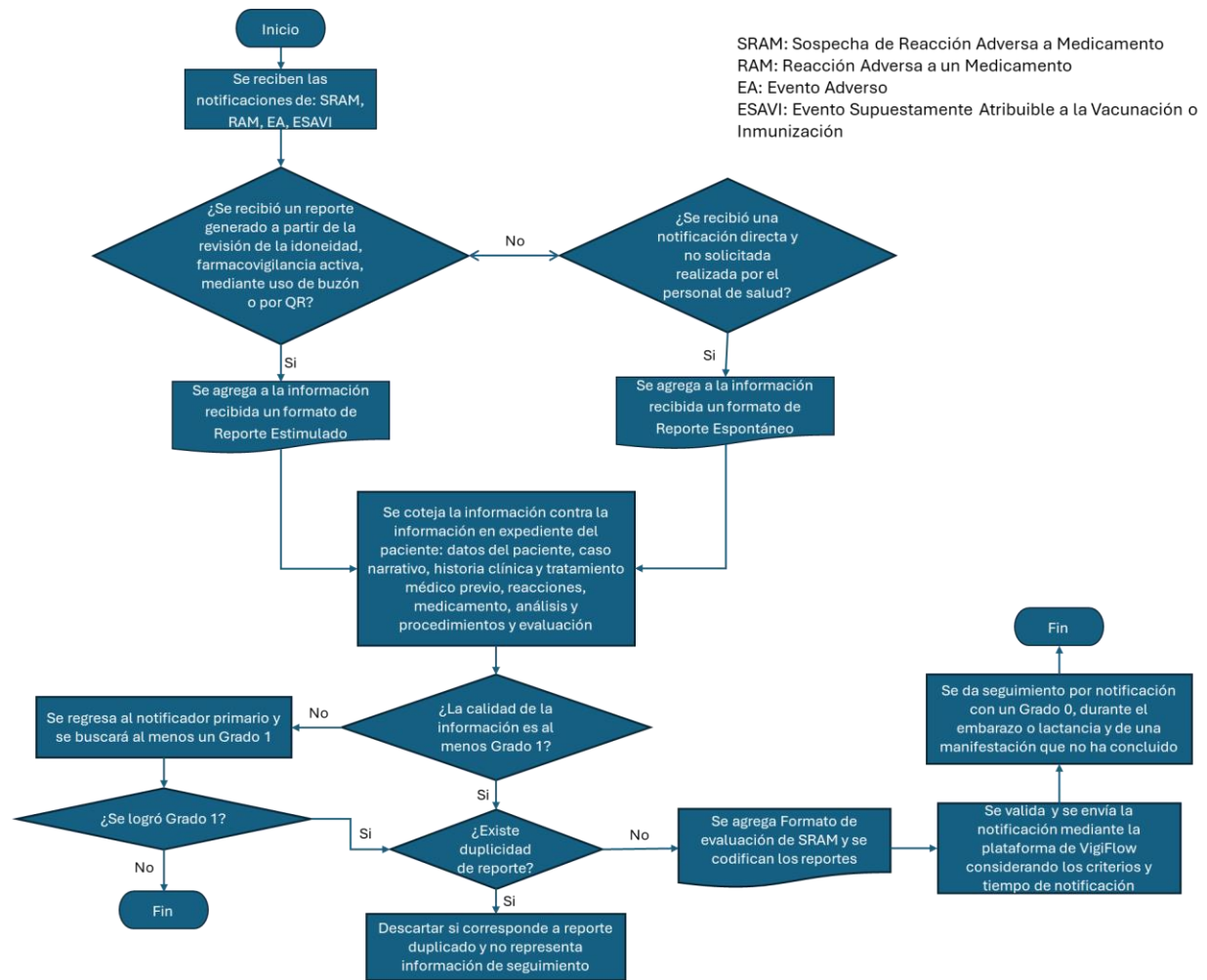


Figura 4

Diagrama de flujo del proceso de notificación al CNFV.



6) RESULTADOS

Como parte fundamental de la vigilancia de medicamentos, se trabajó siguiendo los criterios de la NOM-220-SSA1-2016, considerando de cada notificación recibida el tipo de reporte, la gravedad, la severidad, el grado de información y la causalidad a través del algoritmo de naranjo. Así como respetando los tiempos de notificación al CNFV.

De acuerdo con los resultados obtenidos, durante los meses de mayo a agosto se registraron 96 reportes, clasificándose en reporte espontáneo y reporte estimulado con un total de 37 (39%) y 59 (61%) notificaciones, respectivamente, ver **Figura 5**.

Figura 5

Tipo de reporte notificado al Departamento de Farmacovigilancia.



De las notificaciones reportadas, el sexo femenino presentó una mayor incidencia con 48 (54.55%) notificaciones y 40 (45.45%) correspondieron al sexo masculino. Cabe destacar que se excluyeron los informes de seguimiento, los cuales fueron 8, ver **Tabla 1**.

Tabla 1

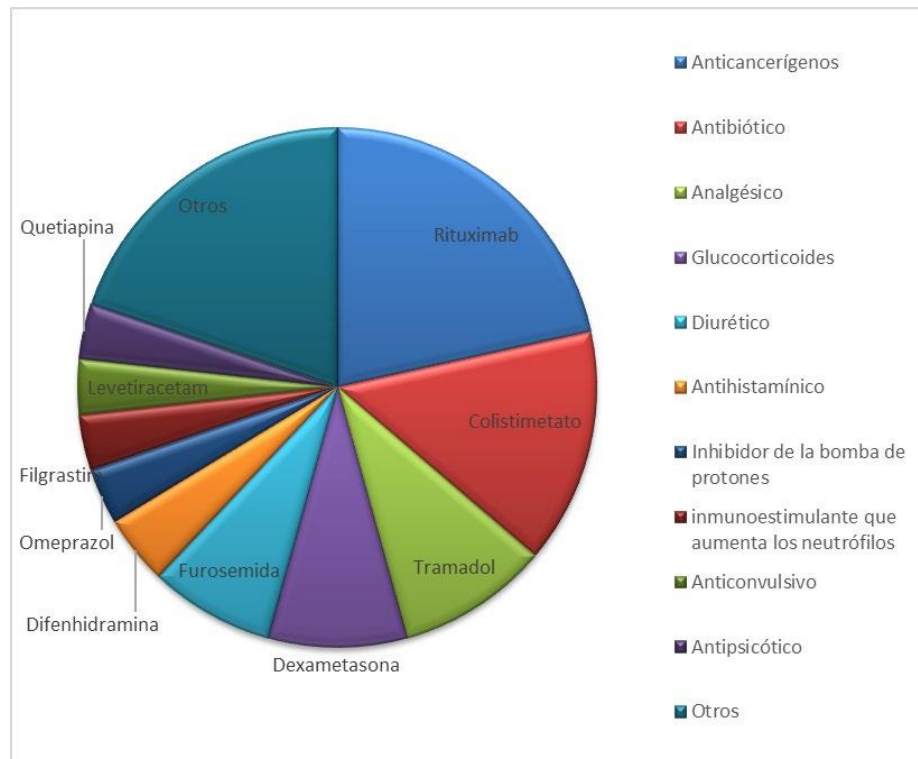
Notificaciones de SRAM por sexo.

