



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS

LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

INFORME FINAL DE ACTIVIDADES DE SERVICIO SOCIAL
ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA PROFESIÓN

**“OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA COMUNITARIA Y
HOSPITALARIA EN EL CENTRO MÉDICO NAVAL “**

Lugar: Centro Médico Naval / UAM Xochimilco

ALUMNA:

SILVA REYES LESLIE YULIANI (2203021650)

ASESOR INTERNO

Dr. Juan Manuel Martínez
Núñez

ASESOR EXTERNO

QFB. Mitzi Paola García
Gallegos

FECHA DE INICIO
13 DE OCTUBRE, 2025

FECHA DE TÉRMINO
13 DE ABRIL, 2026

Introducción

La farmacovigilancia constituye una actividad fundamental dentro de los servicios de salud, debido a que permite identificar, evaluar, analizar y notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), errores de medicación y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos. Su aplicación en el ámbito hospitalario contribuye a la seguridad del paciente, al uso racional de los medicamentos y al fortalecimiento de la calidad de la atención médica (Secretaría de Salud, 2016; Organización Mundial de la Salud, 2019).

El servicio social se realizó en el Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval, institución perteneciente al sector salud naval caracterizada por su compromiso de garantizar atención médica segura y eficaz (Secretaría de Marina, 2018), donde se participó en actividades orientadas al seguimiento farmacoterapéutico, análisis de información clínica, detección de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y elaboración de reportes conforme a los lineamientos institucionales y normativos. Estas actividades permiten integrar los conocimientos adquiridos durante la licenciatura en Química Farmacéutica Biológica, especialmente aquellos relacionados con farmacología, evaluación de medicamentos, seguridad terapéutica, farmacoepidemiología y servicios farmacéuticos.

Durante el desarrollo del servicio social se fortaleció la comprensión del papel del Químico Farmacéutico Biólogo (QFB) dentro del sistema de farmacovigilancia, al participar en procesos que requieren criterio clínico, conocimiento farmacológico, análisis documental y apego a la normatividad sanitaria vigente. Asimismo, se reconoció la importancia de la notificación adecuada de sospechas de reacciones adversas a medicamentos ya que esta información contribuye a la toma de decisiones en el ámbito hospitalario, salud pública y para la vigilancia continua del perfil beneficio-riesgo de los medicamentos.

Objetivo General:

Analizar y evaluar SRAM en el Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval mediante la revisión de información clínica, clasificación, codificación, evaluación de la causalidad y notificación a través de la elaboración de reportes, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Objetivos Particulares

- Integrarse a las actividades operativas del Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval, conforme a los lineamientos institucionales y normativos.
- Analizar SRAM mediante la revisión de expedientes clínicos y la identificación de factores de riesgo asociados.
- Clasificar y codificar las SRAM utilizando la terminología médica estandarizada MedDRA, para asegurar la calidad de la información reportada.
- Evaluar la causalidad, severidad y gravedad de las SRAM a medicamentos mediante el algoritmo de Naranjo y los criterios establecidos en la normatividad vigente.
- Elaborar reportes de farmacovigilancia para la notificación de SRAM conforme a los criterios establecidos por la NOM-220-SSA1-2016.
- Notificar las SRAM a las instancias regulatorias correspondientes en plataformas oficiales, como VigiFlow, asegurando la consistencia y trazabilidad de la información.

Metodología

Las actividades del servicio social se desarrollaron en el Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval, mediante la revisión de la normatividad vigente aplicable en materia de farmacovigilancia; la NOM-220-SSA1-2016, así como de los procedimientos normalizados de operación establecidos por el departamento. De igual manera, se recibió orientación por parte del personal del área para conocer el funcionamiento general del sistema de farmacovigilancia hospitalaria, los criterios de evaluación de casos y las herramientas utilizadas para el registro, análisis y notificación de las SRAM.

Se revisó la información clínica proveniente de expedientes médicos a través del Sistema de Control Hospitalario institucional, con la finalidad de identificar los antecedentes personales patológicos, medicamentos administrados, evolución clínica, temporalidad del evento, posibles factores de riesgo y datos relevantes para el análisis farmacoterapéutico. A partir de esta información, se identificaron posibles SRAM, eventos adversos, errores de medicación u otros problemas relacionados con la seguridad en el uso de medicamentos.

