



Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica
División de Ciencias Biológicas y de la Salud (CBS)

Informe de Servicio Social:

Actividades relacionadas con la profesión

Alumna: Alma Arely Hernández Ortiz

DATOS DEL PROYECTO

Título: Estudio de farmacovigilancia a través de casos clínicos, por medio de consultas médicas y encuestas a los pacientes del Instituto Nacional de Cancerología

Fecha de inicio: 1 de agosto 2024

Fecha de término: 31 de enero 2025

Lugar donde se realizó el proyecto: Instituto Nacional de Cancerología

Asesor externo: Dra. Mireya López Gamboa Mireya López Gamboa

Asesor interno: Dr. Juan Manuel Martínez Núñez Juan Manuel Martínez Núñez

Antecedentes

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) define la Farmacovigilancia como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacuna o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. (Secretaría de Salud, 2016).

La notificación de casos clínicos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), así como la cuantificación de series de pacientes que presentan una patología y una exposición farmacológica previa, son los medicamentos más rápidos para generar hipótesis de relaciones causales entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto adverso. Muchas de estas hipótesis son suficientemente graves o interesantes como para merecer un estudio más profundo. Estos estudios pueden ser de tipo experimental, farmacológico o epidemiológico. (Valsecia, M., 2000).

Farmacovigilancia hospitalaria

El objetivo de una unidad de farmacovigilancia hospitalaria (UFVH) es contribuir al uso seguro de los medicamentos a través de la identificación, la documentación, el análisis y la comunicación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos que son detectadas y atendidas en el hospital. Sus procedimientos deben estar integrados en las funciones propias del hospital, de modo que las SRAM detectadas y evaluadas puedan prevenirse o minimizarse, logrando un mejor cuidado del paciente. En el ámbito hospitalario, una UFVH 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, P., et al., 2014).

Dentro de las SRAM de los medicamentos, se han clasificado diferentes criterios para determinar la gravedad de un caso:

a). Graves (serias). Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis en un medicamento incluyendo vacunas, y que:

- Causan la muerte
- Ponen en peligro la vida del paciente en el momento mismo que se presentan.
- Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa
- Son causa de alteraciones o malformaciones en recién nacidos
- Son considerados médicamente relevantes.

b). No graves. A las SRAM o algún otro problema de seguridad relacionado al uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad, especificados en los puntos anteriores.

También se han determinado criterios para determinar la severidad de un caso: SRAM 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. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, no requieren ni prolongan la hospitalización y no requiere de la suspensión del medicamento causante.

-Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante.

-Severas. Interfiere con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante.

La valoración de la gravedad y severidad requiere un estudio individualizado con cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

Farmacovigilancia en México

La farmacovigilancia es una iniciativa global emprendida hace más de 45 años, con la finalidad de detectar oportunamente los riesgos relacionados con el uso de los medicamentos. Entre algunos ejemplos principales a estos problemas se encuentran los casos de muerte en pacientes anestesiados con cloroformo y la talidomida, siendo esta última, la catástrofe mundial que originó un cambio en las regulaciones de algunos países en materia de seguridad farmacológica. (COFEPRIS, 2017).

A partir de 1995, se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en México. Desde entonces se ha ido incrementando el número de notificaciones que se reportan; estas se ingresan a la base de datos para su posterior evaluación. Desde el año 2001, la COFEPRIS dirigió la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF), quien es el organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de este tipo en el país; además participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. (Estrada, et. al., 2013).

Objetivo general:

Identificar actividades de farmacovigilancia, a través del reporte de SRAM y el seguimiento para reportar a COFEPRIS los medicamentos sospechosos, causantes de reacciones adversas.

Objetivos específicos:

-Identificar la gravedad y la severidad de los casos

-Determinar por medio de datos estadísticos a que sexo, edad y sistema del cuerpo en donde mayormente se identifican casos de sospechas de reacciones adversas con los medicamentos utilizados en el INCan.

-Dar seguimiento a expedientes, para observar las respuestas a los tratamientos; si fueron suspendidos, hubo modificación de dosificación o cambio de medicamento.

Metodología:

Las actividades que se realizaron en el servicio social constó de 4 etapas para las notificaciones de SRAM.

1er etapa. Se entrevistó a pacientes y se acudió a consulta médica con los pacientes y médicos:

Esta primera etapa constó de acudir con los pacientes hospitalizados al piso 5, 6 y 7, se reunieron los datos a través de una entrevista a cada paciente, recolectando los datos de: número de expediente, nombre completo, los medicamentos asociados a las SRAM, fechas de inicio de administración del medicamento y los síntomas que tienen después de administrar el medicamento. Y por medio de consultas médicas en distintas áreas del hospital, como lo son: atención inmediata, dermatología, gastroenterología, tumores mamarios, hematología y neumología. Se tomó nota de lo escuchado en consulta, recolectando así los medicamentos sospechosos, de ser posible fechas en que se administraron los medicamentos y en cuanto tiempo posteriormente aparecieron las reacciones adversas.