Sexo	Incidencia de SRAM	Porcentaje
Femenino	48	54.55 %
Masculino	40	45.45 %
Total	88	100 %

Se reportaron un total de 116 medicamentos causantes de reacciones adversas, estos fueron clasificados por grupos farmacológicos y se destacó el medicamento más frecuente por grupo. Se recibieron un total de 25 notificaciones para medicamentos anticancerígenos, 17 notificaciones de antibióticos, seguido de analgésicos y glucocorticosteroides con 11 y 10, respectivamente, ver **Figura 6**.

Figura 6

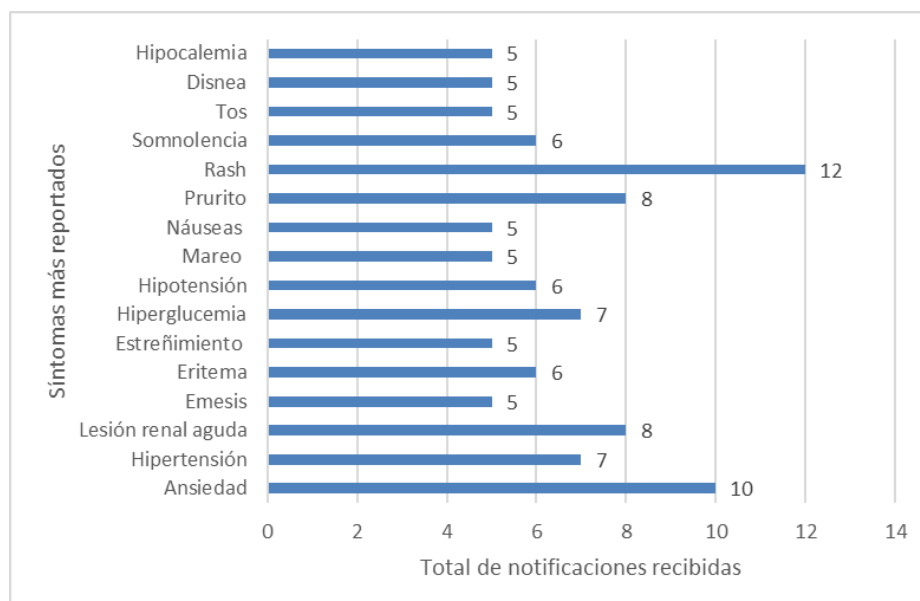
Grupo farmacológicos y medicamentos con mayor frecuencia.



De los 96 reportes levantados, se documentaron en total 215 síntomas, los cuales iban desde uno hasta ocho RAM para una misma notificación. Entre los síntomas más reportados, por mencionar algunas, se encuentra el rash (12), la ansiedad (10), lesión renal aguda y prurito (8), ver **Figura 7**.

Figura 7

Síntomas más frecuentes reportados.



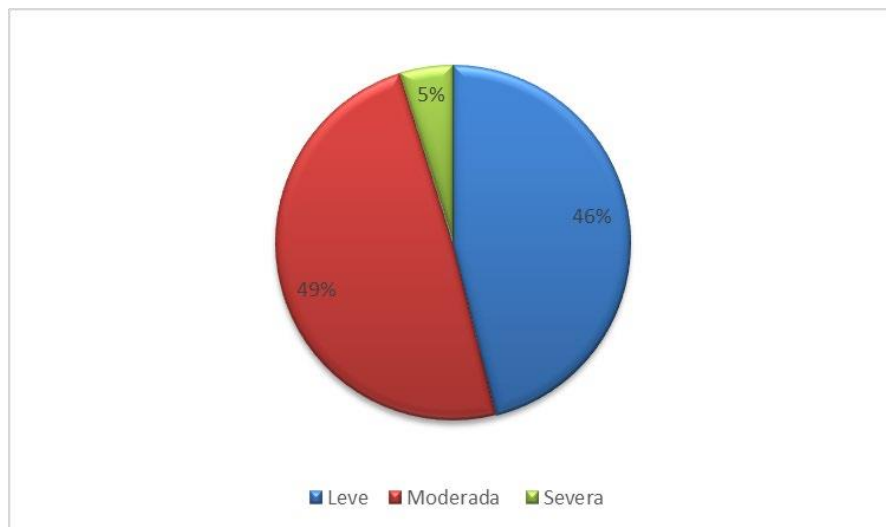


Casa abierta al tiempo

Con respecto a la severidad de las SRAM, el 49% representó una severidad moderada, seguido de leve con 46% y solo el 5% fue severa, ver **Figura 8**.

Figura 8

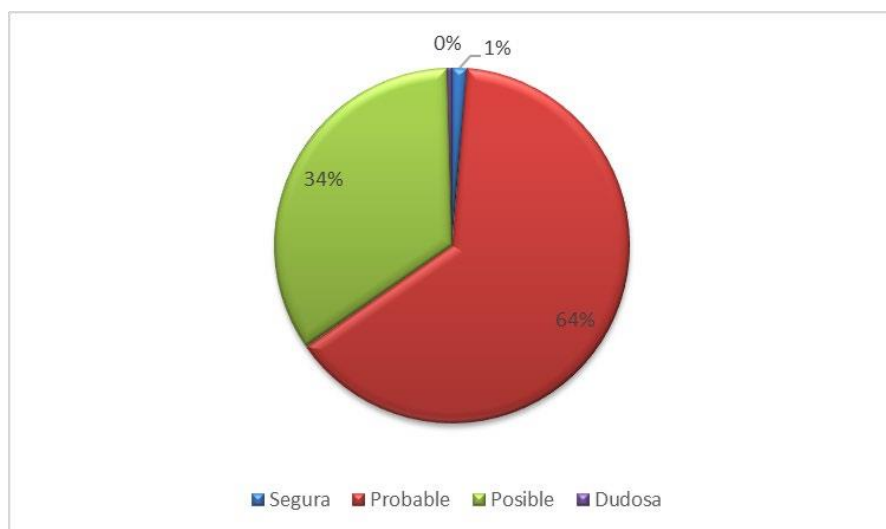
Severidad de SRAM.



