



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA**
Unidad Xochimilco



**INSTITUTO NACIONAL
DE ENFERMEDADES
RESPIRATORIAS**
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

**ANÁLISIS Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO
NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (INER)**

LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

PRESENTA:

FERNANDO MIGUEL GARCÍA GARCÍA

MATRICULA:

2183067381

ASESORES:

MTRA. ALMA ELENA IBARRA CÁZARES

32807

DRA. MIRIAM DEL CARMEN CARRASCO POTUGAL

6076

Índice

1. Introducción	4
2. Antecedentes	6
2.1 Farmacovigilancia	6
2.3 Glosario de términos asociados a la seguridad del paciente	6
2.6 Métodos de análisis de SRAM	7
2.7 Importancia de analizar las SRAM	8
3. Planteamiento del problema y justificación	9
4. Objetivo general	10
4.1 Objetivos específicos	10
5. Materiales y Métodos	11
5.1 Análisis del expediente clínico	11
5.2 Clasificación de la RAM	12
5.3 Elaboración del Informe de Seguridad de Casos Individuales	13
6. Resultados	14
7. Conclusiones	16
8. Referencias Bibliográficas	17
9. Anexos	19
9.1 Anexo 1. Análisis del expediente clínico	19
9.2 Anexo 2. Elaboración del Informe de Seguridad de Casos Individuales	20

Índice tablas y figuras

Ilustración 1. Alcance de la farmacovigilancia.....	6
Ilustración 2. Algoritmo de Naranjo.....	8
Gráfico 1. Prevalencia de RAM según el sexo.....	14
Gráfico 2. Prevalencia de RAM por grupos de edad.....	14
Gráfico 3. Severidad de las RAM reportadas.....	15
Gráfico 4. Prevalencia de cambios en medicación del paciente.....	15
Gráfico 5. Prevalencia de tratamiento administrado a las RAM.....	15

1. Introducción

A principios de los años 60 se comercializó un medicamento conocido como talidomida el cual causó malformaciones congénitas en más de 10 mil niños cuyas madres tomaron el medicamento en el embarazo (Bejarano, 2023). Este antecedente marcó un antes y un después en el uso de medicamentos, lo cual propició el desarrollo de una ciencia para salvaguardar la salud de los usuarios de medicamentos a la cual conocemos hoy en día como farmacovigilancia.

La farmacovigilancia en México comenzó oficialmente actividades en 1989 tras la creación de la COFEPRIS mediante la cual se estableció la figura del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) (COFEPRIS, 2017).

Se estima que en el año 2022 se surtieron aproximadamente 222,260,102 recetas por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) (Nosotros por la Democracia, 2023), dando un panorama de cuantos medicamentos consume la población, pudiéndose arriesgar a una reacción adversa a medicamentos o RAM de cualquier tipo.

Aunado a lo anterior es menester destacar que las RAM pueden llegar a afectar desde el 10% al 20% de pacientes hospitalizados (Méndez, 2018).

Cada RAM presentada por un paciente se debe analizar minuciosamente y existen diferentes herramientas para la realización de dicho análisis, conociéndose esto, como análisis de causalidad, es decir, que tanta relación tiene la aparición de la RAM con el uso del medicamento considerado como sospechoso.

Para lo cual se tienen algunos algoritmos y entre los más utilizados están el algoritmo de Naranja, el algoritmo de Karch y Lasagna y la clasificación de la OMS misma que se describe en la NOM-220-SSA1-2016.

Adicionalmente pueden ser muchas las causas que producen una RAM y no solamente se debe sospechar del medicamento al momento de analizar esta RAM, teniendo que relacionar la causalidad del medicamento mediante un análisis probabilístico, ya que existen diversas razones por las cuales se puede presentar las RAM desde errores de medicación, interacciones por polifarmacia y mal uso de medicamentos abriendo el panorama a más de una posibilidad.

La nueva versión de la NOM-220-SSA1-2016 entró en vigor el 15 de enero de 2018, por lo cual las personas morales y los profesionales de la salud deben de reportar las sospechas de RAM a través de diversos sistemas, generando un informe conocido como Informe de Seguridad de Casos Individuales o ICSRs por sus siglas en inglés.

Las plataformas para ingresar los ICSRs son diversas utilizando diferentes medios para el reporte de las RAM, siendo necesario contar con un sistema óptimo permitiendo la captura de una forma sencilla. VigiFlow es un sistema de gestión de notificaciones de SRAM, RAM, EA, ESAVI o de cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y/o vacunas, este es un programa en línea que funciona como base de datos para la farmacovigilancia, teniendo la característica de poder compartir los datos generados con la base de datos mundial de la OMS-UMC junto con otros centros nacionales permitiendo una mejor interacción de los datos ayudando a intercambiar los reportes con notificadores específicos como la industria farmacéutica.

El presente estudio pretende analizar y notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en los pacientes hospitalizados en el INER con la información contenida en el expediente clínico del paciente, la cual nos permite clasificar su gravedad y severidad de tal manera que se genere el ICSRs.

2. Antecedentes

2.1 Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas (WHO, 2002).

La farmacovigilancia al ser una ciencia de tal importancia tiene un amplio alcance que no solamente se limita a las reacciones adversas por medicamentos, el alcance se puede observar en la ilustración 1.

