



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

Licenciatura en Química Farmacéutica de Biológicos

Informe de Servicio Social

"DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS EN PACIENTES DE LA CLÍNICA DE ESQUIZOFRENIA Y TOC DEL
INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ EN
EL PERÍODO AGOSTO 2023-FEBRERO 2024"

Programa Institucional de Farmacovigilancia Genérico de la Secretaría de Salud
1.8.90

Nombre de la alumna: Diana Elena Hernández Rodríguez
Matrícula: 2192032663

Asesor interno: Dra. Norma Noguez Méndez No. Eco: 17902

Asesor externo: Dr. Ismael Aguilar Salas No. de Cédula: 2399044

Fecha de inicio: 14 de agosto de 2023
Fecha de término: 15 de febrero de 2024

Introducción

De acuerdo con la NOM-022 Instalación y operación de la farmacovigilancia, la farmacovigilancia se refiere a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas (SRAM), las reacciones adversas (RAM), los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. Las RAM, definidas como la respuesta no deseada a un medicamento, pueden ser leves, graves o incluso mortales y pueden estar relacionadas o no con la dosis administrada. (Zaragoza, 2018) Mientras que las SRAM se describen como la manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurra después de la administración de uno o más medicamentos. En estas últimas, debe realizarse una pre-evaluación o evaluación de causalidad. (Secretaría de Salud, 2017) Su reporte puede ayudar a prevenir otras SRAM e incluso salvar la vida de varios pacientes (ALFASIGMA, 2022) El objetivo principal de la farmacovigilancia es buscar que la relación riesgo-beneficio sea favorable durante la administración del medicamento, para minimizar o evitar el daño al paciente (OPS/OMS). De acuerdo con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en México en el año 2001, se incorpora el Centro Nacional de Farmacovigilancia el cual tiene la finalidad de recibir la información correspondiente de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y vacunas.

Los medicamentos psiquiátricos forman parte de los medicamentos con más número de sospechas de reacciones adversas, entre ellos podemos encontrar antipsicóticos, ansiolíticos, antidepresivos, estabilizadores del ánimo, entre otros. Sin embargo, el tratamiento con estos psicofármacos en muchas ocasiones no demuestra el resultado esperado debido a la falta de adherencia al tratamiento por parte del paciente, la disfunción cognitiva y las reacciones adversas de los medicamentos administrados. (Maroney *et al* 2020)

Entre las reacciones adversas más importantes y frecuentes se tienen las neurológicas como: temblores, rigidez, inquietud interna sudor o incluso convulsiones. Sin embargo, los efectos no neurológicos son igual de indeseables, en los que se encuentran: ictericia, fiebre alta, anemia aplásica, hipersensibilidad dérmica, hipotensión, incremento de peso y en caso extremo, el síndrome neuroléptico maligno, que puede ser mortal. (Colomer, 2006)

Debido a esto es que la farmacovigilancia es de gran importancia y el farmacéutico juega un papel importante en su aplicación, ya que, es una de sus funciones designadas. (Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, 2021)

Antecedentes

1.0. Actividades en una oficina de farmacovigilancia

Mantiene contacto con autoridades sanitarias y con instituciones locales, regionales o nacionales, dedicadas a la medicina clínica, farmacología y toxicología.

En un formulario de notificación diseñado, debe reunir datos mediante su distribución a hospitales, clínicas, médicos y farmacias.

Elabora material impreso para informar a los profesionales de la salud sobre definiciones, objetivos y métodos del sistema de Farmacovigilancia.

Se encarga de la información del personal de Farmacovigilancia en relación:

- a. Recolección y verificación de datos
- b. Interpretación y codificación de las descripciones de reacciones adversas.
- c. Codificación de los medicamentos
- d. Evaluación de la relación de causalidad
- e. Detección de señales
- f. Gestión de riesgos.

Organiza reuniones en hospitales, universidades y asociaciones profesionales, para exponer principios y exigencias de la Farmacovigilancia.

Promueve la importancia de la notificación de reacciones adversas a medicamentos a través de revistas médicas y otras publicaciones profesionales.

