



Universidad Autónoma Metropolitana- Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Informe final de Conclusión de Servicio Social

“Actividades Relacionadas con la Profesión”

**Identificación, notificación y evaluación de Sospecha de Reacciones Adversas en
pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la
Fuente Muñiz, en el periodo de Agosto 2023- Febrero 2024**

Alumna: Angélica Zárraga Pineda

Matricula: 2162033607

Asesor Externo: Dr. Ismael Aguilar Salas

Asesor interno: Dra. María Angélica Gutiérrez Nava

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz

Introducción

En el presente informe final de las actividades relacionadas con la profesión "Identificación, notificación y evaluación de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos (SRAM) en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz" (INPRFM) se describen los objetivos alcanzados al final del servicio social, así como una descripción detallada de las actividades realizadas y el vínculo que tiene con los objetivos del plan de estudios. Así mismo, se propone que se implementen espacios de reflexión en la universidad, con el objetivo de formar profesionistas que cumplan con los objetivos de las empresas, pero que también sean personas de calidad que den un trato digno a otras personas.

Lugar en que se llevó a cabo el servicio social:

Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM, 2024)

Misión

Mejorar la salud mental de la población mexicana por medio de la investigación multidisciplinaria de excelencia, la atención médica especializada y la formación de recursos humanos en los principios de calidad y calidez.

Visión

Consolidarse como centro líder en neurociencias, investigación clínica, epidemiológica y social, de atención y docencia, capaz de dar respuesta a las prioridades nacionales en salud mental, incluyendo las adicciones.

Compromiso Social

Según el director general del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, es un centro especializado en brindar atención de la más alta calidad a la población mexicana que padece algún trastorno mental. Además, constituye un referente nacional e internacional en materia de investigación multidisciplinaria en el campo de la salud mental y busca la construcción junto con otras instituciones prestadoras de servicios, de modelos que disminuyan la brecha de atención y detecten oportunamente los trastornos mentales y brinden tratamiento con mayor alcance, en beneficio de nuestra población.

Objetivo de las actividades realizadas

- Identificar, notificar y evaluar de Sospecha de Reacciones Adversas en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, en el periodo de Agosto 2023- Febrero 2024.

Descripción específica de las actividades desarrolladas

Durante mi estadía en el INPRM, lleve a cabo la Farmacovigilancia de SRAM, en la Subdirección de Hospitalización, donde se encuentran internados los pacientes, estas áreas son denominadas Tratamientos, que son cinco: TI, TII, TIII, TIV y TV.

Los días lunes, visitaba los tratamientos I y II, los martes visitaba los tratamientos III y IV, y por último los días jueves visitaba el tratamiento I y V; donde buscaba identificar alguna SRAM por medio de entrevistas al personal de salud, además de revisar los expedientes, por si hubiera alguna descrita en las notas o reportada en los formatos específicos.

Cuando identificaba alguna SRAM, procedía al llenado de la Hoja de Notificación, en la que anotaba lo siguiente:

1. Datos del paciente (respetando la confidencialidad).
2. Datos de la SRAM.
3. Consecuencia de la SRAM.
4. Información sobre el medicamento sospechoso.
5. Información de la medicación.
6. Farmacoterapia concomitante.
7. Datos importantes de la historia clínica.
8. Datos del informante.
9. Además de las fechas de realización, de recepción en el Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV), fecha de captura (en VigiFlow), número de notificación, grado de calidad de Información y el código interno.

Posteriormente, para la evaluación se inicia con la Calidad de la información; que de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia existentes cuatro grados que son:

- **Grado 0:** Se incluyen a) Un paciente/consumidor identificable, b) Al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos, y vacunas, c) Medicamento o vacuna sospechoso y d) Datos del notificador.
- **Grado 1:** Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen a) Fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI, b) Fecha de inicio del tratamiento, c) Fecha de término del tratamiento (día, mes y año).
- **Grado 2:** Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen a) Denominación genérica, b) Denominación distintiva, c) Posología, d) Vía de administración, e) Motivo de prescripción, f) Consecuencia del evento, g) Datos importantes de la historia clínica para el caso, h) Número de lote, i) 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.

