



Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Licenciatura Química Farmacéutica Biológica

Implementación de servicios farmacéuticos
en una sala de infusión, en el servicio de
oncología de hospital de tercer nivel de
atención en salud: estudio piloto.



Autor:

Olvera Monroy Ricardo

Asesor interno: Eduardo Soei Sarmiento Sánchez

Asesor externo: Alma Elena Ibarra Cazares 32807

Lugar de realización: Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE



ISSSTE

INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

Dirección: Félix Cuevas 540, Col del Valle Sur, Benito Juárez, 03104 Ciudad de México, CDMX

INDICE

1.-Introducción:.....	3
2.-Antecedentes:.....	3
2.1 Farmacia hospitalaria	4
2.2.- Servicios farmacéuticos:.....	4
2.3: Conciliación de medicamentos:	5
2.4: Validación e idoneidad de la prescripción	5
2.5: Farmacovigilancia en México:.....	6
2.6: Problemas relacionados a los medicamentos:.....	7
2.7: Errores de medicación:.....	8
3.-Objetivos.....	8
3.1.-Objetivos específicos.....	8
4.- Planteamiento del problema	9
5.- Justificación	9
6.-Metodología:.....	10
6.1 Descripción:.....	10
6.2 Calculo del tamaño de muestra:	10
7.- Resultados:.....	14
7.1 RAM y EM.	14
7.2 Clasificación de las RAM	15
8.-Análisis y discusión de resultados:.....	16
8.1 RAM y EM	16
8.2 Clasificación de RAM.....	16
8.3.- Tamaño de muestra:	17
9.- Conclusión:.....	17
10.- Bibliografía.....	18

1.-Introducción:

La farmacia hospitalaria en México desempeña un papel esencial en la gestión de medicamentos en entornos hospitalarios, garantizando su uso seguro. Esta disciplina se focaliza en asegurar el acceso a medicamentos y prevenir errores, mientras los farmacéuticos, desde la adquisición hasta la investigación, juegan roles cruciales en un panorama farmacológico desafiante. La conciliación de medicamentos, la farmacovigilancia y la atención a problemas relacionados con los medicamentos y errores se destacan como prácticas esenciales. Se propone un proyecto para implementar servicios farmacéuticos en una sala de infusión oncológica, reconociendo que la ausencia de estos servicios podría impactar negativamente en la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud. (Moncada, et al. 2024)

2.-Antecedentes:

2.1 Seguridad del paciente:

La seguridad del paciente en un hospital es un aspecto fundamental de la atención médica, especialmente en México, donde los sistemas de salud enfrentan desafíos significativos. Garantizar la seguridad del paciente implica la implementación de medidas para prevenir errores médicos, accidentes y eventos adversos durante la atención hospitalaria. Esto incluye la correcta identificación del paciente, la prevención de infecciones nosocomiales, la administración segura de medicamentos y la promoción de una cultura de seguridad en el entorno hospitalario. En este contexto, la farmacovigilancia juega un papel crucial al monitorear y evaluar la seguridad de los medicamentos utilizados en los hospitales, identificando posibles efectos adversos y contribuyendo a la prevención de riesgos para los pacientes. A continuación, en la figura 1 se muestran los elementos de la farmacovigilancia para la seguridad del paciente.




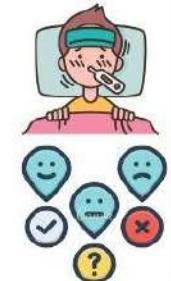
Elementos de farmacovigilancia que contribuyen en la seguridad del paciente	
	<p>RAM</p> <p>Es la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.</p>
	<p>Gravedad</p> <p>Grave: Que causa la muerte del paciente, pone en peligro la vida del paciente en el momento mismo que se presenta, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de invalidez o de incapacidad permanente es considerada médicamente importante.</p> <p>No grave: Son todas aquellas que no entren dentro de alguna de estos parámetros</p>
	<p>Severidad</p> <p>Leve: 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.</p> <p>Moderado: 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.</p> <p>Severo: Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.</p>
	<p>Causalidad</p> <p>Se evalúa a través del algoritmo de naranjo y determina si es una causalidad: dudosa, posible, probable o definida</p>

Figura 1.- Elementos de la farmacovigilancia.

2.2 Farmacia hospitalaria

En México, la farmacia hospitalaria es una disciplina de la farmacia que se especializa en la atención farmacéutica dentro del entorno hospitalario. Este campo se encarga de la gestión, distribución y control de los medicamentos utilizados en el ámbito hospitalario, con el objetivo de garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos en el tratamiento de los pacientes. Las funciones principales de la farmacia hospitalaria en México incluyen la adquisición y almacenamiento de medicamentos, la dispensación de medicamentos de acuerdo con las prescripciones médicas, el control de calidad de los medicamentos, el asesoramiento farmacéutico en colaboración con otros profesionales de la salud, la participación en la farmacovigilancia para detectar y notificar eventos adversos, la conciliación de medicamentos de las prescripciones médicas y la optimización de costos para garantizar la eficiencia en el uso de recursos. (Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. 2009)

La atención farmacéutica de precisión consiste en proporcionar una atención farmacéutica personalizada a los pacientes. Los servicios de farmacia deben proporcionar las prácticas con mayor evidencia y realizar una continua validación de las mismas antes de generar nuevas. En la terapia farmacológica, los efectos curativos, la eficacia y las reacciones adversas a los medicamentos a menudo difieren entre individuos, incluso dentro de un mismo individuo, lo que está estrechamente relacionado con las variaciones genéticas, la función hepática y renal, el estado y/o situación de la enfermedad y/o la interacción entre los medicamentos que conforman el tratamiento. (Costa, Et al. 2017)