1.1 Importancia de la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia

Debido a que la Farmacovigilancia requiere la colaboración de los países miembros del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos, del cual México forma parte, por lo cual, la NOM-220 es la que establece los lineamientos necesarios para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

1.1.1. Clasificación de las reacciones adversas (RAM)

1.1.1 Tradicionalmente se han clasificado de la siguiente forma:

- a. Dosis Dependiente (Tipo A): Son frecuentes, predecibles, derivan de la acción

farmacológica, generalmente leves, suelen identificarse en las primeras fases del desarrollo de un fármaco.

- b. Dosis Independientes (Tipo B): No son predecibles, no derivan de la acción farmacológica, no tienen relación con la dosis, más graves, menos frecuentes, suelen identificarse después de la comercialización.
- c. Desconocidas
- d. Tipo C (*Chronic*): Asociadas al uso prolongado de una droga.
- e. Tipo D (*Delayed*): posterior en el tiempo, referido a efectos teratogénicos o carcinogénicos.
- f. Tipo E (*End of use*): cuando la reacción aparece al retirar el fármaco (Síndrome de retirada).
- g. Tipo F (*Failure*): Fracaso, la falta de eficacia o efectividad.

De acuerdo con la NOM- 220, las RAM se clasifican basándose en la valoración de la causalidad provista por parte de la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo de la Uppsala, derivando las siguientes:

En relación con su intensidad se clasifican en:

- Leves: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento causante.
- Moderadas: Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante.
- Severas: Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.

En determinación de la gravedad:

- Graves: Causan la muerte del paciente. Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan. Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria. Son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa. Son causa de alteraciones y malformaciones en el recién nacido. Son considerados medicamento importantes.
- No graves: No cumplen con los criterios de gravedad.

Con base en la causalidad:

- Cierta. Se refiere cuando el acontecimiento presentado manifiesta una secuencia temporal admisible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad, ni otros fármacos o sustancias. Necesita un procedimiento de re-exposición concluyente.
- Probable. El acontecimiento clínico se presenta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, siendo improbable por atribuirlo a la enfermedad, ni a otros fármacos o sustancias. No se necesita tener información sobre re-exposición.
- Posible. El acontecimiento clínico se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, sin embargo, también puede ser explicado por la enfermedad, o por otros fármaco o sustancias.
- Improbable. El acontecimiento clínico se manifiesta con secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento y puede ser explicado por la enfermedad, otros fármacos o sustancias.
- Condicional/No clasificada. El acontecimiento clínico notificado comouna reacción adversa de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada.
- No evaluable/inclasificable. Notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada ya que la información esinsuficiente o contradictoria, por lo cual no puede ser verificada o completada en sus datos.

1.1.2 Reacciones adversas de psicofármacos

Entre los tipos de medicamentos con gran número de sospechas de reacciones adversas se encuentran los psicofármacos. Estos se utilizan para el tratamiento de enfermedades mentales como la depresión, esquizofrenia, trastornos de ansiedad y para alteraciones psíquicas manifestadas por signos o síntomas como el insomnio, agresividad y angustia. (J. Escalas, 2010)

Su uso puede generar complicaciones derivadas de la toxicidad directa, interacciones medicamentosas, estados de abstinencia o intoxicación. Estas reacciones pueden ir desde la boca seca o náuseas, hasta reacciones que puedenafectar la vida del paciente como las arritmias cardíacas. Debido a esto, el uso de estos medicamentos siempre debe ser evaluado en cada paciente para administrar las dosis mínimas. (Rina Martínez, 2020)

1.2.0 Información requerida para la notificación de las sospechas de

reacciones adversas

Se clasifica dependiendo la Calidad de la Información obtenida de la siguiente forma:

- Grado 0: Un paciente/consumidor identificable. Al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Medicamento o vacuna sospechoso y datos del notificador.
- Grado 1: Un paciente/consumidor identificable. Al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Medicamento o vacuna sospechoso y datos del notificador. Fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI. Fecha de inicio del tratamiento. Fecha de término del tratamiento (día, mes y año).
- Grado 2: Un paciente/consumidor identificable. Al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Medicamento o vacuna sospechoso y datos del notificador. Fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI. Fecha de inicio del tratamiento. Fecha de término del tratamiento (día, mes y año). Denominación genérica. Denominación distintiva. Posología. Vía de administración. Motivo de prescripción. Consecuencia del evento. Datos importantes de la historia clínica para el caso. Número de lote.
- Grado 3: Un paciente/consumidor identificable. Al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. Medicamento o vacuna sospechoso y datos del notificador. Fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI. Fecha de inicio del tratamiento. Fecha de término del tratamiento (día, mes y año). Denominación genérica. Denominación distintiva. Posología. Vía de administración. Motivo de prescripción. Consecuencia del evento. Datos importantes de la historia clínica para el caso. Número de lote. Resultado de la re-administración del medicamento o vacuna.

