

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NAYARIT
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACION



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NAYARIT



SISTEMA DE BIBLIOTECAS

**EVALUACION DEL EFECTO DE UNA INTERVENCION EDUCATIVA
DE SENSIBILIZACION EN FARMACOVIGILANCIA EN EL
PERSONAL DE SALUD EN UNIDADES DE PRIMER NIVEL DE
ATENCION.**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE

**MAESTRIA EN CIENCIAS
ESPECIALIDAD EN EPIDEMIOLOGIA CLINICA**

PRESENTA

JOSE MANUEL PAZ FLORES

TUTORES:

**D. EN C. ROGELIO FERNANDEZ ARGUELLES
M.C.S.P Dra. SILVIA LORENA GRADILLA HERRERA**

Fecha: abril de 2003

INDICE:

No.	CONTENIDO	PAG
	Título	4
	Resumen	4
	Introducción	5
	Capítulo I	7
I	Marco teórico y conceptual	7
I.1	Antecedentes históricos	7
I.2	Farmacovigilancia (FV)	10
I.2.1.	¿Por qué la farmacovigilancia?	12
I.3.	Notificación de Reacciones Adversas	14
I.3.1.	¿Quién puede notificar?	15
I.3.2.	¿Qué notificar?	16
I.3.3.	¿Notificación voluntaria u obligatoria?	17
I.3.4.	¿Notificación centralizada o descentralizada?	17
I.3.5.	Intervenciones tendientes a mejorar los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAMs)	18
I.3.6.	Infranotificación	18
I.4.	Panorama Epidemiológico	20
I.4.1.	Factores predisponentes a las reacciones adversas a medicamentos	23
I.4.2.	Criterios de medición de la calidad de la notificación	23
I.4.3.	Categorías de causalidad de las reacciones adversas a medicamentos	24
I.4.4.	¿A qué se le denomina señal?	26
I.5.	Panorama actual de la farmacovigilancia	26
I.5.1.	Reporte de reacciones adversas a medicamentos	27
I.5.2.	Países de América Latina con Sistemas de Farmacovigilancia	28
I.6.	Talleres de sensibilización en farmacovigilancia	30
I.7.	Planteamiento del Problema	31
I.8.	Pregunta de Investigación	32
I.9.	Hipótesis	33
I.9.1.	Hipótesis nula H_0 .	33
I.9.2.	Hipótesis alterna H_1 .	33
I.10.	Objetivos	33
I.10.1.	Objetivo general	33
I.10.2.	Objetivos específicos	33

II.	MATERIALES Y METÓDOS	35
II.1.	Diseño del Estudio	35
II.1.2.	Ventajas y usos del Método Cuasiexperimental	36
II.1.3.	Limitaciones del método	36
II.2.	Universo de trabajo	37
II.3.	Unidades de observación	37
II.4.	Área de estudio	37
II.5.	Criterios de Inclusión, Exclusión y de Eliminación	37
II.5.1.	Criterios de Inclusión	37
II.5.2.	Criterios Exclusión	37
II.5.3.	Criterios de Eliminación	37
II.6.	Variables de Estudio	38
II.6.1.	Variable Independiente	38
II.6.2.	Variable Dependiente	38
II.7.	Operacionalización de las Variables	38
II.8.	Asignación de los grupos de estudio	38
II.9.	Limitaciones y sesgos	39
II.10.	Instrumentos de medición	41
II.11.	Diseño de la Intervención	41
III.	Resultados	43
III.1.	Descripción de los grupos participantes	43
III.2.	Análisis estadístico de los grupos	43
III.3.	Evaluación del conocimiento de definiciones básicas de FV	44
III.4.	Prueba de significancia estadística de Mc Nemar	47
III.5.	Evaluación del Reporte de las RAMs	48
IV.	Discusión	50
V.	Conclusiones	56
VI.	Propuesta	56
VII.	Referencias bibliográficas	57
IX.	Anexos	62
IX.1.	Glosario de términos	62
IX.2.	Cuestionario aplicado	65
IX.3.	Cartas descriptivas	67
IX.4.	Direcciones electrónicas para búsquedas en la Internet	68
IX.5.	Gráficos de Resultados	70
IX.6.	Formato de reporte de RAMs de la Secretaría de Salud	72
IX.7.	Síntesis del Documento de Propuesta	73

Título del trabajo

"EVALUACION DEL EFECTO DE UNA INTERVENCION EDUCATIVA DE SENSIBILIZACION EN FARMACOVIGILANCIA EN EL PERSONAL DE SALUD EN UNIDADES DE PRIMER NIVEL DE ATENCION".