Por otro lado, La Ley General de Salud de México establece las disposiciones generales para la regulación y promoción de la salud en el país. Aunque la ley no aborda específicamente la farmacia hospitalaria, existen varios puntos relacionados que subrayan la importancia de la farmacia como parte integral del sistema de salud, se destacan algunos puntos fuertes como: garantizar el acceso a medicamentos, aseguramiento de la calidad y seguridad, prevención de errores de medicación, uso racional de medicamentos. (Ley General de Salud. 1984)

2.3.- Servicios farmacéuticos:

La principal aportación de la profesión farmacéutica es la provisión de un servicio profesional y responsable, hacia la población en general y a los pacientes en el ámbito ambulatorio y hospitalario, que garantice el acceso seguro a los medicamentos, además de colaborar de forma activa en la prevención de enfermedades y la adopción de estilos de vida saludables. (Debesa y Viña. 2017)

Las competencias profesionales de los farmacéuticos clínicos, generalmente aceptadas, acorde con el desempeño de las funciones de los servicios de farmacia en el ámbito hospitalario, son:

- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.
- Elaboración de fórmulas magistrales y oficinales.
- Promoción y protección de la salud.
- Seguimiento de los tratamientos farmacológicos a pacientes.
- Colaboración en la formación de profesionales de la salud.
- Investigación y desarrollo.
- Colaboración en la docencia y convenios con las universidades.

Los medicamentos actuales, tanto genéricos como innovadores y/o en etapa de investigación, presentan un serio reto para el profesional farmacéutico, toda vez que sus indicaciones son cada vez más específicas, su potencia es cada vez mayor, los riesgos de reacciones adversas son más graves, su dosificación es más compleja en algunos casos, el riesgo de interacciones es más frecuente y, en definitiva, necesitan una mayor vigilancia y control del que requerían los fármacos antiguos. Es aquí

donde el farmacéutico interviene y desarrolla nuevas funciones en el ámbito de atención al paciente. (Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, 2009)

2.4: Conciliación de medicamentos:

La conciliación de medicamentos es un proceso integral que implica la comparación y reconciliación de la lista de medicamentos que un paciente está tomando actualmente con las prescripciones médicas y los medicamentos administrados durante las transiciones en la atención médica. Estas transiciones pueden incluir ingresos hospitalarios, altas hospitalarias, cambios de servicios médicos, entre otros. (Herrera. Et al. 2012)

El objetivo principal de la conciliación de medicamentos es garantizar la continuidad y seguridad en el tratamiento farmacológico de los pacientes y así prevenir errores de medicación, interacciones medicamentosas las cuales lleven a una RAM o incidente adverso. (Álvarez. Et al. 2013)

2.5: Validación e idoneidad de la prescripción

La validación de la idoneidad de la prescripción es una barrera de seguridad que tiene como objetivo revisar que la medicación sea la adecuada para cada paciente en particular, considerando sus características clínicas, fisiológicas, interacciones farmacológicas e historia de alergias, entre otras, basándose en la realización de un perfil farmacoterapéutico a cada paciente. La elaboración de un perfil farmacoterapéutico permite obtener y hacer un correcto análisis de la historia de medicación y otros factores, como la prevalencia de comorbilidades y la detección oportuna problemas relacionados con el uso de medicamentos, para así poder llevar a cabo un monitoreo terapéutico farmacocinético o farmacodinámico. (Layva, 2022)

Para poder lograr una correcta validación se debe tener conocimiento sobre la correcta prescripción de medicamento, el cual se puede observar en la figura 2.



ELEMENTOS DE UNA RECETA MÉDICA

(1) Dr. Efraín Lizárraga Vega

(3) Médico Cirujano Pediatra Cédula Profesional 123456 **(4)**
(2) UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

(6) Amaral Landeros Rocha **(7) 30 de enero 2019**
Edad 6 años

(9) Binotal **(10)** (ampicilina) suspensión, 250 mg/ 5mL **(11)**
(12) 1 frasco de (90mL). Una vez reconstituido el polvo, **(13)**
colocar en el dosificador (cucharilla) 12mL e ingerir
por vía oral a las 8 de la mañana, 12 del mediodía, 16 y
20 horas diariamente durante 10 días para la infección

(5) Reforma 560, Col. Floresta México D.F.
Tel. 52-39-80-76

(8)
FIRMA

1 Nombre del médico

2 Escuela o institución

3 Especialidad o título

4 Cédula

5 Domicilio particular

6 Paciente

7 Fecha de prescripción

8 Firma del Médico

9 Denominación distintiva

10 Denominación genérica

11 Dosificación

12 Presentación

13 Prescripción



@COFEPRIS



COFEPRIS



@SSalud_mx



SecretariadeSaludMX

Para cualquier información comunícate al

Centro de Atención Telefónica 01 800 033 50 50

Figura 2: En la cual se muestra los elementos que debe llevar una correcta prescripción.

2.6: Farmacovigilancia en México:

La farmacovigilancia es un área de la salud pública que se dedica a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Su objetivo principal es garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos una vez que han sido autorizados y están en uso en la población. Se puede llevar a cabo de manera pasiva o activa. En la pasiva, la recopilación de datos depende de la notificación voluntaria de eventos adversos por parte de profesionales de la salud o pacientes, lo que puede abarcar grandes poblaciones, pero con el riesgo de subestimar la incidencia real de eventos adversos. Por otro lado, la farmacovigilancia activa implica la búsqueda proactiva y planificada de información sobre la seguridad de los medicamentos mediante métodos específicos como estudios epidemiológicos, siendo más exhaustiva, aunque potencialmente más costosa y demandante en recursos. Ambos enfoques son complementarios y esenciales para garantizar una evaluación integral de la seguridad de los medicamentos. (Guardado, Et al. 2017)

La farmacovigilancia es una iniciativa global emprendida hace más de 45 años, con la finalidad de detectar oportunamente los riesgos inherentes al uso de fármacos y tecnologías médicas. Entre algunos ejemplos que ilustran estos problemas, se encuentran los casos de muerte súbita en pacientes anestesiados con cloroformo, los casos de ictericia en pacientes tratados con arsenicales, el dietilenglicol, un solvente con propiedades tóxicas conocidas desde 1930 que dio lugar a miles de muertos. Sin embargo, la talidomida ha sido la catástrofe mundial que propició un cambio en las regulaciones de algunos países en materia de seguridad farmacológica.

