

MEMORIAS

Segundo concurso de carteles científicos



Reunión Nacional de
Farmacovigilancia 2023



CONTENIDO

Resumen	Pág.
Efecto de la ansiedad y depresión en pacientes post-pandemia posterior a una intervención educativa	6
Análisis de los ESAVI por vacuna contra el virus SARS-CoV-2 notificados en el estado de Veracruz, en el año 2021	7
Medicamento apócrifo: Fragmentos F(ab') ₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán	8
Cumplir con la normatividad sanitaria en mi unidad hospitalaria de farmacovigilancia	9
Importancia de la cultura de notificación de reacciones adversas en unidad de corta estancia	10
Frecuencia de reacciones adversas durante el tratamiento de cáncer infantil	12
Implementación de código QR como herramienta de notificación espontánea en el Hospital Regional B Veracruz Alta Especialidad ISSSTE	13
Incidencia de reacciones adversas a citarabina en el HRAEB durante el primer trimestre del año 2023: Comparación con referencias bibliográficas	14
Vía de notificación y análisis de la evaluación de RAM en el HRAEB	15
Descripción y análisis de reacciones perinfusionales en pacientes ambulatorios que reciben tratamiento con medicamentos hemato-oncológicos	16
Implementación del servicio de farmacovigilancia en el Hospital General Topilejo	17
Comparativa de la notificación de sospechas de reacción adversa a medicamentos entre el año 2022 y 2023 en el Hospital General Topilejo	18
Propuesta para incrementar las notificaciones de las SRAM de los hospitales públicos, privados, y público en general del estado de Durango	19
Reacciones adversas asociadas al tratamiento inmunosupresor en pacientes con trasplante renal del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez	20
Adherencia terapéutica a tratamiento inmunosupresor en pacientes receptores de trasplante renal	21
Desarrollo e implementación de una plataforma digital para la gestión de actividades de farmacovigilancia en el Hospital Materno Infantil "Vicente Guerrero" Chimalhuacán	22
Identificación de inmunoglobulina humana normal endovenosa falsificada en el estado de Jalisco	24
Análisis de SRAM causadas por fármacos antipsicóticos reportadas en el Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (INPRFM)	26
Autoevaluación con la guía de visita para el fortalecimiento de farmacovigilancia en hospitales del sistema nacional de salud en el Estado de México	27

CONTENIDO

Resumen	Pág.
Revisión de casos de citopenias como sospecha de reacción adversa a ganciclovir y valganciclovir	29
Estudio clínico de reacciones adversas por tratamiento terapéutico en pacientes hospitalizados y ambulatorios del Hospital Psiquiátrico de Yucatán	30
Análisis descriptivo retrospectivo y transversal de las características clínicas de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos con criterio grave, causantes de hospitalización, prolongación de hospitalización, amenaza de vida; y evaluación de la causalidad probable ocurrida en mujeres del 2019–2022 notificada al Centro Estatal de Farmacovigilancia en la plataforma VigiFlow®	32
Análisis de reacciones adversas a medicamentos reportadas en plataforma VigiFlow ocurridas en estado de Oaxaca en el periodo enero a diciembre de 2022	33
Análisis retrospectivo de las reacciones adversas a medicamentos en el estado de Campeche de Enero–Julio 2023	34
Ciclo de mejora para incrementar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en las unidades médicas de la Ciudad de México	35
Reacciones adversas asociadas a medicamentos para dolor en el estado de Colima	36
Diagnóstico situacional de las unidades de farmacovigilancia y su relación con el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas en estado de Baja California	39
La farmacovigilancia en el estado de Chihuahua, panorama del 2019–2022	40
Análisis de notificaciones de reacciones adversas recibidas en el centro estatal de farmacovigilancia del 2021 al 2022	41
Efecto hiperglucemiante inducido por la administración de sucralfato	42
Análisis del consumo de antibióticos usando la clasificación AWaRe en un hospital de tercer nivel del sector privado en el periodo de 2019 a 2022	43
Análisis de casos reportados de sospechas de reacciones adversas en el Hospital General Milpa Alta (HGMA)	44
Análisis de reacciones adversas por fallo terapéutico a través del enfoque “resistencia antimicrobiana” en el Hospital General de Culiacán “Dr. Bernardo J. Gastelum”	45
Incidencia de neuropatía periférica inducida por quimioterapia en pacientes con cáncer de mama	46
Evaluación de la incidencia de mucositis relacionada con los agentes quimioterapéuticos, en pacientes con cáncer de mama	47
Frecuencia de neuropatía periférica inducida por quimioterapia, asociada al uso de paclitaxel en pacientes menopáusicas	48

CONTENIDO

Resumen	Pág.
Reacciones adversas derivadas de errores en la administración de medicamentos en el Hospital Civil de Guadalajara Juan I. Menchaca	49
Análisis descriptivos de reacciones adversas notificadas en el sistema de VigiFlow en el estado de Sonora en el año 2023	50
La farmacovigilancia un trabajo transdisciplinario que nos atañe a todos	51
Análisis de las reacciones adversas a medicamentos, notificadas en VigiFlow por las unidades de farmacovigilancia de hospitales públicos y privados del estado de Guanajuato en el 2022	52
Evaluación de un protocolo para la prevención de toxicidad por anfotericina B	54
Uso del transductor lineal en modo b para el bloqueo del canal de los aductores ecoguiado para analgesia en cirugía de reemplazo articular de rodilla	56
Cánula orofaríngea como auxiliar en la ventilación de pacientes con secuencia de Pierre Robin	58
Reacciones adversas de las vacunas Pfizer-BioNTech y Oxford-AstraZeneca en trabajadores de un hospital de tercer nivel en Yucatán	60
Plan maestro de minimización de riesgos de los biotecnológicos administrados en una unidad de terapias avanzadas del Hospital de Especialidades SXXI	61
Implementación de un programa de intervención farmacéutica para la atención de problemas relacionados con los medicamentos en una unidad de terapia intensiva adultos	63
Planeación e implementación del programa de tecnovigilancia en las unidades médicas pertenecientes al CICFV de la Ciudad de México	64
Implementación de herramienta "Trigger Tool" para la detección de eventos adversos de medicación en pacientes geriátricos con cardiopatía en un hospital de tercer nivel	65
Análisis de sospecha de reacciones adversas (SRAM) a medicamentos opioides recibidas en el centro estatal de farmacovigilancia de Nuevo León	66
Implementación de un programa de farmacovigilancia activa a través del monitoreo de la bioquímica clínica en pacientes hospitalizados en una UMAE	68
La doble verificación como herramienta de seguridad en el manejo de medicamentos de alto riesgo	69
Evaluación del cumplimiento en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia de septiembre de 2021 a mayo 2023 en las unidades médicas hospitalarias del estado de Querétaro	70
Prevalencia y severidad de los incidentes adversos a iopromida en pacientes oncológicas	72
Reacciones adversas asociadas a diuréticos en pacientes hospitalizados con enfermedades cardiovasculares	73

CONTENIDO

Resumen	Pág.
Análisis de las prácticas de la prescripción desde el punto de vista farmacéutico en un hospital de tercer nivel	75
Diseño e implementación de formato de monitoreo y vigilancia para administrar inmunoglobulina endovenosa en el Hospital Infantil del Estado de Sonora	77
Uso de aprendizaje automático e inteligencia artificial para predecir toxicidad cutánea asociado a quimioterapia a base de taxanos en pacientes con cáncer de mama	78
Reacciones adversas por el uso prolongado de glucocorticoides en la población de Baja California Sur	79
Identificar los riesgos del uso prolongado del medicamento metotrexato inyectable de 50 mg, en pacientes con artritis reumatoide en una unidad médica de tercer nivel de atención del ISSEMYM	81
Reportes de reacciones adversas graves por uso de medicamentos en Morelos: estudio descriptivo retrospectivo en el periodo 2020-2023	84

EFFECTO DE LA ANSIEDAD Y DEPRESIÓN EN PACIENTES POST-PANDEMIA POSTERIOR A UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA

Aguilar Quintero Carlos Eduardo¹, Fernández Martínez Sergio Carlos², Flores Alonso Juan Carlos³, Caballero Ortiz Yosahandi⁴
Residente de la Especialidad en Medicina Familiar UPAEP (1), Coordinador Clínico de Enseñanza e Investigación en Salud de la U.M.F. No.22 (2), Investigador Asociado (3), Residente de la Especialidad en Medicina Familiar UPAEP (4).
carlos.aguilar.quintero@gmail.com; sergio.fernandezm@imss.gob.mx

Introducción. En 2019, surgió en China un nuevo coronavirus dispersándose rápidamente a diversas partes del mundo catalogándose como pandemia. El 11 de febrero de 2020 la Organización Mundial de la Salud llamó a esta nueva enfermedad COVID-19 por el tipo de virus y el año de aparición. En el contexto de la pandemia es probable el aumento sustantivo de ansiedad y depresión. En los primeros reportes de China por COVID-19, se identificó un deterioro importante de la salud mental.

Planteamiento del problema. La calidad de vida del paciente posterior al inicio de la pandemia depende en gran medida del estado anímico en el que se encuentre, no solo del paciente afectado sino también de su familia y dependientes del mismo. Motivo por el cual es necesario realizar un Taller en el primer nivel de atención en la Unidad de Medicina Familiar Número 22 de Teziutlán Puebla, que determine el efecto de la ansiedad y depresión en pacientes post-pandemia y que facilite a los participantes un aprendizaje, realizando una intervención primaria antes del desarrollo de patologías completamente prevenibles. Pregunta de investigación ¿Cuál es el estado de ansiedad y depresión en paciente post-pandemia posterior a una intervención educativa?

Objetivo. Evaluar el efecto en la ansiedad y depresión en pacientes post-pandemia posterior a una intervención educativa

Material y métodos. El tipo de estudio fue Cuasiexperimental, Prospectivo, Analítico, Longitudinal, Homogéneo. El propósito es que los pacientes que tuvieron complicaciones en cuanto a ansiedad y depresión aprendan el manejo de dicho estrés mediante una intervención educativa
Aspectos bioéticos: Se realizó previa autorización del comité local de investigación y bioética.

Resultados. Se contaron con 270 pacientes. Los resultados determinaron que la intervención en el efecto de la ansiedad y depresión post-pandemia incide significativamente en el manejo de la sintomatología además de comprobar que una intervención educativa aplicada en la U.M.F. No. 22 puede mejorar los resultados de estos pacientes.

Conclusión. Si existe una diferencia significativa mediante una intervención educativa aplicada a pacientes con sintomatología relacionada a ansiedad y depresión ocasionada por la pandemia. Con esto se demuestra que, con este tipo de acciones en un primer nivel, se puede reducir la ansiedad y depresión.

Palabras clave: Ansiedad, Depresión, intervención educativa

REFERENCIAS

1. Torres-Muñoz V, Farias-Cortés JD, Reyes-Vallejo LA, Guillén-Díaz-Barriga C. Riesgos y daños en la salud mental del personal sanitario por la atención a pacientes con COVID-19. *Rev Mex Urol.* 2020; 80(3):1-9.
2. Maier W, Buller R, Philipp M, Heuser I. The Hamilton Anxiety Scale: reliability, validity and sensitivity to change in anxiety and depressive disorders. *J Affect Disord.* 1988 Jan-Feb; 14(1):61-8
3. Aponte R. El taller como estrategia metodológica para estimular la investigación en el proceso enseñanza-aprendizaje en la educación superior. *Rev. Boletín virtual.* 2015 May 12; 4(10): 49-55.

ANÁLISIS DE LOS ESAVI POR VACUNA CONTRA EL VIRUS SARS-COV-2 NOTIFICADOS EN EL ESTADO DE VERACRUZ, EN EL AÑO 2021

Zurutza López L.V., Morales Barrientos J., Mota Ponce J.L., González Flores M.G., Cabrera Hernández. H.
Servicios de Salud de Veracruz. Centro Estatal de Farmacovigilancia.
cefarmacovigilancia@gmail.com

Introducción. La pandemia de COVID-19, fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo del 2020. En nuestro país se publicó en el DOF el 30 de marzo de 2020 el Acuerdo por el que se declaró como Emergencia Sanitaria por causa de fuerza mayor y el 8 de enero de 2021, se publicó en el DOF el Acuerdo de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México, estableciendo convenios con las farmacéuticas: Pfizer-BioNTech, Cansino, COVAX, AstraZeneca, Sputnik V, Sinovac, Janssen y Moderna. En el estado de Veracruz se aplicaron en el 2021, Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Cansino y Sinovac. En este contexto, cobra mayor relevancia el monitoreo preciso de la seguridad de los medicamentos y vacunas autorizados para uso de emergencia, con la finalidad de minimizar los riesgos y proteger la salud de la población.

Objetivo. Conocer el perfil de seguridad de las vacunas contra el virus SARS CoV-2, aplicadas en el Estado de Veracruz en el año 2021.

Hipótesis. Las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 aplicadas en el estado de Veracruz son seguras.

Metodología. Se analizaron las notificaciones de ESAVI por Vacuna COVID del año 2021, recibidas en el Centro Estatal de Farmacovigilancia por la Unidad de Inteligencia Epidemiológica en Salud (UIES), fue un total de 1067 notificaciones. Las variables de interés fueron: edad, sexo, institución notificante, laboratorio productor, ESAVI local, general, gravedad y distribución por jurisdicción sanitaria. Para el análisis de la información se utilizó estadística descriptiva, para conocer la distribución de frecuencias de manera cuantitativa. Para la representación de los resultados se utilizaron: gráficos de barras y pastel.

Resultados. Después del análisis de la información, podemos observar que se cumple con la hipótesis “Las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 aplicadas en el estado de Veracruz son seguras”, puesto que del total de los ESAVI notificados en ese periodo, solo el 2% del total fueron grave y el porcentaje obtenido de los ESAVI respecto del total de las vacunas, no alcanza el 1%, concluyendo entonces que las vacunas aplicadas en el estado de Veracruz cumplen con criterios de seguridad, desde la perspectiva de la relación beneficio-riesgo, donde el beneficio de ser vacunado es mayor al riesgo de presentar algún evento.

Conclusiones. La Farmacovigilancia es un pilar en materia de Salud Pública, porque permite el seguimiento oportuno de la seguridad en la introducción de nuevas vacunas y medicamentos, puesto que agiliza la detección y evaluación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

REFERENCIAS

2022. Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México. Documento rector. Recuperado el 17 de abril de 2023 de: <https://vacunacovid.gob.mx/documentos-de-consulta>
2022. DOF. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Recuperado el 17 de abril de 2023 de: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
2022. DOF. MODIFICACIÓN a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Recuperado el 17 de abril de 2023 de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5601541&fecha=30/09/2020#gsc.tab=0

MEDICAMENTO APÓCRIFO: FRAGMENTOS F(ab')₂ DE INMUNOGLOBULINA POLIVALENTE ANTIALACRÁN

Antonio Barrera

Centro Estatal de Farmacovigilancia del estado de Michoacán

farmacovigilancia.coepris@salud.michoacan.gob.mx

Introducción. Según un nuevo estudio de investigación realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que uno de cada diez productos médicos que están en circulación en los países de ingresos bajos y medianos es subestándar o falsificado. Ello significa que los pacientes toman medicamentos no aptos para tratar o prevenir la enfermedad lo que supone una pérdida de dinero para las personas y los sistemas de salud que los adquieren, además, los productos médicos de calidad subestándar o falsificados pueden provocar enfermedades graves o incluso la muerte. La OMS hace un llamamiento a las instancias reguladoras y los gobiernos para que: a) detecten y saquen de circulación en sus respectivos mercados todo producto médico subestándar identificando en las alertas de la OMS y de la autoridad reguladora correspondiente, y b) promulguen y apliquen, en su caso, según proceda, leyes y otros instrumentos legales pertinentes para ayudar a la lucha contra la fabricación, distribución y/o utilización de medicamentos de calidad subestándar y falsificados.

Objetivo. La detección oportuna de los medicamentos apócrifos o subestándar y realizar las acciones que impidan su llegada los hospitales del sector público y privado, usuario del medicamento y puntos de venta y su posterior retiro del mercado.

Metodología: 1) Se reciben en el CEFV, 2 casos de ineficacia terapéutica por Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán, solución inyectable; 2) Se realiza resguardo preventivo del medicamento en el hospital donde se presentaron los casos; 3) Se solicita información más detallada de los casos, y se complementa en el formato de sospechas de reacciones adversas; 4) Se solicita vía oficio la confirmación por parte del laboratorio productor si el número de lote corresponde a su línea de producción; 5) Nos confirman vía correo electrónico que sí pertenece a su producción el lote del medicamento sospechoso; 6) Se realiza un archivo de fotografías del envase primario y secundario por todas sus caras así como del frasco con liofilizado y ampolleta con diluyente del Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán, solución inyectable 7) Se envía al laboratorio productor el que nos envía un archivo de fotografías con un análisis comparativo detallado, contra un faboterápico del mismo lote de su cadena de producción con los códigos de seguridad alterados que determinan que es un medicamento apócrifo; 8) Se realiza visita al Hospital que generó las notificaciones del faboterápico en mención y se exhorta a que realicen la respectiva denuncia sanitaria en la plataforma para tal fin de Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Resultados. La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios emite alerta sanitaria por Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán, solución inyectable.

Conclusiones. Tener en el país un farmacovigilancia activa que genere los mecanismos de contención, que permitan la detección oportuna de los medicamentos subestándar o apócrifos y disminuir riesgos a la salud por el consumo de los mismos.

REFERENCIAS

NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

OMS Organización Mundial de la Salud.

Drugs-Bank online/database for drug and drug target info.

CUMPLIR CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA EN MI UNIDAD HOSPITALARIA DE FARMACOVIGILANCIA

Razo Pérez, A.L., Arteaga Escareño, Y.E. y Reyes Delgado, R.

Servicios de Salud de Zacatecas / Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios/Centro Estatal de Farmacovigilancia

farmacovigilancia_zaca@yahoo.com.mx; farmacovig70@gmail.com

Introducción. La integración de Unidad y el Comité de Farmacovigilancia, representa el otorgar una atención sanitaria segura acorde a las necesidades hospitalarias, con el propósito de mejorar la atención de los pacientes, procurando la constante comunicación del equipo de salud y como consecuencia otorgar una asistencia sanitaria eficiente; en el cual, la salud y seguridad del paciente sean prioridad.

Objetivo. Coordinar, ejecutar, implementar y vigilar el cumplimiento de las actividades derivadas de la Norma Oficial Mexicana en materia de Farmacovigilancia dentro del hospital, para la evaluación de los riesgos derivados del uso de los insumos para la salud.

Metodología. La integración de la Unidad y el Comité de Farmacovigilancia en cada hospital es para garantizar la seguridad y verificar la efectividad en la atención de los pacientes por medio del uso seguro de los insumos para la salud, basado en los siguientes principios: Identificación y caracterización de los riesgos, Resolución de los riesgos, Prevención de los riesgos, Uso correcto de los insumos, Identificar la eficiencia de la asistencia sanitaria.

Lo anterior requerirá implementar y dar seguimiento al sistema de notificación, para mejorar la capacidad de evaluación y análisis de los riesgos

Resultados. Contar con los respaldos documentales de las actividades de Farmacovigilancia, basados en la normatividad sanitaria y en un sistema de calidad para guiar las acciones de trabajo, que permita desarrollar las actividades de manera adecuada conforme a la 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; y, a los Lineamientos para dar de Alta, Modificación o Baja de Unidad y/o Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Conclusiones. Se demuestra que es de suma importancia que un establecimiento hospitalario cuente con una unidad y comité de Farmacovigilancia, dando cumplimiento con la normatividad a la que está sujeto; y a su vez, se garantiza la seguridad y efectividad en la atención de los pacientes, además de eficiencia de la atención hospitalaria optimizando al máximo los insumos y recursos con los que cuenta el establecimiento.

REFERENCIAS

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos. Centro Nacional de Farmacovigilancia. 2017. 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. Ciudad de México, México.

Diario Oficial de la federación. 2017. NOM-220-SSA1-2016 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México.

IMPORTANCIA DE LA CULTURA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN UNIDAD DE CORTA ESTANCIA

García Sánchez, M. G.

Hospital Juárez del Centro, Centro Institucional de Farmacovigilancia

farmacovigilanciahjc@gmail.com

Introducción. La seguridad del paciente constituye un indicador de calidad, en el que se muestra un alto costo la ocurrencia de eventos adversos en términos materiales, oportunidad para los servicios de salud y determinante en la vigilancia y mantenimiento del bienestar del paciente. Según la OMS en los países en vía de desarrollo, el 77% de los eventos adversos corresponden a casos de medicamentos adulterados y de baja calidad, el mal estado de la infraestructura y de los equipos médicos, el escaso control de las infecciones y la falta de cultura hacia la seguridad del paciente, entre otros que conducen a una mayor probabilidad de ocurrencia de eventos adversos evitables.

La mayor parte del personal de salud no conoce ni se encuentra preparado para desarrollar actividades de FV favoreciendo el que no se de tanta importancia a este aspecto, posiblemente porque asume que los medicamentos utilizados son seguros y no se requiere una reevaluación de dicha seguridad. Así mismo, no perciben o dimensionan la problemática a la que nos estamos enfrentando, ya que en sus actividades habituales, los casos de problemas con medicamentos es baja en su presentación, confundiendo con potenciales errores, o tan sólo no se piensa que los problemas que presenta el paciente o el fallo terapéutico puedan ser consecuencia del uso de los medicamentos; además, en el ámbito particular de cada caso, a menos que éste sea particularmente grave o fatal, no ven un resultado de reportar las reacciones adversas, ya que no consideran que esto impacte en el paciente ni en su práctica clínica cotidiana. Teniendo en cuenta las actividades de difusión de información y la capacitación modifiquen el panorama en la forma de pensar y actuar del personal de la salud. Las acciones de FV tienen un alcance extenso que engloba a todos los involucrados en el proceso de los medicamentos, desde su creación hasta su disposición: abarcando el gobierno (tanto federal como estatal), las organizaciones de investigación, los centros de salud y hospitalarios, la industria farmacéutica, proveedores, distribuidores y comercializadores, hasta todo el personal de salud, e incluso, los mismos pacientes y familiares.

Objetivo. Desarrollar, fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la cultura en el sistema de reporte de eventos adversos a medicamentos.

Metodología. Se basa en una revisión bibliográfica relacionada en identificar causas de la falta de cultura en la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Resultados. Generar apego del sistema de farmacovigilancia con el propósito de verificar la seguridad de los medicamentos autorizados, basándose en la notificación espontánea de las reacciones adversas y estableciendo la vigilancia obligatoria de todos los medicamentos, monitorizando la eficacia terapéutica, determinar si existe o no relación causal de efectos adversos asociados al uso de medicamentos, generar

REFERENCIAS

- José Antonio Maza Larrea, L. M. (20 de agosto de 2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Obtenido de SciELO: <file:///C:/Users/Maria%20Guadalupe%20GS/Documents/ARTICULOS%20REUNION%20ANUAL/Farmacovigilancia%20un%20paso%20importante%20en%20la%20seguridad%20del%20paciente.htm>
- Olga Gómez Ramírez, W. A. (diciembre de 2011). CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE POR PERSONAL DE ENFERMERÍA EN BOGOTÁ, COLOMBIA. Obtenido de SciELO: <file:///C:/Users/Maria%20Guadalupe%20GS/Documents/ARTICULOS%20REUNION%20ANUAL/CULTURA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20POR%20PERSONAL%20DE%20ENFERMER%C3%8DA%20EN%20BOGOT%C3%81,%20COLOMBIA.htm>
- Alcides Viana de Lima Neto, F. A. (21 de octubre de 2019). Análisis de las notificaciones de eventos adversos en un hospital privado. Obtenido de SciELO: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412019000300010

señales que den origen a la investigación poscomercialización del fármaco empleado y, en caso necesario, promover las modificaciones pertinentes al Registro Sanitario. Por lo que “Un sistema de reporte se refiere a los procesos y tecnología de la información empleados para su estandarización, comunicación, devolución, análisis, aprendizaje, respuesta y diseminación de las lecciones aprendidas a través de los reportes de eventos”.

Conclusiones. Los sistemas sistematizados y de registro de notificación son parte de la “cultura de seguridad”, donde los eventos adversos pasan a formar parte de una oportunidad para aprender y mejorar, favoreciendo la eliminación del mercado productos no seguros para la población. En el sistema sanitario, la creación e implantación de estos sistemas todavía no está sistematizada, sin embargo, ha sido una prioridad en otras instituciones.

REFERENCIAS

- José Antonio Maza Larrea, L. M. (20 de agosto de 2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Obtenido de SciELO: <file:///C:/Users/Maria%20Guadalupe%20GS/Documents/ARTICULOS%20REUNION%20ANUAL/Farmacovigilancia%20un%20paso%20importante%20en%20la%20seguridad%20del%20paciente.htm>
- Olga Gómez Ramírez, W. A. (diciembre de 2011). CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE POR PERSONAL DE ENFERMERÍA EN BOGOTÁ, COLOMBIA. Obtenido de SciELO: <file:///C:/Users/Maria%20Guadalupe%20GS/Documents/ARTICULOS%20REUNION%20ANUAL/CULTURA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20POR%20PERSONAL%20DE%20ENFERMER%20C3%8DA%20EN%20BOGOT%20C3%81,%20COLOMBIA.htm>
- Alcides Viana de Lima Neto, F. A. (21 de octubre de 2019). Análisis de las notificaciones de eventos adversos en un hospital privado. Obtenido de SciELO: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412019000300010

FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS DURANTE EL TRATAMIENTO DE CÁNCER INFANTIL

Castro Georgana, V. F. y García Jesús, K. P.

Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios, Centro Estatal de Farmacovigilancia

Victor_castrog@hotmail.com; keniagarciaj07@gmail.com

Introducción. A nivel mundial el cáncer de niños y adolescentes es una de las principales causas de muerte en poblaciones de 0 a 19 años. Con una probabilidad de sobrevivida del 80% en países altos, mientras que en países de ingresos medios o bajos la sobrevivida apenas alcanza un 20%. En México, es la primera causa de muerte en niños de 5-14 años y la sexta en niños menores de cinco, representando casi el 70% de la carga total de cáncer en estos grupos de edad, siendo la leucemia linfoblástica aguda (LLA) el más común. Tabasco presenta una incidencia en la infancia de (0 a 9 años) de 158.94 con una mortalidad de 5.6 y para adolescentes de (10 a 19 años) una mortalidad de 7.6. Se conoce que los tratamientos oncológicos en la mayoría de los casos pueden generar reacciones adversas medicamentosas conocidas como; pérdida de peso, alopecia, náuseas y vómitos. En el Centro Estatal de Farmacovigilancia del Estado de Tabasco se recolectan muy pocas notificaciones de RAM por parte del área de oncología del Hospital autorizado, en el periodo 2022-2023 solo se tiene registro de 7 notificaciones, esto debido a la percepción que tiene la población y el profesional de la salud en considerar normal una RAM, por lo que no la notifican, limitando obtener datos para identificar frecuencia y a qué población están afectando más dichos tratamientos. En el caso del tratamiento del cáncer el beneficio es mayor a los riesgos que pueda causar; sin embargo, los estudios de farmacovigilancia permiten minimizar riesgos o establecer medidas de seguridad a los medicamentos.

Objetivo. Evaluar frecuencia de las RAM durante el tratamiento de cáncer en niños, tratados durante la fase de remisión y mantenimiento, en el Hospital Regional de Alta Especialidad Dr. Rodolfo Nieto Padrón, durante 2022-2023.

Metodología. Se realiza estudio descriptivo trasversal, de una serie de casos de pacientes en tratamiento y a través de la búsqueda intencionada de las reacciones adversas mediante aplicación de cuestionario a familiares de los pacientes con preguntas dirigidas al; tipo de cáncer, tratamiento utilizado y si presentaron reacciones adversas, dentro del cuestionario se precisara las conocidas por el laboratorio productor, y la información obtenida será constatada con los expedientes clínicos. Se realizará una evaluación de las siguientes variables: edad, sexo, semana de tratamiento, tipo de cáncer, tratamiento y reacciones adversas. Con el registro del área de oncología del Hospital del Niño, se utilizó el universo de pacientes activos durante 2022-2023 en un rango de edad de 0-19 años.

Resultados. Se incluyeron un total de 25 pacientes activos con diversos diagnósticos de los cuales el 56% corresponden al LLA y 44 % a tumores sólidos, de ellos el 60% corresponde al sexo masculino y el 40% al femenino, con un promedio de edad de 6.4.

Conclusiones. con los datos a evaluar se demostrara que no se están documentando las RAM que presentan los pacientes durante las fases de tratamiento por parte del profesional de la salud y que los familiares no saben dónde notificar una RAM.

REFERENCIAS

Gil Agramonte, Mildrey; Year Alos, Isis Belkis y González Otero, Alejandro. Eventos adversos a medicamentos durante el tratamiento de inducción de la leucemia linfoblástica aguda en niños. Rev. Cubana 2021, vol.37.

Aburto Galván C. Elementos de Bioestadística: para estudiantes de Ciencias de la Salud. Fondo Educativo Iberoamericano S.A., México, D.F.

IMPLEMENTACIÓN DE CÓDIGO QR COMO HERRAMIENTA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA EN EL HOSPITAL REGIONAL B VERACRUZ ALTA ESPECIALIDAD ISSSTE

Juárez Morales LE, Valencia González M.
HOSPITAL REGIONAL B VERACRUZ ALTA ESPECIALIDAD ISSSTE
luis.juarezmo@issste.gob.mx; marianna.velencia@issste.gob.mx

Introducción. La OMS define Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (Salud, 2004). Un efectivo sistema de farmacovigilancia garantiza el control de los medicamentos, su disponibilidad y uso seguro. Existe la necesidad de índices confiables para la medición, seguimiento y evaluación de la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia, incluyendo una estimación de su impacto en la sociedad (Venulet & Helling-Borda, 2010). Las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) constituyen un problema clínico en el ámbito hospitalario y a su vez constituyen una causa importante de morbilidad y mortalidad subestimada la cual incrementa los costos de la atención en salud (Lazarou & Pomeranz, 1998). En México la prevalencia, Incidencia y mortalidad por las RAM en pacientes hospitalizados es desconocida, en parte por la falta de la conformación de Unidades de Farmacovigilancia por la insuficiente notificación de las mismas, tampoco existen estadísticas específicas en los diferentes hospitales del país, que nos permiten conocer el problema en materia de uso de medicamentos (Salas Rojas, Perez Morales, Melendez Lopez, & Castro Pastrana, 2012).

Objetivo. Establecer una herramienta práctica y accesible para incrementar la notificación espontánea a la Unidad de Farmacovigilancia.

Metodología. La metodología de gestión de proyectos Lean, tiene como objetivo optimizar los procesos y crear un marco simple para cumplir con las necesidades del proyecto. En definitiva, significa lograr más con menos esfuerzo para maximizar la eficiencia y el trabajo en equipo.

Resultados. Los resultados siguen siendo evaluados ya que la herramienta se empezó a implantar en enero del 2023, pero los resultados han sido significativos porque de no tener reportes de RAM en años anteriores, este año tenemos 5 notificaciones a través del código QR.

Conclusiones. El uso de la TIC's bien empleadas sirven para simplificar el trabajo de la recolección de datos, ahorrando los tiempos de su integración y análisis, disminuyendo el subregistro de notificaciones e incrementado el número de reportes, evitando perder información.

