



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO

División de las ciencias biológicas y de la salud

Lic. Química Farmacéutica Biológica

Caracterización de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), en pacientes con polifarmacia de un servicio de geriatría de un hospital psiquiátrico de tercer nivel.

Marlene Alcántara Mejía

2172034769



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

Instituto Nacional de Psiquiatría

Ramón de la Fuente Muñiz

Vo, Bo respecto a los contenidos académicos

Asesores: _

Dr. Luis Alfonso Moreno Rocha

Dr. Ismael Aguilar Salas

Índice

1. Glosario	3
2. Introducción	5
3. Antecedentes	7
3.1 Primera generación del proceso de farmacovigilancia “Informes Espontáneos”	
3.2 Segunda generación del proceso de farmacovigilancia “Farmacoepidemiología”	
3.3 Tercera generación del proceso de farmacovigilancia “Planificación de la Farmacovigilancia”	
3.4 La Farmacovigilancia en México.	
4. Aporte a la Sociedad.....	14
5. Objetivos	15
6. Metodología	16
6.1 Actividades realizadas en el servicio social.....	16
6.2 Reporte final del servicio social.....	17
7. Resultados y discusión.....	18
8. Conclusión	27
9. Referencias	28
10. Anexos.....	30

1. Glosario

ADME: Administración, distribución, metabolismo y eliminación.

ATC: Sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química.

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.

DEG: Dietilenglicol.

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización.

FDA: Food and Drug Administration.

FV: Farmacovigilancia.

PGRs: Planes de Gestión de Riesgos.

SRAM: Reacción Adversa a Medicamentos.

SEFV: Sistema Español de Farmacovigilancia

SRAM: Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Resumen

La labor de la farmacovigilancia en una institución de salud es primordial para lograr un servicio integral en las consultas, si bien el fin del uso de los medicamentos es mejorar el estado de salud, también tienden a ser perjudiciales de manera importante, la polifarmacia en adultos mayores aumenta el riesgo de presentar reacciones adversas a medicamentos (SRAM). El objetivo de este trabajo es monitorizar las SRAM en pacientes geriátricos en un hospital psiquiátrico de tercer nivel durante un periodo de seis meses: identificar las SRAM en las consultas, verificar el medicamento sospechoso, realizar algunas preguntas a los pacientes para poder llenar las notificaciones y realizar una correcta evaluación en cuanto la intensidad, consecuencia, desenlace de la SRAM de acuerdo a los criterios de la NOM-220-SAA1-2016, evaluar la causalidad aplicando el algoritmo de Naranjo así como identificar el grado de calidad de toda la información obtenida, los datos se suben a una base de datos para llevar un correcto seguimiento. Procurar la seguridad de los medicamentos es una tarea de todos.

Abstract

The work of pharmacovigilance in a health institution is essential to achieve a comprehensive service in consultations, although the purpose of the use of medicines is to improve the state of health, it also tends to be significantly harmful, polypharmacy in adults . Elderly increase the risk of adverse drug reactions (ADRS). The objective of this work is to monitor ADRS in geriatric patients in a tertiary psychiatric hospital for a period of six months: identify SRAMs in consultations, verify the suspicious drug, ask some questions to patients to be able to fill out the notifications, and perform a correct evaluation as to the intensity, consequence, outcome of the ADRS according to the criteria of NOM-220-SAA1-2016, evaluate the causality by applying the Naranjo algorithm as well as identify the degree of quality of all the information obtained, the data are uploaded to a database for proper tracking. Ensuring the safety of medications is everyone's task.

2. Introducción:

La Farmacovigilancia (FV) se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos como: las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). (Cruz *et al*, 2017). Estos eventos constituyen un problema serio de salud, ya que son causa de morbilidad, mortalidad y aumento en los costos de atención pública (Serna, 2020). En ese sentido la farmacovigilancia busca complementar la información de seguridad de los medicamentos que generalmente es insuficiente, como resultado de los estudios de pre-comercialización (Botero & Restrepo, 2013).

Las SRAM son cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseado que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos que se pueden presentar tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios, por la magnitud del problema, La Organización Mundial de la salud (OMS) ha impulsado el desarrollo de programa internacional de FV. En México la comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) regula la FV mediante la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 "Instalación y operación de la farmacovigilancia".

El uso de medicamentos depende del criterio médico, de las comorbilidades del paciente y del progreso de las enfermedades, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el uso adecuado de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales y por un periodo adecuado, todos estos factores

Son clave para el establecimiento del tratamiento farmacológico que en condiciones ideales de consumo no deberían causar reacciones adversas, sin embargo, 1su interacción con otros medicamentos (polifarmacia), mala dosificación, patologías, edad, etc. pueden presentarse reacciones adversas. En adultos mayores de 60, suelen presentar factores de riesgo que promueven la aparición de (SRAM) como consecuencia de la polifarmacia además de los cambios fisiológicos que inciden en los mecanismos farmacocinéticas y farmacodinámicos. De acuerdo con Stable (2020) los cambios que ocurren con la edad modifican el proceso de administración, distribución, metabolismo y eliminación (ADME) por lo que conducen a vidas medias prolongadas o concentraciones plasmáticas más altas de fármacos y esto da lugar al desarrollo de (SRAM).