Posteriormente, las SRAM fueron clasificadas y codificadas mediante terminología médica estandarizada MedDRA, con el propósito de mantener la uniformidad, la trazabilidad y la calidad en la información reportada. Asimismo, se aplicaron herramientas de evaluación, como el Algoritmo de Naranjo, para estimar la probabilidad de relación causal entre el medicamento sospechoso y el evento adverso identificado.

Además, se evaluaron aspectos como la severidad, gravedad y grado de información de los casos, tomando como referencia los criterios establecidos en la NOM-220-SSA1-2016. Finalmente, la información analizada fue documentada mediante la elaboración de reportes de farmacovigilancia, los cuales fueron integrados para su registro y notificación en la plataforma VigiFlow, contribuyendo al seguimiento institucional de la seguridad de los medicamentos.

Actividades realizadas

Durante el servicio social realizado en el Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval, se participó en actividades relacionadas con la detección, análisis, evaluación, documentación y notificación de SRAM, eventos adversos y otros problemas relacionados con la seguridad en el uso de medicamentos.

Se llevó a cabo la revisión de la normatividad aplicable en materia de farmacovigilancia, la NOM-220-SSA1-2016, así como de los procedimientos normalizados de operación del departamento, con la finalidad de conocer los lineamientos que regulan la operación de la farmacovigilancia hospitalaria. Asimismo, se recibió orientación por parte del personal responsable del área respecto al manejo de la información clínica, los criterios de evaluación de casos y el proceso de elaboración de reportes.

Posteriormente, se realizó la revisión de expedientes clínicos mediante el Sistema de Control Hospitalario institucional, con el propósito de identificar información relevante del paciente, como antecedentes personales patológicos, diagnóstico, evolución clínica, medicamentos administrados, temporalidad de los eventos, medidas tomadas y desenlace clínico. Esta revisión permitió detectar las SRAM y analizar su relación con la farmacoterapia recibida.

También se participó en el análisis clínico y farmacológico de los casos identificados, considerando el medicamento sospechoso, medicamentos concomitantes, posibles interacciones, factores de riesgo y condiciones clínicas del paciente. A partir de esta información, se elaboraron narrativas de caso que permitieron describir de manera ordenada y clara el evento adverso, su evolución y su posible relación con el medicamento administrado.

Como parte del proceso de evaluación, se clasificaron y codificaron las reacciones adversas mediante terminología médica estandarizada MedDRA, con el objetivo de favorecer la uniformidad y trazabilidad de la información. Asimismo, se aplicó el Algoritmo de Naranjo para estimar la probabilidad de causalidad entre el medicamento sospechoso y la reacción adversa identificada.

De igual manera, se determinó la severidad, gravedad y grado de información de los casos, de acuerdo con los criterios establecidos en la normatividad vigente y con la información disponible en el expediente clínico, asegurando la calidad de los datos necesarios para su análisis.

Finalmente, se elaboraron reportes de farmacovigilancia con la información clínica y farmacológica integrada, procurando que cumplieran con los elementos requeridos para su análisis y notificación. Dichos reportes contribuyeron al seguimiento de la seguridad de los medicamentos dentro de la institución y al fortalecimiento de las actividades de farmacovigilancia hospitalaria.

Resultados

Durante el periodo de realización del servicio social se participó en la elaboración de 169 reportes de SRAM en el Departamento de Farmacovigilancia del CEMENAV. Los resultados se presentan de manera general y anónima, sin incluir datos que permitan identificar a los pacientes o al personal de salud involucrado.

Número de reportes elaborados

En la *Tabla 1* se presenta el número de reportes elaborados por mes durante el periodo de servicio social. Se registró un total de 169 reportes de SRAM. Esta información permite evidenciar la participación continua en actividades relacionadas con la documentación de reportes de farmacovigilancia.

Tabla 1. Número de reportes de SRAM elaborados por mes durante el servicio social, $n = 169$.