REFERENCIAS

- Lazarou, J., & Pomeranz, B. (1998). Incidence of Adverse Drug reactions in Hospitalized patients: a meta-analysis prospective studies. *JAMA*, 1205.
- OMS, & Global Fun. (14 -15 de Junio de 2010). Investing in Our Future. Recuperado el 09 de Noviembre de 2019, de Investing in Our Future: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/PV_Minimum_Requirements_2010_2_en.pdf
- Salas Rojas, S., Pérez Morales, M., Meléndez López, S., & Castro Pastrana, L. (2012). Reacciones adversas a Medicamentos Relacionadas con Ingresos y Estancias Hospitalarias: Revisión Sistemática 2011. *Rev. Mex. Cienc. Fram. Salud*, 0. M. (2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, Perspectivas de la OMS sobre medicamentos. *Perpestivas Politicas de la OMS. Sobre Medicamentos*,
- Venulet, J., & Helling-Borda, M. (2010). WHO's international drug monitoring – the formative years, 1968–1975 preparatory, pilot and early operational phases. *Drug Saf*, <https://asana.com/es/resources/project-management-methodologies>

INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A CITARABINA EN EL HRAEB DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL AÑO 2023: COMPARACIÓN CON REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Negrete Zárate C. G.¹, Hernández Torres F. A.², Ríos Olmos M.¹, Mendoza Hernández N.¹ y García Flores F. J.¹

¹Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, Centro Institucional de Farmacovigilancia

²Universidad Autónoma de San Luis Potosí

c.g.negrete.z@gmail.com; maricruzriosolmos@gmail.com; pacogaf@hotmail.com

Introducción. En la revisión de las frecuencias de RAM reportados en el HRAEB en el primer trimestre del año, se destaca a citarabina como el de mayor incidencia, el cual es un antineoplásico análogo de la pirimidina, indicado ampliamente para el tratamiento de leucemias y linfomas, su eficacia depende de la incorporación directa con el ADN, para inhibir la fase de síntesis celular, su administración está asociada a varios efectos adversos que fuentes como Drugs.com y Medscape clasifican por sistemas de afección, siendo las más importantes las del sistema hematológico $\geq 10\%$, gástrico $\geq 10\%$, hepático $\geq 10\%$ y sistémico $\geq 10\%$, su comparación con la incidencia reportada en las unidades hospitalarias nos brinda un panorama clínico que alerta sobre la posible ocurrencia de RAM detonando las actividades para su prevención.

Objetivo. Revisión de las RAM asociadas a citarabina detectadas en el servicio de Farmacia Hospitalaria del HRAEB durante el periodo enero-marzo 2023, comparando la información obtenida con el porcentaje de incidencia reportado en fuentes bibliográficas.

Metodología. Evaluación descriptiva y comparativa de la información de la base de farmacovigilancia del HRAEB, entre las RAM notificadas correspondientes a la administración intravenosa, subcutánea o intratecal, con o sin agentes quimioterapéuticos concomitantes, asociadas a citarabina convencional con el porcentaje de incidencia reportado en las bases de datos Medscape y Drugs.com.

Resultados. Durante el periodo enero-marzo de 2023 se administró citarabina 322 veces, a 63 pacientes, en 156 ciclos diferentes, se realizaron 16 reportes de SRAM, de los que se derivan 49 signos y síntomas asociadas a citarabina, de las cuales 34 (10.5%) se relacionaron con una afección hematológica, denotando un patrón de similitud entre la incidencia en la unidad hospitalaria y la referencia bibliográfica, 4 (1.2%) fueron asociadas al sistema gastrointestinal, 3 (0.9%) se relacionaron con sepsis, 1 (0.3%) con el sistema cardiovascular, 1 (0.3%) a nivel hepático y 2 (0.6%) de ellas no se reportan como SRAM esperadas a citarabina.

Conclusiones. La incidencia de RAM de afección hematológica por citarabina en el HRAEB reflejan un apego a lo reportado en las fuentes bibliográficas, lo que expone la importancia de la farmacovigilancia en la implementación de estrategias en la prevención y el uso seguro de los esquemas con citarabina. La incidencia a nivel gastrointestinal, sistémico y hepático nos ilustra que aún existen áreas de oportunidad en la detección, seguimiento, análisis y evaluación del tratamiento farmacoterapéutico, que contribuyan a generar nuevas recomendaciones y alertas internas para el uso de tratamientos antineoplásicos.

REFERENCIAS

1. Cytarabine side effects [Internet]. Drugs.com. [citado el 26 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.drugs.com/sfx/cytarabine-side-effects.html>

2. Shepshelovich, D., Edel, Y., Goldvaser, H., Dujovny, T., Wolach, O., Raanani, P. (2015), Pharmacodynamics of cytarabine induced leucopenia: retrospective cohort study. *Br J Clin Pharmacol*, 79, 685–691. doi: 10.1111/bcp.12530.

VÍA DE NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN DE RAM EN EL HRAEB

Sánchez Ortiz, R.¹, Ríos Olmos, M.¹, Hernández Camarillo, L.E.¹ y Sepúlveda Lechuga, J.A.¹

¹ Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, Centro Institucional de Farmacovigilancia

robertosanchezortiz@gmail.com; maricruzriosolmos@gmail.com

Introducción. Las reacciones adversas por medicamentos o eventos adversos no prevenibles se originan por las propiedades de los fármacos, estas, a su vez, se clasifican en reacciones adversas a medicamentos tipo A, algunas veces denominadas reacciones aumentadas, que son “dosis dependientes” y predecibles de la base farmacológica del medicamento; y las reacciones tipo B, que no pueden evitarse porque son inherentes al paciente, y representan reacciones idiosincrásicas y no predecibles acerca de la base farmacológica.¹

Objetivo. Determinar la prevalencia de las RAM durante el 2022 por vía de notificación, gravedad, severidad, grado de información, causalidad por el algoritmo de naranjo y la OMS, así como los medicamentos que más presentaron SRAM.

Metodología. Se realizó un estudio descriptivo transversal con las RAM reportadas por parte del centro institucional de farmacovigilancia del HRAEB a Vigiflow en el año 2022, se determinó la prevalencia de RAM por gravedad, severidad, grado de información, vía de notificación y causalidad, todas estas variables conforme a la escala que marca la NOM-220-SSA1-2016, así como los medicamentos que más se reportan por parte de nuestro hospital.

Resultados. El total de reportes que se hicieron a VigiFlow en el año 2022 fueron 191 reportes, se notificaron por vía espontánea 52 (27%) y por idoneidad 139 (73%), la gravedad de los casos fue Grave 53 (28%) y No grave 138 (72%), la severidad de los casos fue Leve 42 (22%), Moderada 139 (73%) y Severa 10 (5%); el Grado de Información de los reportes fue el siguiente: Grado uno 1 (1%), grado dos 147 (77%) y grado tres 43 (22%); la causalidad con el algoritmo de Naranjo fue la siguiente: cierta 7 (3.5%), definida 7 (3.5%), posible 36 (19%) y probable 141 (74%); la causalidad con la escala de la OMS fue la siguiente: cierta 12 (6%), definida 6 (3%), posible 53 (28%) y probable Carboplatino con 18 casos, el Oxaliplatino con 16 casos, la Citarabina con 15, la Doxorubicina con 13, le sigue el Docetaxel, Etopósido e Irinotecan con 10 cada uno, el Cisplatino con 8 y por último la L-asparaginasa y el Paclitaxel con 7 cada uno.

Conclusiones. Aún existe poca cultura para el reporte de SRAM, es por ello que la constante capacitación y sensibilización al personal de salud sobre la importancia de saber identificar y notificar una SRAM es de vital importancia para que la actuación farmacéutica tenga un impacto en el manejo y uso de medicamentos. La evaluación de los casos sobre la gravedad y severidad deben ser analizados en el Comité Hospitalario de Farmacovigilancia y se tomen decisiones en pro de la seguridad del paciente. Los medicamentos oncológicos representan un mayor número de reportes debido a que el personal del área de quimioterapia reporta constantemente, además que son un grupo de medicamentos de los cuales se esperan RAM.

REFERENCIAS

1. Hernández Morales M del R, Ramírez Sánchez JM, Mancilla Hernández E, Lara Dávalos N, Nazarala Sánchez S, Aguirre Barbosa M. Eventos adversos a medicamentos en pacientes hospitalizados: prevalencia, causas y factores de riesgo. Rev Alerg Mex [Internet]. 28 de junio de 2023 [citado 1 de agosto de 2023];70(2):72-9. Disponible en: <https://revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/1117>

DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE REACCIONES PERINFUSIONALES EN PACIENTES AMBULATORIOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS HEMATO-ONCOLÓGICOS

Mendoza Rebollo, L.^{1,2}, Guzmán Reyes, P.¹, Gotés Palazuelos, J.¹

¹Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Centro Institucional de Farmacovigilancia; ²Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco

2183070379@alumnos.xoc.uam.mx; jose.gotesp@incmnsz.mx

Introducción. El uso de tratamientos antineoplásicos conlleva riesgos potenciales de causar reacciones adversas a medicamentos (RAM), entre las más comunes, las reacciones perinfusionales que pueden ir desde leves hasta graves. Por esto, es fundamental analizar los síntomas y factores de riesgo de las RAM para prevenirlas y ofrecer tratamientos seguros al paciente¹.

Objetivo. Describir la frecuencia, gravedad y sintomatología de las reacciones perinfusionales de acuerdo al tipo de esquema terapéutico administrado, así como analizar los factores de riesgo para la aparición de RAM con el uso de medicamentos hemato-oncológicos en pacientes ambulatorios del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ).

Metodología. Este estudio es observacional, retrospectivo de 125 pacientes ambulatorios que recibieron terapia hemato-oncológica entre el 2016 y 2023 en el INCMNSZ. Se categorizó a los pacientes de acuerdo al tipo de quimioterapia recibida: 1) monoterapia con citotóxico; 2) combinación de citotóxico; 3) citotóxico más anticuerpo monoclonal y 4) terapia con monoclonal. Se analizaron las características basales, frecuencia y gravedad de las RAM. Asimismo, se describió la sintomatología provocada por las reacciones, incidencia y clase de fármacos que las generaron y bajo qué condiciones ocurrieron. El análisis estadístico se realizó mediante el software STATA versión 13.0.

Resultados. La edad media de la población fue de 51 años, con predominio del sexo femenino (73.6%). El 47% de la población manifestó alergias a medicamentos. El 70% de la población analizada presentaba tumores sólidos, mientras que el 30% era de neoplasias hematológicas. Con respecto al tipo de RAM la mayoría fueron reacciones perinfusionales de grado 2., estas predominaron en el grupo que recibió quimioterapia con citotóxicos comparado con el de monoclonales. Por otro lado, el grupo tratado solo con monoclonales tuvo una mayor incidencia de alergias comparado con el de citotóxicos. No hubo diferencias significativas en eventos adversos serios entre grupos. La sintomatología de las reacciones fue extensa y variada afectando principalmente al sistema respiratorio y la piel. Los fármacos implicados con mayor frecuencia en las RAM fueron, oxaliplatino, rituximab, paclitaxel y docetaxel. El primero fue más común en reacciones periinfusionales, mientras que el segundo estuvo más asociado a alergias. En análisis multivariado, se encontró que los factores asociados a las RAM fueron los antecedentes de alergias y el número de infusiones previas.

Conclusiones. En este estudio, la frecuencia de reacciones perinfusionales con el uso de citotóxicos es alta, mientras que los fenómenos alérgicos son más comunes con el uso de monoclonales. La sintomatología es extensa y la aparición de las RAM se asocia a los antecedentes de alergias y al número de infusiones previas.

REFERENCIAS

1. Velcheti, V. & Punekar, S. (2021). Cancer Treatment Infusion Reactions. En Handbook of Cancer Treatment-Related Toxicities (1.a ed., pp. 107-112). Elsevier.

IMPLEMENTACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL GENERAL TOPILEJO

Álvarez Cortes V. E., Rivera Bañuelos J.E., Abundes Recilla P., Gonzalez López K, Mondragon Guillen J. M., Diaz Balderas B. E.
SEDESA, Hospital General Topilejo
fhospitalariahgt@gmail.com

Introducción. La farmacovigilancia es una disciplina esencial que se considera dentro del ámbito de la salud pública, que se encarga de detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos asociados al uso de medicamentos y productos farmacéuticos.

Su objetivo principal es garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos, contribuyendo así a mejorar la calidad de vida de los pacientes y proteger la salud de la población en general. Por lo que, los profesionales farmacéuticos desempeñan un papel crucial al asumir una función activa como miembros del equipo de salud, en el proceso de farmacovigilancia.

Objetivo. Implementar un servicio de Farmacovigilancia con profesionales farmacéuticos en el Hospital General Topilejo.

Metodología. Usando la notificación espontánea y de manera conjunta con el pase de visita del farmacéutico a través del seguimiento farmacoterapéutico; se identificaron, analizaron y evaluaron mediante el algoritmo de naranjo las sospechas de reacciones adversas medicamentosas (SRAM) encontradas. Utilizando el formato de notificación de SRAM de la COFEPRIS.

Resultados. Con el reporte espontaneo de SRAM del 2022, se pudo observar un aumento en el numero de notificaciones desde el mes de enero con 1 sospecha de reacción adversa en contraste en el mes de diciembre con tres, sospechas de reacciones adversas, obteniendo un total de 21 sospechas de reacciones adversas, evaluadas con un grado de información de 2 y una probabilidad de probable- posible.

Conclusiones. Gracias al rol del farmacéutico en la farmacovigilancia y su conocimiento en los medicamentos, el acceso directo a los pacientes y su colaboración con los demás profesionales de la salud. Tienen el compromiso de proteger la salud de los pacientes y contribuir en el bienestar de la población en general; lo que facilita la Implementación de un servicio de Farmacovigilancia, con profesionales farmacéuticos en el Hospital General Topilejo.

REFERENCIAS

1. COFEPRIS. "Guía metodológica de notificación/ Reporte estimulada para unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/562988/Guia_Metodologica_de_Notificacion_Reporte_Estimulada_UFV_SNS.pdf [Revisado:01/08/23]
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
3. OPS. "Farmacovigilancia". <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia> [Revisado:01/08/23]

COMPARATIVA DE LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ENTRE EL AÑO 2022 Y 2023 EN EL HOSPITAL GENERAL TOPILEJO

Abundes Recilla P., Álvarez Cortes V. E., Mondragón Guillen J. M., Rivera Bañuelos J.E.
SEDESA, Hospital General Topilejo
alrep.ar@hotmail.com

Introducción. La Farmacovigilancia pasiva implica la recolección de reportes espontáneos, basándose en la notificación de sospechas de RAM, realizadas por un profesional de la salud. Esto conlleva la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos para evitar o minimizar el daño a los pacientes. En el presente trabajo se pretende comparar las notificaciones de SRAM durante 1 año.

Objetivo. Comparar y analizar los datos de las notificaciones de SRAM de los años 2022 y 2023 del Hospital General Topilejo.

Metodología. El profesional farmacéutico realiza el pase de visita en cada servicio de hospitalización. Una vez identificada la SRAM se obtiene la información pertinente para evaluarla con ayuda del algoritmo de Naranjo. Posteriormente estas notificaciones se reportan en la plataforma VigiFlow. Se dan a conocer en el COFAT con el fin de tomar acciones preventivas y/o correctivas con los profesionales de la salud.

Resultados. En el periodo enero-julio 2022 se reportaron 10 SRAM, de las cuales 8 fueron de mujeres y 3 de hombres. El grupo terapéutico que más notificaciones tuvo fueron los analgésicos con 7 notificaciones: rash y náuseas. No se reportaron SRAM por antimicrobianos, pero si por otros grupos terapéuticos como: laxantes, antihipertensivos los cuales reportaron diarrea, flebitis, rash y somnolencia.

Durante el año 2023 se reportó el triple de SRAM (31), de las cuales 18 eran de pacientes femeninas y 13 masculinos. El grupo terapéutico con más notificaciones fue el de los analgésicos con 11 SRAM: náuseas, somnolencia, dolor en el sitio de aplicación, taquicardia, ronchas. Seguido de los antimicrobianos con 9: hipersensibilidades dermatológicas, diarrea, náuseas. Y otros grupos terapéuticos con SRAM de temblor, cara luna, náuseas, taquicardia, somnolencia, tos, etc.

Discusión. El incremento de notificación de SRAM de enero-julio de un año a otro; evidencia el crecimiento y compromiso del servicio de farmacovigilancia. El uso de analgésicos y antimicrobianos en un hospital es indispensable en el tratamiento de los pacientes, es por ello que son de los grupos terapéuticos más reportados, debiendo ser monitoreados por el farmacéutico para fortalecer su uso racional y con ello disminuir el riesgo en el paciente. Se observa que hay más notificación ocurridas en mujeres, lo que puede indicar que son más susceptibles al medicamento o que tienen más tendencia a informarlo.

Conclusión. Gracias al reporte de SRAM se conoce mejor la relación beneficio-riesgo de un medicamento y se favorece la identificación de riesgos asociados a su uso.

REFERENCIAS

1. COFEPRIS. "Guía metodológica de notificación/ Reporte estimulada para unidades de farmacovigilancia del sistema nacional de salud. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/562988/Guia_Metodologica_de_Notificacion_Reporte_Estimulada_UFV_SNS.pdf [Revisado:01/08/23]
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
3. OPS. "Farmacovigilancia". <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia> [Revisado:01/08/23]

PROPUESTA PARA INCREMENTAR LAS NOTIFICACIONES DE LAS SRAM DE LOS HOSPITALES PÚBLICOS, PRIVADOS Y PÚBLICO EN GENERAL DEL ESTADO DE DURANGO

Ontiveros Martínez, M.R.¹ y Ontiveros Martínez, L.L.²

¹Centro Estatal de Farmacovigilancia de la Comisión de Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango (COPRISED)

²Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de COPRISED

mareonma2019@gmail.com; leticienta65@hotmail.com

Introducción. El presente trabajo pretende establecer una estrategia práctica que facilite el incremento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), por parte de los trabajadores de la salud del sector público, privado y público en general.

A través de capacitaciones, asesorías presenciales conforme a las metas establecidas, se programará asesorías virtuales, programación de fomento en redes sociales, Facebook y twitter, se informará y sensibilizará al sector salud y población en general, respecto a la importancia en salud que implica las notificaciones de las SRAM, para prevenir riesgos sanitarios ocasionados por el uso de medicamentos.

Por otra parte, se solicitará a cada establecimiento médico de ser posible una UFV o un enlace de contacto permanente, el cual formará parte del equipo de Farmacovigilancia al que se mantendrá informado y se otorgará asesoría para realizar las notificaciones SRAM. Además, se informará oficialmente a los establecimientos médicos de manera mensual sus reportes SRAM realizados.

Objetivo. Incrementar las notificaciones SRAM en las Unidades de Farmacovigilancia (UFV), por parte de los trabajadores de la salud del sector público, privado y público en general en el Estado de Durango.

Metodología. 1) Actualización del padrón estatal de establecimientos médicos del sector salud público y privado, de acuerdo al registro SIIPRIS de la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango; 2) Se realizarán capacitaciones y asesorías de acuerdo a las metas establecidas al personal de salud público y privado designado en relación a las notificaciones SRAM, también se programarán visitas a realizarse; 3) Se implementará un programa mensual de difusión en redes sociales (facebook, twitter), de acuerdo a la calendarización establecida, sobre las notificaciones SRAM; 4) Se llevará un registro de las llamadas telefónicas, y mensajes electrónicos, realizadas a cada establecimiento médico; 5) Se informará mensualmente a las unidades de salud que cuenten con UFV a través de medios electrónicos, las notificaciones de las SRAM realizadas; 6) Se solicitará un enlace a cada establecimiento médico para su integración al equipo de farmacovigilancia, para realizar las actividades de notificación de SRAM.

Resultados. Actualización del Padrón Estatal de establecimientos médicos. Programa de visitas de sensibilización, además de las asesorías y capacitaciones establecidas al personal de salud público y privado. Informes mensuales de notificaciones SRAM realizadas por las unidades médicas.

Conclusiones. Sensibilización al personal de los establecimientos médicos del sector salud público y privado, así como a la población en general respecto a la importancia de las notificaciones SRAM. A nivel estatal incrementar significativamente las notificaciones SRAM.

REFERENCIAS

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

Guías, Lineamientos y Requerimientos de Farmacovigilancia, <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>

REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ

Peredo Gómez K.M.¹, Cuevas Jacinto J.G.¹, García Aguilar H.B.², Gutiérrez Villegas I.³

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez; Centro Institucional de Farmacovigilancia¹; Departamento de trasplantes²;

Departamento de Farmacología Clínica²

karla.peredo@cardiologia.org.mx

Introducción. El trasplante renal es considerado la terapia de elección para la enfermedad renal crónica en estadio terminal cuando la insuficiencia del riñón es irreversible¹. La terapia inmunosupresora empleada en pacientes con trasplante renal tiene el objetivo de proteger el injerto de la respuesta inmunológica generada por parte del receptor para evitar el rechazo y pérdida del injerto². La terapia con inmunosupresores se divide en la terapia de inducción (previo al trasplante), y la de mantenimiento (posterior al trasplante). En la fase de mantenimiento se deberán realizar ajustes individualizando la terapia para cada paciente manteniendo un balance adecuado entre la protección inmunológica del injerto y la minimización de las consecuencias adversas derivadas de su indispensable utilización¹.

Objetivo. Identificar reacciones adversas asociadas al tratamiento inmunosupresor (RAM) en pacientes receptores de injerto renal del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INC) mediante un estudio de farmacovigilancia activa para evaluar el riesgo asociado a este tratamiento.

Metodología: Estudio observacional, longitudinal y retrospectivo en pacientes mayores de edad receptores de trasplante renal de enero 2022 a julio 2023 en el INC. Se eliminaron aquellos pacientes sin seguimiento por el servicio de Nefrología. Se realizó una revisión del expediente clínico de cada paciente para identificar reacciones adversas asociadas a la terapia inmunosupresora de inducción y mantenimiento a partir de la fecha de trasplante. Las RAM fueron evaluadas mediante el algoritmo de causalidad de Naranjo y clasificadas por su gravedad y severidad conforme a la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Resultados: Se incluyeron 43 pacientes en el estudio, el 51% del sexo femenino, con una edad promedio de 40 años, 51% de los pacientes con trasplante de donador cadavérico. Se identificó que 33 pacientes tuvieron al menos una RAM asociada con su tratamiento inmunosupresor. El 92% de las RAM fueron asociadas a la terapia inmunosupresora de mantenimiento, siendo tacrolimus el medicamento con una mayor incidencia de RAM (79%), la mayoría relacionadas a niveles supraterapéuticos del fármaco. Las RAM (87) más comunes fueron temblores (14), niveles infraterapéuticos (10), infecciones (9), alopecia (4), diarrea (4), insomnio (4) y toxicidad (4). El 16% de las RAM fueron graves, el 44% moderadas y 54% posibles.

Conclusiones: El 77% de los pacientes con trasplante renal en el INC presentó al menos una reacción adversa asociada con su terapia inmunosupresora, siendo los signos de intoxicación los más predominantes. La asociación de RAM a niveles supraterapéuticos de fármaco hace indispensable individualizar la terapia para cada paciente manteniendo un adecuado balance riesgo-beneficio para proteger el trasplante renal y contribuir con la salud y seguridad del paciente.

REFERENCIAS

1. Ortega Cerda José Juan, Sánchez Herrera Diana, Rodríguez Miranda Óscar Adrián, Ortega Legaspi Juan Manuel. Adherencia terapéutica: un problema de atención médica. *Acta méd. Grupo Ángeles* [revista en la Internet]. 2018 Sep [citado 2023 Jul 18]; 16(3):226-232. Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032018000300226&lng=es

2. Alberú Josefina, Mancilla Urrea Eduardo. Inmunosupresión para receptores de trasplante renal: estrategias actuales. *Rev. invest. clín.* [revista en la Internet]. 2005 Abr [citado 2023 Jul 19]; 57(2):213-224. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-83762005000200015&lng=es.

ADHERENCIA TERAPÉUTICA A TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR EN PACIENTES RECEPTORES DE TRASPLANTE RENAL

Cuevas Jacinto J.G.¹, Peredo Gómez K.M.¹, Gutiérrez Villegas I.²

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Centro Institucional de Farmacovigilancia¹; Departamento de Farmacología Clínica²

jessica.cuevas@cardiologia.org.mx, karla.peredo@cardiologia.org.mx

Introducción. La Enfermedad Renal Crónica (ERC) afecta aproximadamente al 10% de la población mundial y en México se ha registrado una prevalencia de 1409 casos por millón de habitantes¹. El trasplante renal es considerado la mejor opción terapéutica cuando el paciente se encuentra en un estado terminal de la ERC, de manera que en 2022 se realizaron 2712 trasplantes de riñón^{2,3}. El trasplante renal no representa limitaciones para la vida diaria del paciente, sin embargo, requiere mantener adherencia terapéutica ya que el incumplimiento del tratamiento puede suponer un aumento de riesgo de rechazo agudo o crónico, hospitalización y pérdida del injerto⁴. Una manera de evaluar la adherencia terapéutica es mediante el cuestionario SMAQ, un instrumento breve y sencillo, basado en preguntas al propio paciente sobre su hábito en la toma de la medicación⁵.

Objetivo. Evaluar la adherencia terapéutica de tratamiento inmunosupresor en pacientes con trasplante renal del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INC) mediante la aplicación del cuestionario SMAQ, adaptado para conocer el grado de cumplimiento del tratamiento y los factores que comprometen su adherencia terapéutica.

Metodología. Estudio observacional, transversal y descriptivo en pacientes del INC con trasplante renal. Se incluyeron pacientes que se encontraran en tratamiento con medicamentos inmunosupresores en seguimiento por el servicio de Nefrología, a quienes se les aplicó el cuestionario SMAQ por parte de profesionales farmacéuticos del INC. Se eliminaron los cuestionarios realizados a partir de la segunda aplicación a un mismo paciente.

Resultados. Se incluyeron 181 pacientes, con un rango de edad de 20 a 85 años, el 52% del género femenino. Más de la mitad de los pacientes cuentan con educación a nivel medio superior o mayor. El 63.54% tienen ingresos económicos propios. El 85.01% de los pacientes tenían más de un año con el injerto renal. Se identificó que el 50.83% de los pacientes es adherente a su tratamiento. Los pacientes con trasplante menor a un año presentaron un porcentaje de adherencia del 70.37%, mientras que en los pacientes con trasplante mayor a un año el porcentaje de adherencia fue del 47.40%. De los pacientes no adherentes, 86.52% refieren haber olvidado tomar su medicamento en alguna ocasión, 31.46% no siempre toma su dosis a un horario adecuado y el 10.11% han dejado de tomar su medicamento por algún malestar. Entre los factores que intervienen en la adherencia terapéutica se identificaron que predominan aquellos relacionados con el paciente (77%), principalmente por sus actividades diarias, olvido y jornada laboral, seguido de los factores socioeconómicos (8%) y los relacionados con el tratamiento (7%).

Conclusiones. Se encuentra que el 49.17% de la población con injerto renal del INC no es adherente al tratamiento, influida principalmente factores relacionados al paciente, lo que nos indica que se debe reforzar la educación al paciente en este aspecto, en la cual el farmacéutico puede actuar con un equipo multidisciplinario buscando estrategias que al paciente le sean viables para mejorar su adherencia.

REFERENCIAS

- Martínez Calderón P, Cruz Martínez R, Parmentier de León C, Grimaldo Rico OE, Castelán Carmona N, Madrigal Bustamante JA, et al. Reporte de la primera cadena de trasplante renal en México. *Nefrol (Engl Ed) [Internet]*. 2019 [citado el 25 de julio de 2023];39(4):452-4. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-reporte-primera-cadena-trasplante-renal-articulo-S0211699518301772>
- Secretaría de Salud. 046. En 2022 aumentaron 40% trasplantes de órganos y tejidos [Internet]. gob.mx. [citado el 25 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/046-en-2022-aumentaron-40-trasplantes-de-organos-y-tejidos>
- Ortega Cerda José Juan, Sánchez Herrera Diana, Rodríguez Miranda Óscar Adrián, Ortega Legaspí Juan Manuel. Adherencia terapéutica: un problema de atención médica. *Acta méd. Grupo Ángeles [revista en la internet]*. 2018 Sep [citado 2023 Jul 18]; 16(3): 226-232. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032018000300226&lng=es.
- Ortega Suárez F.J., Sánchez Plumed J., Pérez Valentín M.A., Pereira Palomo P., Muñoz Cepeda M.A., Lorenzo Aguiar D. Validación del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) en pacientes con trasplante renal en terapia con tacrolimus. *Nefrología [Madr.] [Internet]*. 2011 [citado 2023 Jul 18]; 31(6): 690-696. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-69952011000600011&lng=es.
- Ortega Suárez FJ, Sánchez Plumed J, Pérez Valentín MA, Pereira Palomo P, Muñoz Cepeda MA, Lorenzo Aguiar D. Validación del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) en pacientes con trasplante renal en terapia con tacrolimus. *Nefrología [Internet]*. 2011 [citado el 25 de julio de 2023];31(6):690-6. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-69952011000600011

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA PLATAFORMA DIGITAL PARA LA GESTIÓN DE ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL “VICENTE GUERRERO” CHIMALHUACÁN

Trejo Huerta J.A.¹, Hernández Galindo, M. T.², Vega García, F.J.², Chavarría Barrera, J. A.², Palacios Osorio, M. F.², García Rodríguez, A. J.², Sandoval Gallardo, E. V.², Hernández Sánchez, A. J.², Hernández Olivier M. A.², Reyes Nohpal M. L.², González Hernández, B.², Cortés León E.E.² y Camacho De Jesús, D.²

¹Instituto de Salud del Estado de México, ²Universidad Nacional Autónoma de México, FES Zaragoza, ³Universidad Autónoma de México; hospitalmaternoinfantilvg@gmail.com

Introducción. La Farmacovigilancia desempeña un papel de suma importancia en la seguridad y calidad de la atención médica al identificar, evaluar y prevenir los potenciales efectos adversos de los medicamentos. En el contexto del Sistema Nacional de Salud, resulta imperativo contar con un conjunto de estándares de calidad que rijan la organización y operatividad de las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Estas unidades se establecen como fuentes invaluable de información, ya que los datos recabados en sus actividades diarias nos permiten tener un panorama amplio y valioso sobre la seguridad de los medicamentos.

No obstante, la eficacia y eficiencia de los Sistemas de Farmacovigilancia se enfrentan al desafío de adaptar sus procesos al entorno digital; ésta situación puede abordarse mediante el desarrollo e implementación de plataformas que simplifiquen y agilicen el reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales de la salud. En un mundo donde las herramientas digitales crecen exponencialmente, se torna esencial aprovechar las tecnologías que posibilitan la ejecución de programas de Farmacovigilancia activos, basados en información precisa, centralizada y sistematizada. Estos programas no sustituyen, sino que por el contrario, complementan las modalidades tradicionales de notificación y las bases de datos locales, proporcionando un soporte sólido a la recopilación de todos.

