



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura Química Farmacéutica Biológica

REPORTE FINAL SERVICIO SOCIAL

FARMACOVIGILANCIA

Alumna: Evelyn Torres Martínez

Matricula: 2193070578

Asesor interno:

Dra. Liliana Schifter Aceves

Número económico: 33389

Jefa de Departamento de Sistemas

Biológicos

Universidad Autónoma Metropolitana

Unidad Xochimilco

Asesor externo:

Dra. Miriam del Carmen Carrasco

Portugal

Cédula: 7874691

Titular del Centro Institucional de

Farmacovigilancia

Instituto Nacional de Enfermedades

Respiratorias

Lugar de realización: Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Ismael Cosío Villegas

Fecha de inicio: 15 de abril del 2024

Fecha de termino: 15 de octubre de 2024

ÍNDICE

1. Introducción	3
2. Justificación	3
3. Aporte a la sociedad	4
4. Objetivo General.....	5
4.1. Objetivos Particulares	5
5. Metodología	5
6. Actividades realizadas	6
7. Resultados y discusión.....	7
7.1. Sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM).....	7
7.2. Quimioterapias utilizadas con las que se presentaron RAM	8
7.3. Notificación de reacciones adversas a medicamentos	9
7.4. Prevalencia de género y edad de los pacientes que presentaron RAM.....	13
8. Conclusión	14
9. Bibliografía	15
10. Anexos	17
10.1. Formato de Sospechas de reacciones adversas a medicamentos	17
10.2. Algoritmo naranjo	18

1. Introducción

El uso de medicamento ha transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo, pero es importante entender que además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. (OPS, 2018) La mayor importancia de la farmacovigilancia está en el hecho de que al estar registrado un nuevo medicamento no significa que se conozca todo sobre el mismo: los ensayos clínicos precomercialización se realizan en un número de pacientes que resulta insuficiente para detectar una reacción adversa poco frecuente, por lo que estas suelen identificarse post-comercialización. (Villegas, J. B., & Souto, P. M., 2006)

En el año de 1968 se crea el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos el cual cuenta actualmente con más de 124 países miembros, entre ellos México, quien comenzó oficialmente las actividades de Farmacovigilancia en el año de 1989 y posteriormente tras la creación de la COFEPRIS se estableció la figura del Centro Nacional de Farmacovigilancia, (COFEPRIS, 2017)

Los fármacos antineoplásicos suprimen la proliferación del tumor, actuando sobre los mecanismos de reproducción celular, tanto a nivel del ADN, del ARN o sobre componentes citoplasmáticos imprescindibles para la división celular. En los últimos años, los nuevos tratamientos incorporados como los anticuerpos monoclonales y factores de regulación inmune, han prolongado la vida de los pacientes con cáncer. (Fajreldinesa. A et al., 2022)

El método que ha sido considerado como el más eficaz de farmacovigilancia en la oncología ha sido el reporte espontáneo de las reacciones adversas a medicamentos, para generar señales de alerta sobre riesgos asociados con tratamientos quimioterapéuticos. Esto ha permitido la identificación de problemas de seguridad, ayudando a que en caso de ser necesario las autoridades sanitarias desarrollen medidas reguladoras. (Athié, R, J. A., 2015)

El presente estudio tuvo como finalidad implementar una farmacovigilancia activa en el instituto nacional de enfermedades respiratorias, Ismael Cosío Villegas con pacientes ambulatorios del servicio de oncología, esta actividad se realizó para detectar, analizar, evaluar y notificar oportunamente reacciones adversas a medicamentos que los pacientes pudieran presentar al inicio, durante o al finalizar la administración de su tratamiento, para de esta manera ayudar a mantener la seguridad de los pacientes al momento de utilizar medicamento citotóxicos.

2. Justificación

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia, calidad y seguridad, considerados en la perspectiva de la relación beneficio/riesgo. Los medicamentos son seguros cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio profiláctico y terapéutico que aportan.

La farmacovigilancia (FV) se considera una actividad de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en seres humanos. (Secretaría de Salud, 2016)

El motivo al realizar la farmacovigilancia, es que, permite garantizar la seguridad del uso de los medicamentos, observando y registrando principalmente reacciones adversas, si existe alguna acción o condición que lo genere, con esto se tiene la capacidad de abordar las problemáticas que surgen al momento de su uso, desarrollando habilidades para tener una visión crítica al analizar y evaluar información sobre el riesgo-beneficio y en parte la calidad del medicamento, aplicando las legislaciones relacionadas con la regulación, comercialización y dispensación de insumos para la salud, sin olvidar que como profesional siempre debemos presentar un comportamiento ético y responsable en el campo profesional.

3. Aporte a la sociedad

Desarrollar el servicio social en el área de farmacovigilancia principalmente contribuye con la protección de la salud pública, esto debido a que identificamos y evaluamos los riesgos asociados con el uso de medicamentos, garantizando la seguridad y eficacia para que no generen daños en la población.