Como política del CIFV es necesario que todas las notificaciones deban cumplir por lo menos con un grado 2.

También debe evaluarse la intensidad de la SRAM, que de acuerdo a la misma normativa podrían los siguientes:

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

También es necesario evaluar la gravedad de la SRAM, con los siguientes parámetros:

- **Grave:** Cualquier manifestación clínicamente importante que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, y que Causan la muerte del paciente, Ponen en peligro la vida de 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 medicamento importantes.
- **No grave:** 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.

Por último, se evalúa la causalidad, empleando el Algoritmo de Naranjo (ver imagen 1), que constante de 10 ítems que de acuerdo a la respuesta Si, No o No se sabe se da un puntaje específico para cada uno de los ítems y al final se hace una sumatoria, con lo que se establecen categorías probabilísticas (imagen 2), siendo las siguientes:

- Definida.
- Probable.
- Posible.
- Improbable.

Pregunta	Si	No	No sabe
1. ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	1	0	0
2. ¿Apareció la reacción adversa después de que el medicamento sospechoso fue administrado?	2	-1	0
3. ¿La reacción adversa ¿Mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuándo se administro un antagonista específico?	1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando el medicamento fue administrado?	2	-1	0
5. ¿Hay causas alternativas (diferentes al medicamento) que podrían por sí mismas haber causado la reacción?	-1	2	0
6. ¿Reapareció la reacción cuando se administró un placebo?	-1	1	0
7. ¿Fue el medicamento detectado en la sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	1	0	0
8. ¿Fue la reacción más severa cuando se incremento la dosis o menos intensa cuando fue disminuída?	1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo o a medicamentos parecidos en alguna exposición previa?	1	0	0
10. ¿Estuvo la reacción adversa confirmada por alguna evidencia objetiva?	1	0	0

Imagen 1. Algoritmo de Naranjo

Probabilidad	Puntuación
Definida	>9
Probable	5-8
Posible	1-4
Improbable	≤ 0

Imagen 2. Probabilidad y su puntuación para evaluar una SRAM

Para dar respuesta a la primera pregunta del Algoritmo de Naranjo se realiza una búsqueda de la SRAM en la literatura médico farmacológica específica, uno de los principales sitios donde se realizaba las búsquedas fueron Micromedex y el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Una vez evaluadas las notificaciones, los viernes se procedía a vaciar los datos en la plataforma de VigiFlow, donde el sistema asignaba un folio, el cual se anotaba en la Hoja de Notificación correspondiente y posteriormente se archivaba en la carpeta de FV.

Los jueves, se tomaban clases de los seminarios de Tanatología, por el Dr. Ismael Aguilar Salas, así como el de Psicogeriatría y Cultura con el Dr. Ricardo F. Blanco Beledo, donde se tocaban temas sobre el trato a los pacientes, acompañamiento en el duelo, empatía, moral y ética de la profesión.

Por otro lado, el mismo día, también se participaba en el Seminario de Lectura Crítica de la Literatura Médica (Medicina Basada en Evidencia), por el Dr. Aguilar Salas, en estas sesiones se daban diferentes herramientas para la búsqueda de información de calidad para el ámbito laboral.

Por último, los días viernes también se tomaban clases de electrocardiografía, en donde pude adquirir conocimientos sobre los medicamentos y su repercusión en el corazón, los cuales me fueron útiles para identificar SRAM en el área hospitalaria.

En conclusión, puedo decir que se aplicaron todos los conocimientos aprendidos a lo largo de del servicio social, ya que participe en una sesión clínica, en donde se habló de la farmacovigilancia de un paciente que tenía diversos efectos adversos a medicamentos por su polifarmacia, edad, sexo, alimentación y comorbilidades.

Descripción del vínculo de las actividades desarrolladas con los objetivos de formación del plan de estudios.

El plan de estudios con relación a las actividades de farmacovigilancia en el área hospitalaria del servicio social, me permitió aplicar los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera de Química Farmacéutica Biológica. Además de aplicar las habilidades de trabajo en equipo, para contribuir a una mejor notificación de SRAM y seguimiento de los pacientes con los médicos residentes responsables de área.