Objetivo. Garantizando el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales vigentes en el ámbito de la Farmacovigilancia, la implementación de la plataforma digital proporcionará una mejora significativa en la gestión de las actividades de Farmacovigilancia, abarcando desde la eficiente recolección de información relacionada con la farmacoterapia de los pacientes hasta la simplificación del análisis de los datos capturados. Además, permitirá la identificación ágil de tendencias y patrones en el uso de medicamentos y sus reacciones adversas, mejorará la comunicación y colaboración en tiempo real entre diversos profesionales de la salud, lo cual contribuirá a una atención más integral y fundamentada en la información compartida.

Metodología. Para la creación de la plataforma, se empleó inicialmente un gestor de desarrollo de aplicaciones móviles. En esta fase, se diseñó la estructura del contenido de la aplicación con la intención de recopilar información esencial para la elaboración de perfiles farmacoterapéuticos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, evaluación de causalidad, informes de errores de medicación, problemas relacionados con la medicación, interacciones farmacológicas, indicadores de productividad y la generación de reportes periódicos.

Durante la etapa de implementación, un equipo de profesionales farmacéuticos se encargó de capturar la información necesaria para completar la base de datos de la plataforma. Esta recopilación involucró datos antropométricos, historias clínicas, farmacoterapia, entre otros aspectos relevantes. Se aseguró la confidencialidad de los datos, así como su integridad durante los procesos de transferencia al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

REFERENCIAS

1. OMS. Indicadores de Farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.
2. Norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
3. Red panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las americas.
4. International Council for Harmonisation. About ICH: efficacy guidelines, <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines> (2023, accessed 02 August 2023).

Además, se elaboraron minuciosamente los perfiles farmacoterapéuticos correspondientes a los pacientes que recibieron atención médica en el Hospital Materno Infantil “Vicente Guerrero” Chimalhuacán en el periodo de junio 2021 a junio 2023. Cada notificación de reacción adversa identificada por la Unidad de Farmacovigilancia fue debidamente capturada en la plataforma y para cada uno de estos reportes se efectuó la evaluación de la causalidad, asegurando así el análisis específico de cada caso.

Resultados. Se desarrolló una plataforma de interfaz intuitiva y muy sencilla de manejar, lo cual ha agilizado significativamente los procesos involucrados. Esto derivó en una ampliación en la identificación de sospechas de reacciones adversas, así como en la reducción de los tiempos de emisión de cada reporte. Además, se logró aumentar la captación de pacientes cuyos perfiles farmacoterapéuticos fueron evaluados, posibilitando un análisis más minucioso de los riesgos asociados al uso de medicamentos. La plataforma permite la detección de errores de medicación y una automatización en la identificación de interacciones farmacológicas, no menos importante es mencionar que también permite tener acceso a material gráfico de apoyo, lo cual facilita el análisis en tiempo real de la información. Adicionalmente, las notificaciones de reacciones adversas fueron sometidas a análisis mediante la aplicación, lo que resultó en la evaluación semiautomática de causalidad. Lo anteriormente mencionado ha permitido optimizar los tiempos tanto de envío como de captura de información en el portal de VigiFlow.

La plataforma habilitó una recopilación de datos más ágil y precisa, así como la automatización de procesos cruciales, entre ellos: la visualización de indicadores, el seguimiento de los estados de los procesos y la continuidad en las actividades. La realización de análisis en grandes conjuntos de datos ha posibilitado la detección de tendencias y patrones, proporcionando la identificación de medicamentos y la predicción de riesgos emergentes. Además de mejorar la comunicación y colaboración entre los profesionales de la salud, lo que ha facilitado la notificación y el intercambio de información relacionada con eventos adversos.

No obstante, como parte del compromiso con la mejora continua en los establecimientos de salud y con el objetivo de fortalecer la seguridad del paciente, se lleva a cabo de manera periódica una evaluación exhaustiva de la plataforma. Esto, para garantizar que se cumplan con todas las normativas y regulaciones vigentes. La eficacia de la plataforma se mide a través de indicadores de rendimiento, tales como: el tiempo de respuesta a eventos adversos, la tasa de notificación y el número de notificaciones adversas remitidas al centro estatal de farmacovigilancia a través del portal VigiFlow.

Conclusiones. El desarrollo e implementación de esta plataforma digital ha impulsado mejoras notables en las operaciones de farmacovigilancia dentro de la Unidad Hospitalaria, lo cual se ha visto reflejado en un aumento cuantitativo de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos y en el fortalecimiento en la seguridad de la medicación, contribuyendo de manera significativa a una atención médica de primera categoría.

REFERENCIAS

- 1.OMS. Indicadores de Farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.
- 2.Norma oficial mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- 3.Red panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las americas.
- 4.International Council for Harmonisation. About ICH: efficacy guidelines, <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines> (2023, accessed 02 August 2023).

IDENTIFICACIÓN DE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA FALSIFICADA EN EL ESTADO DE JALISCO

Soto Quintana, O.M.¹, Llamas Velázquez, R.A.²

¹Centro Estatal de Farmacovigilancia, COPRISJAL. ²Hospital San Antonio del Lago de Chapala

farmacovigilancia.coprisjal@jalisco.gob.mx

Introducción. La inmunoglobulina humana normal endovenosa es una solución que se administra por perfusión venosa. Este medicamento es utilizado como terapia en pacientes con insuficientes anticuerpos propios, en algunos tipos de enfermedades inflamatorias y para prevenir o tratar infecciones tras un trasplante de médula ósea.

Los medicamentos falsificados según la Organización Mundial de la Salud (OMS) son productos fraudulentos producidos y/o mal etiquetados con respecto a su identidad y/u origen para aparentar originalidad del producto. Además, pueden contener ingredientes incorrectos o insuficientes, lo que puede generar riesgos para la salud del consumidor. Estos productos presentan ciertas características con las que pueden ser identificados tales como modificaciones en los empaques primarios y secundarios y en las etiquetas.

Entre las consecuencias que puede tener el uso de medicamentos falsificados están la aparición de reacciones adversas (RAM), eventos centinelas (EC), cuasifallas (CF), eventos adversos (EA) y falta de efecto terapéutico.

Las Unidades de Farmacovigilancia (UFV) se encargan de detectar, evaluar, notificar y analizar las reacciones adversas o cualquier problema de salud relacionado con el uso de medicamentos.

Objetivo. Dar a conocer el caso MX-COFEPRIS-300260326: reacción adversa de tipo anafiláctico derivada del uso de inmunoglobulina normal endovenosa.

Metodología. Revisión de caso de notificación MX-COFEPRIS-300260326 documentado en la herramienta Vigiflow.

Resultados. En fechas recientes y gracias a la oportuna acción de una UFV se pudieron detectar reacciones adversas derivadas del uso de una posible falsificación de inmunoglobulina humana normal endovenosa y se realizaron las acciones conducentes de registro de RAM en el sistema de gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, RAM, EA, eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI), notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV) de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Jalisco (COPRISJAL), comunicación directa con el proveedor y laboratorio fabricante y denuncia sanitaria ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Conclusiones. El uso de medicamentos falsificados representa un riesgo importante para la salud de la población mexicana, es por esto, que cada hospital o establecimiento que preste servicios para la salud debe implementar medidas y tener procedimientos estandarizados de compra de los medicamentos e insumos utilizados, como lo marca el Alta Directiva Sanitaria para establecimientos de atención médica.

REFERENCIAS

1. Prospecto: información para el usuario. Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml solución para perfusión. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/84371/P_84371.html.pdf

En este caso, el laboratorio fabricante determinó que el lote adquirido por el hospital no fue producido ni comercializados por éste. Posterior a esto, el hospital procedió a hacer la denuncia sanitaria correspondiente ante COFEPRIS y fue esta autoridad, después de realizar el análisis del caso que determinó emitir una alerta sanitaria por falsificación del producto.

Podemos concluir, que la correcta comunicación y las acciones realizadas por la UFV, el CEFV, COPRISJAL y COFEPRIS son fundamentales para proteger a la población jalisciense y mexicana contra riesgos para la salud derivados del uso de falsificación de medicamentos.

REFERENCIAS

1. Prospecto: información para el usuario. Inmunoglobulina humana Octapharma 50 mg/ml solución para perfusión. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/84371/P_84371.html.pdf

ANÁLISIS DE SRAM CAUSADAS POR FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS REPORTADAS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ (INPRFM)

Rojas Valladares, E. D.¹, Aguilar Salas, I.¹, Martínez Núñez, J. M.²

¹ Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, Centro Institucional de Farmacovigilancia; ² Universidad Autónoma Metropolitana

erickdavidrojasvalladares@gmail.com; ismael_as@yahoo.com.mx

Introducción. Las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) y las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) son manifestaciones clínicas o de laboratorio no deseadas que se relacionan con el consumo de medicamentos¹. Las RAM son comunes y están asociadas con un riesgo significativo de morbilidad, mortalidad, ingreso al hospital y son asociadas a un elevado costo económico para los sistemas de salud. Los antipsicóticos son los fármacos ampliamente utilizados en la práctica psiquiátrica, tienen efecto sobre el sistema nervioso central, poseen una reducida ventana terapéutica y se han relacionado con la manifestación de una diversidad de RAM 2,3,4.

Objetivo. Analizar de manera descriptiva las SRAM provocadas por fármacos antipsicóticos notificadas al Centro Institucional del Farmacovigilancia (CIFV) del INPRFM presentadas durante el periodo de diciembre del 2021 a mayo del 2022.

Metodología. El estudio fue tipo observacional, descriptivo, transversal y prospectivo para la recolección de datos de SRAM, presentadas en pacientes mayores a 18 años, sexo indistinto y de cualquier nivel socioeconómico que estuvieron en tratamiento con fármacos antipsicóticos en el INPRFM. La causalidad de las SRAM se determinó mediante el algoritmo de Naranjo y, la severidad y gravedad se definió conforme a lo especificado en la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Resultados. Se identificaron 52 notificaciones relacionadas con tratamiento antipsicótico, manifestando en total 74 SRAM. Olanzapina, risperidona y clozapina fueron los medicamentos que más se relacionó en la aparición de SRAM. La SRAM más frecuente fue hiperprolactinemia, representando 34% de los casos, le seguían en frecuencia somnolencia, aumento de peso y sialorrea. El 45% de SRAM tuvo una causalidad de “probable” y 55% de “posible”; mientras que el 74% de los casos fue de severidad “leve” y 26% con severidad “moderada”. Únicamente 3 reacciones se clasificaron como graves al prolongar la estancia hospitalaria y poner en peligro la vida del paciente.

Conclusión. Este estudio aporta información adicional a la que existe actualmente sobre la incidencia y frecuencias de los efectos adversos de los fármacos antipsicóticos. Las SRAM de los sistemas gastrointestinal y endócrino fueron las más incidentes debido al uso de fármacos antipsicóticos atípicos. Es necesario darle importancia al seguimiento de la hiperprolactinemia, una SRAM causada por todos los antipsicóticos analizados en este estudio, implementando un protocolo que establezca claramente la concentración de prolactina a la cual deba suspenderse gradualmente y de manera oportuna el medicamento que está provocando esta SRAM o cambiar a antipsicóticos que no provocan aumento de prolactina en sangre, los llamados “antipsicóticos ahorradores de prolactina”.

REFERENCIAS

1. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Secretaría de Salud [Internet]. Ciudad de México. 2017 [Citado el 25 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017
2. Piparva K, Buch J, Chandrani K. Analysis of adverse drug reactions of atypical antipsychotic drugs in psychiatry OPD. Indian journal of psychological medicine [Internet]. 2011 [Citado el 30 de noviembre de 2021];33(2):153-157. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.4103/0253-7176.92067>
3. Divac N, Prostran M, Jakovcevska I, Cerovac N. Second-generation antipsychotics and extrapyramidal adverse effects. BioMed research international [Internet]. 2014 [Citado el 30 de noviembre 2021];2014:6. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2014/656370/>
4. Stahl S. Guía del prescriptor. 5ta edición. Madrid: Aula médica; 2014

AUTOEVALUACIÓN CON LA GUÍA DE VISITA PARA EL FORTALECIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN EL ESTADO DE MÉXICO

Arias Quiroz S.

Líder Estatal de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Coordinación de Regulación Sanitaria y Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de México

farmacovigilancia.edomex@gmail.com

Introducción. En el contexto del Programa Nacional de Fortalecimiento de la Farmacovigilancia, consideradas en el logro de metas establecidas por la Secretaría de Salud y diferentes instituciones, se aplicó como autoevaluación la Guía De Visita Para El Fortalecimiento De Farmacovigilancia En Hospitales Del Sistema Nacional De Salud con el objetivo de impulsar las unidades de farmacovigilancia en cada entidad federativa.

Objetivos. Identificar el porcentaje de fortalecimiento de las Unidades de Farmacovigilancia (UFV) con el resultado de las autoevaluaciones de las unidades médicas en el Estado de México.

Metodología. A través del Comité de Farmacovigilancia que está integrado por diferentes instituciones del Sector Salud como el ISEM, ISSEMYM, IMSS etc. se les entregó la Guía para realizar autoevaluación, la cual consta de 13 numerales y algunos incisos en total son 21 puntos cuantificables, se les coloca un uno si cumple o un cero cuando no, si la suma fue de 21 puntos el porcentaje correspondió al 100%.

Resultados. Se recibieron las 123 respuestas siguientes:

Del Instituto de Salud del Estado de México 105 UFV:

25 Hospitales Generales de 8% a 100%

30 Hospitales Municipales de 0% a 90.5%

3 Hospitales Psiquiátricos de 57.1% a 66.7%

4 Hospitales De Alta Especialidad de 76.2% a 95.2%

5 Hospitales Materno Infantiles de 33.3% a 95.2%

31 Centros Especializados De Atención Primaria A La Salud (CEAPS) de 85.7%

7 Jurisdicciones Sanitarias de 9.5% a 90.5%

Del IMSS participaron 7 hospitales:

4 HGZ de 47.6% a 90.5%

2 HGR de 61.9% a 66.7%

1 HGO de 85.7%

Del ISSEMYM, 7 unidades:

4 Clínicas de Consulta Externa de 38.1% a 90.5%

3 Hospitales regionales de 0% a 52.4%

Del Sector privado sólo 4 hospitales participaron con rango de 76.2 a 100%

REFERENCIAS

1. NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia

2. Lineamientos Para Informar El Alta, Modificación O Baja De La Unidad Y/O Responsable De Farmacovigilancia

3. Guía De Visita Para El Fortalecimiento De Farmacovigilancia En Hospitales Del Sistema Nacional De Salud

Las áreas de oportunidad son las siguientes: 80 Unidades no muestran evidencia del alta o modificación de la UFV, 75 Unidades no cuentan con un responsable de Farmacovigilancia dado de alta, 80 no muestran evidencia del alta o modificación del Responsable de Farmacovigilancia, 77 Unidades no cuenta con números de acuses como evidencia del envío de notificaciones, 81 Unidades no cuentan con manuales vigentes y aprobados por el organismo regulador correspondiente, 73 Unidades no cuentan con evidencia de capacitaciones, 75 Unidades no cuentan con el acervo bibliográfico para la realización de sus actividades

Conclusiones. La Farmacovigilancia en unidades del Estado de México, oscila desde el 4.8% hasta el 100%, la brecha que existe es muy grande por lo que se requiere fortalecer las actividades en la entidad. Con la finalidad de fortalecer al 100% la Farmacovigilancia el Centro Estatal de Farmacovigilancia en conjunto con las Jurisdicciones de Regulación Sanitaria, aplicaran periódicamente la guía que realiza el Centro Nacional de Farmacovigilancia, para ayudar a subsanar las áreas de oportunidad de cada unidad que ha participado.

REFERENCIAS

1. NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia
2. Lineamientos Para Informar El Alta, Modificación O Baja De La Unidad Y/O Responsable De Farmacovigilancia
3. Guía De Visita Para El Fortalecimiento De Farmacovigilancia En Hospitales Del Sistema Nacional De Salud

REVISIÓN DE CASOS DE CITOPENIAS COMO SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A GANCICLOVIR Y VALGANCICLOVIR

Rivas Carranco R., Rodríguez Ganen O., Carrasco Portugal MdC., Villa Díaz R. y Jacobo Vargas TB.
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, "Ismael Cosío Villegas" Unidad de Farmacia Hospitalaria y Centro Institucional de Farmacovigilancia
renata.rivas.ca@gmail.com; odalis.rdguez@yahoo.com.mx

Introducción. El citomegalovirus (CMV) es la primera causa de infección congénita y presenta gran morbimortalidad en los pacientes inmunodeprimidos². El tratamiento para la infección por CMV se basa en la administración de fármacos antivirales que actúen en la inhibición de la DNA polimerasa como lo son el valganciclovir y ganciclovir, como tratamiento de primera línea³. Uno de los efectos adversos más comunes que pueden llegar a presentar los pacientes a los que se les administra valganciclovir y/o ganciclovir es que se pueden presentar alteraciones hematológicas. Por lo tanto, se debe suspender la administración del medicamento en caso de que el recuento absoluto de neutrófilos sea menor a 500 células/ μ l y/o el recuento de plaquetas sea menor a 25000/ μ l.

Objetivo. Describir casos de citopenias como SRAM por ganciclovir y valganciclovir en pacientes hospitalizados en el INER.

Metodología. Se realizó un estudio retrospectivo de las reacciones adversas reportadas, por alteraciones hematológicas durante la administración de valganciclovir y/o ganciclovir, en la plataforma de VigiFlow, analizando si al realizar cambios en la posología del medicamento se presentaba mejoría de la citopenia.

Resultados. Se revisaron un total de 8 casos reportados de pacientes que presentaron citopenias asociadas a la administración de valganciclovir y/o ganciclovir. De estos, el 100% presenta infección por CMV confirmada e inmunocompromiso. El 75% (6) de los pacientes presentaron SRAM por ganciclovir y 25% (2) por valganciclovir. El 50% de los pacientes presentaron neutropenia, el 25% trombocitopenia, el 12.5% bicitopenia (neutropenia y trombocitopenia) y el 12.5% pancitopenia (neutropenia, trombocitopenia y hemoglobina baja). El 62.5% de los pacientes necesitaron la administración de al menos una dosis de filgrastim, al 12.5% se les suspendió el medicamento por citopenia grave y después se les reinició el tratamiento con una dosis menor. El 37.5% de los pacientes mejoró con la disminución de dosis del medicamento, el 37.5% mejoró por la administración de filgrastim y el 25% no mostró mejoría en la citopenia.

Conclusión. Se observó que al utilizar ganciclovir y valganciclovir, como tratamiento para CMV en pacientes hospitalizados en el INER, se presentaron citopenias; se observó mejoría similar tanto en los pacientes tratados con filgrastim como en los que se modificó la dosis del medicamento.

REFERENCIAS

1. Marián, C. (2003). Valganciclovir. *Offarm*. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-valganciclovir-13055934>
2. Racero, I., Gómez, N., Leal, C., & Tinoco, L. (2014). Infecciones por el virus de Epstein-Barr y Citomegalovirus. *Medicine - Programa De Formación Médica Continuada Acreditado*, 11(50), 2954-2964. [https://doi.org/10.1016/s0304-5412\(14\)70722-x](https://doi.org/10.1016/s0304-5412(14)70722-x)
3. Serrano, M. (2016). Eficacia y seguridad de ganciclovir y valganciclovir en el manejo de la infección por citomegalovirus en el trasplante de órgano sólido. Tesis para obtener el grado de Doctor en Farmacia. Universidad de la Navarra.

ESTUDIO CLÍNICO DE REACCIONES ADVERSAS POR TRATAMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS Y AMBULATORIOS DEL HOSPITAL PSIQUIÁTRICO DE YUCATÁN

Narváez de la Cruz Deborah

Hospital Psiquiátrico de Yucatán; Servicios de Salud de Yucatán, comité de Farmacovigilancia

Deborah.narvaezer@outlook.es; Bertharealpinelo65@hotmail.com

Introducción. La farmacovigilancia es una disciplina esencial en el campo de la salud pública y la medicina, ya que se encarga de la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Los pacientes que reciben tratamiento en el hospital psiquiátrico a menudo tienen condiciones de salud mental complejas y pueden requerir medicamentos psicotrópicos o psicofarmacológicos. Estos medicamentos pueden tener efectos adversos específicos en el sistema nervioso central y pueden ser peligrosos para este grupo de pacientes, debido a su vulnerabilidad y a la posible presencia de comorbilidades médicas. La farmacovigilancia cobra aún más importancia para garantizar la seguridad de los pacientes. A pesar de los avances en la farmacovigilancia, existen desafíos y problemas que deben abordarse. Algunos de ellos incluyen: Subnotificación de efectos adversos, donde la mayoría de los efectos no se reportan adecuadamente, lo que puede llevar a cabo una subestimación de la verdadera incidencia de los eventos adversos y una falta de comprensión completa de su perfil de seguridad.

A continuación, se detallan algunos aspectos clave relacionados con la supervisión de la farmacovigilancia en el hospital. Centrado en la detección y evaluación de los efectos adversos de los medicamentos, llevado a cabo por la supervisión de manera activa y continua minimizando así los riesgos para los pacientes.

Objetivo general. Vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos que influyen en la aparición de reacciones adversas en pacientes hospitalizados.

Objetivos específicos:

- Detectar y notificar posibles reacciones adversas en los medicamentos y medicamentos recientemente introducidos en la institución.
- Describir las nuevas reacciones adversas a los medicamentos y evaluar su gravedad y significancia clínica.
- Establecer la incidencia de las reacciones adversas a los medicamentos confirmando su relación de causalidad

Metodología:

Diseño de estudio. Estudio de Farmacovigilancia en fase V vigilancia continuada, longitudinal observacional, retrospectivo con tratamiento por vía oral, intramuscular, intravenoso, en esquemas terapéuticos.

Población. Pacientes hospitalizados y ambulatorios del hospital psiquiátrico, quien mantienen un régimen terapéutico bajo medicación farmacológica.

REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. (09 de julio de 2017). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0

Criterios de inclusión:

- Fármacos de reciente introducción en la institución, con menos de cinco años de comercialización.
- Reacciones adversas grave y leves documentadas.
- Estudios post-comercialización.

Criterios de exclusión:

- Reacciones adversas grave y leves no documentadas.

Criterios de eliminación:

- Todas aquellas notificaciones que no cumplan con los criterios para el reporte de reacciones adversas de medicamentos.

Muestra. Se analizarán todas las notificaciones de reacciones adversas capturadas en la base de datos correspondientes al 1 enero a 30 de junio 2023. Las notificaciones de reacciones adversas son capturadas en el formato de “Avisos de sospechas de reacciones adversas de medicamentos”, corroboradas, escaneadas, para su posterior envío a COFEPRIS.

Resultados. Se detectaron 6 efectos adversos a lo largo del periodo de enero-julio 2023, de ellos los 6 fueron notificados como no graves, ya que se reportaron como recuperados sin secuelas. Las reacciones adversas a los medicamentos fueron codificadas conforme a la NOM 220 SSA1-2012 en materia de Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Conclusiones. La metodología que se empleó para la detección de RAM, se obtienen resultados de suma importancia, permite la identificación rápida de problemas de seguridad de los medicamentos reportados, filtro de información, búsqueda pertinente que favorezca la notificación de aquellos medicamentos que estén presentando riesgo de salud para los pacientes del hospital psiquiátrico.

Con todo esto, se logró un seguimiento reacciones adversas. Se establecieron las tablas de frecuencias tanto para EA como para las sospechas de RAM, requeridas por la Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica para el cumplimiento de la NOM-220-SSA-2012 de Instalación y Operación de la Farmacovigilancia en México.

REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. (09 de julio de 2017). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0

ANÁLISIS DESCRIPTIVO RETROSPECTIVO Y TRANSVERSAL DE LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CON CRITERIO GRAVE, CAUSANTES DE HOSPITALIZACIÓN, PROLONGACIÓN DE HOSPITALIZACIÓN, AMENAZA DE VIDA; Y EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD PROBABLE OCURRIDA EN MUJERES DEL 2019-2022 NOTIFICADA AL CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA PLATAFORMA VIGIFLOW®

Hernández Barrera, R.I.¹, Bracamonte Díaz, L.B.², Carrillo Medina, I.R.³

Servicios de Salud de Yucatán, Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios, Subdirección de Programas Institucionales ¹, Jefatura de Insumos y Servicios para la Salud ², Centro Estatal de Farmacovigilancia de Yucatán ³
rosa.hernandez@ssy.gob.mx¹, farmacovigilancia@ssy.gob.mx², ignacio.carrillo@ssy.gob.mx³

Introducción. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano son una de las diez principales causas de muerte a nivel mundial, siendo la principal causante de ingreso o prolongación de la estancia hospitalaria; las de mayor impacto sanitario y económico^{1,2}. Estudios en otros países han demostrado que las RAM son muy frecuentes, responsables de ingresos hospitalarios, aumentos en la estancia hospitalaria y de la mortalidad². Asimismo, varios trabajos publicados estiman que un porcentaje importante de estas reacciones podrían evitarse, mejorando con ello la calidad de la atención y disminuyendo sus costos a nivel hospitalario³.

Objetivo. Describir las características clínicas y de la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos graves causadas a la población yucateca en periodo de 2019 a 2022 con causalidad probable y criterio de gravedad: causar hospitalización, prolongación de hospitalización y amenaza de vida.

Metodología. Estudio descriptivo, retrospectivo y transversal que implicó recopilación de datos para examinar las exposiciones a factores de riesgo y protección de casos sospechosos en relación con un resultado que establezca las características clínicas diversas de las reacciones adversas a medicamentos, obtenidos de la plataforma VigiFlow y procesados mediante hojas de cálculo de Excel. Se trabajó con la totalidad de las SRAM catalogadas como graves.

Resultados. Se realizó el análisis a 99 reacciones adversas a medicamentos con criterio grave causantes de hospitalización y/o prolongación de ésta y amenaza de vida. El 91% de las reacciones adversas a medicamentos graves fueron causantes de hospitalización. En el análisis del sexo las féminas fueron el 56.6% de las afectadas y los masculinos el 43.4%. En referencia a la edad el 37.4% se encuentran entre los 70 y más. Los medicamentos sospechosos de causar estas reacciones fueron 151, siendo el Clonazepam con un 4% el medicamento más reportado.

Conclusiones. El porcentaje de reacciones adversas en medicamentos graves es mayor en mujeres que en hombres. La mayoría de las reacciones adversas a medicamentos fueron causantes de hospitalización. Las reacciones adversas graves las sufren principalmente las personas de 70 años o más. El sistema de organización de clases más afectado fue el gastrointestinal, trastornos del metabolismo y trastornos de la sangre.

REFERENCIAS

1. Danneris Lores, D., Yaily Lazo, R., Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos herbolarios notificados a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia Santiago de Cuba. 2011
2. Esteban Jiménez, O., Navarro Pemán, C., González Rubio, F., Lanuza Giménez, J., Montesa Lou, C., Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. 2017.
3. Daphne E. Smith Marsh, Reacciones adversas a los fármacos, 2023.

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

ANÁLISIS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REPORTADAS EN PLATAFORMA VIGIFLOW OCURRIDAS EN ESTADO DE OAXACA EN EL PERIODO ENERO A DICIEMBRE DE 2022

López Zárate, C.

Centro Estatal de Farmacovigilancia Oaxaca

fcvoaxaca@gmail.com

Introducción. Una reacción adversa es una respuesta nociva, no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en un ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, tratamiento o modificación fisiológica en el ser humano. La implementación de plataformas digitales como sistema de notificación en materia de Farmacovigilancia facilita a los profesionales de la salud y autoridad sanitaria un intercambio eficiente de información que permite evaluar y dar seguimiento oportuno a los reportes de reacciones adversas emitidos en las diversas instituciones del Sistema Nacional de Salud. El análisis estadístico de las notificaciones generadas en plataforma VigiFlow generadas en el Estado de Oaxaca, permitirá identificar los medicamentos con mayor riesgo asociado a RAM, evaluar la severidad y frecuencia de los mismos lo cual nos permitirá generar instrumentos para la divulgación de dicha información aportando datos de calidad a las unidades de salud de la entidad, lo que les permitirá establecer medidas de minimización de riesgos y establecer barreras de seguridad que contribuyan a mejorar la seguridad terapéutica y el uso racional de fármacos.

Objetivo. Realizar un análisis estadístico sobre el panorama general de la notificación en el Estado de Oaxaca en el periodo de enero a diciembre de 2022.

Hipótesis. La información proporcionada en la plataforma VigiFlow constituye una herramienta fundamental para el análisis de datos que contribuyan a establecer mejoras en la vigilancia del uso de fármacos en la entidad de Oaxaca.

Metodología. Se realizó un estudio de análisis descriptivo, retrospectivo, transversal obteniendo las variables correspondientes de los reportes de reacciones adversas emitidas a través de la plataforma VigiFlow del estado de Oaxaca en el periodo de enero a diciembre de 2022.

Resultados. En el periodo del estudio se contabilizaron un total de 150 reportes de los cuales 56 pacientes fueron del sexo masculino y 58 del sexo femenino, el 98 % de los reportes se dieron de forma espontánea, el rango de edad más reportado fue de 2 a 15 años. Entre las reacciones adversas mas frecuentes se encontraron la náusea y vómitos con una incidencia del 22 % de los casos, fiebre con un 12%, el grupo de medicamentos mas reportado fueron los asociados a quimioterapia en un 33% de los casos, seguido de los antibióticos y analgésicos. Las reacciones adversas de mayor gravedad fueron las asociadas a mielosupresión presentándose defunción en uno de los casos.

Conclusiones. En base la información obtenida, podemos concluir que la plataforma VigiFlow constituye una herramienta de gran utilidad para el análisis de las sRAM reportadas en la entidad, nos aporta datos necesarios para identificar áreas de mejora y así constituir nuevas estrategias que incrementen la notificación por parte de los profesionales de la salud y con esto disminuir el riesgo asociado al uso de fármacos y por ende mejorar la salud de los pacientes. Mas sin embargo pudimos notar que existen posibilidades de mejora en los filtros de búsqueda que podrían hacer a esta plataforma aun mas eficiente.

REFERENCIAS

COFEPRIS. (2017). Guía De Farmacovigilancia Para El Desarrollo De Las Actividades De Los Centros Estatales De Farmacovigilancia. DOF. (2017). Norma Oficial Mexicana Nom-220-SSA-1-2016, Instalación Y Operación De La Farmacovigilancia.

ANÁLISIS RETROSPECTIVO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN EL ESTADO DE CAMPECHE DE ENERO- JULIO 2023

Lázaro López T. Y.

Centro Estatal de Farmacovigilancia de la COPRSICAM

farmaco.copriscam@gmail.com

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo con vistas a analizar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se obtuvieron en el Estado de Campeche durante el periodo de enero a julio 2023. Se notificaron un total de 132 notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos (SRAM), se observó que las notificaciones reportadas ocurren en mayor proporción en las mujeres (66,7%); tras un análisis estratificado por edades, de éste siendo el grupo de edad más reportado de 30 a 34 años y en el caso del sexo masculino (33,3%) la ocurrencia mayor se observa en el grupo de 60 a 64 años.

En función del fármaco relacionado con las SRAM, los grupos farmacoterapéuticos mayoritariamente involucrados fueron la terapia anestésica (39,2%), de éste grupo, siendo el Citrato de Fentanilo (n=32) con mayor frecuencia, seguidamente por el grupo de los psicodélicos (17,0%), de éste siendo el Midazolam (n=19) y como tercer grupo el tratamiento analgésico (10,7%), de éste siendo el Tramadol (n=16). La mayor parte de las notificaciones (97,7%) fueron no graves, pero un 2,27% se catalogaron como graves, causando o prolongando la hospitalización de los pacientes, siendo estas causadas por medio de contraste y antiepiléptico.