Para la elaboración de una notificación completa de sospechas de reacciones adversas se necesitan (Salas, 2020):

- 1 Datos del paciente: Nombre completo, iniciales, fecha de nacimiento, edad, género, estatura y peso.

- 2 Datos de la sospecha de reacción adversa: Fecha de inicio de la sospecha, descripción de la sospecha (la cual puede incluir los datos de exploración y de laboratorio modificados como parte de la sospecha)
- 3 Información sobre el medicamento sospechoso: Nombre genérico, nombre comercial, dosis, frecuencia, vía de administración, motivo de prescripción, fecha de administración inicial y final, laboratorio productor, número de lote y fecha de caducidad.
- 4 Información de la medicación: ¿Se retiró el medicamento? ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? ¿Se disminuyó la dosis? ¿Se cambió la farmacoterapia? ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? Si no se retiró el medicamento ¿Persistió la reacción?
- 5 Farmacoterapia concomitante: Medicamentos, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de administración inicial y final, motivo de prescripción.
- 6 Datos importantes de la historia clínica: Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugías previas, datos de laboratorio siempre y cuando hayan sido previos a recibir el medicamento.
- 7 Datos del informante: Profesional de la salud que notifica, nombre, teléfono, área de procedencia y tipo de informe.

1.2.1 Algoritmo de Naranjo

1.2.1.1 Algoritmo de naranjo y su importancia

Para que las notificaciones puedan influir en la seguridad, se debe analizar por expertos y la difusión de la información obtenida con la notificación, es por esto, que se aplica la evaluación de causalidad para determinar la relación causal entre la exposición al medicamento y las posibles sospechas de reacción adversa. Para llevar a cabo esta evaluación de causa-efecto, se aplica el algoritmo de Naranjo, en el cual se consideran las siguientes 10 preguntas: ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción? ¿Apareció la reacción adversa después de que el medicamento sospechoso fue administrado? La reacción adversa ¿Mejoró al interrumpirse el tratamiento? ¿Reapareció la reacción adversa cuando el medicamento fue administrado? ¿Hay causas alternativas que podrían por sí mismas haber causado la reacción? ¿Reapareció la reacción cuando se administró un placebo? ¿Fue el medicamento detectado en la sangre en concentraciones sabidas como tóxicas? ¿Fue la reacción más severa cuando se incrementó la dosis o menos intensa cuando fue disminuida? ¿Tuvo el paciente una reacción similar a medicamentos parecidos en una exposición previa? ¿Estuvo la reacción adversa confirmado por alguna evidencia objetiva?

(OPS/OMS, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2008)

1.2.2 Plataforma VigiFlow

Es un sistema de gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, reacciones adversas, eventos adversos y eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización, o cualquier problema de seguridad relacionado con la administración de medicamentos y vacunas. Esta plataforma opera en línea y funciona como base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, la cual permite la recepción, el procesamiento y análisis de las notificaciones, facilitando la transferencia de información a la base de la OMS/UMC. (COFEPRIS, 2020)

1.3.0 Importancia de la clínica de esquizofrenia y Trastorno obsesivo compulsivo(TOC)

En México, más de un millón de personas padece esquizofrenia, la cual se caracteriza por ser un trastorno en el que se presentan ideas delirantes y alucinaciones, de tal forma que incapacita a quien la padece y trunca el avance de su vida, laboral y social. La esquizofrenia no tiene cura, sin embargo, es tratable y controlable gracias a un adecuado tratamiento con medicamentos, principalmente antipsicóticos, apoyo psicológico como la terapia cognitiva, que reducen significativamente los síntomas, mejoran la función del paciente y sus habilidades sociales. (Adicciones, 2023)

