



DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

Proyecto de Servicio Social:

Práctica de la Farmacovigilancia en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Cancerología

Proyecto genérico: Aspectos Sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional de QFB

Etapas: Estudios de campo, detección de problemas de dispensación

Alumno: Adrián Olivas Rueda

Matrícula: 2133028889

Asesores:

Dra. Mireya López Gamboa

M en C Francisco López Naranjo

INICIO 8 de Abril del 2017

FINALIZACIÓN 9 octubre del 2017

CDMX Marzo 2020

Introducción

La Farmacovigilancia (FV) tuvo sus inicios históricos con la catástrofe de la talidoamida, fármaco que era utilizado como antiemético y fue prescrito a miles de mujeres embarazadas, lo que hoy se sabe es que tiene muy alto riesgo de producir malformaciones en los fetos, defecto que no se encontró hasta que el fármaco estaba ya a la venta libre y fue encontrado debido a la alarmante cantidad de reportes de malformaciones relacionadas con la toma de talidoamida. McBride, WG (1961)

El inicio del Programa Permanente de FV en México en 1995 cobró más fuerza a nivel de la industria farmacéutica que de los hospitales debido a la incipiente presencia de la figura del farmacéutico en el sistema nacional de salud, la FV se implementó en varios hospitales antes de que se pusieran en marcha otros servicios farmacéuticos básicos (selección de medicamentos, sistema de distribución, seguimiento farmacoterapéutico, educación de los pacientes, información de medicamentos). Castro-Pastrana et al. (2014).

“La Norma Oficial Mexicana 220 SSA-2016 es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas.” NOM-220-SSA01 (2016)

Para el año de 2007 se encuentra la instalación en algunos centros hospitalarios con servicios farmacéuticos los servicios de distribución de medicamentos, información de los fármacos, seguimiento farmacoterapéutico y domiciliario para enfermedades graves. Algunos hospitales logran integrar al plan de Farmacovigilancia sistemas de información del medicamento e involucrar al farmacéutico como parte de los servicios hospitalarios. Como tal, un par de años después se logra introducir programas electrónicos de Farmacovigilancia con captura en línea Escutia Gutiérrez,(2007). Jasso Gutiérrez (2008)

Antecedentes.

En esencia la Farmacovigilancia contribuye al uso seguro de los medicamentos a través de la identificación, la documentación, el análisis y la comunicación de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) que son detectadas y atendidas en el hospital. Sus procedimientos deben estar integrados en las funciones propias del hospital, de modo que las RAM detectadas y evaluadas, puedan prevenirse o minimizarse, logrando un mejor cuidado del paciente. Para detectar la calidad y prevenir todos los factores que contribuyen directa o indirectamente a la efectividad son importantes, (mala disolución de un comprimido, cápsulas defectuosas, coloración extraña en frascos ampolla, presencia de cuerpos extraños o aparición de precipitados en las mismas)

En el ámbito hospitalario, una Unidad de FV es de especial interés pues impacta directamente en el uso racional de los medicamentos, proporcionando beneficios terapéuticos, científicos, educativos, económicos y administrativos a la institución. Castro-Pastrana et al. (2014). Morales-Ríos, O. M., & Jasso-Gutiérrez, L. (2009)

Para encontrar algunas reacciones sospechosas muchas veces se tienen que hacer estudios enfocados, como es el caso de los AINES y el demostrado daño a la mucosa gástrica. Drazen, J. M. (2005)

El reporte voluntario de sospechas de reacciones adversas, y su educación a médicos jóvenes y en estudiantes apoya a dar seguimiento a los fármacos, logrando así facilitar el trabajo de brindar información respecto a la seguridad de los medicamentos. Barnes, J. (1999)

El tratamiento del cáncer es un foco con altas cantidades de sRAM, inclusive con profilaxis. Todos los medicamentos tienen efectos adversos, por lo tanto, deben de seguirse una vez que entran al mercado y recordar que la ausencia de evidencia del daño no significa que haya evidencia de ausencia de daño ya que tampoco es fácil identificar reacciones raras. Sólo la práctica clínica real puede detectar esos casos. Dainesi, S. M. (2005) Trontell, A. (2004) Dainesi, S. M. Et al (2001).

Para la acreditación de un fármaco se deben incluir estudios que demuestren su eficacia por encima del 99% de los casos, y que no produce afectaciones en individuos sanos. El problema reside en que estos estudios son efectuados bajo condiciones controladas, con bajos números de participantes y con un control estricto con la interacción de otros medicamentos y alimentos, cosa que no sucede en la práctica. McBride, WG (1961)

Suelen utilizarse estudios intensivos, donde hasta que se demuestra que hay evidencia de no-daño, por re administración, es que se puede demostrar que un medicamento nuevo es inocuo, esto no quiere decir que es imposible que genere alguna RAM, ya que toda sustancia puede causarlo, simplemente se determina como un medicamento que tiene una muy baja probabilidad de reacciones adversas y de reacciones adversas leves. Barrios, C. et al (2001)

Se requiere más información de todos los medicamentos utilizados, sus efectos positivos y negativos, sinergia y antagonismo, y su correcta aplicación al campo clínico. Esto se consigue con la FV. Es de vital importancia ampliar la responsabilidad de la FV, ya que no se ha logrado aumentar su cobertura por encima del 50% de médicos involucrados en hospitales mexicanos ya que las reacciones adversas medicamentosas (RAM) generan actualmente una notable

morbimortalidad, llegando a representar entre la cuarta y sexta causa de muerte y hasta un 12% de las hospitalizaciones en países desarrollados. Gutiérrez-Padilla, J. A. (2014) Ponte, M. L. et al. (2013)

La polifarmacia es un aspecto que desgasta la economía y salud de los pacientes y su familia, ya que aumenta la probabilidad de sospechas de reacciones adversas (sRAM), lo que se recomienda es evitarla, pero cuando esto no es posible, ya que es fundamental para la supervivencia del paciente, solo queda hacer las combinaciones adecuadas de medicamentos, que reduzca la probabilidad sRAM y la gravedad de esto.

Debido a esto se genera polifarmacia, y confusión al momento de determinar la causalidad, aparte de que la información muchas veces no llega al departamento de FV por ser consideradas “Normales”, “Esperadas” o “Estar controladas”, dejando de lado la intención de recolectar información al respecto, junto con la saturación de los servicios que se traduce en un exceso de trabajo de médicos y enfermeras, obteniendo una infra notificación.