Los adultos mayores constituyen una población vulnerable en presentar reacciones adversas a los medicamentos esto en consecuencia del desarrollo de comorbilidades y en la necesidad de la polifarmacia (Stable et al, 2020). Por este motivo se llevó a cabo un estudio de caracterización de SRAM en adultos mayores con polifarmacia del servicio de geriatría en un hospital psiquiátrico de tercer nivel.

3. Antecedentes

Los remedios curativos surgieron desde tiempos muy antiguos donde diversas civilizaciones se encargaban de preparar sus propios remedios para poder aliviar sus males, sin embargo, no paso mucho tiempo para que se dieran cuenta que estas sustancias bajo ciertas condiciones tienen la capacidad de provocar daño, contrario al fin curativo esperado. A lo largo de la historia ocurrieron diversos acontecimientos a nivel mundial derivados con problemas de seguridad de algunos medicamentos que marcaron la historia por los efectos tan nocivos que trajeron consigo. Sin embargo, no fue hasta el desastre de la Talidomida (Navarro, 2016). A comienzo de los años sesenta, cuando la comunidad científica acepto como disciplina, de lo que hoy en día se conoce como Farmacovigilancia definida según la NOM-220-SSA1-2016 como “la actividad de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en seres humanos.”

El farmacólogo inglés James W. Black, premio Nobel de Medicina del año 1988, describió de una forma muy acertada a los medicamentos como “venenos útiles”, todos ellos pueden ser capaces de curar o atenuar enfermedades, pero también pueden provocar daños (Serna, 2020).

Esta doble cara que poseen los medicamentos es conocida desde tiempos muy antiguos: En los textos de Hipócrates, (370-460 años a.C), padre de la medicina griega escribió que el veratro (*Veratrum album* L.) “es una droga peligrosa para los sanos...”.

Paracelso (1493-1541), indicó que dependiendo de las dosis en que se administren “las sustancias”, pueden actuar como venenos, e introdujo el uso de sustancias químicas en la terapéutica.

La primera referencia de una muerte provocada por el uso de un medicamento anestésico a base de cloroformo ocurrió en Inglaterra en el año 1848, una niña sana de 15 años de edad, quien tras acudir a una consulta para extraer una uña del pie, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. Meses antes, esta niña fue exitosamente operada por el mismo motivo, pero usando un anestésico con éter dietílico. Diversos autores han atribuido su muerte a una sobredosis (Knight & Bacon, 2002). Años más tarde en 1864, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociados al uso de cloroformo. Frente a este trágico hecho, la revista británica. “The Lancet”, publicó un comunicado invitando a los médicos a reportar las muertes relacionadas con este anestésico, surgiendo así el primer sistema rudimentario para notificar sospechas de una reacción adversa a medicamentos (SRAM), es decir, cualquier respuesta nociva no intencionada que se observa tras la administración de un fármaco.

El segundo caso histórico tuvo lugar en EE.UU en el año 1937, Harold Watkins farmacéutico y químico de una empresa farmacéutica, logro una solución de sulfanilamidas, a la que denominó “Elixir de sulfanilamidas”. Tras la necesidad de contar con una formulación antimicrobiana, ya que en esa época médicos y enfermos solo contaban un fármaco de formulación oral sólida que dificultaba su uso en niños debido a su forma farmacéutica. El problema con este medicamento tuvo que ver con un excipiente ya que se usó para su síntesis dietilenglicol (DEG) como disolvente, el cual era un anticongelante muy toxico y su ingesta podía producir la muerte. Debido que en esta época no existían requisitos de estudios previos a la comercialización la empresa farmacéutica lo comenzó a vender. En el transcurso del mismo año, se comunica la muerte inesperada de seis personas

tras la ingesta del elixir. Este fatídico episodio denominado “Masacre Masegil” dejó más de 1000 personas fallecidas en su mayoría niños ante el hecho la Food and Drug Administration (FDA) solicitó al departamento de farmacología de la Universidad de Chicago que determinara la causa de su muerte y en ella se determinó que este resultado fatal no se debía a una RAM, sino al efecto tóxico del excipiente utilizado. Entre las muertes que dejó a su paso, la muerte del químico que lo creó, quien se suicidó (PRO, 2023).