Al igual que la esquizofrenia, el TOC afecta de forma significativa al individuo que la padece. Se caracteriza por presentar preocupaciones, miedos excesivos y conductas compulsivas en respuesta a ello, así como afecta su capacidad para realizar actividades cotidianas. (Salud, 2016) Su tratamiento consiste en la administración de medicamentos que influyan en la función serotoninérgica, antipsicóticos, estabilizadores del ánimo (Vega-Dienstamier, 2016) y terapia psicológica. Si no se otorga el tratamiento oportuno, la vida social y sus labores diarias pueden verse afectadas e incluso poner en riesgo la vida del paciente, debido a que este trastorno está fuertemente asociado a la depresión, provocando el suicidio. (Salud, 2016)

Estos tratamientos pueden ser otorgados por parte de la clínica de esquizofrenia y de TOC del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

2.0 Objetivo General y específicos

Objetivo General:

Conocer el proceso de identificación de las Reacciones Adversas en pacientes con esquizofrenia y TOC.

Objetivos Específicos:

- a) Conocer los conceptos básicos sobre farmacovigilancia que se establecen en la NOM-220.
- b) Identificar las reacciones adversas en los pacientes que asisten a los diferentes servicios del hospital.
- c) Conocer el llenado de avisos de notificación de la sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
- d) Evaluar la interacción de medicamentos.

3.0 Actividades realizadas

3.1 Detectar SRAM por medio de la consulta con pacientes de las clínicas de esquizofrenia y TOC, identificando el medicamento sospechoso e inicio de la reacción.

Lunes: Consultas en Clínica de TOC 10:00 a 13:00

Martes: Consultas en Clínica de Esquizofrenia 9:00 a 13:00

Miércoles: Consultas en Clínica de Esquizofrenia 9:00 a 13:00

3.2 En caso necesario, mediante la revisión de expedientes clínicos electrónicos, se completa la información sobre el paciente.

3.3 Llenar el formato de aviso de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos con la información anteriormente mencionada.

3.4 Determinar el grado de Calidad de la información recolectada en 0,1, 2, 3

3.5 Consultar la ficha técnica en diferentes fuentes, como el portal de Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Micromedex, para la valoración de interacciones de

medicamentos, así como la de los concomitantes para determinar su relación con la SRAM.

3.6 Evaluar causalidad por medio del algoritmo de naranjo.

3.7 Captura de reportes recabados durante la semana a la plataforma de VigiFlow (viernes)

4.0 Descripción del vínculo de las actividades desarrolladas con los objetivos de formación del plan de estudios

Se ha demostrado que en algunas unidades de farmacovigilancia la infranotificación es más del 90% y que sólo el 10% de los responsables, son los que notifican. Esto debido a la ignorancia, inseguridad y la indiferencia del profesional de salud que está destinado a la práctica. (Maza Larrea, 2019) Es por eso, que la capacitación del QFB forma un papel importante para la detección y notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, para el mejor control y manejo de los acontecimientos trágicos derivados de algunas reacciones adversas graves. (Maza Larrea, 2019) En el trimestre 23-I que la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco se implementó el módulo optativo “Farmacoepidemiología, atención y servicios farmacéuticos” en el cual la farmacovigilancia y el paciente son el tema principal, propiciando un interés en la práctica, la cual conlleva gran carga de importancia debido a que un medicamento registrado no se deslinda de seguir estudiando su seguridad, debido a las reacciones adversas que este podría presentar, las cuales podrían llegar a ser mortales. (J. Borja Villegas, 2006)

5.0 Resultados

Se notificaron más de treinta SRAM, en las que las principales reacciones adversas fueron acatisia, mareo, somnolencia, pérdida del apetito, aumento de peso y temblor. La clínica en la que se detectaron más SRAM fue la clínica de Esquizofrenia con el 66.6% de notificaciones y 33.3% para TOC y geriatría. Los medicamentos que se encontraron con mayor frecuencia en las notificaciones fueron: Olanzapina, Risperidona, Clozapina, Aripiprazol, Quetiapina y Escitalopram. Mediante el algoritmo de Naranjo se determinó que la probabilidad en la mayoría de las notificaciones fue entre posible y probable.