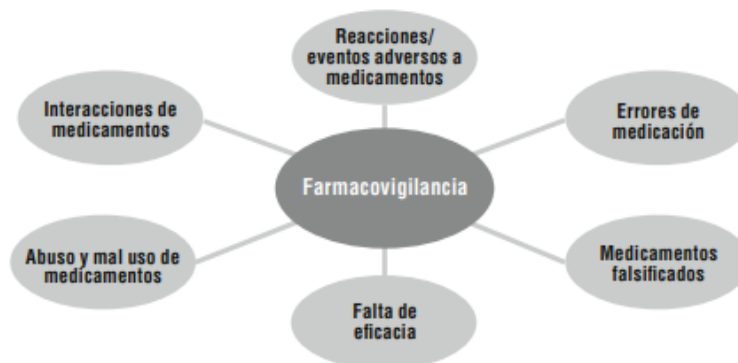


Ilustración 1. Alcance de la farmacovigilancia (OMS, 2022).

Sin embargo en la NOM-220-SSA1-2016 define de farmacovigilancia a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas de acuerdo con Calvo-Salazar, Zapata-Mesa, Rodríguez-Naranjo, Valencia-Acosta en 2018 los problemas relacionados al uso de medicamentos pueden desencadenar nuevos problemas médicos más complejos que la enfermedad que se estaba tratando en un principio.

2.3 Glosario de términos asociados a la seguridad del paciente

✚ Error de Medicación (EM):

La NOM-220-SSA1-2016 define al error de medicación como: “Cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Los incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.”

Por lo que es importante no solamente sospechar del medicamento a la hora de una reacción adversa, sino que hay más de una razón del por qué; abriendo el panorama a más de una posibilidad.

✚ Polifarmacia:

Aunado a lo previo se le puede considerar a la polifarmacia como un factor de riesgo ya que según Archila, Mota y González en 2024 mientras mayor sea la polifarmacia, mayores las posibilidades de desarrollar otras enfermedades como deterioro cognitivo leve, confusión, falta de juicio, insuficiencia cardíaca congestiva, temblores, atrofia muscular, caídas, densidad ósea, incontinencia y problemas de movilidad.

✚ Sospecha de reacciones adversas de medicamentos (SRAM):

El uso de medicamentos trae consigo el riesgo a desarrollar efectos adversos o efectos no deseados en el paciente. Sin embargo, estas reacciones pueden ser desde moderadas hasta graves, pudiendo poner en riesgo la vida de la persona que lo esté utilizando.

Según la NOM-220-SSA1-2016: “Se le conoce como sospecha de reacción adversa a medicamento o SRAM a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurra después de la administración de uno o más medicamentos.”

2.6 Métodos de análisis de SRAM

Existen diversas maneras de analizar una SRAM, la NOM-220-SSA1-2016 dicta la valoración de la causalidad como la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento o vacuna la reacción adversa observada, ubicando a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

Para la evaluación de la relación causa-efecto (causalidad e imputabilidad) se puede usar un método común conocido como el Algoritmo de Naranjo o FDA el cual se encarga de la evaluación de la relación de causalidad entre las sospechas de RAM y los tratamientos farmacológicos (OPS, 2008).

El algoritmo de Naranjo analiza la probabilidad de que un fármaco cause un evento clínico adverso basándose en el juicio clínico, usando categorías que son: definida, probable, posible y dudosa (Naranjo et al., 1981).

Este es un método sensible que sirve para monitorear las RAM en la post comercialización de medicamentos Naranjo et al., 1981 decidieron categorizarlas:

- Definida con 9 o más puntos:
- Probable con 5 a 8 puntos:
- Posible 1 a 4 puntos:
- Dudosa de 0 a inferior

El método para categorizar una RAM se puede observar en la ilustración 2.

	SI	NO	No Se	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
Puntuación Total				

Ilustración 2. Algoritmo de Naranjo (Naranjo et al., 1981).

2.7 Importancia de analizar las SRAM

Las RAM son diversas y con múltiples causas como las previamente mencionadas, estas se clasifican como graves o no graves, con una severidad leve, moderada y severa. Cada una de ellas trae consigo efectos no favorables para el paciente que pueden ir desde muy leves hasta afectar sus actividades habituales y ocasionar la muerte, donde la Farmacovigilancia un análisis de tal forma que las SRAM encontradas puedan ser detectadas y evaluadas de tal forma que puedan ser prevenibles en un futuro.

La seguridad del paciente es primordial para las autoridades sanitarias y es que las RAM llegan a afectar del 10 al 20% de pacientes hospitalizados y a más del 7% de la población general (Méndez, 2018).

Se estima que en 2022 se surtieron aproximadamente 222,260,102 millones de recetas por parte del IMSS (Nosotros por la Democracia, 2023). Sin embargo, a pesar del número tan grande de recetas surtidas se estima que en México más del 80% de la población recurre a la automedicación por la saturación que existe hoy en día en las unidades de salud pública siendo preferente acudir directamente a la farmacia a esperar en las filas para ser atendidos (Barrientos, 2023).

Ampliando la necesidad de la farmacovigilancia para la población mexicana ya sean pacientes ambulatorios o hospitalizados.