Otro de los sucesos ocurrió en Alemania entre los años 1956 y 1960, con el medicamento Contergan®, desarrollado por la empresa farmacéutica Grünenthal en 1954, cuyo principio activo era la talidomida con poder sedante y calmante de las náuseas durante los primeros tres meses del embarazo. De acuerdo con reportes de la propia compañía alemana, se realizaron experimentos con el fármaco en animales y no se encontraron efectos secundarios, autoridades alemanas aprobaron la talidomida para su uso en humanos, sin embargo años más adelante se descubriría que las pruebas fueron incorrectas y falsas. La empresa farmacéutica comenzó a venderla en alrededor de 40 países del mundo no pasó mucho tiempo desde su comercialización a nivel mundial para que comenzaran a relacionar la talidomida con posibles malformaciones genéticas, la primera de ellas un clínico y genetista alemán, Windkind Lenz, comunicó el 18 de Noviembre de 1961, la posible relación de la talidomida con malformaciones observadas en más de 50 recién nacidos. En todos los casos, las madres habían tomado talidomida durante su embarazo (Gatti, 2018) Al mismo tiempo, un obstetra australiano William McBride, relacionó la talidomida con graves efectos teratógenos. Mientras tanto, más de 15, 000 recién nacidos del mundo entero sufrieron las consecuencias del medicamento afectados de “focomelia”, una malformación congénita “caracterizada por una aplasia de los huesos largos de las extremidades”, de tal forma que las manos y los pies nacen directamente de las cinturas escapular y pelviana, a modo de aletas de foca casi el 40% murieron en el primer año de vida (Serna, 2020). A finales del año 1961 se retiró el medicamento

en Alemania y consecutivamente del resto de países donde se había autorizado. En España no se retiró hasta el año 1963. “El Desastre de la Talidomida” así quedó grabado este suceso para la historia.

Al ser un caso muy controversial que dejó marcada la historia de los medicamentos, tuvo consecuencias positivas ya que a partir de este terrible suceso comenzó a exigirse a los laboratorios farmacéuticos pruebas más exhaustivas de toxicidad en animales, en los nuevos medicamentos se exigió el empleo de ensayos preclínicos para demostrar su eficacia y seguridad, además de se planearon diferentes estrategias para evitar este tipo de incidentes y surgió lo que hoy en día se conoce como Farmacovigilancia.

De acuerdo con De Abajo, 2005, Iniciativas marcaron las generaciones del proceso de farmacovigilancia.

Primera generación del proceso de farmacovigilancia “Informes espontáneos”

- En 1964 en EEUU y en 1964 en Reino Unido nació el Sistema de la “Tarjeta Amarilla”, programa que recoge la información de las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas que envían los profesionales sanitarios y la ciudadanía. Aunque solo son sospechas de la posible asociación con el medicamento utilizado, sirven para general señales de posibles nuevos problemas de seguridad. Programa que sigue vigente y que actualmente es uno de los que mayor difusión tiene a nivel mundial. Toda la información obtenida de estas notificaciones se sube a una base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) (Carranzo, 2022).

- Entre los años 1961 y 1965, en Alemania, Australia, Canadá, Checoslovaquia, Holanda, Irlanda, Nueva Zelanda, Reino Unido, Suecia y EEUU, se establecieron sistemas de recogida de información de sospechas de RAM basadas en la notificación espontánea por parte de profesionales sanitarios (De Abajo, 2005).
- En 1968, con la unión de estos diez países se inició un proyecto piloto para la monitorización de medicamentos, bajo los auspicios de la Organización Mundial de la salud (OMS).
- En 1973 en España, se publicó la “Orden del Ministerio de la Gobernación sobre la Farmacovigilancia” Donde se estudiaron y evaluaron los antecedentes y causantes de las sospechas de RAM.
- En 1978, la OMS creó un centro colaborador para coordinar el “Programa Internacional de Monitorización de reacciones adversas a medicamentos”, el actual Monitoring Center (UMG) con sede en Suecia, con la finalidad de centralizar la información sobre seguridad de los medicamentos.

Segunda generación del proceso de farmacovigilancia “Farmacoepidemiología”

- En la década de los años ochenta, se aplicó de manera más sistemática el razonamiento y los métodos epidemiológicos para la evaluación de la seguridad de los medicamentos.
- Empezaron a estar disponibles bases de datos automatizados, que permitieron la realización de estudios epidemiológicos de una manera mucho más eficiente.

Tercera generación del proceso de farmacovigilancia “Planificación de la Farmacovigilancia”

- Generación basada en la confianza y seguridad que tenemos de poder anticiparnos a los riesgos de los medicamentos ya comercializados.
- Surgen y se llevan a cabo los Planes de Gestión de Riesgos (PGRs) se trata de un tipo de plan definido por cada organización para saber cómo actuar ante cualquier eventualidad, es decir, medidas, labores y recursos a emplear para reducir los daños (Esslinger et al, 2022).

La Farmacovigilancia en México.