Tabla1. Medicamentos con SRAM detectadas en la clínica de Geriatría

Clínica de Geriatría

MEDICAMENTO	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	SRAM	PROBABILIDAD
<i>Omeprazol</i>	Recubrimiento	Vómito	Probable

Tabla 2. Medicamentos con SRAM detectadas en la clínica de TOC

Clínica de TOC

MEDICAMENTO	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	SRAM	PROBABILIDAD
<i>Sertralina</i>	TDM	Somnolencia	Probable
		Boca seca	Posible
<i>Fluoxetina</i>	TDM	Disminución de apetito	Posible
		Insomnio	Probable
		Mareo	Posible
<i>Risperidona</i>	Psicosis	Aumento de apetito	Posible
		Somnolencia	Posible
<i>Aripiprazol</i>	Psicosis	Acatisia	Posible
<i>Escitalopram</i>	TDM	Aumento de peso	Posible
	TAG	Insomnio	Posible
		Somnolencia	Posible

Tabla 3. Medicamentos con SRAM detectadas en la clínica de Esquizofrenia

Clínica de Esquizofrenia

MEDICAMENTO	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	SRAM	PROBABILIDAD
<i>Olanzapina</i>	Psicosis	Somnolencia	Probable
		Aumento de peso	Probable/posible
		Acatisia	Probable/posible
<i>Risperidona</i>	Psicosis	Aumento de apetito	Posible
		Disminución de apetito	Posible
		Insomnio	Probable
		Somnolencia	Probable

<i>Clozapina</i>	Psicosis	Somnolencia	Probable
		Mareo	Posible
		Salivación excesiva	Posible
		Aumento de peso	Posible
		Temblor	Posible
		Sequedad de boca	Posible
<i>Aripiprazol</i>	Manía	Insomnio	Posible
	Psicosis	Acatisia	Posible
		Temblor	Posible
		Somnolencia	Posible
		Lentitud	Posible
<i>Quetiapina</i>	TDM	Aumento de peso	Posible
	Psicosis	Pesadillas	Posible
		Mareo	Probable
		Somnolencia	Probable
		Cefalea	Posible
		Sequedad de boca	Probable

6.0 Conclusiones

Como se menciona, la farmacovigilancia es una de las principales actividades del farmacéutico, sin embargo, no se le ha dado la verdadera importancia. Realizar el servicio social en una oficina de farmacovigilancia, cambió mi panorama sobre su aplicación y relevancia. Notificar SRAM ayuda a prevenir eventos que pueden ser aún más perjudiciales para los pacientes, como en el caso de la ranitidina. Al escuchar a los pacientes y sus síntomas con respecto a los medicamentos, la notificación se humaniza, ya no es una simple hoja de papel con las preguntas de base, es la historia del paciente y lo difícil que es vivir con una condición en la que los medicamentos son indispensables para tener calidad de vida, sin embargo, muchas veces los mismos medicamentos, así como pueden beneficiar, pueden

perjudicar. Es ahí en donde también radica la importancia de la idoneidad de prescripción. El servicio social me hizo empatizar más con los pacientes, destacar lo importante que es realizar bien el trabajo en el área de la salud y que la salud es un derecho, no debería ser imposible tener un tratamiento digno.

7.0 Referencias Bibliográficas

Adicciones, C. N. (11 de Septiembre de 2023). *Trastorno esquizofrenia*. Obtenido de <https://www.gob.mx/conasama/articulos/trastorno-esquizofrenia>

ALFASIGMA. (2022). *Farmacovigilancia*. Obtenido de <https://mx.alfasigma.com/nuestra-compania/etica-y-transparencia/farmacovigilancia/>

COFEPRIS. (Marzo de 2020). *Guía de Farmacovigilancia pra la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas*. Obtenido de chrome-extension://efaidnbnmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf

Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México. (9 de Noviembre de 2021). *Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.* Obtenido de <https://colegioqfb.org.mx/las-funciones-del-profesional-farmaceutico-en-mexico/>

Colomer, M. C. (2006). *Esquizofrenia. Tratamiento con antipsicóticos atípicos. OFFARM.*