Para determinar la causalidad de la SRAM, se empleó el algoritmo de naranjo, se obtuvo un mayor porcentaje a probable (64%) y posible (34%) la relación causal entre el medicamento y la reacción adversa, ninguna correspondió a dudosa y solo el 1% resultó ser segura la reacción adversa a causa del medicamento, ver **Figura 9**.

Figura 9

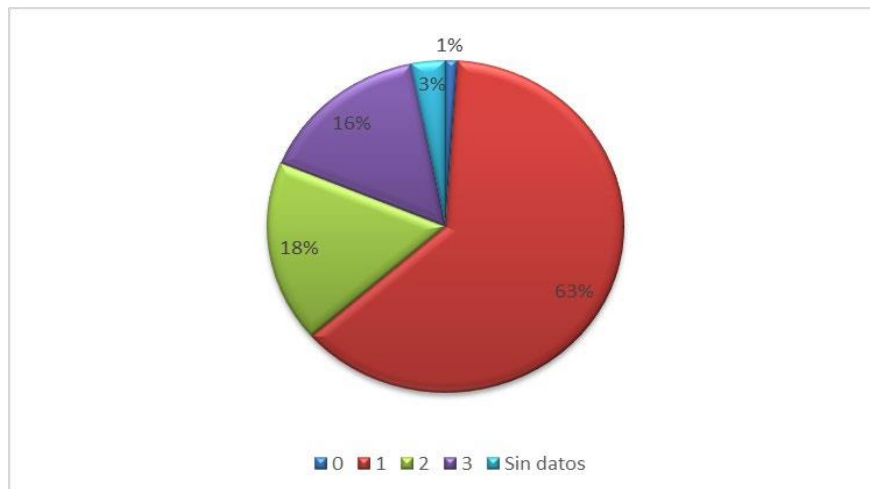
Causalidad de SRAM.



Se determinó el grado de calidad de la información, en donde el 63% fue de grado 1, seguido del grado 2 (18%) y grado 3 (16%), no se tuvo datos de tres notificaciones, ver **Figura 10**.

Figura 10

Porcentaje del grado de calidad de la información.



Durante el periodo comprendido de mayo a agosto, se recibieron notificaciones al Departamento de Farmacovigilancia y a su vez se notificaba al CNFV a través de Vigiflow. El mes con mayor cantidad de reportes fue julio seguido por mayo, sin embargo, agosto presentó la minoría de reportes con 13 y solo 2 notificaciones al CNFV, ver **Tabla 2** y **Figura 11**.

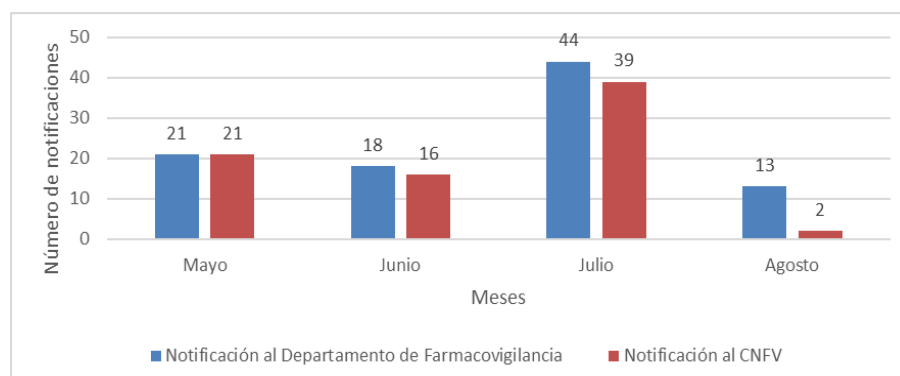
Tabla 2

Notificaciones reportadas de mayo a agosto al DFV y al CNFV.

Mes	Notificaciones al DFV	Notificaciones al CNFV
Mayo	21	21
Junio	18	16
Julio	44	39
Agosto	13	2
Total	96	78

Figura 11

Comparación de reportes notificados al DFV y al CNFV.



7) DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Revisar la idoneidad de la prescripción de medicamentos fue una de las barreras para evaluar la medicación de cada paciente a través de un perfil farmacoterapéutico, haciendo posible la detección de problemas relacionados con la medicación. Durante este seguimiento de cada paciente, fue posible detectar EA y comunicar al médico tratante, registrar las interacciones medicamentosas y el médico pudiera valorar riesgo beneficio, así como notificar a la responsable de Farmacovigilancia cuando existía alguna SRAM de los pacientes hospitalizados.

Además, se llevó a cabo la supervisión de conciliación de medicamentos como otra barrera de seguridad, obteniendo un listado de los medicamentos que tomaba el paciente de manera crónica, antes de su ingreso a hospitalización, en el cambio de servicio y/o médico tratante. Teniendo ambos elementos, perfil farmacoterapéutico y conciliación de medicamentos, se comparaban con el fin de detectar discrepancias y corroborar con paciente y médico tratante. Con todos los resultados obtenidos, se cerró con 96 notificaciones, de los cuales el 61% fueron reportes estimulados, recibidos por profesionales farmacéuticos y solo 39% fueron espontáneos, reportados por médicos y enfermeras, estos datos se relacionan con resultados de (Pérez, A., et. al., 2019), donde notificaron más los farmacéuticos, con el 92.8% y solo un 7.2% fueron notificaciones espontáneas por personal médico, de enfermería y técnicos. Se destaca la poca participación de otros profesionales de la salud, sin embargo, la concientización y capacitación es un factor importante para que el personal se involucre y reporte de manera oportuna las SRAM.

De las notificaciones reportadas, 54.55% correspondieron al sexo femenino, y solo 45.45% correspondió al sexo masculino, esto concuerda con lo obtenido por (Trejo, A., s.f.) ya que reportó esta misma asociación con respecto a las notificaciones de SRAM en mujeres, con el 72.7%. En un informe de Chile, en 2021 y 2022 predominó el sexo femenino con el 68.9% y 67.9%, respectivamente (Roldán, J., 2024). Se atribuye a la mujer una mayor probabilidad de sufrir RAM debido a una mayor tendencia a la exposición a fármacos, menor masa corporal y por diferencias hormonales con respecto a los hombres (González, M., et. al., 2014).

Los medicamentos causales más frecuentes, fueron: los anticancerígenos, los antibióticos, analgésicos (antiinflamatorios y opiáceos) y glucocorticosteroides, esto concuerda con diversos estudios realizados en los hospitales, donde los principales medicamentos reportados son los antes mencionados. En un estudio realizado en el hospital de Andorra, los medicamentos asociados con las RAM con mayor frecuencia fueron los antineoplásicos (21.3%), antibacterianos (12.3%), en cuarto lugar, los analgésicos (6.7%) y corticosteroides (5.2%) (Pérez, A., et. al., 2019). Por su parte, un estudio realizado en el hospital general de Puebla, los medicamentos más reportados fueron los antibióticos y antiinflamatorios (Hernández, M., et. al., 2023). Otro estudio realizado en un hospital de Cuba, los grupos

farmacológicos más reportados fueron: anestésicos con 24 RAM (36.4%), antimicrobianos con 12 (18.5%), analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios con 9 RAM (13.8%) del total de los medicamentos involucrados (González, M., et. al., 2014).

