



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO

DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD

LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

Proyecto de Servicio Social

Elaboración de material de difusión para las actividades de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia en el Hospital General Milpa Alta.

Presenta:

Nombre del alumno (a): Garcia Fernandez Cinthia Ivonne

Matrícula: 2172028672

Correo institucional: 2172028672@alumnos.xoc.uam.mx

Asesor Externo: Dr. Ramón Ortega Rosas

No. De cédula: 1212964

Asesor Interno: Dra. Norma Angélica Noguez Méndez.

No. Eco. 17902

Lugar de realización:

Hospital General Milpa Alta

Fecha de inicio: 18 de Julio 2023

Fecha de término: 18 de Enero 2024

Índice

Glosario de términos	3
Resumen	4
Abstract	4
Introducción	5
Antecedentes	6
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Metodología.....	9
Proceso para realizar un (PNO)	9
Realizar actividades en el área de Farmacovigilancia.....	11
Actividades del área de Tecnovigilancia	12
Entrega de trípticos para la difusión de Fv y TV, dirigidos hacia personal de salud y pacientes del HGMA.	13
Elaboración de carteles con QR para áreas de FV y TV.....	14
Colaborar en el concurso para la creación de carteles de Fv en el HGMA, por medio del análisis de notificaciones de sRAM, que se envían al Centro coordinador de farmacovigilancia y que han quedado registrados en el Sistema Vigiflow.	15
Elaboración de etiquetas de manera ocasional para souvenirs para difusión de las áreas FV y TV en el HGMA.....	16
Colaboración en capacitación y aplicación de encuestas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	17
Actividades de apoyo por medio como la creación la creación de exposiciones de capacitación del área Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	18
Resultados	19
Discusión de resultados	23
Conclusiones.....	24
Bibliografía	24
Anexo 1. Cartel elaborado para el concurso Nacional de carteles de Farmacovigilancia (2023).	26
Anexo 2. Actividades Extras realizadas en el Servicio Social	27
Anexo 3. Continuación de actividades extras realizadas en el Servicio Social	28

Glosario de términos

- ❖ **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- ❖ **CDMX:** abreviación del nombre de la Ciudad de México.
- ❖ **CNVF:** se refiere al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- ❖ **DM:** se refiere al dispositivo médico.
- ❖ **DIU:** se refiere al dispositivo intrauterino (método anticonceptivo).
- ❖ **ESAVI:** se denomina así a eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización.
- ❖ **FDA:** se refiere a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).
- ❖ **Fv:** Se denomina así al término de Farmacovigilancia.
- ❖ **HGMA:** se refiere al nombre del Hospital General Milpa Alta.
- ❖ **IA:** se refiere a un Incidente adverso.
- ❖ **NOM:** se refiere a Las Normas Oficiales Mexicanas.
- ❖ **PNO:** se refiere a los procedimientos normalizados de operación.
- ❖ **RAM:** se refiere a una reacción adversa de medicamento.
- ❖ **sRAM :** se refiere a una Sospecha de reacción adversa a medicamento.
- ❖ **SEDESA:** se refiere a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.
- ❖ **Tv:** Se denomina así al término de Tecnovigilancia.
- ❖ **TSS:** se refiere al término de síndrome de shock tóxico.
- ❖ **OPS:** se refiere a la Organización Panamericana de la Salud.
- ❖ **DMTI:** Dirección de Medicamentos Tecnología e Insumos.
- ❖ **SAICA:** Sistema de Abasto, Inventarios y Control de Almacenes.

Resumen

El objetivo de desarrollar diversas actividades dentro del hospital en las áreas concerniente a Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y actividades extras en Farmacia Hospitalaria en el Hospital de Milpa Alta es determinar qué tanto logran estas contribuir, a la sociedad para lograr la prevención, seguridad, calidad y salud del paciente; de manera que minimice los riesgos en cuestión de salud. Las actividades realizadas y reportadas cada tres meses se llevaron a cabo durante un periodo de seis meses. Para recabar la información se siguieron las actividades; dentro del Hospital General Milpa Alta, indicadas por la Secretaria de Salud de la Ciudad de México. La metodología está descrita en los diagramas de flujo.

Los resultados se dividen en dos partes en la primera parte muestra las actividades realizadas durante los primeros tres meses y la segunda parte de los resultados muestra las actividades realizadas durante los últimos tres meses. Dentro de los resultados muestran que estas áreas sí ocupan un papel importante dentro de la prevención y minimización de riesgos para la salud. Actualmente, siguen existiendo una cantidad considerable de problemas relacionados con la automedicación y/o polimedicación en pacientes que llegan a presentar diversas sRAM, RAM, o incluso problemas relacionados con ESAVI respecto a la aplicación de vacunas; de igual manera, existen fallas de calidad respecto a los insumos como lo son material de curación y/o dispositivos médicos proporcionados para atender algún problema relacionado con la salud de los pacientes. Sin embargo, estos llegan a presentar mala calidad, lo cual si no se reporta o atiende puede llegar provocar algún incidente adverso, el cual puede dañar la salud del paciente de manera permanente. En conclusión, es importante incluir a un profesional de la salud como lo es un Químico Farmacéutico Biológico, ya que por medio de diversos conocimientos desarrollados durante la carrera logra evaluar, identificar y resolver de manera oportuna este tipo de casos dentro del sector salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, RAM, sRAM, ESAVI.

Abstract

The objective is develop vsrious activities within the hospital in the areas related to pharmacovigilance, technovigilance and extra activities in Hospital Pharmacy in the Hospital General Milpa Alta a second level hospital.

With the activities is possible to analyse how they achieve their contribute to society for example: prevention,safety,quality, and patient health;in a way that minimizes health risks.

The results show that these areas play a significant role in the prevention and minimization of health risks. Currently, there are still a considerable number of problems related to self-medication and polymedication in patients who present

various sRAM, RAM, or even problems related to ESAVI with respect to the application of vaccines; In the same way, there are quality failures regarding supplies such as healing material and/or medical devices provided to address a problem related to the health of patients. However, these can be of inferior quality, which if not reported or addressed can lead to an adverse incident which can permanently damage the patient's health. That is why the Hospital implements the constant training, dissemination and implementation of a reporting system concerning Pharmacovigilance and Technovigilance. For these reasons, it is important to include a health professional such as a Pharmaceutical Chemist Biologist, Through various knowledge that is developed during the career, you can evaluate, identify and resolve these types of cases within the health sector in a timely manner.

Keywords: Pharmacovigilance, Technovigilance, RAM, sRAM, ESAVI.

Introducción

Los Centros Institucionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia al igual que las Unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Sistema Nacional de Salud, se consideran elementos clave en la Salud Pública. En la práctica clínica llevada a cabo en la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital General Milpa Alta (HGMA), se aporta información relevante para la seguridad del paciente.

La Farmacovigilancia (FV) es el conjunto de actividades de interés para la salud pública que lleva a cabo la detección, evaluación, comprensión y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos o vacunas (OPS, 2023). Por lo tanto, es una actividad que va dirigida hacia todo aquel profesional de la salud que realicen algún servicio de atención a pacientes o tenga contacto con los mismos, y que en la práctica diaria de su servicio dispongan de algún hallazgo referido a la detección de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (sRAM) lo que refiere a los primeros síntomas aparentes desde que se comienza a utilizar un nuevo medicamento o que aparezcan posterior al uso del mismo. La aparición de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), es una respuesta no deseada e involuntaria en el paciente a quien le ha sido administrado un medicamento a dosis terapéuticas y se debe determinar si dicha reacción es o no causada por el medicamento administrado. Asimismo, pueden existir reacciones adversas Atribuibles a la Vacunación o Inmunización conocidas como Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) donde el tiempo en que pueden aparecer estos eventos o reacciones dependerá de la vacuna aplicada y de cada individuo (NOM -220-SSA1-2016, Instalación y operación de Farmacovigilancia).

Los pacientes hospitalizados son altamente vulnerables a la aparición de sRAM debido a que son constantemente polimedicados, además de que sufren situaciones que pueden modificar los procesos farmacocinéticos y/o farmacodinámicos, por lo que este tipo de reacciones constituyen uno de los problemas más graves, también constituyen una de las principales causas de morbimortalidad (Guardado Ruiz M.A., *et al.*, 2018).