3. Planteamiento del problema y justificación

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), es un hospital dedicado a la atención de enfermedades respiratorias. Se calcula que ingresaron a hospitalización un aproximado de 4,351 pacientes en 2023. Si tomamos en cuenta que las RAM llegan a afectar desde el 10% al 20% de pacientes hospitalizados (Méndez, 2018). Aproximadamente de 435 a 870 pacientes hospitalizados en el INER pueden tener alguna RAM de cualquier tipo como: graves o serias y no graves y con una severidad entre leves, moderadas y severas.

Los criterios para determinar si son graves o serias:

- Causan la muerte del paciente.
- 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 el recién nacido.
- Son considerados medicamente importantes.
- Si no se cumple con alguno de estos criterios la reacción se considera No grave.

Considerando la severidad, 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, 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. Requiere de tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante. (NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.)

Con lo anterior podemos darnos un panorama de rol que desempeña la farmacovigilancia a la hora de salvaguardar la seguridad de los pacientes hospitalizados mediante la detección, evaluación, comprensión y prevención de RAM's (WHO, 2002). Razón por la cual este trabajo pretende detectar y reportar los problemas encontrados en la medicación de los pacientes hospitalizados en el INER.

4. Objetivo general

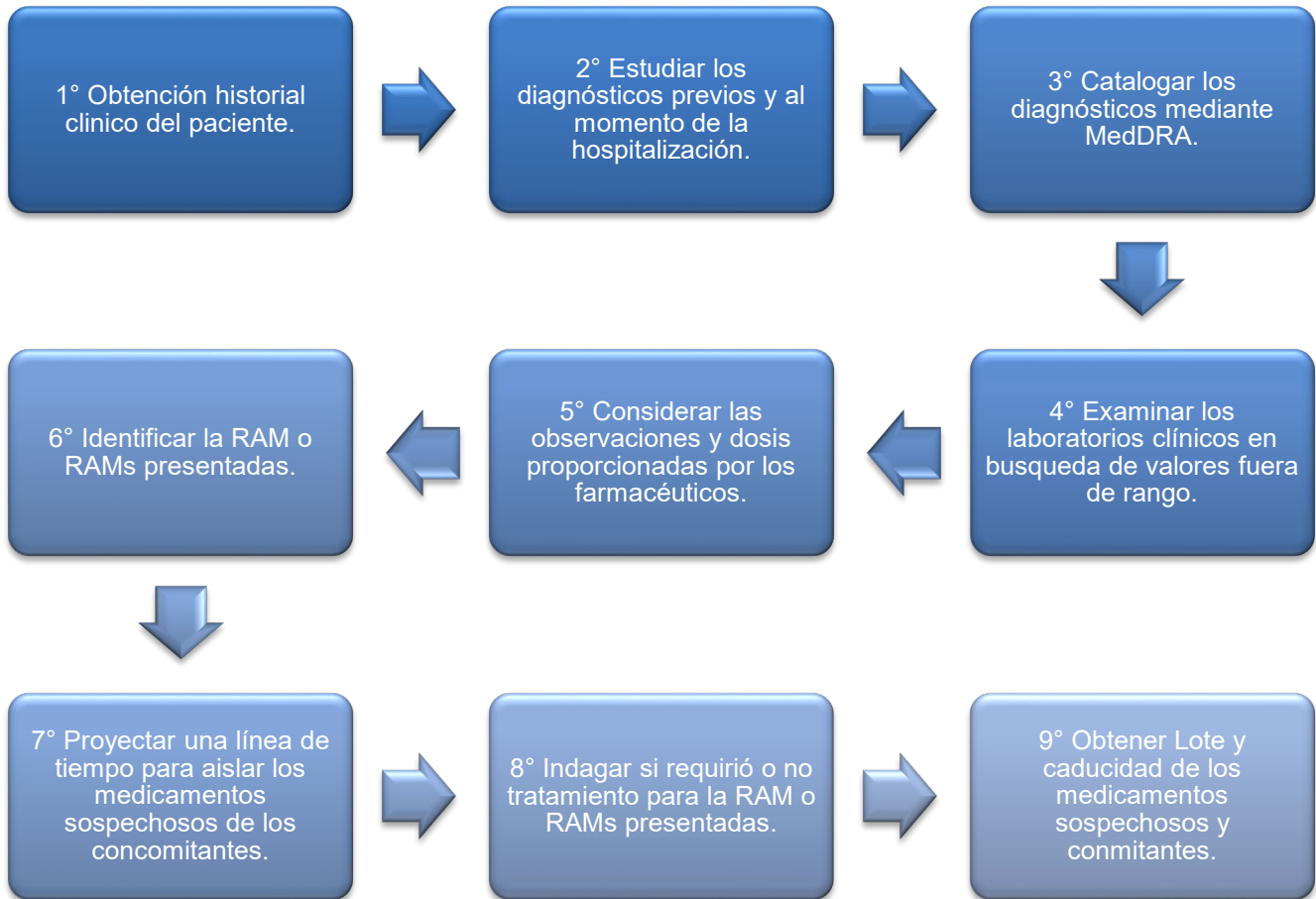
Analizar y notificar las SRAMs en los pacientes hospitalizados del INER.

4.1 Objetivos específicos

1. Analizar las SRAMs al clasificar su gravedad y severidad para conocer el impacto provocado en el paciente.
2. Analizar la causalidad de los problemas encontrados y generar el reporte en la plataforma de VigiFlow.