En un intento conjunto de crear un formato de reporte se han hecho varios intentos con enfoque a definir los agentes causales, los tipos de causas que intervienen en la producción de una RAM, y se entiende que puede tratarse de un asunto multicausal, debido a la complejidad biológica. Se busca también encontrar la temporalidad asociada, como tiempos de aparición de síntomas, posibilidad biológica, probabilidad de que sea un factor causal, y con esto poder establecer una relación causal. Con base en esos esfuerzos se generan los modelos modernos, entre los que se encuentra la tarjeta amarilla propuesta por la OMSS, aunque algunos hospitales y países prefieren optar por modelos propios, o basarse en la tarjeta amarilla para definir el suyo propio, como forma de reducir la apatía, y haciendo caso a las normas ICH, pertinentes que apoyen en la producción de un formato amigable que facilite la labor de reporte Mota, D. M., Kuchenbecker, R. D. S. (2017) Carrillo-Alarcón, L. C. et al (2014) Pino Marín, D., & Amariles, P. (2016). Vasen, W., & Fiorentino, R. M. (2006)

En México, para facilitar la FV se utilizan formatos electrónicos como PProvigí© en el INCAN o PROFAVI© en el Hospital Infantil en el hospital infantil Federico Gómez, Jasso-Gutiérrez, L et al (2009) debido a las facilidades operacionales que otorga, y también por ser requisito de ley para toda institución de la salud tener un control de FV según lo explicitado en la Norma Oficial 220.

Objetivos generales

- Realizar la difusión y práctica de la Farmacovigilancia en el Instituto nacional de cancerología por medio del centro institucional de Farmacovigilancia (CIFVINCAN).
- Comprender la dinámica en la cual se trabaja la FV en el INCAN

Objetivos Específicos

- Recolectar la información necesaria para generar los reportes de sospechas de reacciones debidas a medicamentos que cumplan con la mayor calidad de información posible.
- Utilizar PProviigi© para la captura y envío de sospechas de reacciones asociadas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia
- Difundir la cultura del reporte de reacciones adversas debidas a medicamentos.
- Analizar la información obtenida en el periodo temporal en que se desenvuelva la práctica de servicio social
- Cumplir con las metas establecidas por el equipo de FV
- Exponer adecuadamente en las reuniones académicas del equipo de FV
- Lograr sortear las dificultades de obtención de información para la correcta realización de cada caso de sospecha de reacción adversa

Justificación

Es importante fomentar la cultura del reporte de la sRAM, en especial en el campo de la oncología, donde se prueban nuevos medicamentos constantemente, de los cuales carecemos de información suficiente, aparte por tratarse de oncología, donde los pacientes suelen estar expuestos a altos riesgos, el personal de salud muestra un umbral elevado a reportar una reacción adversa, esto aunado a la carga excesiva de trabajo que ya tiene el personal de la salud. Rubio, J. A. A., & Bernal, E. T. (2015).

“Cáncer” es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo. Se define por la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, un proceso que se denomina metástasis. OMS(2018)

El cáncer se produce por la transformación de células normales en células tumorales en un proceso en varias etapas que suele consistir en la progresión de una lesión precancerosa a un tumor maligno. Estas alteraciones son el resultado de la interacción entre los factores genéticos del paciente y agentes externos. Debido a que la etnia de origen llega a tener significancia como factor de riesgo de ciertas RAM, se debe hacer FV en cada país. Chamorro, J. G.(2013)

Para una Farmacovigilancia eficaz se debe tener en cuenta que la actividad dirigida tiene muchos mejores resultados que la Farmacovigilancia hasta 15 veces más, debido principalmente por subnotificación. Alba, M., Jorge, E., & Giraldo, G. (2011).

Los grupos que más frecuentemente se asocia con RAM'S son los Antibióticos, los cardiovasculares, AINES, psiquiátricos e inmunosupresores Alba, M., Jorge, E., & Giraldo, G. (2011). Reynaldo, A., Damara, E., & Dupuig Barroso, R. (2011) Ponte, M. L., Ragusa, M., Armenteros, C., & Wachs, A. (2013) Chaio, S., Toibaro, J., Valicenti, P., & Saidón, P. (2013) Osicka Marinich, R. M. et al (2014) Chiarelli, J., et al (2017)

Las RAMs llegan a significar hasta el 12% de las hospitalizaciones en países desarrollados debido a alteraciones en los sistemas Gástricos, Dérmico, Endocrino, Hepático y Renal. Alba, M., Jorge, E., & Giraldo, G. (2011). Ponte, M. L., Ragusa, M., Armenteros, C., & Wachs, A. (2013), Chaio, S., Toibaro, J., Valicenti, P., & Saidón, P. (2013) Osicka Marinich, R. M. et al (2014), Chiarelli, J., et al (2017)

En estudios dirigidos se encontraron un promedio de 36% de RAM por consulta variando desde 1.7% al 51% Los estudios retrospectivos muestran una tasa menor, mientras que los estudios prospectivos tienen mayor probabilidad de encontrar RAM, en estudios prospectivos dirigidos de Brasil se encontraron un promedio de 43%, y en Colombia 25% Cano, F. G., & Rozenfeld, S. (2009) Camargo, A. L., Ferreira, M. B. C., & Heineck, I. (2006). Chaio, S., Toibaro, J., Valicenti, P., & Saidón, P. (2013)

En antiepilépticos 97% de los pacientes mencionaron tener síntomas de reacciones adversas conocidas, y solo 69% decían que se relacionaba a una reacción adversa. Mei, P. A. et al (2009)

El estudio señala que la frecuencia de RAM en recién nacidos críticos es de 36,6% Se identificó un promedio de 1,9 reacciones adversas por niño. Rodríguez, A. et al (2017)

Un estudio exhaustivo revisó todos los pacientes que acudieran a consulta, y de las RAM detectables, cuantificaron la notificación de las RAM detectadas, y de estas el 94% de las RAM

detectadas no son notificadas. Se encontró una tasa de reporte menor al 0.5%, sin embargo en las notas concernientes al periodo de estudio se encontraron tasas de más del 20% de pacientes que entran a urgencias con alguna sospecha de RAM · Morales-Ríos, O. et al (2015)

Otros estudios indican que se detectan en geriátrico solo un 30% de las RAM Park, S., In, Y et al (2013) y 50% de identificación para pediátrico Neubert, A. et al(2004)

La cobertura de la farmacovigilancia en los hospitales solo ha llegado a ser del 50% Gutiérrez-Padilla, J. A. (2014). Se debe de hacer Farmacovigilancia en todos los servicios y pacientes, en el momento y cumplir con la NOM 220.

En otros hospitales se calculó que sólo el 30% de los profesionales (Médicos) registran reacciones adversas Chiarelli, J.,et al (2017)

El tratamiento del cáncer es un foco con altas cantidades de sRAM, inclusive con profilaxis. Todos los medicamentos tienen efectos adversos, por lo tanto deben de seguirse una vez que entran al mercado y recordar que la ausencia de evidencia del daño no significa que haya evidencia de ausencia de daño ya que tampoco es fácil identificar reacciones raras. Sólo la práctica clínica real puede detectar esos casos. Dainesi, S. M. (2005)

Hay medicamentos con altas tasas de reacciones adversas, que muchas veces no se consideran reacciones al medicamento, en un estudio dirigido a antiepilépticos 97% de los pacientes mencionaron tener síntomas de reacciones adversas conocidas, y solo 69% decían que se relacionaba a una reacción adversa · Mei, P. A. et al (2006)

Las RAM llegan a significar hasta el 12% de las hospitalizaciones en países desarrollados Ponte, M. L., Ragusa, M., Armenteros, C., & Wachs, A. (2013) y se requiere poner alta atención en la baja tasa de notificación de RAM que se puede encontrar en México Morales-Ríos, O. et al (2015)

Hay medicamentos con altas tasas de reacciones adversas, que muchas veces no se consideran reacciones al medicamento, en un estudio dirigido a antiepilépticos 97% de los pacientes mencionaron tener síntomas de reacciones adversas conocidas, y solo 69% decían que se relacionaba a una reacción adversa Mei, P. A. et al (2006)

Existen cinco diferentes categorías de los Errores asociados a los medicamentos: reacción adversa a los medicamentos (RAM), errores médicos, falla terapéutica, eventos adversos al retiro de un medicamento, y la sobredosis. De éstas, en México se incluyen en su definición las RAM, los eventos Supuestamente asociados a la vacunación (ESAVI), y la falla terapéutica; sin embargo, las restantes, aunque no explícitas en la Norma Oficial Mexicana (NOM), también deben considerarse en los reportes. Jasso-Gutiérrez, L., et al (2009).