La farmacovigilancia ha adquirido más importancia en los últimos cinco años como resultado de trágicos acontecimientos que involucraron a algunos medicamentos y que causaron efectos secundarios graves. (Maza *et al.*, 2019)

La seguridad de los medicamentos es esencial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados con los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten una temprana detección de las reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos, con el fin de limitar los riesgos en las personas que los utilizan. (COFEPRIS, 2017)

Es importante destacar que existen factores que influyen y pueden aumentar el riesgo durante la administración, como las características del paciente, las enfermedades, los métodos de diagnóstico, la disponibilidad de recursos, el estatus cultural, económico, social, religioso e incluso la disponibilidad de medicamentos según el género. Ante esta difícil situación, la Organización Mundial de la Salud lanzó en 1968 el Programa Internacional de Farmacovigilancia, que contiene toda la información sobre las reacciones adversas notificadas a nivel mundial. (Maza *et al.*, 2019, Villegas, J. B., & Souto, P. M., 2006)

En México contamos con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) que forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de COFEPRIS y tiene como finalidad recibir información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los integrantes de la Farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información. (COFEPRIS, 2017)

En otras palabras, la FV permite la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos, efectos secundarios inesperados o eventos raros, lo que facilita la intervención rápida para minimizar daños. Al realizar la evaluación de los datos para identificar señales y poder tomar acciones ante un riesgo inminente a la salud causado por

algún medicamento, lo que finalmente contribuye a la toma de decisiones regulatorias para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos en el mercado.

Nos proporciona información valiosa sobre los medicamentos, lo que ayuda a los profesionales de la salud a tomar decisiones informadas sobre el tratamiento de los pacientes y a promover un uso más seguro y efectivo de los medicamentos.

También al tener conocimiento de los efectos adversos que presentan algunos medicamentos, se contribuye al desarrollo e investigación para generar nuevos tratamientos y mejorar la comprensión de las enfermedades y sus tratamientos.

4. Objetivo General

Desarrollar mejores habilidades para recopilar, relacionar y evaluar la información de riesgos que se presentan en el uso de medicamentos, para garantizar su seguridad y eficacia.

4.1. Objetivos Particulares

- ✓ Detectar cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos en los pacientes con quimioterapia del INER y crear conciencia en ellos sobre los riesgos y beneficios de estos.
- ✓ Identificar y documentar los posibles efectos adversos de los medicamentos oncológicos.
- ✓ Analizar la información para identificar patrones de efectos adversos y contribuir a la comprensión de los perfiles de seguridad.
- ✓ Registrar y utilizar adecuadamente los sistemas de notificaciones.

5. Metodología

Durante el desarrollo del servicio en el periodo del 15 de abril del 2024 al 15 de octubre del 2024, las actividades a realizar fueron las siguientes:

- Se realizó el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes oncológicos, registrando los días en que acudían a su quimioterapia, junto con esta información se recopilaba:
 - a. Datos personales del paciente (Nombre, fecha de nacimiento, No. De expediente, edad)
 - b. Diagnóstico
 - c. Fecha de tratamiento
 - d. Tratamiento de quimioterapia (Nombre, Dosis)
 - e. Si presento o no SRAM
- Se analizó información de reacciones adversas (RAM) duplicidad de medicamentos, interacciones, errores de medicación (EM), falta de apego al tratamiento.
- Se aplicó una farmacovigilancia activa en los pacientes que reciben quimioterapia, revisando sus expedientes, visitando el área de oncología y aplicando un cuestionario relacionando con el uso de sus medicamentos en el caso de SRAM
- Se realizaron los reportes de las SRAM detectadas en el sistema de notificación VigiFlow.

6. Actividades realizadas

El día 15 de abril inicié mi servicio social en el instituto nacional de enfermedades respiratorias (INER), para incorporarme a las actividades las primeras dos semanas estuve en capacitación con personal de farmacovigilancia del INER la cual consistió en explicarme las bases que implementan para tener una farmacovigilancia activa en el área de oncología con los pacientes ambulatorios que acuden a recibir quimioterapia. Dentro de esta capacitación obtuve conocimiento para detectar una SRAM, como hacer uso del expediente electrónico y/o físico de los pacientes para obtener datos de importancia, el uso de distintas plataformas como UpToDate, Micromedex u otras referencias que son fuentes de información que ayudaran a analizar la dosificación, efectos adversos o interacciones farmacológicas, finalmente con todo lo anterior aprendí lo necesario para realizar un reporte de las SRAM en el sistema de notificaciones (VigiFlow) que fuera lo más completo posible.

Durante las próximas semanas la principal actividad consistía en realizar el seguimiento farmacoterapéutico registrando los pacientes que cada día acudían a la administración de su tratamiento quimioterapéutico y revisando sus expedientes electrónicos para detectar si habían presentado alguna reacción adversa que el médico hubiese detectado, de ser el caso se recopilaban los datos necesarios del paciente, de la sospecha de reacción adversa y se analizaba para determinar si se realizaba el reporte en la plataforma de notificaciones, también se realizaba una visita diaria al servicio de oncología donde estaban los pacientes recibiendo su tratamiento, se preguntaba a personal de enfermería si estos habían presentado alguna reacción, de ser el caso se recopilaban los datos del paciente y se le realizaba una pequeña entrevista al mismo para que describiera como se había presentado la RAM, se terminaba de completar información con ayuda del expediente electrónico, de faltar información se solicitaba revisar el expediente físico, se analizaba el caso por completo para determinar si se realizaba el reporte en la plataforma de VigiFlow. Para la recopilación de datos relacionados con las SRAM se desarrolló un formato (Anexo 10.1) que sirvió de apoyo para facilitar la captura de estas, el formato incluía los siguientes aspectos:

- 1) Fecha de reporte (La fecha en la que se tenía conocimiento acerca de la RAM)
- 2) Datos del paciente: Nombre, iniciales, fecha de nacimiento, edad, No. De expediente, estatura, peso, sexo.
- 3) Datos de la historia clínica: Diagnóstico, alergias, cirugías, datos de laboratorio, etc.
- 4) Datos de la reacción adversa: Fecha/ hora de Inició, Fecha/ hora de terminó, duración de la reacción, descripción de la RAM (Descripción a detalle de cómo se presentó la reacción, si se administró algún antagonista para revertir la reacción, etc.).
- 5) Tratamiento
 - a. Medicamento sospechoso (Nombre genérico, dosis, vía de administración, número de lote, concentración, laboratorio, fecha de caducidad, fecha de fabricación, fecha/ hora de administración inicial y final)
 - b. Medicamentos concomitantes (Nombre, dosis, vía de administración, fecha/hora de inicio y terminó, duración e indicación del medicamento)
- 6) Algoritmo naranjo (Determinar la causalidad)

7. Resultados y discusión

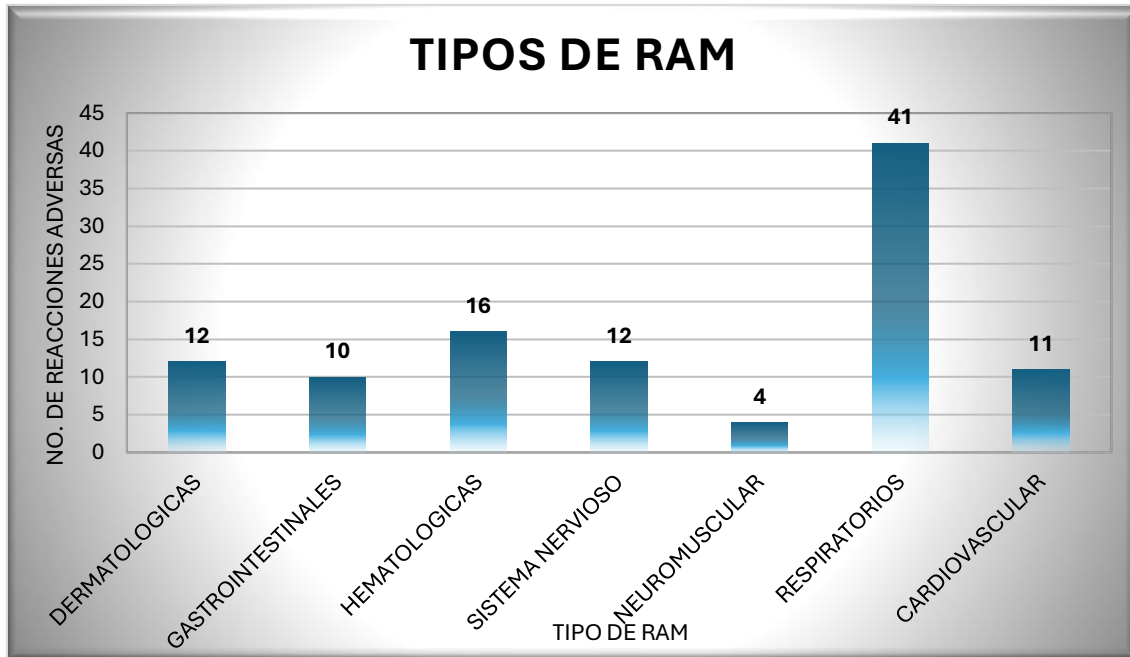
7.1.Sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM)

En el periodo de abril a octubre del 2024 se recolectaron datos de 44 pacientes ambulatorios de quimioterapia, los cuales presentaron una o más reacciones adversas a alguno de los medicamentos de su tratamiento principalmente quimioterapéuticos, dando un total de 106 reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Cualquier medicamento puede causar reacciones adversas, sin embargo, los medicamentos de quimioterapia no pueden distinguir entre las células sanas y las células tumorales por lo que aumenta el riesgo de causar efectos secundarios en los pacientes por el daño que genera en las células sanas. (NIH, 2019)

Los principales efectos secundarios de la quimioterapia provienen de su efecto en la replicación celular, ya que impacta a todas las células con mayor rapidez de replicación. Previo a la administración del esquema de quimioterapia, siempre se da una premedicación para prevenir algunos efectos adversos como son las náuseas y vómitos, por el alto riesgo emetógeno de este tipo de quimioterapia para evitar reacciones infusionales, esta premedicación consiste en corticoides (Serrano, P. V., *et al.*, 2024) sin embargo, es importante mencionar que esta premedicación solo reduce la probabilidad de que se presente una reacción adversa, ya que en algunos pacientes aún pueden presentarse estas reacciones, es por ello que, a los pacientes se les indica que cualquier molestia deben de notificarla para tratar la reacción.

En la gráfica 1 se representa la frecuencia con la que se presentaron las reacciones, agrupándolas por tipo de sistema afectado, observamos que se presentaron 12 RAM dermatológicas como lo fueron rash, prurito, dermatitis, extravasación endovenosa, cianosis distal; 10 RAM gastrointestinales presentando diarrea, estreñimiento, náuseas, anorexia, disfagia; 16 RAM hematológicas como fue la presencia de anemia, leucopenia, linfopenia, neutropenia y trombocitopenia; 12 RAM del sistema nervioso en las que se incluyen la sensación de calor o frío, escalofríos, adormecimiento principalmente de lengua, destellos, diaforesis y cefalea; 4 RAM neuromusculares como fue mialgia, dolor de cadera, dolor de tórax, dolor de abdomen; 41 RAM respiratorias en las que se presentaron principalmente irritaciones laríngeas, desaturación de oxígeno, disnea, taquipnea, broncoespasmos; 11 RAM cardiovasculares presentándose hipertensión, hipotensión, taquicardia.



