



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

gea
hospital

Hospital General Dr. Manuel Gea González
Dirección General
Dirección de Integración y Desarrollo Institucional
Departamento de Farmacia Intrahospitalaria

Actividades relacionadas a la farmacovigilancia en el hospital General Manuel GEA González.

Elaborado por:

Tania Alcantar Ibarra

Mtra. Lucía Gdpe. Alcántara Acevedo
Cedula profesional 122967
Jefa de farmacia Hospitalaria Dr Manuel GEA Gonzalez

Mtra. Alma Elena Ibarra Cazares
No Economico 32807





I. Introducción

El servicio farmacéutico hospitalario es el responsable de la selección, planificación, adquisición, almacenamiento, distribución, control, elaboración, dispensación, provisión de información sobre productos farmacéuticos (Pérez et al., 2006) además de desempeñar actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y coste-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y su ámbito de influencia. (Delgado & Nicolas 2020).

La importancia de desempeñar el servicio de farmacovigilancia activa dentro de los hospitales radica en que no todas las reacciones adversas relacionadas a medicamentos son detectadas antes de que el medicamento salga al mercado (Larea et al., 2018), además se ha observado que los pacientes hospitalizados son susceptibles a errores de medicación, que representan entre la cuarta y sexta causa de muerte. El servicio de farmacovigilancia intrahospitalaria interviene en todo el proceso de medicación con el fin prevenir, corregir y evaluar los daños (Olivan et al., 2005).

Justificación del problema

No todas las reacciones adversas relacionadas a medicamentos son detectadas antes de que el medicamento salga al mercado (Larea et al., 2018), por lo cual, es importante capacitar al personal de la salud sobre cómo realizar farmacovigilancia dentro de los hospitales para disminuir los errores de medicación y reportar las sospechas de las reacciones adversas ante COFEPRIS, ya que, estos representan entre la cuarta y sexta causa de muerte de pacientes hospitalizados (Olivan et al., 2005).



II. Objetivo.

- Participar en las actividades de almacenamiento, distribución, control, elaboración, dispensación, provisión de información medicamentos de unidosis de acuerdo de la farmacia del hospital General Manuel GEA González.
- Brindar información y capacitación al personal de enfermería para la identificación y reporte de sospechas de reacciones adversas relacionada a la medicación o cualquier otro problema relacionado a medicamentos.

III. Metodología

Para cubrir el contenido de introducción a la operación de farmacias y revisión de la regulación nacional se desarrollará:

1. Una investigación y presentación en dos diapositivas sobre los PNO's que requiere la farmacia hospitalaria para desempeñar de forma correcta todas las funciones desempeñadas en la farmacia hospitalaria.
2. Una investigación y presentación de los requisitos adicionales para farmacia que requiere licencia sanitaria como lo son manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, manejo de toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal.
3. Una investigación y presentación de los requisitos para servicios adicionales de la farmacia hospitalaria que incluirán requisitos para la recolección de medicamentos caducos.



Para el desarrollo del contenido de introducción al manejo de inventarios en farmacia se desarrollará:

1. Una investigación y presentación de control de inventarios en farmacia hospitalaria la cual incluirá; registro de entradas y salidas, control de existencias y comprobación periódica del inventario.

Para el desarrollo del contenido del material de capacitación de farmacovigilancia para el personal de enfermería se desarrollará:

1. Una investigación y presentación que incluirá como puntos mínimos la definición de farmacovigilancia, la diferencia entre una RAM y SRAM, los tipos de RAMs y mecanismos, lo que es una notificación espontánea y el flujo de información para su notificación, ejemplos de RAMs y Ventajas de notificación de SRAMs.



IV. Marco teórico:

Introducción a la operación de farmacias y revisión de la regulación nacional.

Historia

A inicios del siglo XX se reconocían dos tipos de farmacias en México: las consideradas de primera clase que eran atendidas por un farmacéutico titulado y las populares que eran gestionadas por personal que basaba su desempeño en su experiencia, en 1919 se impulsó la industrialización de la profesión del farmacéutico por la alta demanda de medicamentos en el país provocando así modificación de los planes de estudio de la carrera para enfocar la formación del farmacéutico para la industria dejando de lado la participación del farmacéutico dentro de las farmacias. No fue hasta 2006 que se impulsa la regulación de la farmacia incorporando en la ley general de salud y establece la regulación de la operación y participación de los farmacéuticos en las farmacias en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos adicionando un suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud (Godínez et al., 20014).

Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO).

Los almacenes de depósitos y distribución de medicamentos e insumos para la salud deben de contar con PNO elaborados bajo las especificaciones establecidas en el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud con el objetivo de garantizar la seguridad de los mismos, por ello, es que dichos almacenes deben de cumplir como mínimo con los siguientes PNO:

- Elaboración de PNO.
- Capacitación, que incluya el programa anual y la evaluación del personal de cada procedimiento que corresponda por actividad, según la descripción de puestos de almacén.



- Buenas prácticas de documentación.
- Buenas prácticas de almacenamiento.
- Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Manejo y conservación de medicamentos y de más insumos para la salud.
- Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Control y resistencia de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, aplicando el método primeras entradas primeras salidas o primeras caducidades primeras salidas.
- Venta o suministros de medicamentos y demás insumos para la salud, con generación de facturas o cualquier documento que ampare la entrega de los insumos. Los productos deben incluir la siguiente información: fecha; descripción del insumo para la salud; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario; número de lote/serie/partida y fecha de caducidad, esta última cuando aplique.
- Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
- Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.
- Auditorías técnicas internas (auto inspección) y externas.
- Auditorías técnicas a proveedores y contratistas.
- Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.
- Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que realice el almacén.
- Control de cambios.
- Manejo de desviaciones o no conformidades.
- Acciones preventivas y correctivas.
- Denuncia ante la autoridad sanitaria de todo hecho, acto omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.



- Destrucción de medicamentos y demás ins de
otros residuos peligrosos.
- Medicamentos de seguridad e higiene del personal con la descripción. De la actuación del personal en casos de siniestros, ruptura y derrame de medicamentos, violencia física y urgencia médica en el almacén.
- Atención a contingencias para minimizar su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
- Limpiezas de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud que incluyan la frecuencia.
- Prevención y control de fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
- Recepción, atención y solución de quejas de los clientes.
- Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
- Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.
- Calificación de instalaciones y equipos, y validación de procesos.
- Retiro de productos del mercado y su notificación a la secretarías de salud y realización de un simulacro al año.

Requisitos adicionales para almacenes de depósitos y distribución que manejan medicamentos estupefacientes I, II, III, del artículo 226 de la ley general de salud.

1. Es necesario contar con mobiliario de seguridad que cuente con cerradura y llave para resguardar los medicamentos, dicho mobiliario debe de ser adecuado dependiendo del tipo y volumen de los productos que se manejen.
2. Si el medicamento debe de conservarse dentro de red fría dicho contenedor deberá de contar con cerradura y llave.



3. Para el manejo, control y conservación de los PNO's específicos.
4. El establecimiento debe de tener libros de control físicos o electrónicos que cumplan los requisitos de la autoridad sanitaria para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II, III.

Requisitos adicionales para la operación de almacenes que importan y distribuyen medicamentos y demás insumos para la salud.

Para la importación de medicamentos y demás insumos si sumos para la salud es necesario contar con la documentación que acredite la representación legal de fabricante en el extranjero o el titular del registro sanitario.

Se debe de contar con licencia sanitaria de almacén para realizar el acondicionamiento en empaque primario o secundario del medicamento o productos biológicos.

Introducción al manejo de inventarios en farmacia.

Las farmacias ponen al alcance de la población en el sector público y privado medicamento e insumos para la salud, por lo cual deben de mantener un control del inventario que prevea los controles sanitarios para garantizar la seguridad y fiabilidad de la cadena de distribución y suministro, buscando así evitar riesgos sanitarios y exponer a la población.