Las SRAM generan un problema importante de salud pública que afecta de manera negativa a la población en el país. A pesar de que la mayor parte de las SRAM no son graves (97,7%) no deja de ser preocupante el hecho de que exista una infranotificación en la que están reflejadas las reacciones graves y estas no llegan a los Centros Estatales, Unidades y Centros Institucionales de Farmacovigilancia.

REFERENCIAS

COFEPRIS. (2017). Guía De Farmacovigilancia Para El Desarrollo De Las Actividades De Los Centros Estatales De Farmacovigilancia. DOF. (2017). Norma Oficial Mexicana Nom-220-SSA-1-2016, Instalación Y Operación De La Farmacovigilancia.

CICLO DE MEJORA PARA INCREMENTAR LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN LAS UNIDADES MÉDICAS DE LA CIUDAD DE MÉXICO

Reyna Spíndola C. F.

Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México/Centro Estatal de Farmacovigilancia,

farmacovigilancia.agepsa@cdmx.gob.mx

Introducción. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), para vigilar que las medicaciones sean seguras, de forma nacional se debe alcanzar el indicador anual de 200 casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por cada millón de habitantes¹. México, al cierre del año 2021, sólo cubrió el 64% de ese indicador.

Objetivo. Incrementar la notificación de sospecha de reacciones adversas (SRAM) en las unidades médicas del sector público y privado registradas en el Centro Estatal de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Ciudad de México (CEFV).

Metodología. Estudio de mejora de la calidad a través de la metodología de un ciclo de mejora. La sede de este ciclo es el CEFV de la Ciudad de México, perteneciente a la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México. Período de estudio: enero 2021 – mayo 2022. Se realizó: 1) Análisis de campos de fuerzas, diseño de intervenciones y el ciclo de mejora; 2) Matriz decisional para la evaluación de problemáticas y determinar que el bajo índice de notificación es un criterio prioritario; 3) Diagrama de causa y efecto, analizando 4 ejes principales causales: profesionales de la salud, procedimientos normalizados de operación, herramientas de reporte y dirección médica; 4) Histograma como herramienta de análisis; 5) Análisis de la fiabilidad de los criterios de evaluación, mediante un pilotaje con un muestreo aleatorio simple de 50 reportes de RAM, elegidos al azar; 6) Análisis del listado de los 5 criterios de evaluación, el índice de confianza, la frecuencia absoluta y relativa de incumplimientos; 7) Diagrama de Pareto, señalando la frecuencia de incumplimientos de los criterios propuestos; 8) Diseño de intervenciones mediante un diagrama de afinidades definiendo dos propuestas: aplicación de evaluaciones y soluciones administrativas; 9) Diagrama de Gantt con las actividades con las que se prospecta aumentar la notificación de reacciones adversas en el CEFV de la Ciudad de México.

Resultados. Se aplicaron 5 criterios: 3 de proceso y 2 de estructura. Al comparar la 1ª evaluación de los criterios contra la 2ª, se comprobó una mejoría franca en 3 criterios; en el resto no existió retroceso sin embargo la mejoría fue mínima. Antes de la implementación, las unidades reportaban en promedio, 5 casos al mes. Después de la intervención, se reportaron 13 casos al mes, mostrando un incremento significativo ($P=0.01$).

Conclusiones. Las intervenciones dirigidas a mejorar procesos arrojaron resultados significativos positivos en el incremento del reporte de reacciones adversas en la Ciudad de México. La información creada por las mismas unidades fue utilizada por sus respectivos Comités de Farmacovigilancia para crear estrategias en caminadas a corregir errores de medicación o para la decisión final en la compra de medicamentos con menor incidencia de reporte de reacciones adversas. El ciclo de mejora fue positivo ya que se comprobó el incremento y se mejoró la efectividad de la atención a la salud en la entidad.

REFERENCIAS

1. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas [Internet]. www3.paho.org. 2022 [citado el 15 de octubre de 2022]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A MEDICAMENTOS PARA DOLOR EN EL ESTADO DE COLIMA

López, I. C.

Responsable del Centro Estatal de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del estado de Colima

dracolumba.coespris@gmail.com

Resumen. Se realizó una revisión a través de la plataforma de Vigiflow, de las notificaciones recibidas en el Centro Estatal de Farmacovigilancia de Colima, comprendidas en el periodo del 01 de julio de 2019 al 01 de julio de 2023, en la entidad se recibieron un total de 395 notificaciones por diversas reacciones adversas, de las cuales 87 han sido debidas a medicamentos indicados para tratar dolor entre los que se encuentran analgésicos primarios cuyo efecto farmacológico principal es aliviar numerosos tipos de dolor: Este tipo de medicamentos se pueden clasificar en analgésicos-antitérmicos puros, como el paracetamol; analgésicos-antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico, metamizol, naproxeno e ibuprofeno; opioides como la morfina, fentanilo, buprenorfina, tramadol; y también se incluyeron los medicamentos antiespasmódicos anticolinérgicos como la butilhioscina que se utiliza para tratar dolor abdominal; obteniendo como resultado que en 53 reacciones adversas se presentaron rash, prurito, edema, rubor, comezón, enrojecimiento, dificultad para respirar, hinchazón, broncospasmo, angioedema, que de acuerdo a la clasificación de Thompson y Rawlings la mayoría son reacciones tipo B (Bizaras; Dosis-Independiente de tipo Inmunológico e Idiosincrático) y las demás corresponden a reacciones de tipo A (Aumentadas; Dosis-Dependiente), poniendo de manifiesto la importancia de vigilar este tipo de medicamentos, ya que algunos de ellos son automedicados, debido a la facilidad para obtenerlos, ya que, para la venta los analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios, no se solicita receta médica, la relevancia que tiene la farmacovigilancia en los casos presentados pone de manifiesto hacer una investigación más exhaustiva, para saber que ocurre a nivel nacional y en caso necesario quizás restringir la venta sin receta médica de este tipo de medicamentos para prevenir problemas de salud pública, ya que las reacciones de tipo inmune pueden ser graves y poner en peligro la vida del paciente.

Introducción. La farmacovigilancia como disciplina médica es crucial para prevenir los efectos adversos relacionados con los medicamentos en los seres humanos, para promover la seguridad del paciente y para un uso racional de los medicamentos (OMS, 2019).

El alivio del dolor es un derecho universal de los seres humanos estipulado en la Carta de Derechos Humanos de las Naciones Unidas desde el año 2000. La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, por sus siglas en inglés) define el dolor como una “experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño tisular real o potencial”; respecto al dolor en niños, explica que “la incapacidad de comunicarse verbalmente no niega la posibilidad de que alguien esté sufriendo dolor y necesite un tratamiento farmacológico adecuado” (INSP, 2019).

La mayoría de las personas alguna vez en su vida han sentido dolor, ya sea por una caída, por una cirugía o por alguna enfermedad. Se ha observado que algunas enfermedades están más relacionadas con la presencia de dolor, por otro lado, la tolerancia al dolor es muy variable, algunas personas toleran dolor moderado o severo sin requerir el uso de medicamentos. Generalmente el tratamiento se lleva a cabo de manera individualizada. Muchos médicos se rigen por la escala analgésica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), basando su decisión principalmente la intensidad y características del dolor, así como el momento en el que se encuentra la enfermedad (INSP, 2019).

REFERENCIAS

- COESPRIS (2023). Farmacovigilancia. https://saludcolima.gob.mx/coespris/coespris_proyectos_farmacovigilancia.php?page2=proyectos&page=farmacovigilancia
- Uppsala Monitoring Center (2023). VigiFlow. <https://vigiflow.who-umc.org/>
- OMS (2019). <https://apps.who.int/iris/>. (©. O. Salud, Editor, & ©. O. Salud, Productor) Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
- Esteva, e. (Septiembre de 2008). <https://www.elsevier.es>. (R. Offarm, Productor) Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13126070>
- INSP (17 de octubre de 2019). <https://www.insp.mx>. Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://www.insp.mx/avisos/5097-dia-mundial-dolor-cronico.html>

Los enfermos con dolor leve son indicación de tratamiento con fármacos como el Paracetamol, Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (primer escalón). Estos agentes presentan techo terapéutico: una vez alcanzada la dosis máxima recomendada, el incremento de la dosis no produce mayor analgesia. La Sociedad Americana del Dolor recomienda que todos los regímenes analgésicos deben incluir un fármaco no opioide, aunque el dolor sea suficientemente intenso como para añadir un analgésico opioide (Esteva, 2008).

Los analgésicos primarios tienen como efecto farmacológico principal aliviar el dolor. Son de amplio espectro, es decir, útiles en numerosos tipos de dolor. Se distinguen tres tipos: 1) Analgésicos-antitérmicos puros: paracetamol; 2) Analgésicos-antiinflamatorios (AINE): ácido acetilsalicílico (AAS), ibuprofeno, iCOX selectivos (celecoxib y rofecoxib). Los AINE actúan bloqueando el enzima ciclooxigenasa (COX) e impidiendo la síntesis de prostanoideos (prostaglandinas y tromboxanos). La COX tiene tres isoenzimas: COX-1, COX-2 y COX-3. Los AINE bloquean de forma diferencial los tres isoenzimas lo que condiciona sus propiedades farmacológicas; y 3) Opioides: agonistas puros de los receptores opioides (morfina, codeína, metadona, fentanilo), parciales (buprenorfina), agonistas-antagonistas (pentazocina) y mixtos (tramadol). Efectos indeseables: Frecuentes: náuseas, vómitos, estreñimiento, sedación, miosis y picor (Esteva, 2008).

Objetivo. Revisar las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) que se presentaron en el estado de Colima durante el periodo del 01 de julio de 2019 al 01 de julio de 2023, referentes a los medicamentos indicados para dolor y definir el tipo de RAM de acuerdo con la clasificación según Thompson y Rawlings.

Metodología:

1. Se compiló información de los medicamentos prescritos para dolor (Reacción Adversa, Medicamento, Año de reporte) de las notificaciones realizadas recibidas del 01 de julio de 2019 al 01 de julio de 2023 en la base de datos de VigiFlow.
2. Se elaboraron tablas para cuantificar notificaciones por tipo de medicamento: Analgésico (Analgésico Antitérmico, Antiinflamatorio y Opioides) y antiespasmódico, tipo de reacción adversa y clasificación de RAM.
3. Se elaboraron gráficas para esquematizar las notificaciones por tipo de medicamento: Analgésico (Analgésico Antitérmico, Antiinflamatorio y Opioides) y Antiespasmódico, tipo de reacción adversa y clasificación de RAM.

Resultados. El estado de Colima ha recibido 395 notificaciones durante los últimos 4 años a partir del uso de VigiFlow (del 01 de julio de 2019 al 01 de julio de 2023), de las cuales 87 han sido medicamentos indicados para tratar dolor: 2019, 1 Notificación; 2020, 18 Notificaciones; 2021, 23 Notificaciones; 2022, 30 Notificaciones; 2023, 15 Notificaciones, Tabla 1.

REFERENCIAS

- COESPRIS (2023). Farmacovigilancia. https://saludcolima.gob.mx/coespris/coespris_proyectos_farmacovigilancia.php?page2=proyectos&page=farmacovigilancia
- Uppsala Monitoring Center (2023). VigiFlow. <https://vigiflow.who-umc.org/>
- OMS (2019). <https://apps.who.int/iris/>. (©. O. Salud, Editor, & ©. O. Salud, Productor) Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
- Esteva, e. (Septiembre de 2008). <https://www.elsevier.es>. (R. Offarm, Productor) Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13126070>
- INSP (17 de octubre de 2019). <https://www.insp.mx>. Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://www.insp.mx/avisos/5097-dia-mundial-dolor-cronico.html>

De acuerdo con la Clasificación de Thompson y Rawlings, se encontraron 2 tipos de RAM con las manifestaciones de las reacciones adversas, Tabla 2. Se muestra la clasificación RAM Tipo A y B, Tabla 3.

Tabla 1. Notificaciones recibidas en COESPRIS Colima.

Principio Activo	Tipo A	Tipo B
Ácido acetilsalicílico	0	1
Betametasona/indometacina	0	1
Buprenorfina	1	0
Clonisinato de Lysina	1	1
Diclofenaco	3	2
Fentanyl	2	6
Hioscina	4	4
Ibuprofeno	1	3
Ketorolac /Tramadol	11	6
Meloxicam	1	0
Metamizol	3	5
Morfina	3	13
Naproxeno	2	6
Paracetamol	0	5
Paracetamol/ Tramadol	1	0
Ropivacaina	1	0
Total	34	53

Tabla 2. Tipos de RAM identificadas.

Reacciones Tipo A	Reacciones Tipo B
Mareo, diplopía, taquicardia, visión borrosa, náusea, vómito, dolor epigástrico, retención urinaria, diaforesis	Rash, prurito, edema, rubor, comezón, enrojecimiento, dificultad para respirar, hinchazón, broncospasmo, angioedema

Tabla 3. Clasificación de RAM.

Año	Tipo Aumentada	Tipo Bizarra
2019	1	0
2020	3	15
2021	15	8
2022	9	21
2023	6	9
TOTAL	34	53

Conclusiones. De las 87 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos indicadas para tratar dolor, se obtuvo como resultado que en 53 reacciones adversas se presentaron rash, prurito, edema, rubor, comezón, enrojecimiento, dificultad para respirar, hinchazón, broncospasmo, angioedema, y de acuerdo a la clasificación de Thompson y Rawlings la mayoría son reacciones tipo B (Bizarras; Dosis-Independiente de tipo Inmunológico e Idiosincrático) y las otras 34 corresponden a reacciones de tipo A (Aumentadas; Dosis-Dependiente), poniendo de manifiesto la importancia de vigilar este tipo de medicamentos, ya que algunos de ellos son automedicados, debido a la facilidad para obtenerlos, ya que, para la venta los analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios, no se solicita receta médica, la relevancia que tiene la farmacovigilancia en los casos presentados pone de manifiesto hacer una investigación más exhaustiva, para saber que ocurre a nivel nacional y en caso necesario quizás restringir la venta sin receta médica de este tipo de medicamentos para prevenir problemas de salud pública, ya que las reacciones de tipo inmune pueden ser graves y poner en peligro la vida del paciente.

REFERENCIAS

- COESPRIS (2023). Farmacovigilancia. https://saludcolima.gob.mx/coespris/coespris_proyectos_farmacovigilancia.php?page2=proyectos&page=farmacovigilancia
- Uppsala Monitoring Center (2023). VigiFlow. <https://vigiflow.who-umc.org/>
- OMS (2019). <https://apps.who.int/iris/>. (©. O. Salud, Editor, & ©. O. Salud, Productor) Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>
- Esteva, e. (Septiembre de 2008). <https://www.elsevier.es>. (R. Offarm, Productor) Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13126070>
- INSP (17 de octubre de 2019). <https://www.insp.mx>. Recuperado el 16 de julio de 2023, de <https://www.insp.mx/avisos/5097-dia-mundial-dolor-cronico.html>

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LAS UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y SU RELACIÓN CON EL NÚMERO DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS EN ESTADO DE BAJA CALIFORNIA

Ponce- Núñez PA¹, Hernández-Valdivia CM²

1.Hospital Materno Infantil de Mexicali. 2. Centro Estatal de Farmacovigilancia de Baja California

uhfv.hmim@gmail.com; farmacovigilanciacoepribc@outlook.com

Introducción. Farmacovigilancia (FV) son las actividades para identificar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos del uso de los medicamentos, lo que permite determinar las posibles reacciones adversas una vez comercializados. Según datos estadísticos del Centro Estatal de Farmacovigilancia de Baja California (CEFVBC), las notificaciones de las unidades hospitalarias de FV (UHFV) ascienden al 40% de las esperadas al término del primer semestre del 2023. Derivado del bajo porcentaje se propuso realizar un diagnóstico situacional de las UHFV para identificar las posibles debilidades relacionadas a este fenómeno.

Metodología. Estudio descriptivo transversal mediante la aplicación de una encuesta ad hoc, enviada a UHFV públicas y privadas del Estado de Baja California.

Resultados. Participó el 50% de las UHFV que han reportado al menos 1 notificación de enero a julio del 2023 de los que el 66% corresponde al sector público y 34% al privado. El 83% de los responsables de las unidades son Q.F.B y el 16% Lic. en Farmacia. El 16% cuenta con personal de apoyo operativo con perfil farmacéutico y ninguno con apoyo administrativo. El 84% cuentan con acceso a VigiFlow y el 100% tiene acceso a alguna plataforma digital para las actividades de FV de los que el 33 % es de suscripción y corresponde a instituciones de salud privada. El 50% ha impartido mas de 6 capacitaciones para reforzar las actividades de FV. El 50% de los responsables ha asistido a 1 o más capacitaciones patrocinadas por su institución. El 100% llevan a cabo 2 o más actividades ajenas a FV. El 84% dedica menos de 3 horas de su jornada laboral a actividades de FV. El 84% han reportado ≤ 20 notificaciones y el 16% ≥ 40 . El 50% de los responsables se siente satisfecho con su remuneración y el 100% reconoce la figura del CEFVBC.

Conclusiones. Todos los responsables de las UHFV reconocen la figura del CEFVBC, la remuneración no parece estar relacionada con el número de notificaciones de SRAM. Sin embargo, el personal de apoyo operativo, el tiempo laboral dedicado a las actividades de FV, el acceso a plataformas digitales de paga y las capacitaciones al personal de salud muestran una clara correlación con el número de notificaciones de SRAM realizadas al CEFVBC. Derivado de lo anterior el CEFVBC desarrollará un programa de capacitaciones dirigida a los responsables de las UHFV y directivos enfocadas a la importancia de contar con personal calificado y suficiente además de herramientas para desarrollar actividades de FV con calidad.

Financiamiento. Ninguno externa. **Conflicto de intereses.** Los autores declaran no tener conflicto de interés con el contenido del presente trabajo académico.

REFERENCIAS

- Castro-Pastrana, L. I., Pedraza-Montero, P., Ortiz-Islas, R., Bermúdez-Camps, I. B., Reyes-Hernández, I., Salas-Rojas, S. G., & Céspedes-Pérez, L. M. (2014). Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria: Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(1), 57-77.
- Sánchez, I., Amador, C., Plaza, J. C., Correa, G., & Amador, R. (2014). Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. *Revista médica de Chile*, 142(8), 998-1005.
- Pérez, M. M. (2016). Factores que propician la baja notificación de reacciones adversas a antivirales. *Horizonte sanitario*, 15(1), 19-24.
- García Milián, A. J., Galindo Reymod, K., Morales Pérez, M., & León Cabrera, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 29(4), 688-695.
- Pérez-Ricart, A., Gea Rodríguez, E., Gil Mánuez, E., Pérez-Feliu, A., Roca Montañana, A., & Pascual Martínez, O. (2017). Implicación del farmacéutico de hospital en la farmacovigilancia. *El Farmacéutico Hospitalares*, (211).
- Kawa-Karasik, S., Lugo-Zamudio, G. E., Victoria-Zepeda, D. M., & Huerta-Hernández, M. M. (2019). Gestión de una unidad de farmacovigilancia con enfoque hacia la calidad de la atención. *Hosp Med Clin Manag*, 12, 128-33.
- Blundell, D. B., Sánchez, B. S., Gómez, R. S., Pacheco, G. B., Ariza, M. I. C., & Visa, E. N. (2020). Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria. *Farmacéuticos comunitarios*, 12(4), 30-36.
- Montané, E., & Santemas, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina clínica*, 154(5), 178-184.
- Flores, A. J., Flores-Gracia, C., Ríos, J. M., & Carrasco, O. F. (2022). Barreras que contribuyen a la infranotificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAMs) por personal de salud de hospitales de México.

LA FARMACOVIGILANCIA EN EL ESTADO DE CHIHUAHUA, PANORAMA DEL 2019-2022

Medina Valenzuela, A.
COESPRIS-Chihuahua
farmacovigilancia@chihuahua.gob.mx

Introducción. En el año de 1968 se crea el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos el cual cuenta actualmente más de 123 países miembros, entre ellos México, quien comenzó oficialmente las actividades de Farmacovigilancia en el año de 1989 y posteriormente tras la creación de la COFEPRIS se estableció la figura del Centro Nacional de Farmacovigilancia [1]. Con fecha 7 de mayo de 2005, se crea la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el estado de Chihuahua.

Varios fueron los acontecimientos históricos que pusieron de manifiesto la incapacidad para detectar de manera oportuna reacciones adversas graves e incluso mortales asociadas al uso de un determinado medicamento. En los años treinta con el envenenamiento de niños posterior al uso de sulfanilamidas que utilizaban como solvente dietilenglicol, y el episodio que marco el nacimiento de la farmacovigilancia a nivel mundial fue el suceso de la de la talidomida y su asociación con casos de focomelia [1].

Objetivo. Analizar el comportamiento de las actividades de Farmacovigilancia en el Centro Estatal de Farmacovigilancia del Estado de Chihuahua del periodo 2019 al 2022.

Metodología. El comportamiento se analizó del año 2019 al año 2022, realizando la búsqueda de notificaciones recibidas por cada año de dicho periodo, así como personas capacitadas en temas como Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Resultados. Se incluyeron los años del 2019 al 2022, teniendo como resultado en el 2019 un total de 2075 notificaciones recibidas, con 683 personas capacitadas de diferentes hospitales del Estado, en el año 2020 un total de 1466 notificaciones y 182 personas capacitadas, en el año 2021 se recibieron 1693 notificaciones y se capacitaron a 604 personas y en el año 2022 un total de 1712 notificaciones y 853 personas que se capacitaron en dicho año. Dentro de ese periodo se encontraron un total de 19 hospitales en todo el Estado los cuales reportan, y entre los 5 primeros se encuentra, el Hospital Ángeles de Chihuahua con un total de 5944 notificaciones recibidas del 2019 al 2022, Christus Muguerza Hospital del Parque de Chihuahua, un total de 298 notificaciones, Hospital de la Mujer de Cd. Juárez Chihuahua con 171 notificaciones, Hospital Star Medica de Chihuahua con 110 notificaciones y el Hospital Infantil de Especialidades de Chihuahua con 96 notificaciones.

Conclusiones. Conforme han pasado los años el programa en el estado de Chihuahua ha ido avanzando, sin embargo aún falta mucho trabajo por hacer, actualmente un Hospital es el que más reporta en el estado, pero aún faltan muchos hospitales y profesionales de la salud quienes no reportan o es muy poca su notificación a pesar del labor de la capacitación. Es importante seguir implementando estrategias para mejorar y concientizar a los profesionales de la salud y población en cuanto a la Farmacovigilancia.

REFERENCIAS

1. La protección Contra Riesgos Sanitarios, C.F.P. (s.f.). Farmacovigilancia en México. gob.mx. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
2. (S/f). Propharmaresearch.com. Recuperado el 1 de agosto de 2023, de <https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/farmacovigilancia-mexico-necesidad-imperante>

ANÁLISIS DE NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS EN EL CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL 2021 AL 2022

Maldonado Villalva, D.L.
COPRISEH

Introducción. La aparición de Reacciones Adversas, pueden tener un gran impacto en la salud de los individuos que se encuentran bajo un tratamiento medicamentoso, provocando un incremento en la morbi-mortalidad, así como el aumento en el costo del tratamiento farmacológico, teniendo mayor impacto en grupo de riesgo como los son mujeres embarazada, adultos mayores y niños, por tal motivo es necesaria fomentar las acciones de la farmacovigilancia ya que es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados; por lo que la utilización de los medicamentos requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar.

Objetivo. Analizar el comportamiento de las notificaciones recibidas en el Centro Estatal de Farmacovigilancia del periodo 2021 al 2022.

Metodología. Estudio de tipo transversal, realizando búsqueda en las fuentes de información que cuenta el Centro Estatal de Farmacovigilancia del Estado de Hidalgo, durante el 2021 al 2022.

Resultados. En el periodo revisado, se obtuvo como mayor fuente de notificaciones a los Hospitales de los Servicios de Salud del Estado, así como principal profesional de la salud que reporta SRAM y RAM es el Farmacéutico. El género femenino cuenta con el 72% de las sospechas de reacciones adversa reportadas. En el grado de calidad de la información las notificaciones grado 2 cuentan con el 90% de las reportadas. En causalidad el 82% de las notificaciones están clasificadas como probables. Los medicamentos que han tenido mayor número de reportes como causante sospecho de alguna RAM, es la erupción cutánea con el 23%, seguida por la pirexia con el 22%. El medicamento que se encuentra con mayor reporte es la orciprenalina con un 12 % seguido con un 11% el misoprostol. El 92 % de las SRAM o RAM estén clasificadas como no graves y solo el 8% como grave.

Conclusiones. Existe una baja notificación por parte del personal médico a pesar de ser de la difusión realizada en estos profesionales, se deberá de implementar estrategias para ampliar la difusión también a otros profesionales de la salud, como enfermería y odontología. En cuanto a la distribución en referencia al sexo, se podría deber a que uno de los principales notificadores del Centro Estatal corresponde al Hospital Obstétrico. El 90% de las notificación grado 2 son aquellas reportadas en unidades Hospitalarias esto debido a tener acceso a otros documentos que permite completa mayor cantidad de información en los reportes. Es importante seguir construyendo estrategias para concientizar a todos los profesionales de salud así como para aquellos que están en formación y así contribuir a establecer una cultura de notificación continua, dándoles herramientas para ampliar su enfoque para la búsqueda e identificación de las SRAM o RAM, con la finalidad de aportar información valiosa en la toma de decisiones por las Autoridades correspondientes y mantener un balance beneficio-riesgo positivo a favor de la salud de la población en la utilización de medicamentos.

REFERENCIAS

- 1.OMS. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. "La farmacovigilancia garantía de seguridad en medicamentos". Ginebra-2004.
- 2.De Abajo F.J., Montero D., Madurga M., y Palop R. Análisis y Gestión de Riesgos en Farmacovigilancia. Capítulo. II. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia Subdirección General de seguridad de medicamentos Agencia Española de Medicamentos.2000.
- 3.OMS. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la Instalación de un Centro de Farmacovigilancia. The Uppsala Monitoring Center. 2001
- 4.NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

EFFECTO HIPERGLUCEMIANTE INDUCIDO POR LA ADMINISTRACIÓN DE SUCRALFATO

Tapia Meléndez F.A.¹, Briseño Núñez, N.², Ríos Olmos, M.¹, Rangel Núñez, E.N.¹ y Chávez Álvarez, J.¹

¹Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío, Centro Institucional de Farmacovigilancia, ²Universidad de Guanajuato

tapiaalito@gmail.com; maricruzriosolmos@gmail.com

Introducción. En el presente documento se abordará el caso de un paciente masculino, diabético e hipertenso de 61 años, diagnosticado con cáncer de colon, ingresa a hospitalización el 15/05/2023 para administración de 2do ciclo del esquema FOLFOX, como parte de su terapia concomitante se prescribe 1 g de sucralfato VO c/8 h como gastroprotector debido a sus propiedades como citoprotector, reparador y regenerador. Durante la estancia hospitalaria se registra descontrol glicémico del paciente no asociado a cetoacidosis diabéticas, dicha condición se establece posterior del inicio de administración de sucralfato.

Objetivo. Determinar si existe una relación lógica temporal clínicamente significativa entre la administración de sucralfato como terapia concomitante y los incrementos de glicemia en el paciente, a partir de lo cual puede inferirse un evento adverso (EA).

Metodología. 1) Medición de los niveles glicémicos capilares con Glucometro On Call Express®, previo y post administración de sucralfato; 2) Recolección de hallazgos clínicos del paciente asociados a la hiperglicemia mediante entrevista en formato libre y 3) Reporte del caso en plataforma Vigiflow.

Resultados. Paciente masculino de 61 años con cáncer de colon y comorbilidad de DM2 y HAS es hospitalizado el 15/05/23 para recibir esquema FOLFOX, a su ingreso presenta glucosa sérica de 150 mg/dL y HbA1c de 7.3%, por lo que es considerado paciente dentro de límites de control según las metas descritas por la Asociación Mexicana de Diabetes. No obstante, durante su estancia hospitalaria presenta descontrol glicémico no asociado a cetoacidosis diabética, descartado mediante pH=7.42, HCO₃=25.9 mmol/L y pCO₂ 41 mmHg en gasometría venosa, además de ausencia de cetonas y glucosa en orina.

La Unidad de Atención Farmacéutica HRAEB realizó idoneidad de la terapia farmacológica del paciente, encontrando que sucralfato puede causar hiperglicemias, por ello se monitorearon las mediciones de glucosa capilar el 16/05/2023 previa y post ingesta, observando incrementos de glucosa sérica de 135(8:00h)→212(15:00h) y 212(15:00)→269(20:00) mg/dL. Debido a las cualidades gastroprotectoras de sucralfato no fue suspendido, por consiguiente, el servicio médico indicó la administración de insulina lispro en esquema de corrección, no logrando establecer control glicémico, por lo que, fue necesario agregar 14 UI de insulina glargina SC c/24h para su control.

Conclusiones. El paciente egresa de hospitalización el 18/05/2023 al finalizar la administración de esquema FOLFOX sin registro de EA asociados a citotóxicos, sin embargo, se establece hiperglicemia como EA Probable asociado al sucralfato, lo anterior evaluado con algoritmo de Naranjo, notificándose en Vigiflow con folio MX-COFEPRIS-300255228.

El abordaje del caso demuestra la importancia del seguimiento farmacoterapéutico e idoneidad para la notificación de EA con baja incidencia que contribuye en la actualización de las fichas técnicas postcomercialización.

REFERENCIAS

1. Brogden, R. N., Heel, R. C., Speight, T. M., & Avery, G. S. (1984). Sucralfate. A review of its pharmacodynamic properties and therapeutic use in peptic ulcer disease. *Drugs*, 27(3), 194–209.
2. Kudaravalli, P., & John, S. (2022). Sucralfate. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
3. <https://revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/1117>

ANÁLISIS DEL CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS USANDO LA CLASIFICACIÓN AWARE EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DEL SECTOR PRIVADO EN EL PERIODO DE 2019 A 2022

García Juárez A.¹, Aburto Guevara I.¹, Cortes González S.¹, Méndez Banda D.C.¹, Reyes Ramírez V.¹, Ruiz Flores A.M.¹ y Samperio Galicia M.V.¹

¹Hospital Angeles Puebla, Unidad de Farmacovigilancia

farmacovigilancia.puebla@saludangeles.mx

Introducción. Con el fin de abordar la resistencia a los antibióticos, los efectos adversos relacionados y los costos de los medicamentos, la Organización Mundial de la Salud (OMS), pidió a los países en 2017 revisiones exhaustivas sobre el uso de antibióticos para infecciones específicas con el fin de actualizar la Guía de Medicamentos Esenciales. El comité de expertos luego formuló la clasificación de antibióticos AWARe, la cual según Mudenda et al. (1), divide los antibióticos en tres categorías; Access (antibióticos de primera elección que suelen ser de espectro reducido y tienen menos potencial de resistencia, como amoxicilina, cefalexina, cloranfenicol y nitrofurantoína), Watch (antibióticos de espectro más amplio como fluoroquinolonas, macrólidos y cefalosporinas de última generación) y Reserve (clases de antibióticos de último recurso como linezolid, daptomicina, tigeciclina y colistina). El objetivo número uno de la clasificación AWARe de antibióticos es que todos los países informen sobre el uso de antibióticos para 2023 y el segundo objetivo es limitar al menos el 60% del consumo mundial de antibióticos al grupo de antibióticos de la categoría Access, enfatizando el uso limitado de los antibióticos Watch y Reserve.