Aunque hay variabilidad en cada estudio, se estima que los antibióticos, anticoagulantes, digoxina, diuréticos, agentes hipoglucemiantes y antiinflamatorios no esteroideos son responsables del 60-70% de las RAM. Y en aquellos estudios que incorporan a los medicamentos anticancerígenos se encuentra entre los tres a cinco grupos de fármacos que causan RAM. Esto puede atribuirse al ámbito en que se realizó el estudio, los métodos empleados para su detección, la experiencia y conocimiento del personal, así como el nivel del hospital (Pérez, A., et. al., 2019).

La manifestación de síntomas fue muy diversa, pero se presentó con mayor incidencia sobre la piel, la RAM que más se manifestó en los pacientes fue el rash (erupción cutánea) con 12 (6%) reportes, seguido de la ansiedad con 10 (5%) y 8 (4%) reportes correspondieron a lesión renal aguda y prurito. (González, M., et. al., 2014) en su estudio también reportaron el rash como principal manifestación clínica con 13 reportes, seguido de náuseas y vómito con 9 reportes y 7 correspondieron a prurito. Esto cambia un poco con lo que registraron (Hernández, M., et. al., 2023), ya que su principal RAM fue el prurito seguido de erupción cutánea con 34 y 33 reportes, respectivamente. Sin embargo, se concuerda que la piel es el principal órgano afectado. Es relevante aclarar que los síntomas se asocian con el tipo de medicamento al que se haya expuesto el paciente y es importante vigilar las reacciones ya esperadas, pero también las nuevas manifestaciones clínicas y tener un control sobre dicho medicamento.

Con respecto a la severidad el 49% se catalogó como moderada y el 46% como leve, lo cual implicó síntomas poco o muy tolerables y que no requirieron necesariamente medicamentos para revertir la reacción ni la suspensión del medicamento y/o no prolongaron su estancia hospitalaria. El 5% fueron severas por lo cual se requirió atención prioritaria y la suspensión del tratamiento. El estudio realizado en el hospital de Andorra, durante 2004-2007, el 50% de las SRAM fueron leves y el 28% graves; en el periodo 2008-2016, 38.7% correspondieron a leves y 30.8% a graves (Pérez, A., et. al., 2019). Esto demuestra una diferencia significativa con lo que se registró en el CEMENAV.

Por otro lado, (Cruz, E., et. al., 2017), en su estudio reportaron el 41% como leves, 32% moderadas y 27% como severas, y (Trejo, A., s.f.) reportó como principales a una severidad leve y moderada con 73.3% y 24.1%, respectivamente, siendo la categoría severa la menos frecuente, esto puede deberse a que se concuerda en los estudios que la piel fue la principal área afectada y los antagonistas o suspensión de tratamiento farmacológico permitió la mejora del paciente.

No siempre muchas notificaciones significan que son de buena calidad, se debe de registrar la mayor información posible para evaluar mejor las SRAM. (Cervantes, M., et. al., 2024). Desde esta premisa, con las notificaciones recibidas, se buscaba tener la mayor cantidad de información tanto del paciente como del medicamento. Los resultados

obtenidos reflejan que el 63% fue de grado 1 y solo el 1% fue de grado 0, por otro lado, solo 15 de las notificaciones fue de grado 3, donde se logró obtener toda la información del paciente y del medicamento y además hubo una re-administración de este para determinar su relación de causalidad medicamento-reacción.

(Cruz, E., et. al., 2017) reportaron en su estudio que más del 50% fue de grado 2 y en menor medida correspondieron al grado 3 y (Trejo, A., s.f.) reportó que el 98.8% fue grado 2 y solo el 0.2% representó el grado 1. Por otro lado, COFEPRIS tiene registro de que, en el año 2007, 49.3% de los reportes fueron grado 2 y 0.67% grado 3, porcentaje mucho menor que notificaciones de grado 0 con el 24.1% (Guardado, M., et. al., 2018). El tener poca o casi nula información del medicamento, la reacción y datos del paciente es de poca utilidad para dar seguimiento y sobre todo reportar al CNFV estos datos no le permite un análisis estadístico más representativo para la evaluación de riesgos, por lo que se requiere capacitar a los profesionales de la salud para adquirir el conocimiento y las actitudes para mejorar el llenado de los informes con mayor calidad, al mismo tiempo que se aumentan las notificaciones.

La causalidad de la SRAM se determinó por medio del algoritmo de naranjo, en donde el 64% fue probable, y el 34% representó una causalidad posible entre el medicamento y la reacción adversa. La calificación obtenida en calidad de la información y causalidad fundamentan la utilidad de los reportes: a mayor calidad y probabilidad de asociación, mayor probabilidad de hacer estimaciones de seguridad a nivel poblacional (Guardado, M., et. al., 2018).

Aunque en el Departamento de Farmacovigilancia se registraron 96 notificaciones desde la segunda mitad de mayo hasta la primera mitad de agosto, solo 78 notificaciones se reportaron al CNFV de este periodo, sin embargo, se cumplió con la notificación en el tiempo establecido por la NOM-220. Las SRAM graves se notificaron en un tiempo no mayor a 7 días y las SRAM no graves fue en un tiempo no mayor de 90 días.

La Farmacovigilancia es de importancia en la práctica médica y se deben de considerar diversos factores en el que el medicamento propicie las RAM, ya que no solo se da por la administración del medicamento, sino que también influyen las características inherentes o adquiridas del paciente. De esta manera, algunas reacciones están determinadas por el medicamento (características fisicoquímicas, farmacocinéticas, asociación de otros fármacos, formulación, dosis, frecuencia, vía de administración) y por las características del paciente (edad, sexo, estado inmunológico, predisposición genética, hábitos, condiciones de accesibilidad), así como de otros factores como la capacitación del personal de salud, preparación y conocimientos que tienen sobre los medicamentos, influencia de la industria farmacéutica, entre otros aspectos de relevancia y no solo relacionado a la prescripción (González, M., et. al., 2014; Maza, J., et. al., 2018).

Como parte de mi prestación de servicio, se anexan las bitácoras de las actividades desarrolladas en el hospital, ver Figura 12 y Figura 13, se describen las actividades ejecutadas a lo largo de los seis meses.

Figura 12

Bitácora de seguimiento de febrero a mayo.