La concientización del uso de la FV la vuelve una herramienta para hacer una dinámica poblacional que reduzca el riesgo de RAM y gasto económico-social Vasen, W., & Fiorentino, R. M. (2006)

A pesar de una tendencia creciente al paso de los años, el número de reportes espontáneos de RAM recibidos por el Sistema de Farmacovigilancia sigue siendo insuficiente.

Dentro de los problemas principales de la Farmacovigilancia se encuentra la subnotificación y la apatía, el volumen de población que atiende cada profesional de salud. En varios estudios se vislumbra que practicantes no reportan RAM porque consideran que es un proceso muy lento y burocratizado, otra razón suele ser la desinformación de que existe una forma correcta de notificar una RAM según lo establecido por cada país. La timidez de informar RAM que de baja probabilidad, indiferencia, inseguridad (no creer que pueda ser causal) y complacencia al sector farmacéutico Ortiz Zamora, L. et al (2016), algunos apuntan a que la razón principal pueda ser el desconocimiento, ^[39] y sugieren incrementar el compromiso, así como facilitar la información necesaria para reportar. Rossi, F. et al (2014), Novoa-Heckel, G. et al (2016)

La alarmante preventibilidad de las RAM muestra la necesidad de optimizar los sistemas y métodos de la FV empleados hasta ahora, para poder lograr una detección precoz y una prevención oportuna de los riesgos asociados al uso de medicamentos. Castro-Pastrana et al. (2014). Dentro de los ejemplos que se pueden encontrar vemos los errores de medicación donde se redundan efectos terapéuticos de fármacos, aumentando la probabilidad de RAM Alba, M., Jorge, E., & Giraldo, G. (2011).

Metodología

La farmacovigilancia es un seguimiento transversal, observacional, no experimental, pues, estudia los factores que desembocan en cierto aspecto de interés de forma retrospectiva y a partir de la aparición del fenómeno de interés, en este caso una SRAM.

Se realizó de un seguimiento prospectivo que generó experiencia siguiendo las normas nacionales (NOM 220) y las normas internas (Manual de procedimientos normalizados de operación del CIFVINCAN) para encontrar propuestas de cambio, mejora y seguimiento con base a la Farmacovigilancia activa y dirigida, por medio de entrevistas a pacientes, médicos y personal de enfermería, así como cuidadores personales de los pacientes que acuden a las consultas dentro del INCAN; Esto fue con una rotación por los servicios hospitalarios con la intención de generar representatividad. Se recibieron sospechas de reacciones adversas que generaron el personal Médico y de enfermería, se Valoró, analizó y evaluó cada uno de los casos que se presentaron con el fin de encontrar los criterios de causalidad, severidad y gravedad, documentando la calidad de información obtenida para poner un antecedente reportable para COFEPRIS en un formato electrónico facilitado por la empresa PProviigi©.

Según la COFEPRIS se deben de reportar todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas, tanto esperadas como inesperadas, que se presenten por:

- Uso a dosis o indicaciones terapéuticas según la IPPA o etiqueta del medicamento o vacuna.
- Sobredosis y abuso.
- Uso fuera de lo autorizado según la IPPA del medicamento o vacuna.
- Exposición ocupacional.
- Automedicación.
- El desarrollo de los estudios clínicos fases I, II, III y IV.
- Resultado de la revisión de literatura científica.
- Falta de eficacia (fallo terapéutico o ineffectividad terapéutica), con la mayor cantidad de datos clínicos posibles.
- Exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo y lactancia.
- Sospecha de falsificación.
- Errores de medicación.

La COFEPRIS establece que los Criterios para determinar la necesidad de seguimiento son

- Notificación con un Grado 0.
- Notificación de exposición a medicamentos y vacunas durante el embarazo o lactancia: durante todo el embarazo y al menos durante los primeros seis meses de vida del recién nacido.
- Durante la lactancia los seguimientos necesarios serán durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido, el tiempo de seguimiento será mayor para los medicamentos con tiempos de vida media superiores a tres meses.

- Notificación de SRAM, RAM, EA y ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no han concluido.

Existen varios procedimientos para determinar una relación causal entre la exposición del medicamento y los efectos adversos, estos procedimientos se basan principalmente en los siguientes aspectos: la relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, los signos, síntomas, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento sospechoso o la re exposición, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, el mecanismo, la probabilidad o exclusión de otras causas.

Para reportar las SRAM se utilizó MedDRA, que es una terminología médica normalizada, rica en vocablos altamente específicos con el fin de facilitar el intercambio de información regulatoria relativa a productos médicos de uso humano en un ámbito internacional. Cada término MedDRA está asociado a un código numérico de 8 dígitos que permanece igual independientemente del idioma.

Requisitos	Calidad información			
	0	1	2	3
Paciente identificado	x	x	X	x
SRAM	x	x	X	x
Medicamento sospechoso	x	x	X	x
Datos del notificador	x	x	X	x
Fecha de inicio de SRAM		x	X	x
Fecha Inicio de tratamiento		x	X	x
Fecha de término de tratamiento		x	X	x
Denominación genérica			X	x
Denominación distintiva			X	x
Posología			X	x
Vía de administración			X	x
Motivo de prescripción			X	x
Consecuencia del evento			X	x
Historia clínica			X	x
Lote			X	x
Fecha de caducidad			X	x
Nombre del laboratorio fabricante			X	x
Re administración				x

Tabla 2 Criterios para determinar el grado de calidad de información; Es necesario alcanzar el nivel de calidad 2 para considerar una SRAM como un reporte completo.

Una RAM es grave si:
Causa Muerte
Pone en riesgo la vida del paciente
Hospitaliza o prolonga la hospitalización
Causa Invalidez o incapacidad significativa
Causa malformaciones a neonatos
Un Médico la valora como tal

Tabla 1 Criterios para determinar si un caso se considera grave; criterios principales que quedan estandarizados como acuerdo común.