Por otro lado, la farmacovigilancia se inicia desde 1989 en México, con el Programa Notificación Voluntaria de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (SRAM), con la participación de los laboratorios productores y la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Insumos para la Salud y no fue hasta 1995 que se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en México. Desde entonces se ha ido incrementando el número de notificaciones que se reportan, sin embargo, a pesar que a lo largo de estos años se ha ido consolidando poco a poco el programa de FV, con campañas permanentes de difusión, con el establecimiento y actualización de una norma exclusiva para tal fin y un marco jurídico capaz de otorgarle a la FV la importancia que merece, está aún necesita seguir progresando, ya que aún hoy en día gran parte del personal de salud desconoce que la farmacovigilancia existan o que de verdad generen algún beneficio para el paciente, esto se ve reflejado en un estudio realizado por Campos y Arellano (2023) donde invitaron a 129 profesionales de la salud, de 9 estados de la república mexicana para una intervención educativa sobre la base de las deficiencias detectadas en los conocimientos y actitudes negativas de los médicos en ejercicio clínico, con relación a la Farmacovigilancia en general y al reporte de RAMs, se les aplicó una evaluación final del curso, donde solo el 25 % lo terminó y aprobó. De este total, el 17 % eran médicos generales, 31 % residentes y 52 % médicos especialistas, esto nos deja ver la falta de una cultura de notificación de RAMs entre los médicos. (Mata, Et al. 2017)

Dentro la NOM-220-SSA1-2016 establece los lineamientos para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional, para ellos es importante hablar de los siguientes términos los cuales son: RAM, gravedad del caso, severidad del caso, grado de información, causalidad medida a través del algoritmo de naranjo. (NOM-220-SSA1-2016)

2.7: Problemas relacionados a los medicamentos:

Con el objetivo de consensuar una definición y una clasificación de PRM, que permitiera comparar los resultados que mayoritariamente en aquel momento se estaban obteniendo en España en este campo de la práctica farmacéutica, en 1998 se celebró una reunión convocada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, en la que se alcanzó un acuerdo que se publicó bajo la denominación de Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Este concepto ha ido evolucionando en su definición a lo largo del tiempo, el primer acercamiento con el término PRMs fue en 1998, el cual se define como "cualquier suceso indeseable del paciente que involucra el tratamiento farmacológico y que interfiere real o potencialmente con el resultado deseado en el paciente" (de Consenso, C. 2007).

La relación entre los PRM, EM y RAM queda evidenciada en la figura 3.

2.8: Errores de medicación:

Un error de medicación se refiere a cualquier evento prevenible que puede causar o llevar a un uso inapropiado de medicamentos o a daños al paciente. Estos errores pueden ocurrir en cualquier fase del proceso de medicación, desde la prescripción hasta la administración, y pueden involucrar a profesionales de la salud, pacientes o sistemas de atención médica. (Ayuzo del Valle, Et al. 2021)

Dentro de estos se encuentran:

- Prescripción incorrecta
- Dispensación incorrecta
- Administración incorrecta
- Problemas de comunicación

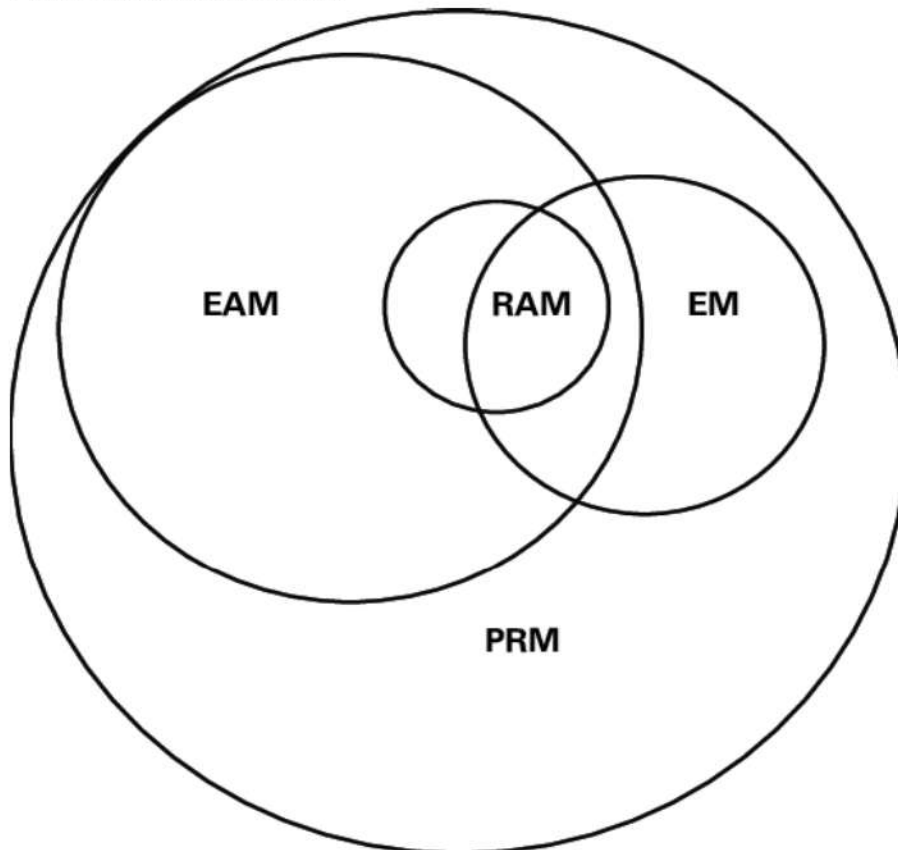


Figura 3: Relación entre los conceptos de problemas relacionados con medicamentos, evento adverso a medicamento, evento adverso a medicamento, reacción adversa a medicamento y errores de medicación. PRM: problemas relacionados a los medicamentos, EAM: evento adverso a medicamento, RAM: reacción adversa a medicamento, EM: errores de medicación. (Calderón, 2011)

3.-Objetivos

Implementar servicios farmacéuticos en una sala de infusión de oncología en un hospital de tercer nivel, para disminuir la presencia de PRM y contribuir a la seguridad del paciente.