En México, el programa de notificación voluntaria de RAM inicio en el año de 1989 con la notificación de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos. Posteriormente la Secretaria de Salud instituyo la Farmacovigilancia dentro de las reforma de salud 1995-2000, y con ello la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). El 4 de diciembre de 1998 se integró como el país miembro No. 54 al Programa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Vigilancia Internacional de Medicamentos coordinado por el Centro de Monitores de Medicamentos de Uppsala (UMC) (COFEPRIS, 2024).

La Farmacovigilancia, en su constante evolución, busca siempre priorizar la seguridad y bienestar del paciente en un mundo donde los medicamentos y tratamientos avanzan de una forma muy rápida. Cada vez existe mayor participación de los países para promover la actividad de la Farmacovigilancia. Resultado de esto, es que, en diciembre del 2019 participaban en el “Programa Internacional de Monitorización de reacciones adversas a medicamentos” de la

OMS, 155 países miembros colaboradores y 21 países asociados de este programa mundial de Farmacovigilancia (COFEPRIS, 2024).

La historia nos ha demostrado la importancia de contar con sistemas de farmacovigilancia, que a pesar de los esfuerzos de distintas organizaciones por impulsar su desarrollo, esta disciplina es muy joven en algunos países y en algunos otros parece ser invisible. Es muy importante que todos los países implementen la farmacovigilancia, que se capacite y sensibilice a personal sanitario sobre su importancia y que en conjunto con la sociedad colaboren de forma activa.

4. Aporte a la sociedad:

El servicio social es una práctica que permite consolidar la formación profesional, contribuir al país aplicando los conocimientos adquiridos durante la licenciatura, Como profesionales de la salud y Químicos Farmacéuticos Biológicos tenemos el compromiso de una participación activa en un campo laboral muy amplio, uno de ellos es la farmacovigilancia. La presencia de un farmacéutico en esta área es muy importante ya que nos podemos encargar con el objetivo de esta ciencia que es detectar, evaluar, comprender y prevenir cualquier tipo de SRAM, además de fomentar el compañerismo médico-farmacéutico para detectar la idoneidad de prescripción, algún problema con el medicamento, dosis etc., así mismo invitar a los pacientes a que reporten cualquier SRAM esto con el fin de asegurar medicamentos más seguros para toda la población. Es básico que los profesionales sanitarios y la población tenga conocimiento de estos riesgos, y coexista la participación de todos los implicados en su notificación.

5. Objetivos

Objetivo general

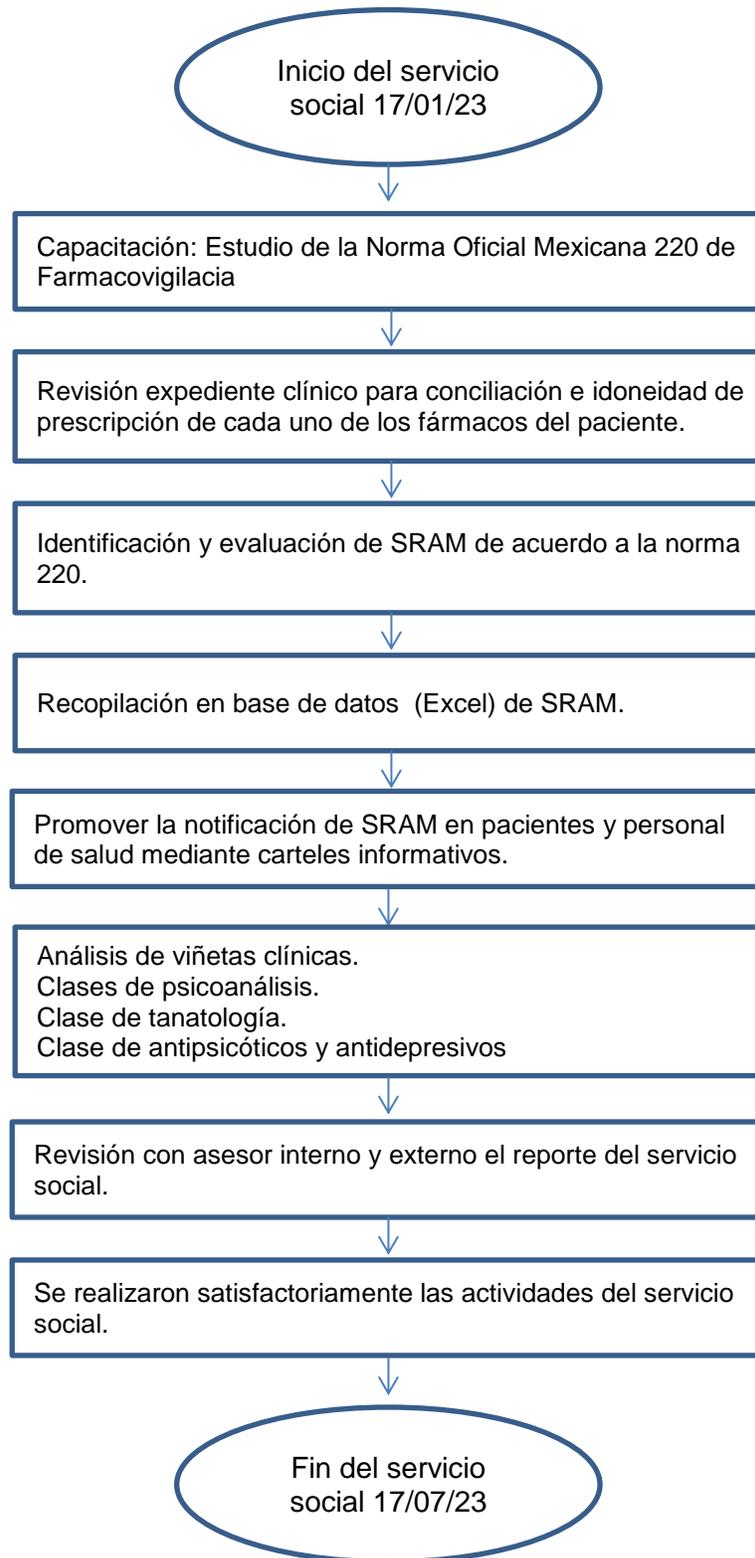
Caracterizar las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), en pacientes con polifarmacia de un servicio de geriatría del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz durante el periodo de Enero-Julio 2023.