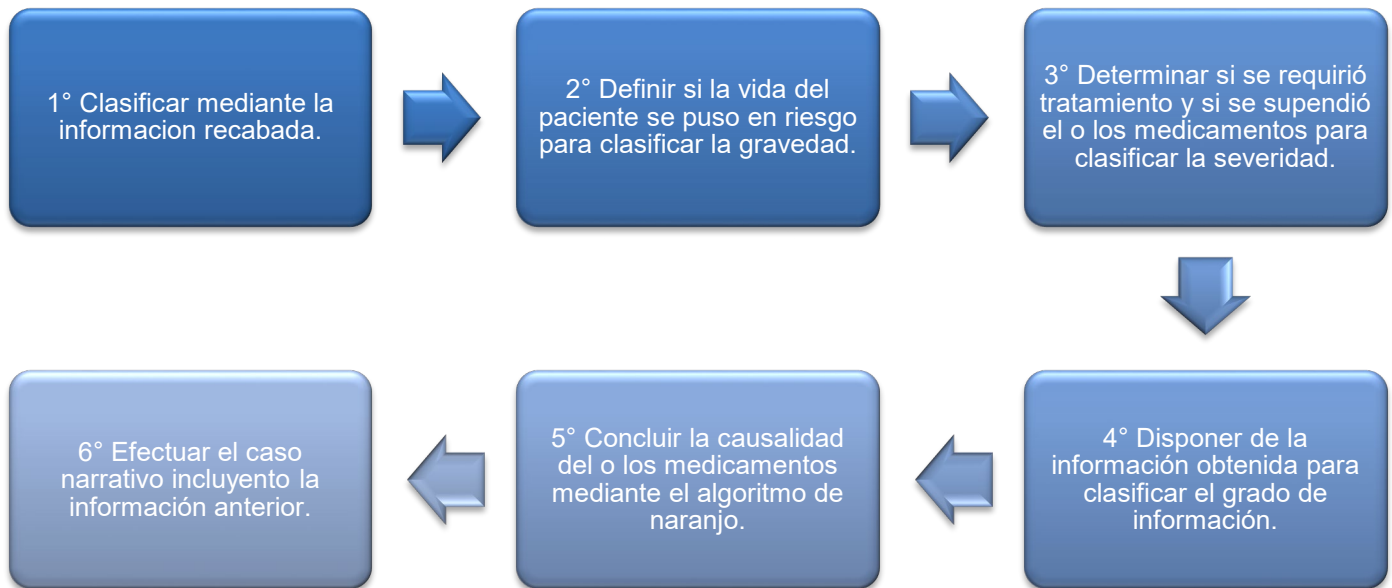
5. Materiales y Métodos

5.1 Análisis del expediente clínico

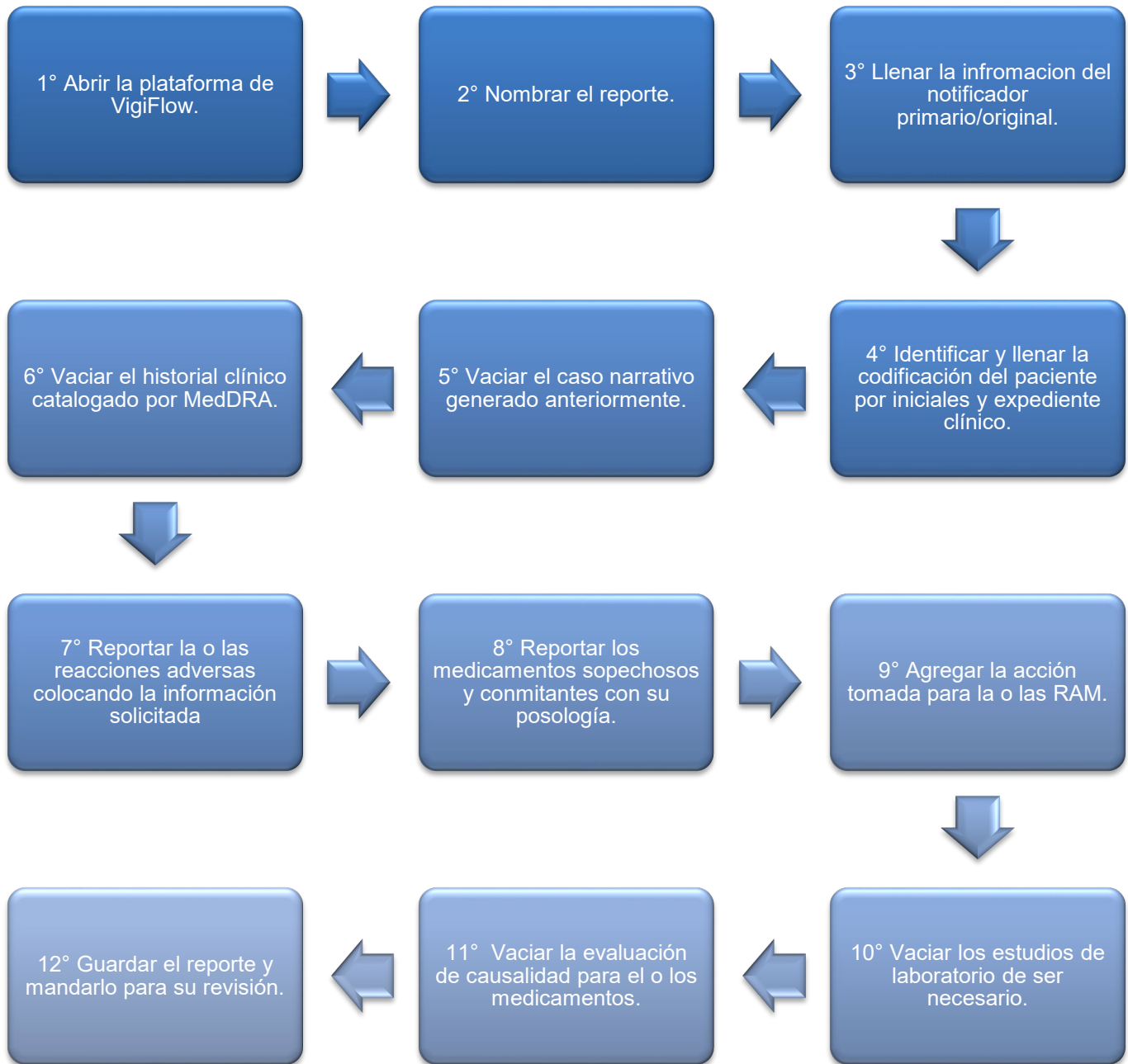


El proceso se puede observar en el anexo 1 marcados en el diagrama con los números contenidos.

5.2 Clasificación de la RAM.



5.3 Elaboración del Informe de Seguridad de Casos Individuales



El proceso se puede observar en el anexo 2 marcados en el diagrama con los números contenidos.

6. Resultados.

Se analizaron los casos generados en VigiFlow en el periodo del 29 de enero al 29 de julio de 2024. Con un total de 80 reportes de pacientes hospitalizados (51 hombres 63.7% y 29 mujeres 36.3%) que presentaron 137 reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Los reportes son diversos, incluso puede haber más de una RAM en un mismo paciente ya sea por uno o más medicamentos. Además de 2 casos con interacciones farmacológicas (hiperkalemia por interacción de trimetoprima/sulfametoxazol, losartán y enoxaparina y bradicardia por metoprolol con digoxina).

Los rangos de edades de los pacientes se agruparon en cuatro grupos siendo de 43.8% (59-45 años), 26.3% (44-25 años), 23.6% (60 o más años) y 6.3% (24-18 años) predominando los adultos de 45 a 59 años. Lo anterior se puede observar en los gráficos 1 y 2.

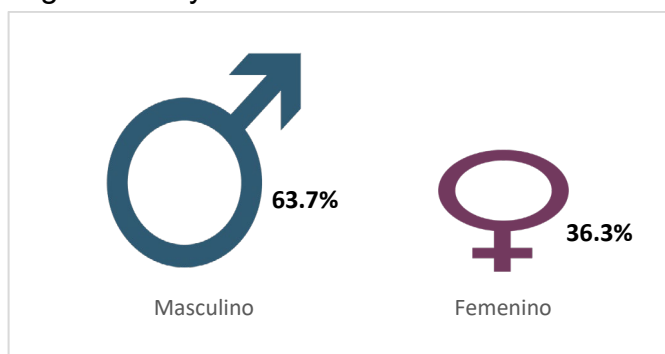