Mes	Número de reportes elaborados
Octubre	3
Noviembre	12
Diciembre	72
Enero	36
Febrero	21
Marzo	24
Abril	1
Total	169

Tipo de reporte

Los reportes fueron clasificados de acuerdo con el tipo de notificación. De los 169 reportes elaborados, 28 corresponden a reportes espontáneos y 141 a reportes estimulados, como se observa en la *Tabla 2*. Esta clasificación permitió diferenciar los casos notificados por el personal de salud de aquellos identificados mediante actividades de farmacovigilancia activa.

Tabla 2. Tipo de notificación de los reportes de SRAM.

Tipo de reporte	Frecuencia	Porcentaje
Esponáneo	28	16.57 %
Estimulado	141	83.43 %
Total	169	100 %

Distribución por sexo

En la *Tabla 3* se muestra la frecuencia del total de reportes de SRAM según el sexo de los pacientes. Del total de los 169 reportes elaborados, 89 correspondieron a pacientes del sexo femenino y 80 al sexo masculino. Estos datos permitieron describir la distribución de la población relacionada con los reportes documentados.

Tabla 3. Frecuencia de reportes de SRAM clasificados por sexo.

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	89	52.66 %
Masculino	80	47.34 %
Total	169	100.00 %

Grupos farmacológicos involucrados

Los medicamentos sospechosos fueron agrupados de acuerdo con su clase terapéutica. En la *Figura 1* se muestra el porcentaje de grupos farmacológicos asociados con las SRAM reportadas.

GRUPO FARMACOLÓGICO CON SRAM REPORTADAS

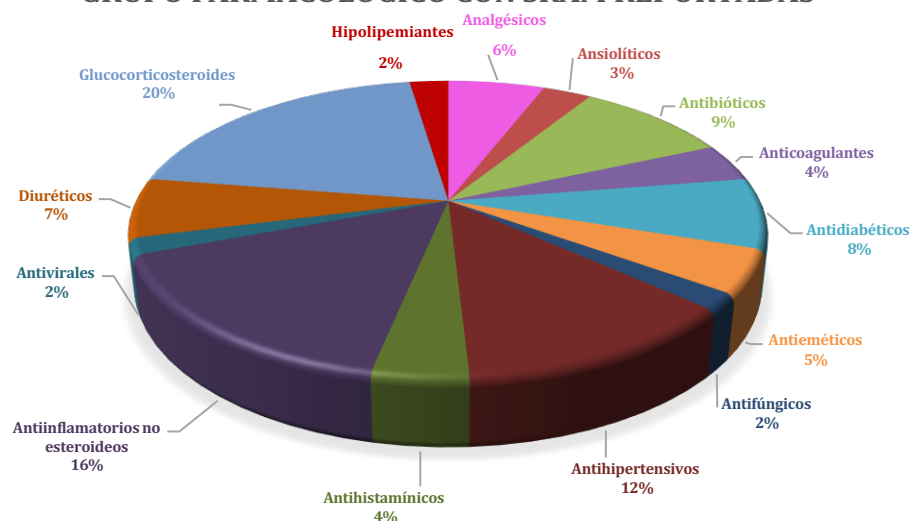


Figura 1. Porcentaje de reportes de SRAM según grupo farmacológico sospechoso, $n = 169$.

SRAM identificadas y reportadas

Posteriormente, se realizó una caracterización general de las SRAM identificadas y reportadas. En la *Figura 2* se observa la frecuencia de los eventos documentados durante el servicio social, destacando hiperglucemia, hipoglucemia, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia e hiponatremia como algunas de las SRAM con mayor número de registros. Esta representación permitió identificar los eventos reportados con mayor recurrencia dentro de las actividades de farmacovigilancia hospitalaria.