BITÁCORA DE SEGUIMIENTO			
Nombre: Brenda Elizabeth Ramos Cobaxin		Nombre del proyecto de Servicio Social: Desarrollo de actividades esenciales en el Departamento de Farmacovigilancia, garantizando seguridad farmacológica. Unidad Xochimilco	
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica			
Fecha de inicio: 14-feb-2024	Fecha de término: 14-ago-24		
Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez		Asesor externo: Isis Ariza Malaquías	
14-may-24		Avance: 50%	
Descripción de las actividades realizadas en los últimos tres meses			
Descripción de la actividad	Fecha de inicio	Fecha de término	Evidencia y observaciones
Recibir capacitación del Departamento de Calidad del Centro Médico Naval así como del Departamento de Farmacovigilancia.	14-feb-2024	14-feb-2024	Temas abordados: Política de calidad Acciones esenciales de seguridad del paciente Higiene de manos Derechos de los pacientes Espacio 100% libre de humo de tabaco Programa hospital seguro Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)
Recibir capacitación de los procesos a seguir en el Departamento de Farmacovigilancia: idoneidad de la prescripción, seguimiento farmacoterapéutico, supervisión de conciliación de medicamentos y búsqueda e identificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.	15-feb-2024	23-feb-2024	Se recorrió el hospital con el fin de ubicar las áreas de hospitalización: cirugía hombres, cirugía mujeres, medicina interna, pediatría y hematología-oncología, así como la ubicación de los expedientes de cada paciente y el contenido en ellas.
Supervisar que la conciliación de medicamentos cumpla con el propósito y llenado correcto del formato, posteriormente registrar en la base de datos el cumplimiento y no cumplimiento de conciliación y notificar a enfermeras y enfermeros, así como a los médicos a cargo.	26-feb-2024	10-may-2024	Se debía de cumplir con: - Propósito (formato en expediente y conciliado). - Llenado (paciente: nombre, fecha de nacimiento, diagnóstico y alergias; médico: sello y firma, llenado de campos de medicación; enfermería: sello y firma, realización de conciliación).
Analizar las indicaciones médicas farmacológicas de los pacientes hospitalizados. Realizar el seguimiento al perfil farmacoterapéutico de cada paciente hospitalizado, para determinar si la medicación es acorde al estado clínico del paciente, a través de la revisión de notas clínicas y laboratorios.	26-feb-2024	10-may-2024	Se me asignaba una lista con cierta cantidad de pacientes hospitalizados. En cada perfil se tomaba en cuenta nombre, sexo, edad, alergias, enfermedades crónicas y diagnóstico del paciente mientras se analizaba las indicaciones médicas farmacológicas y transcribían al perfil, revisando también notas clínicas y laboratorios.
Revisar en la base de Micromedex las posibles interacciones de los medicamentos prescritos para cada paciente hospitalizado. Validar la idoneidad de la prescripción. Reportar las posibles interacciones entre medicamentos concomitantes y el médico valore relación de riesgo-beneficio.	26-feb-2024	10-may-2024	Se observaba que no hubiera eventos adversos, en caso de que sí, se dejaba una nota de “pendiente de validar” y se avisaba al médico para las correcciones oportunas. Si no existía ninguna novedad, se validaba la idoneidad de la prescripción. Previamente se investigaba en Micromedex las interacciones de los medicamentos de cada paciente y en caso de que fuera mayor y tuviera buena documentación, se registraba en el expediente electrónico para que el médico tratante valorara relación de riesgo-beneficio.
Identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de pacientes hospitalizados.	26-feb-2024	10-may-2024	Se notificaba a la responsable de Farmacovigilancia para que realizara el reporte correspondiente.
Examen mensual	01-mar-2024	01-mar-2024	
Curso en línea de Vigiflow	26-mar-2024	26-mar-2024	Curso otorgado por la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la CDMX.
Examen mensual	02-abr-2024	02-abr-2024	

Figura 13

Bitácora de seguimiento de julio a agosto.

BITÁCORA DE SEGUIMIENTO			
Nombre: Brenda Elizabeth Ramos Cobaxin		Nombre del Proyecto de Servicio Social: Desarrollo de actividades esenciales en el Departamento de Farmacovigilancia, garantizando seguridad farmacológica	
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica			
Fecha de inicio: 14-feb-2024	Fecha de conclusión: 14-ago-2024	Asesor externo: Isis Ariza Malaquías	
Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez			
14-ago-2024		Avance: 100%	
Descripción de las actividades realizadas en los últimos tres meses			
Descripción de la actividad	Fecha de inicio	Fecha de término	Evidencia y observaciones
Recibir capacitación de los procesos a seguir en el Departamento de Farmacovigilancia: llenado de formato interno de reporte estimulado y espontáneo y notificación al CNFV a través de Vigiflow.	13-may-2024	17-may-2024	Recibí capacitación con respecto al llenado de reportes tanto espontáneos como estimulados, además de la manera de notificar a través de Vigiflow.
Exposición de Vigiflow.	15-may-2024	15-may-2024	Actividad asignada a un pasante de servicio social por el jefe del departamento.
Identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de pacientes hospitalizados.	20-may-2024	09-ago-2024	Como parte de Farmacovigilancia Activa se acudía a entrevistar a pacientes hospitalizados para conocer si existieron sospechas de reacciones adversas posterior a la administración de algún medicamento.
Notificar a través de VigiFlow las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM).	20-may-2024	13-ago-2024	Se notificaba a través de vigiflow las SRAM, con el apoyo de los formatos de reporte Espontáneo o Estimulado, llenados previamente.
Exposición de Farmacocinética y Farmacodinamia. Exposición de Conciliación.	29-may-2024	29-may-2024	Actividad asignada a una pasante de servicio social por el jefe del departamento. Actividad asignada a mí por el jefe del departamento.
Curso virtual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	27-mayo-2024	27-may-2024	Curso a cargo del Centro Estatal de Farmacovigilancia de Veracruz.
Sesión de Falsificación de medicamentos y hematología	13-jun-2024	13-jun-2024	Clases brindadas al personal del Departamento de Farmacovigilancia.
Sesión de Conceptos básicos de microbiología.	03-jul-2024	03-jul-2024	
Apoyar en un estudio sombra del medicamento Rituximab en el área de quimioterapia ambulatoria.	19-jul-2024	09-ago-2024	Apoyé en el estudio del medicamento Rituximab ya que se habían estado reportando diversas reacciones adversas, se consideraron diversas variables y en un formato se recabo la información necesaria.
Sesión de Antiinflamatorios no esteroideos (AINES).	18-jul-2024	18-jul-2024	Clases brindadas al personal del Departamento de Farmacovigilancia.
3er Congreso Virtual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	22-jul-2024	23-jul-2024	Curso a cargo del Centro Estatal de Farmacovigilancia de Veracruz.
Sesión de Funcionamiento renal y funcionamiento pulmonar.	01-ago-2024	01-ago-2024	Clases brindadas al personal del Departamento de Farmacovigilancia.
Curso en línea de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	14-ago-2024	14-ago-2024	Curso otorgado por la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la CDMX.