Todo establecimiento debe de contar con un procedimiento normalizado de oraciones para el control de inventarios que contemple los siguientes puntos:



1. Inspección por atributos en la recepción del medicamento y demás insumos para la salud y los criterios de aceptación de dichos productos.
2. Corroborar que el etiquetado y el registro sanitario cumplan la normativa para garantizar que se cumplen los requisitos sanitarios de los productos que comercialice, distribuya o venda.
3. Se debe de contar con un registro físico o electrónico actualizado de las entradas y salidas de los insumos para la salud.
4. Se debe de cumplir los criterios de almacenamiento que garantice la conservación de los insumos para la salud.
5. Se debe de tener un control y monitoreo de las condiciones de almacenamiento en el establecimiento incluyendo los criterios de separación.
6. Criterios de aceptación de devoluciones de clientes o usuarios.
7. Revisión constante del inventario.

Registro de entradas y salidas

Para garantizar que en todo momento se conozca las existencias disponibles y sea posible su restauración es necesario que los establecimientos cuenten con un sistema de registro físico o electrónico donde se registre el movimiento de cada presentación de los insumos para la salud con la información suficiente para su identificación como lo es: fecha de movimiento, tipo de movimiento, descripción del producto, número de lote o serie, número de factura, cantidad del producto, existencia restante.

Entradas

Se conoce como movimiento de entrada al incremento de producto en el establecimiento, dichas entradas deben de contar con factura o la documentación pertinente que garanticen su procedencia lícita garantizando así el cumplimiento de las normativas de producción y distribución del mismo.



Para garantizar una recepción efectiva en los medicamentos y demás insumos para la salud se debe de corroborar:

1. Descripción y cantidad de los productos físicos con los especificados en la factura.
2. Que se cumplan los atributos físicos mínimos requeridos.
3. Constancia de las condiciones de conservación durante el transporte del proveedor al establecimiento para garantizar el buen manejo de estos.
4. Que las caducadas estén dentro de los límites aceptables.

Salidas

Se conoce como movimiento de salida a la disminución de producto en el inventario del establecimiento los tipos de salidas se pueden clasificar en venta, distribución, destrucción o devolución.

En cada movimiento de salida se debe especificar motivo de salida y descripción de producto que garantice su identificación.

Control de existencias

El control de existencias permite conocer la cantidad mínima y máxima de los medicamentos y demás insumos para la salud que requiere cada establecimiento esto de acuerdo con las necesidades de su servicio, también permite realizar pedidos objetivos de cada uno de los productos de acuerdo a su demanda y caducidad.

Pedidos

Solicitar insumos para la salud es una de las actividades más importantes y con más responsabilidad dentro de los establecimientos porque de esto dependerá el buen funcionamiento del establecimiento, si se realiza un pedido excesivo de un medicamento de poco movimiento éste



podría generar una pérdida para el establecimiento si el producto caduca por ellos es importante contar con el control de existencias actualizando y minimizar así el riesgo de un error en los pedidos.

Antes de realizar cualquier solicitud de insumos para la salud se deben de considerar los siguientes factores

1. Estadísticas de consumo y distribución del producto en el establecimiento.
2. Solicitudes extraordinarias en la operación reciente.
3. Necesidades epidemiológicas de la población.

Comprobación periódica del inventario

La comprobación periódica del inventario es la mejor forma de garantizar que el sistema de control de inventarios se encuentra actualizado, ya que se corrobora la cantidad física en el establecimiento con la cantidad teórica que se tiene en el sistema. Si los datos teóricos y físicos no coinciden esto podría indicar un error en el registro de los movimientos de los medicamentos y demás insumos para la salud, sin embargo toda diferencia encontrada se debe investigar y documentar y si éste resulta ser un desvío de medicamento se debe de notificar a las autoridades sanitarias.

Acomodo

cada establecimiento debe de contar con un PNO para definir sus políticas de orde y acomodar y considerar que esto les facilite realizar los inventarios periódicos a pesar de que cada establecimiento cuenta con sus políticas estos deben de cumplir requisitos menos o dentro de sus acomodo como lo es:

1. Que la parte trasera y el mobiliario mantenga las condiciones señaladas en la etiqueta de los insumos para la Salud.
2. Que los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se mantengan en condiciones de guardia y custodia respetando las condiciones de almacenamiento.



3. El acomodo debe de cumplir el sistema de primeras caducidades y primeras salidas.
4. Se debe de contar con un contenedor o área específica para separar los insumos con fecha de caducidad vencidas.