Frecuencia de SRAM reportadas

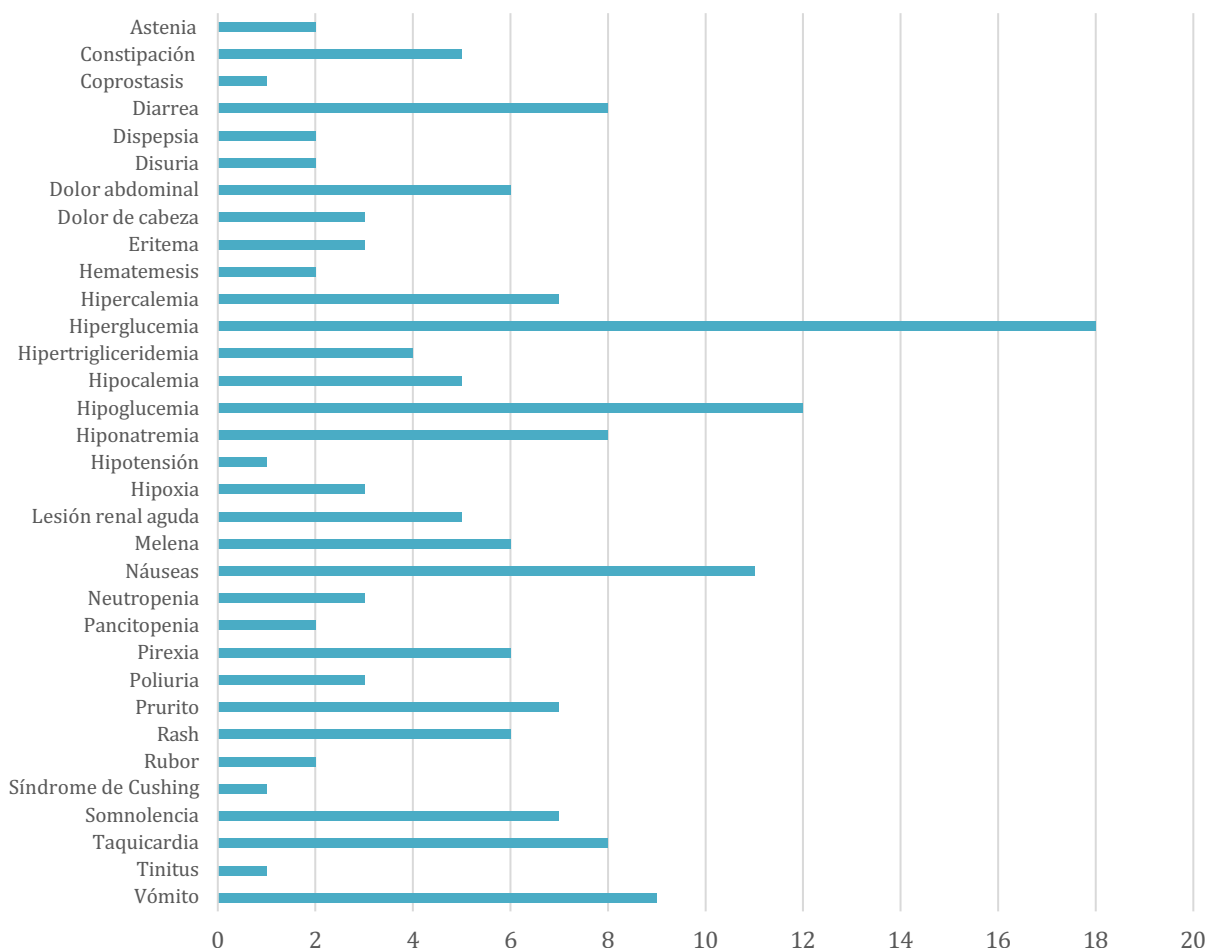


Figura 2. Frecuencia de SRAM identificadas y reportadas, $n = 169$.

Gravedad

Los reportes fueron clasificados de acuerdo con su gravedad, lo que permitió identificar los casos con mayor relevancia clínica. Como se observa en la *Figura 3*, predominó la categoría no grave, con 146 reportes, equivalente al 86.39% del total, mientras que 23 reportes (13.61%) fueron clasificados como graves. Estos resultados indican que la mayoría de las SRAM documentadas no cumplían con criterios de gravedad.