Objetivo. Identificar los patrones de uso de antibióticos en el hospital de tercer nivel del sector privado utilizando la clasificación AWARe de la OMS en el periodo de 2019 a 2022.

Metodología. En la primera etapa se elaboró un listado con los antibióticos que se encuentran disponibles dentro del cuadro básico de medicamentos del hospital y se clasificaron en cada categoría AWARe correspondiente (Access, Watch o Reserve). Posteriormente se obtuvo el número total de unidades de cada antibiótico dispensadas por año a partir de datos de la farmacia hospitalaria y finalmente se calculó el porcentaje de uso de cada categoría AWARe para analizar su consumo.

Resultados. Se identificó que dentro del cuadro básico de medicamentos del hospital se cuenta con un total de 53 antibióticos, de los cuales el 30% corresponde a la categoría Access, el 60% a la categoría Watch y el 10% a la categoría Reserve. En cuanto al consumo de antibióticos en el periodo de 2019 a 2022, se encontró que en promedio el 28.7% de los antibióticos utilizados fueron de la categoría Access, 64.7% de la categoría Watch y 6.7% de la categoría Reserve. También se observó que en el periodo de estudio los antibióticos más prescritos fueron en primer lugar la ceftriaxona, seguida de meropenem, cefalotina, metronidazol y cefuroxima.

Conclusiones. El análisis del consumo de antibióticos utilizando la clasificación AWARe de la OMS es una herramienta útil como primera estrategia para desarrollar un Programa de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA), ya que presenta una visión general de los patrones de uso de antibióticos en el entorno hospitalario, a partir de la cual se pueden generar intervenciones para promover la prescripción racional y garantizar que se elija el mejor antibiótico, la dosis correcta, la vía de administración y la duración adecuada.

REFERENCIAS

1. Mudenda S, Nsofu E, Chisha P, Daka V, Chabalenge B, Mufwambi W, et al. Prescribing Patterns of Antibiotics According to the WHO AWARe Classification during the COVID-19 Pandemic at a Teaching Hospital in Lusaka, Zambia: Implications for Strengthening of Antimicrobial Stewardship Programmes. *Pharmacoepidemiology* (2813-0618) [Internet]. 2023 Mar [cited 2023 Jun 30];2(1):42–53. Available from: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=162811269&lang=es&site=ehost-live>

ANÁLISIS DE CASOS REPORTADOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS EN EL HOSPITAL GENERAL MILPA ALTA (HGMA)

Nova Retana, S. Hospital General Milpa Alta, SEDESA de la CDMX; García Fernández, C.I. Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.
novaretana@outlook.com; 2172028672@alumnos.xoc.uam.mx

Introducción. La seguridad de los Pacientes es fundamental para la prestación de servicios en el HGMA. La Farmacovigilancia es una herramienta muy útil para ello, y se está trabajando de la mejor manera, afrontando la realidad. En este trabajo se presentan los principales hallazgos obtenidos de un análisis de 24 casos reales de reportes de sRAM enviados al CICFV de la SEDESA de la CDMX, relativos a la Farmacovigilancia realizada en el HGMA.

Objetivo. Identificar patrones de uso de medicamentos, en los Pacientes del HGMA, cuyas sRAM, se han reportado, y mejorar la farmacoterapia.

Metodología. Se analizó el contenido de la base de datos de las notificaciones de sRAM enviadas al CICFV, en el periodo de Junio 2022 a Julio 2023.

Resultados. Los medicamentos que más se reportaron fueron Fentanilo Iny. y Lidocaína Iny., con 3 casos de cada uno. Respecto a las Áreas o Servicios que más reportaron fueron Urgencias con 12 casos y Anestesia con 6 casos. Tratándose de la Calidad de los reportes, la que más abundó fueron los reportes Grado 2 con 14 casos, enseguida Grado 1 con 8 casos y por último Grado 3 con 2 casos. La reacción más reportada son las alergias 9 casos, seguidos de los intentos de autolisis 4 casos. Los Grupos etarios vulnerables: Niños 3 casos, embarazadas 3 casos, adultos mayores 3 casos y mujeres lactando 1 caso. Relativo al tiempo transcurrido desde la recepción de reporte en la Farmacia (Día cero), hasta el envío del mismo a la Coordinación de FV, se tuvo un rango de 0 a 14 días, con un promedio de 6 días de envío.

En este análisis no se incluyeron datos de Tecnovigilancia, pues aunque se han estado enviando los reportes correspondientes, todavía falta establecer los PNOs y otros elementos.

Conclusiones. A) 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. B) 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 1 caso al mes. C) Impulsar a las demás áreas y turnos del hospital, su participación en notificar sRAM.

REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
2. 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. COFEPRIS, Noviembre de 2017.
3. Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. México 2018. 6ed.

ANÁLISIS DE REACCIONES ADVERSAS POR FALLO TERAPÉUTICO A TRAVÉS DEL ENFOQUE “RESISTENCIA ANTIMICROBIANA” EN EL HOSPITAL GENERAL DE CULIACÁN “DR. BERNARDO J. GASTELUM”

Sánchez Moreno, J. R (1)., Sánchez Lugo, Y. (2)., Reyes León, R.D. (3)

1.Comisión Estatal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa; 2. Centro Institucional de Farmacovigilancia-HGC “Dr. Bernardo J. Gastelum”; 3. Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria-HGC “Dr. Bernardo J. Gastelum”

farmacovigilancia@coepriss.sinaloa.gob.mx; ufv.hgc.sin@gmail.com; yeseniasanchez.fcqb@uas.edu.mx; rreyes.uveh@gmail.com

Introducción. El fallo terapéutico (FT) es parte de la Farmacovigilancia, por lo que algunos autores lo consideran un tipo de reacción adversa a medicamento (RAM). Dentro de las múltiples causas de la ineffectividad de un fármaco, se encuentra en un importante espacio la “Resistencia antimicrobiana” como un factor no establecido; mismo que es de suma relevancia clasificar como una reacción adversa a medicamento desencadenada por mecanismos adyacentes al fármaco que debe ser considerada “grave” y causante de muerte de una gran cantidad de pacientes. A ese respecto, es importante profundizar en la farmacoepidemiología relacionada a la resistencia antibiótica en servicios hospitalarios críticos como la Unidad de Cuidados Intensivos, Medicina interna y Urgencias, caracterizados por la práctica de la polifarmacia en sus usuarios.

Objetivo. Determinar la frecuencia de fallo terapéutico de antibióticos por resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, estableciendo sus factores causales y presentarlos en un cartel científico en la Reunión Nacional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia 2023.

Metodología. Se realizó un estudio observacional de corte transversal en el cual se determinó la ocurrencia de fallo terapéutico (FT) en antibióticos por resistencia, mediante una búsqueda de Farmacovigilancia activa. Cada uno de los casos fue analizado por profesionales químicos farmacéuticos, mediante la revisión de historia clínica y parámetros de laboratorio con previa autorización del responsable de la atención sanitaria; revisión de historial de dispensaciones; entrevistas con pacientes/cuidador y/o profesionales en salud; y revisión bibliográfica. Todos los casos fueron validados y analizados posteriormente por un equipo de investigación.

Resultados. Durante el periodo de estudio se evaluaron 90 historias clínicas de pacientes hospitalizados en el servicio de Unidad de Cuidados Intensivos, Medicina Interna y Urgencias con un régimen antibiótico prescrito; de los cuales el 20% (CI95% 18.97% – 21.03%) correspondió a FT de la terapia antibiótica que venían recibiendo. El 12.5% de los casos pudo clasificarse según el algoritmo de evaluación de sospecha de falta de efectividad de Vaca-Delassalas (2013), en la categoría de efectividad de la intervención- factores idiosincráticos u otros no establecidos, que hace referencia a resistencia, que puede ser parcial o total, natural o adquirida a la terapia; tolerancia; refractariedad; taquifilaxia; y resistencia documentada en la literatura.

Conclusiones. El estudio realizado permitirá presentar un cartel científico ante el CNFV con las categorías de causalidad de los reportes de fallos terapéuticos de pacientes hospitalizados en servicios críticos de un Hospital, evidenciando que, como principal causa, el uso inadecuado del medicamento es el principal factor desencadenante de una inadecuada respuesta farmacoterapéutica. Los antibióticos es uno de los grupos farmacológicos mayormente usados en el mundo, mismos que según lo establecido en este estudio, se evidencia su ineficacia como un tipo de reacción adversa, severamente frecuente, grave y con repercusiones importantes en salud pública, debido a que prolongan la duración de la enfermedad, el tiempo de hospitalización y costos sociales, con el empeoramiento de la calidad de vida del paciente.

Palabras Clave: Fallo terapéutico. Inefectividad terapéutica. Reacción adversa a medicamento. Resistencia antimicrobiana. Farmacovigilancia. Farmacoepidemiología.

REFERENCIAS

- Henaó, Yuly; Parrado, Ilsa; Ospina, Mauren; Botero P. Descripción de las Categorías de Causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados al programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S.A. *Pharm Care Esp.* 2016;18(2):55–66.
- Ruiz-Garzon JA, Rojas-Velandia CA, Calderon-Ospina CA. Drug Therapeutic Failures as a Cause of Admission to an Intensive Care Unit at a University Hospital. *J Res Pharm Pract.* 2019 Oct 16;8(3):168-172.
- Vaca C, Martínez RP, López JJ, Sánchez R, Figueras A. Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports—proposal and pilot analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013; 22: 199–206
- Agradecimientos. Se agradece la colaboración del área de Microbiología del laboratorio de análisis clínicos del Hospital General de Culiacán por su participación en el desarrollo de las actividades de análisis de los fenotipos de resistencia antimicrobiana.

INCIDENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA

Damián Zitzihua, A. y Lugo Oribe, E.
Centro Institucional de Farmacovigilancia, FUCAM A.C.
abigail.damian@fucam.org.mx; elvira.lugo@fucam.org.mx

Introducción. El uso de medicamentos (UM), representa una manera de brindar una solución a los problemas de salud en pacientes ambulatorios y hospitalizados y también implica un riesgo inherente ocasionando la aparición de eventos desfavorables, como: RAM, SRAM, EA, que suelen desaparecer de manera gradual al término del tratamiento o en ocasiones, los daños son permanentes. Medicamentos usados en el cáncer de mama están asociados con el desarrollo de la Neuropatía Periférica Inducida por Quimioterapia (NPIQ), platinos y taxanos, afectan de manera sensitiva y motora, con un impacto negativo en la calidad de vida del paciente. La prevención y detección precoz de la NPIQ, representa una oportunidad de mejora de la calidad y seguridad del paciente.

Objetivo. Realizar una búsqueda intencional y analítica de las NPIQ notificadas al CIFV, que permita establecer la incidencia con tratamientos intravenosos de quimioterapia, así como conocer los órganos y sistemas afectados, con el fin de coadyuvar en la prevención y el manejo de la RAM por medio de las intervenciones del farmacéutico como lo es la elaboración de material educativo.

Metodología. Se realizó un estudio observacional, descriptivo y prospectivo, de las pacientes atendidas en el periodo de abril a julio del 2023, con una muestra: 42 pacientes. criterios de inclusión: pacientes con una RAM debido a la administración de uno o más medicamentos. Criterios de exclusión: evaluación de la causalidad (condicional e improbable), quimioterapia oral. variables: rango de edad, órgano o sistema afectado, evolución del grado de RAM.

Resultados. De un total de 117 SRAM notificadas al CIFV, una población de n=42 pacientes que presentaron NPIQ: 73.81% fue a paclitaxel, 4.76% a paclitaxel/carboplatino, 9.52% a docetaxel/ciclofosfamida y 7.14% a doxorubicina/ciclofosfamida. De 1246 aplicaciones de tratamientos, se obtuvo un valor de incidencia para la NPIQ de 3.4%. Los síntomas reportados fueron: dolor, entumecimiento y hormigueo en extremidades (manos o los pies) y parestesia de extremidades. De acuerdo a MedDRA el SOC correspondió a: Trastornos del sistema nervioso. El grado de la RAM fue: grado inespecífico (4.8%), grado 1 (38.1%), grado 2 (47.6%), grado 3 (9.5%). Seis pacientes necesitaron la disminución de su dosis inicial desde un 15 % a un 20 %, mientras 1 de ellas se le redujo su dosis en dos ocasiones llegando al 23% menos de su dosis inicial.

Conclusión. La intervención del farmacéutico en la implementación de estrategias, permite la prevención y minimización de los síntomas de la NPIQ, en términos de severidad y gravedad de la RAM, específicamente en una población de riesgo en FUCAM. A.C, además de formar parte importante en la seguridad del uso de medicamentos citotóxicos.

REFERENCIAS

- Castillo Ordoñez, R. D. P., & Quispe Padilla, J. A. (2022). Reacciones adversas del tratamiento con quimioterapia parenteral en padentes del servicio de oncología ambulatoria del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2021.
- Moreno Rodríguez, R. M. (2019). Las reacciones adversas inmediatas relacionadas con la infusión intravenosa de medicamentos en el hospital de día oncológico.
- Velasco, R., & Bruna, J. (2010). Neuropatía inducida por quimioterapia: Un problema no resuelto. *Neurología*, 25(2), 116-131.

EVALUACIÓN DE LA INCIDENCIA DE MUCOSITIS RELACIONADA CON LOS AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA

Rangel Hernández A. y Lugo Oribe E.
Centro Institucional de Farmacovigilancia FUCAM A.C.
alvaro.hernandez@fucam.org.mx; elvira.lugo@fucam.org.mx

Introducción. La mucositis es una de las principales reacciones causadas por agentes quimioterapéuticos para el tratamiento del cáncer de mama. Esta se caracteriza por la respuesta inflamatoria de la mucosa oral, así como el tracto gastrointestinal, ocasionando lesiones, lo que puede imposibilitar al paciente a realizar actividades como el poder ingerir líquidos y alimentos e incluso el poder hablar, dependiendo del grado en que se presente la reacción, lo que determina la modificación de la dosis o suspensión del tratamiento.

Objetivo. Detectar mediante farmacovigilancia activa y a través de un estudio observacional prospectivo los casos de mucositis presentados en pacientes tratadas con los distintos quimioterapéuticos, y la incidencia de aparición de esta RAM.

Metodología. Se realizó un estudio observacional, prospectivo y descriptivo, de las mucositis detectadas en el periodo de abril a julio de 2023, donde los criterios de inclusión: son pacientes ambulatorias tratadas en FUCAM A.C. que hayan presentado mucositis como reacción adversa, los criterios de exclusión: aquellas reacciones que al ser evaluadas sean dudosas, pacientes tratadas en otra institución, las variables son: el tratamiento recibido, ciclo(s) en que la paciente presentó la reacción.

Resultados. Se obtuvieron datos de pacientes con un promedio de edad de 57 años, donde se observó que el 83.33% de los casos fueron ocasionados por el esquema de tratamiento con Doxorrubicina y Ciclofosfamida, el 8.33% fue con Docetaxel y Ciclofosfamida, y el 8.33% fue con Docetaxel y Carboplatino. La incidencia de aparición de esta RAM fue de 2.4% en un total de 508 aplicaciones para estos tratamientos. El grado de mucositis fue: grado 1 (41.66%), grado 2 (33.33%), no especificado (8.33%). La disminución del grado de la reacción 2 a 1 (8.33%), debido al tratamiento con colutorios philadelphia, y aumento del grado de la reacción 1 a 2 (8.33%), debido a la suspensión del tratamiento con los colutorios mencionados por falta de información. La mucositis se presentó en el primer ciclo en un 50%, mientras que para el ciclo 2 y 3 fue en un 25% respectivamente.

Conclusiones. Se observó que los agentes quimioterapéuticos que causan con mayor frecuencia mucositis es la Doxorrubicina en combinación con la Ciclofosfamida, donde los grados presentados fueron el 1 y 2, haciéndose presente con mayor frecuencia la reacción en los primeros ciclos. Estos resultados nos pueden ayudar a establecer medidas de prevención para el paciente, a través de material de difusión, así como la educación directa al paciente mediante intervenciones.

REFERENCIAS

Pulito C, Cristaudo A, Porta C, Zapperi S, Blandino G, Morrone A, Strano S. Oral mucositis: the hidden side of cancer therapy. *J Exp Clin Cancer Res.* 2020 Oct 7;39(1):210. doi: 10.1186/s13046-020-01715-7. PMID: 33028357; PMCID: PMC7542970.
Daugėlaitė G, Užkuraitytė K, Jagelavičienė E, Filipauskas A. Prevention and Treatment of Chemotherapy and Radiotherapy Induced Oral Mucositis. *Medicina (Kaunas).* 2019 Jan 22;55(2):25. doi: 10.3390/medicina55020025. PMID: 30678228; PMCID: PMC6410239.

FRECUENCIA DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA, ASOCIADA AL USO DE PACLITAXEL EN PACIENTES MENOPÁUSICAS

Sánchez Hernández, E.R. y Lugo Oribe E.
erick.sanchez@fucam.org.mx; oribe.lugelv@fucam.org.mx
Centro Institucional de Farmacovigilancia Fucam

Introducción. La neuropatía (NP) instigada por paclitaxel, usado en tratamiento contra cáncer de mama por su capacidad para inhibir la proliferación de células cancerosas, llega a desencadenar una interferencia en el metabolismo del Sistema Nervioso Central (SNC), provocando dolor, adormecimiento, cosquilleo, hinchazón y debilidad muscular de diferentes partes del cuerpo.

Se ha demostrado que la edad y un bajo nivel de estrógenos, es un factor de riesgo para desarrollar o agravar la NP, estos bajos niveles de estrógenos se presentan durante la menopausia y conforme avanza la edad.

Objetivo. Identificar la frecuencia de NP inducida por quimioterapia como reacción adversa al uso de paclitaxel en pacientes menopáusicas con cáncer de mama.

Metodología. Se realizó un estudio prospectivo, observacional y descriptivo, de abril a julio de 2023 mediante la revisión de expedientes electrónicos de pacientes que reciben paclitaxel como tratamiento y se seleccionaron aquellas pacientes que han presentado algún grado de NP.

Resultados. De un total de 29 pacientes que presentaron NP, el 82.76% estaba en etapa menopáusica mientras que el restante (17.24%) no. El promedio de edad de cada grupo fue de 61 años y 42 años respectivamente, obteniendo mediante t-student una diferencia significativa en la edad con un nivel de confianza del 95%.

Se revisaron factores que pudieran contribuir al desarrollo y complicación de NP, como son: diabetes (25.71%), hipertensión (34.29%), y el 40.00% no presentó estas comorbilidades.

La presencia de NP por número de aplicación fue: 1ra aplicación en un 13.79%, 2da en un 6.90%, 3era en un 27.549%, 4ta en un 6.90%, 6ta en un 17.24%, 7ma en un 3.45%, 9na en un 24.14% y en las aplicaciones 5,10,11 y 12 no se notificó.

Para la etapa clínica se presentó NP en la etapa I un 13.79%, II un 34.48%, III un 37.93% y IV un 13.79% y por último en los pacientes geriátricos la NP se presentó en un 66.85% y no geriátricos en un 50.38%.

Conclusiones. La frecuencia de aparición de la neuropatía periférica a paclitaxel, es mayor en pacientes menopáusicas, además de que se detectaron factores de riesgo que pueden contribuir a que se complique, como es la edad, de ahí la importancia de un diagnóstico temprano de la enfermedad y de la notificación de reacciones adversas para su detección y brindar tratamiento oportuno.

REFERENCIAS

1. Miyamoto, T., Hiramoto, S., Kanto, A., Tsubota, M., Fujitani, M., Fukuyama, H., Hatanaka, S., Sekiguchi, F., Koizumi, Y., & Kawabata, A. (2021). Estrogen decline is a risk factor for paclitaxel-induced peripheral neuropathy: Clinical evidence supported by a preclinical study. *Journal of Pharmacological Sciences*, 146(1), 49–57. <https://doi.org/10.1016/j.jphs.2021.03.001>
2. Velasco, R., & Bruna, J. (2010). Neuropatía inducida por quimioterapia: un problema no resuelto. *Neurología (Barcelona, Spain)*, 25(2), 116–131. [https://doi.org/10.1016/s0213-4853\(10\)70036-0](https://doi.org/10.1016/s0213-4853(10)70036-0)
3. (S/f). Who.int. Recuperado el 28 de mayo de 2023, de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41274/WHO_TRS_654_spa.pdf;jsessionid=9785E73D56B774786038E0484B5E5C97?sequence=1
4. Diccionario de cáncer del NCI. (2011, febrero 2). Instituto Nacional del Cáncer de: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/neuropatia>

REACCIONES ADVERSAS DERIVADAS DE ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA JUAN I. MENCHACA

Soto Quintana, O.M.¹, Galván Vega, J.A.², Hernández Arellano, M.G.²

¹Centro Estatal de Farmacovigilancia, COPRISJAL; ²Hospital Civil de Guadalajara Juan I. Menchaca.

farmacovigilancia.coprisjal@jalisco.gob.mx

Introducción. Un error de medicación (EM) es un evento evitable que es causado por el uso inadecuado por parte de los profesionales para la salud, pacientes o consumidores de un medicamento, el cual puede dañar la integridad del paciente. Los EA pueden ocurrir en cualquier fase del proceso de utilización del medicamento, ya sea en la prescripción, preparación o administración de éstos¹.

Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es cualquier suceso indeseable posterior al uso de un medicamento².

La Unidad de Farmacovigilancia (UFV) del Hospital Civil de Guadalajara Juan I. Menchaca (HCGJIM) se encarga de detectar, registrar, notificar y evaluar sospechas de reacciones adversas a medicamentos con la finalidad de prevenir, minimizar riesgos y realizar el uso correcto de los medicamentos en los pacientes de esta institución.

Objetivo. Realizar un análisis de las RAM derivadas de EM en el HCGJIM encontradas en un periodo de 2020 a 2023.

Metodología. Estudio transversal descriptivo de RAM derivadas de EM detectadas por la UFV y registradas en la herramienta Vigiflow en un periodo de 2020 a 2023.

Resultados. Hasta el momento, la UFV del HCGJIM ha detectado, registrado, notificado y evaluado 15 RAM derivadas de EM, de las cuales 10 (66%) son graves, 5 (50%) tuvieron un criterio de gravedad de amenaza de vida y 6 (60%) causaron o prolongaron la hospitalización.

Conclusiones. Las RAM derivadas de EM representan el 5.24% de las SRAM detectadas, registradas, notificadas y evaluadas por la UFV del HCGJIM. Debido a que los EM son acontecimientos evitables o prevenibles que pueden tener como resultado un daño o reacción adversa en el paciente, representan una grave problemática en la práctica clínica pudiendo ocasionar reacciones graves con desenlaces fatales. Por lo anterior, es necesario realizar un abordaje integral en cuanto a capacitaciones y concientización del personal de salud para prevenir y evitar los EM. Aunado a lo anterior cabe resaltar la gran importancia de las actividades de las UFV en la detección y análisis de RAM derivadas por EM.

REFERENCIAS

1. Gutiérrez I. Efectos adversos en una unidad de cuidados intensivos. 2006. Disponible en: <https://zaguan.unizar.es/record/4549/files/TESIS-2010-024.pdf>

2. Una sospecha de reacción adversa? 2020. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/como-notificar-una-sospecha-de-reaccion-adversa?state=published>.

ANÁLISIS DESCRIPTIVOS DE REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS EN EL SISTEMA DE VIGIFLOW EN EL ESTADO DE SONORA EN EL AÑO 2023

Molina Hinojosa A.G. y Maldonado Chan J.M.
Comisión Estatal Para la Protección de Riesgos Sanitarios (COESPRISSON)
Farmacovigilanciacoepriison@gmail.com; emriesgos.coepriison@gmail.com

Introducción. La Farmacovigilancia se considera 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.

La identificación y notificación de las Reacciones Adversas es una de las actividades asistenciales que en los últimos años se ha incorporado a los indicadores de la calidad del Sistema Sanitario. Las reacciones adversas causan ingreso o prolongan la estancia hospitalaria son las que tienen mayor impacto sanitario y económico, es así que la notificación de las sospechas de reacciones adversas de suma importancia ya que nos proporcionan la seguridad y la relación riesgo- beneficio de los medicamentos.

Vigiflow Herramienta básica utilizada como base de datos la cual nos permite procesamiento y análisis de reportes de Reacciones Adversas generando información particular y bien definida que sirve de apoyo para mejorar la calidad en la atención los pacientes, orientado a la prevención oportuna de reacciones adversas de los medicamentos.

Objetivos:

- Identificar la incidencia de notificaciones de sospechas adversas a la medicación reportadas en el año 2023.
- Evaluar frecuencia y examinar tendencias de reacciones adversas a la medicación en la población Sonorense
- Presentar el panorama general del Estado de Sonora durante del año 2023 a través del análisis de la información obtenida de Vigiflow.

Metodología. Se realizó Análisis de estadística descriptiva utilizando la base de datos de Vigiflow del periodo de 01 de enero al 31 de julio del 202, con la finalidad de obtener frecuencia de notificación de medicamentos sospechosos a reacción adversa a la medicación, tendencia e incidencia de reacciones adversas.

Resultados. Se notificaron un total de 183 reacciones adversas a la medicación en el periodo enero a julio del 2023 a través de la plataforma de Vigiflow de las cuales 125 corresponden a pacientes de sexo femenino y 58 a pacientes del sexo masculino, se observó una mayor incidencia de notificaciones de RAM en adultos (65%) con respecto al resto de los grupos etarios, las reacciones adversas mayormente reportadas fueron erupción cutánea, (9.6%) prurito (6.1%), disnea (5.5%). Entre los medicamentos sospechosos más reportados se encuentran Paclitaxel (8.3%) Fentanil y Metotrexate (ambos con 4.2%).

Conclusiones. En base al análisis realizado y los resultados obtenidos detectamos la necesidad de incrementar las acciones de Farmacovigilancia en el estado, con la finalidad de aumentar las notificaciones de reacciones adversas a la medicación mediante la concientización al sector salud y población en general.

REFERENCIAS

VigiFlow (Internet) Consultado el 31 de Julio del 2023. Disponible en <https://vigiflow.who-umc.org/>
NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF: 19/07/2017
Rodríguez JM, Aguirre C, García M, Palop R. Farmacovigilancia. En: Gamundi Planas MC, editor. Farmacia Hospitalaria. 3a ed. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 575-98.

LA FARMACOVIGILANCIA UN TRABAJO TRANSDISCIPLINARIO QUE NOS ATAÑE A TODOS

Zapién Vázquez M.A.

Hospital de la Mujer, Centro Institucional

angeles.zapien@salud.gob.mx

Introducción. Se considera que el trabajo en equipo multidisciplinario aumenta la seguridad de los pacientes, minimiza los errores médicos, mejora la satisfacción y el rendimiento del personal de salud y posiblemente evita gastos generados por mala praxis y complicaciones.

Objetivo. Conocer las intervenciones multidisciplinarias para optimizar el uso de antimicrobianos

Metodología. Es un proyecto de mejora de la calidad relacionado con el uso de antibióticos desde una mirada de la farmacovigilancia hospitalaria, se programaron rondas en los servicios de hospitalización del Hospital de la Mujer: puerperio complicado, alojamiento con junto, embarazo de alto riesgo, Unidad de Cuidados Intensivos Adultos, Cirugía Ginecológica, Oncología, Recuperación y urgencias) para detectar reacciones alérgicas a los medicamentos, mediante un formato en el que se consideró la presencia de alergias a antibióticos, el esquema de antibióticos (dosis, frecuencia, duración, medicamento). Durante los meses de julio, agosto y septiembre del 2022.

Resultados. Fueron un total de 1169 pacientes de los cuales 130 presentaron alergias a medicamentos y alimentos, 1039 no presentaron ninguna reacción, en cuanto al esquema de antibióticos 772 si contaron el esquema y 397 no contaron con esquema de antibióticos.

Conclusiones. De acuerdo con los resultados obtenidos se concluyó en la importancia de realizar un trabajo transdisciplinario en pro de una estancia hospitalaria segura en cuanto al uso racional de antibióticos, de primera instancia fomentar entre todos los involucrados incluyendo paciente y familia en la cultura de la notificación de las Reacciones adversas a medicamentos, mediante el formato que emite la COFEPRIS por lo que se implementaron alertas visuales en la cabecera de la paciente, así como la colocación de una pulsera color morado como barrera de seguridad como alerta visual a las pacientes con presencia de alergia a medicamentos, y/o alimentos y/ látex , lo cual a la fecha ha favorecido la pronta detección de las interacciones a medicamentos y alimentos lo que se ha visto fortalecido desde la comunicación efectiva desde el ámbito de competencia de cada uno de los profesionales de la salud, médicos, enfermeras, nutriólogos, psicólogos, farmacéuticos.

Agradecimientos. El presente trabajo sin duda fue resultado de la colaboración de la Dra. Ada Karina Contreras Gutiérrez de la División de Bioestadística y Epidemiología, de la Dra. Alejandra Corona Cuapio, del Dr. Gilberto Arias Hernández médicos adscritos a la Unidad de Cuidados Intensivos Adultos a los pasantes en servicio social generación 2022-2023 que rotaron por el servicio de puerperio complicado y la Unidad de Farmacovigilancia hospitalaria y por supuesto a la jefatura de enfermería lo que sin duda apertura y fortalece estos espacios desde el ámbito sanitario.

REFERENCIAS

Farmacovigilancia en México, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>

Guías, Lineamientos Y Requerimientos De Farmacovigilancia, <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia>

¿Cómo notificar una sospecha de reacción adversa? <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/como-notificar-una-sospecha-de-reaccion-adversa?state=published>

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, de:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017

ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERAS A MEDICAMENTOS, NOTIFICADAS EN VIGIFLOW POR LAS UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DE HOSPITALES PÚBLICOS Y PRIVADOS DEL ESTADO DE GUANAJUATO EN EL 2022

Valdovino Rivera, M. L.

Dirección General de Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Guanajuato, Departamento de Insumos y Regulación de los Servicios de Salud

farmacovigilancia@guanajuato.gob.mx

Introducción. Toda vez que la Farmacovigilancia, es la herramienta que permite conocer el perfil de seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país, esta Entidad Federativa da a conocer las características generales de las notificaciones de RAM, reportadas en la plataforma electrónica Vigiflow, por los profesionales de la salud de las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias.

Al realizar la notificación en la plataforma electrónica Vigiflow, el notificador debe llevar a cabo el llenado de cada uno de los apartados que la conforman, siendo los siguientes: Información del reporte, Información del paciente, Caso narrativo, Historia clínica y tratamiento previo, Reacción, Medicamento, Análisis y procedimientos, Evaluación de causalidad.

Objetivo. Llevar a cabo el análisis descriptivo de las notificaciones de las reacciones adversas a medicamentos, realizadas en la plataforma Vigiflow, por los profesionales de la salud, para la determinación de las características generales de las notificaciones.