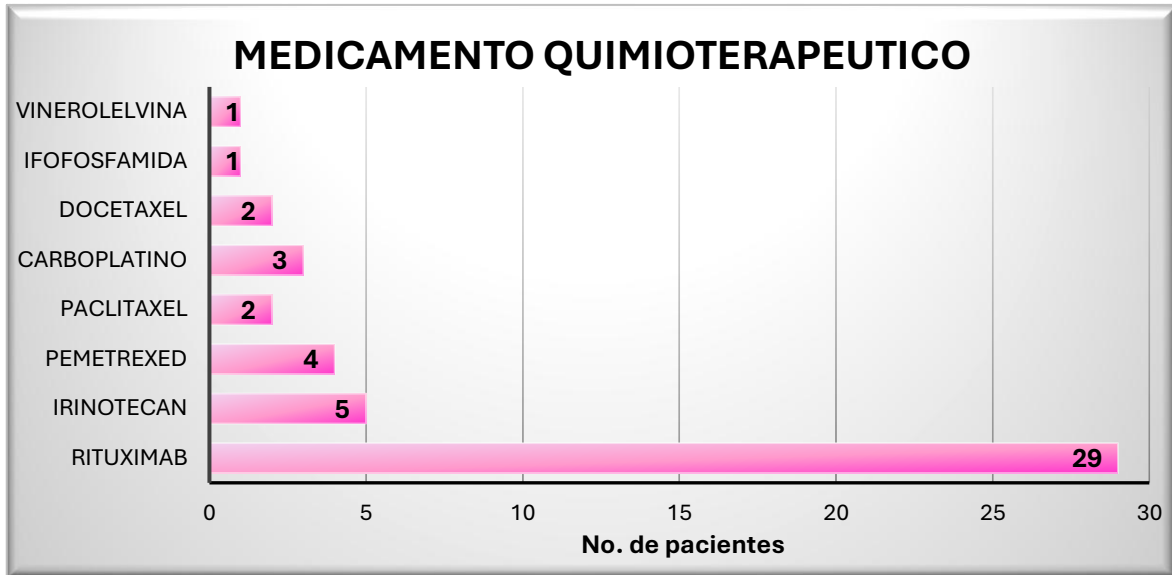
Gráfica 1. Frecuencia de los tipos de reacciones adversas a medicamentos presentadas en los pacientes ambulatorios que asistieron a tratamiento con quimioterapia.

La mayoría de los pacientes oncológicos del INER presentan algún tipo de cáncer relacionado con el sistema respiratorio como son mesotelioma epitelioide/pleural, adenocarcinoma pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, granulomatosis con poliangeítis entre otros, por otra parte, de acuerdo con los datos obtenidos la mayor prevalencia de las RAM fue de tipo respiratorio con un 39%, podemos buscar cierta relación de que esto se debe a que los órganos en los que principalmente actúa la quimioterapia son del sistema respiratorio, por lo tanto, las células sanas de estos tejidos son las que están generando los principales efectos adversos.

7.2. Quimioterapias utilizadas con las que se presentaron RAM

De los 44 pacientes que presentaron RAM, un paciente oncológico presentó RAM, pero fue con tratamiento de Paxlovid utilizado para tratar COVID-19, mientras tanto los 43 pacientes restantes si recibieron algún medicamento quimioterapéutico el cual fue sospechoso al presentar una o más RAM, en la gráfica 2 observamos que el tratamiento que más reacciones adversas presentó fue el Rituximab en un 62%, causando reacciones en 29 pacientes.

En los últimos años, se han incorporado a los tratamientos disponibles nuevos fármacos denominados de forma general agentes biológicos diana-específicos, fármacos anti-diana o terapias dirigidas, entre estos se incluye el rituximab (Blasco. A., 2019) El rituximab está indicado para tratar Linfoma no Hodgkin (LNH), Leucemia linfática crónica (LLC), Artritis reumatoide, Granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica, en su ficha técnica menciona que debe administrarse con estrecha supervisión, para estar pendiente de cualquier molestia que pueda presentar el paciente. (Inforeuma, 2017)



Gráfica 2. Quimioterapias utilizadas y número de pacientes ambulatorios que presentaron reacción adversa a un medicamento.

En el artículo de Espinoza E. E *et al* 2010 menciona que uno de los estudios piloto más importantes en el que se reportaron los eventos adversos de Rituximab llevados a cabo por McLaughlin y otros en pacientes con linfoma no Hodgkin (LNH) folicular refractario o en recaída. La mayoría de los eventos estuvieron relacionados con la infusión del medicamento y se presentaron entre los 30-120 min de iniciado el tratamiento. Los síntomas más comunes incluyen fiebre, escalofríos, náuseas, astenia, broncoespasmo, disnea, prurito, hipotensión y cefalea y alrededor del 90 % de estos eventos ocurrieron solo en la primera infusión.

La información anterior se correlaciona con los datos obtenidos, ya que la prevalencia de las RAM fue con Rituximab, con la diferencia que las RAM con mayor incidencia fueron de tipo respiratorias (Irritación de garganta, tos, desaturación entre otras) y estas reacciones se presentaban al inicio o durante la infusión, principalmente en pacientes a los que se les administraba por primera vez.

7.3. Notificación de reacciones adversas a medicamentos

Para la notificación de las reacciones adversa a un medicamento de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016 se deben considerar criterios para determinar la gravedad, la severidad y el grado de información de un caso.