8) CONCLUSIÓN

Fue de relevancia recibir capacitación constante a través de los cursos impartidos por instituciones del gobierno, así como del personal del hospital, lo cual me dio mayores conocimientos y me permitió desarrollar habilidades en el ámbito hospitalario, ver anexos 9.1 a 9.4 de las constancias recibidas y anexos 9.5 y 9.6 de los exámenes aplicados.

En estos cursos se enseñó como notificar a través de Vigiflow, también se destacó la importancia de la implementación de la farmacovigilancia en hospitales y generar una cultura en la sociedad para reportar cualquier SRAM, así como temas de funcionamiento biológico y las interacciones con medicamentos.

Se logró el objetivo principal, se tuvo el conocimiento de los procedimientos y actividades llevadas a cabo en el Departamento de Farmacovigilancia y cómo estas actividades influyen en una mejor atención al paciente y menor prolongación de hospitalización.

Las barreras de seguridad permitieron identificar EA y SRAM, reportar a médicos y a Farmacovigilancia para notificar a través de Vigiflow.

9) BIBLIOGRAFÍA

1. Gonzalo, N., Guillermo J. (2010). *Guía para las buenas prácticas de prescripción. Metodología para la prescripción racional de medicamentos*. Ministerio de salud Chile.
2. Morales, C. (2015). *Guía para el desarrollo del proceso de idoneidad de la prescripción y conciliación de medicamentos en la institución "Christus Muguerza Hospital UPAEP"*. <https://hdl.handle.net/20.500.12371/9341>.
3. Gutiérrez, S., Cote, L., García, R. (2013). Sistema de medicación, un área de oportunidad poco explorada. En J. Paiz (Ed.). *Seguridad del paciente al alcance de todos* (243-266). Alfil.
4. Castro, L., Salas, S. (2015). *Farmacovigilancia. La seguridad de los medicamentos en el siglo XXI*. Fundación Universidad de las Américas, Puebla. 260 págs. <https://issuu.com/webudlap/docs/farmacovigilancia-udlap>
5. OMS, OPS. (2013) Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de OMS/OPS. 1(1): 29-49. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>
6. Ibarra, A., Noguez, N., Martínez, J., Sánchez, K. (2023). *Farmacoepidemiología, atención y servicios farmacéuticos*. <http://www2.xoc.uam.mx/oferta-educativa/divisiones/cbs/licenciaturas-posgrados/pplic/qfb/modulos/Carta-Descriptiva-%20Modulo-XII.pdf>
7. OPS. (s.f.). *Farmacovigilancia*. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
8. OPS. (2010). *Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. (Red PARF Documento Técnico No. 5). https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51553/9789275331606_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Secretaría de Salud (SSA). (2016). *NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia*. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
10. Pro Pharma Research Organization (2023). *Historia de la farmacovigilancia*. <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/historia-farmacovigilancia>
11. Cuevas, K. (2018). *Farmacovigilancia: conciliación de los medicamentos prescritos*. https://biblioteca.xoc.uam.mx/reporte_ss.php?archivo=cbs121055xhmg.pdf
12. Cereza, M. (2015). *Notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos en el hospital: identificación de obstáculos y análisis de una intervención de mejora*. [Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Barcelona].



Casa abierta al tiempo

<https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/368238/mgqcq1de1.pdf?sequence=1>

13. Otero, M. (2003). Errores de medicación y gestión de riesgos. *Revista Española de Salud Pública*, 77(5), 527-540.
14. Atonal, F., Bastida, J., López, J. (2017). Los errores de medicación en México y la calidad de los servicios farmacéuticos. *Elementos* 108. 47-53.
15. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). (s.f.). *Medication Error Definition* <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
16. Instituto Nacional de Psiquiatría (2011). *Plan de medicación institucional*. https://inprf.gob.mx/normateca/archivos/plan_mediacacion_2012.pdf
17. Secretaría de Salud (SSA). (2020). *Lineamientos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias*. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5602288&fecha=09/10/2020#gsc.tab=0
18. COFEPRIS (2020). *Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas*. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf
19. Centro de Monitoreo de Uppsala (2024). *Vigiflow*. https://who--umc-org.translate.goog/pv-products/vigiflow/?x_tr_sl=en&x_tr_tl=es&x_tr_hl=es-419&x_tr_pto=sc
20. Díaz, A., Bastida, J., López, G. (2024). La idoneidad de la prescripción de medicamentos. *Elementos* 133. 119-122.
21. Ayuzo, N., González, E., Villegas, F., Flores, J., Bosques, F. (2019). Impacto del Servicio de Farmacia en la disminución de errores en la medicación en pediatría. *OFIL. ILAPHAR*.
22. Pérez, A., Gea, E., Roca, A., Gil, E., Pérez, A. (2019). Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. *Farmacia hospitalaria*, 43(4), 128-133.
23. Trejo, A., (s.f.). Frecuencia de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (SRAM) con psicofármacos en pacientes con polifarmacia.
24. Roldán, J. (2024). *Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia, año 2021 y 2022*. Boletín de Farmacovigilancia No. 23. Chile.
25. González, M., Puga, M., Lara, H., Miranda, O., Labañino, A. (2014). Reacciones adversas a medicamentos en una unidad quirúrgica de urgencia. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 43(2), 216-227.
26. Hernández, M., Ramírez, J., Mancilla, E., Lara, N., Nazarala, S., (2023). Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo. *Revista Alergia México*, 70(2), 72-79.
27. Cruz, E., Castillo, M., Molina, P., Pascual, L., Molina, G., Soto, A., Locia, J. (2017). Caracterización de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en un hospital de Xalapa, Veracruz. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 48(4), 71-77.
28. Cervantes, M., Castelán, O., Marín, Y., Chávez, J. (2024). Educational interventions in pharmacovigilance to improve the knowledge, attitude and the report of adverse drug reactions in healthcare professionals: Systematic Review and meta-analysis. *Daru: Journal of Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences*, 32(1), 421-434.
29. Guardado, M., Bermúdez I., Reyes, I., Flores, J., Argelia, M. (2018). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2). Recuperado de: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>
30. Maza, J., Aguilar, L., Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53.

10) ANEXOS

10.1 Curso en línea: Vigiflow



La Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad
de México a través del Programa de Capacitación

Otorga la presente

CONSTANCIA A:

Brenda Elizabeth Ramos Cobaxin

Por haber acreditado el curso en línea:

VIGIFLOW

Con una duración de 3 horas, utilizando el material exprofeso de la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México, acreditando la evaluación correspondiente el 26/03/2024.