Objetivos específicos

- Determinar el número de SRAM reportadas en las consultas de geriatría.
- Identificar las variables demográficas (edad y sexo).
- Identificar variables: Causalidad, Intensidad, desenlace y grado de la calidad de información.

6. Metodología

6.1 Actividades realizadas en el servicio social



6.2 Reporte final del servicio social:

Los datos de la esta caracterización se obtuvieron del Centro Institucional de Farmacovigilancia de FV del Instituto Nacional de Psiquiatría, hospital de tercer nivel, ubicado en la Alcaldía Tlalpan, en la Ciudad de México (CDMX). Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y transversal; la muestra no fue probabilística, por conveniencia de todos los formatos de (SRAM) registradas en la base de datos.

La información de las variables a evaluar se registró en una base de datos elaborada en el programa Excel considerando:

1. Clasificación de distribución SRAM de acuerdo a variables demográficas (edad y sexo)
2. SRAM reportada por cada uno de los pacientes.
3. Grupo farmacológico reportado como sospechoso.
4. Presencia de polifarmacia.
5. Intensidad, consecuencia y desenlace de acuerdo a los criterios de la NOM-220-SAA1-2016.
6. Causalidad aplicando el algoritmo de Naranjo.
7. Calidad de la información de acuerdo a la NOM-220-SAA1-2016.

7. Resultados y discusión:

Se analizaron las SRAM notificadas por los pacientes del consultorio de geriatría en el periodo de enero a julio del 2023 y los resultados de la caracterización fueron los siguientes:

En cuanto a la caracterización de las SRAM recibidas en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM), la tabla 1 muestra la distribución de los reportes según la variable sexo biológico femenino y masculino. En esta se observa que el 100% de las SRAM se presentaron en pacientes del sexo femenino con 9 reportes, por lo general hay mayor número de SRAM en mujeres que hombres debido a que hay una esperanza de vida mayor y con ello el uso inevitable de polifarmacia, así mismo las mujeres asisten con mayor frecuencia a los servicios de salud lo cual facilita la detección de las SRAM (CONAPO).

Tabla 1. Distribución de las SRAM según el sexo.

Sexo	N (%)
Femenino	9 (100%)
Masculino	-
Total	9

Fuente: Base de datos. INPRFM

Las pacientes que presentaron SRAM pertenecen al grupo etario de adultos mayores de acuerdo a OMS, siendo mayores a 60 años de edad. Diversos autores señalan que los pacientes que presentan mayor frecuencia de SRAM son los mayores a 60 años, ya que mientras más medicamentos administrados, mayor será la posibilidad de presentar SRAM aunado a esto, la presencia de múltiples padecimientos y la modificación metabólica en estos pacientes, puede condicionar respuestas inesperadas de los medicamentos.

Tabla 2. Cantidad de notificaciones de SRAM por edad.

Edad	No. De SRAM (%)
68	1 (11.1)
70	2 (22.2)
71	1 (11.1)
73	1 (11.1)
76	1 (11.1)
84	1 (11.1)
86	1 (11.1)
87	1 (11.1)

Fuente: Base de datos. INPRFM

En cada reporte se presentó por lo menos una SRAM y máximo de 2 SRAM para una misma notificación, de los 10 eventos reportados los síntomas o signos manifestados en las pacientes se describen en la tabla 3.