3.1.-Objetivos específicos

- Detectar y analizar las reacciones adversas, a través del algoritmo de Naranjo en los pacientes de la sala de infusión de oncología
- Conciliar las prescripciones de los pacientes en la sala de infusión, para evitar errores de medicación.

4.- Planteamiento del problema

La ausencia de servicios farmacéuticos en un hospital puede ocasionar una serie de problemas significativos, aumenta el riesgo de errores en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, lo que puede tener consecuencias graves para la salud de los pacientes. Además, la gestión inadecuada del inventario de medicamentos puede resultar en escasez de fármacos esenciales o en el vencimiento de productos, afectando la capacidad del hospital para brindar atención médica. Esto no solo puede generar costos adicionales sino también impactar negativamente en la calidad general de la atención, ya que los farmacéuticos desempeñan un papel crucial en proporcionar asesoramiento especializado sobre medicamentos. Como se ve demostrado en la investigación realizada por Herrera E. et al (2012) donde se le ofrecieron servicios farmacéuticos a una población de 904 personas donde obtuvieron resultados favorables, ya que el 82,56% de la población de estudio refirió valores controlados dentro de las patologías de estudio. De igual manera Del Valle N. et al (2019) se dieron a la tarea de buscar errores de medicación en las prescripciones en el Hospital San José Tec Salud obteniendo lo siguiente detectaron 776 errores de 6.119 prescripciones (2,47%), los errores más comunes fueron aquellos relacionados con la dosificación (60,3%) y no se reportaron errores que resultaran en daño letal al paciente además de que el grupo terapéutico con mayor incidencia de errores fue el de los antibióticos seguido de los analgésicos. Con esto queda claro que la intervención multidisciplinaria con el farmacéutico en el proceso de medicación permite una detección oportuna de errores que impactan la seguridad del paciente y se muestra la urgente necesidad de que los pacientes reciban de modo sistemático servicios farmacéuticos que logren optimizar sus tratamientos farmacológicos. (Condoroqui. 2018)

5.- Justificación

El motivo fundamental para llevar a cabo estas actividades radica en la inevitabilidad de la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM) durante el curso de la terapia farmacológica. Estas RAM pueden manifestarse como efectos adversos imprevistos, respuestas de hipersensibilidad, interacciones medicamentosas y otras respuestas negativas, afectando directamente la seguridad de los pacientes. La farmacovigilancia emerge como un pilar crucial, enfocándose en la evaluación constante de la seguridad de los medicamentos una vez que están en uso en la población hospitalaria. A través de la recopilación y análisis de datos, esta disciplina permite la detección temprana de RAM, facilitando la toma de decisiones informadas para actualizar advertencias en etiquetados o retirar del mercado medicamentos, si es necesario, con el fin de prevenir daños adicionales. (Zheng et al. 2023)

Además de su impacto directo en la seguridad del paciente, los servicios farmacéuticos mencionados también juegan un papel fundamental en la eficiencia del sistema de salud. La farmacovigilancia, al anticipar y gestionar posibles problemas relacionados con los medicamentos, contribuye a la reducción de costos asociados a tratamientos prolongados o re hospitalizaciones debido a eventos adversos. La conciliación de medicamentos no solo previene errores, sino que también optimiza el uso de recursos al evitar la duplicación innecesaria de medicamentos o pruebas. La detección de errores de medicación no solo protege al paciente, sino que también salvaguarda recursos hospitalarios al evitar procedimientos adicionales para corregir errores. Esto se ve reflejado en el estudio implementado por Castro J. (2017) donde implementó un programa de seguimiento farmacoterapéutico en un hospital de tercer nivel y obtuvo lo siguiente: estudiaron a 123 pacientes de los cuales 100 presentó un EM de las cuales resolvieron el 72.36% con la intervención farmacéutica y concluyó que una vez implementado este servicio la satisfacción de los pacientes y médicos aumenta significativamente además de impactar en la mejorar de la salud del paciente y su seguridad. (Castro J, 2017)

6.-Metodología:

6.1 Descripción:

Se realizó un abordaje farmacéutico en una sala de infusiones del servicio médico de oncología, donde se entrevistó a 20 pacientes dispuestos a recibir los servicios, a los cuales se les dio seguimiento terapéutico. Una vez obteniendo los pacientes se les entrevistó para obtener un perfil clínico completo, además de su última prescripción a la cual se concilio con la última prescripción de medicamentos para buscar PRM y EM, así aumentando la seguridad del paciente.

Por consiguiente, se les dio seguimiento terapéutico a los pacientes en cada una de las visitas a sala de infusión para así detectar las RAM que se presenten durante la infusión o días posteriores a la administración del tratamiento. Todas las RAM, EM y PRM fueron procesadas de acuerdo a los protocolos establecidos para cada uno de ellos.