Resumen:

OBJETIVO: Evaluar el efecto de una intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia en el personal de salud en unidades de primer nivel de atención. **TIPO DE ESTUDIO** Cuasixperimental clásico pre-test/pos-test, se estudió una población finita de médicos y enfermeras (n=120), de diferente condición sociodemográfica, trabajador de la secretaria de salud en el primer nivel de atención, en contacto con el paciente de las unidades de Compostela intervenido n=62, antes=31, después=31 e Ixtlán del Río no intervenido n=58, antes=29, después=29 se les aplico un cuestionario por escrito antes, después. El periodo de estudio 18 de septiembre de 2000 al 31 de mayo de 2001.

RESULTADOS: El 96.77% del grupo intervenido demostró conocer las definiciones básicas de la farmacovigilancia después de la intervención mientras que el 3.23% mostró conocimientos deficientes. $\chi^2_{(1)} = 10.2564$ $p = 0.05$. Se encontraron diferencias significativas en el nivel de conocimientos $t(62,58) = 9.831$ $p=0.000$ la media antes 2.9877, después 4.4193, lo que significa un incremento de 1.4516 en el área de conocimientos. Se reportaron 11 Reacciones Adversas a medicamentos, 7- 63.84% grupo intervenido y 4 -36.36% grupo no intervenido lo que representa 0.11 RAMs por mes por personal de salud. De éstas 1-9.10% fue grave y fue hospitalizada.

CONCLUSION: El nivel de conocimiento sobre los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia en el grupo intervenido aumentó después de la intervención educativa local de sensibilización. El número de reacciones adversas reportadas entre los dos grupos fue ligeramente mayor en el grupo intervenido. La intervención educativa local de sensibilización tiene efectos discretos sobre la frecuencia de reportes y el nivel de conocimientos en el grupo intervenido.

PALABRAS CLAVES: FARMACOVIGILANCIA, REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM)

INTRODUCCIÓN:

La Atención Primaria a la Salud (APS) es, desde la declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Alma Ata, URSS en 1978 (1) como "La estrategia fundamental para alcanzar la salud para todos" declaración actualmente modificada, cuyo objetivo contempla otorgar servicios de salud de calidad, oportunos, con equidad, de bajo costo, del alto impacto a plena satisfacción del usuario. Mediante acciones de promoción, prevención, curación y rehabilitación dirigidas al individuo, a la familia, a la comunidad y al medio ambiente.^{2,3,4,5,6}

La introducción de miles de nuevas moléculas de drogas para utilización terapéutica en las tres últimas décadas ha producido tanto efectos beneficiosos como indeseables en la comunidad. Seguramente el incremento en la esperanza o expectativa de vida de las poblaciones que se da en los tiempos actuales se debe, al menos en parte, al gran progreso que ha ocurrido en la disponibilidad de medicamentos de gran actividad. Sin embargo, muchos medicamentos ampliamente consumidos y que se encuentran en el mercado farmacológico, carecen de eficacia terapéutica comprobada, otros están en combinaciones fijas irracionales, o pueden provocar farmacodependencia o son potencialmente tóxicas. La utilización de numerosas sustancias farmacológicamente activas generalmente produce, además de los efectos beneficiosos, reacciones adversas que deben ser conocidas. Por otro lado, el uso indebido de las mismas incrementa los costos en los sistemas de salud.⁷

Un antecedente conocido fue el desastroso efecto teratogénico observado con el uso de talidomida en un considerado número de productos, aun cuando el medicamento había cumplido íntegramente con los controles de las fases previas a la comercialización y uso difundido en la clínica.