Por otro lado, el término Tecnovigilancia (TV) se refiere a un conjunto de actividades cuyo fin es garantizar que los dispositivos médicos (prótesis, órtesis equipo médico, material quirúrgico y de curación, productos higiénicos e, insumos odontológicos) cumplan con su propósito para el que fueron diseñados y en caso de que exista un posible Incidente Adverso (IA) o mala calidad de los mismos y que exista un riesgo de afectación a la salud del paciente; tomando las medidas preventivas o correctivas indicadas respecto a la normatividad (NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia).

Por tanto, la importancia de tener en el sector de salud una Unidad de FV y TV es: lograr la seguridad de los pacientes ya que es un elemento fundamental y la base de la presentación de una atención a la salud, para lo cual es necesario minimizar los riesgos, de los insumos para la salud y que se mantenga la calidad, seguridad, y efectividad favorables para el paciente, durante todo el ciclo de vida del medicamento o dispositivo médico (Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México, 2023). Con base a lo anterior, el Hospital General Milpa Alta realiza un gran esfuerzo con su equipo de salud que se capacita constantemente por medio de la difusión de la información a través de trípticos, elaboración de manual de procedimientos normalizados de operación (PNO) carteles y/o ponencias, con la finalidad de mejorar la atención que le brinda a los pacientes que asisten al Hospital General Milpa Alta.

Antecedentes

La historia de la Farmacovigilancia se remonta desde hace más de 170 años, cuándo en la antigüedad se presentaban diversos signos o síntomas que llegaba a causar (enfermedad, herida, muerte, etc.). Comenzó con una evolución histórica caracterizada por cartas o advertencias enviadas por médicos editores de revistas científicas, conocidos como los primeros informes (Fornasier G., *et al.*, 2018).

A nivel mundial algunos de los primeros casos relevantes fueron el uso de anestesia general utilizando Cloroformo lo cual provocaba la muerte (Agencia para sustancias tóxicas y el registró de enfermedades, 2016). Otro caso que impacto a la sociedad en el mundo fue el uso y desarrollo comercial de un producto derivado de Sulfamida conocido por su nombre comercial de Elixir Sulfanilamida el cual provocó una serie de muertes por insuficiencia renal, ante esto la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), exigió al fabricante la seguridad de los medicamentos que vendía (Villalba, E. P., 2016). Un caso muy famoso que marco

también la historia también fue el de la Talidomida fue usada en los años cincuenta para combatir el insomnio, después se usó para mujeres embarazadas, para combatir el malestar de las náuseas y mareos, poco después se produjo el nacimiento de niños con focomelia y otras alteraciones genéticas graves, como la ausencia o reducción de extremidades superiores e inferiores, malformaciones de órganos internos, alteraciones auriculares y visuales(Navarro M.M.,2016).

La Farmacovigilancia en México se inició en 1989 con el programa de notificación voluntaria de las RAM con la notificación de los laboratorios farmacéuticos, en 1999 se integra al Programa Nacional de Monitoreo de Medicamentos, para 2001 se creó el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNVF) dentro de la (COFEPRIS), y en el año 2016 se crea la Norma Oficial Mexicana: NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Respecto a la historia de Tecnovigilancia, esta comenzó con registros previos en Egipto que abarcan de 1550-1300 (a.C.), con un vestigio más antiguo de la prótesis (Hernández R., 2018). posterior a esto en 1971-1974 cuando el Doctor Hugh Davis creó el escudo Dalkon Shield un dispositivo intrauterino (DIU), el cual por su material de fabricación provocaba infección bacteriana, lo que causó que mujeres que se lo colocaban, quedaran embarazadas y corrían el peligro de sufrir aborto séptico espontáneo, (Pisac A., *et al.*, 2021). Otro caso importante fue el de uso de tampones en los años ochenta, los cuales estaban fabricados con fibras de poliacrilato, que favorecía el crecimiento de *Estrafilococcus Aerus* lo cual causó que las mujeres desarrollaran (TSS) Síndrome de shock tóxico y murieran algunas de ellas (Vostral S.L.,2017). Después de estos casos, se comenzó a hacer presentación de reportes de incidentes adversos (IA), que iniciaron en Reino Unido, llevados a cabo por el Departamento de Sanidad y Seguro Social, de 1974-1983 donde el sistema de reportes era voluntario para estos hospitales, también comenzó la vigilancia de post comercialización e implementación de registró y rastreo (Hernández R;2018).

Debido al constante cambio y ante la mayor demanda para seguridad de los pacientes en la farmacia del HGMA en el mes de junio en el 2022, se instaló oficialmente el comité de Fv y en julio del 2023 se instaló de manera oficial el comité de Tv de acuerdo a las Normas oficiales: nom-220-SSA1-2016-Instalación y operación de la Farmacovigilancia, apoyados también por la NOM-004-SSA3-2012, del expediente Clínico y el Reglamento de COFEPRIS, Art. 12. Corresponde a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos: Fracción IX: Operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de Farmacovigilancia, NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia, y la NOM-241-SSA1-2021, buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Respectivamente, dirigidos por parte del Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV) de la SEDESA de la CDMX, el cual designo las unidades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Guía de Farmacovigilancia para el Desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de

los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud;2017).

A partir de lo anterior mencionado se dio origen a la elaboración de los manuales y PNOs de Fv y Tv donde se detallan las actividades que se realizan en cada área, estos deben ser comprensible para el personal de salud involucrado, y ser descrito con detalle, de manera clara, sencilla, y reproducible, con instrucciones paso a paso de cómo está estructurado cada formato, abarcando todas las actividades reportables tales como : registro, notificación, codificación, detección de duplicidad, envío en los tiempos establecidos, conservación de la documentación, capacitación, identificación e investigación de casos y elaboración y envío de informes de actividades a la Coordinación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, estos documentos van enfocados hacia la seguridad, calidad y eficiencia de todos los insumos médicos utilizados en el HGMA en sus diferentes servicios.

Objetivo General

Conocer el sistema de reporte concerniente a Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital de Milpa Alta.