- J. Borja Villegas, M. S. (2006). Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de la familia . *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 334-338.
- J. Escalas, A. G.-C. (Julio-Agosto de 2010). *ACTAS Dermo-Sifiliográficas*. Obtenido de Tratamiento con Psicofármacos de los trastornos psicodermatológicos : <https://www.actasdermo.org/es-tratamiento-con-psicofarmacos-trastornos-psicodermatologicos-articulo-S0001731010002267#:~:text=Un%20psicof%C3%A1rmaco%20es%20un%20medicamento,%2C%20angustia%2C%20etc.>
- Maroney, M. (2020). An update on current treatment strategies and emerging agents for the management of schizophrenia. *Am J Manag Care*, 55-61.
- Maza Larrea, J. A. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*.
- OPS/OMS. (5 de Noviembre de 2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/https://www3.paho.org/hq/dm_documents/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
- OPS/OMS. (s.f.). *Farmacovigilancia*. Obtenido de Organización Panamericana de la Salud: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Rina Martínez, E. D. (2020). Prevalencia de eventos adversos en pacientes psiquiátricos que recibieron terapia farmacológica en una IPS de salud mental de Sincelejo entre septiembre del 2015 y marzo del 2016. *Fundación Universitaria del área andina*, 67-80.
- Salas, I. A. (2020). *Avisos SRAM y Evaluación* . Ciudad de México.
- Salud, S. d. (29 de Mayo de 2016). *Casi el total de pacientes con trastorno obsesivo compulsivo se recuperan*. Obtenido de [https://www.gob.mx/salud/prensa/casi-el-total-de-pacientes-con-trastorno-obsesivo-compulsivo-se-recuperan#:~:text=En%20M%C3%A9xico%20entre%201.5%20y,Trastorno%20Obsesivo%20Compulsivo%20\(TOC\)](https://www.gob.mx/salud/prensa/casi-el-total-de-pacientes-con-trastorno-obsesivo-compulsivo-se-recuperan#:~:text=En%20M%C3%A9xico%20entre%201.5%20y,Trastorno%20Obsesivo%20Compulsivo%20(TOC)).
- Vega-Dienstamier, J. M. (2016). Avances en el tratamiento farmacológico del trastorno obsesivo-compulsivo. *Revista de Neuro-Psiquiatría*.
- Zaragoza, C. O. (15 de Junio de 2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Obtenido de <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de->

notificarlas/#:~:text=Una%20reacci%C3%B3n%20adversa%20a%20un,la%
20dependencia%2C%20abuso%20y%20us

BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

17/11/2023.

Nombre: Hernández Rodríguez Diana Elena
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica
Nombre del Proyecto: DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES DE LA CLÍNICA DE ESQUIZOFRENIA Y TOC DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ EN EL PERÍODO AGOSTO 2023-FEBRERO 2024.
Fecha de Inicio: 14/8/2023
Fecha de Conclusión: 15/2/2024
Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez
Asesor interno:
Asesor externo: Ismael Aguilar Salas

Para responder por el o la responsable del proyecto

Describe las actividades realizadas en los últimos tres meses:

Agosto-septiembre

Inicio de capacitación por parte del Dr. Ismael Aguilar Salas en el Centro Institucional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, en la que se impartió el llenado de formatos de la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), manejo de la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia, para la evaluación de la intensidad y gravedad de las SRAM, así como de la causalidad mediante el algoritmo de Naranjo. Se participó en el taller de Electrocardiografía, para saber identificar las SRAM que afectan la actividad eléctrica del corazón.

De lunes a miércoles se detectaron las primeras SRAM en pacientes en el Servicio de Geriátrica, participando activamente en la consulta, se indagaron aspectos clínicos del paciente relacionados con la manifestación, y en caso necesario se complementó con la revisión de los expedientes clínicos electrónicos para la obtención de la historia clínica. Se llenó el formato físico de la notificación de la SRAM, se determinó el grado de calidad de la información recolectada, se valoraron las interacciones de medicamentos concomitantes mediante la consulta de las fichas técnicas del Centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) y Micromedex, se determinó la causalidad de la SRAM aplicando el algoritmo de Naranjo.

Los jueves se participa en el Seminario de Lectura Crítica de la Literatura Médica - Medicina Basada en Evidencia, así como en el Seminario de Tanatología, impartidas por el Dr. Ismael Aguilar Salas, en un horario de 8:45 a 09:45 y 09:45 a 10:45 horas respectivamente. El mismo día también se participaba en el Seminario de Psicogeriatría y Cultura impartida por el Dr. Ricardo Blanco Beledo, en el horario de 11:00 a 13:00 horas.