Metodología. Se realizó el análisis descriptivo de las notificaciones de las Reacciones Adversas a Medicamentos, reportadas en el año 2022, en la plataforma Vigiflow, por los profesionales de la salud de las Unidades de Farmacovigilancia de Hospitales del Estado de Guanajuato.

Resultados:

- Se analizaron 186 reportes de notificación de reacciones adversas a medicamentos.
- De los cuales el 57%, corresponden a adultos (27 a 59 años).
- Y el 56% pertenecen al género femenino.
- El 86 % de las notificaciones reportadas, no son graves.
- De acuerdo a la intensidad de la manifestación clínica, se tiene que el 50% de las notificaciones, se clasificaron como moderadas, en tanto que un 36 % como leves.
- Y el 91% de las notificaciones reportadas, presentaron una calidad de la información, dentro de los grados 2 y 3.
- De acuerdo a la valoración de la causalidad, el 60% de las RAM se encuentran dentro de la categoría probabilística de probable y un 33% en la categoría de posible.
- Asimismo se encontró que dentro de 10 medicamentos más reportados son: Docetaxel, Vancomicina, lomeprol, Enoxaparina, Ceftriaxona, Faboterapico polivalente antialacrán, Carboplatino, Doxorubicina, Clindamicina, Inmunoglobulina.
- Y de las 10 reacciones adversas a medicamentos, más reportadas se encuentran: Eritema, Prurito, Disnea, Dolor especificado, Náuseas, Taquicardia, Ansiedad, Cefalea, Rubefacción, Vómitos.

REFERENCIAS

Plataforma Vigiflow

Conclusiones. El realizar el análisis descriptivo periódicamente de las notificaciones de RAM realizadas en la plataforma Vigiflow, por las diferentes Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria, permite identificar el grado de información del reporte, gravedad y severidad de cada caso reportado, así como la causalidad, entre otra información de utilidad, para la toma de decisiones, contribuyendo a contar con medicamentos más seguros y eficaces, favoreciendo a la seguridad del paciente.

EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA PREVENCIÓN DE TOXICIDAD POR ANFOTERICINA B

Jacobo Vargas, T. B.^a, Carrasco Portugal, M. C.^a, Flores Murrieta, F. J.^a, Ahumada Topete, V. H.^a, Rodríguez Ganen, O.^a, Vega Barrientos, R. S.^a, Rivero Martínez, J. A.^a

^aInstituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas"

jvthaliab@gmail.com; miris22@hotmail.com

Introducción. Más de 300 millones de personas padecen algún tipo de infección fúngica grave (1). Los antifúngicos, como la anfotericina B, siguen siendo un recurso terapéutico importante (2). La nefrotoxicidad es la reacción adversa (RAM) más clínicamente significativa (80%), incluye incremento de creatinina, hipokalemia (75–90%), hipomagnesemia (15.3–48.9%), (3,4). Debido a que la toxicidad por anfotericina es el factor que más limita su uso, se han desarrollado diferentes formulaciones lipídicas, como la anfotericina B liposomal, que además de mejorar la seguridad, optimiza su eficacia clínica (2, 5).

Objetivo. Establecer y evaluar un protocolo para la prevención de toxicidad por anfotericina B (convencional y liposomal) con base en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas" (INER).

Metodología:

- Diseño, lugar, población. Estudio cuasiexperimental para la evaluación de una intervención. El grupo control fueron pacientes hospitalizados de enero 2016 a diciembre 2018 y el grupo con intervención de enero de 2019 a febrero 2020.
- Intervención. Las medidas de prevención, monitoreo y manejo de la toxicidad por anfotericina recomendadas por la OMS (6) incluyen: hidratación previa, suplementación con electrolitos desde el inicio del tratamiento (si no hay contraindicación) y seguimiento de parámetros de laboratorio.
- Identificación y operacionalización de las variables dependientes (sospechas de RAM). Hipokalemia, hipomagnesemia y nefrotoxicidad con las definiciones de la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTAE) versión 5.0 (7) y clasificación de acuerdo con NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia (8).

Resultados:

- En el grupo de intervención (GI) participaron 28 pacientes y en el grupo control (GC), se revisaron 143 expedientes. En ambos grupos, más del 70% de los pacientes utilizaron anfotericina B convencional.
- Se observó disminución en la incidencia de hipokalemia en el GI respecto al GC (68% vs 76%, $p=0.351$). La mayoría de los casos en el GI fueron grado 2 (68%) y en el GC grado 3 (55%). En el GI no hubo ningún caso de hipokalemia grado 4 y en el GC se identificó en el 16% de los pacientes.

REFERENCIAS

1. Gaffi - Global Action Fund for Fungal Infections [Internet]. [citado el 24 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.gaffi.org/why/fungal-disease-frequency/>
2. Groll AH, Rijnders BJA, Walsh TJ, Adler-Moore J, Lewis RE, Brüggemann RJM. Clinical Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Efficacy of Liposomal Amphotericin B. *Clin Infect Dis*. 2019 May 2;68(Suppl 4):S260-S274. doi: 10.1093/cid/ciz076.
3. Karimzadeh I, Khalili H, Farsaei S, et al. Role of diuretics and lipid formulations in the prevention of amphotericin B-induced nephrotoxicity. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013; 69:1351-1368. doi: 10.1007/s00228-013-1472-1.
4. Laniado-Laborín R, Cabrales-Vargas MN. Amphotericin B: side effects and toxicity. *Rev Iberoam Micol*. 2009; 26(4):223-227.
5. Perea JR, Barberan J. Anfotericina B forma liposómica: un perfil farmacocinético exclusivo. Una historia inacabada. *Rev Esp Quimioter*. 2012; 25(1):17-24.
6. Guidelines for diagnosing, preventing and managing cryptococcal disease among adults, adolescents and children living with HIV. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTAE) v5.0 [Internet]. [Citado el 24 de julio de 2023]. Disponible en: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm
8. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

- Se presentó lesión renal aguda (LRA) en el 43% de los pacientes del GI y 41% del GC ($p= 0.821$). En el GI la mayoría fueron grado AKI I (58.3%), a diferencia del GC donde sólo el 38% fue AKI I, seguido por AKI III 34% y AKI II 28%. La aparición fue más tardía en el GI que en el GC (7.5 días vs 4 días, $p= 0.0034$). En el GC, se requirió terapia de reemplazo renal en el 3% de los pacientes que desarrollaron LRA.
- En el GI, la incidencia de reacciones a la infusión fue menor que en el GC (11% vs 34%, $p= 0.016$).
- Se presentaron menos defunciones en el GI vs el GC (14% vs 36%, $p= 0.023$).

Conclusiones. El protocolo para la prevención de toxicidad por anfotericina B, disminuyó la incidencia y severidad de SRAM como hipokalemia, reacciones a la infusión y nefrotoxicidad, asociadas al tratamiento con anfotericina B en pacientes del INER.

REFERENCIAS

1. Gaffi - Global Action Fund for Fungal Infections [Internet]. [citado el 24 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.gaffi.org/why/fungal-disease-frequency/>
2. Groll AH, Rijnders BJA, Walsh TJ, Adler-Moore J, Lewis RE, Brüggemann RJM. Clinical Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Safety and Efficacy of Liposomal Amphotericin B. *Clin Infect Dis*. 2019 May 2;68(Suppl 4):S260-S274. doi: 10.1093/cid/ciz076.
3. Karimzadeh I, Khalili H, Farsaei S, et al. Role of diuretics and lipid formulations in the prevention of amphotericin B-induced nephrotoxicity. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013; 69:1351-1368. doi: 10.1007/s00228-013-1472-1.
4. Laniado-Laborín R, Cabrales-Vargas MN. Amphotericin B: side effects and toxicity. *Rev Iberoam Micol*. 2009; 26(4):223-227.
5. Perea JR, Barberan J. Anfotericina B forma liposómica: un perfil farmacocinético exclusivo. Una historia inacabada. *Rev Esp Quimioter*. 2012; 25(1):17-24.
6. Guidelines for diagnosing, preventing and managing cryptococcal disease among adults, adolescents and children living with HIV. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTAE) v5.0 [Internet]. [Citado el 24 de julio de 2023]. Disponible en: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm
8. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

USO DEL TRANSDUCTOR LINEAL EN MODO B PARA EL BLOQUEO DEL CANAL DE LOS ADUCTORES ECOGUIADO PARA ANALGESIA EN CIRUGIA DE REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA

Gutiérrez Montes, L. L. Almanza Chico, F. [Cruz Escobar, N. I.](#)

Jefa del servicio de Anestesiología, IMSS HGZ 252. Médico Anestesiólogo. Médico adscrito al servicio de Anestesiología, IMSS HGZ 252.

ivoncita_cm@hotmail.com

Introducción. El manejo del dolor postoperatorio en la cirugía de reemplazos articulares representa un desafío. Por ello el advenimiento de nuevas estrategias en el manejo del dolor, como la analgesia por infiltración local y el bloqueo del canal de los aductores, han permitido un adecuado control del dolor postoperatorio y, con ello, la rehabilitación temprana del paciente en cirugía de reemplazo articular.(1)

Reporte de caso. Presentamos el caso del paciente MAJ, masculino de 65 años, con diagnóstico de Gonartrosis Bilateral, programado de manera electiva para Artroplastia de Rodilla Izquierda.

Previo a procedimiento anestésico, como manejo analgésico y con monitoreo con oximetría de pulso y tensión arterial, se realizó bloqueo del canal de los aductores ecoguiado, bajo técnica aséptica, en posición supina, con el miembro pélvico izquierdo en rotación externa con la rodilla flexionada, con un transductor lineal en modo B el cual se coloca de forma transversal en la región medial en la mitad del muslo; se identifica la arteria femoral, vena femoral y músculo sartorio, la aguja se introdujo en plano con respecto al transductor, de lateral a medial, y se avanzó hasta alcanzar el compartimento entre el músculo sartorio y la arteria femoral. Se ministró Ropivacaína al 7.5% 75mg (10ml)+ Lidocaína con Epinefrina 2% 100mg (5ml), volumen total 15ml. Obteniendo bloqueo sensitivo satisfactorio, sin bloqueo motor, por lo que se procede, en sala de Quirófano a la realización de bloqueo mixto, sin eventualidades. Paciente con evolución satisfactoria en la unidad de cuidados post anestésicos, sin requerir manejo de rescate con AINE u opioide, se egresa a piso con analgesia satisfactoria hasta su egreso.

El bloqueo de canal aductor (BCA) está indicado para cirugía de rodilla como lo son artroscopias, reparación de ligamento cruzado anterior y reemplazo total articular en donde el control adecuado del dolor y una pronta rehabilitación son básicos, este bloqueo es predominantemente un bloqueo nervioso de tipo sensitivo.

Las complicaciones que se pueden encontrar son las mismas para los bloqueos periféricos: lesión nerviosa, infección y dolor en sitio de punción, punción vascular presencia de hematoma, inyección intravascular y toxicidad a anestésicos locales. Cuando hay presencia de dolor postoperatorio en cirugía de rodilla se limita la movilidad temprana, la cual es necesaria para una pronta rehabilitación por lo que es imperativo contar con una analgesia efectiva. Hasta el 57% de los pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla, puede llegar a presentar un dolor moderado con un EVA > 3 con el uso del BCA como técnica de rescate analgésica este porcentaje se reduce a un 8%.(2)

Dentro de las ventajas que se tiene al realizar bloqueos ecoguiados, podemos mencionar los siguientes:

- Localización precisa de las estructuras anatómicas
- Reducción de la dosis de los anestésicos locales

REFERENCIAS

- 1.J. M. López González, B. M. Jiménez Gómez, I. Areán González, L. Padín Barreiro, G. Illodo Miramontes, S. López Álvarez. Estudio observacional descriptivo sobre recuperación funcional temprana y dolor postoperatorio en cirugía de reemplazo articular de rodilla. Rev Esp de Cir Ortop y Traumatol. 2019; 63:389-393.
- 2.Torres Maldonado, AY. Bloqueo de canal aductor guiado por ultrasonido. Rev Mex Anest. 2016, 39:S249-S250

- Mayor seguridad y reducción de las complicaciones
- Aumento de la tasa de éxito en el bloqueo
- Control y monitorización del bloqueo

Conclusiones. La anestesia regional guiada por ultrasonido, ha revolucionado la práctica de la anestesiología al mejorar la precisión y seguridad de los procedimientos. Permite una visualización en tiempo real de las estructuras anatómicas relevantes, como nervios, plexos nerviosos, vasos sanguíneos y tejidos circundantes, lo que facilita la colocación precisa de la aguja y la administración del anestésico local.

El uso del ultrasonido en la anestesia regional ha mejorado significativamente la precisión, seguridad y éxito de los bloqueos nerviosos. Aunque es una herramienta valiosa, es importante que los anesthesiólogos estén debidamente capacitados en la interpretación de las imágenes ultrasonográficas y en las técnicas de anestesia regional para aprovechar al máximo sus beneficios.

REFERENCIAS

- 1.J. M. López González, B. M. Jiménez Gómez, I. Areán González, L. Padín Barreiro, G. Illodo Miramontes, S. López Álvarez. Estudio observacional descriptivo sobre recuperación funcional temprana y dolor postoperatorio en cirugía de reemplazo articular de rodilla. *Rev Esp de Cir Ortop y Traumatol.* 2019; 63:389-393.
- 2.Torres Maldonado, AY. Bloqueo de canal aductor guiado por ultrasonido. *Rev Mex Anest.* 2016, 39:S249-S250

CÁNULA OROFARÍNGEA COMO AUXILIAR EN LA VENTILACIÓN DE PACIENTES CON SECUENCIA DE PIERRE ROBIN

Salazar López M, J., Martínez Zamora M., Gutiérrez Montes L, A
Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Tecnovigilancia
lidocanino@gmail.com; mary_silverio007@hotmail.com; lauris.gm@hotmail.com

Introducción. La secuencia Pierre Robin se define por una triada morfológica de: micrognatia, glosoptosis y obstrucción de las vías respiratorias 1. Afecta aproximadamente a 1 de cada 14 000 recién nacidos al año. Se considera una vía aérea difícil de ventilar e intubar por la dismorfología craneofacial 2. Después de la operación, estos pacientes pueden desarrollar un colapso de las vías respiratorias, por lo que serán necesarias medidas preventivas, como el uso de cánulas de Guedel.

Los estudios radiológicos indican que la longitud de las vías respiratorias superiores en niños menores de 4 años con secuencia de Pierre Robin aumenta, especialmente la distancia entre los dientes frontales a las cuerdas vocales y la distancia entre las narinas a las cuerdas vocales 3. Por lo que la elección de cánula de Guedel no se relaciona a la medida tomada desde los incisivos hasta el lóbulo de la oreja del paciente y tener en consideración lo anterior.

Objetivo. Determinar el tamaño de Guedel a utilizar para mejorar la ventilación en vías aéreas difíciles por alteración morfológica, guiada por estudios radiológicos.

Presentación del caso:

- Diagnóstico preoperatorio: lactante con secuencia Pierre Robin
- Cirugía programada: colocación de distractor osteogénico mandibular. Electiva.
- Femenino de 5 meses 16 días
- Antecedentes perinatales: gesta 3, adecuado control prenatal, antecedentes de IVU en tres ocasiones tratada con Fosfomicina, con amenaza de aborto.
- Nacida a las 39 SDG, vía cesárea por oligohidramnios severo, sin complicaciones, llora y respira, peso de 2.850 kg, talla de 50 cm. Se aprecia alteración en mandíbula por lo que pasa a UCIN y se coloca sonda orogástrica para inicio de alimentación.
- Es hospitalizada desde su nacimiento con diagnóstico de taquipnea transitoria del recién nacido, tratada con casco cefálico 48 horas, se realiza diagnóstico de secuencia de Pierre Robin, en seguimiento por cirugía maxilofacial.

Exploración física relevante: Peso: 4.5 kg, Talla: 0.59 cm, Tensión arterial: 83/58, frecuencia cardiaca: 204, frecuencia respiratoria 61, saturación de oxígeno: 84% FiO2: 21%

REFERENCIAS

1. Zaballa, K., Singh, J., Waters, K. The management of upper airway obstruction in Pierre Robin Sequence. *Paediatric Respiratory Reviews*, Vol. 45, (2023)
2. Hegde N, Singh A. Anesthetic Consideration In Pierre-Robin Sequence. [Updated 2023 Jan 26]. In: StatPearls [Internet]. 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pbidi.unam.mx:2443/books/NBK576442/>
3. Hsu, Gracea; von Ungern-Sternberg, Britta S.b,c; Engelhardt, Thomasd. Pediatric airway management. *Current Opinion in Anaesthesiology* (2021)

Laboratorios: hemoglobina 13.4 mg/dl, hematocrito 40.1%, leucocitos 24.100, plaquetas 469. 400, glucosa 69 ml/dL, sodio 134. 9 meq/dL, potasio 4.8 meq/dL, cloro 98 meq/dL, Bun 3,1 mg/dL, Urea 6,7 mg/dL

Riesgo anestésico: ASA II, RAQ E2A

Plan anestésico: anestesia general balanceada

Se inicia medicación con Fentanilo 16 mcg IV, Propofol 50 mg IV, cisatracurio 2 mg IV se intuba al tercer intento con hoja Miller 1, Cormack Lehane 3, se coloca tubo endotraqueal número 4 sin globo fijado a 12 cm corroborado por capnografía y auscultación.

Ventilador por control presión PI 10 cmh20, FR 45, IE 1:1.5 PEEP 4

Transanestésico paciente estable PAM 55–66, FC 140–120 lpm, SPO2 100–98%

Se realiza colocación de distractor óseo mandibular.

Emersión por lisis metabólica se mide cánula de Guedel de lóbulo de la oreja a comisura bucal y corresponde a la de 60 mm, se coloca, se aspiran secreciones abundantes, presenta parámetros de extubación y se realiza sin complicaciones en inspiración profunda. Se realiza maniobra frente-mentón y se apoya con mascarilla facial y presenta retracción xifoidea con estridor, se cambia cánula de Guedel por una de 70 mm y ceden los datos de dificultad respiratoria. Pasa a recuperación con ventilación espontánea FC 125 LPM, FR 27 RPM, SPO2 99%

Conclusión. Para prever desenlaces catastróficos en una vía aérea difícil es importante una valoración preanestésica adecuada, considerando las implicaciones anatómicas de los síndromes, y obtener un abordaje adecuado de ésta, con énfasis en la ventilación y correcto uso de dispositivos (cánula de Guedel) discordante a sus medidas exteriores, y guiando la decisión a estudios radiológicos que indican una mayor longitud de las vías aéreas.

REFERENCIAS

1. Zaballa, K., Singh, J., Waters, K. The management of upper airway obstruction in Pierre Robin Sequence. *Paediatric Respiratory Reviews*, Vol. 45, (2023)
2. Hegde N, Singh A. Anesthetic Consideration In Pierre-Robin Sequence. [Updated 2023 Jan 26]. In: StatPearls [Internet]. 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pbidi.unam.mx:2443/books/NBK576442/>
3. Hsu, Gracea; von Ungern-Sternberg, Britta S.b,c; Engelhardt, Thomasd. Pediatric airway management. *Current Opinion in Anaesthesiology* (2021)

REACCIONES ADVERSAS DE LAS VACUNAS PFIZER-BIONTECH Y OXFORD-ASTRAZENECA EN TRABAJADORES DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN YUCATÁN

Varguez May, P.F.;¹ Arcos Díaz, A.;¹ Torres Erazo, D.S.;² Marín Alvarado, C.P.;¹ Soberanis Monsreal, L.A.;³ Ramírez Camacho M.A.⁴
1. Centro Institucional de Farmacovigilancia-HRAE de la Península de Yucatán; 2. Unidad de Enfermedades Infecciosas y Vigilancia Epidemiológica-HRAE de la Península de Yucatán; 3. Farmacia Clínica- HRAE de la Península de Yucatán; 4. Centro de Información de Medicamentos y Farmacia Clínica, Facultad de Química, Universidad Autónoma de Yucatán.
faridevarguey@gmail.com; farmacovigilanciahraepy2013@gmail.com; darwintorresera@yahoo.com.mx; ptymarina@hotmail.com; Isoberanis18@gmail.com; mario.ramirez@correo.uady.mx

Introducción. A finales del 2020 se autorizaron las primeras vacunas para uso emergente contra la COVID-19; Pfizer-BioNTech (BNT162b2) basada en ARNm y Oxford-AstraZeneca (AZD1222) que utiliza un vector viral de chimpancé, ambas codifican para la proteína viral S "spike". Los ensayos clínicos respaldaron su alta eficacia y seguridad. Sin embargo, debido a la presencia de reacciones adversas (RA) posteriores a la inmunización, con variación en distintos grupos de población, es esencial conocer su comportamiento y frecuencia.

Objetivo. Comparar las frecuencias de las RA de las vacunas BNT162b2 y AZD1222, entre la primera y segunda dosis de cada vacuna, en personal inmunizado.

Metodología. Estudio descriptivo, comparativo y transversal. Realizado entre 2021-2022 en el Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV) del Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán (HRAEPY), se realizaron entrevistas telefónicas desde el segundo día de aplicación para cada dosis y tipo de vacuna administrada. Se excluyeron aquellos casos que no respondieron a una llamada o que no recibieron la segunda dosis. Los resultados se analizaron utilizando estadística descriptiva y se expresaron mediante tablas y gráficas y, para comparar el tipo de RA que se presentó en cada una de las dosis para cada vacuna se utilizó la prueba de McNemar.

Resultados. De 1033 vacunados con BNT162b2 el 84.3% presentaron RA en la primera dosis y el 85.8% en la segunda dosis. La edad promedio fue 39.0 ± 9.2 años, siendo el grupo más afectado de los 30-39 años. Las RA más frecuentes entre la primera y segunda dosis respectivamente, fueron: dolor en la zona de aplicación [72.0% vs 71.2% (p:0.659)], cefalea [20.4% vs 20.1% (p: 0.889)] y fatiga [12.7% vs 13.7% (p:0.483)]. Por otro lado, de 229 vacunados con AZD1222 el 88.6% presentaron RA en la primera dosis y el 54.6% en la segunda dosis. La edad promedio fue 41.1 ± 8.3 años, siendo el grupo más afectado de los 40-49 años. Las RA más frecuentes entre la primera y segunda dosis respectivamente, fueron: dolor en la zona de aplicación [55.5% vs 41.5% (p:0.003)], pirexia [44.1% vs 6.6% (p:0.000)] y cefalea [31.9% vs 11.4% (p:0.000)]. En el análisis comparativo de las dos vacunas las pruebas estadísticas muestran que el sexo masculino, contar con antecedentes de alergias y enfermedades crónico-degenerativas fue donde hubo menor predominio de RA.

Conclusión. Ambas vacunas (BNT162b2 y AZD1222) generaron RA en una frecuencia elevada (>80%) a excepción en la segunda dosis de AZD1222 que fue menor. Los grupos de edad mayormente afectados estuvieron entre los 30 y 50 años. Las RA más frecuentes identificadas en este estudio concuerdan con lo previamente reportado siendo leves y temporales. Lo anterior respalda la importancia de seguir notificando las RA que puedan presentarse a mediano y largo plazo para la evaluación de la seguridad de estas vacunas.

REFERENCIAS

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. 2020;383(27):2603-15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
2. Galeano R, Antúnez K, Chamorro ON, Recalde D, López R, Kallsen J, et al. Efectos adversos a las vacunas contra la COVID-19 en Paraguay en el 2021. *Rev cient cienc salud* 2023;5:01-8. <https://doi.org/10.53732/rccsalud/2023.e5102>.

PLAN MAESTRO DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS DE LOS BIOTECNOLÓGICOS ADMINISTRADOS EN UNA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES SXXI

Sánchez Buenfil P.R.¹ Ibarra Cázares A. E.² Cuevas García C.F.¹ Soto Molina H.³

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Unidad de Farmacovigilancia, HES; ²Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco; ³HS, Estudios Farmacoeconómicos

pricati.psb@gmail.com; aeicazares@hotmail.com

Introducción. Los planes de gestión de riesgos permiten que los beneficios de un medicamento superen los riesgos por el mayor margen, tanto para el paciente individual como la población diana, en su conjunto. Es decir, optimizar el uso del medicamento a través de la planificación proactiva de las actividades de Farmacovigilancia, anticipando los riesgos de los medicamentos, identificación de áreas donde la información más escasa y realizar una proyección de estudios para identificar y/o caracterizar los riesgos sobre una base científica.¹

Objetivo. Generar un plan maestro de minimización de riesgos para los biotecnológicos utilizados en una Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital de Especialidades CMNSXXI, identificando los riesgos asociados al uso y manejo de estos medicamentos y actividades de Farmacovigilancia que permitan establecer las estrategias necesarias para optimizar la eficacia y seguridad de estos medicamentos en el paciente y población diana.

Metodología. Este proyecto consta de una revisión sistemática que determinó la información sólida del manejo de estos medicamentos desde indicación idónea, dosificación, premedicación, administración y riesgo de presentar eventos adversos. Posteriormente fue un monitoreo, documentación y análisis de los eventos adversos presentados durante su administración en un período de un año y finalmente una evaluación de costos asociados al uso y manejo de sospechas de reacciones adversas presentadas durante el estudio.

Resultados. En la revisión sistemática N= 52 artículos de los cuales solo 26 cumplían con los criterios de inclusión, identificando una asociación de riesgo significativa para rituximab y la ausencia del uso de premedicación (RR=5.92, P=77%). En la etapa del monitoreo de administración (N=890 y una n=731), con un rango de edad (17 a 65 años); donde la especialidad que tuvo un mayor número de ingresos fue Neurología 28%, seguido de Reumatología 27%, Alergia e Inmunología 20%, Hematología 12% y otras 13%. La enfermedad con mayor número de tratamientos realizados fue Esclerosis múltiple n=116. Por otra parte, se notificaron 78 SRAM, presentando un incremento mayor al 10% esperado (reporte 2018, SRAM=69, Hipótesis=acepta), con una relación mujeres/hombres de 4/1, 32% fueron asociadas a rituximab; 58% fueron moderadas, 62% no graves; 49% presentó una reacción adversa tipo α , de las cuales un 29% se atribuyeron a una falta de eficacia y 71% manifestaciones clínicas como cefalea, náuseas, vértigo, dolor en sitio de aplicación. De las SRAM tipo β 46%, de las cuales 29% fueron por problemas bucofaríngeos y en vías respiratorias (disnea, opresión torácica, obstrucción de vías respiratorias, adormecimiento, hormigueo o edema en lengua y garganta) el otro 61% fueron manifestaciones dermatológicas. Las reacciones tipo δ y γ representan un 3%. El costo estimado durante el estudio por el manejo de las reacciones adversas fue de \$1, 285,469.

REFERENCIAS

1. Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC. Diciembre del 2010.
2. (WHO), World Health Organization. (2020). The World Health Report 2000 -Health Systems: Improving Performance. Génova.
3. EMA, Comisión Europea (2014). Guideline on similar biological medicinal products. 2005 s.l.: CHMP/437/04.
4. DOF, SSA 2016. NOM 220 Instalación y operación en Farmacovigilancia.

Conclusiones. Se obtuvo un plan de minimización de riesgos de los biotecnológicos que permitió aumentar la seguridad del paciente, mediante una farmacovigilancia activa con un incremento en la identificación y notificación de reacciones adversas en un 10% con una oportuna intervención y resolución en riesgos en la administración (criterios de infusión y premedicación), algoritmo para la intervención y manejo en la presencia de una sospecha de reacción adversa en la población diana.

REFERENCIAS

1. Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC. Diciembre del 2010.
2. (WHO), World Health Organization. (2020). The World Health Report 2000 -Health Systems: Improving Performance. Génova.
3. EMA, Comisión Europea (2014). Guideline on similar biological medicinal products. 2005 s.l.: CHMP/437/04.
4. DOF, SSA 2016. NOM 220 Instalación y operación en Farmacovigilancia.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA PARA LA ATENCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS EN UNA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA ADULTOS

Waldo-Rodríguez I.G.¹, Arriaga-García F.J.², Arellano-Cano J.R.², Cebrián-Ruiz R.J.³, Rodríguez-Martínez J.J.³, Moguel-Carrillo R.³
¹Universidad Autónoma de San Luis Potosí, Facultad de Ciencias Químicas, San Luis Potosí, SLP, México; ²Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto, San Luis Potosí, SLP, México; ³Servicios de Salud de San Luis Potosí, Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
itzayanawaldor@gmail.com; francisco_arriaga91@hotmail.com; jramonarellanoc@hotmail.com; ce.farmacovigilanciaslp@gmail.com; coepris.fosa@slpsalud.gob.mx; coepris.direccion@slpsalud.gob.mx.

Introducción. Los pacientes de la Unidad de Terapia Intensiva Adultos (UTIA) son altamente susceptibles a presentar problemas relacionados con los medicamentos (PRM) debido a la complejidad de su condición clínica-patológica y a la poli-medicación que reciben [1]. La intervención farmacéutica permite identificar y resolver PRM. Con la intervención de un farmacéutico clínico en la UTIA, es probable reducir el porcentaje de reacciones adversas a medicamentos (RAM), de 45.1% a 14.6% (ORadj. = 0.18 [IC95% 0.11-0.30]) [2].

Objetivo. Implementar un programa de intervención farmacéutica que permita atender los PRM como una acción de mejora asistencial dirigida a los pacientes hospitalizados en la UTIA.

Metodología. El estudio se desarrolló en tres etapas, previa aprobación del Comité de Ética en Investigación. 1) Pre-Intervención Farmacéutica (PIF): se registraron los PRM de pacientes en UTIA, bajo una atención habitual. 2) Propuesta y Programación: se identificaron los puntos críticos de mejora en la UTIA. 3) Intervención Farmacéutica (IF): se atendieron los PRM de pacientes en UTIA, bajo procesos de idoneidad de la prescripción, seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia de la medicación.

Resultados. Se registraron 118 pacientes, 66 pacientes en la primera etapa PIF y 52 en la tercera etapa IF. De acuerdo con los datos de sexo, edad, diagnóstico, comorbilidades y los resultados de la escala APACHE II, no se encontraron diferencias entre dichas etapas ($p > 0.05$). A través de la intervención farmacéutica, se observó reducción en el número de PRM e interacciones medicamentosas (IM) por paciente durante la estancia en la UTIA ($p < 0.0001$). El número de pacientes con algún PRM durante su estancia en la UTIA, se redujo de 100% a 71.15% con riesgo relativo (RR) 0.71 [IC95% 0.59 a 0.84] en la etapa IF. Los pacientes que presentaron RAM disminuyeron de 43.93% a 13.46% con un RR de 0.31 [IC95% 0.15 a 0.64] en la etapa IF. El seguimiento farmacoterapéutico diario logró que las contraindicaciones en la medicación disminuyeran el riesgo a presentarse en la etapa de intervención pasando de 21.21% a 0% con un RR 0.043 [IC95% 0.002 a 0.71]. Los costos directos evitados y estimados mediante el costo por día de hospitalización en la UTIA, en la etapa de IF fueron de \$132, 262 debidos a RAM, y por otros PRM (IM, problemas de preparación y administración etc.) fueron de \$96, 802.4 MXN. La intervención farmacéutica con un 88.2% de aceptación genera una reducción estimada de costos total de \$229,056.6 MXN. La mortalidad registrada de 10.61% en la etapa PIF se redujo a 1.92% en la etapa IF. Finalmente se demostró reducción estadísticamente significativa ($p < 0.04$) en los días de estancia hospitalaria con respecto a la atención habitual pasando de una mediana (rango) de 5 (1-49) a 3.5 (1-18).