	Síntomas	Tratamiento	Suspensión	Amenaza de muerte
Leves	Tolerables	NO necesario	No necesaria	Sin amenaza

Moderadas	Interfieren con actividades	Necesario	A valorar	Sin amenaza
Severas	Interfieren con actividades	Necesario	Necesaria	Riesgo de muerte

Tabla 3 Criterios para determinar la severidad del caso: SRAM, RAM, EA o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en leves moderadas y severas

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Ilustración 1 Algoritmo de Naranjo para determinar causalidad de una SRAM Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes: La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0. FDA (1996)

	Improbable	Posible	Probable	Cierta	No evaluable	Condicional
Acontecimiento clínico	Probado	Probado	Probado	Probado	Información Contradictoria	Información insuficiente

Secuencia temporal	Ilógica	Lógica	Lógica	Lógica	
Se explica por la enfermedad	Si	Si	No	No	
Se explica por otros medicamentos	Si	Si	No	No	
RAM se Reduce al retirar el fármaco	No/ no se sabe	No/ no se sabe	Si	Si	
Readministración positiva	No/ no se sabe	No/ no se sabe	No/ no se sabe	Si	

Tabla 4 Clasificación de una SRAM según la causalidad determinada por el algoritmo de Naranjo; Al ser un algoritmo lógico se va desarrollando la información del caso a partir de las respuestas obtenidas.

Actividades realizadas

- Recolecta de información necesaria para generar los reportes de sospechas de reacciones atribuidas a medicamentos.
- Visita a consultorio oncológico para obtener información de los síntomas de los pacientes, su historial, y saber las valoraciones emitidas por los médicos.
- Búsqueda de los lotes, fechas de caducidad y nombre comercial de los medicamentos administrados a los pacientes del Instituto.
- Generación de reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos en físico.
- Uso de PProVigi© para la captura y envío de sospechas de reacciones asociadas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Difusión la cultura del reporte de reacciones adversas debidas a medicamentos.
- Análisis de la información obtenida en la práctica de servicio social.
- Realización de las metas establecidas por el equipo de FV.
- Exposiciones en las reuniones académicas del equipo de FV.

Actividad (2017)	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre
Capacitación en el INCAN	X			X		
Manejo de formatos electrónicos PProvigi	X	X	X	X	X	X
Revisión de expedientes	X	X	X	X	X	X
Levantamiento de SRAM	X	X	X	X	X	X
Reporte final						X

Tabla 5: Cronograma de actividades realizadas

RESULTADOS

Relatoría de servicios visitados (lista)

- Hematología
- Atención Inmediata
- Clinica del dolor y cuidados paliativos
- Infectología
- Neumología

Hematología

En el mes de Mayo se trató la capacitación para la correcta interpretación de los casos, para la lectura y búsqueda de información en los expedientes electrónicos, la recolección de casos, la familiarización con terminología médica-oncológica y para asignar roles, se realizó la lectura de los Procedimientos normalizados de operación y de la reglamentación interna del Centro Institucional de Farmacovigilancia, y se realizó el trámite de la credencial de acceso como practicante de servicio social para el hospital Nacional de Cancerología, así como las credenciales de acceso para las cuentas electrónicas del Sistema INCANet (expediente electrónico) y PProvigi©.

En práctica el primer mes se asignó el servicio de hematología, se dieron pláticas al cuerpo de enfermeras y a los médicos residentes acerca del reporte, incluyendo la forma de valorar, los algoritmos involucrados, cómo usarlos, su interpretación y la importancia de reportar, así como lo importante que era notificar el caso de cualquier embarazo que se suscitara.

El Instituto se divide por servicios, los cuales tienen enfoque dirigido a grupos de tejidos que conforman tipos de cáncer similares, se

El servicio de hematología se dividía en varias secciones, una de ellas era hospitalización, en esta sección se daba tratamiento para regresar a niveles normales pacientes con alteraciones en estudios sanguíneos, con enfermedades como anemia, neutropenia, leucocitopenia, trombocitopenia severa, trombosis venosa, deficiencias de coagulación graves, etc. También cuenta con un área de consultorios dedicados a la población en general con tratamientos y por morbilidades.

Atención Inmediata

El mes de Junio: El servicio de Atención inmediata, se divide en tres secciones: Consultorio tri age, hospitalización de emergencias y consultorios; en los consultorios acuden personas que tienen una afección que no puede esperar hasta la fecha de la cita programada, en las consultas no es posible generalizar un motivo de consulta, sin embargo hay una gran tasa de detección de reacciones adversas a medicamentos, en especial a las quimioterapias intravasculares, el sistema se regula por el sistema triage (Es un proceso que permite una gestión del riesgo clínico para poder manejar adecuadamente y con seguridad los flujos de pacientes cuando la demanda y las necesidades clínicas superan a los recursos), el cual prioriza a los pacientes con morbilidades más graves, y luego aquellos con morbilidades menos graves, es atendido por una enfermera que valora la

gravedad de cada caso y toma los signos vitales y hace un cuestionario y revisión básica para valorar el nivel de urgencia. Posteriormente y en orden de urgencia se pasan a consultas, hay un área de toma de muestras de emergencia, los cuales se analizan lo más rápido posible y un área de recuperación para pacientes que necesiten hospitalización por corto tiempo Dainesi, S. M. et al (2001):

Las consultas son la principal fuente de información, ya que los pacientes exponen sus síntomas, medicamentos en toma, y generalmente hay un diagnóstico y vaciado de información importante respecto a su sintomatología.

Clínica del dolor y cuidados paliativos

El mes de Julio, se asignan los servicios de clínica del dolor y cuidados paliativos, por la naturaleza de los tratamientos que requieren las personas que acuden se volvió más difícil obtener información por entrevista directa del paciente, y por la duración de las consultas, por lo tanto, este mes se utilizó una aproximación documental por expedientes e historiales de los pacientes. Estos servicios estaban concentrados en consultorios y una pequeña área de vigilancia a paciente hospitalizados para tratar los síntomas más graves como deshidratación, anemia y dolores agudos y crónicos.

Infectología

El mes de Agosto el servicio visitado fue infectología, que tiene pacientes inmunocomprometidos, o con enfermedades infecciosas que requieren seguimiento y cuidados especiales, en este servicio acuden pacientes con diagnósticos de enfermedades infecciosas, que incluyen VIH/SIDA, y los antirretrovirales y antibióticos son los medicamentos más consumidos, por lo tanto los que más reacciones adversas generaban, particularmente al inicio de sus tratamientos o de forma crónica, por lo que el seguimiento de estos pacientes requirió esfuerzo adicional para rastrear los orígenes de la reacción adversa, en este servicio también se ocupaban de pacientes con infecciones resistentes a los antibióticos, utilizando antibióticos de última línea.

Neumología

Este servicio fue asignado los meses de Agosto y Septiembre , este es uno de los servicios más concurridos en consulta, y atienden los casos de cáncer de pulmón y rehabilitaciones, así como cirugías, es uno de los servicios donde también es más común encontrar sospecha de reacción adversas, debido a que se utilizan variedades de quimioterapias, es un servicio que además está muy enfocado a la investigación y estudio del cáncer, de tal manera que generalmente hay varios estudios de medicamentos o enfermedades a la vez, y esto a su vez dificulta la obtención de información de los fármacos, debido a que la información del fármaco solo se le precisa al médico encargado y es independiente a la farmacia del hospital, a su vez estos estudios son beneficiosos para los pacientes, ya que por tratarse de investigación muchas veces el medicamento se administra gratuitamente.