PORCENTAJE DE GRAVEDAD DE LAS SRAM

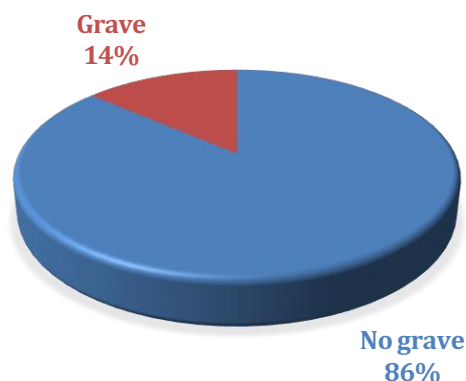


Figura 3. Porcentaje de reportes de SRAM según gravedad, $n = 169$.

La severidad permitió describir la intensidad de las manifestaciones clínicas reportadas. En la *Figura 4* se observa que predominó la severidad leve, con 137 reportes, correspondiente al 81.07% del total. La severidad moderada se presentó en 26 reportes, equivalente al 15.38%, mientras que la severidad severa se registró en 6 reportes, correspondiente al 3.55%.

PORCENTAJE DE SEVERIDAD DE LAS SRAM

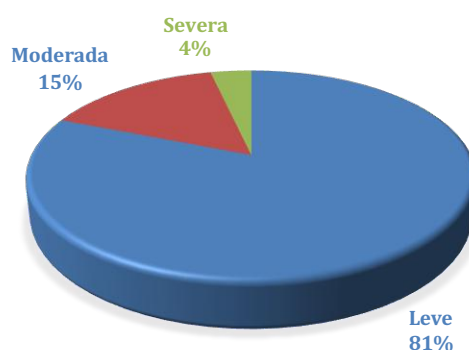


Figura 4. Porcentaje de reportes de SRAM según severidad, $n = 169$.

Causalidad

La causalidad se evaluó utilizando la escala del Algoritmo de Naranjo, con base en la información disponible en cada caso. Para ello, se consideraron elementos como la temporalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la SRAM, la evolución clínica, el retiro del medicamento, la reexposición en caso de existir, la presencia de causas alternativas, los medicamentos concomitantes y características clínicas del paciente.

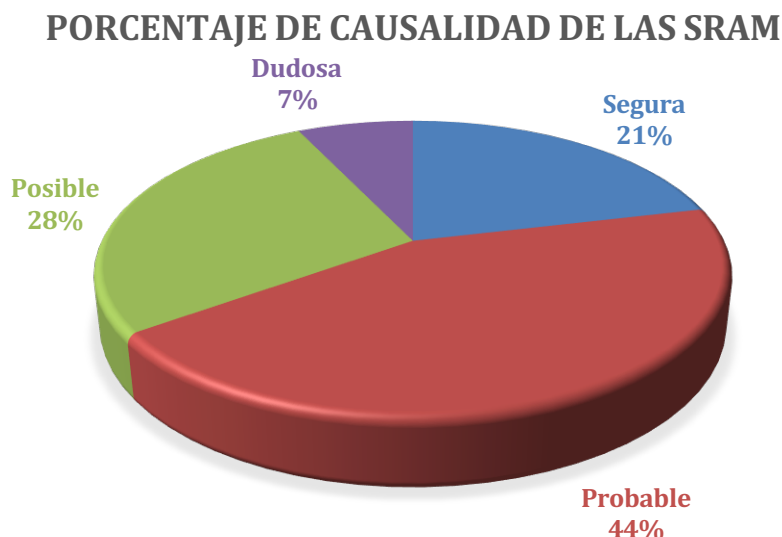
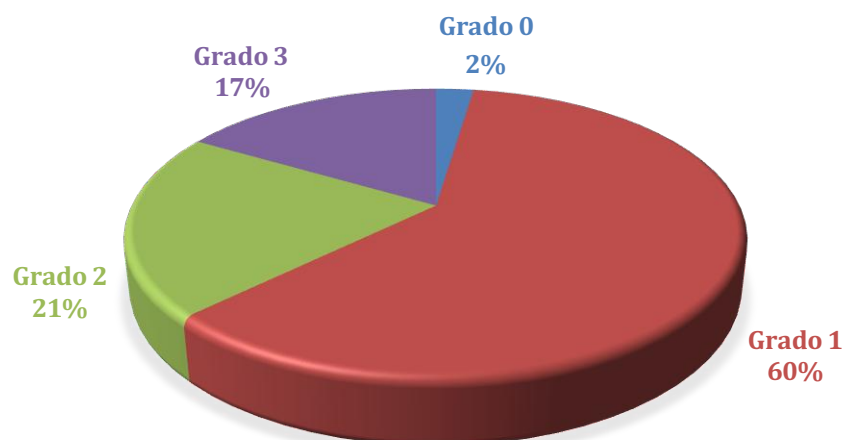