También, pude identificar que el plan de estudios de la universidad, tiene áreas de oportunidad, donde valdría la pena incluir conocimientos más específicos de la anatomía y fisiología humanas para comprender mejor la relación con los medicamentos; así como de sus patologías de base y comorbilidades; conocimientos específicos de los medicamentos psiquiátricos, aspectos clínicos, lenguaje médico, relación médico-paciente, además de profundizar en conocimientos de farmacovigilancia, farmacia comunitaria y servicios farmacéuticos.

A pesar de que tenía algunas deficiencias en los conocimientos, una parte del plan de estudios me fue útil, pues aplique herramientas de investigación confiables y conocimientos sobre evaluación química y farmacológica.

Además, pude ver de cerca como se aplicaba la NOM-220 y así mismo tener un conocimiento más amplio de la farmacovigilancia y las reglas que la rigen.

Por otro lado, la formación de la universidad hacia mi persona, me permitió trabajar con ética y moral, mismas cualidades que fueron potenciadas, gracias a las clases del Dr. Blanco "Psicogeriatría y cultura" y las clases del Dr. Aguilar "Tanatología". Sin embargo, considero que se debería profundizar en temas relacionados al cuidado y trato de los pacientes, para que los estudiantes universitarios tengan las herramientas y brinden un mejor servicio en su vida profesional.

Bibliografía:

1. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz [Internet]. Gob.mx. [citado el 23 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.inprf.gob.mx/>
2. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia. DOF 19 de julio de 2017, México.

BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

Nombre: Zárraga Pineda Angélica

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

Nombre del Proyecto: Identificación, notificación y evaluación de Sospecha de Reacciones Adversas en pacientes hospitalizados en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, en el periodo de Agosto 2023 - Febrero 2024.

Fecha de Inicio: 09/08/2023

Fecha de Conclusión: 10/02/2024

Asesor interno: Dra. María Angélica Gutiérrez Nava

Asesor externo: Dr. Ismael Aguilar Salas

Describe las actividades realizadas en los últimos tres meses:

Agosto y Septiembre: Se llevo a cabo la capacitación por parte del Dr. Ismael Aguilar Salas; se realizó el llenado de formatos en Hojas de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la Farmacovigilancia; así como las Guías correspondientes, para la evaluación la Calidad de Información, Intensidad, Gravedad y Causalidad (con el Algoritmo de Naranja) de la SRAM.

Así mismo, para la captura de las notificaciones de SRAM, se recibió capacitación en el manejo de la plataforma de VigiFlow, diseñado por el Uppsala Monitoring Center (UMC) que opera el Programa Mundial de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Cuando se recibía una notificación, se le asignaba un código interno y posteriormente, cuando los datos de la notificación se capturaban en la plataforma de VigiFlow, se asignaba uno externo. Éste se anotaba en la Hoja de Notificación y se archivaba en la carpeta de Farmacovigilancia.

Cabe destacar que, en estos dos meses, se trabajó en el área de geriatría, donde se obtuvieron conocimientos acerca de la relación médico paciente, lenguaje médico, somatometría y toma de signos vitales, interpretación de estudios de laboratorio y gabinete. También, se obtuvieron conocimientos acerca de las características de la población geriátrica; así como el uso racional de medicamentos en esta población, ya que en algunos casos medicamentos de uso común pueden estar contraindicados, por ejemplo: metoclopramida que puede causar temblores, fenazopiridina

puede condicionar hematuria, el uso de soluciones inyectables vía intramuscular que deben evitarse por la sarcopenia (pérdida de masa muscular) frecuente en este grupo etáreo.

Por otro lado, los jueves, de 9:00 a 10:00, se tomaban clases para la lectura crítica de artículos científicos(CASPe) por sus siglas en inglés, posteriormente de 10:00 a 11:00, clases de Tanatología mismas que impartía el Dr. Ismael Aguilar Salas. Por último, el Dr. Ricardo Blanco, Psicoanalista, nos daba clases de Psicogeriatría y cultura, donde se llevaban a cabo foros de discusión y reflexión.