Aprendizajes

- Legislación mexicana de la Farmacovigilancia
- Reporte de sospechas de reacción adversa
- Recolección de información oral, escrita y electrónica
- Comprensión de la sintomatología con asociación a las morbilidades
- Comprensión de la sintomatología desarrollada como un efecto propio del medicamento, que aunque indeseada inherente a su actividad
- Comprensión de los tratamientos utilizados para las morbilidades y los síntomas
- Comprensión de los tratamientos utilizados en las reacciones adversas
- Desarrollo lógico temporal de la aparición de reacciones adversas y la forma en que se relaciona con la farmacoterapia
- Reacciones anafilácticas
- Uso de antieméticos
- Valores normales y alterados en estudios de laboratorio
- Reporte de reacción adversa a medicamentos en pacientes con polifarmacia.

Casos registrados

En total se registraron 192 casos, 180 se obtuvieron de los servicios especificados y 12 casos fueron traídos por parte de los médicos al servicio de farmacovigilancia por razón de investigación.

En la tabla 5 se muestra la relación de la cantidad de casos y en la ilustración 3 el porcentaje por cada rubro.

	1	2	3	4
calidad	47	128	8	9
severidad	leve	moderada	Severa	n/a
	4	142	38	8
causalidad	segura	probable	posible	
	5	113	74	
gravedad	grave	no grave	n/a	
	27	153	12	

Casos por servicio.

Hematología	Investigación	Infectología	Atención inmediata	Clinica del Dolor	Neumología
10	12	10	27	31	102

Tabla 5 Indicadores de SRAM analizados. Siguiendo la metodología señalada se analizó la información de los datos y en la tabla se muestra la distribución de los casos según los criterios de evaluación: calidad, severidad, causalidad, gravedad; así como a distribución de casos atendidos por servicio.

CASOS TOTALES RECOLECTADOS

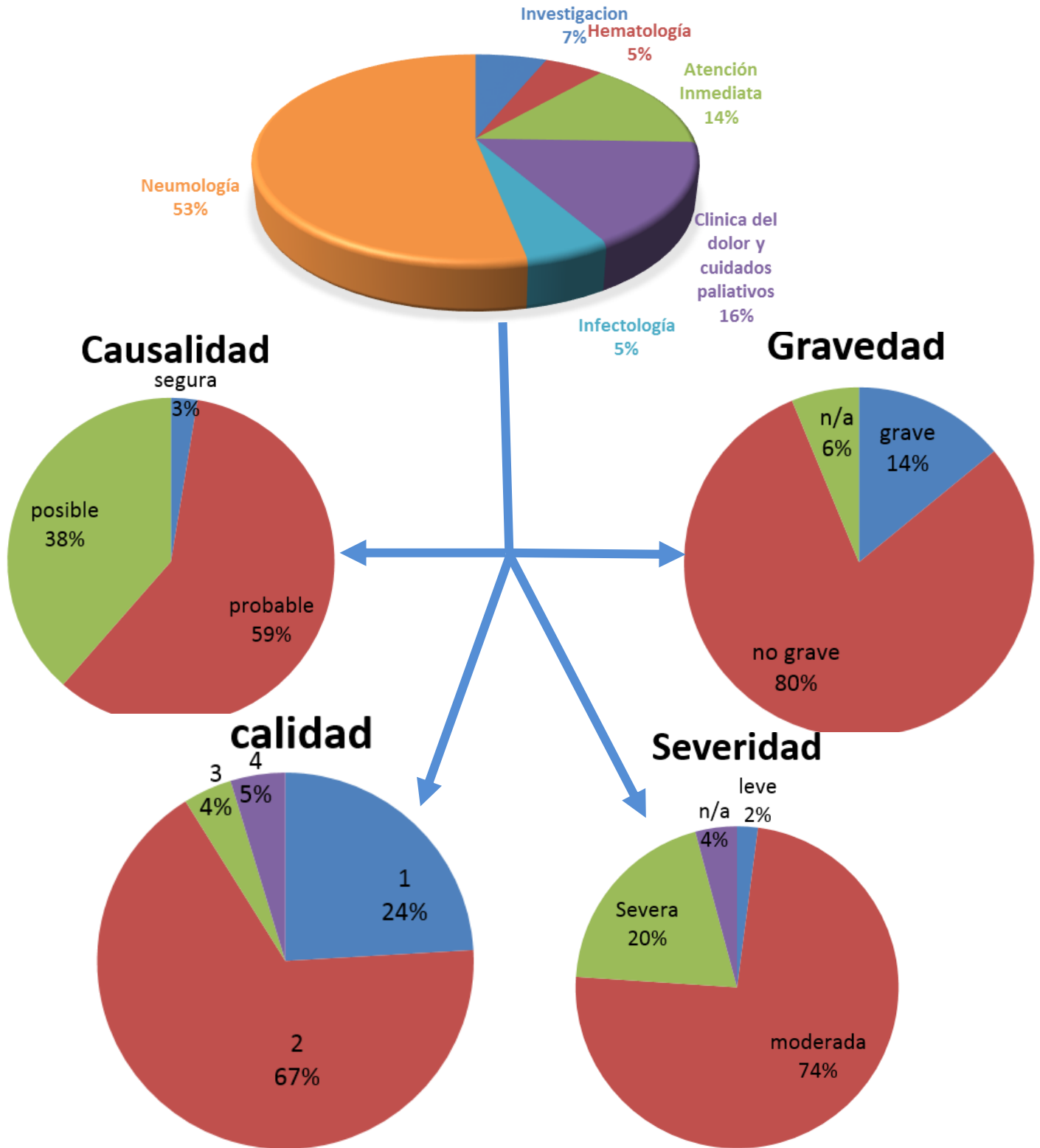


Ilustración 2 Casos totales recolectados. La ilustración hace un desglose por los criterios de evaluación de una SRAM en porcentaje, para cantidades absolutas revisar tabla 5.

Discusión de resultados.

La información aquí mostrada por el periodo de seis meses antes señalado son la ventana para contemplar la forma en que se lleva a cabo la Farmacovigilancia, que el trabajo realizado en el centro es en parte individual y otra parte es colaborativa, y que como equipo interdisciplinario la comunicación es un factor primordial para lograr realizar el trabajo.

El hospital es consciente de la alta tasa de reacciones adversas en los tratamientos oncológicos, y como tal, la inmensa mayoría de los tratamientos llevan consigo una premedicación, con la intención de reducir o eliminar la aparición de reacciones adversas al medicamento, así como tratamientos paliativos de los síntomas del cáncer y de los propios tratamientos; por lo cual, aunque se encuentran enormes cantidades de sRAM, estas realmente sólo representan aquellas que no pudieron llegar a ser mitigadas por las premedicaciones.

Otros estudios han mostrado la eficacia de hacer planes de mitigación de riesgos en la Farmacovigilancia, a manera de manual y de forma que sea más fácil monitorear la relación riesgo-beneficio por medios electrónicos, en este caso particular y debido a la enorme cantidad de sRAM detectadas en el hospital, los medios electrónicos usados en el hospital pudiesen mejorar para encontrar correlaciones en la gran base de datos que se genera Botelho, S. F., & Reis, A. M. M. (2015).