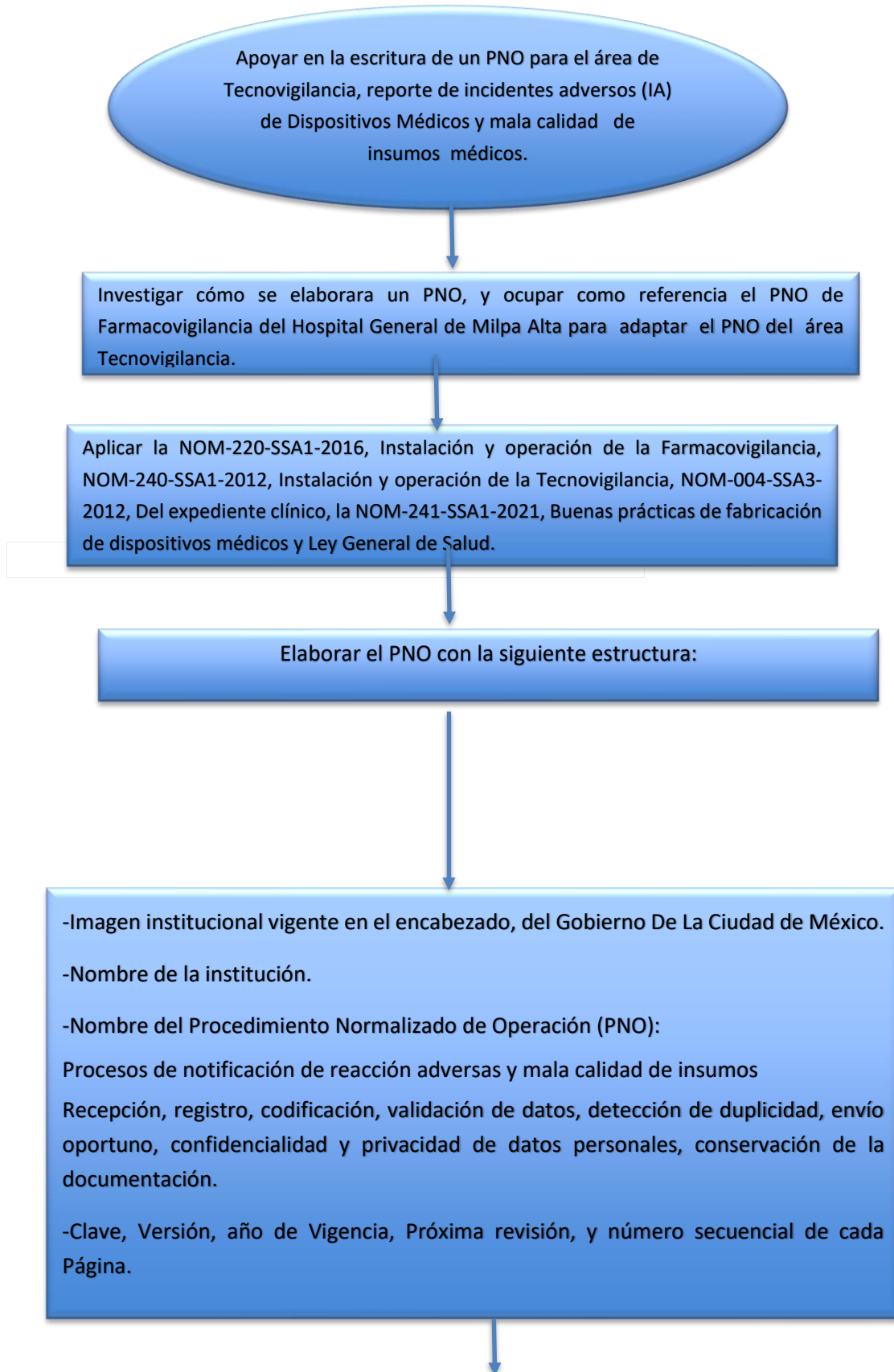
Objetivos Específicos

- ✚ Elaboración de documentos que apoyen al desarrollo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital General de Milpa Alta.
- ✚ Aplicar la normatividad NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, y la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia como sustento para la realización de actividades relacionadas con la seguridad de los pacientes (hospitalizados y ambulatorios) dentro del HGMA.
- ✚ Advertir la importancia de establecer una oficina de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia involucrando a los profesionales de la salud para asegurar una buena prestación del servicio de atención farmacéutica.
- ✚ Establecer las actividades a seguir para cumplir con la adecuada Notificación de sRAM, RAM, ESAVI o cualquier otro problema de seguridad relacionado al uso de los medicamentos y vacunas, verificando los datos y los criterios relacionados con dichos procesos, que debe cumplir el personal de salud del Hospital General Milpa Alta (HGMA).

Metodología

Diagramas de flujo sobre elaboración de un PNO y las 5 actividades que se realizaron durante la prestación del servicio social.

Proceso para realizar un (PNO)



Objetivo

II. Alcance

III. Marco jurídico

IV. Responsabilidades

V. Definiciones

VI. Políticas y Lineamientos

VII. Descripción de Actividades

-Codificación de formato (de COFEPRIS) para reporte de incidentes adversos

(Dispositivos médicos insumos y material de curación).

-Codificación de formato de mala calidad de dispositivos médicos insumos y material de curación.

- Validación de datos

-Detección de duplicidad de Notificaciones.

- Envío de las Notificaciones en los tiempos establecidos por la Normatividad vigente.

-Confidencialidad y Privacidad de la identidad de los Pacientes y Notificadores.

-Conservación de la Documentación de Tecnovigilancia.

- Diagrama de Flujo. (Ver Anexo I, II, III, IV, V,VI,VII, VIII)

Referencias bibliográficas

- Anexo I Diagrama de flujo de aviso de incidentes adversos de Dispositivos Médicos (IA) y aviso de Mala calidad de dispositivos médicos y material de curación. a Farmacia. 1era Parte Personal Médico.

-Anexo I. Continuación Diagrama de flujo de aviso de Incidentes causados por Dispositivos Médicos (IA) a Farmacia y aviso de mala calidad de Dispositivos Médicos y material de curación. 2da Parte al personal de Enfermería.

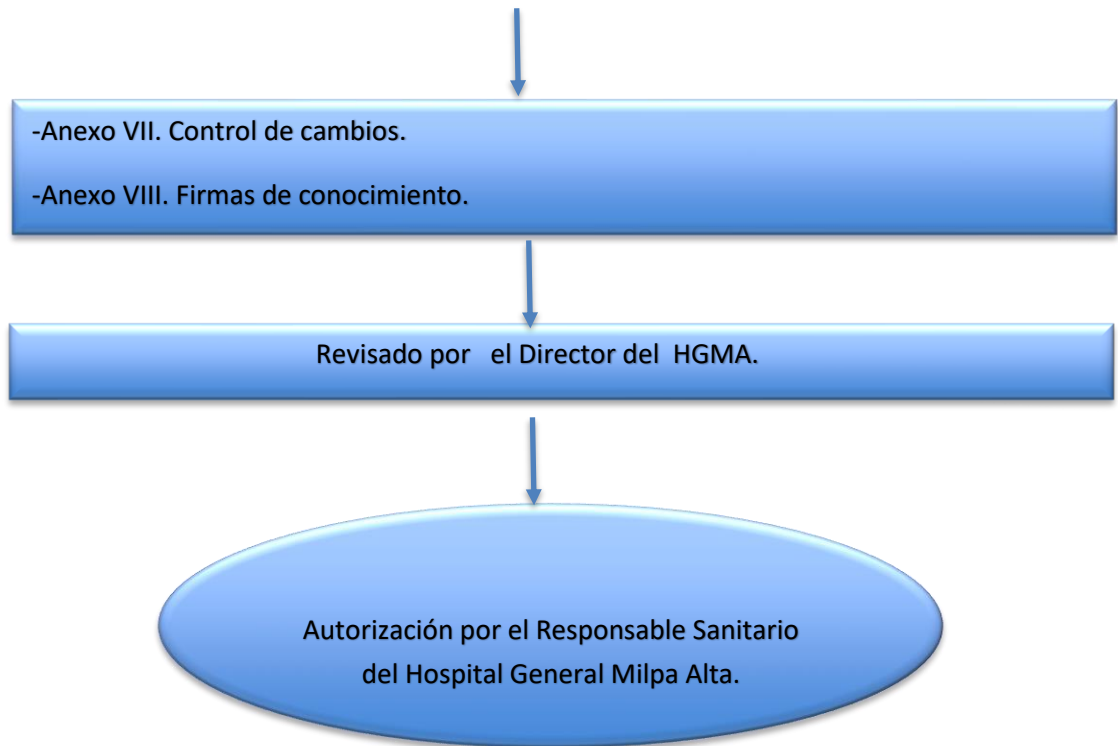
-Anexo II. Inciso A. Formato de reporte de reacción de (IA) Incidentes adversos a medicamentos (COFEPRIS).

-Anexo III. Inciso B: Oficio para llevar a cabo el reporte de mala calidad de insumos médicos.

-Anexo IV. Formato de reporte de incidentes y/o mala calidad de dispositivos médicos.