Gráfico 1. Prevalencia de RAM según el sexo

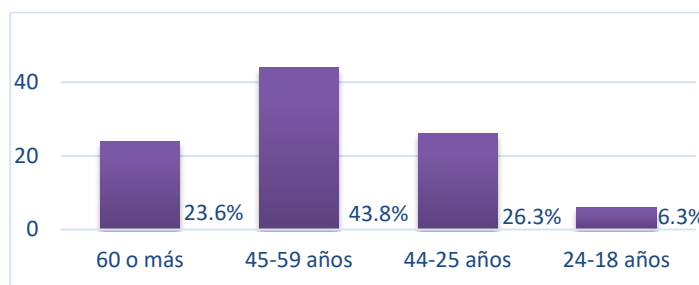


Gráfico 2. Prevalencia de RAM por grupos de edad

Rojas y colaboradores realizaron en el Hospital Regional No. 1 del IMSS un estudio de 131 RAM en 116 pacientes adultos hospitalizados en medicina interna en un periodo de 15 meses, coincidiendo con lo encontrado en el INER ya que la edad promedio de las RAM estaban entre los 53.9 ± 17.7 años. Sin embargo, las mujeres padecieron más RAM, caso contrario a lo observado en el INER donde predominaron los hombres con una mayor presencia de RAM; que es una peculiaridad en los pacientes hospitalizados del INER (Rojas, Morales y López, 2012).

Además, Kongkaew y colaboradores al analizar 25 estudios, encontraron que la tasa de prevalencia de las RAM varía dependiendo de los grupos etarios; de 2143 pacientes, los adultos mayores tienen más probabilidad de desarrollar RAM (Kongkaew, Noyce, Ashcroft, 2008).

Existen diferentes factores en estos resultados, a mayor edad se tienen modificaciones en los procesos farmacocinéticos alterando la distribución, metabolismo y aclaramiento renal o hepático (Davies y O'Mahony, 2015). No obstante, se debe de considerar las enfermedades crónicas, cuyos tratamientos pueden incluir más de un medicamento ocasionando una mayor probabilidad de RAM o interacciones farmacológicas.