Los viernes se destinaron para la captura de los reportes recabados durante la semana en la plataforma de VigiFlow.

Octubre

Se seleccionó la clínica en la que se haría la detección de SRAM por los próximos meses, las cuales fueron Clínica de Esquizofrenia y Trastorno Obsesivo Compulsivo y del Espectro (TOC). De acuerdo con la afluencia de pacientes, se designaron los días para cada una de las clínicas como se menciona a continuación. Los lunes se destinaron para la detección de SRAM en la Clínica de TOC.

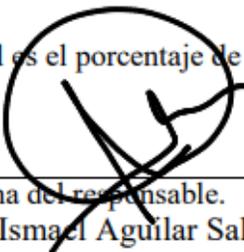
Los martes y miércoles se eligieron para la detección de SRAM en la Clínica de Esquizofrenia.

Estas detecciones se llevaron a cabo mediante la participación activa durante la consulta, interrogando al paciente los datos clínicos de las SRAM, complementando la información en su expediente clínico electrónico para la obtención de historia clínica. Se llenó el formato físico de la notificación de la SRAM, se determinó la intensidad, gravedad y el grado de calidad de la información, se valoraron las interacciones de medicamentos concomitantes, mediante la consulta de las fichas técnicas de CIMA y Micromedex, se evaluó la causalidad de la SRAM aplicando el algoritmo de Naranjo.

Los jueves se participa en el Seminario de Lectura Crítica de la Literatura Médica - Medicina Basada en Evidencia, así como en el Seminario de Tanatología, impartidas por el Dr. Ismael Aguilar Salas, en un horario de 8:45 a 09:45 y 09:45 a 10:45 horas respectivamente. El mismo día también se participaba en el Seminario de Psicogeriatría y Cultura impartida por el Dr. Ricardo Blanco Beledo, en el horario de 11:00 a 13:00 horas.

Los viernes se destinaron para la captura de los reportes recabados durante la semana en la plataforma de VigiFlow.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social: 50%



Firma del responsable.

Dr. Ismael Aguilar Salas Ced. Prof. 2399041

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

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



BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

15/02/2024.

Nombre: Hernández Rodríguez Diana Elena
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica
Nombre del Proyecto: DETECCIÓN Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES DE LA CLÍNICA DE ESQUIZOFRENIA Y TOC DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ EN EL PERÍODO AGOSTO 2023-FEBRERO 2024.
Fecha de Inicio: 14/8/2023
Fecha de Conclusión: 15/2/2024
Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez
Asesor externo: Ismael Aguilar Salas

Para responder por el o la responsable del proyecto

Describe las actividades realizadas en los últimos tres meses:

Noviembre, diciembre, enero y febrero

Lunes detección de SRAM en la Clínica de TOC.

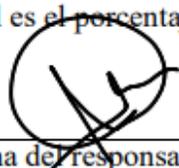
Martes y miércoles detección de SRAM en la Clínica de Esquizofrenia.

Estas detecciones se llevaron a cabo mediante la participación activa durante la consulta, interrogando al paciente los datos clínicos de las SRAM, complementando la información en su expediente clínico electrónico para la obtención de historia clínica. Se llenó el formato físico de la notificación de la SRAM, se determinó la intensidad, gravedad y el grado de calidad de la información, se valoraron las interacciones de medicamentos concomitantes, mediante la consulta de las fichas técnicas de CIMA y Micromedex, se evaluó la causalidad de la SRAM aplicando el algoritmo de Naranjo.

Los jueves se participa en el Seminario de Lectura Crítica de la Literatura Médica - Medicina Basada en Evidencia, así como en el Seminario de Tanatología, impartidas por el Dr. Ismael Aguilar Salas, en un horario de 8:45 a 09:45 y 09:45 a 10:45 horas respectivamente. El mismo día también se participaba en el Seminario de Psicogeriatría y Cultura impartida por el Dr. Ricardo Blanco Beledo, en el horario de 11:00 a 13:00 horas.

Los viernes se destinaron para la captura de los reportes recabados durante la semana en la plataforma de VigiFlow.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social: 100%


Firma de responsable.

Dr. Ismael Aguilar Salas Ced. Prof. 2399041

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

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