2da etapa. Revisión de expediente.

En esta etapa se revisó el expediente electrónico, al regresar de las áreas de servicio asignada por día, para confirmar los medicamentos administrados al paciente, la dosis, frecuencia con la que son administrados y los medicamentos concomitantes al tratamiento, junto con los datos personales que son: la edad, peso, talla, género de cada paciente.

3er etapa. Identificación de RAM y evaluación mediante algoritmo de Naranjo.

En la tercera etapa se calificó el grado de probabilidad de que el efecto adverso haya sido por la administración del medicamento, por medio del algoritmo de Naranjo que consta de 10 preguntas que genera una puntuación positiva o negativa en un rango de números de -1, 0, +1 y +2. Calificando, así como una RAM definitiva >9, RAM probable 5-8, RAM posible de 1-4 y RAM dudosa <1.

4ta etapa. Notificación en Provigi y Vigiflow.

Para la última etapa del servicio social se notificaron los efectos adversos a los medicamentos, con los datos completos de cada paciente, cada medicamento sospechoso: lote, caducidad, laboratorio fabricante, dosis y frecuencia, de cada SRAM individualizada. En el programa de Provigi y Vigiflow.

Resultados:

A continuación se muestran los resultados derivados de las actividades realizadas durante el período de estudio. Los resultados de rangos de edades en los pacientes donde hubo 16 casos de SRAM en personas de 18 a 30 años de edad; 21 casos en personas entre 31 y 40 años; 40 casos en personas entre 41 y 50 años rango que destacó entre los demás con más casos; 31

casos en personas entre 51 y 60 años; 20 casos en personas entre 61 y 70 años; 10 casos en personas de 71 a 80 años y 2 casos en personas de 81 a 90 años.

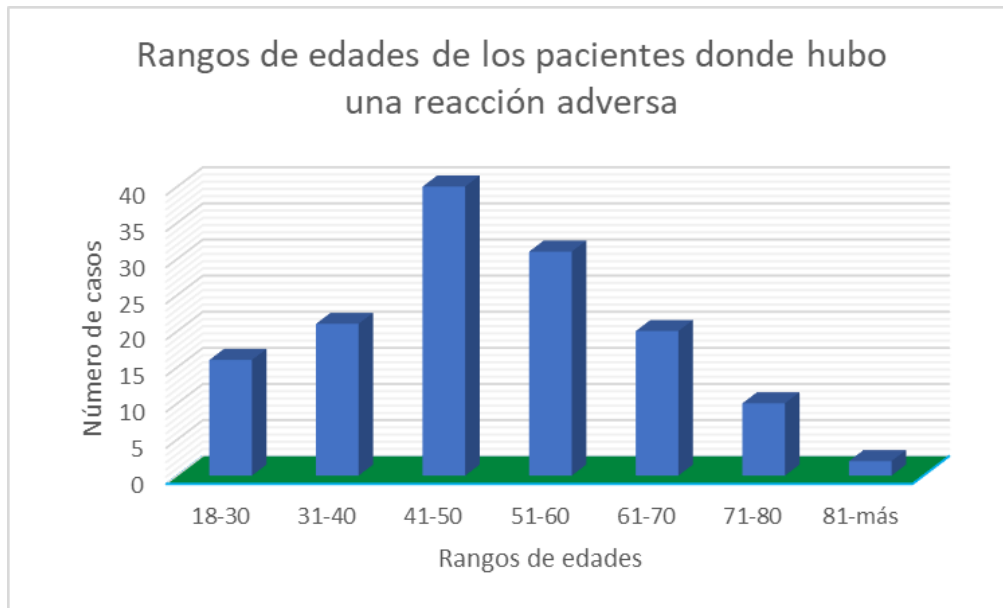


Tabla 1. Rangos de edades donde existió una reacción adversa en los pacientes del INCan.