6.2 Calculo del tamaño de muestra:

Se utilizo la siguiente formula:

$$\frac{Z^2 p(1 - p)}{e^2}$$

Donde Z: 1.96 (para un nivel de confianza del 95%) p: 0.12 y e: 0.05 (para un margen de error del 5%)

Resultado: $N = \frac{1.96^2 \times 0.12 \times (1-0.12)}{0.05^2} \quad N= 162.2016$

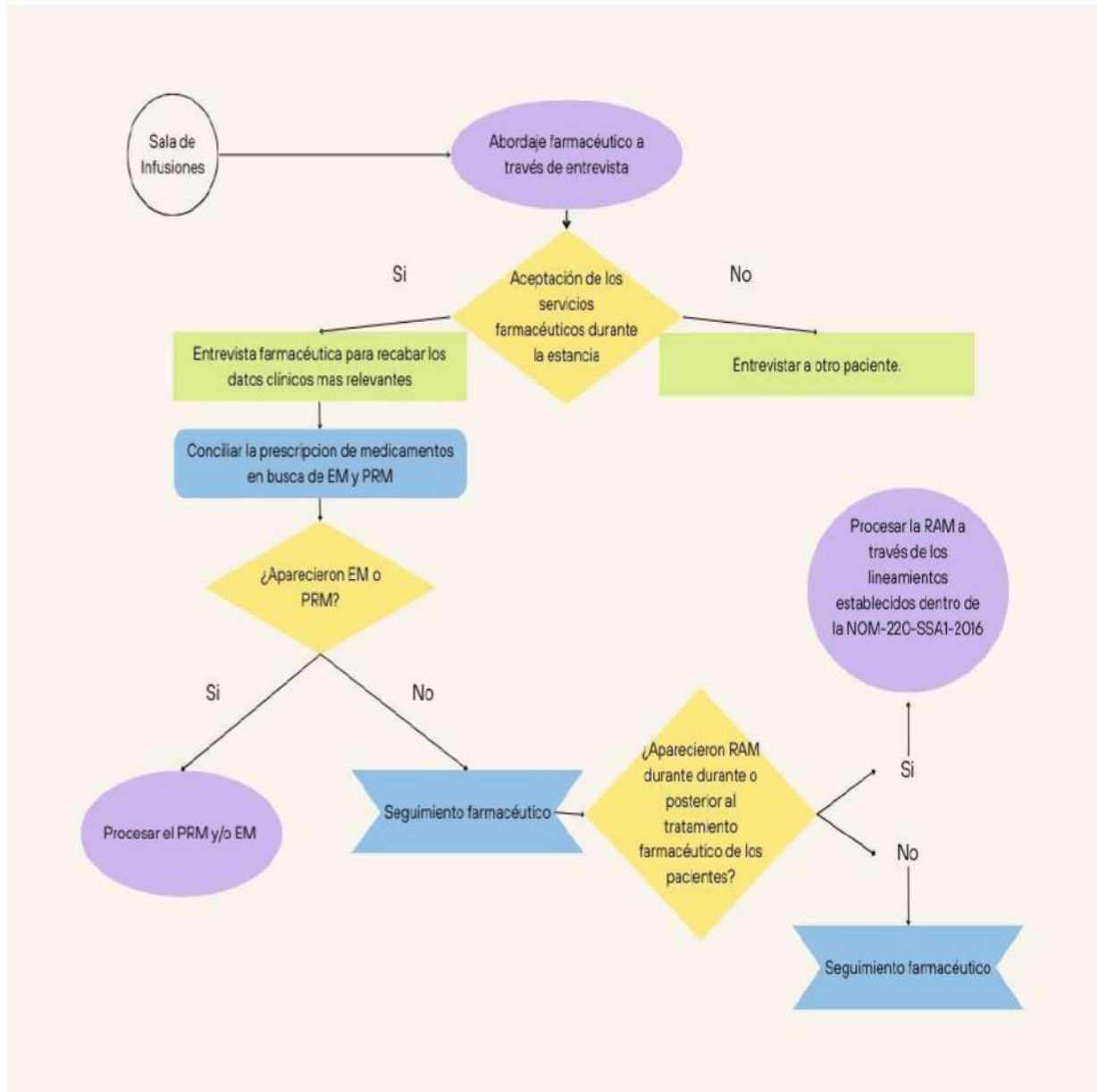




Figura 4: Diagrama de flujo para la metodología de la implementación de los servicios farmacéuticos

	Centro Médico Nacional "20 de Noviembre"		Hoja		1 DE 2			
	Coordinación de Recursos Materiales y Servicios Generales		Código Interno		POF-CRM-FAR-NRA/01			
	Servicio de Farmacia		Versión		4			
	Formato de Notificación de Reacciones Adversas y Errores de Medicación		Fecha de Aplicación					
Fecha de recepción inicial	/ /	Fecha de Notificación al CEFV	/ /	Servicio				
PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES								
De acuerdo con los numerales 4.12, 7.2.11, 7.3.11, 7.4.1.6, 8.1.13.3.3 y 8.1.13.3.4 de la NOM-220-SSA1-2016, la información recabada de las notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos, tal como datos de los pacientes/informantes y notificadores, se consideran de carácter confidencial, por lo que serán tratadas de conformidad con las disposiciones en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.								
1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA								
Código Interno:				Código VigiFlow:				
Código CEFV:								
2. DATOS DEL PACIENTE								
Nombre completo								
EXPEDIENTE		FECHA DE NACIMIENTO		EDAD		SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (kg)
		Día Mes Año		Años Meses		F M		
Hospitalizado				Diagnóstico Definitivo				
Sí <input type="checkbox"/>		Cama <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>				
3. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA								
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN			ES LA CAUSA DE HOSPITALIZACIÓN		DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN		INTENSIDAD DE LA REACCIÓN	
Día Mes Año			Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>				Crave No Crave	
							Leve Moderada Severa	
Descripción de la Sospecha de Reacción Adversa								
Consecuencias del evento								
<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela		<input type="checkbox"/> Muerte-El fármaco pudo haber contribuido		<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas		<input type="checkbox"/> Muerte- No relacionada al medicamento		
<input type="checkbox"/> No recuperado		<input type="checkbox"/> No se sabe		<input type="checkbox"/> Muerte-Debido a la Reacción Adversa				
Tratamiento recibido para resolver la Reacción Adversa								
4. INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO								
Nombre genérico:		Denominación distintiva:			Laboratorio Productor:			
Número de Lote:		Fecha de caducidad:			Dosis:			
Via de administración		Fechas de la administración			Motivo de prescripción			
		Día Mes Año						
		Inicio _____						
		Término _____						