Figura 5. Porcentaje de reportes de SRAM según causalidad, $n = 169$.

Grado de información

El grado de información permitió valorar la suficiencia de los datos clínicos, farmacológicos y temporales disponibles para el análisis de cada caso. En la *Figura 6* se observa que predominó el grado 1, con 102 reportes, correspondiente al 60.36% del total. Le siguieron el grado 2, con 35 reportes (20.71%), el grado 3, con 28 reportes (16.57%), y finalmente el grado 0, con 4 reportes (2.37%). Estos resultados evidencian que la mayoría de los reportes contó con información suficiente para realizar un análisis

PORCENTAJE DEL GRADO DE INFORMACIÓN DE LOS REPORTES DE SRAM



Discusión de resultados

Los resultados obtenidos durante el servicio social permitieron caracterizar de manera general las SRAM identificadas y reportadas en el Departamento de Farmacovigilancia del CEMENAV. La elaboración de 169 reportes evidenció la participación activa en actividades de farmacovigilancia hospitalaria, particularmente en la revisión de información clínica, análisis farmacológico y documentación de casos. Estas actividades se relacionan con los objetivos de la farmacovigilancia, la cual busca identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos (Organización Mundial de la Salud, 2019; Secretaría de Salud, 2016).

La mayor proporción de reportes estimulados en comparación con los reportes espontáneos indica la importancia de las estrategias de farmacovigilancia activa dentro del ámbito hospitalario, pues la revisión sistemática de expedientes clínicos y el seguimiento farmacoterapéutico permiten identificar casos que podrían no ser notificados de manera espontánea por el personal de salud. Por ello, como lo menciona Atonal-Flores et al. (2017), las actividades de farmacovigilancia activa en el ámbito hospitalario representan una medida relevante para fortalecer la detección de SRAM.

En cuanto a la distribución mensual de reportes, se observó una mayor concentración durante el mes de diciembre, seguido de enero, marzo y febrero. Esta variación puede relacionarse con la dinámica operativa del servicio, la disponibilidad de expedientes revisados, la carga de actividades del departamento y los periodos en los que se intensificó la identificación y documentación de casos. Sin embargo, estos datos no necesariamente indican un aumento real en la aparición de SRAM, sino que reflejan diferencias en la búsqueda, detección y registro de los reportes durante el periodo de servicio social.

Respecto al sexo de los pacientes, la frecuencia de reportes fue ligeramente mayor en pacientes del sexo femenino en comparación con el masculino. Sin embargo, la diferencia entre ambos grupos fue baja, por lo que este resultado se interpreta únicamente como una descripción general de los casos documentados y no como una asociación directa entre el sexo y la aparición de SRAM.

Los grupos farmacológicos con mayor porcentaje de SRAM reportadas fueron los glucocorticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos, antihipertensivos, antibióticos y antidiabéticos. Estos resultados se pueden relacionar con lo descrito por González-Jiménez y Estrada-Hernández (2014), quienes reportaron que grupos como antibióticos, analgésicos/AINE, corticosteroides, fármacos cardiovasculares, anticoagulantes y antidiabéticos se encuentran entre los medicamentos frecuentemente implicados en reacciones adversas a medicamentos en el ámbito hospitalario.