La tabla 5 muestra una distribución de los síntomas asociados al uso de antineoplásicos, y la probabilidad de aparición, resultados muy similares se pueden observar aún sin hacer un estudio por simple observación de los casos revisados a lo largo de la estancia en el hospital.

ADRs	Percentage (%)
Nausea	59.8
Alopecia	46.1
Fatigue	46.1
Diarrhea	39.2
Taste Disturbance	31.4
Vomiting	30.4
Insomnia	28.4
Dizziness	27.4
Obstipation	24.5
Pain	22.5
Mucositis	22.5
Dyspepsia	20.6
Drowsiness	19.6
Fever	16.7
Tremor	11.8
Hiccups	9.8

Tabla 6: Probabilidad de encontrar un efecto adverso con anticancerígenos. Los antineoplásicos tienden a tener casi un 100% de probabilidad de RAM, se muestra una distribución de los síntomas de las sRAM; tomada de Visacri, M. B. et al (2014)

Pase a consulta: Es en consulta cuando la mayor parte del diálogo se realiza, y esto permite atribuir adecuadamente los síntomas, ya sea a la patología o a una sospecha de reacción adversa, conocer más de las condiciones del paciente, conocer los medicamentos que son recetados, así como los que ha estado tomando con anterioridad, y otra información que pueda afectar el caso.

Permite al farmacovigilante aprender las patologías y las sintomatologías, cómo se presenta, cuánto tardan, con qué intensidad y cómo se relacionan estas entre sí.

Entrevista con el paciente: Permite obtener información precisa del paciente y sus acompañantes, datos muy específicos que podrían estorbar la labor médica por cuestión de tiempo, y que son esenciales para el quehacer del farmacovigilante que hacen variar la causalidad del reporte.

Acceso a los expedientes: Un farmacovigilante tiene que dividir su tiempo entre obtener información, valorarla, investigar y reportar, tener los expedientes del día es una ayuda enorme a la hora de investigar y de obtener sospechas de reacciones anotadas como sintomatologías en el expediente.

Recomendaciones

Asignar responsabilidades y los puestos necesarios para llevar a cabo la Farmacovigilancia en los servicios, de forma que la rotación no afecte a la Farmacovigilancia.

Aumentar la comunicación del CIFV con los médicos, así como aumentar la retroalimentación para hacer un trabajo sinérgico en pro de la elección correcta para la balanza riesgo-beneficio.

Introducir a los farmacovigilantes a las jornadas educativas de los médicos, de forma que el trabajo de interpretación de síntomas, enfermedades y medicamentos utilizados sea comprendido con mayor facilidad.

Incorporar el apoyo de la parte médica para distinguir cuando un síntoma es RAM o debido a la enfermedad, ya que muchas veces comparten sintomatología.

Hacer un seguimiento estadístico de mayor duración del total de los datos recabados, así como plantear a los médicos diseños factoriales de experimentos en los que se pueda determinar cuáles son los factores más importantes a controlar para evitar una RAM.

Conclusiones

Hay muchos factores involucrados para el ejercicio de la Farmacovigilancia, sin embargo, la forma que ha demostrado mejores efectos es la actividad directa, enfocada, e interdisciplinaria, ya que la comunicación es la única forma de ponerse de acuerdo para poder lograr el reporte efectivo de la mayoría de los casos presentes, y así obtener una buena retroalimentación para el uso informado y consciente de los medicamentos.

Se lograron cumplir las metas laborales Establecidas por el CIFV

Se Recolectó la información necesaria para generar los reportes sRAM utilizando el sistema PProviigi©

Se difundió la cultura del reporte de reacciones adversas debidas a medicamentos por medio de dos pláticas informativas que se llevaron a cabo en los servicios de hematología y de dermatología.

Se analizó la información obtenida en el periodo temporal definido, obteniendo información y una relatoría del funcionamiento del sistema de Farmacovigilancia del Hospital

Las entrevistas directas mediante farmacovigilancia activa dan lugar a mejores resultados en cuestión de calidad y cantidad de casos, dando un servicio más cercano al holístico al hospital

Vo.Bo.
Tutor interno
M en C Francisco
López Naranjo

Vo.Bo.
Tutor externo
Dra. Mireya López
Gamboa

XI. Bibliografía

- Alba, M., Jorge, E., & Giraldo, G. (2011). Farmacovigilancia de interacciones medicamentosas en pacientes afiliados al sistema de salud de Colombia..
- Barnes, J. (1999). Challenges for pharmacovigilance in the new millennium. *Inpharma Weekly*, 1211(1), 20-21.
- Barrios, C., Aida, M., Furones Mourelle, J. A., Medina Magaña, Y., de la Fuente Sanz, I., Pérez Nicola, L., & Díaz Viamontes, Y. (2012). Eventos adversos observados años después del tratamiento con factor de transferencia. *Revista Cubana de Salud Pública*, 38, 502-510.
- Botelho, S. F., & Reis, A. M. M. (2015). Pharmacovigilance risk mitigation plans: action in public health to promote the safe use of medication. *Ciencia & saude coletiva*, 20(12), 3897-3905.
- Camargo, A. L., Ferreira, M. B. C., & Heineck, I. (2006). Adverse drug reactions: a cohort study in internal medicine units at a university hospital. *European journal of clinical pharmacology*, 62(2), 143-149.
- Cano, F. G., & Rozenfeld, S. (2009). Adverse drug events in hospitals: a systematic review. *Cadernos de Saúde Pública*, 25, S360-S372.
- Castro-Pastrana, L. I., Pedraza-Montero, P., Ortiz-Islas, R., Bermúdez-Camps, I. B., Reyes-Hernández, I., Salas-Rojas, S. G., & Céspedes-Pérez, L. M. (2014). Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria: Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(1), 57-77.
- Carrillo-Alarcón, L. C., Ponce Monter, H. A., López López, E., Velázquez Alvarado, P., & Ortiz, M. I. (2014). Empleo de la Tarjeta Amarilla y el Formato NOM220 para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Farmacia*, 48(1), 96-107.
- Chao, S., Toibaro, J., Valicenti, P., & Saidón, P. (2013). REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS Y ERRORES DE PRESCRIPCIÓN: MORBI-MORTALIDAD. *Medicina (Buenos Aires)*, 73(2).
- Chamorro, J. G., Castagnino, J. P., Musella, R. M., Noguerras, M., Aranda, F. M., Frías, A., ... & de Larrañaga, G. F. (2013). Sex, ethnicity, and slow acetylator profile are the major causes of hepatotoxicity induced by antituberculosis drugs. *Journal of gastroenterology and hepatology*, 28(2), 323-328.
- Chiarelli, J., Marconi, A. M., Pistani, M. L., Waingarten, S., & Knopoff, E. G. (2017). Sistema de farmacovigilancia: conocimiento y actitudes de los médicos del primer nivel de atención y tasa de notificación de efectos adversos para medicación antituberculosis. *Revista americana de medicina respiratoria*, 17(2), 156-161.
- Dainesi, S. M., Juquiram, A. B., & Biazetti, L. F. (2001). Um dever de todos. Parte I. *Rev Soc Bras Cancerologia*, 33-37.
- Dainesi, S. M. (2005). Pharmacovigilance: more than ever, an overall responsibility. *Clinics*, 60(4), 267-270.