Conclusiones. La intervención farmacéutica es fundamental como parte de la actividad asistencial en pacientes críticos ya que, previene, reduce y atenúa PRM y costos de la atención hospitalaria.

REFERENCIAS

1. Escoba L., et al. Consenso de farmacia clínica intensiva a nivel nacional. Rev Med Chile 2018; 14(6): 1452- 1458.
2. Bosma L. E., et al. The effect of a medication reconciliation program in two intensive care units in the Netherlands: a prospective intervention study. Care. 2018; Vol. 18 (2):8-19.

PLANEACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN LAS UNIDADES MÉDICAS PERTENECIENTES AL CICFV DE LA CIUDAD DE MÉXICO

Vilchis Bojorquez P. y Quiroz Flores C.P.
CICFV SEDESA CDMX
sedesasti@gmail.com

Introducción. El propósito de la tecnovigilancia es utilizar los dispositivos médicos conforme a la intención de uso del fabricante, con actividades encaminadas a identificar factores de riesgo asociados a incidentes adversos mediante la notificación, registro y evaluación sistemática de estos. En México se instaura la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, en el año 2012, siendo obligatoria a partir de 28 de abril del 2013.

Objetivo. Planear e implementar el programa de tecnovigilancia para las unidades médicas de la Ciudad de México a través del Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV).

Metodología. A partir de la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, se adoptan los lineamientos enfocados a las unidades médicas (UM) con los que se desarrolla el Manual de Tecnovigilancia y los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) del CICFV dictando las políticas y lineamientos hacia los Responsables de Tecnovigilancia (RT) de cada una de las UM y Comités de Tecnovigilancia (CT). Los cuales son la base para la etapa de la implementación de Programa de Tecnovigilancia (PT).

Resultados. Para la etapa de la planeación se elabora el manual de tecnovigilancia, contemplando seis PNO con sus respectivos formatos. Para la implementación del PT, se inicia con la designación del RT de las UM, a los que se les presenta el PT. Posteriormente se oficializa las Unidades de Tecnovigilancia de cada una de las UM, para lo cual se debe cumplir con al menos cinco requisitos para que el CICFV otorgue el Oficio de Alta de la Unidad de Tecnovigilancia. Para la integración del CT, se elaboraron las siguientes plantillas de apoyo; conformación del CT, minutas y seguimientos de acuerdos y calendario de sesiones.

Conclusión. Con la implementación del PT en las UM se pretende disminuir la probabilidad de ocurrencias de incidentes adversos de los dispositivos médicos (DM), garantizando la calidad en la atención médica y un entorno seguro para pacientes y personal de salud.

La comunicación entre el CICFV y las UM es un factor clave para la implementación del PT. El CICFV es quien coordina y determina las políticas y lineamientos que las UM deben seguir durante el desarrollo de los procedimientos y las actividades de Tecnovigilancia.

Con la instauración de los CT de cada una de las UM, se contribuye a la divulgación y difusión de la Tecnovigilancia en todos los servicios médicos, permitiendo impulsar la notificación de incidentes adversos y la gestión de riesgos, la cual promueve el desarrollo de medidas preventivas y correctivas para la disminución de la ocurrencia de incidentes adversos relacionados con el uso de los DM.

REFERENCIAS

•Secretaría de Salud. (2012, octubre 30). Norma Oficial Mexicana -240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Diario Oficial de la Federación. https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012#gsc.tab=0.

IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTA “TRIGGER TOOL” PARA LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICACIÓN EN PACIENTES GERIÁTRICOS CON CARDIOPATÍA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Giles Alemán, E.A.¹, Gómez García, J.A.², Delgado Trujillo, M.C.¹, Soubervielle García, L.E.¹, Guzmán Delgado, N.E.³

¹ División de Calidad en la Atención Clínica, ² Departamento de Geriátría, ³ División de Investigación en Salud. UMAE, Hospital de Cardiología No. 34 “Dr. Alfonso J. Treviño Treviño” del Centro Médico Nacional del Noreste.

emgilesa17@outlook.com; jaggmed1@gmail.com; marycarmen.delgado@imss.gob.mx; luis.soubervielle@imss.gob.mx; nancy.guzman@imss.gob.mx

Introducción. Las organizaciones de salud solo informan del 10 al 20% de los errores, se estima que el 15% de los pacientes hospitalizados mayores de 70 años experimenta al menos un evento adverso de medicación y que más de la mitad pueden ser evitables.

La herramienta Trigger Tool de medicación desarrollado por el Institute for Healthcare Improvement (IHI) proporciona instrucciones para realizar revisión prospectiva de expedientes clínicos para identificar posibles eventos adversos de medicación, examina la frecuencia y los tipos de problemas relacionados, cuantifica el daño y evalúa la seguridad longitudinalmente mediante indicadores de efectividad y seguridad del paciente.

Objetivo. Evaluar la implementación de la herramienta “Trigger Tool” en la detección de eventos adversos de medicación en pacientes geriátricos con cardiopatía en un hospital de tercer nivel.

Metodología. Estudio observacional transversal prolectivo. Mediante la metodología “Trigger Tool” de Medicación se evaluaron expedientes cerrados de pacientes geriátricos de cardiología donde se identificó incidencias y características de eventos adversos de medicación durante junio–octubre 2022, seguido de una capacitación sobre el detonante identificado, dirigida a médicos del departamento con una duración de 2 horas. Finalmente, la implementación se midió con indicadores mensuales de efectividad y seguridad del paciente como: porcentaje de admisiones con un evento adverso de medicación, tasa de eventos adversos de medicación por cada 1,000 dosis y tasa de eventos adversos de medicación por cada 1,000 días estancia.

Resultados. Se detectó 201 trigger; 28 resultaron en eventos adversos de medicación con afectación temporal a 24 pacientes que requirió algún tipo de intervención. El porcentaje de admisiones con un evento adverso de medicación fue de 28%, la tasa de eventos adversos de medicación por 1000 dosis fue de 2.98 y tasa de eventos adversos de medicación por cada 1000 días paciente fue de 36.08. El detonante con mayor frecuencia fue la polifarmacia no justificada del adulto mayor (61%). Con la estrategia educativa se logró disminuir un 15% el porcentaje de admisiones con un evento adverso de medicación, así como se disminuyó la tasa de eventos adversos de medicación por 1000 dosis un 1.09 y 12.79 la tasa de eventos adversos de medicación por 1000 días paciente.

Conclusiones. En el hospital el nivel de eventos adversos se encuentra dentro de los parámetros hallados en la literatura. La implementación de la metodología “trigger tool” con una estrategia de capacitación disminuye los eventos adversos de medicación en pacientes geriátricos hospitalizados por cardiopatía.

REFERENCIAS

Institute for Healthcare Improvement and Premier. Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events. 2004; Ortnor Sancho J, Manzanera López R, Grau Balcells N, Moya Alcocer DJ, Farrús Esteban X, Martínez JM. Uso del Trigger Tool para la Detección de Incidentes y Eventos Adversos en una Mutua Colaboradora con la Seguridad Social. Archivos de prevención de riesgos laborales. 2020 Jul 15;23 (3):343–56.

ANÁLISIS DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS (SRAM) A MEDICAMENTOS OPIOIDES RECIBIDAS EN EL CENTRO ESTATAL DE FARMACOVIGILANCIA DE NUEVO LEÓN

¹Lozano Armendáriz E., ¹Reyna Puente, S., ¹De la Torre Silva, D. A., ¹Francisco Martínez, L.J.

¹Centro Estatal de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Estado de Nuevo León.

farmacovigilancia@saludnl.gob.mx, cemar@saludnl.gob.mx

Introducción. Debido a la alta prevalencia de patologías causantes de dolor agudo, crónico moderado y severo es frecuente el uso de medicamentos opioides en el área hospitalaria funcionando como agentes terapéuticos para los pacientes. El riesgo de adicción es la principal limitante de uso de estos analgésicos, por lo anterior, suelen reservarse para tratamientos de corta duración, dolores muy agudos o aliviar dolor en pacientes terminales.

Ante esta frecuencia de la administración, la vigilancia de efectos adversos debe efectuarse de manera permanente.

Objetivo. Analizar las sospechas de reacciones adversas (SRAM) con mayor incidencia de medicamentos opioides reportados en Vigiflow y determinar el medicamento opioide de mayor impacto en la salud de los pacientes.

Metodología. Se realizó un estudio retrospectivo, cuantitativo y longitudinal en las unidades de Farmacovigilancia del Estado de Nuevo León durante el periodo enero-junio del año 2023, analizándose 732 notificaciones de la plataforma, de los cuales 371 corresponden a reportes por medicamentos opioides. Con la información obtenida se elaboró una base de datos y estadísticas de las reacciones adversas y medicamentos con mayor número de reportes, analizando el rol del medicamento, grupo etario, género, gravedad, severidad y calidad de la información.

Resultados. Las reacciones adversas con mayor incidencia reportadas durante el periodo enero-junio 2023 fueron diarrea, prurito, náuseas, mareo e hipotensión; en su mayoría tuvieron un grado de severidad leve afectando a un 80% de adultos del sexo femenino y 20% de sexo masculino.

Se observó una serie de correlaciones entre las reacciones y los medicamentos, obteniendo sus porcentajes de incidencia; de las sospechas analizadas las reacciones de mayor prevalencia son náuseas en 148 pacientes ocasionados por los diferentes opioides (morfina 73 (49%), fentanilo 38 (26%), buprenorfina 37 (25%); prurito en 162 pacientes (morfina 131 (81%), fentanilo 23 (14%), buprenorfina 8 (5%); diarrea en 189 pacientes (morfina 0 (0%), fentanilo 139 (73.7%), buprenorfina 50 (26.3%); mareo en 21 pacientes (morfina 2 (8.7%), fentanilo 13 (60.9%), buprenorfina 6 (30.4%); e hipotensión en 17 pacientes (morfina 2 (12.5%), fentanilo 10 (58.3%), buprenorfina 5 (29.2%); cabe mencionar que en algunos pacientes se presentaron más de una reacción.

Entre las SRAM identificadas, el mareo fue el más severo, con un 15% de los casos catalogados como severos. En cuanto al prurito, se observó una severidad moderada en el 58.7% de los casos, mientras que las náuseas mostraron una severidad leve en el 70.2% de los pacientes.

REFERENCIAS

1. Paul A.K., Smith C.M., Rahmatullah M., Nissapatorn V., Wilairatana P., Spetea M., Gueven N., Diets N. (2021) Opioid Analgesia and Opioid-Induced Adverse Effects: A Review. *Pharmaceuticals (Basel)*;14(11):1091.
2. Pinilla Monsalve, G. D., Reyes Rueda, M., & Pinilla Monsalve, L. Á. (2021). Problemas y reacciones adversas relacionadas con analgésicos opioides en Colombia. *Revista de neurología*, 73(02), 39.
3. <https://vigiflow.who-umc.org/>

Conclusiones. A partir del análisis se reveló que la morfina presenta de forma frecuente reacciones adversas de náuseas y prurito, siendo el analgésico con mayor predominancia en pacientes adultos; información que debe ser considerada para su prescripción e informar al paciente sobre su aparición e importancia de reportar sospechas de reacciones adversas para evitar la ineficacia del tratamiento farmacológico o el deterioro de la salud del paciente.

Es indispensable la implementación de la farmacovigilancia a nivel hospitalario e informar a los pacientes que están bajo tratamiento de medicamentos opioides las reacciones adversas que podrían presentarse, así como dar seguimiento a cada uno de ellos y notificar en caso de presentarse manifestaciones clínicas posterior al medicamento.

REFERENCIAS

1. Paul A.K., Smith C.M., Rahmatullah M., Nissapatorn V., Wilairatana P., Spetea M., Gueven N., Dietis N. (2021) Opioid Analgesia and Opioid-Induced Adverse Effects: A Review. *Pharmaceuticals (Basel)*;14(11):1091.
2. Pinilla Monsalve, G. D., Reyes Rueda, M., & Pinilla Monsalve, L. Á. (2021). Problemas y reacciones adversas relacionadas con analgésicos opioides en Colombia. *Revista de neurología*, 73(02), 39.
3. <https://vigiflow.who-umc.org/>

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA A TRAVÉS DEL MONITOREO DE LA BIOQUÍMICA CLÍNICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA UMAE

Cervantes Ramírez, D.¹, Sánchez Buenfil, P. R.¹

¹Hospital de Especialidades CMN XXI

cervantesr.daniela@outlook.com; priscila.sanchez@imss.gob.mx

Introducción. El implementar un programa de farmacovigilancia radica en la necesidad de proteger y velar la seguridad de los pacientes con respecto a su farmacoterapia. Por lo que, los hospitales, centros fundamentales para la obtención de información sobre el uso de medicamentos, así como sus correspondientes SRAM en la fase post-marketing, resultan de importancia para generar estrategias relacionadas a la detección y disminución de posibles riesgos asociados a medicamentos (WHO, 2006).

Objetivo. El propósito de esta investigación es implementar un programa de farmacovigilancia activa que identifique Sospechas de Reacción Adversas a Medicamentos (SRAM), que hayan causado una posible nefrotoxicidad o hepatotoxicidad, a través de la correlación de la bioquímica clínica y la prescripción médica, con el fin de conocer aquellos medicamentos más riesgosos en pacientes adultos hospitalizados de una Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE).

Metodología. Se incluyeron 113 pacientes, se analizó su farmacoterapia, química sanguínea (QS), la idoneidad de prescripción, errores de medicación (EM) y finalmente se llevó a cabo el análisis de causalidad a través del algoritmo de Naranjo a cada SRAM identificada. Se monitoreó a cada paciente durante un periodo de 7 días para posteriormente realizar un análisis estadístico de los datos obtenidos, así como el análisis de estimación del riesgo.

Resultados. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: Se identificaron 24 SRAM que causaron alguna nefrotoxicidad y 57 SRAM hepatotoxicidad. Aciclovir (RR 3.04 IC:1.71-5.42) y Meropenem (RR 2.75 IC:1.40-5.39) se catalogaron como los medicamentos más nefrotóxicos, por otro lado, de acuerdo con la clasificación ATC, el grupo N (RR 1.38 IC:1.08-1.75) se consideró el más hepatotóxico. Adicionalmente, se consideraron a los medicamentos: Aciclovir como aquel con el mayor riesgo (RR 4.29 IC: 2.25-8.16) de generar alteraciones en la función renal; Ceftriaxona (RR 3.33 IC: 1.34-8.30) y Ketorolaco (RR 3.04 IC: 1.30-7.09) aquellos con mayor riesgo de generar hipertransaminasemia; por último, a Clonazepam (RR 8.67 IC: 2.86-26.29) y Fluconazol (RR 5.64 IC: 1.19-26.74) como aquellos con más riesgo de elevar la fosfatasa alcalina sérica.

Conclusiones. La QS es una herramienta fundamental para detectar pacientes con una posible SRAM, una inadecuada prescripción puede generar el 80% de los EM, así como propiciar un 80% las SRAM identificadas. Finalmente, el establecer un sólido procedimiento sustentado en formatos, bases de datos y un algoritmo de riesgo renal y hepático; fueron herramientas indispensables para generar barreras de seguridad que detectaron oportunamente SRAM.

REFERENCIAS

World Health Organization.(2006). The safety of medicines in public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool. Francia: WHO. consultado 19.09.2020 <https://www.who.int/hiv/pub/pharmacovigilance/safety/en/>

Otero, M., Martín, R., Robles, M., & Codina, C. (2002). Errores de medicación. en farmacia hospitalaria (pp. 713-747.). Sefh.

Kumar V, Dip Gill K- (2018). Basic Concepts in Clinical Biochemistry: A Practical Guide. 1st ed. Singapore: Springer Nature. eBook ISBN 978-981-10-8186-6.

LA DOBLE VERIFICACIÓN COMO HERRAMIENTA DE SEGURIDAD EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Delgado López, E., Peralta Barba, B.L., Aguilar Barrita, E.
Hospital General Zona Norte, Área de Farmacovigilancia
elizabethdl3012@gmail.com; mspbiankperalta@gmail.com; mahysp.eriagba@gmail.com

Introducción. La medicación segura actualmente considerada como prioridad en Seguridad del Paciente. Los errores de medicación son eventos adversos prevenibles. En 2017 en México se implementaron las 8 Acciones Esenciales de Seguridad del Paciente; con enfoque en la Seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo; considerados como aquellos fármacos que poseen el potencial de ocasionar daños graves a la salud o la muerte. El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) en 1996 estableció la lista de referencia utilizada mundialmente donde se contemplan: electrolitos concentrados, citotóxicos, insulinas, anticoagulantes, medios de contraste. Para garantizar la administración segura de medicamentos, las enfermeras deben asegurar el cumplimiento de correctos como una práctica segura.

Objetivo. Establecer la doble verificación como una estrategia de mejora de seguridad clínica en la preparación y administración de medicamentos de alto riesgo.

Metodología. Se diseñó un estudio observacional, transversal de enero a abril de 2022 en el Servicio de Urgencias. Se incluyeron los incidentes por medicamentos utilizados por pacientes ingresados para su atención en el Servicio. Se recogieron las variables relacionadas con la farmacoterapia del paciente en el momento de su atención. Se diseñó un formato en el cual se incluyeron variables de los correctos, el cual debía que ser llenado por el personal de enfermería, se implementó una lista de verificación para evaluar el cumplimiento y se construyó un indicador.

Resultados. Posterior a la implementación del formato para realizar la Doble Verificación. De lo obtenido se observa que de los meses de mayo a julio de 2022 comenzaron los registros mantienen una constante del 5% sin embargo a partir del mes de agosto se incrementó hasta el 8% el registro con lo que esperamos garantizar una preparación y administración de medicamentos de alto riesgo segura para los pacientes. Es importante considerar que la práctica de esta barrera de seguridad está en función del número de pacientes ingresados, los diagnósticos, el abasto de este grupo de fármacos.

Conclusiones. El Sistema de Medicación es dinámico, de vital importancia analizar de manera permanente todos los nuevos riesgos que se puedan presentar en cada fase y con ello buscar de manera oportuna la implementación de barreras de seguridad que permitan disminuir la ocurrencia de eventos adversos. Continuar con la sensibilización y capacitación permanente en las fases de preparación y administración de medicamentos con el enfoque principal de brindar seguridad al paciente que requiera fármacos de alto riesgo.

REFERENCIAS

- Otero M J. (2007). La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Colleen, C. (2018). Los errores de medicación evitables como llamada de atención. Nursing. ISSN:0212-5382. Vol. 35 (5), 44-46.
- Garrido C. B. (2021). Estudio multicéntrico de la incidencia y evitabilidad de los incidentes por medicamentos en pacientes que acuden a los servicios de urgencias pediátricas. Farmacia Hospitalaria. Vol. 45 (3), 115-120.

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNO VIGILANCIA DE SEPTIEMBRE DE 2021 A MAYO 2023 EN LAS UNIDADES MÉDICAS HOSPITALARIAS DEL ESTADO DE QUERÉTARO

Ávila Lamas G. P.

Centro Estatal de Farmacovigilancia, Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios

farmacovigilancia@queretaro.gob.mx

Introducción. A pesar de llevar varios años de realizar actividades de fomento y promoción para el cumplimiento de la normativa en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, sólo 3 hospitales privados reportaban sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) e incidentes adversos (IA), por lo tanto, se decide implementar actividades de vigilancia sanitaria por medio de visitas de verificación a las unidades médicas con servicio de hospitalización como nueva estrategia.

Objetivo. Considerando un padrón de 67 (UMH) de las cuales sólo 6 contaban con unidad de farmacovigilancia (UFV), 3 con unidades de tecnovigilancia y 4 con procedimientos normalizados de operación con el Visto Bueno (VoBo) se pretende incrementar el número de UMH que cumplan con la normatividad en farmacovigilancia y tecnovigilancia por medio de la vigilancia sanitaria.

Metodología. A partir de noviembre de 2021 se da inicio con visitas de verificación dirigidas a unidades médicas hospitalarias (UMH) del sector público y privado. Se utilizó un cuestionario en el que se revisaba que la UMH contara con UFV y UTV junto con sus respectivos responsables, con Comité de Farmacovigilancia (CFV) y Comité de Tecnovigilancia (CTV), todos estos datos de alta ante el CEFV, procedimientos normalizados de operación (PNO's) con el VoBo por parte del CEFV, recepción y envío de reportes de SRAM e IA.

En junio 2022 se hizo una actualización al cuestionario utilizado en las visitas de verificación, además de evaluar los puntos antes mencionados, se preguntó al personal operativo de la UMH si conocía qué era una SRAM, cómo se notificaba y si conocía la UFV de su UMH.

Posterior a la verificación sanitaria al establecimiento, las actas son evaluadas dando origen al oficio de dictamen en el cual se les indica cuáles son los puntos que deben de cumplir y se le solicita que presente calendario en que se realizará la corrección a las anomalías detectadas durante la verificación sanitaria.

Desde que se inicio de la vigilancia los porcentajes de cumplimiento de las visitas de verificación han sido muy bajos y esto ha motivado a que los establecimientos den de alta sus UFV y UTV junto con sus responsables correspondientes, presenten la evidencia de instalación de sus CFV y CTV y presenten sus PNO's para obtener el VoBo.

Hasta el momento se han verificado 42 establecimientos de los cuales 33 cuentan con UFV y responsable dados de alta ante el CEFV; 22 UMH cuentan con CFV; 22 UMH cuentan con sus PNO's con el visto bueno por parte del CEFV.

Resultados. A partir de las visitas de verificación los establecimientos comenzaron a dar de alta sus unidades, comités y PNO's. Actualmente tenemos un 49% de las unidades médicas con UFV, 33% cuentan con CFV, 18% con visto bueno de sus PNO's y 33% cuentan con UTV.

REFERENCIAS

- 1.NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia
- 2.NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia

Conclusiones. Las visitas de verificación obligaron a las UMH a cumplir con la normatividad, sin embargo, siguen sin entender la importancia de la notificación de reacciones adversas; están dando de alta como responsables de sus UFV y UTV a los Directores Médicos, los PNO's son comprados, además siguen sin realizar la notificación de SRAM argumentando que no se presentan; por lo tanto, es indispensable realizar visitas de seguimiento para constatar que se llevan a cabo las actividades descritas en los procedimientos e incentivar la identificación y reporte de SRAM.

REFERENCIAS

- 1.NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia
- 2.NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia

PREVALENCIA Y SEVERIDAD DE LOS INCIDENTES ADVERSOS A IOPROMIDA EN PACIENTES ONCOLÓGICAS

Mejía Ramírez A.D. y Lugo Oribe E.
Centro Institucional de Farmacovigilancia FUCAM A.C
daniela.mejia@fucam.org.mx; elvira.lugo@fucam.org.mx

Introducción. El uso de medios de contraste ha contribuido a una mejora en la calidad de los estudios radiológicos, estos se definen como sustancias que, introducidas en el organismo por cualquier vía, permiten resaltar y opacificar estructuras anatómicas normales como órganos y vasos, y patológicas como pueden ser tumores.

Los medios de contraste iodados son de los más usados en radiología por el alto contraste que proporcionan, además de que pueden administrarse por vía oral o endovenosa, pero, así como tienen beneficios también suelen ocasionar reacciones adversas que se pueden clasificar con base en el mecanismo de afectación, la temporalidad y la severidad.

La incidencia de estas reacciones suele ser baja, pero es importante llevar un buen control por medio de la notificación, ya sea espontánea o estimulada, ya que esto nos representa una oportunidad de generar señales importantes¹.

Objetivo. Conocer la prevalencia y severidad de los incidentes adversos al medio de contraste iopromida en pacientes oncológicas para identificar posibles factores de riesgo que las pueden desencadenar, así como la frecuencia de notificación del incidente.

Metodología. Se realizó un estudio observacional y retrospectivo de 38 meses mediante la revisión del registro interno de incidencias del departamento de radiología y los expedientes clínicos de cada paciente. Se elaboró una base de datos en Excel que sirvió para el análisis de la información obtenida y así determinar los factores de riesgo y evaluar la frecuencia de notificación.

Resultados. Se detectaron un total de 29 incidentes al medio de contraste, con una prevalencia de 0.68% de un total de 4278 tomografías realizadas y un 89.66% de incidentes con severidad leve. Se evaluaron 4 posibles factores de riesgo: el 57.14% de las reacciones se presentaron en pacientes con el IMC de 25 a 29.9, el 71.43% fue posterior a la administración por vía intravenosa, el 82.14% de las pacientes no presentaba alergias previas y solo el 25% de las pacientes presentaba alguna comorbilidad. Se encontró que el 68.9 % de los incidentes no fueron notificados.

Conclusiones. La prevalencia de incidentes adversos al medio de contraste fue muy baja con severidad leve. El principal factor de riesgo detectado fue el IMC de 25 a 29.9, lo cual puede contribuir a complicaciones durante el procedimiento.

Se destaca la importancia de continuar con el fomento de la notificación por parte del personal de salud, así como el de la búsqueda intencionada de los incidentes a este medio de contraste.

REFERENCIAS

- 1.Sartori Pablo, Rizzo Franco, Taborda Norberto, Anaya Verónica Clara
Medios de contraste en imágenes. Rev. argent. radiol. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-99922013000100008&lng=es
- 2.Vega Francisco. Alergia a contrastes yodados: desarrollo de un protocolo rápido de provocaciones parenterales para identificar una alternativa segura sin uso de premedicación. UAM Departamento de Medicina. <http://hdl.handle.net/10486/703314>
- 3.Morales Menéndez María, Otamendiz Naya Oslaida. Reacciones adversas a medios de contraste yodados. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552010000400019&lng=es

REACCIONES ADVERSAS ASOCIAS A DIURÉTICOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES

Rosado-Hernández F¹, Gutiérrez-Villegas I², Fernández-Rosas S³

Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Centro Institucional de Farmacovigilancia¹, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Departamento de Farmacología Clínica². Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico³.

franchesca.rosado@cardiologia.org.mx; ingrid.gutierrez@cardiologia.org.mx; susana.fernandez@cardiologia.org.mx

Introducción. Los medicamentos diuréticos han permitido controlar algunas enfermedades cardiovasculares y sus complicaciones como son: insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión arterial, hipertensión portal, edema, entre otros 1. Los diuréticos utilizados en el tratamiento para enfermedades cardiovasculares son: los diuréticos del asa (furosemida y bumetanida); tiazidas (hidroclorotiazida), y diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona) 2. Las reacciones adversas a los medicamentos (SRAM) causados por los diuréticos son extensas y están relacionados a su acción farmacológica generando alteraciones como: hidroelectrolíticas, hiponatremia, hipo/hipercalcemia entre otros 3.

Objetivo. Identificar y analizar las reacciones adversas asociadas a los medicamentos diuréticos utilizados durante la hospitalización de los pacientes con enfermedades cardiovasculares.

Metodología. Estudio de farmacovigilancia descriptivo, observacional y retrospectivo, en el periodo de enero 2022 a junio 2023 en pacientes con enfermedades cardiovasculares. Para desarrollar la investigación se utilizó la base de datos de farmacovigilancia del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INCar, donde identificamos y analizamos los medicamentos diuréticos utilizados en la hospitalización y hayan causado una reacción adversa a los medicamentos para evaluar su severidad, gravedad y causalidad con base a la normatividad vigente de farmacovigilancia NOM-220-2016-SSA1. Una vez evaluadas las SRAM, asociamos el diurético (s) utilizado (s) causante de la SRAM durante el tratamiento del paciente y días de tratamiento.

Resultados. Identificamos 44 SRAM en la base de datos de los cuales 16 (36%) ocurrieron en hombres y 28 (64%) ocurrieron en mujeres, con una edad promedio en hombres de 55 años y mujeres 39 años. Evaluando las 44 SRAM identificamos mediante el criterio de severidad: 16 leves, 27 moderadas y 1 severa; en el criterio de gravedad encontramos: 1 grave y 43 no graves; en la causalidad mediante el Algoritmo de la Organización Mundial de la Salud encontramos: 5 definidas/ciertas, 25 probables y 14 posibles.

Además, es importante mencionar que la SRAM grave estuvo asociada al medicamento furosemida 20 mg cada 12 horas por vía oral durante 2 años 7 meses causando hipocalcemia / hiponatremia e ingreso hospitalario. Las reacciones adversas identificadas fueron: hipocalcemia (13), alcalosis metabólica (10), hiponatremia (8), hipomagnesemia (3), hipernatremia (1), incremento de creatinina (1), hipocloremia (1), hipofostatemia (1), hipotensión (1), vómito (1), diarrea (1), cefalea (1), hipercalcemia y fiebre (1).

Los medicamentos diuréticos como la furosemida y bumetanida son los que mayormente se encuentran prescritos en los pacientes con enfermedades cardiovasculares. La furosemida, es el medicamento con mayor incidencia de SRAM asociada a la alcalosis metabólica e hipocalcemia.

REFERENCIAS

1. Curso básico sobre hipertensión. Tema 3. Diuréticos. Irene Cordero Sánchez, Ma. José Díaz Gutiérrez, et al. Vol. 31. pág. 23-29. 2017.
2. Shabaka Fernández A, Cases Corona C, Fernández Juárez G. Diuréticos. En: Lorenzo V., López Gómez JM (Eds). Nefrología al día. ISSN: 2659-2606.
3. Interferencia de medicamentos con pruebas. Yurisnel Ortiz Sánchez, María M. García Tase et. al. Rev. Cubana de Farmacia Vol. 39, no 3. La Habana 2005.
4. Wola, D., Wijayahadi, N., Sobirin, M. A., & Kresnoadi, E. (2022). Toxicity, Side Effects, and Furosemide Interactions in Therapy of Heart Failure Patients (Systematic Review). *Jurnal Kedokteran Diponegoro (Diponegoro Medical Journal)*, 11(4), 202-211. <https://doi.org/10.14710/dmj.v11i3.33706>

Conclusión. La farmacovigilancia activa en los medicamentos diuréticos como la furosemida deberían de ser parte esencial en el manejo de los pacientes con enfermedades cardiovasculares, porque se observa un descenso significativo en el potasio en suero (hipocalemia) en estos pacientes, esto se ve reflejado en la revisión sistémica de Wola et al 4, donde identifican que el medicamento furosemida es el causante de las hipocalemias en los estudios clínicos. Por otra parte, la información para prescribir de medicamento furosemida coloca a la SRAM hipocalemia como frecuente entre los efectos adversos esperados del medicamento.