Farmacovigilancia:

La farmacovigilancia es el conjunto de 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 a la forma de obtención de la información podemos decir que la farmacovigilancia se clasifica en dos tipos: la farmacovigilancia pasiva y activa. La pasiva es aquella donde la obtención de la información es espontánea quiere decir que el notificador que puede ser profesional de la salud detecta e identifica sospechas de reacciones adversas a medicamentos en su práctica diaria. Por su parte, la farmacovigilancia activa es aquella donde el notificador se centra en investigar o monitorear un determinado medicamento o bien un grupo definido de la población como lo pueden ser los pacientes hospitalizados que incluye a los pacientes que son ingresados en el medio hospitalario independientemente del motivo y se centra en la medicación utilizada durante este periodo, aunque se deben tener en cuenta los fármacos consumidos previamente; los ensayo clínico que al realizarse bajo completo control de las variables confusoras permiten demostrar de manera estadística la relación de causalidad entre un fármaco y el efecto, mediante la comparación de poblaciones que solo se diferencian en la exposición o no al medicamento en cuestión.

Es importante identificar la diferencia de entre reacción adversa a medicamento (RAM) y sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM) para realizar una adecuada notificación ante COFEPRIS, por lo cual, se entiende como RAM a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible y como SRAM a cualquier



manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.

Según la norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia las reacciones adversas se clasifican:

→ **Cierta.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible

clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

→ **Probable.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

→ **Posible.** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

→ **Improbable.** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.



- **Condicional/No clasificada:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable/Inclasificable:** Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

En la actualidad se trabaja con dos tipos de notificaciones de RAM Y SRAM las espontáneas y las estimuladas. Entendiéndose como notificación espontánea a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con

Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio. Y como notificación estimulada a aquellas notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontáneo.

Todas las notificaciones deberán estar apegadas a los patrones de codificación establecidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y de conformidad con lo establecido en la "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, publicada por el CNFV.



V. Conclusión

Las actividades relacionadas a la farmacovigilancia que se realizan dentro del hospital minimizan el riesgo de que los pacientes presenten reacciones adversas ocasionadas, ya sea, debido a un error de medicación o de administración. Por ello, es de suma importancia que los hospitales cuenten con un programa de farmacovigilancia que sea capaz de garantizar el almacenamiento y dispensación de los medicamento, además, de dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes hospitalizados, ya que, se sabe que estos tienen un mayor riesgo de presentar problemas relacionados a la medicación, también se tendrá que capacitar y concientizar al personal médico y de enfermería sobre la importancia de realizar los reporte de las sospechas de reacciones adversas relacionadas a la medicación ante las autoridades competentes para que estos puedan dar seguimiento y reportarlas ante COFEPRIS.





VI. Referencias

1. Agemed. La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Real Decreto 1344/2007.
2. Cuba Venereo, María de las Mercedes, Pérez Romero, Marilda, & Sedeño Argilagos, Caridad. (2006). Caracterización de los servicios farmacéuticos hospitalarios cubanos: Parte I. Revista Cubana de Farmacia, 40(3) Recuperado en 09 de mayo de 2023.
3. Delgado-Sánchez O, Nicolás-Picó J. (2020). La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ante la especialidad única. Farmacia Hospitalaria..
4. Gómez-Oliván, Ana María, Téllez L y Maricela, López O.(2005). Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas vol. 36. Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C. México.
5. García Milián, Ana Julia, Galindo Reymod, Kenia, Morales Pérez, Mayasil, & León Cabrera, Pablo. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4), 688-695,
6. Godínez Reséndiz, Rogelio, & Aceves Pastrana, Patricia. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(2), 55-68. Recuperado en 08 de diciembre de 2023, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000200007&lng=es&tIng=es.
7. Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de sanidad militar, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019.
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

gea
hospital

Hospital General Dr. Manuel Gea González
Dirección General
Dirección de Integración y Desarrollo Institucional
Departamento de Farmacia Intrahospitalaria

Calzada de Tlalpan 4800, Belisario Domínguez Sección 16, Tlalpan, 14080 Ciudad de México, CDMX
Tel: (55) 4000 3000, ext. 6284



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA
EL REVOLUCIONARIO DEL CAMPESTRE