Con base en estos y otros antecedentes la farmacovigilancia surge debido a la necesidad de poseer una herramienta de control y regulación de los medicamentos durante la etapa de postcomercialización con la finalidad de identificar y cuantificar los riesgos de la utilización de los medicamentos cuando éstos son utilizados.

Los estudios de utilización de medicamentos constituyen un componente primario de la investigación en Farmacología Clínica y Farmacoepidemiología, son también el instrumento imprescindible para la evaluación del impacto que el uso de los medicamentos tiene en la sociedad y en la medicina. Desarrollar investigaciones en el área para evaluar el consumo de los fármacos y cuantificar el uso racional de los mismos, siguiendo el método científico, permitirá elaborar propuestas de intervención orientadas a la solución de los problemas detectados.

Actualmente no existe un método ideal de identificación de reacciones adversas a medicamentos por lo que resulta difícil monitorear a toda una población, valorar en cada individuo los distintos fármacos que toma en forma habitual o esporádicamente, así como las diferentes manifestaciones patológicas que sufre a lo largo de su vida, desde esta perspectiva se lleva a cabo una estrategia de capacitación de sensibilización en farmacovigilancia en el personal de salud en unidades de primer nivel de atención con el propósito de que se interesen en la detección, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y en el registro e información de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs).

El presente estudio evalúa el efecto de una intervención educativa local de sensibilización (B) en farmacovigilancia (FV) en el personal de salud en unidades de primer nivel de atención mediante un diseño cuasi-experimental, los resultados obtenidos podrían brindar aportes para la sistematización de la farmacovigilancia y el uso racional de medicamentos así como ofrecer la posibilidad de educación médica continua y a distancia a los profesionales de la salud.

CAPITULO I

I. MARCO TEORICO Y CONCEPTUAL:

I.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS:

Los primeros informes historiográficos sobre la utilización de sustancias terapéuticas en México datan de la conquista de la Nueva España en 1532 a través de los frailes franciscanos quienes mencionaron que en Tenochtitlán existían organizaciones llamadas TLAMA o médicos, los TEXOXOLATITL o cirujanos, los TESOR o sangradores y en el ámbito de lo farmacéutico los PAPINI que eran los recolectores y seleccionadores de plantas con propiedades curativas, los PANAMACANI que eran las personas dedicadas a preparar medicamentos y los PANAMACOYAN los boticarios.⁹

En 1615 el Padre Fray Francisco Ximénez imprime su libro original firmado por el Dr. Valle "Cuatro libros de la naturaleza" al que sólo tenían acceso los protomédicos recibidos.⁹

Durante el siglo XVIII queda establecida como oficial el uso de la "PALESTRA FARMACEUTICA" del Dr. Dn Félix Palacios.⁹

En 1739 fue publicada la primera FARMACOPEA española oficial llamada Matritense que sustituyó a la Palestra Farmacéutica de Palacios, esta farmacopea simplificó los procedimientos y sistemas de anotación que utilizaba Palacios, unificó las pesas y medidas y sustituyó los signos alquímicos por indicaciones precisas.⁹

En 1821 fue editada en México por primera vez el Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico de Garcicourt dedicado al ilustre maestro Profr. Dn Vicente Cervantes, Dn Juan Manuel Noriega ilustres maestros de la Universidad Nacional Autónoma de México considerada como la primera "FARMACOPEA MEXICANA".⁹

En 1896 se edita la tercera edición con disposición oficial para su uso en el Distrito Federal, los territorios de Tepic y la Baja California.⁹

En 1904 se edita la cuarta edición y su uso se generaliza por todos los Estados Unidos Mexicanos.⁹

El 28 de noviembre de 1928 el Gral. Plutarco Elias Calles, siendo Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, con base en el Art. 177 del Código Sanitario en vigor, promulga "La Farmacopea Nacional", aprobada por el Departamento de Salubridad Pública, siendo su uso de forma obligatoria en toda la República dando un paso definitivo para lograr la unificación de la farmacia en toda la nación.⁹

1942 Se constituyen las direcciones generales de Higiene de la Alimentación y Control de Medicamentos.⁹

En 1952 siendo Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos el Lic. Miguel Alemán Valdés promulga la segunda edición y fue publicada por el departamento de Control de Medicamentos de la Secretaría de Salubridad y Asistencia. Esta segunda edición sufre una total transformación en la totalidad de casi todos sus capítulos desde conceptos, procedimientos de identificación, determinación de impurezas y métodos de valoración.⁹