Fecha de expedición: 04/07/2024
Folio: 10028_2024_VIGI_FARMA_CSSCP_13813

ATENTAMENTE



DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ
Director General de la Agencia de Protección Sanitaria del
Gobierno de la Ciudad de México

CSSCP

Curso y constancia otorgada por la AGEPSA de forma GRATUITA. No equivale a una autorización sanitaria para la prestación de servicios. La vigencia de esta constancia es de un año a partir de su fecha de expedición.

10.2 Curso virtual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024



La Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz,
a través de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios

OTORGA LA PRESENTE CONSTANCIA

A: BRENDA ELIZABETH RAMOS COBAXIN

Por su valiosa participación como asistente en el "Curso Virtual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024", acción responsable para la prevención de riesgos en la salud de la población veracruzana.

Xalapa, Ver., a 27 de mayo de 2024



Dr. Julián Morales Barrientos
Director de Protección contra Riesgos Sanitarios
Del Organismo Público Descentralizado
Servicios de Salud de Veracruz

FOLIO OC-CFT0524-021



Este documento es totalmente gratuito.



Casa abierta al tiempo

10.3 3er Congreso Virtual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024



VERACRUZ
GOBIERNO
DEL ESTADO



SS
Secretaría
de Salud

SESVER
Servicios de Salud
de Veracruz



200 AÑOS
VERACRUZ
DE RENACIMIENTO DE LA LLAVE
COMO PARTE DE LA FEDERACIÓN



La Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz,
a través de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios

OTORGA LA PRESENTE **CONSTANCIA**

A: BRENDA ELIZABETH RAMOS COBAXIN

Por su valiosa participación como asistente en el "3er Congreso Virtual
de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024",
acción responsable para la prevención de riesgos en la salud
de la población veracruzana.

Xalapa, Ver., a 22 y 23 de julio de 2024

Dr. Julián Morales Barrientos
Director de Protección contra Riesgos Sanitarios
Del Organismo Público Descentralizado
Servicios de Salud de Veracruz



OC-CFT0724-331

Este documento es totalmente gratuito.

10.4 Curso en línea: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

SECRETARÍA
DE SALUD

AGENCIA DE PROTECCIÓN
SANITARIA

La Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad
de México a través del Programa de Capacitación

Otorga la presente

CONSTANCIA A:

Brenda Elizabeth Ramos Cobaxin

Por haber acreditado el curso en línea:

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Con una duración de 9 horas, utilizando el material exprofeso de la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México, acreditando la evaluación correspondiente el 14/08/2024.

Fecha de expedición: 22/08/2024
Folio: 12718_2024_FARMA_CSSCP_16539

ATENTAMENTE

DR. ÁNGEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ
Director General de la Agencia de Protección Sanitaria del
Gobierno de la Ciudad de México

CSSCP

Curso y constancia otorgada por la AGEPSA de forma GRATUITA. No equivale a una autorización sanitaria para la prestación de servicios. La vigencia de esta constancia es de un año a partir de su fecha de expedición.

10.5 Primer examen de conocimientos

Examen de conocimientos adquiridos 01 marzo 2023

Nombre Brenda Elizabeth Ramos Cobarrin

1. ¿Qué elementos mínimos debe tener un reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos?

Notificador, medicamento, reacción, paciente.

Fecha de inicio y fin

y datos

Fecha de inicio de admn

2. ¿Qué significan los grados 1, 2 y 3 en un reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos? Es referente a la medicación y dependiendo

- de la cantidad de datos sobre el medicamento, ~~eset~~ es el grado, el grado 1 se tiene medicamento, dosis, y reacciones,
- reacción y grado 3 se tiene lo mismo además
- de frecuencia, readministración, día, hora, vía...

Grado de información

3. Que elementos contiene el perfil farmacoterapéutico.

Paciente, diagnóstico, alergias, enfermedades crónicas, medicación, dosis, frecuencia, vía e interacciones

4. Menciona ejemplos de antihipertensivos

Irbesartán

Metoprolol

5. Menciona ejemplos de diuréticos

- furosemide, spironolactone

6. ¿Cuál es el mecanismo de acción de los AINE?

Inhibe la síntesis de prostaglandinas, a través de la ciclooxigenasa (COX-1 y COX-2) reduciendo el dolor y la inflamación.

7. ¿Cuáles son las posibles causas de una anemia inflamatoria?

- Infecciones, neoplasias, enf autoinmune
Rechazo de trasplantes

10.6 Segundo examen de conocimientos

Nombre: Brenda Elizabeth Ramos Cobarr

Fecha: 2-abril-2024

1. ¿Cuál es la Norma Oficial Mexicana relacionada a la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia? NOM-220
2. Medicamento utilizado para HIPOTiroidismo: Levotiraxina
3. Significado de las siglas AINE: antiinflamatorio no esteroideo
4. Medicamento utilizado en casos de niveles elevados de Ácido úrico: atenolol
5. Menciona 5 AINES: Parecoxib, ketorolaco, celecoxib, diclofenaco, clonido de lisina, na proxeno
6. Menciona 2 Opioides: Tramadol, buprenorfin
7. Menciona 3 HIPOglucemiantes orales: metformina, pregabalina, ivbessartán
8. Menciona 2 medicamentos utilizados en casos de DISLIPIDEMIA: —
9. Menciona 10 antibióticos: Vancomicina, merepenem, ertapenem, ceftriaxona, metronidazol, cefuroxima, penicilina, carba penémicos
10. ¿Cuáles son las clasificaciones de SEVERIDAD de una reacción? —
11. ¿Qué significa que una reacción sea GRADO 3? nivel de información 1/2
12. ¿Qué es el Algoritmo de Naranjo? Preguntas relacionado a RAM y obtener un puntaje
13. ¿En qué casos se debe dar seguimiento? Readministración de medicamento, cambio de medicamento, cambios en historia clínica del paciente



BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

14/05/2024.