Criterios para determinar la gravedad de un caso son dos:

1. Graves (serias). Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, y que:
 - a. Causan la muerte del paciente.
 - b. Ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan.
 - c. Hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
 - d. Son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.

- e. Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
 - f. Son considerados médicamente importantes.
2. No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados previamente.

Criterios para determinar el grado de información:

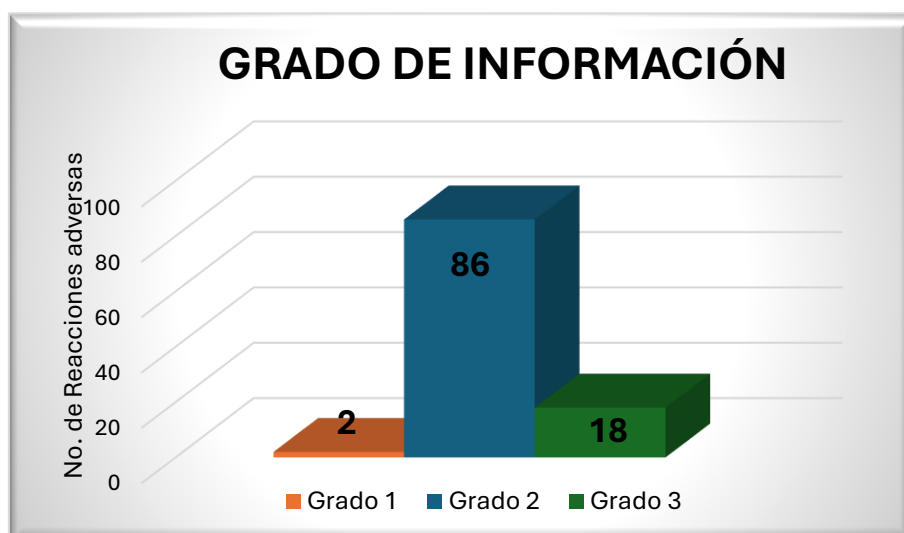
- ❖ Grado 0. Se incluyen:
 - ⊗ Un paciente/consumidor identificable
 - ⊗ Una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas
 - ⊗ Medicamento o vacuna sospechoso
 - ⊗ Datos del notificador.
- ❖ Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen:
 - ⊗ Fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI
 - ⊗ Fecha de inicio del tratamiento
 - ⊗ Fecha de término del tratamiento (día, mes y año).
- ❖ Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen:
 - ⊗ Denominación genérica y denominación distintiva
 - ⊗ Posología
 - ⊗ Vía de administración
 - ⊗ Motivo de prescripción
 - ⊗ Consecuencia del evento
 - ⊗ Datos importantes de la historia clínica para el caso
 - ⊗ Número de lote
 - ⊗ Nombre de laboratorio fabricante.
- ❖ Grado 3: Cuando además de los datos del Grado 2, se incluye el resultado de la re-administración del medicamento o vacuna.

Criterios para determinar la severidad del caso:

- 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.

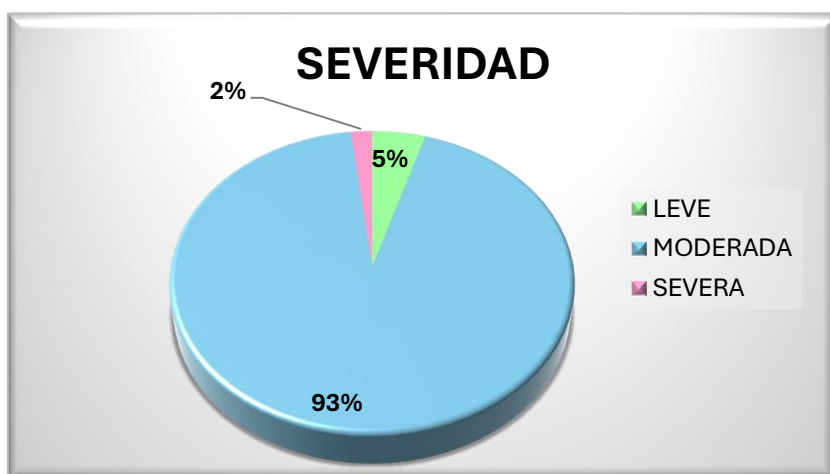
De acuerdo con los criterios anteriores, el 100 % de las reacciones adversas fueron no graves, con respecto a la calidad de los reportes tenemos la representación con el grado de información (Gráfica 3) donde se obtuvieron 2 de grado 1 representando un 2%, 86 reportes fueron de grado 2 representando un 81 % y 18 fueron de grado 3 representando un 17% los

cuales principalmente fueron reportes a los que se les dio seguimiento debido a que al momento de la re-administración los pacientes volvían a presentar las mismas reacciones o presentaban nuevas.



Gráfica 3. Grado de información de las 44 RAM reportadas

Con respecto a la severidad de las RAM (Gráfica 4) el 2% fueron severas, consideradas debido a que se administró tratamiento antagonista para tratar las reacciones y se suspendió la administración del tratamiento, el 5% fueron leves, ya que no requirieron de tratamiento para revertir la reacción y el 93% fueron reacciones moderadas porque, aunque requirieron de un antagonista para revertir la reacción no fue necesario suspender la administración del tratamiento. El 14% de los pacientes que presentaron RAM en su quimioterapia no requirieron administración de un antagonista para revertir la reacción, mientras tanto el 86% si requirió de un antagonista para revertir la reacción (Gráfica 5) los principales antagonistas que se utilizaron fueron la hidrocortisona, cloropiramina, dexametasona, paracetamol, administración de oxígeno suplementario y en algunos casos infusiones de paquetes eritrocitarios para tratar las reacciones hematológicas.