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	No se sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	No se sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	No se sabe
¿Cuánto? _____				
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	No se sabe
¿Cuál? _____				
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	No se sabe
Si no se retiró el medicamento ¿Persistió la reacción?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/>	No se sabe

5. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

Medicamento	Dosis	Vía, Frecuencia	Fechas (Día/Mes/Año)		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	

6. DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Diagnósticos previos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio relevantes para la RAM

7. PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN

Notificador <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Camillero <input type="checkbox"/> Enfermería <input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> Otro: _____	Teléfono/Extensión
---	--------------------

Nombre del Notificador (Opcional):

Jefe de Servicio o Coordinador de Área

Informó esta reacción al laboratorio productor

Sí

No

ORIGEN Y TIPO DE INFORME

Tipo de Informe

Inicial Seguimiento

Origen

Hospital Consulta externa

Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento o dispositivo médico causó la reacción adversa.

Nombre y firma del Farmacéutico

Figuras 6 y 7: Formato para la detección de RAM y EM.

Medicamento	Función	Dosis	Contraindicaciones
Pembrolizumab	Su mecanismo de acción principal radica en su capacidad para bloquear la interacción entre la proteína de muerte celular programada 1 (PD-1) y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2. Esta interacción inhibe la respuesta inmune del organismo contra las células cancerosas.	200 mg I.V cada 3 semanas	pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a alguno de sus componentes, durante el embarazo y la lactancia debido al riesgo de daño fetal, así como en casos de infecciones activas graves y trastornos autoinmunes graves, donde puede comprometer la respuesta inmune del organismo.
Vincristina	Su mecanismo de acción radica en interferir con la capacidad de las células cancerosas para dividirse y crecer. La vincristina se une a las proteínas tubulina en las células cancerosas, lo que interrumpe la formación del huso mitótico durante la división celular, evitando así la proliferación descontrolada de las células cancerosas.	1.4 mg/m ² de superficie corporal, via I.V administrada cada dos semanas	Está contraindicada en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida, así como en aquellos con neuropatía periférica preexistente grave, se debe tener precaución en su uso en pacientes con disminución de la función hepática o renal.
Acetato de leuporelina	El acetato de leuporelina se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata, especialmente en casos de cáncer de próstata avanzado o metastásico. Su mecanismo de acción en este contexto implica la supresión de la producción de testosterona, la hormona sexual masculina que alimenta el crecimiento del cáncer de próstata.	3.75 mg por via subcutánea una vez al mes	El acetato de leuporelina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a agonistas de GnRH. Pacientes con trastornos cardiacos graves o hipersensibilidad a la gonadorelina.
Metotrexato	Su mecanismo de acción implica interferir con la síntesis del ácido fólico, una vitamina importante para la síntesis de ADN y ARN, así como para la división celular. El metotrexato inhibe la enzima dihidrofolato reductasa, lo que disminuye la disponibilidad de ácido fólico activo en las células cancerosas.	1662 mg I.V. una vez cada semana	Contraindicado pacientes con enfermedades hepáticas, insuficiencia renal, enfermedad pulmonar intersticial y en mujeres embarazadas debido a su potencial teratogénico, además de interactuar con el ácido fólico.

Figura 8.- Medicamentos utilizados en el servicio de oncología.

7.- Resultados:

7.1 RAM y EM.

A través del abordaje farmacéutico en salas de infusión de oncología, participaron un total de 20 pacientes, se entrevistaron en una primera visita donde se recabaron datos como: edad, sexo, aparición de reacciones adversas y consumo de suplementos alimenticios para encontrar posibles interacciones medicamentosas, por consiguiente. Solicitando su ayuda para efectuar un seguimiento en su próxima visita, las cuales hacen 1 vez al mes aproximadamente. Por último, se indagaron EM a través de su prescripción médica donde se tomó la última prescripción medica recibida el día de la entrevista y se concilio con la última mostrada en su expediente médico.

Resultado del seguimiento a un total de 20 pacientes, se encontró lo que se describe en el gráfico 1:

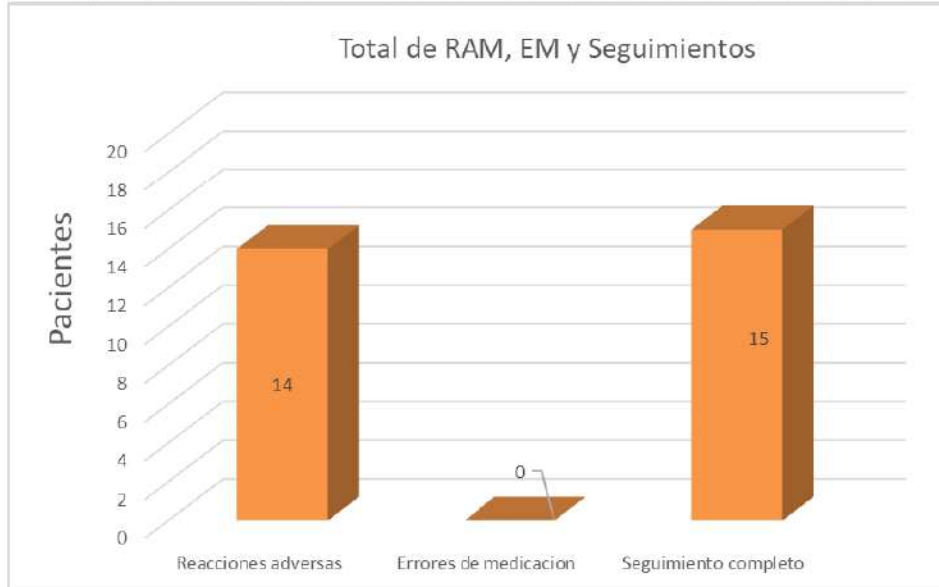


Gráfico 1: De los 20 pacientes entrevistados, 14 presentaron una RAM y ninguno presentó un EM en ninguna de sus prescripciones. Por último, de los 20 pacientes, solo 15 concluyeron el seguimiento, los restantes no terminaron su seguimiento por circunstancias desconocidas.