Nombre: Ramos Cobaxin Brenda Elizabeth
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica
Nombre del Proyecto: Desarrollo de actividades esenciales en el Departamento de Farmacovigilancia, garantizando seguridad farmacológica

Fecha de Inicio: 14/2/2024

Fecha de Conclusión: 14/8/2024

Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez

Asesor externo: Isis Ariza Malaquías

Para responder por el o la responsable del proyecto

Describe las actividades realizadas en los últimos tres meses:

Descripción de la actividad	Fecha de inicio	Fecha de término	Evidencia y observaciones
Recibir capacitación del Departamento de Calidad del Centro Médico Naval así como del Departamento de Farmacovigilancia.	14-feb-2024	14-feb-2024	Temas abordados: Política de calidad Acciones esenciales de seguridad del paciente Higiene de manos Derechos de los pacientes Espacio 100% libre de humo de tabaco Programa hospital seguro Manejo y Uso de Medicamentos (MMU)
Recibir capacitación de los procesos a seguir en el Departamento de Farmacovigilancia: idoneidad de la prescripción, seguimiento farmacoterapéutico, supervisión de conciliación de medicamentos y búsqueda e identificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.	15-feb-2024	23-feb-2024	Se recorrió el hospital con el fin de ubicar las áreas de hospitalización: cirugía hombres, cirugía mujeres, medicina interna, pediatría y hematología-oncología, así como la ubicación de los expedientes de cada paciente y el contenido en ellas.
Supervisar que la conciliación de medicamentos cumpla con el propósito y llenado correcto del formato, posteriormente registrar en la base de datos el cumplimiento y no cumplimiento de conciliación y notificar a enfermeras y enfermeros, así como a los médicos a cargo.	26-feb-2024	10-may-2024	Se debía de cumplir con: • Propósito (formato en expediente y conciliado). • Llenado (paciente: nombre, fecha de nacimiento, diagnóstico y alergias; médico: sello y firma, llenado de campos de medicación; enfermería: sello y firma, realización de

			conciliación).
Analizar las indicaciones médicas farmacológicas de los pacientes hospitalizados. Realizar el seguimiento al perfil farmacoterapéutico de cada paciente hospitalizado, para determinar si la medicación es acorde al estado clínico del paciente, a través de la revisión de notas clínicas y laboratorios.	26-feb-2024	10-may-2024	Se me asignaba una lista con cierta cantidad de pacientes hospitalizados. En cada perfil se tomaba en cuenta nombre, sexo, edad, alergias, enfermedades crónicas y diagnóstico del paciente mientras se analizaba las indicaciones médicas farmacológicas y transcribían al perfil, revisando también notas clínicas y laboratorios.
Revisar en la base de Micromedex las posibles interacciones de los medicamentos prescritos para cada paciente hospitalizado. Validar la idoneidad de la prescripción. Reportar las posibles interacciones entre medicamentos concomitantes y el médico pueda valorar relación de riesgo-beneficio.	26-feb-2024	10-may-2024	Se observaba que no hubiera eventos adversos, en caso de que sí, se dejaba una nota de "pendiente de validar" y se avisaba al médico para las correcciones oportunas. Si no existía ninguna novedad, se validaba la idoneidad de la prescripción. Previamente se investigaba en Micromedex las interacciones de los medicamentos de cada paciente y en caso de que fuera mayor y tuviera buena documentación, se registraba en el expediente electrónico para que el médico tratante valorara relación de riesgo-beneficio.
Identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de pacientes hospitalizados.	26-feb-2024	10-may-2024	Se notificaba a la responsable de Farmacovigilancia para que realizara el reporte correspondiente.
Examen mensual	01-mar-2024	01-mar-2024	
Curso en línea de Vigiflow	26-mar-2024	26-mar-2024	Curso otorgado por la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la CDMX.
Examen mensual	02-abr-2024	02-abr-2024	

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social:

50% de avance

Firma del responsable.

Para responder por el asesor o asesora

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno:

Excelente (x) Bueno () Regular () Malo ()

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:

Firma del Asesor Interno

Fecha de reporte:



BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

14/08/2024.

Nombre: Ramos Cobaxin Brenda Elizabeth
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica
Nombre del Proyecto: Desarrollo de actividades esenciales en el Departamento de Farmacovigilancia, garantizando seguridad farmacológica

Fecha de Inicio: 14/2/2024

Fecha de Conclusión: 14/8/2024

Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez

Asesor externo: Isis Ariza Malaquías

Para responder por el o la responsable del proyecto

Describe las actividades realizadas en los últimos tres meses:

Descripción de la actividad	Fecha de inicio	Fecha de término	Evidencia y observaciones
Recibir capacitación de los procesos a seguir en el Departamento de Farmacovigilancia: llenado de formato interno de reporte estimulado y espontáneo y notificación al CNFV a través de Vigiflow.	13-may-2024	17-may-2024	Recibí capacitación con respecto al llenado de reportes tanto espontáneos como estimulados, además de la manera de notificar a través de Vigiflow.
Exposición de Vigiflow.	15-may-2024	15-may-2024	Actividad asignada a un pasante de servicio social por el jefe del departamento.
Identificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de pacientes hospitalizados.	20-may-2024	09-ago-2024	Como parte de Farmacovigilancia Activa se acudía a entrevistar a pacientes hospitalizados para conocer si existieron sospechas de reacciones adversas posterior a la administración de algún medicamento.
Notificar a través de VigiFlow las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM).	20-may-2024	13-ago-2024	Se notificaba a través de vigiflow las SRAM, con el apoyo de los formatos de reporte Espontáneo o Estimulado, llenados previamente.
Exposición de Farmacocinética y Farmacodinamia. Exposición de Conciliación.	29-may-2024	29-may-2024	Actividad asignada a una pasante de servicio social por el jefe del departamento. Actividad asignada a mí por el jefe del departamento.
Curso virtual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	27-mayo-2024	27-may-2024	Curso a cargo del Centro Estatal de Farmacovigilancia de Veracruz.
Sesión de Falsificación de medicamentos y	13-jun-2024	13-jun-2024	Clases brindadas al personal del Departamento

hematología			de Farmacovigilancia.
Sesión de Conceptos básicos de microbiología.	03-jul-2024	03-jul-2024	
Apoyar en un estudio sombra del medicamento Rituximab en el área de quimioterapia ambulatoria.	19-jul-2024	09-ago-2024	Apoyé en el estudio del medicamento Rituximab ya que se habían estado reportando diversas reacciones adversas, se consideraron diversas variables y en un formato se recabo la información necesaria.
Sesión de Antiinflamatorios no esteroideos (AINES).	18-jul-2024	18-jul-2024	Clases brindadas al personal del Departamento de Farmacovigilancia.
3er Congreso Virtual de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	22-jul-2024	23-jul-2024	Curso a cargo del Centro Estatal de Farmacovigilancia de Veracruz.
Sesión de Funcionamiento renal y funcionamiento pulmonar.	01-ago-2024	01-ago-2024	Clases brindadas al personal del Departamento de Farmacovigilancia.
Curso en línea de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	14-ago-2024	14-ago-2024	Curso otorgado por la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la CDMX.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social:

100% de avance

Firma del responsable.

Para responder por el asesor o asesora

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno:

Excelente (X) Bueno () Regular () Malo ()

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:

Firma del Asesor Interno

Fecha de reporte:

14/08/2024