La caracterización de las SRAM identificadas mostró que algunas de las manifestaciones más frecuentes fueron hiperglucemia, hipoglucemia, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia e hiponatremia. Estos eventos reflejan la variedad de manifestaciones clínicas que pueden presentarse durante el uso de medicamentos en condiciones reales de atención médica. Asimismo Schatz y Weber (2015) señalan que la diversidad de SRAM reportadas evidencia la necesidad de evaluar cada caso de forma individual, siempre considerando la temporalidad del evento, el medicamento sospechoso, los medicamentos concomitantes, las comorbilidades y la evolución clínica del paciente.

En relación con la gravedad, predominó la clasificación de casos no graves. Este resultado demuestra que la mayoría de las SRAM reportadas no cumplió criterios de gravedad como riesgo de muerte, hospitalización, prolongación de la estancia hospitalaria u otras consecuencias clínicamente relevantes, asimismo, la severidad leve fue la categoría más frecuente lo que sugiere que la mayoría de las manifestaciones reportadas presentó una intensidad clínica baja; no obstante, la identificación de casos moderados y severos confirma la necesidad de documentar adecuadamente cada SRAM y valorar su impacto clínico. La severidad permite complementar la evaluación de gravedad, ya que describe la intensidad del evento, mientras que la gravedad se relaciona con criterios clínicos como hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad significativa u otros desenlaces importantes para el paciente (Cruz et al., 2017).

La evaluación de causalidad mediante el Algoritmo de Naranjo mostró predominio de la categoría probable, seguida de posible, segura y dudosa. Este resultado refleja que, en la mayoría de los reportes, existieron elementos clínicos y temporales que apoyaron una

posible relación entre el medicamento sospechoso y la SRAM. No obstante, como lo menciona Doherty (2009), la presencia de casos clasificados como posibles o dudosos también evidencia las limitaciones propias del análisis farmacovigilante, ya que en el contexto hospitalario pueden existir múltiples factores que dificultan establecer una relación causal directa, como enfermedades concomitantes, polifarmacia, evolución clínica compleja y uso simultáneo de varios medicamentos.

El grado de información predominante fue el grado 1, lo que indica que una parte considerable de los reportes contó con información suficiente para realizar un análisis básico del caso, conforme a los criterios establecidos en la NOM-220-SSA1-2016 (Secretaría de Salud, 2016). Sin embargo, la presencia de reportes con menor grado de información muestra la importancia de fortalecer la calidad de los datos registrados, ya que estos elementos son fundamentales para el análisis, evaluación y seguimiento de las SRAM.

Metas alcanzadas

Al finalizar el servicio social, se lograron alcanzar las siguientes metas:

- Conocer los procedimientos institucionales del Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval relacionados con la detección, análisis, documentación y notificación de SRAM.
- Aplicar los conocimientos adquiridos durante la formación como Química Farmacéutica Bióloga en el análisis de información clínica y farmacológica relacionada con la seguridad de los medicamentos.
- Identificar SRAM mediante la revisión de expedientes clínicos, evolución del paciente, tratamiento farmacológico y factores de riesgo asociados.
- Clasificar y codificar las SRAM utilizando terminología médica estandarizada, con el fin de favorecer la calidad, uniformidad y trazabilidad de la información.
- Evaluar la causalidad de las SRAM mediante el uso del Algoritmo de Naranjo, considerando la relación temporal, la evolución clínica y la información disponible del caso.
- Determinar la severidad, gravedad y grado de información de los reportes de farmacovigilancia conforme a los criterios establecidos por la normatividad sanitaria vigente.
- Elaborar reportes de farmacovigilancia con información clínica organizada, clara y suficiente para su análisis y posterior notificación.
- Reconocer la importancia del QFB dentro de los equipos hospitalarios de farmacovigilancia, particularmente en la evaluación de la seguridad de los medicamentos y en la prevención de riesgos asociados a la farmacoterapia.

Conclusión

La realización del servicio social en el Departamento de Farmacovigilancia del Centro Médico Naval permitió fortalecer la formación profesional como Química Farmacéutica Bióloga, al integrar los conocimientos teóricos adquiridos durante la licenciatura con actividades prácticas orientadas a la seguridad del paciente y al uso racional de los medicamentos. A través de la revisión de expedientes clínicos, el análisis de tratamientos farmacológicos, la identificación de SRAM y la elaboración de reportes, fue posible comprender la relevancia de la farmacovigilancia como una actividad esencial dentro del ámbito hospitalario.