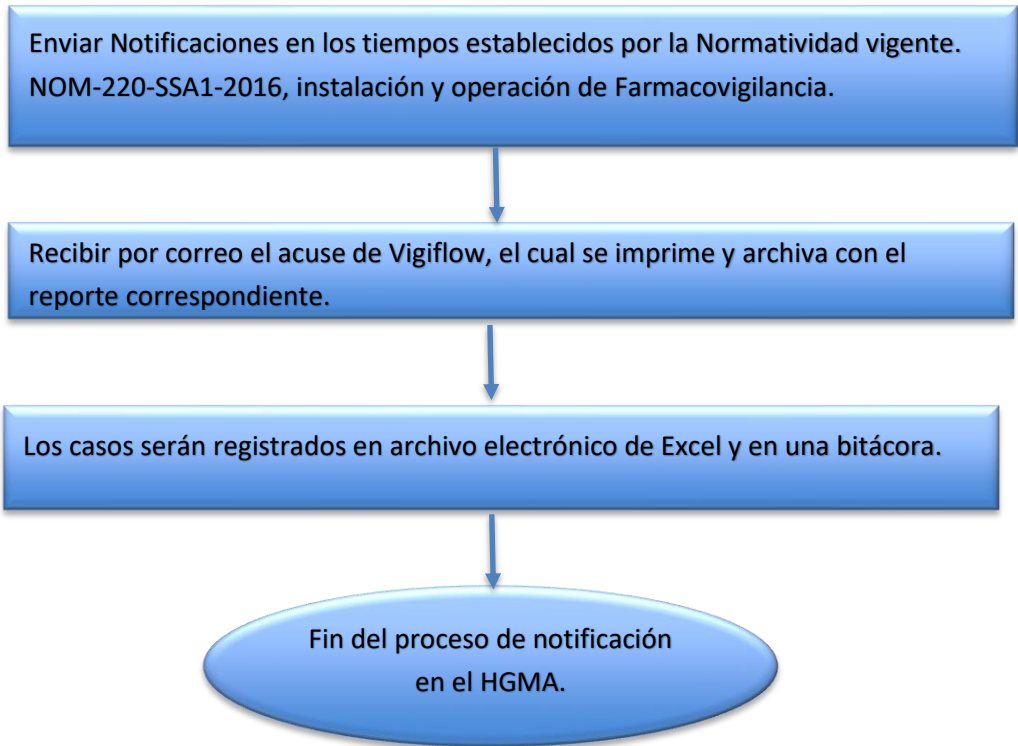
-Anexo V. Bitácora de Base de Datos para detección de duplicidad de reporte de Incidentes Adversos (IA). (Captura en Excel base de datos).

-Anexo VI. Definiciones

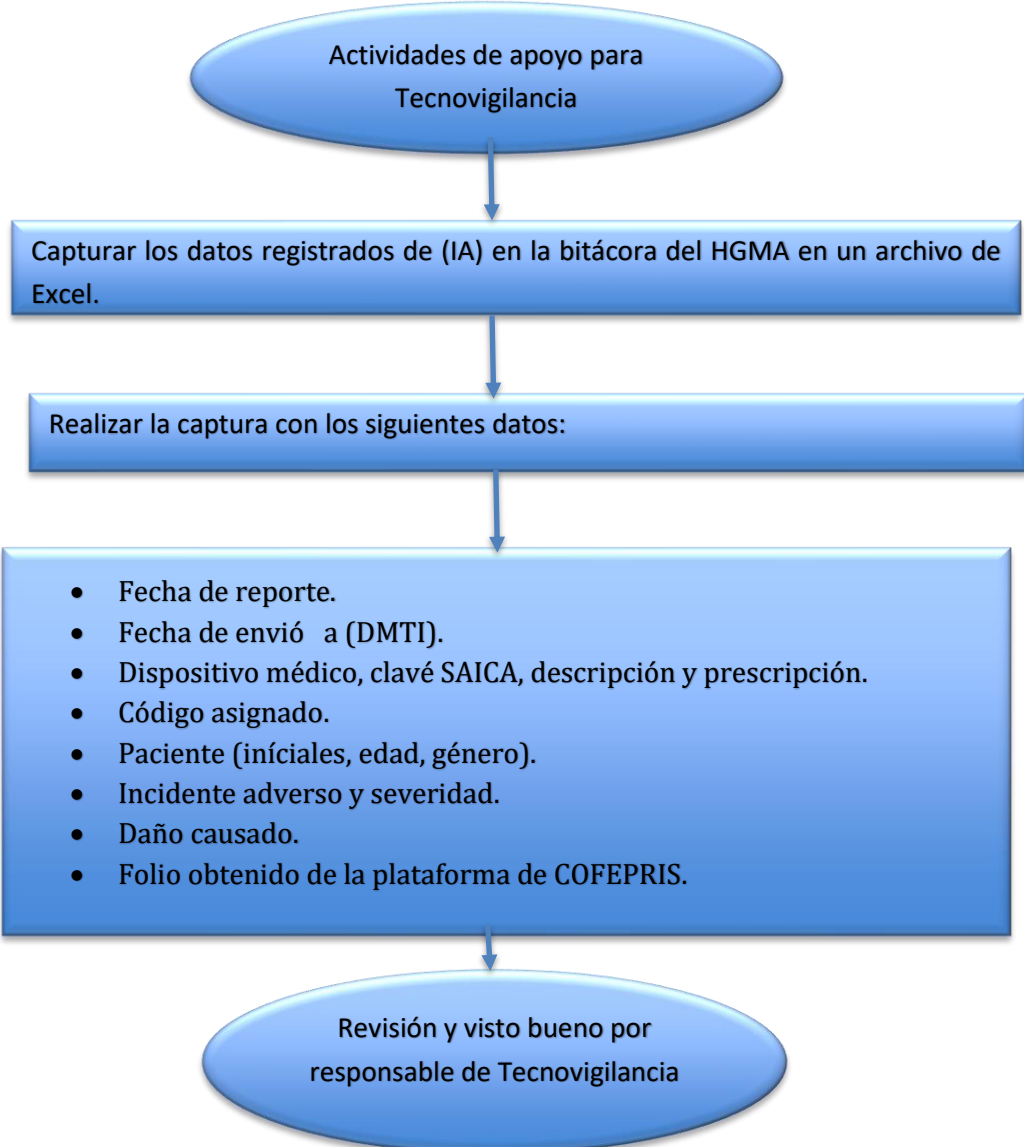


Realizar actividades en el área de Farmacovigilancia.