Drazen, J. M. (2005). COX-2 inhibitors—a lesson in unexpected problems. *New England Journal of Medicine*, 352(11), 1131-1132.

Escutia Gutiérrez, R., Cortéz Álvarez, C. R., Álvarez Álvarez, R. M., Flores Hernández, J. L., Gutiérrez Godínez, J., y López, L., & José, G. (2007). Pharmaceutical services in a Mexican pain relief and palliative care institute. *Pharmacy Practice (Internet)*, 5(4), 174-178.

Gutiérrez-Padilla, J. A., Martínez-Verónica, R., Gutiérrez-González, I., Barrera-de León, J. C., de la Torre-Gutiérrez, M., Arce-García, I., ... & Gutiérrez-González, H. (2014). Farmacovigilancia en el recién nacido crítico en el estado de Jalisco: Obligación olvidada. *Perinatología y reproducción humana*, 28(3), 129-133.

Jasso Gutiérrez L. Ovando Hernández J. F. Castellanos Solís E. C. Escorza Peña J. Santos Preciado J. I. Diseño e implantación de un programa electrónico de Farmacovigilancia con captura en línea en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. medigraphic. México (2008)

Jasso-Gutiérrez, L., Ovando-Hernández, J. R., Castellanos-Solís, E. C., Escorza-Peña, J., & Santos-Preciado, J. I. (2009). Diseño e implantación de un programa electrónico de farmacovigilancia con captura en línea en el Hospital Infantil de México Federico Gómez. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 66(1), 51-59.

Jasso-Gutiérrez, L., Castellanos-Solís, E. C., & Santos-Preciado, J. I. (2009). Importancia de la farmacovigilancia en pediatría. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 66(3), 213-228.

McBride, WG (1961). Talidomida y anomalías congénitas. *Lancet*, 2 (1358), 90927-8.

Mei, P. A., Montenegro, M. A., Guerreiro, M. M., & Guerreiro, C. A. (2006). Pharmacovigilance in epileptic patients using antiepileptic drugs. *Arquivos de neuro-psiquiatria*, 64(2ª), 198-201.

Morales-Ríos, O. M., & Jasso-Gutiérrez, L. (2009). La farmacovigilancia en los niños. Tarea por realizar en México. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 66(3), 211-212.

Morales-Ríos, O., Jasso-Gutiérrez, L., Garduño-Espinosa, J., Olivar-López, V., & Muñoz-Hernández, O. (2015). ¿ Los pediatras detectan las reacciones adversas a medicamentos aunque no las reporten?. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 72(2), 106-111.

Mota, D. M., Kuchenbecker, R. D. S. (2017). Causality in Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance: a theoretical excursion. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 20(3), 475-486.

Neubert, A., Dormann, H., Weiss, J., Egger, T., Criegee-Rieck, M., Rascher, W., ... & Hinz, B. (2004). The impact of unlicensed and off-label drug use on adverse drug reactions in paediatric patients. *Drug safety*, 27(13), 1059-1067.

Novoa-Heckel, G., Asbún-Bojalil, J., & Sevilla-González, M. D. L. L. (2016). Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. *Acta bioethica*, 22(2), 269-280.

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1(2016), Instalación y operación de la farmacovigilancia. Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-Secretaría de Salud.

- OMS (2018) Nota descriptiva sobre el cáncer, sitio web: <https://www.who.int/topics/cancer/es/>
- Ortiz Zamora, L., Usatorres Bess, D., & Ortiz Zamora, C. (2016). Validación de un cuestionario para evaluar causas administrativas de la baja notificación de reacciones adversas a los medicamentos.
- Osicka Marinich, R. M., Kisiel, G., Rosalía, M., Perez, T., Lilián, A., Soro Mancilla, A. S., ... & Elena, A. (2014). Perfil de reacciones adversas a medicamentos notificadas en Chaco, Argentina. *Revista Cubana de Farmacia*, 48(1), 89-95.
- Park, S., In, Y., young Suh, G., Sohn, K., & Kim, E. (2013). Evaluation of adverse drug reactions in medical intensive care units. *European journal of clinical pharmacology*, 69(1), 119-131.
- Pino Marín, D., & Amariles, P. (2016). Propuesta de formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes ambulatorios en Colombia. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 48(3), 365-373.
- Ponte, M. L., Ragusa, M., Armenteros, C., & Wachs, A. (2013). Relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica actual. *MEDICINA (Buenos Aires)*, 73(1), 35-38.
- Reynaldo, A., Damara, E., & Dupuig Barroso, R. (2011). Notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos más consumidos en la República Bolivariana de Venezuela e indicados por la Misión Médica Cubana. *Medisan*, 15(8), 1072-1078.
- Rodríguez, A., Zunino, C., Speranza, N., Fernández, S., Varela, A., Picón, T., & Giachetto, G. (2017). Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Revista Médica del Uruguay*, 33(1), 100-127.
- Rossi, F., de Oliveira, S., Rodrigues, S., & de Carvalho, P. (2014). Causas del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 48(4), 739-47.
- Rubio, J. A. A., & Bernal, E. T. (2015). Farmacovigilancia en la oncología: un reto vigente. *GAMO*, 14(2).
- Trontell, A. (2004). Expecting the unexpected—drug safety, pharmacovigilance, and the prepared mind. *New England Journal of Medicine*, 351(14), 1385-1387.
- Vasen, W., & Fiorentino, R. M. (2006). Farmacovigilancia: una herramienta poco utilizada. *Medicina (Buenos Aires)*, 66(3), 257-262.
- Visacri, M. B., Souza, C. M. D., Pimentel, R., Barbosa, C. R., Sato, C. M. S., Granja, S., ... & Moriel, P. (2014). Pharmacovigilance in oncology: pattern of spontaneous notifications, incidence of adverse drug reactions and under-reporting. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 50(2), 411-422.



DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

Proyecto de Servicio Social:

Práctica de la Farmacovigilancia en pacientes oncológicos del Instituto Nacional de Cancerología

Proyecto genérico: Aspectos Sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional de QFB

Etapas: Estudios de campo, detección de problemas de dispensación

Alumno: Adrián Olivas Rueda

Matrícula: 2133028889

E-Mail: adolru@hotmail.com

Cel. 5541365532

Asesores:

Dra. Mireya López Gamboa

M en C Francisco López Naranjo

INICIO 8 de Abril del 2017

FINALIZACIÓN 9 octubre del 2017

CDMX Marzo 2020

Resumen

Introducción: La catástrofe de la talidomida de 1957 a 1963 trajo consigo cambios a nivel global en cómo se perciben los fármacos, McBride, WG (1961) y en cómo se regulan, causando que en varios países se introdujera la Farmacovigilancia post-comercialización o la etapa IV de control sanitario de medicamentos, en México se implementó el programa permanente de Farmacovigilancia (FV) en 1989.