Tabla 3. SRAM reportada en cada notificación.

SRAM	N(%)
Visión borrosa	11.1
Dolor gástrico	11.1
Adormecimiento manos	11.1
Disminución de evacuación	11.1
Desorientación	11.1
Vomito	11.1
Presión alta	11.1
Sin efecto farmacológico	11.1
Estomago irritado	22.2

Fuente: Base de datos. INPRFM

Para cada uno de los reportes se identificó a un medicamento como el atribuible de dicho evento, y como se describe en la tabla 4 al Difenidol se le atribuyen dos SRAM, medicamento que pertenece al grupo de los antieméticos y antivertiginosos siendo el reportado como sospechoso en dos pacientes.

Tabla 4. Medicamentos sospechosos.

Medicamento Sospechoso	Grupo Perteneciente	N(%)
Dorzolamida + Timolol + Latanoprost	Betabloqueador	11.1
Ketorolaco	AINE	11.1
Clonixinato de lisina/Hioscina	AINE	11.1
Sitagliptina/Metformina	Inhibidor de la DPP-4	11.1
Difenidol	Antihemético y antivertiginoso	22.2
Venlafaxina	Inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRNs)	11.1
Similaxol	Laxante	11.1
Diacereina	Inhibidor de interleukina-1	11.1

Fuente: Base de datos. INPRFM

Considerando a la polifarmacia como el empleo simultáneo de 3 o más medicamentos, del total de notificaciones, en la tabla 5 se describen los resultados.

Tabla 5. Pacientes con polifarmacia.

Polifarmacia	n (%)
Con polifarmacia	8
Sin polifarmacia	1
Total	9

Fuente: Base de datos. INPRFM

En relación con el desenlace o consecuencia de acuerdo a los criterios de la NOM-220-SAA1-2016 (Gráfico 1). Donde el 90% de las pacientes se recuperaron sin secuelas de la SRAM y solo el 10% no se recuperó.

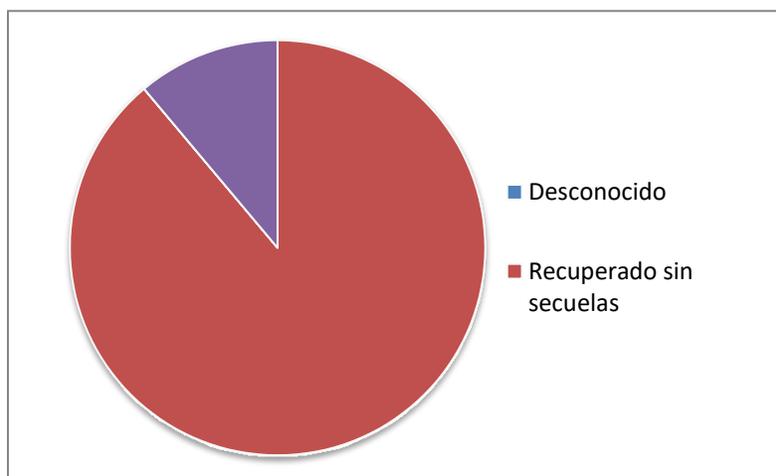


Gráfico 1. Desenlace o consecuencia de SRAM.

La intensidad de las SRAM (gráfico 2), fueron principalmente leves y moderadas, donde el 90% de las SRAM fueron determinadas como leves y solo el 10% como moderadas y ninguna severa. La aparición SRAM leves y/o moderadas no significa que necesariamente el paciente deba suspender el medicamento, sobre todo si no se dispone de una alternativa apropiada recomendada por el médico, no obstante el médico puede reconsiderar su posología y el empleo de otros medicamentos para controlar la SRAM.