Gráfica 4. Severidad de las RAM presentadas en 44 pacientes oncológicos



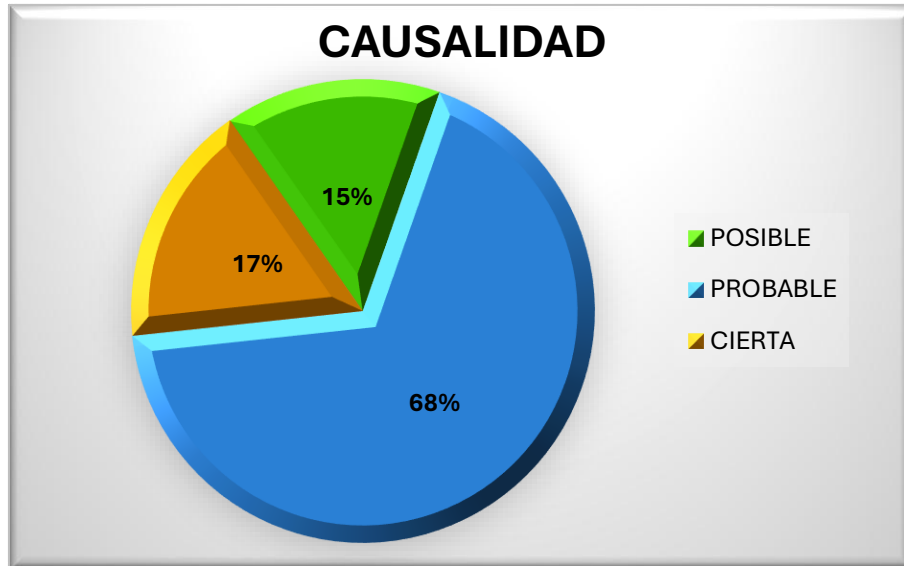
Gráfica 5. Porcentaje de pacientes que requirieron tratamiento antagonista para la RAM

Finalmente, para la notificación de una RAM se debe realizar un análisis de causalidad, esta es una metodología que se emplea para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento o vacuna la reacción adversa presentada. (Secretaría de Salud, 2016)

Existen varios métodos que van desde breves cuestionarios hasta algoritmos exhaustivos para la evaluación de la causalidad de las reacciones adversas, cada uno con diversas ventajas e inconveniente. Para la evaluación de la causalidad se utilizó un algoritmo, los algoritmos son un conjunto de preguntas específicas con puntuaciones asociadas para calcular la probabilidad de una relación causa-efecto. Constituye un método de evaluación estructurado y estandarizado. (Vertismed., 2022) Se aplicó el algoritmo naranjo (Anexo 10.2). De acuerdo con el algoritmo, las sospechas de reacciones adversas son clasificadas en 4 categorías: (CNFV, 2020)

1. Cierta: se obtiene una puntuación de 9 o más puntos.
2. Probable: se obtiene una puntuación de 5 a 8 puntos.
3. Posible: se obtiene una puntuación de 1 a 4 puntos.
4. Dudosa: se obtiene una puntuación de 0 o inferior.

De acuerdo con su causalidad (Gráfica 6) se obtuvieron 15% de las reacciones clasificadas como posibles, mientras que más del 50% de las reacciones reportadas fueron clasificadas como probables (68%) y finalmente el 17% representa a las reacciones que se clasificaron como ciertas, estas principalmente son las reacciones que al readministrar al paciente su tratamiento volvieron a presentar las mismas reacciones.