Las reacciones reportadas en el INER fueron en su mayoría no graves. Aunque se detectó una reacción del tipo grave por cardiotoxicidad asociada a carboplatino. Con respecto a la severidad o intensidad de las RAM 34.3% fueron moderadas, 33.6% leves y 32.1% severas (gráfico 3). El 69.1% de los pacientes necesitaron suspender el o los medicamentos causantes y el 30.9% no (gráfico 4). El 52.9% requirió tratamiento para recuperarse de la RAM y el 47.1% no (gráfico 5).

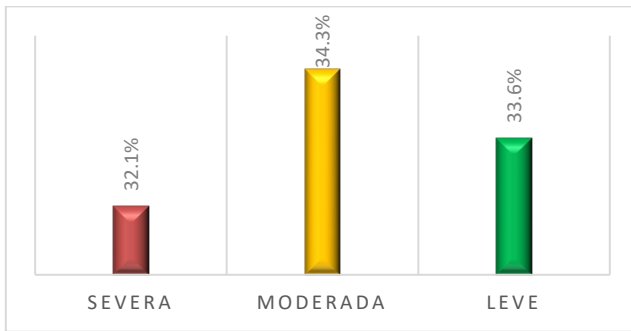


Gráfico 1. Severidad de las RAM reportadas

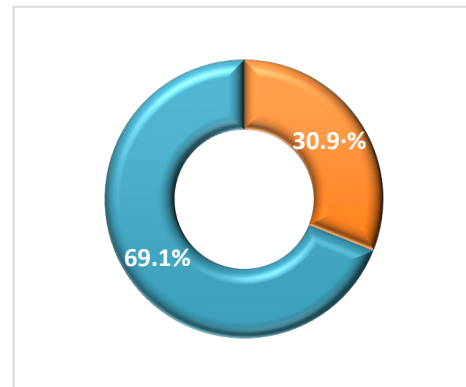


Gráfico 2. Prevalencia de cambios en medicación del paciente

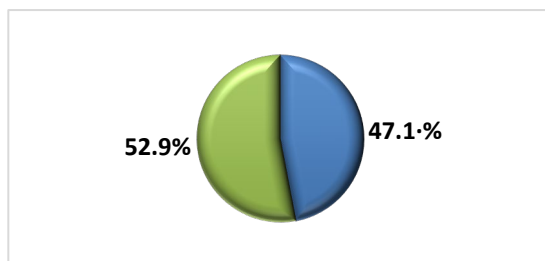


Gráfico 3. Prevalencia de tratamiento administrado a las RAM

Las RAM que se presentaron con mayor frecuencia, fueron la elevación en la transaminasa glutámico-oxalacética o TGO y transaminasa glutámico-pirúvica o TGP; que a su vez coinciden con las asociadas a *dotbal* un medicamento antituberculoso por el cual se generaron 34 reportes durante este periodo. En todas las RAM se realizó un análisis de causalidad mediante el algoritmo de Naranjo que determina la relación que tiene la RAM y el medicamento sospechoso; lo que resulta en 48.6% de reacciones con causalidad probable, 31.2% posibles y 20.3% ciertas.

La incidencia de hepatotoxicidad por antituberculosos está ampliamente estudiada y ocurre entre el 0.1 y 27.7% de las veces, mediante falla hepática aguda con pruebas de función hepática elevada (Bringas y Salgado, 2018).

En 2022 en el Centro Institucional de Farmacovigilancia de un hospital en la península de Yucatán, se efectuó un estudio retrospectivo de las RAM reportadas de 2017-2018 donde se analizaron las incidencias y características de las RAM con respecto a su tipo de imputabilidad y severidad. Con un total de 324 RAM en 186 pacientes en donde los medicamentos más reportados fueron los antibacterianos, analgésicos y antineoplásicos. El 80.9% de las RAM fueron tipo A; con una imputabilidad del 53.7% posible y de severidad mayoritariamente moderada (Arcos-Díaz, et al., 2022).

Con lo anterior podemos vislumbrar la importancia que tiene la farmacovigilancia en el paciente hospitalizado, mediante el seguimiento farmacoterapéutico se monitorean los tratamientos farmacológicos y salvaguardando la seguridad del paciente, reduciendo en lo posible la cantidad, gravedad o severidad de las RAM de los pacientes hospitalizados, para evaluar el comportamiento de los medicamentos en los pacientes y con ese conocimiento poder hacer un mejor uso de ellos.

7. Conclusiones

1. Se analizaron y notificaron 137 RAM de 80 pacientes hospitalizados en el INER los cuales constaban de 29 mujeres y 51 hombres en un rango de edad de 60 a 18 años siendo predominantes las RAM en el grupo de 59 a 45 años; con 48.6% de reacciones con causalidad probable.
2. Al evaluar la causalidad por el algoritmo de Naranjo; la mayoría fueron probable, en general sin requerir suspender el medicamento causante y solamente se prescribió tratamiento para la RAM, recuperándose satisfactoriamente. No obstante, se reportó un caso grave de cardiotoxicidad asociada a carboplatino.
3. Con lo anterior podemos concluir la importancia de la farmacovigilancia en la práctica hospitalaria y su importancia en la seguridad y salud del paciente.