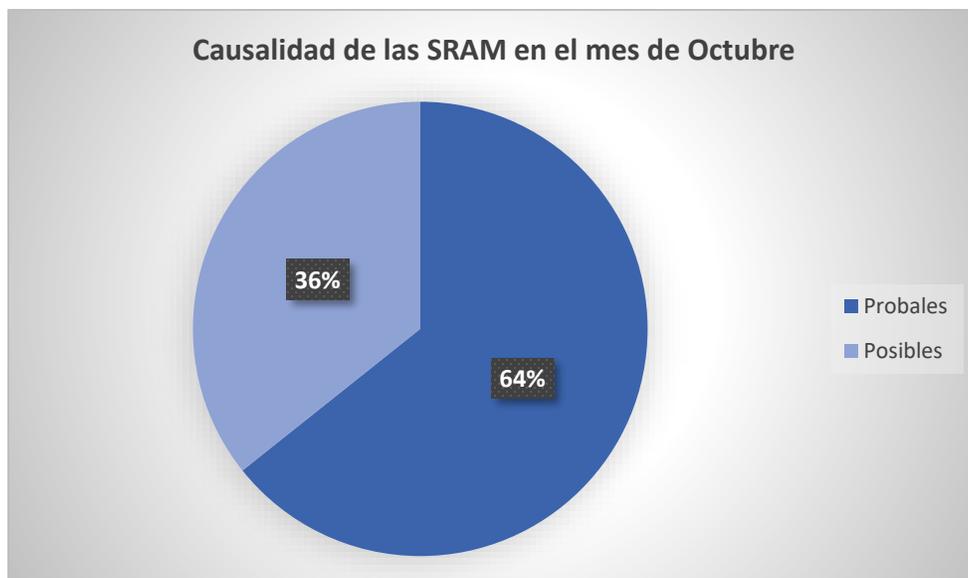
Durante estos meses se brindó un curso por el Dr. Aguilar de lectura de electrocardiogramas, ya que algunos medicamentos pueden causar prolongación del intervalo QT, además de aprender terminología Médica (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDra).

Octubre: Se llevó a cabo la elección del área en la que estaría identificando notificaciones; se me asignó el área hospitalaria con los respectivos tratamientos TI, TII, TIII, TIV Y TV.

Recibí 17 notificaciones, de las cuales 14 corresponden a mujeres y 3 a hombres, en un rango de edad de los 20 a los 50 años; los medicamentos sospechosos fueron:

Medicamento	SRAM
Olanzapina	Sedación, Pesadillas e Hiperprolactinemia.
Duloxetina	Boca seca, Cefalea, Nerviosismo, Diarrea, Dolores y Alteración Motriz.
Quetiapina	Boca amarga, sueño, temblores y pesadillas.
Haloperidol	Rigidez.
Mirtazapina	Temblor en piernas.
Topiramato	Discinesia, Mareo, Somnolencia diurna, Disminución del apetito, Escalofríos y Parestesias en Cara y Extremidades Superiores.
Paliperidona	Boca seca y amarga, Sedación, Disfunción Sexual y Estreñimiento.
Sertralina	Cefalea, Insomnio y Pesadillas
Fluoxetina	Problemas Gastrointestinales, Nauseas y diarrea.

En la gráfica 1, se observa la causalidad de las SRAM en el mes de octubre. El 65% corresponde a una causalidad probable y sólo el 36% una causalidad Posible. Lo cual indicaría que según el Algoritmo de Naranjo, los resultados de la evaluación fueron mayores a 1 y menores 9.



Gráfica 1. Causalidad de las SRAM en el mes de Octubre.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social: 50%

Firma del responsable.

Para responder por el asesor o asesora

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno:

Excelente () Bueno (X) Regular () Malo ()

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno: Mejorar su puntualidad, tiene muy buena actitud.

Firma del Asesor Interno

Dra. María Angélica Gutiérrez Nava
Num eco. 34568

Firma del Asesor Externo

Fecha de reporte: 10 de febrero de 2024