La participación en este departamento permitió reconocer que la seguridad de los medicamentos no concluye con su fabricación, autorización sanitaria y dispensación, sino que requiere una vigilancia continua durante su uso en condiciones reales de práctica clínica. En este sentido, la farmacovigilancia representa una herramienta indispensable para detectar riesgos y evaluar la relación beneficio-riesgo de los tratamientos.

Asimismo, el servicio social permitió valorar el papel del QFB como profesional capacitado para analizar información clínica y farmacológica, interpretar posibles SRAM, aplicar criterios de causalidad, gravedad y severidad, y contribuir a la generación de información confiable para los sistemas de farmacovigilancia. Por lo tanto, las actividades realizadas no solo favorecieron el desarrollo de habilidades técnicas y analíticas, sino, también una mayor conciencia sobre la responsabilidad ética y profesional del QFB en la protección de la salud pública.

Recomendaciones

Como recomendación, se considera importante fortalecer la participación del QFB en los programas hospitalarios de farmacovigilancia, debido a que su formación le permite analizar de manera integral la seguridad, eficacia y uso adecuado de los medicamentos. Su intervención puede contribuir a mejorar la detección oportuna de SRAM, la calidad de los reportes, el seguimiento farmacoterapéutico y la prevención de riesgos asociados a la medicación.

Asimismo, se recomienda promover la capacitación continua del personal de salud en materia de farmacovigilancia, con énfasis en la importancia de notificar eventos adversos, errores de medicación, fallas terapéuticas y SRAM. Esto permitiría fortalecer la cultura de notificación dentro del ámbito hospitalario y mejorar la calidad de la información enviada a las instancias regulatorias correspondientes.

Finalmente, se sugiere continuar impulsando la integración de estudiantes de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica en áreas de farmacovigilancia hospitalaria, ya que este tipo de experiencia contribuye significativamente a su formación profesional, les permite aplicar conocimientos farmacológicos, regulatorios y refuerza su desempeño como profesionales clave en la seguridad del paciente y en el uso racional de los medicamentos.

Bibliografía

Atonal-Flores, F., Bastida, J., y López, J. (2017). Los errores de medicación en México y la calidad de los servicios farmacéuticos. *Elementos*, 108:47-53. <https://elementos.buap.mx/directus/storage/uploads/00000000534.pdf>

Cruz, E., Castillo, M., Molina, P. E., Pascual, L. I., Molina, G., Soto, A. H., y 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. <https://www.redalyc.org/pdf/579/57956617008.pdf>

Doherty, M. (2009). Algorithms for assessing the probability of an Adverse Drug Reaction. *Respiratory Medicine CME*, 2(2):63-67. <https://doi.org/10.1016/j.rmedc.2009.01.004>

González-Jiménez, B., y Estrada-Hernández, L. (2014). Farmacovigilancia: principales grupos terapéuticos causantes de eventos adversos. *Medicina Interna de México*, 30(5), 521-530. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2014/mim145c.pdf>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). OMS Indicadores de farmacovigilancia. Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e5471a6d-6f1d-42eb-ba56-484f64fd37fd/content>

Schatz, S. N., y Weber, R. J. (2015). *Adverse drug reactions*. American College of Clinical Pharmacy. <https://www.accp.com/docs/bookstore/psap/2015B2.SampleChapter.pdf>

Secretaría de Marina (SEMAR). (2018). Con la entrega del Centro Médico Naval, la SEMAR se mantiene a la vanguardia tecnológica en materia de salud. <https://www.gob.mx/semar/prensa/con-la-entrega-del-centro-medico-naval-la-semar-se-mantiene-a-la-vanguardia-tecnologica-en-materia-de-salud>

Secretaría de Salud (SSA). (2016). NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php%3Fcodigo%3D5284236%26fecha%3D07/01/2013#gsc.tab=0