7.2 Clasificación de las RAM

Una vez detectadas las RAM, se evaluaron de acuerdo a los lineamientos internos y los marcados en la NOM-220-SSA1-2016; clasificándolas de acuerdo a: gravedad, severidad y grado de información, además de obtener la causalidad a través del algoritmo de Naranjo. En el gráfico 2 se muestran los resultados de las RAM evaluadas.

Se obtuvo un total de 14 reacciones adversas de las cuales de acuerdo a los criterios de gravedad de la NOM-220-SSA1-2016 de las cuales 14 RAM fueron no graves y ninguna grave. De acuerdo a la severidad, 12 fueron leves, 2 moderadas y ninguna severa. Por último, de las RAM evaluadas 4 alcanzaron un grado de información Grado 3 y 10 alcanzaron el grado 2 como se muestra en la Tabla 1, además de la causalidad obtenida por el algoritmo de Naranjo.

Tabla 1.- Evaluación de las RAM.

RAM evaluadas: 14	Total obtenido	
RAM por medicamentos		
Pembrolizumab	Diarrea	2(14.28%)
Vincristina	Nauseas	1(7.14%)
	Cefalea	4(28.58%)
Acetato de Leuprorelina	Prurito	3(21.42%)
Metotrexato	Náuseas y vomito	2(14.28%)
	Trastorno musculoesquelético	1(7.14%)
	Artralgia	1(7.14%)

RAM evaluadas: 14	Total obtenido	
Gravedad		
No Grave	14	(100%)
Grave	0	(0%)
Severidad		
Leve	12	(85.72%)
Moderado	2	(14.28%)
Severo	0	(0%)
Grado de información		
Grado 0	0	(0%)
Grado 1	0	(0%)
Grado 2	10	(71.42%)
Grado 3	4	(28.58%)
Causalidad (Algoritmo de Naranjo		
Definida	1	(7.14%)
Probable	4	(28.58%)
Posible	8	(57.14%)
Dudosa	1	(7.14%)

8.-Análisis y discusión de resultados:

8.1 RAM y EM

Una vez concluido el seguimiento en los pacientes del CMN "20 de noviembre", nos percatamos de la necesidad de contar con un farmacéutico en el ámbito hospitalario. Si bien, se genera una discrepancia entre lo encontrado por otros autores como Jiménez (2017), Ragusa (2013) y Díaz (2022), quienes muestran una aparición de RAM entre el 20% y el 30% de los pacientes. En el presente trabajo, se encontró una incidencia del 70% de RAM. Sin embargo, esto puede estar ligado al modelo de obtención de la información, ya que en la actualidad la farmacovigilancia se aplica de manera pasiva, lo que genera que muchas de las RAM presentadas sean omitidas por los pacientes y/o médicos al considerarlas normales, asumiendo que el uso de un medicamento conlleva la aparición de una RAM.

8.2 Clasificación de RAM

Por otro lado, al comparar la gravedad y severidad de las RAM, coincide con Cusirimay (2017) y Díaz (2022), quienes encontraron que solo entre el 1% y el 3% de las RAM son graves, y el resto son no graves. Asimismo, el 60% al 65% de las mismas presentan una severidad de las manifestaciones de manera leve y un 20% fueron moderadas, lo cual coincide con lo obtenido. Esto se debe al mejor uso de los medicamentos y a la mejora en la disminución de los errores de medicación, los cuales pueden provocar el aumento de RAM.

Si bien, las RAM encontradas no ponen en peligro la vida de los pacientes, generan un aumento en los costos al tener que prescribir un antagonista específico para combatir la reacción, además de generar desconfianza en el uso mismo de los medicamentos. Es destacable que, a través del algoritmo

de Naranjo, la causalidad ronda entre posible y probable debido a la falta de información que un paciente puede brindar, como el paciente no tiene un conocimiento de lo que son las RAM, es más difícil describir la presencia de las mismas. Además, en la actualidad, la gran mayoría de pacientes presentan polimedicación, lo cual dificulta la asociación de una RAM a un solo medicamento.

8.3.- Tamaño de muestra:

Por último, el tamaño de muestra utilizado fue 20 pacientes, si bien el cálculo para el mismo resultado de 163 pacientes, esto es bastante complicado de lograr por la falta de personal farmacéutico con el que se cuenta en los hospitales en México, por consiguiente, se decidió trabajar con una muestra mas pequeña para así brindar todos los servicios posibles y evaluarlos correctamente.

9.- Conclusión:

Se evaluaron las RAM presentadas en 20 pacientes del servicio de oncología, de los cuales 14 presentaron una RAM, además de la conciliación de sus prescripciones no se encontró ningún EM, entre estas prescripciones los medicamentos que presentaron RAM fueron pembrolizumab, vincristina y metotrexato. La implementación de los servicios farmacéuticos en las salas de infusión resultó en una mejora en la confianza y el intercambio de conocimientos en el bienestar del paciente, además de notar una gran cantidad de RAM las cuales no eran reportadas por falta de capacitación y conocimiento sobre las mismas, aunado a esto no se logró mantener la implementación de dichos servicios por la falta de personal contratado, sin embargo, esto demuestra que la presencia de un farmacéutico en la farmacia hospitalaria brindaría un gran apoyo y mejoraría la seguridad del paciente.