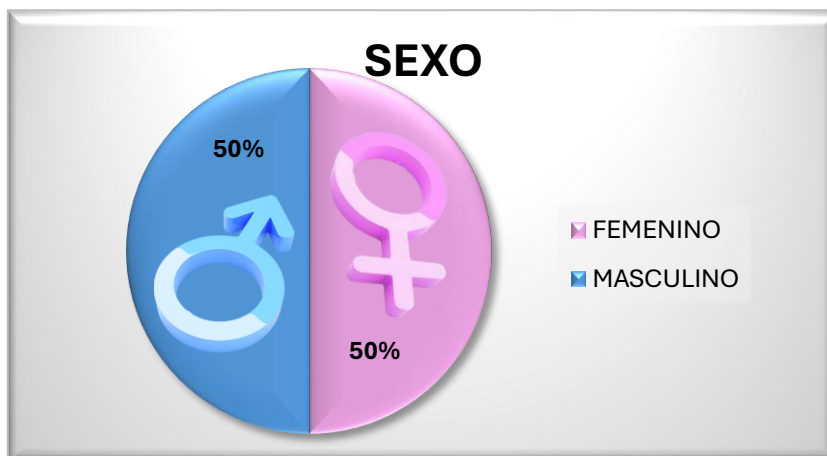


Gráfica 6. Causalidad de las RAM en pacientes con quimioterapia

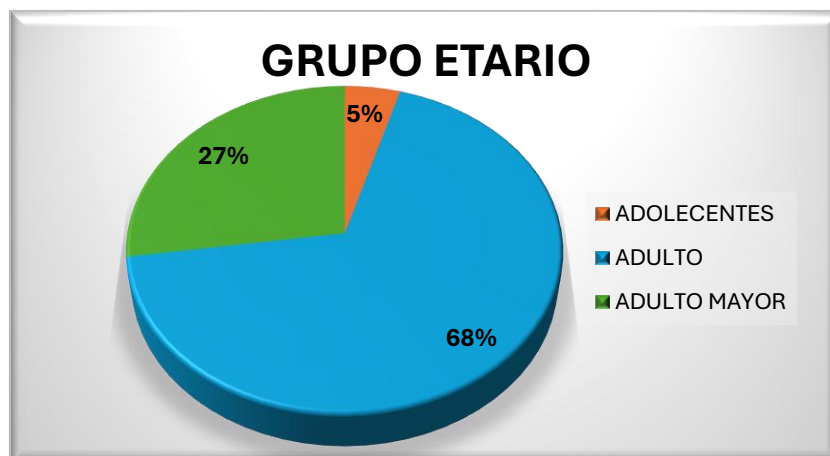
7.4. Prevalencia de género y edad de los pacientes que presentaron RAM

El cáncer de pulmón está posicionado como la principal causa de muerte por cáncer en todo el mundo, tanto en hombres como en mujeres, causando anualmente más de 1.3 millones de muertes. (Clavero. R., 2013) Por lo general el cáncer de pulmón se agrupa en dos tipos principales, los de células pequeñas y de células no pequeñas cada uno se desarrolla de forma diferente y por ello requieren de diferentes terapias. (INSP, 2021)

Del total de reportes generados en cuanto a la prevalencia de las RAM según el género observamos una igualdad con un 50% de hombres y 50% mujeres (grafica 7), por otra parte, si nos basamos en el rango de edad podemos observar una mayor prevalencia de reacciones adversas en Adultos (21-59 años) con un 68% y en adultos mayores (+60 años) con un 27% (Gráfica 8).



Gráfica 7. Prevalencia en porcentaje de mujeres y hombres que presentaron Reacciones adversas



Gráfica 8. Prevalencia de reacciones adversas por grupos de edad

En una investigación acerca de la incidencia, mortalidad y costos de la atención por cáncer de pulmón en el instituto mexicano del seguro social, obtuvieron resultados en los que el cáncer de pulmón impacta tanto a hombres como a mujeres con mayor incidencia a partir de los 50 años, siendo este el punto de quiebre en el cual se nota un aumento en la cantidad de casos. (Rascón-Pacheco. R. A., *et al.*, 2019)

Estos datos se comprueban al relacionarlos con los resultados obtenidos de los casos de RAM en el INER, ya que, no hubo diferencias entre mayor presencia de reacciones en hombres o mujeres y de la misma forma con lo descrito en la investigación tenemos que las personas que tuvieron mayor prevalencia al presentar alguna reacción adversa fue en la población adulta, seguidos de adultos mayores, siendo la población con mayor incidencia que están recibiendo quimioterapia como tratamiento por algún tipo de cáncer de pulmón.

8. Conclusión

Durante los 6 meses de servicio social se realizó una farmacovigilancia activa en los pacientes ambulatorios con tratamiento de quimioterapia, se notificaron 106 RAM presentadas en 44 pacientes, De los cuales la mayor prevalencia de RAM procedió de pacientes a los que se les administró el anticuerpo monoclonal Rituximab. Y el principal tipo de RAM fueron respiratorios. Predominando las RAM en los adultos (21-59 años), seguido de los adultos mayores (+60 años)

Podemos concluir que el estudio cumplió con su objetivo general, se lograron desarrollar mejores habilidades para recopilar información, esto mediante el desarrollo de un formato que facilitara el registro de la mayor información para la posterior notificación de una RAM, también se desarrollaron habilidades para relacionar y evaluar la información de los riesgos con la práctica utilización de plataformas de fuentes de información como lo fue UpToDate. Aportando de esta manera a la identificación y notificación oportuna de efectos adversos para garantizar su seguridad y eficacia.

Se lograron detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos en los pacientes con quimioterapia, se comenzó a fomentar que los pacientes tuvieran más comunicación con

el personal de salud para reportar cualquier malestar o sintomatología que presentaran durante o después de la administración de su tratamiento, con esto se ayuda a que puedan identificarse y documentarse los posibles efectos adversos de los medicamentos oncológicos, para finalmente registrar adecuadamente las reacciones en el sistema de notificaciones VigiFlow.

El reporte de RAM es importante para la generación de una base de datos que permita evaluar de mejor manera el riesgo-beneficio que se tiene al administrar un medicamento y para ello es fundamental contar con una farmacovigilancia activa que nos permita llevar más de cerca el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes y así detectar cualquier problema que se presente con su tratamiento, ya sean efectos adversos, interacciones medicamentosas, factores de los pacientes que puedan influir en la efectividad del tratamiento o hasta la propia falta de apego al tratamiento.