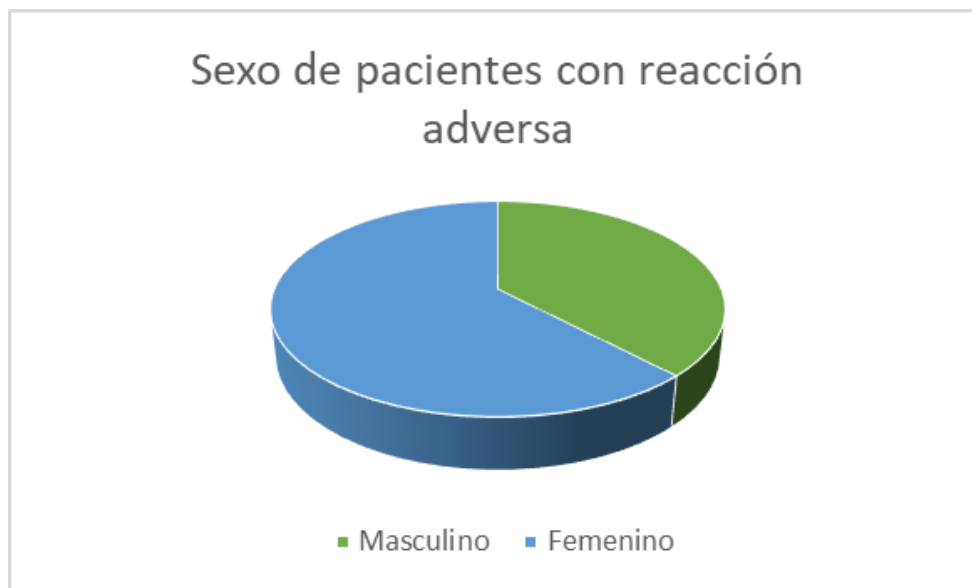


Tabla 2. Sexo de pacientes con reacciones adversas.

Los resultados de los medicamentos con los que existieron reacciones adversas fueron con oxaliplatino 26 casos, vincristina 24 casos, doxorubicina 21 casos, ácido folínico 18 casos, rituximab 17 casos, ciclofosfamida 16 casos, carboplatino y paclitaxel 15 casos, fluorouracilo 12 casos, cisplatino 11 casos, docetaxel 9 casos, etopósido y citarabina 7 casos, manitol y trastuzumab 6 casos, mesna 5 casos, L-asparginasa, gemcitabina y metotrexato 4 casos;

brentuximab, bevacizumab, pembrolizumab y capecitabina 3 casos; daunorrubicina, azacitidina, bleomicina, ifosamida y cetuximab 2 casos; vinorelbina, brigatinib, buprenorfina, fosaprepitant, pazopanib, sunitinib, panitumumab, dasatinib, indarrubicina, fulvestrant, bendamustina y sorafenib 1 caso.

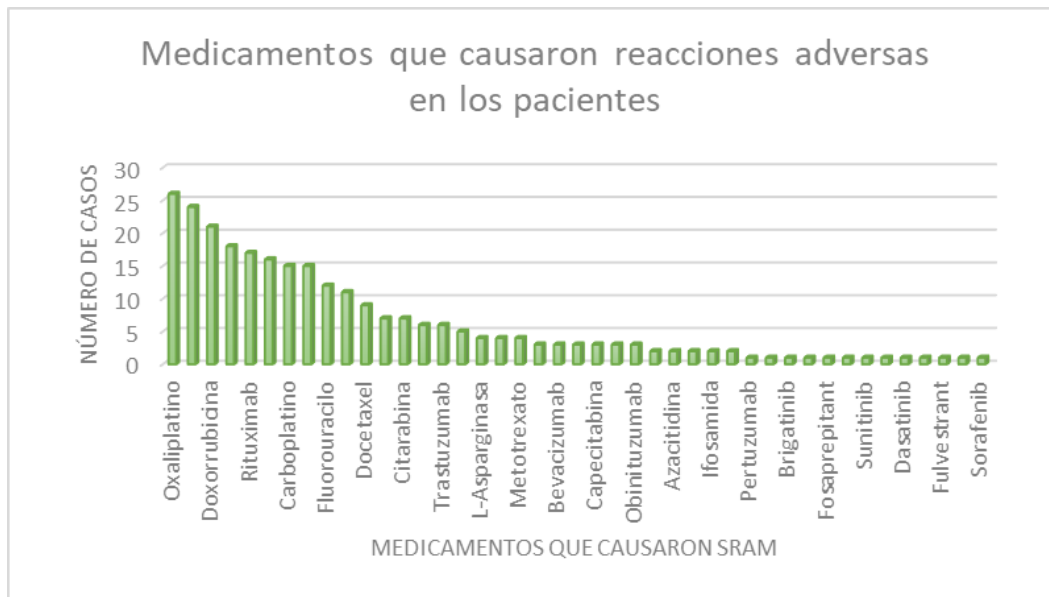


Tabla 3. Medicamentos con los que existieron reacciones adversas en los pacientes.