10.- Bibliografía

1. Castro Bolivar, J. F. (2017). Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en barranquilla (colombia). Universidad de Granada.
2. Mata Maldonado, J., Ortiz Reynoso, M., Islas Flores, H., Et al. (2017). Impacto de una intervención educativa en los conocimientos en farmacovigilancia y en el reporte de reacciones adversas a los medicamentos de profesionales de la salud en un hospital público de segundo nivel de atención en el Estado de México, México. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 48(4), 78-89
3. Costa, K. S., Goldbaum, M., Guayta-Escolies, R., Modamio, P., Mariño, E. L., & Tolsá, J. L. S. (2017). Coordinación entre servicios farmacéuticos para una farmacoterapia integrada: el caso de Cataluña. *Ciencia & Saude Coletiva*, 22(8), 2595-2608. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02232017>
4. Elías DI, García FA, Besga FRR, et al. Evaluación de las condiciones estructurales para implementar el seguimiento farmacoterapéutico en farmacias comunitarias cubanas, 2016. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2020;46(2):1-22.
5. Debesa García, F., & Viña Pérez, G. (2017). Servicios Farmacéuticos basados en Atención Primaria en Salud, nuevo paradigma para el profesional farmacéutico. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(1).
6. Zheng, P., Mo, L., Zhao, B., Li, L., Cen, B., Xu, Z., & Li, Y. (2023). [Artículo traducido] Modelo de atención farmacéutica en medicina de precisión en China. *Farmacia Hospitalaria*, 47(5), T218-T223. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2023.07.004>
7. Ley General de Salud. (1984). Diario Oficial de la Federación, México.
8. Lineamientos de organización del servicio de farmacia hospitalaria de las unidades médicas. Secretaria de Salud (2021) Gobierno de la Ciudad de México.
9. Herrera-Huerta, E. V., Valenzuela-Limón, O., García-Montalvo, E., Hernández-Cruz, R., & López-López, J. (2012). Implementación de un programa piloto de servicios farmacéuticos en una población rural de Veracruz (México) con alta prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas. *Pharmaceutical Care España*, 14(2), 61-68.
10. Alvarez-Risco, A., Arellano, E. Z., Valerio, E., Acosta, N., & Tarazona, Z. S. (2013). Campaña de atención farmacéutica como estrategia de implementación de los servicios farmacéuticos: Experiencia Perú. *Pharmaceutical Care España*, 15(1), 35.
11. NOM-220-SSA1-2016 (2016), Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-201. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación (DOF).
12. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria (2009). Secretaria de salud. México.
13. Ayuzo del Valle, NC, González Camid, E, Villegas Macedo, FF, Flores Osorio, JE, & Bosques Padilla, FJ. (2021). Impacto del Servicio de Farmacia en la disminución de errores en la medicación en pediatría. *Revista de la OFIL*, 31(2), 161-165.
14. Guardado Ruiz, M. A., Bermúdez Camps, I. B., Reyes Hernández, I., Flores de la Torre, J. A., & Argelia López, M. (2017). Farmacovigilancia en México. *Revista Cubana de Farmacia*, 51(2).
15. Castiblanco Salazar A. D. (2022). Programa de Farmacovigilancia y Notificación RAM en servicio farmacéutico de baja complejidad en Chiquinquirá. Escuela en Ciencias de la Salud-ECISA.
16. Carmona, M. E. (2022). Propuesta de implementación de un programa de farmacovigilancia para droguería SuperFármacos del municipio de Belmira. Escuela en Ciencias de la Salud-ECISA
17. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. (2007) Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharmaceutica*, 48(1), 5-17.
18. Condroqui Quito, Y. C., & Hernandez Loli, D. M. de los A. (2018). Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

19. Campos, Y. M., & Arellano, A. (2023). Respuesta del personal médico hacia un curso sobre farmacovigilancia. *Revista Anales de Medicina Universitaria*, 2(2), 88-94.
20. Calderón-Ospina, C., & Del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *REVISTA MÉDICAS UIS*, 24(1), 47-63. <https://biblat.unam.mx/hevila/MedicasUIS/2011/vol24/no1/7.pdf>
21. Leyva-López, Yoana, Torres-Peláez, María de Lourdes, Guerrero-Barrera, Angélica, & Padilla-Flores, Ingrid. (2022). Validación de la idoneidad de la prescripción médica en pacientes cardiopatas. *Archivos de cardiología de México*, 92(1), 75-84.
22. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | Gob.mx. (s. f.). <https://www.gob.mx/cofepris>
23. Ponte, m., & Ragusa, m. (2013). relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica actual. *Medicina (Buenos Aires)*, 73, 35-38.
24. Esteban Jiménez, Óscar, Navarro Pemán, Cristina, González Rubio, Francisca, Lanuza Giménez, Francisco Javier, & Montesa Lou, Cristina. (2017). Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. *Revista Española de Salud Pública*, 91, e201712050. Epub 22 de diciembre de 2017. Recuperado en 15 de marzo de 2024, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424&lng=es&tlng=es.
25. Sánchez-Guevara, J., Rivera-Vázquez, P., & Llanas-Olmos, E. (2020). Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de tercer nivel en Ciudad Victoria, México. *Hospital Medicine And Clinical Management*, 13(1). <https://doi.org/10.24875/hmcm.20000142>
26. Arcos-Díaz, A., Author_Id, N., Soberanis-Monsreal, L. A., Lara-Riegos, J., Arana-Argáez, V., Marín-Alvarado, C. P., Ramírez-Camacho, M. A., Author_Id, N., Author_Id, N., & Author_Id, N. (2022). Incidencia y características de las reacciones adversas a medicamentos en un hospital de alta especialidad, Mérida. Yucatán, México. *Revista Biomédica*, 33(1), 12-21. <https://doi.org/10.32776/revbiomed.v33i1.920>
27. Moncada, K. E., et al. (2024). Potenciar la farmacovigilancia, dispensación y alertas en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad: mejoras en la seguridad del paciente y eficiencia operativa. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/60109>