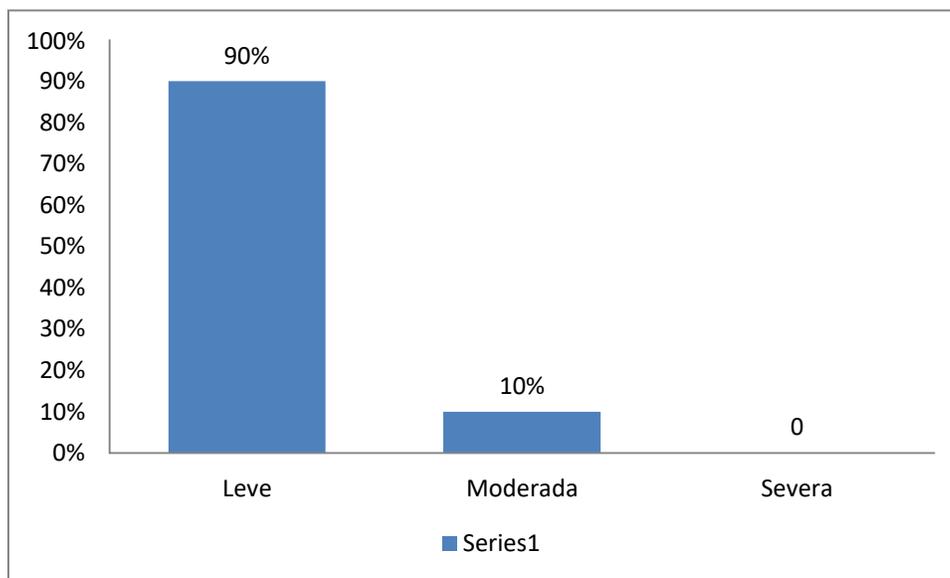


Gráfico 2. Intensidad de SRAM

Por otro lado, con respecto a la gravedad de las SRAM (Grafica 3), el 100% de las SRAM se determinaron como no graves. Caracterizándose estos resultados como manifestaciones que en su totalidad no ponían en riesgo la vida del paciente. Es importante como profesional de la salud dar seguimiento a las SRAM y monitorear su desenlace ya que en caso de ser “grave” la vida del paciente se podría ver comprometida.

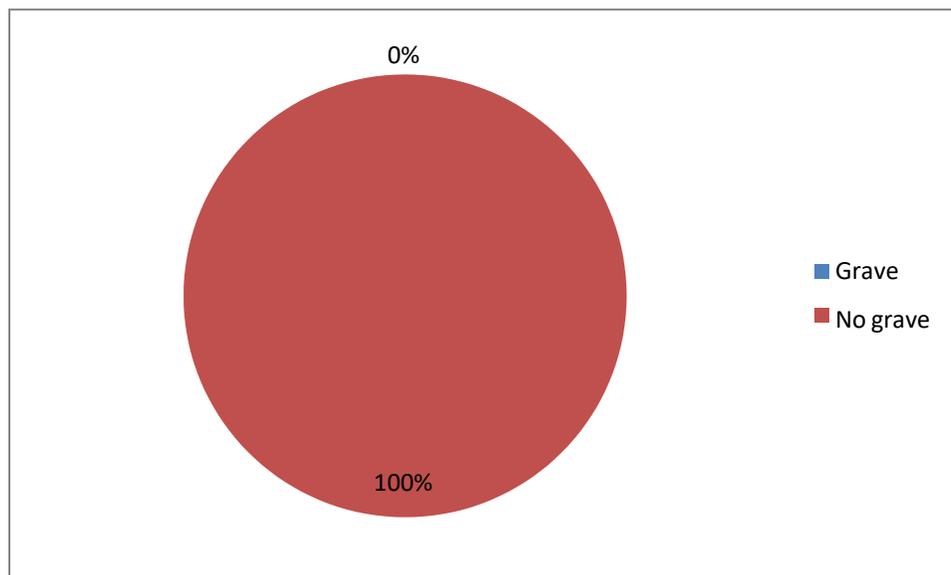


Gráfico 3. Gravedad de SRAM

La relación de causalidad según el algoritmo de Naranjo se estableció para las SRAM en tabla 2. El 50 % (5 reportes) de las SRAM se consideran que hay una relación probable entre el medicamento y el acontecimiento adverso y el 50 % (5 reportes) de las SRAM se consideran que hay una relación posible entre el medicamento y el acontecimiento adverso.

Tabla 6. Distribución de los reportes de SRAM notificadas según su causalidad.

Causalidad	No	%
Definida	0	0
Probable	5	50
Posible	5	50
Improbable	0	0

Fuente: Base de datos. INPRFM

De acuerdo a lo descrito en la norma oficial mexicana (NOM-220-SSA1-2016) se determinó el grado de la calidad de la información en cada una de las notificaciones. La calidad de la información se refiere a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en las notificaciones, en base a los datos obtenidos el 33% de las notificaciones pertenecen al grado 2, mientras que el 66.66% pertenecen al grado 3.

Tabla 7. Número de notificaciones y su grado de calidad de la información

Grado de la calidad de la información.	N (%)
Grado 1	0
Grado 2	3 (33.33%)
Grado 3	6 (66.66%)
Total	9 (100%)

Fuente: Base de datos. INPRFM

8. Conclusiones

Las SRAM se pueden presentar con cualquier medicamento y grupo etario, a medida que las personas son mayores de 60 años, sus probabilidades aumentan debido a los padecimientos patológicos con ello al uso de la polifarmacia, es importante que en todas las instituciones de salud se tenga un departamento de farmacovigilancia que trabaje en conjunto con el médico para realizar una conciliación e idoneidad de los medicamentos prescritos de modo de evitar que el paciente este teniendo una posología incorrecta de acuerdo a su edad y sus necesidades farmacológicas, si bien esto no evita la presencia de SRAM pero si disminuye su probabilidad de aparición. Cada institución de salud debe promover e invitar a los pacientes que ante cualquier mínima sospecha de reacción adversa a un medicamento debe ser reportada a su médico a cargo esto con el fin de evitar consecuencias en su salud, así como contribuir a tener medicamentos más seguros a nivel mundial.