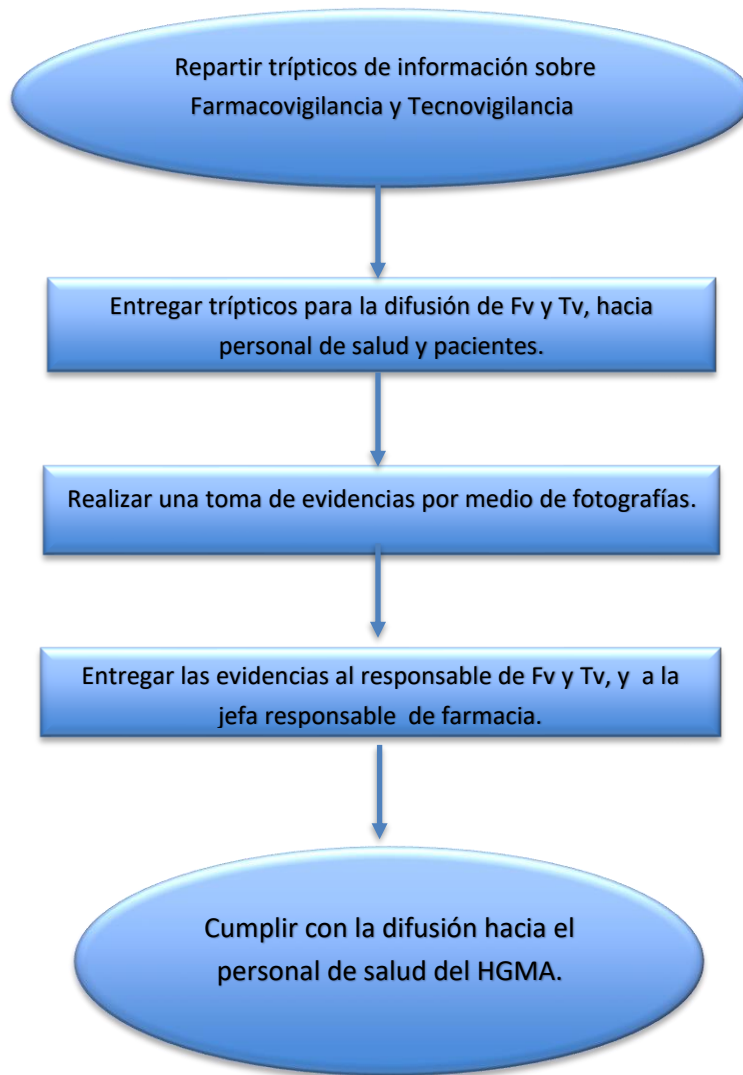




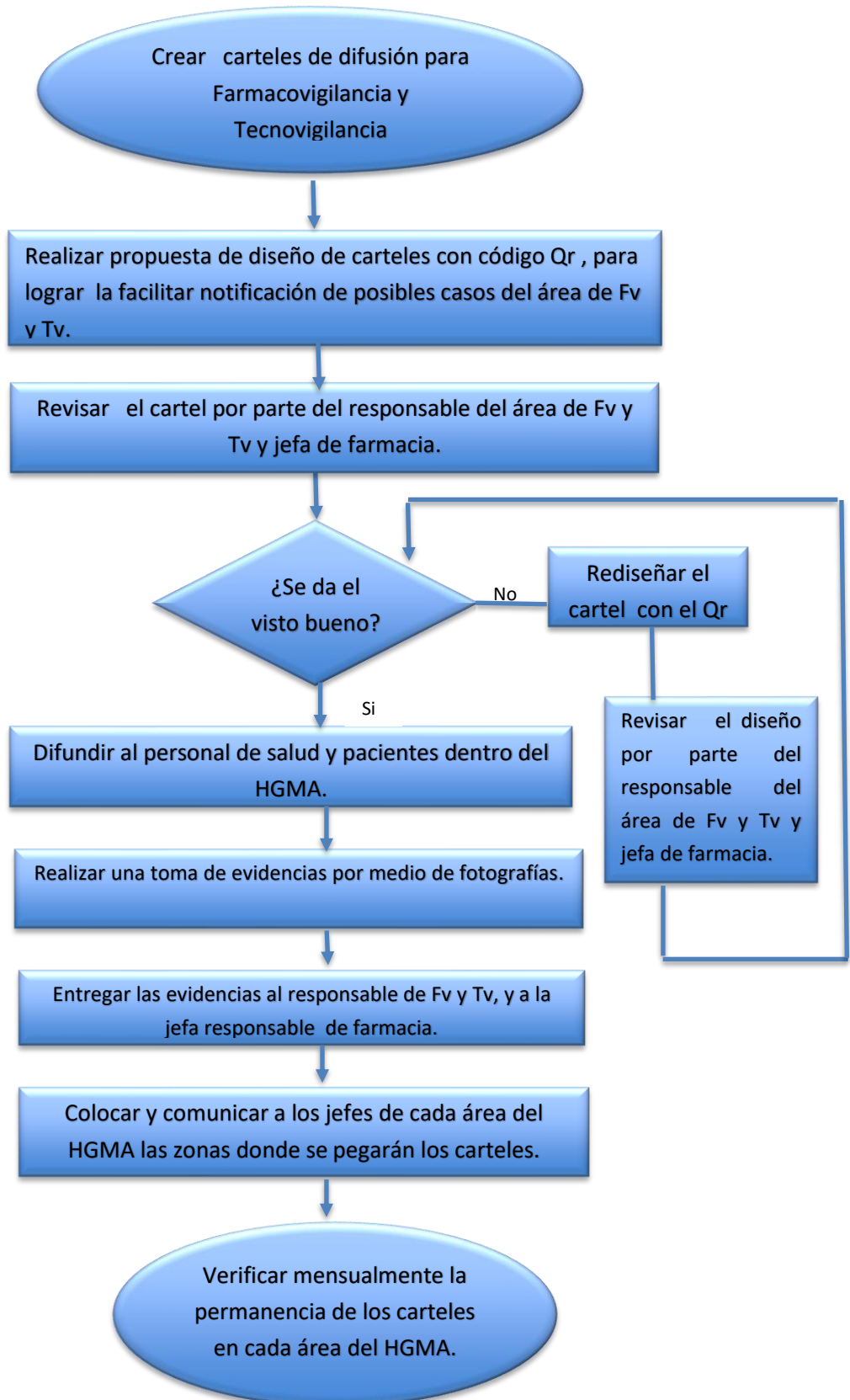
Actividades del área de Tecnovigilancia



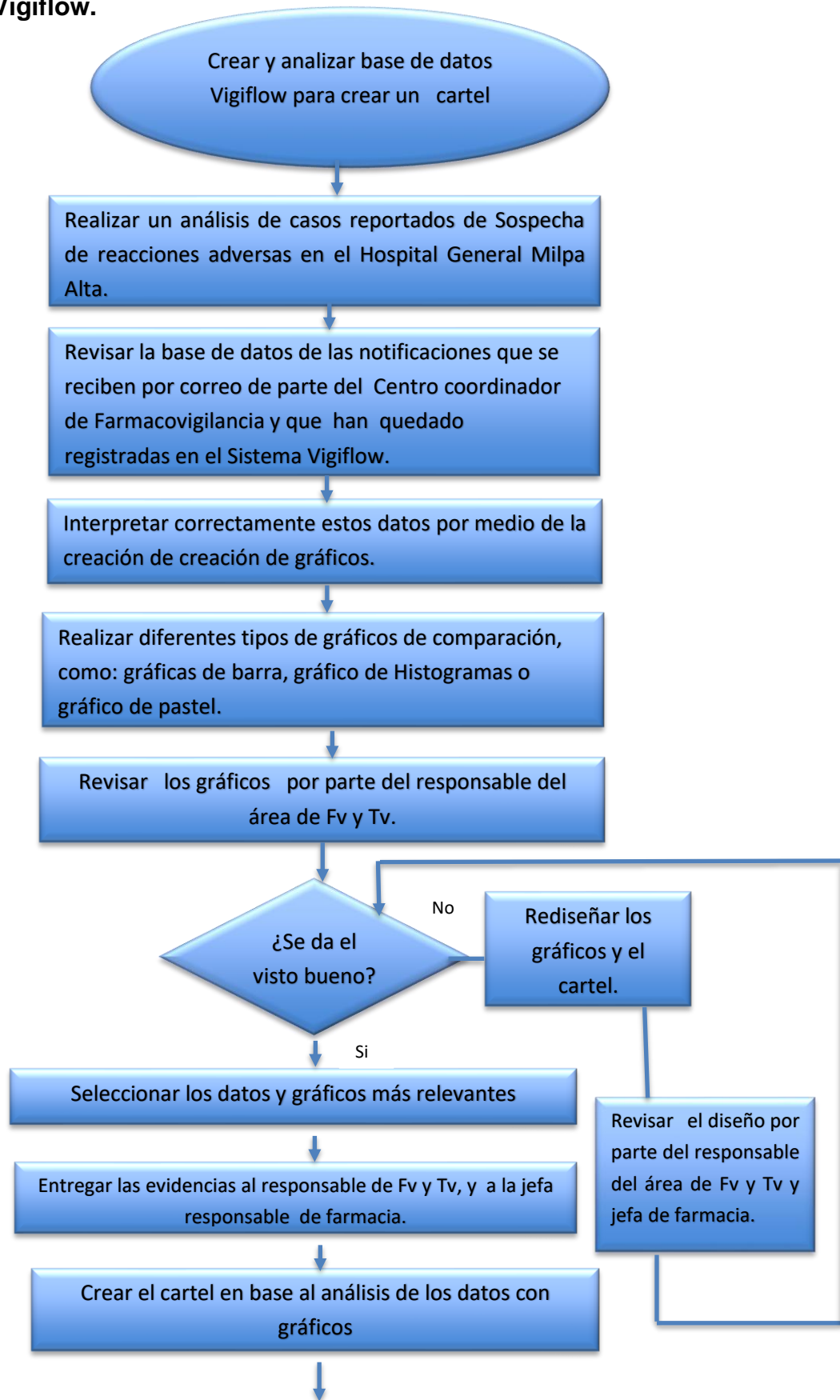
Entrega de trípticos para la difusión de Fv y TV, dirigidos hacia personal de salud y pacientes del HGMA.



Elaboración de carteles con QR para áreas de FV y TV



Colaborar en el concurso para la creación de carteles de Fv en el HGMA, por medio del análisis de notificaciones de sRAM, que se envían al Centro coordinador de farmacovigilancia y que han quedado registrados en el Sistema Vigiflow.



Logar identificar patrones de uso de medicamentos, en los pacientes del HGMA, cuyas RAM, se han reportado y mejorar la farmacoterapia.

Elaboración de etiquetas de manera ocasional para souvenirs para difusión de las áreas FV y TV en el HGMA.

Crear etiquetas de manera ocasional para capacitación del área Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Realizar propuesta de etiquetas para souvenirs (dulces) que se utilizaran como incentivo o remuneración.

Obtener el visto bueno por parte del responsable del área de Fv y Tv y jefa de farmacia.