9. Bibliografía

- ✦ Athié. R. J. A. (2015). Farmacovigilancia en la oncología: un reto vigente. *Farmacovigilancia en oncología: un desafío actual*. Gaceta Mexicana de Oncología, 14(2), 71-74. De <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1665920115000139?via%3Dihub>
- ✦ Blasco, A & Caballero. C. (2019). Toxicidad de los tratamientos oncológicos. Sociedad española de oncología médica (SEOM). <https://seom.org/115.informacion-al-publico-guia-de-tratamientos/efectos-secundarios-d-la-quimioterapia>
- ✦ Calvero, r. & Miguel, J. (2013). Estado actual del tratamiento del cáncer pulmonar. *Revista Médica clínica las Condes*. 24(4). 611-625. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-estado-actual-del-tratamiento-del-S0716864013702001>
- ✦ CNFV- Comisión de evidencia y manejo de riesgos centro nacional de farmacovigilancia (2020). Guía de farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/592114/Guia_PMR_Actualizada_13112020_final.pdf
- ✦ COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). Farmacovigilancia en México. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
- ✦ Espinosa, E. E. E., Ramón, R.L.G., Izquierdo, C. L., Ávila, C.O.M., Hernández, P. C., Espinosa, M. E.(2010). Rituximab: historia, farmacología y perspectivas. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*. 26(1). 186-197. <http://scielo.sld.cu/pdf/hih/v26n3/hih02310.pdf>
- ✦ Fajreldinesa. A, Bazzano. M, Gamareli. E, Fornari V, Valerio. M & Pellizzari4, E (2022). Incidencia de eventos adversos a quimioterapia mediante dos métodos de detección: caracterización y costos sanitarios asociados. *Revista OFIL-ILAPHAR*, 32(3), 47-53. Epub 20 de septiembre de 2023. De

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2022000300011

- ✦ Maza, L. J. A., Aguilar, A. L. M., & Mendoza, B. J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. De http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.
- ✦ NIH. National Cancer Institute (2019). Apoyo para las personas con cáncer La quimioterapia y usted. <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/quimioterapia-y-usted.pdf>
- ✦ OPS Organización Panamericana de la Salud (2018) Farmacovigilancia, <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- ✦ Rascón-Pacheco, R. A., González-León, M., a Arroyave-Loaiza, M. G. & Borja-Aburto, V. H. (2019). Incidencia, mortalidad y costos de la atención por cáncer de pulmón en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Salud Publica Mex.* 61. 257-264. [file:///C:/Users/jazmi/Downloads/9808-Texto%20del%20art%C3%ADculo-40254-4-10-20200311%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/jazmi/Downloads/9808-Texto%20del%20art%C3%ADculo-40254-4-10-20200311%20(1).pdf)
- ✦ Secretaría de Salud. (2016). NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
- ✦ Serrano, P.V., González, C.M & Gómez-Ulla, A.J (2024). Efectos adversos más comunes de los tratamientos en cáncer de pulmón. Actualización en medicina de familia. No. 7. <https://www.livemed.in/canales/respiratorio-en-la-red/respiratorio-atencion-primaria/numero-7/pdfs/rele-n7-cancer-pulmon.%20D.pdf>
- ✦ Vertismed (2022) Métodos de Evaluación de la causalidad. <https://ec.vertismed.com/farmacovigilancia/metodos-de-evaluacion-de-la-causalidad/>
- ✦ Villegas, J. B., & Souto, P. M. (2006). Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. *Revista SEMERGEN, Medicina De Familia*, 32(7), 334–338. De <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1138359306732853?via%3Dihub>

10. Anexos

10.1. Formato de Sospechas de reacciones adversas a medicamentos

Sospecha de Reacciones adversas a medicamentos (RAM)						
Fecha de reporte	/	/	/			
Datos del Paciente						
Nombre del paciente						
Iniciales	Fecha de Nacimiento	Edad	No. EXP	Estatura	Peso	Sexo
	/	/				F / M
Datos de la Historia Clínica						
Diagnóstico, alergias, cirugías, datos de laboratorio, etc.						
Datos de la reacción adversa						
Fecha inicio	/	/	Hora	:	Duración	
Fecha término	/	/	Hora	:		
Descripción de la RAM:						
Tratamiento						
Medicamento Sospechoso						
Nombre Genérico				Fecha de caducidad	/	/
Dosis				Fecha de fabricación	/	/
Vía de administración				Fecha de administración Inicial	/	/
Número de Lote				Hora de Inicio	:	
Concentración				Fecha de administración final	/	/
Laboratorio				Hora de Término	:	
Concentrados						
Fecha	No. De Registro	Tipo de sangre	Hora		Volumen (ml)	
			Inicial	Final		
/	/		:	:		
/	/		:	:		
/	/		:	:		
Medicamentos concomitantes						
Medicamento	Dosis	Vía de adms	Fecha/ Hora		Duración	Indicación
			Inicio	Término		
			:	:		
			:	:		
			:	:		
			:	:		
			:	:		
			:	:		
			:	:		
			:	:		
			:	:		
Algoritmo naranjo						

10.2. Algoritmo naranja

ALGORITMO NARANJO

CRITERIOS	SI	NO	NO SABE	
1. ¿Existe evidencia previa concluyente sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Apareció la reacción adversa después de que se administró el medicamento implicado?	2	-1	0	
3. ¿Ocurrió mejoría de la reacción adversa cuando se suspendió el medicamento o cuando se administró un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se readministró el medicamento?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas que pudieran causar esta reacción?	-1	2	0	
6. ¿Ocurrió la reacción después de administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se demostró la presencia del medicamento en los fluidos corporales en concentraciones conocidas como tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Ocurrió variación en la gravedad de la reacción cuando se varió la dosis del medicamento?	1	0	0	
9. ¿Ha experimentado el paciente una reacción similar en exposiciones previas al medicamento o medicamentos similares?	1	0	0	
10. ¿Se ha confirmado la reacción adversa mediante alguna evidencia objetiva?	1	0	0	
	PUNTUACIÓN TOTAL			

CIERTA	>9
PROBABLE	5-8
POSIBLE	1-4
DUDOSA	<0