Los resultados para la ubicación del cáncer de los pacientes que tuvieron una reacción adversa fue: cáncer de recto 15 casos, mama 13 casos, leucemia linfoblástica 10 casos, testículo 9 casos, leucemia mieloide aguda 8 casos, tiroides 7 casos, colon, pulmón y estómago 6 casos, exocérvix 5 casos, próstata, intestino, linfoma de células B, peritoneo y melanoma 4 casos, vesícula, ovario, útero, endometrio, riñón, fosa nasal, esófago y ganglios linfáticos 3 casos, hígado, páncreas y vejiga 2 casos, sarcoma Kaposi, mandibular, brazo y maxilar 1 caso.

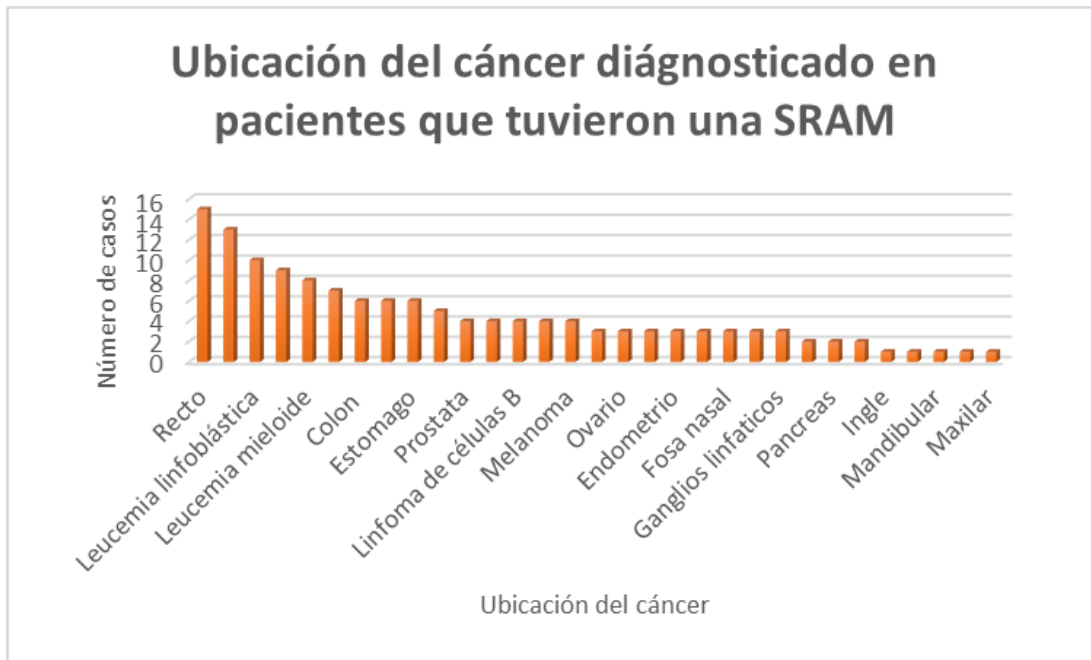


Tabla 4. Ubicación del cáncer donde los pacientes tuvieron una reacción adversa.

Conclusión:

El estudio de farmacovigilancia realizado en el INCan permitió identificar de forma clara y precisa la incidencia de SRAM en pacientes oncológicos, mediante una recopilación de datos a través de entrevistas, en presencia de consultas médicas y la revisión de expedientes clínicos. La aplicación del algoritmo de Naranjo fue una herramienta fundamental para determinar la probabilidad de causalidad que existe entre los medicamentos administrados y la reacción adversa obtenida por éste, permitiendo así una evaluación objetiva y estructurada.

Los resultados revelaron que las reacciones adversas se presentaron en mayor frecuencia en mujeres y en el grupo etario de 41 a 50 años, siendo los medicamentos con mayor número de SRAM el oxaliplatino, vincristina y doxorubicina. Asimismo, se observó que en ciertos tipos de cáncer los más comunes donde existió una reacción adversa fue en cáncer de recto, mama y en leucemia linfoblástica.

Este proyecto evidenció la importancia de las actividades de farmacovigilancia en el ámbito hospitalario, no solo para la detección de efectos adversos, sino también para mejorar la calidad del paciente y promover el uso racional y seguro de los medicamentos. La notificación de reportes de SRAM a plataformas como Proviigi y Vigiflow presenta una gran importancia para el sistema un sistema de salud más seguro y eficaz.

REFERENCIAS

- 1.- Secretaría de Salud. (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. Recuperado de https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5490830
- 2.- Valsecia, M. (2000).
2.- Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología médica*, 5, 135-148. 3.- 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).
3.- 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. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000100008
- 4.- Estrada, L., Morales, M., Ríos, M., Estrada, M., Rivera, D. La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante. *Medicina Interna de México* [Internet] 2013. <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2013/mim132l.pdf>
- 5.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). Farmacovigilancia en México. Sitio Oficial del Gobierno de México