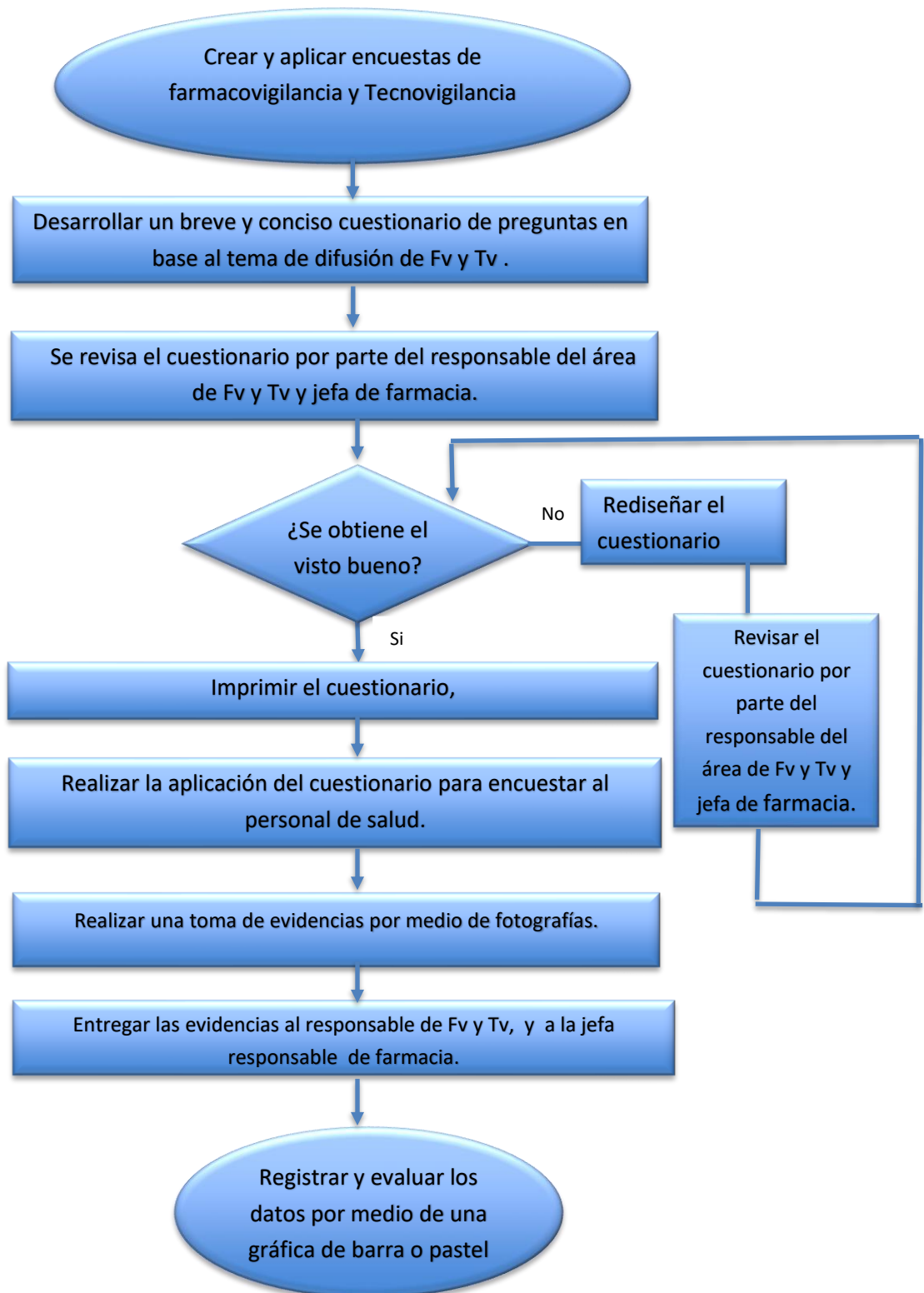
Repartir los souvenirs (dulces) con la etiqueta alusiva al área de Fv y Tv al personal de salud del HGMA, y para la población en general.

Realizar una toma de evidencias por medio de fotografías.

Entregar las evidencias al responsable de Fv y Tv, y a la jefa responsable de farmacia.

Otorgar los souvenirs de Fv y Tv hacia personal de salud que asiste a la capacitación

Colaboración en capacitación y aplicación de encuestas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Actividades de apoyo por medio como la creación la creación de exposiciones de capacitación del área Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Resultados

BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

18/10/2023

Nombre: Garcia Fernandez Cinthia Ivonne
Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica
Nombre del Proyecto: Elaboración de material de difusión para las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital General Milpa Alta
Fecha de Inicio: 18/7/2023
Fecha de Conclusión: 18/1/2024

Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez

Asesor externo: Ramón Ortega Rosas

Para responder por el o la responsable del proyecto

Describe las actividades realizadas en los últimos tres meses:

Durante el primer mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Comprender y conocer las actividades realizadas en las áreas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como las normas de convivencia dentro del Hospital General Milpa Alta, leer y analizar las normas: NORMA Oficial Mexicana NOM- 220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia, NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, apoyo en la escritura de un PNO para el área de Tecnovigilancia, reporte de incidentes adversos (IA) de Dispositivos Médicos y mala calidad de insumos médicos, realizar Farmacovigilancia Pasiva mediante la recopilación reportes dentro del Hospital, Recibir los datos por parte del personal de salud referentes a casos de pacientes que presenten (RAM), (ESAVI), (sRAM), llevar a cabo la farmacovigilancia pasiva por medio del llenado correcto del reporte y revisión del caso del paciente en Hospital, realizar la revisión de calidad de 5 piezas del lote de clorhexidina al 1% y alcohol etílico 70% v/v para el área de Tecnovigilancia, dar seguimiento de realización del PNO, realizar un cartel para la difusión de casos en Farmacovigilancia, apoyo en realizar una presentación para la difusión de las áreas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia hacia el personal de salud, crear material de difusión como etiquetas para el área de Farmacovigilancia

y Tecnovigilancia para repartir en el aniversario del Hospital General Milpa Alta y elaboración ocasional de Souvenirs. En el segundo mes realicé actividades como: llevar a cabo Farmacovigilancia pasiva por medio del correcto llenado del reporte de un paciente que tuvo reacción adversa, realización de un cartel para fomentar el reporte por parte del personal de salud y/o pacientes casos relacionados con Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realizar una presentación de buenas prácticas de prescripción del uso racional de medicamento para difusión al personal de salud, llevar a cabo la Farmacovigilancia pasiva por medio del llenado correcto del reporte, apoyo para el concurso de carteles de Farmacovigilancia por medio del análisis de casos reportados de sRAM en el Hospital General Milpa Alta, revisar y analizar los casos enviados al Centro Coordinador de Farmacovigilancia registrados en la plataforma Vigiflow. Durante el tercer mes realicé actividades como: a partir del análisis de casos reportados de sRAM en el Hospital General Milpa Alta realizar gráficas de barras en Excel, análisis de base de datos Vigiflow, revisar y analizar reportes de sRAM reportados en Farmacovigilancia de acuerdo con la bitácora del área, realización de conteo de 27 medicamentos sospechoso-reportados y graficados mediante un gráfico de barras, revisar los síntomas más reportados de acuerdo con los medicamentos más reportados como sospechosos, realizar gráficos de barras, analizar medicamentos concomitantes y realizar un gráfico de barras, analizar grupos Vulnerables y Etarios dentro del Hospital General Milpa Alta y realizar un gráfico de pastel, analizar el Porcentaje de casos según la Calidad de información Reportados en el Hospital General Milpa Alta y realizar un gráfico de pastel, analizar a detalle cada gráfica y sacar conclusiones, elaborar un prototipo de cartel Análisis de casos Reportados de Sospechas de Reacciones Adversas en el Hospital General Milpa Alta (junio del 2022 a julio 2023), sacar fotocopias y guardar una lista de medicamentos para un reporte de parte del Hospital, dar apoyo para un caso de Tecnovigilancia mediante el llenado correcto de reporte de parte del área de neonatos dentro del Hospital respecto a la mala calidad de un catéter.

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

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:



Firma del Asesor Interno

Fecha de reporte: miércoles -18-October-2023.

BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

18/01/2024

Nombre: Garcia Fernandez Cinthia Ivonne

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

Nombre del Proyecto: Elaboración de material de difusión para las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Hospital General Milpa Alta

Fecha de Inicio: 18/7/2023

Fecha de Conclusión: 18/1/2024

Asesor interno: Norma Angélica Noguez Méndez

Asesor externo: Ramón Ortega Rosas

Para responder por el o la responsable del proyecto

Durante el cuarto mes se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Elaborar y dar continuidad con el Proceso Normalizado de Operación (PNO) de Tecnovigilancia, analizar la base de datos Vigiflow, analizar cada reporte de acuerdo con la bitácora de Farmacovigilancia, apoyar para actualizar y escribir más procedimientos normalizados de operación. En el quinto mes: realizar un reporte de un caso de Farmacovigilancia respecto a un evento adverso atribuido a la vacunación e inmunización (ESAVI), hacer un reporte sobre una sospecha de

reacción adversa a medicamentos (sRAM), reportar un caso del área de Tecnovigilancia respecto a una mala calidad de un insumo médico (catéter intravenoso con la aguja dañada), reportar un caso del área de Tecnovigilancia respecto a una mala calidad de abatelenguas los cuales estaban astillados, actualizar una bitácora sobre casos del área de Tecnovigilancia, actualizar bitácora sobre casos del área de Farmacovigilancia, apoyo para exponer y entrar a un concurso nacional de carteles de Farmacovigilancia con un cartel titulado: Análisis de Sospechas de Reacciones Adversas reportadas en el Hospital General Milpa Alta, hacer un análisis de encuestas sobre cuanto conoce el personal de salud del Hospital General Milpa Alta y la población de Milpa Alta sobre las áreas de Farmacovigilancia y tecnovigilancia, crear una exposición para dar una capacitación específica del área Tecnovigilancia, hacer conteo de inventario de medicamentos en el área de farmacia. En el último sexto mes: realizar la dispensación medicamentos hacia pacientes con receta del hospital, realizar una presentación sobre 68 medicamentos más utilizados en el hospital colocando sus posibles RAM, posología, interacciones medicamentosas, contraindicaciones de uso, como se almacenan correctamente y sus recomendaciones, actualizar un PNO, clasificar e identificar los medicamentos LASSA dentro de farmacia, vigilar que en las áreas del hospital estén correctamente pegados los carteles sobre farmacovigilancia y Tecnovigilancia, sacar estadísticas respecto a las encuestas del área de Farmacovigilancia, y Tecnovigilancia, verificar que se aplique la normatividad NOM-220-SSA1-2012 Instalación y operación de la Farmacovigilancia como sustentó para la seguridad de los pacientes (hospitalizados y ambulatorios) dentro del Hospital General Milpa Alta mediante capacitaciones, difundir la importancia de estas áreas dentro de la Farmacia Hospitalaria, actividades extra en farmacia hospitalaria respecto a realizar un concentrado de recetas para determinar que medicamentos se surtieron para descargar en un Kardex el cual es documento de tipo de tipo administrativo que sirve para registrar la cantidad de medicamentos que el hospital tiene en su almacén.

Cuál es el porcentaje de avance de su Proyecto de Servicio Social: 100%



Firma del responsable.

Para responder por el asesor o asesora

Como califica el desempeño de la alumna o del alumno: Excelente (X) Bueno ()
Regular () Malo ()

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:



Firma del Asesor Interno

Fecha de reporte: jueves-18-Enero-2024.

Discusión de resultados

Las diversas actividades dentro del Hospital, durante mi servicio social, pude aplicar conocimientos básicos relacionados a algunas materias impartidas durante la Licenciatura en Química Farmacéutica biológica, los módulos como: a) Aseguramiento de la Calidad en la Industria Química Farmacéutica; me brindo habilidades como la estructura, elaboración, redacción de PNO, b) Evaluación de Calidad de los Medicamentos que me permitió clasificar los medicamentos, conocer su uso correcto, así como, la farmacología, farmacodinámica me ayudo para poder interpretar los resultados reportados en la base de datos Vigiflow, con respecto a los posibles casos reportados de (sRAM, RAM, ESAVI). De igual manera, el Aseguramiento de la Calidad en la Industria Química Farmacéutica también lo apliqué para lograr identificar la calidad adecuada de los insumos utilizados para la salud. Lo cual es necesario para obtener una visión crítica de la importancia que tienen estas áreas en el sector salud. Por lo tanto, uno de los principales retos que experimente fue lograr que tanto personal de salud, pacientes ambulatorios y no ambulatorios lograran identificar cada una de las áreas. Ya que debe existir una manera de regular, controlar y monitorear la detección temprana para reducir aún más la tasa de incidencia durante la administración de medicamentos. Por otro lado, los dispositivos médicos, por ser dispositivos nuevos dentro del marco regulatorio, necesitan ser validados porque tienen inconvenientes derivados de la producción en grandes cantidades, como la mala calidad; esto puede impactar de muchas maneras hacia los pacientes y trabajadores de la salud que los utilizan. Por lo que cabe señalar estas áreas no están reguladas en las mismas condiciones, por lo cual, los dispositivos médicos y materiales curativos, así como los medicamentos y vacunas, deben tener cada uno sus propios ámbitos y normas a regular. Por lo anterior, la importancia de contar con un profesional de salud como un Químico Farmacéutico Biológico se puede mejorar la atención a los pacientes, además lograr minimizar el riesgo de los insumos sanitarios y mantener la calidad, seguridad y eficacia, durante todo el ciclo de vida de un medicamento y/o dispositivo médico.

Conclusiones

Las actividades realizadas y reportadas trimestralmente durante seis meses en el hospital muestran que uno de los principales y mayores desafíos es concientizar, es decir, resaltar la importancia de que un profesional de la salud con perfil crítico, analista y resolutivo como un Químico Farmacéutico Biológico, participe dentro las áreas de FV y TV, ya que son parte fundamental de la farmacia hospitalaria.

Y que, en conjunto con las diferentes habilidades adquiridas en la carrera como pensamiento crítico, evaluación, clasificación de fármacos, es de gran apoyo para saber cómo lograr intervenir de manera positiva y oportuna para apoyar a la calidad y seguridad del paciente, ya que por esto son considerados elementos clave de la salud pública. Esto se realizó mediante la creación de documentos como PNO, capacitación, entrega de reportes, elaboración de materiales de difusión que apoyaron el desarrollo de estas áreas, así como seguir las reglas establecidas para el correcto reporte de casos de Fv de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de Farmacovigilancia, y NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de Tecnovigilancia, donde para cumplir esto se crearon carpetas y bitácoras, donde se guardan, almacenan y recopilan los datos obtenidos de cada paciente y/o personal médico del cual se le emite un reporte de (sRAM, RAM, ESAVI) o de una baja calidad en los insumos y/o dispositivos médicos. De esta forma es que logra ayudar a minimizar los riesgos asociados en cuanto a la seguridad de la calidad del uso de medicamentos y productos médicos en cada paciente dentro de esta población. Y así en general es como se logra cumplir con la misión y visión del hospital, que es anteponer ante todo la calidad y seguridad en beneficio de los pacientes.

Bibliografía

Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México. De Protección Sanitaria Del Gobierno De La Ciudad De México, A. (s. f.). *Exposición a riesgos sanitarios por insumos para la salud (Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y residuos de medicamentos)*. Disponible en : <https://agepsa.cdmx.gob.mx/programas/programa/exposicion-riesgos-sanitarios-por-insumos-para-la-salud-farmacovigilancia-tecnovigilancia-y-residuos-de-medicamentos>

Diario Oficial de la Federación. (DOF). (2016). NOM-220-SSA1-2016, *Instalación y operación de Farmacovigilancia*. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0

Diario Oficial de la Federación. (DOF). (2012). NOM-240-SSA1-2012, *Instalación y operación de Tecnovigilancia*. Disponible en:

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0

Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). *An historical overview over pharmacovigilance*. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 744-747. Disponible en:

<https://doi.org/10.1007/s11096-018-0657-1>.

Guardado Ruiz Miguel Ángel, Bermúdez Camps Isis Beatriz, Reyes Hernández Ivette, Flores de la Torre Juan Armando, López María Argelia. (2018). *Farmacovigilancia en México*. Artículo de revisión. Disponible en: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204/134>

Guía de Farmacovigilancia para el Desarrollo de Actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. (2017). Disponible en:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/285949/06_NOM-220_Gu_aClyCICVerFin_2017-11-27.pdf.