Objetivos generales

- Realizar la difusión y práctica de la Farmacovigilancia en el Instituto nacional de cancerología por medio del centro institucional de Farmacovigilancia (CIFVINCAN).
- Comprender la dinámica en la cual se trabaja la FV en el INCAN

Objetivos Específicos

- Recolectar la información necesaria para generar los reportes de sospechas de reacciones debidas a medicamentos que cumplan con la mayor calidad de información posible.
- Utilizar PProvi© para la captura y envío de sospechas de reacciones asociadas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia
- Difundir la cultura del reporte de reacciones adversas debidas a medicamentos.
- Analizar la información obtenida en el periodo temporal en que se desenvuelva la práctica de servicio social
- Cumplir con las metas establecidas por el equipo de FV
- Exponer adecuadamente en las reuniones académicas del equipo de FV
- Lograr sortear las dificultades de obtención de información para la correcta realización de cada caso de sospecha de reacción adversa

Introducción: El inicio del Programa Permanente de FV en México en 1995 cobró más fuerza a nivel de la industria farmacéutica que de los hospitales debido a la incipiente presencia de la figura del farmacéutico en el sistema nacional de salud, la FV se implementó en varios hospitales antes de que se pusieran en marcha otros servicios farmacéuticos básicos (selección de medicamentos, sistema de distribución, seguimiento farmacoterapéutico, educación de los pacientes, información de medicamentos). Castro-Pastrana et al. (2014).

“La Norma Oficial Mexicana 220-SSA-2016 es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas.” NOM-220-SSA01-2016

Antecedentes: En esencia la Farmacovigilancia contribuye al uso seguro de los medicamentos a través de la identificación, la documentación, el análisis y la comunicación de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) que son detectadas y atendidas en el hospital. Sus procedimientos deben estar integrados en las funciones propias del hospital, de modo que las RAM detectadas y evaluadas, puedan prevenirse o minimizarse, logrando un mejor cuidado del paciente. Para detectar la calidad y prevenir todos los factores que contribuyen directa o

indirectamente a la efectividad son importantes, (mala disolución de un comprimido, cápsulas defectuosas, coloración extraña en frascos ampolla, presencia de cuerpos extraños o aparición de precipitados en las mismas) ^{Morales-Ríos, O. M., & Jasso-Gutiérrez, L. (2009)}

En el ámbito hospitalario, una Unidad de FV es de especial interés pues impacta directamente en el uso racional de los medicamentos, proporcionando beneficios terapéuticos, científicos, educativos, económicos y administrativos a la institución ^{Castro-Pastrana et al. (2014).}

Se han hecho estudios que demuestran la utilidad de la Farmacovigilancia en el ámbito hospitalario, y aún más siendo llevada a cabo por farmacéuticos, ^{Barrios, C. et al (2001)} es una práctica reglamentaria que necesita llevarse a cabo en el campo y que ayuda a dar información al respecto de los medicamentos, ^{NOM-220-SSA01-2016} para lo cual la práctica efectiva es necesaria. Sin embargo, esta se ve limitada por factores, estudiarlos y conocerlos son el primer paso para mejorar la atención hospitalaria.

Justificación: Es importante fomentar la cultura del reporte de la sRAM, en especial en el campo de la oncología, donde se prueban nuevos medicamentos constantemente, de los cuales carecemos de información suficiente, aparte por tratarse de oncología, donde los pacientes suelen estar expuestos a altos riesgos, el personal de salud muestra un umbral elevado a reportar una reacción adversa, esto aunado a la carga excesiva de trabajo que ya tiene el personal de la salud ^{Rubio, J. A. A., & Bernal, E. T. (2015).}

“Cáncer” es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo. Se define por la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, un proceso que se denomina metástasis. ^{OMS(2018)}

El cáncer se produce por la transformación de células normales en células tumorales en un proceso en varias etapas que suele consistir en la progresión de una lesión precancerosa a un tumor maligno. Estas alteraciones son el resultado de la interacción entre los factores genéticos del paciente y agentes externos.

Objetivos alcanzados: Se Realizó la práctica y difusión de la Farmacovigilancia y Comprendió la dinámica en la cual se trabajó la FV en el INCAN para conocer los factores en los cuales se desenvuelve la institución.

Metodología: Se realizó la farmacovigilancia en el Instituto con base en los lineamientos establecidos por la NOM-220SSA2016 y con apego al Manual de Procedimientos Normalizados del Centro institucional de Farmacovigilancia; se Buscaron casos por entrevista, por seguimiento retrospectivo de SRAM en expediente y luego se analizaron para encontrar causalidad, calidad, gravedad, severidad, se puso en formato físico y electrónico para luego ser procesado a formato MedRA en el software de PProviigi©.

Resultados: Se siguieron en total 192 casos de sospecha de reacciones adversas en diferentes servicios, se siguió el sistema de clasificación y se hizo una interpretación según los servicios visitados y la información recolectada en cada uno.

	1	2	3	4
calidad	47	128	8	9
severidad	leve	moderada	Severa	n/a
	4	142	38	8
causalidad	segura	probable	posible	
	5	113	74	
gravedad	grave	no grave	n/a	
	27	153	12	

Casos por servicio.

Hematología	Investigación	Infectología	Atención inmediata	Clinica del Dolor	Neumología
10	12	10	27	31	102

Tabla 5 Indicadores de SRAM analizados. Siguiendo la metodología señalada se analizó la información de los datos y en la tabla se muestra la distribución de los casos según los criterios de evaluación: calidad, severidad, causalidad, gravedad; así como a distribución de casos atendidos por servicio.

Conclusiones: Se cumplieron con los objetivos planteados y se corroboró que la farmacovigilancia activa es una forma efectiva de recolección de casos como se ha hecho en otros hospitales y en otros países.

Bibliografía:

- Barrios, C., Aida, M., Furones Mourelle, J. A., Medina Magaña, Y., de la Fuente Sanz, I., Pérez Nicola, L., & Díaz Viamontes, Y. (2012). Eventos adversos observados años después del tratamiento con factor de transferencia. Revista Cubana de Salud Pública, 38, 502-510.
- Castro-Pastrana, L. I., Pedraza-Montero, P., Ortiz-Islas, R., Bermúdez-Camps, I. B., Reyes-Hernández, I., Salas-Rojas, S. G., & Céspedes-Pérez, L. M. (2014). Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria: Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. Revista mexicana de ciencias farmacéuticas, 45(1), 57-77.
- Morales-Ríos, O. M., & Jasso-Gutiérrez, L. (2009). La farmacovigilancia en los niños. Tarea por realizar en México. Boletín médico del Hospital Infantil de México, 66(3), 211-212., Instalación y operación de la farmacovigilancia. Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-Secretaría de Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1(2016)
- OMS (2018) Nota descriptiva sobre el cáncer, sitio web: <https://www.who.int/topics/cancer/es/>
- Rubio, J. A. A., & Bernal, E. T. (2015). Farmacovigilancia en la oncología: un reto vigente. GAMO, 14(2).

Vo.Bo.

Tutor interno

M en C Francisco López Naranjo

Vo.Bo.

Tutor externo

Dra. Mireya López Gamboa