9. Referencias

Botero Aguirre, J, P., & Restrepo Hamid, A. M. (2013). Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas al programa de farmacovigilancia de un hospital de alta complejidad y factores asociados con su evitabilidad. *Medicina U.P.B*, 32(2), 129 – 137. [Fecha de consulta 14 Julio de 2023], ISSN:0120-4874.

Carranzo Tomás, A., (2022). *Butlletí de Farmacovigilancia de Catalunya*, Barcelona, Departament de Salut. Vol.20, núm 3.

Cruz Pérez, E., Castillo Castillo, M., Molina Prior, P.E., Pascual Mathey, L.I., Molina Rodríguez, G., Soto Cid, A. H., & Locia Espinoza, J. (2017). Caracterización de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en un hospital de Xalapa, Veracruz. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 48(4), 71-77. [Fecha de consulta 14 Julio de 2023], ISSN: 1870-0195

CONAPO. (2024), Consejo Nacional de Población. Datos abiertos, Indicadores Demográficos 1950-2050.

De Abajo, F. J. (2005). Improving Pharmacovigilance Beyond Spontaneous Reporting. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, 19(4), 209–218. doi:10.2165/00124363-200519040-00002

Navarro-Michel, Mónica (2016). Daños causados por la Talidomida: la batalla legal que no cesa. *Revista de Bioética y Derecho*, (37), 133-148.

NOM-220-SSA1-2016. (2016). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Paul R. Knight , Douglas R. Bacon; Una muerte inexplicable :Hannah Greener y el cloroformo. *Anestesiología* 2002; 96:1250–1253 doi: <https://doi.org/10.1097/00000542-200205000-00030>

Pro Pharma Research Organization, (2023). <https://propharmaresearch.com/en/articulo/difusion/historia-farmacovigilancia>

Serna, A. (2020). Evolución de la farmacovigilancia: análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes, Universidad Complutense de Madrid, España.

Stable-García, Y., González-Atá, A., Cuba-Venereo, M. D. L. M., & Garcia Agustin, D. (2021). Aspectos de farmacovigilancia: adulto mayor y susceptibilidad de reacciones adversas a medicamentos. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, 52(2), 187-200.

10. Anexos



BITÁCORA DE SEGUIMIENTO

PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

24/8/2023.

Nombre: Alcántara Mejía Marlene

Licenciatura: Química Farmacéutica Biológica

Nombre del Proyecto: **Caracterización de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), en pacientes con polifarmacia de un servicio de geriatría en un hospital psiquiátrico de tercer nivel.**

Fecha de Inicio: 16/1/2023

Fecha de Conclusión: 17/7/2023

Conclusión:

Asesor interno: Luis Alfonso Moreno Rocha

Asesor externo: Ismael Aguilar Salas

Para responder por el o la responsable del proyecto

Describa las actividades realizadas en los últimos tres meses:

Enero a Marzo 2023. Recibí capacitación junto a mis compañeros de servicio social para saber las diferentes actividades que íbamos a realizar, estude la Norma Oficial Mexicana 220 que habla sobre la farmacovigilancia, realice un curso en línea impartido por Instituto Nacional de Pediatría sobre farmacovigilancia, aprendí a determinar la intensidad, gravedad y causalidad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, después que ya supe manejar la NOM-220, Estuve rotando en el área de psicogeriatría notificando las reacciones adversas, las cuales se llenaban en un formato en papel para posteriormente pasarlos en una base de datos.

De Abril a Julio 2023. Participo en apoyo de difusión de la Farmacovigilancia haciendo carteles tanto para el personal de salud como Médicos y Enfermeras, así mismo para pacientes esto con el fin de informar la importancia de la farmacovigilancia esto siempre con el fin de que la sociedad tenga medicamentos más seguros, mis actividades de lunes a viernes consistían en estar presente en las consultas con los pacientes geriátricos esto para generar la notificación si con alguno de sus medicamentos había presentado algún tipo de reacción indeseada o inesperada, los jueves asistía a clases de medicina basada en evidencia y de tanatología las cuales impartía el Dr, Ismael Aguilar Salas y los viernes pasaba a la base de datos todas las notificaciones que se generaban en la semana tanto en mi área de psicogeriatría como en las demás áreas: Trastorno Obsesivo Compulsivo, Esquizofrenia, Genética y en Hospital.

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
Bueno () Regular () Malo ()

Tiene sugerencias para la alumna o el alumno:



Firma del Asesor Interno

Fecha de reporte: 18/04/24