Hernández, Rafael (2018). *Historia de la tecnovigilancia*. prezi.com. Disponible en:

<https://prezi.com/q3odunxfucgs/historia-de-la-tecnovigilancia/>

Agencia para sustancias tóxicas y el registró de enfermedades. (2016). (ATSDR). *Resumen de Salud Pública: Cloroformo*. Disponible en: https://www.atsdr.cdc.gov/es/phs/es_phs6.html

Navarro Michel, M. (2016). Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015. *Revista De Bioética Y Derecho*, (37), 133–148. Disponible en: <https://doi.org/10.1344/rbd2016.37.16155>

OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. *Farmacovigilancia*. (2023). Disponible en:

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovi>

Pisac, A., & Wilson, N. (2021). FDA device oversight from 1906 to the present. *AMA journal of ethics*, 23(9), E712- 720. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/amajethics.2021.712>

Villalba, E. P. (2016). *Elixir de Sulfamida*.prezi.com Recuperado de: <https://prezi.com/regd8hy-83w6/elixir-de-sulfamida/>

Vostral, S. L. (2017). Toxic shock syndrome, tampons and laboratory standard– setting. *Canadian Medical Association Journal*, 189(20), E726-E728. Disponible en:

<https://doi.org/10.1503/cmaj.161479>

Anexo 1. Cartel elaborado para el concurso Nacional de carteles de Farmacovigilancia (2023).



SECRETARÍA DE SALUD

Análisis de Sospechas de Reacciones Adversas reportadas en el Hospital General Milpa Alta.

Nova Retana S.¹ García Fernández C.I.²

¹HGMA, SEDESA CDMX, novaretana@outlook.com ² UAM Xochimilco, CDMX, 2172028672@alumnos.xoc.uam.mx

OBJETIVO

Analizar las Sospechas de reacciones adversas recibidas en el hospital, para detectar áreas de oportunidad

INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad esencial para la seguridad del paciente; está normada por la NOM-220-SSA1 "Instalación y operación de la farmacovigilancia" que establece los lineamientos de trabajo para realizar la actividad.

El Hospital General Milpa Alta es una unidad de segundo nivel de atención que cuenta con 52 camas censables e inició con la Unidad de Farmacovigilancia en Junio de 2022.

METODOLOGÍA

Se analizaron las notificaciones recibidas en la Unidad de Farmacovigilancia del Hospital General Milpa Alta, de Junio 2022 a Julio 2023.

Se tomaron en cuenta:

- Número de notificaciones por servicio.
- Medicamento sospechoso (por grupo terapéutico).
- Grupo etario.
- Síntomas de la reacción adversa.

CONCLUSIONES

- Reforzar a pacientes y personal de salud del Hospital General Milpa Alta con información sobre la seguridad en el manejo de medicamentos, especialmente aquellos con estrecho margen de seguridad o de uso muy amplio como los anestésicos, antibióticos y antihipertensivos.
- Se requiere contar con más profesionistas farmacéuticos, para dar un mejor seguimiento en campo, de los casos de sRAM, que podrían estar siendo omitidos, dada la poca frecuencia obtenida de reportes, que en promedio es de 2 casos al mes.
- Impulsar a las demás áreas y turnos del hospital, su participación en notificar sRAM.

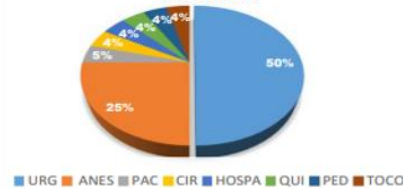
BIBLIOGRAFÍA

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-2018 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de julio de 2017.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, 6ª ed. Secretaría de Salud, México 2018.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia, de los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y de las Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud. Secretaría de Salud, México. Noviembre 2017

RESULTADOS

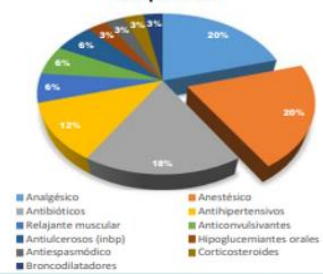
Se tiene un total de 24 notificaciones durante el periodo analizado, de las cuales 8 son graves, 16 no graves; 17 son en mujeres y 7 en hombres;

Áreas o servicios que reportaron sRAM en el HGMA



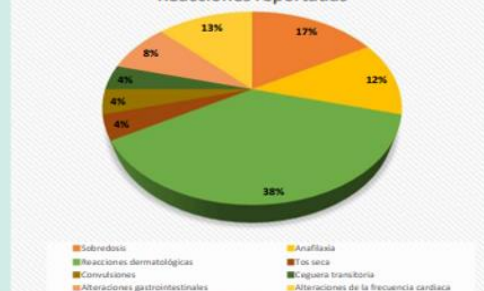
El servicio que más casos reporta es Urgencias, seguido de anestesiología.

Medicamentos reportados por Grupos Terapéuticos



Los anestésicos han sido el grupo más reportado, seguido de los antibióticos y analgésicos.

Reacciones reportadas



Las reacciones dermatológicas son lo reportado con mayor frecuencia, seguidas de las reacciones de inmunogenicidad. Se ha tenido también un alto reporte de Problemas relacionados con los medicamentos en la forma de sobredosis con fines suicidas.

Anexo 2. Actividades Extras realizadas en el Servicio Social



Imagen 1. Elaboración de material de difusión para fomentar reportes de casos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cartel con Qr dentro del Hospital).

Secretaría de Salud de la Ciudad de México
Hospital General Milpa Alta (HGMA)
Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Lugar: Auditorio "Olla de Piedra" San Antonio Tecomitl Fecha: _____

1. ¿Has escuchado el término de Farmacovigilancia? (En caso afirmativo ¿Qué es?)
 NO SI
SI: _____

2. ¿Tú o alguien de tus conocidos han tenido algún síntoma y/o malestar que dañe su salud al tomar un medicamento?
 NO SI
SI: _____

3. ¿Sabías que puedes acudir a URGENCIAS en el HGMA, si se te presenta un problema con algún medicamento y esto deberá notificarse al área de FARMACOVIGILANCIA?
 NO SI

5. ¿Sabías que la Tecnovigilancia se ocupa de los problemas relacionados con el funcionamiento y/o mala calidad de equipos médicos y materiales de curación?
 NO SI

Imagen 2. Elaboración de material de difusión para dar a conocer las áreas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Imagen 4. Elaboración de etiquetas, souvenirs para entregar en el aniversario del HGMA, para difusión del área de Farmacovigilancia.

Anexo 3. Continuación de actividades extras realizadas en el Servicio Social

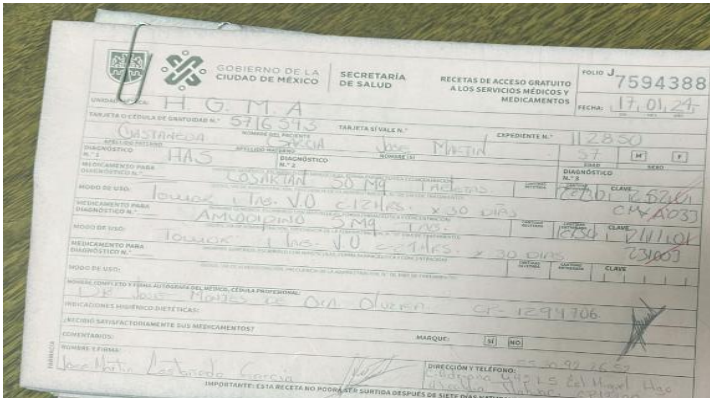


Imagen 5. Recetas de pacientes (concentrado de recetas para determinar que medicamentos se surtieron para descargar en Kardex).



Imagen 6. Actividades extras Realizadas en el área de Farmacia Hospitalaria acomodo de alfabético de anaqueles.



Imagen 7. Actividades extras realizadas en Farmacia Hospitalaria etiquetado de medicamentos, pertenecientes al grupo LASA.



Imagen 8. Actividades extras Realizadas en el área de Farmacia Hospitalaria acomodo de alfabético de anaqueles.