8. Referencias Bibliográficas



1. Archila Puac, J. L., Mota Chavarría, A. C., & González Dardón, W. R. (2024). Consecuencias neurocognitivas y neuropsicológicas de la polifarmacia en el adulto mayor. *Revista Académica CUNZAC*, 7(1), 24–36. <https://doi.org/10.46780/cunzac.v7i1.114>
2. Arcos-Díaz, A., Soberanis-Monseral, L. A., Lara-Riegos, J. C., Arana-Argáez, V. E., Alvarado, C. P. M., & Ramírez-Camacho, M. A. (2022). Incidencia y características de las reacciones adversas a medicamentos en un hospital de alta especialidad, Mérida. Yucatán, México. *Revista Biomédica*, 33(1), 12-21.
3. Bejarano, M. J. L. (2023). Bach. Milagros Lorena Licas Astocaza (Doctoral Dissertation, UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA).
4. Bringas Vázquez, D., & Salgado Vergara, L. (2018). Hepatotoxicidad asociada a fármacos antituberculosos en pacientes sin enfermedad hepática previa. *Revista De Investigación En Ciencias De La Salud*, 13(2), 35–38.
5. Calvo-Salazar RA, David M, Zapata-Mesa MI, Rodríguez-Naranjo CM, Valencia-Acosta NY. Problemas relacionados con medicamentos que causan ingresos por urgencias en un hospital de alta complejidad. *Farm Hosp.* 2018;42(6):228-233.
6. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). 2017. Farmacovigilancia en México. https://www.gob.mx/co_fepri/acciones-y-programas/farmacovigilancia/73541#:~:text=En%20el%20a%C3%B1o%20de%201968,se%20estableci%C3%B3%20la%20figura%20del
7. Davies, E. A., & O'mahony, M. S. (2015). Adverse drug reactions in special populations—the elderly. *British journal of clinical pharmacology*, 80(4), 796-807.
8. José Orlando B. (2023). La automedicación un reto para la enfermería [Tesina de Licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México] <https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/20.500.14330/TES01000837464/3/0837464.pdf>
9. Kongkaew, C., Noyce, P. R., & Ashcroft, D. M. (2008). Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *Annals of Pharmacotherapy*, 42(7-8), 1017-1025.
10. Naranjo, C. A., Busto, U. E., Em, S., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., Janecek, E., Domecq, C., & Greenblatt, D. J. (1981). A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 30(2), 239-245. <https://doi.org/10.1038/clpt.1981.154>.
11. Nosotros por la Democracia. (2023). Radiografía del desabasto de medicamentos en México 2022.



<https://a.storyblok.com/f/162801/x/090e3d4d16/radiografia-del-desabasto-de-medicamentos-en-mexico-2022.pdf>

12. Organización Mundial de la Salud OMS.2022.OMS Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.
13. Organización Panamericana de la salud (OPS).2008.Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=385-buenas-practicas-farmacovigilancia-documento-opinion-publica-2008-385&category_slug=red-parf-red-panamericana-armonizacion-d-6&Itemid=270&lang=es
14. Pedro Antonio M. (2018). Seguridad del paciente; Análisis y requerimientos regulatorios para la coordinación de la farmacovigilancia en la delegación regional zona noreste del ISSSTE [Tesis de Maestría, Universidad Autónoma Metropolitana] <https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/bitstream/123456789/43586/2/cdt220124201222opmf.pdf>
15. Rojas, S. G. S., Morales, M. E. P., & López, S. G. M. (2012). Farmacovigilancia intensiva en el servicio de medicina interna del Hospital Regional No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Tijuana, BC. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 43(4), 55-68.
16. Secretaría de salud (SSA). (2016). NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
17. World Health Organization WHO.2002. What is Pharmacovigilance?. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance#:~:text=Pharmacovigilance%20is%20the%20science%20and,they%20are%20authorized%20for%20use.%C2%A0>

9. Anexos.

9.1 Anexo 1. Análisis del expediente clínico

 Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas" Dirección Médica / Departamento de Farmacia Hospitalaria															
PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO → 1															
Nombre del paciente					Fecha de nacimiento										
2, 3 ←	Diagnósticos					Fecha de ingreso									
						Sexo				Expediente					
Alergias e Intolerancias										Edad		años		Cama	
Peso (kg)		Talla (cm)		Superficie corporal (m2)											
RAM PRESENTADA → 6, 7, 8, 9															
5 ←	Medicamento		Dosis	Vía de Adm.	Frecuencia	Indicación de la Prescripción	Observaciones*		Interacción con medicamento/alimento	Fecha de inicio y término de tratamiento					
*Observaciones (Aspectos que requieren vigilancia): Prescripción empírica en antibióticos hasta confirmación, ajuste renal, lo trajo el paciente, sospecha de RAM, error con daño (documentar letra de clasificación de la severidad).															
Fecha de egreso:			Dia/Mes/Año			Realizó			Nombre y Fecha						

 Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas" Dirección Médica / Departamento de Farmacia Hospitalaria											
LABORATORIOS PARA SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO → 4											
MES											
Parámetro / Días											
Leucocitos (x103/ mL) [4-10x103/mL]											
Neutrófilos (x103/ mL) [2-7.5x103/mL]											
Linfocitos (x103/ mL) [1-4 x103/mL]											
Eosinófilos (x103/ mL) [0-0.5 x103/mL]											
Hemoglobina (gr/ dL) [11.5-17]											
Plaquetas (x103/ mL) [150-400 x103/mL]											
Glucosa (mg/dL) [74-118]											
Cr (mg/ dL) [0.7-1.2]											
BUN (mg/ dL) [8-20]											
Urea (mg/dL) [17-42.8]											
ClCr (mL/min)											

9.2 Anexo 2. Elaboración del Informe de Seguridad de Casos

Reporte sin guardar

Información del reporte

Título del reporte

Tipo de reporte

Número de identificación único mundial

Id del reporte de seguridad

Fecha de recepción inicial

Fecha del reporte

Tipo de emisor

Otros ids del reporte

Fecha de recepción más reciente

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?

ID del reporte

Fuente

Parent Child report

Información del notificador primario / original

Información del emisor

Relacionar reportes

Notas

Reporte de literatura

Información del estudio

Documentos

Paciente

Número de identificación

Iniciales

Fecha de nacimiento

Edad al comienzo de la reacción

Fecha de última menstruación

Embarazada

Lactando

Peso (kg)

Altura (cm)

Grupo etario

Número de identificación del especialista

Número de identificación del médico general

Número de expediente hospitalario

Número de identificación de la investigación

¿Se realizó autopsia?

Causa de muerte

Causa de muerte determinada por autopsia

Caso narrativo y comentarios del notificador en idioma adicional

Caso narrativo y comentarios del notificador

Idioma del caso narrativo y comentarios del notificador

Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

Historia clínica

Historia clínica relevante (Me...)

Fecha de inicio

Fecha de término

¿Continúa?

Comentarios del médico

Historia familiar

Historia clínica relevante

Tratamiento médico previo

WHODrug

Indicación (MedRA)

Reacción (MedRA)

Fecha de inicio

Fecha de término

1

2

3

4

5

6

Reporte sin guardar

Reacción Adversa

País de ocurrencia: México

Idioma de la traducción: Spanish: Castilian

Reacción / evento (MedDRA)

Reacción / evento tal como fue reportada por el notificador primario / original

Fecha de inicio: [] : [] : [] Horario: [] : [] : []

Fecha de finalización: [] : [] : [] Horario: [] : [] : []

Duración: [] Calcular

Resultado: [] Confirmación médica realizada por un profesional de la salud: Si No Vaciar los campos

Grave: Si No Vaciar los campos

Criterio (s) de Gravedad: Muerte, Discapacidad, Amenaza de vida, Anomalía congénita, Causó o prolongó hospitalización, Otra condición médica importante

Información de la vacuna: Tipo de ESAVI []

7

Rol del medicamento

WHODrug

Nombre del medicamento tal como fue reportado por el no...

Nombre del medicamento []

País de autorización []

Laboratorio titular del registro []

Concentración []

País donde se obtuvo el medicamento []

Ingrediente sospechoso []

8

8

Información de dosis utilizada

Dosis (numero y unidades) [] Numero de dosis en el intervalo [] Intervalo de dosificación []

Dosis []

Forme farmacéutica [] Forme farmacéutica (EDGM) []

Via de administración [] Via de administración (EDGM) []

Numero de lote []

Comienzo de la administración [] Horario [] : [] : []

Fin de la administración [] Horario [] : [] : []

Duración [] Calcular

Información de la vacuna

Numero de dosis [] Fecha de expiración []

Nombre del diluyente [] Numero de lote del diluyente []

Bitto de administración [] Tipo de campaña de vacunación []

Indicación

Indicación (MedDRA)

Indicación tal como fue reportada por el notificador primario / original

Otros problemas relacionados al uso del medicamento

Acción tomada [] ¿El paciente fue reexpuesto al medicamento? Si No Desconocido Vaciar los campos

Información adicional sobre el medicamento

9

Intervalo de tiempo entre la administración del medicamento sospechoso y la ocurrencia de la reacción

Reacción / evento (MedDRA) [] Primera dosis [] Última dosis []

Término MedDRA faltante []

Dosis acumulada a la primer reacción []

Reporte sin guardar

Análisis y procedimientos

Resultados de análisis y procedimientos

Fecha del análisis []

Nombre del análisis []

Tipo de análisis []

Resultados del análisis: []

Resultado del estudio (Código) []

Resultados []

Mínimo valor estándar []

Máximo valor estándar []

Comentarios del notificador []

10

- Información del reporte
- Paciente
- Caso narrativo e información adici...
- Historia clínica y tratamiento médi...
- Reacción
- Medicamento
- Análisis y procedimientos
- Evaluación**

Vista general 

Reporte sin guardar


Evaluación por: CIFV/Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Evaluación de causalidad 

Metodología utilizada  Source 

Naranjo  CIFV/Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias



Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos 


Diagnóstico (MedDRA)   11 

Comentarios 



Evaluación por: COFEPRIS

Evaluación de causalidad

Metodología utilizada  Source 

WHO-UMC Causality  COFEPRIS

Relación entre el o los medicamentos sospechosos / interactuantes y los eventos

Diagnóstico (MedDRA)  

Comentarios