REFERENCIAS

1. Curso básico sobre hipertensión. Tema 3. Diuréticos. Irene Cordero Sánchez, Ma. José Díaz Gutiérrez, et al. Vol. 31. pág. 23-29. 2017.
2. Shabaka Fernández A, Cases Corona C, Fernández Juárez G. Diuréticos. En: Lorenzo V., López Gómez JM (Eds). Nefrología al día. ISSN: 2659-2606.
3. Interferencia de medicamentos con pruebas. Yurisnel Ortiz Sánchez, María M. García Tase et. al. Rev. Cubana de Farmacia Vol. 39, no 3. La Habana 2005.
4. Wola, D., Wijayahadi, N., Sobirin, M. A., & Kresnadi, E. (2022). Toxicity, Side Effects, and Furosemide Interactions in Therapy of Heart Failure Patients (Systematic Review). *Jurnal Kedokteran Diponegoro (Diponegoro Medical Journal)*, 11(4), 202-211. <https://doi.org/10.14710/dmj.v11i3.33706>

ANÁLISIS DE LAS PRÁCTICAS DE LA PRESCRIPCIÓN DESDE EL PUNTO DE VISTA FARMACÉUTICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Gutiérrez Villegas, I.¹, Fernández Rosas, S.¹, Pacheco Flores, A.¹, Barrera Garduño, J.A.¹,
¹Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Unidad de Seguimiento Farmacoterapéutico
ingrid.gutierrez@cardiologia.org.mx

Introducción. Una de las razones por las que se prolonga la estancia hospitalaria deriva de los errores de medicación (EM), que dan origen a tratamientos inefectivos e inseguros. Los EM derivan de deficiencias dentro de los sistemas de medicación, así como de factores humanos, generando defectos en la prescripción, transcripción, dispensación, administración y control de medicamentos, provocando efectos indeseados en los pacientes (4).

En México la normativa que concierne al proceso de medicación es la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Ésta última plantea fortalecer el proceso de medicación desde la selección de medicamentos hasta su administración, para prevenir errores que puedan dañar a los pacientes. La Acción esencial número 3 apartado C menciona todos los aspectos que los médicos deben cubrir en las indicaciones y recetas, mientras que el apartado D establece las barreras de seguridad visuales para medicamentos con aspecto o nombres parecidos y de alto riesgo. Todos los EM pueden ser evitados, por ello es fundamental la participación del farmacéutico con el fin de identificar errores en la prescripción y proveer información oportuna al personal de salud de manera que impacte en la disminución de dichos errores.

Objetivo. Evaluar los conocimientos respecto a las buenas prácticas de prescripción de los médicos residentes en un hospital de tercer nivel mediante la aplicación de una encuesta electrónica, para plantear estrategias que permitan la reducción de la cantidad de errores de medicación.

Metodología. Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de la prescripción médica de los médicos residentes de un hospital de tercer nivel. Criterios de inclusión: ser residentes de cualquier grado que laboran dentro del instituto. La principal fuente de información fueron las respuestas obtenidas en una encuesta con formulario electrónico.

Resultados. La mayoría de los residentes que respondieron al formulario son R1, respecto a la identificación de los pacientes el 74% de los residentes tienen conocimiento que dentro del Instituto la identificación se realiza con el nombre del paciente, fecha de nacimiento y el número de registro, el 90.1% señaló que prescriben utilizando el nombre genérico de los medicamentos, mientras que el 8.4% emplea la denominación distintiva y el 1.5% acostumbra el uso de abreviaturas.

En cuanto a los medicamentos de alto riesgo, sólo el 21.5% de ellos los identificó adecuadamente. Se evaluó la prescripción de insulina identificando que el 43.5% no escribe adecuadamente la frecuencia de administración. También se consideró el uso de medicamentos a dosis respuesta, donde se identificó que el 93.9% sabe que se deben puntualizar los criterios y rangos clínicos de uso. En lo que concierne al egreso hospitalario el 74.8% tiene conocimiento de que en el plan de manejo se debe incluir completa la farmacoterapia del paciente.

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Guía para la buena prescripción. Suiza: Organización mundial de la Salud; 1990.
2. Organización mundial de la Salud (OMS). La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años [Internet]. 2017 [Consultado 27 Jul 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
3. Villegas F, Figueroa-Montero D, Barbero-Becerra V, Juárez-Hernández E, Uribe M, Chávez-Tapia N, et al. La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la oportuna detección de los errores de medicación. Gac Med Mex [Internet]. 2018 [Consultado 27 Jul 2023]; 154(2):172-9. Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2018/n2/GMM_154_2_172-179.pdf
4. Organización mundial de la Salud. Medicación sin daño [Internet]. 2017 [consultado 27 julio 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>
5. Diario Oficial de la Federación (DOF). Acuerdo que modifica el Anexo Único del diverso por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente, publicado el 8 de septiembre de 2017. [Internet]. México: 2023 [consultado el 27 de julio de 2023]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5692439&fecha=16/06/2023#gsc.tab=0

CONCLUSIONES. Un número considerable de los residentes del Instituto desconocen puntos de la legislación sanitaria o les resulta trivial el apego a la regulación. La prescripción dentro del Instituto tiene áreas de oportunidad que pueden mejorar mediante capacitaciones, la estandarización del proceso de prescripción, retroalimentación continua por parte del Departamento de Farmacología Clínica, así como la mejora en los sistemas computacionales.

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Guía para la buena prescripción. Suiza: Organización mundial de la Salud; 1990.
2. Organización mundial de la Salud (OMS). La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años [Internet]. 2017 [Consultado 27 Jul 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
3. Villegas F, Figueroa-Montero D, Barbero-Becerra V, Juárez-Hernández E, Uribe M, Chávez-Tapia N, et al. La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la oportuna detección de los errores de medicación. Gac Med Mex [Internet]. 2018 [Consultado 27 Jul 2023]; 154(2):172-9. Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2018/n2/GMM_154_2_172-179.pdf
4. Organización mundial de la Salud. Medicación sin daño [Internet]. 2017 [consultado 27 julio 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>
5. Diario Oficial de la Federación(DOF). Acuerdo que modifica el Anexo Único del diverso por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente, publicado el 8 de septiembre de 2017. [Internet]. México: 2023 [consultado el 27 de julio de 2023]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5692439&fecha=16/06/2023#gsc.tab=0

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE FORMATO DE MONITOREO Y VIGILANCIA PARA ADMINISTRAR INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA EN EL HOSPITAL INFANTIL DEL ESTADO DE SONORA

Hernández Hernández, B.L.; Gámez Sánchez, F.R.; Flores Tapia F.J.
Hospital Infantil del Estado de Sonora

Introducción. El Hospital Infantil del Estado de Sonora (HIES) es un hospital de atención integral, recibe pacientes con diversos padecimientos que requieren tratamiento con inmunoglobulina; la Unidad de Farmacovigilancia (UFV) ha notificado casos de sospecha de reacción adversa al medicamento (SRAM) que van desde leves hasta graves, por ello se buscaron estrategias de mejora.

La inmunoglobulina intravenosa (IgIV) son gammaglobulinas purificadas a partir del plasma combinado de donantes, generalmente contienen más del 95% de inmunoglobulina G (IgG) no modificada y trazas de IgA o IgM; sus propiedades pueden variar de un lote a otro fabricado por el mismo laboratorio.

Existe una amplia variedad de reacciones no deseadas que pueden presentarse al administrar IgIV; las cuales van desde efectos secundarios comunes, poco comunes o muy raros.

Objetivo. Diseñar e implementar un formato de monitoreo y vigilancia para la administración de inmunoglobulina endovenosa en el HIES dirigido al personal de salud con la finalidad de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir las sospechas de reacciones adversas a medicamento.

Metodología. Diseño e implementación de un formato de monitoreo y vigilancia para la administración de IgIV. Las fuentes bibliográficas se obtuvieron de protocolos nacionales e internacionales, sobre eficacia, administración y reacciones adversas al fármaco; así como la hoja de tiempo fuera pre-transfusión de hemocomponentes del HIES.

El formato fue presentado al Comité de Farmacovigilancia HIES, que analizó las variables y modificaciones a realizar.

Resultados. Como resultado se obtuvo un formato, el cual se compone de 4 principales apartados:

- Datos de identificación de paciente
- Datos del medicamento: nombre comercial, presentación, marca, lote, caducidad, dosis indicada, velocidad de infusión inicial, hora de inicio, consentimiento informado, doble verificación, nombre, firma y cédula profesional del médico.
- Monitoreo, vigilancia de signos vitales y SRAM, velocidad de infusión, dichas variables se evalúan cada 15 minutos las primeras dos horas y posteriormente cada hora hasta el término de la administración.
- Observaciones: la acción terapéutica indicada y datos del personal de enfermería.

Conclusiones. La implementación del formato ha permitido detectar de manera oportuna la presencia de SRAM, y la doble verificación permite garantizar la dosis y velocidad indicadas en el paciente correcto, cumpliendo con las acciones esenciales de la seguridad del paciente. Finalmente el formato cumple con la trazabilidad del fármaco desde su salida de Farmacia, hasta la administración del mismo.

REFERENCIAS

1. Kivity S, Katz U, Daniel N, Nussinovitch U, Papageorgiou N, Shoenfeld Y, Kivity S. Evidence for the use of intravenous immunoglobulins a review of the literature. *Clin Rev Allergy Immunol* 2010;38(2-3):201-69.
2. Espinosa Rosales, F., Bergés García, A., Coronado Zarco, I., Dávila Gutiérrez, G., Faugier Fuentes, E., García Campos, J., Lugo Reyes, S., Martínez Murillo, C., Mógica Martínez, M., Segura Méndez, N., Salmerón Mercado, M., Staines Boone, A., Vargas Cañas, E., & Yamazaki Nakashimada, M. (2018). Consenso Mexicano para la prescripción de inmunoglobulina G como tratamiento de reemplazo e inmunomodulación. *Acta Pediátrica De México*, 39(2), 134-171. <https://doi.org/10.18233/APM39No2pp134-1711574>
3. Debes A, Bauer M, Kremer S. Tolerability and safety of the intravenous immunoglobulin Octagam: a 10-year prospective observational study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007 Sep;16(9):1038-47. doi: 10.1002/pds.1449. PMID: 17636556.
4. Debes A, Bauer M, Kremer S. Tolerability and safety of the intravenous immunoglobulin Octagam: a 10-year prospective observational study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007 Sep;16(9):1038-47. doi: 10.1002/pds.1449. PMID: 17636556.

USO DE APRENDIZAJE AUTOMÁTICO E INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA PREDECIR TOXICIDAD CUTÁNEA ASOCIADO A QUIMIOTERAPIA A BASE DE TAXANOS EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA

Soto Quintana, O.M.¹, Cruz Ramos, J.A.², Montañó Pérez, M.²

¹Centro Estatal de Farmacovigilancia COPRISJAL, ²Instituto Jalisciense de Cancerología

Farmacovigilancia.coprisjal@jalisco.gob.mx

Introducción. El cáncer de mama es la neoplasia de mayor incidencia a nivel mundial en mujeres. El tratamiento convencionalmente en la terapia adyuvante o neoadyuvante es a base de taxanos. Los taxanos pueden presentar toxicidad en la piel debido a múltiples mecanismos, pero el más común es el de toxicidad en la región del sitio de punción y la reacción alérgica. Debido a la variabilidad en las características de los compuestos derivados de los taxanos, los distintos métodos de purificación de las moléculas activas y la diferencia en la susceptibilidad individual; las lesiones pueden ser de distintos grados, desde enrojecimiento, lesiones discretas y autolimitadas, hasta ulceración con afectación de tejido subcutáneo e inclusive músculo esquelético. La mayoría de las lesiones que se presentan son leves, sin embargo existen factores de riesgo asociados a la gravedad de la lesión; estos factores pueden en conjunto predecir la presentación de una reacción adversa grave a través de aprendizaje estadístico e inteligencia artificial. Lo anterior, puede ser útil para abordar a los pacientes de riesgo mayor, con una premedicación efectiva y vigilancia estrecha durante la quimioterapia.

Metodología. Se revisaron las hojas de datos digitales de la Unidad de Farmacovigilancia, las hojas de vigilancia de enfermería en la quimioterapia y el registro médico electrónico de los pacientes. Se registraron variables pertinentes tales como toxicomanías, edad, tipo de punción, índice de masa muscular, alergias, dosis, velocidad de infusión y sitio de punción, entre otras. Los datos se analizaron con estadística descriptiva, estadística inferencial, métodos de aprendizaje automático o estadístico (supervisado y no supervisado) con los programas SPSS, JASP y lenguaje Phytón.

Resultados. De los resultados obtenidos hasta el momento, las variables que presentan una tendencia estadísticamente significativa para ser factores predictivos para que aparezcan reacciones adversas en las pacientes tratadas en el Instituto son: sitio de punción, dosis, velocidad de infusión. Los modelos predictivos son desarrollados a partir de redes neuronales y/o regresión logística.

Conclusión. Los factores de riesgo estudiados pueden ser útiles para predecir y clasificar a los pacientes de alto riesgo que pueden presentar reacciones adversas por quimioterapia basada en taxanos. Con este tipo de estudios se puede lograr una terapia personalizada seleccionando la mejor medicación minimizando los riesgos asociados al tratamiento

REACCIONES ADVERSAS POR EL USO PROLONGADO DE GLUCOCORTICOIDES EN LA POBLACIÓN DE BAJA CALIFORNIA SUR

Mora Muñoz, J. A.

Centro Estatal de Farmacovigilancia de Baja California Sur

Amora@coeprisbcs.gob.mx

Introducción. La posible presencia de Reacciones Adversas por algunos medicamentos, pueden generar importante preocupación entre los pacientes, el personal médico, industrias farmacéuticas y las autoridades regulatorias. Pues la Reacciones Adversas son una causa importante no solo de consulta médica sino también de ingreso hospitalario, y en ocasiones la muerte del paciente. La Farmacovigilancia se considera como una ciencia que realiza las actividades que permiten la detección, evaluación, comprensión y la prevención de los efectos adversos de los medicamentos. Los glucocorticoides sintéticos tienen innumerables aplicaciones terapéuticas y son frecuentemente utilizados en la práctica médica. En el presente trabajo de investigación se pretende conocer la situación de las notificaciones por parte de las Unidades de Farmacovigilancia sobre el uso prolongado de corticosteroides, comprendiendo el periodo del año 2021 hasta el primer semestre del 2023; tomando en consideración las variables como son grupos de edades, sexo y medicamentos.

Objetivo. Analizar la presencia de reacciones adversas por uso prolongado de corticosteroides en la población del estado de Baja California Sur, comprendiendo el periodo de enero del 2021 hasta el primer semestre 2023, considerando las variables de sexo, grupos de edades y medicamentos en uso.

Metodología. La presente investigación será con un diseño trasversal, estudio descriptivo, con un nivel de profundidad tipo correlacionar comprendiendo la comparación de los datos obtenidos durante el proceso de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos de corticosteroides sintéticos a partir de enero del 2021 hasta el primer trimestre del 2023. La información se obtendrá por medio de la plataforma VigiFlow, así como a través de los registros informados mensualmente al Centro Nacional de Farmacovigilancia. La información obtenida se representará por medio de graficas para su análisis y comparación, tomando en cuenta las variables de sexo, edades por clasificación de decenas, y así como el medicamento que más reporte tuvo de reacciones adversas.

Resultados. De acuerdo a los resultados obtenidos con el análisis de la información mediante la plataforma VigiFlow, así como la base de datos interna del Centro Estatal de Farmacovigilancia de la COEPRIS en B.C.S, obtenemos como resultado que, que durante el año 2021 solo se obtuvo un registro de sospecha de reacciones adversas por betametasona por uso tópico, desarrollando un rash cutáneo. En el año 2022 en Centro Estatal no hubo la presencia de notificaciones de reacciones adversas por el uso corticosteroides notificadas a través de Vigiflow.

Para el año en curso, durante el primer semestre del año, se lleva un registro de 28 casos de sospecha a reacciones adversas por glucocorticoides, de los cuales 50 % de notificaciones pertenecen al medicamento genérico Dexametasona, en su presentación intramuscular y el 30 % por el uso de betametasona, principalmente en su presentación tópica. De los principales efectos adversos es la Hiperglucemia, Rash cutáneo generalizado, así como cefalea, náuseas, acné, crecimiento de vello no deseado, cambios en el color de la piel y así como cambios en grosor de la piel. En relación al sexo las mujeres fueron las presentaron 70 % de las SRAM notificadas.

REFERENCIAS

- COFEPRIS. (31 de Diciembre de 2017). Farmacovigilancia en México. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
- OPS. (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Americas. Obtenido de: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
- Salud, O. M. (2019). Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>
- Salud, S. d. (2017). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Ciudad de Mexico.

Conclusiones. En conclusión, de acuerdo por los datos obtenidos a través de la plataforma Vigiflow, podemos observar un incremento importante sobre las notificaciones de Sospechas a Reacciones Adversas por el uso de Glucocorticoides, si comparamos los años 2021, 2022 y el primer semestre del 2023, hubo un aumento sustancial del registro de los casos; Lo cual, llamada la atención, ya que estos medicamentos usualmente no se contaban con registro sobre notificaciones de reacciones adversas. Por otra parte, un dato importante a destacar, es el uso y abuso constante de la población por este tipo de medicamentos, ya que de acuerdo a la investigación su principal motivo para auto prescripción, es su alta eficacia como desinflamatorio. Es importante darle un seguimiento al tema, ya que esto al futuro puede tener repercusiones importantes en la población, como por ejemplo la aparición de casos de Síndrome de Cushing, relacionado a su uso prolongado.

REFERENCIAS

- COFEPRIS. (31 de Diciembre de 2017). Farmacovigilancia en México. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/farmacovigilancia-73541>
- OPS. (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Americas. Obtenido de: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es
- Salud, O. M. (2019). Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Obtenido de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>
- Salud, S. d. (2017). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Ciudad de Mexico.

IDENTIFICAR LOS RIESGOS DEL USO PROLONGADO DEL MEDICAMENTO METOTREXATO INYECTABLE DE 50 MG, EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN UNA UNIDAD MÉDICA DE TERCER NIVEL DE ATENCIÓN DEL ISSEMYM

Serrano Piedra, L.A; Flores Salgado, A.M

Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios, Centro Coordinador de Farmacovigilancia del ISSEMYM
28albertserrano@gmail.com, cifvissemym@issemym.gob.mx

Introducción. Como cualquier problema de salud los tratamientos a largo plazo llevan complicaciones, por tal motivo es indispensable encontrar un tratamiento eficaz y seguro, las enfermedades crónicas han adquirido gran importancia en atención primaria debido al incremento de la prevalencia y las dificultades observadas en su control, el complejo problema necesita capacitar al paciente para el control de su enfermedad y una actitud proactiva del médico, los sistemas sanitarios están preparados para la atención reactiva de problemas agudos, y no para la atención proactiva de los enfermos crónicos. Los errores de prescripción y una falta del seguimiento a los pacientes constituyen un gran problema de salud pública que repercute en la seguridad y calidad de vida del paciente, las consecuencias van desde estancia hospitalaria, intervenciones médicas adicionales, lesiones graves e inclusive la muerte. La prescripción de metotrexato de 50 mg inyectable está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide, además de agente antineoplásico, hematología; (leucemias agudas, linfoblásticas y/o mielógenas en niños y adultos), tumores sólidos; (carcinoma de mama, cánceres escamosos de cabeza y cuello, carcinoma de pulmón de células pequeñas, cáncer gástrico, carcinosarcoma, cáncer de tracto urinario alto, carcinoma de vejiga. Linfoma de no-Hodgkin, micosis fungoide y osteosarcoma. Sin embargo, en la unidad de tercer nivel del ISSEMYM, en donde son atendidos los pacientes con artritis reumatoide no se cuenta con un protocolo que asegure la integridad de la atención del paciente, lo que coadyuba a un mal manejo del tratamiento con metotrexato, a pesar del uso casi generalizado por reumatólogos, hay mucha discordancia en llevar el tratamiento, vía de administración y la forma de llevar el seguimiento del paciente.

El metotrexato es un agente antimetabolito que inhibe competitivamente la dihidrofolato reductasa, enzima que participa en la formación de tetrahidrofolato, la cual es necesaria para la formación del nucleósido timidina, requerida para la síntesis de ADN, RNA y proteínas e inhibe parcialmente el sistema inmunitario. El metotrexato solo debe prescribirse por médicos especialistas de conocimiento total del tratamiento, los pacientes deben someterse bajo supervisión médica, dichos pacientes deben acatar un control cuidadoso, de tal forma que los signos de posibles efectos tóxicos o de reacciones adversas puedan ser detectados y evaluados con máxima prontitud.

Por lo tanto, los médicos deberán tener experiencia en tratamientos con antimetabolitos, se debe de informar al paciente de los riesgos que el tratamiento conlleva y las medidas de seguridad recomendadas, debido a que existe la probabilidad de presentarse una reacción tóxica grave e incluso mortal. Antes de comenzar o reinstaurar el tratamiento con metotrexato de 50 mg inyectable es necesario realizar un hemograma completo, con fórmula leucocitaria y plaquetas, enzimas hepáticas, bilirrubinas, albumina sérica, radiografía de tórax y pruebas de función renal.

Según lo establecido por las Guías de Práctica Clínica (CENETEC), se recomienda realizar durante el tratamiento análisis de la función hepática, renal, además de un hemograma completo, como mínimo una vez durante los primeros seis meses y después cada tres meses. Se ha demostrado que el metotrexato inyectable de 50 mg en concentraciones altas puede causar elevaciones agudas de enzimas

REFERENCIAS

Hernandez-Baldizon, S. (2013). ¿Cómo hacer buen uso del metotrexato en artritis reumatoide? *Reumatología clínica*, 1-8. Igualdad, M. d. (s.f.). <https://cima.aemps.es/info/78631>. Obtenido de: cima.aemps.es:file:///C:/Users/serra/OneDrive/Documents/PHARMATYCOSA/FichaTecnica_78638.html.pdf
Pubchem. (05 de 07 de 2021). pubchem.ncbi.nlm.nih.gov. Obtenido de /pubchem.ncbi: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/126941>

hepáticas séricas, además de la supresión hematopoyética causada por la toxicidad del metotrexato puede presentarse de forma súbita y con dosis aparentemente seguras.

El médico especialista debe valorar la actividad de la enfermedad y el factor riesgo beneficio del uso a largo plazo del metotrexato de 50 mg inyectable, incluyendo la evidencia observada y reportes en las guías de práctica clínica es indispensable la valoración clínica, para el uso del metotrexato inyectable de 50 mg en pacientes con artritis reumatoide, además se recomienda la prescripción concomitante del ácido fólico el cual reduce la toxicidad hepática y gastrointestinal. El médico especialista debe solicitar al paciente control al mes, trimestral y semestral, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento, se debe valorar factores de toxicidad y reacciones adversas en cada visita al médico especialista, teniendo en cuenta lo anterior se indica que el metotrexato inyectable representa un riesgo para la salud, si el paciente no cuenta con un seguimiento apropiado.

Objetivos: 1) Identificar riesgos del uso de metotrexato solución inyectable de 50mg en pacientes con AR y 2) Establecer las recomendaciones basadas en evidencia clínica para el seguimiento adecuado del paciente, con la finalidad de evitar en la medida de lo posible que el paciente recaiga en una reacción adversa grave y ocasione su hospitalización.

Justificación. Actualmente no se cuenta con un protocolo institucional para prevenir reacciones adversas en pacientes con artritis reumatoide bajo tratamiento crónico de metotrexato inyectable a dosis altas.

Metodología. Se realizará un análisis descriptivo de las características de prescripción del metotrexato, para en pacientes con Artritis Reumatoide en la unidad de tercer nivel, para identificar las reacciones adversas ocasionadas por el uso de dosis altas de Metotrexato. Aplicar los criterios de evaluación de las reacciones adversas según lo establecido en la NOM-220-SSAI-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Identificar las reacciones adversas más graves por metotrexato incluyen supresión de la medula ósea, toxicidad pulmonar, hepatotoxicidad, toxicidad renal, neurotoxicidad, eventos tromboembólicos, shock anafiláctico y síndrome de Steven-Johnson.

Las guías de práctica clínica reportan el uso del metotrexato en concomitancia con el ácido fólico para disminuir los riesgos de una reacción adversa, debido a que el uso de metotrexato reduce las concentraciones de ácido fólico en sangre y puede incrementar los valores de IDH, TGO, TGP y ácido úrico.

Los pacientes en tratamiento deben ser sometidos a un control o pruebas de seguimiento, durante el tratamiento (como mínimo una vez durante los primeros seis meses y después cada tres meses).

- Hemograma completo con fórmula leucocitaria y plaquetas

REFERENCIAS

Hernandez-Baldizon, S. (2013). ¿Cómo hacer buen uso del metotrexato en artritis reumatoide? *REumatología clínica*, 1-8. Igualdad, M. d. (s.f.). <https://cima.aemps.es/info/78631>. Obtenido de: cima.aemps.es:file:///C:/Users/serra/OneDrive/Documentos/PHARMATYCSA/FichaTecnica_78638.html.pdf Pubchem. (05 de 07 de 2021). [pubchem.ncbi.nlm.nih.gov. Obtenido de /pubchem.ncbi: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/126941](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/126941)

- Pruebas de la función hepática; las pruebas de función hepática son análisis de sangre utilizados para diagnosticar y supervisar enfermedades o daño en el hígado, permiten medir los niveles de determinadas enzimas y proteínas en sangre, los niveles superiores o inferiores a los normales pueden indicar problemas en el hígado, algunas pruebas son: AST, ALP, GGT, LD, TP, Albumina y proteínas totales.
- Pruebas de función renal; Dichas pruebas permiten detectar el mal funcionamiento de los riñones, BUN, ácido úrico, creatinina en sangre, depuración de la creatinina, EGO.

Las pruebas deben realizarse con la finalidad de prevenir, y disminuir el riesgo de sufrir cualquier reacción adversa al metotrexato y cuidar la integridad del paciente, los médicos deben valorar mediante las pruebas los efectos positivos y negativos del uso del metotrexato debido a su mecanismo de acción es un inhibidor competitivo de la enzima dihidrofolato reductasa, lo que inhibe la síntesis de ADN y replicación celular.

El estado hepático y renal del paciente debe evaluarse cuidadosamente antes y durante el tratamiento, si se descubre un grado significativo de disfunción renal debe reducir la dosis o interrumpir la administración del metotrexato, el empleo de altas dosis de metotrexato incrementa potencialmente la toxicidad, por lo que dicha toxicidad puede disminuir con el uso concomitante de ácido fólico.

Resultados. Se identificó que una prescripción adecuada del metotrexato inyectable de 50 mg para pacientes con artritis reumatoide, junto con el seguimiento adecuado coadyuba a identificar reacciones adversas potenciales, y disminuir el riesgo de sufrir una reacción adversa grave, que comprometa la salud del paciente. El uso del metotrexato de 50 mg en concomitancia con el ácido fólico constantemente ayuda a disminuir la toxicidad del medicamento.

Los pacientes que llevan un tratamiento con metotrexato inyectable de 50 mg deberán someterse a pruebas o análisis de laboratorio antes y durante el tratamiento, se recomienda que dichas pruebas se realicen como mínimo una vez al mes durante los primeros seis meses y posteriormente cada tres meses, estas pruebas garantizan la seguridad del paciente y una correcta farmacoterapia. Es importante considerar la vigilancia continua del tratamiento del paciente y en su caso no contrarreferir al paciente a unidad de primer nivel.

Conclusiones. La prescripción del metotrexato inyectable de 50 mg en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide debe ser realizada por el médico especialista, y realizar exámenes de perfil hepático, renal y hemograma completo manera periódica que aseguren la integridad del paciente y una correcta farmacoterapia, que disminuya el riesgo de sufrir reacciones adversas potencialmente mortales. Es necesario que el médico especialista considere el uso concomitante del ácido fólico para disminuir la toxicidad en los pacientes con tratamiento crónico y en su caso la premedicación si fuera necesario.

REFERENCIAS

- Hernandez-Baldizon, S. (2013). ¿Cómo hacer buen uso del metotrexato en artritis reumatoide? *REumatología clínica*, 1-8.
- Igualdad, M. d. (s.f.). <https://cima.aemps.es/info/78631>. Obtenido de: cima.aemps.es:file:///C:/Users/serra/OneDrive/Documentos/PHARMATYCSA/FichaTecnica_78638.html.pdf
- Pubchem. (05 de 07 de 2021). pubchem.ncbi.nlm.nih.gov. Obtenido de /pubchem.ncbi: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/126941>

REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES POR USO DE MEDICAMENTOS EN MORELOS: ESTUDIO DESCRIPTIVO RETROSPECTIVO EN EL PERIODO 2020-2023

Barraza Arellano, J.P.G.¹, Zárate Valle, A.J.¹, Sánchez Carranza, S.²

¹Facultad de Farmacia, UAEM; ²Jefatura de Evidencia y Manejo de Riesgos, CEFV, COPRISEM

juan.barrazaar1@uaem.edu.mx; angel.zarate@uaem.edu.mx; farmaco.mor@ssm.gob.mx

Introducción. La farmacovigilancia es vital para evaluar la seguridad de los medicamentos, especialmente las reacciones adversas graves (RAM), que representan un problema de salud pública. Investigaciones han demostrado su impacto en los sistemas de salud. En EE. UU., desde principios del siglo XXI, los eventos fatales asociados a medicamentos se han multiplicado por 2.7 según los datos proporcionados por la Food and Drug Administration (FDA), mientras que los reportes de RAM graves crecen 4 veces más rápido que las prescripciones. En el caso de México se ha documentado que la incidencia de estas reacciones adversas en el tercer nivel de atención es de aproximadamente el 20%. Estos hallazgos resaltan la importancia de caracterizar adecuadamente las RAM graves para promover un uso seguro y eficiente de los medicamentos. (1,2)

Objetivo. Caracterizar los reportes de casos graves de reacciones adversas a medicamentos recibidos por el Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV) en Morelos, durante el periodo del 01 de enero del 2020 al primer trimestre del 2023.

Metodología. Mediante un estudio descriptivo retrospectivo, con muestreo no probabilístico de casos consecutivos, de la base de datos del CEFV.

Las unidades de observación y análisis fueron los reportes de RAMs notificados al CEFV a través de la plataforma Vigiflow. Los datos fueron descargados en Excel para su exploración, estandarización y estudio. El análisis estadístico descriptivo de las covariables es mediante medidas de tendencia central y dispersión a las variables cuantitativas según su distribución y a las variables cualitativas mediante frecuencia y porcentaje.

Resultados. Se revisaron 170 reportes de RAM. El tipo de RAM más frecuente durante el periodo de estudio fue trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (p. ej. urticaria) seguido de trastornos del sistema nervioso (p. ej. síndrome extrapiramidal) y su causalidad fue probable. De acuerdo con el sistema en el que actúan el mayor número de reportes graves fueron de medicamentos anti-infecciosos de uso sistémico, así como aquellos que actúan en el sistema nervioso. Se registraron 9 eventos para aquellos reportes donde la RAM tuvo un desenlace fatal.

Conclusiones. La caracterización de las reacciones adversas proporciona información esencial para la prevención y atención de la población en el sector salud. Además, promueve la generación de nuevos conocimientos que orienten futuros trabajos, fomentando así un uso seguro de los medicamentos.

REFERENCIAS

1. Arcos-Díaz A, Soberanis-Monseral LA, Lara-Riegos JC, Arana-Argáez VE, Alvarado CPM, Ramírez-Camacho MA. Incidence and characteristics of adverse drug reactions in a high specialty hospital, Merida, Yucatan, Mexico. *Revista Biomédica* [Internet]. 2022 [cited 2023 Jun 19];33(1):12–21. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen1.cgi?IDARTICULO=103328&idP=9686>
2. Moore TJ. Serious Adverse Drug Events Reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Archives of Internal Medicine* [Internet]. 2007 Sep 10 [cited 2019 Oct 20];167(16):1752. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/486856>