1958 El antiguo Laboratorio Central de Análisis, se convierte en Laboratorio Nacional de Salubridad dividido en tres departamentos técnicos: Microbiología e Inmunología, Control de Medicamentos y Control de Alimentos y Bebidas.⁹

1960 La Dirección de Control de Medicamentos aplica su control sanitario a los productos medicinales, biológicos, perfumes y especialidades farmacéuticas, entre otros, así como a los establecimientos dedicados a su distribución.⁹

El 26 de Septiembre de 1984 al entrar en vigor la Ley General de Salud se integra la Comisión Permanente de la Farmacopea por acuerdo del Secretario de Salubridad y Asistencia (hoy de Salud) Dr. Guillermo Soberón Acevedo, la

cuál funciona como cuerpo colegiado asesor de la Secretaría y tiene por objeto participar en la Elaboración y permanente revisión y actualización de la Farmacopea.³

En 1994 se realiza la sexta edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que complementa a las anteriores participando en ella diferentes personalidades con representación Interinstitucional del Sector Salud, Educación Superior, Colegios y Asociaciones Profesionales se publica la NOM-001-SSA1-1993 " Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos" publicada en el diario oficial de la Federación el 17 de Junio de 1994.³

En 1997 se publica el primer suplemento para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos.⁹

En 1998 se edita la primer Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y México es aceptado miembro de la Comunidad Internacional afiliada a la OMS para la Farmacovigilancia.⁹

1999 se edita NOM-001-SSA1-93, que instituye el procedimiento por el cual se revisara, actualizara y editara la farmacopea de los estados unidos mexicanos.

En el 2000 dentro de las estrategias del Plan Nacional de Desarrollo 2000 – 2006 La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, decidió elaborar un suplemento para Farmacia, Droguería, Botica y Almacenes de Deposito y Distribución de Medicamentos, que numera las actividades de las Farmacias comunitarias y hospitalarias y en el que se describen las funciones que el farmacéutico debe realizar con respecto a la educación sanitaria.¹⁰

2001 Bajo decreto Presidencial (D.O.F 5 de julio) Art. 10 se crea La Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud. Fracc. XVII definir las políticas, procedimientos y normas para la operación del Programa Permanente de la Farmacovigilancia con la finalidad de identificar, recopilar, notificar y evaluar de

forma sistemática las reacciones adversas producidas por los medicamentos durante su comercialización.¹¹

I. 2 FARMACOVIGILANCIA

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la XX Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.¹²

Hasta 2002, más de cincuenta países de éstos aproximadamente 69 cuentan con sistemas de farmacovigilancia y participan en este programa. El mundo de hoy ya no es como lo fue en el momento de establecerse el programa, nuevos cambios reclaman atención, requieren una reacción adecuada y surgen nuevas preguntas sobre el seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos.¹³

The Uppsala Centre (The Drug Dictionary - basic information June 30, 2001, the Drug Dictionary contained) reporta en su boletín sobre Medicamentos de 2002, que existen en el mundo 43,659 diferentes nombres comerciales de medicamentos de tan sólo 9,098 sustancias químicas base, aprox. Con la aparición de 2,400 nombres comerciales nuevos por año.^{14,15}

Unos pocos ejemplos pueden ilustrarlo: el actual entorno financiero obliga a las autoridades nacionales a encontrar métodos para contener el coste* de la prestación farmacéutica. En algunos países se manifiesta una fuerte tendencia hacia la automedicación y muchos medicamentos que se han usado bajo prescripción médica, ahora están disponibles sin receta son los llamados medicamentos OTC (over the counter) en Estados Unidos, de IMPULSO en México. Y surge la pregunta: ¿tiene esto consecuencias para la seguridad de los pacientes?

*El concepto de coste, llamado a veces también coste unitario, se refiere al valor promedio que, a cierto volumen de producción, cuesta producir una unidad del producto. Se obtiene dividiendo el costo total (suma de los costos fijos y variables) por la cantidad total producida. En un sentido general, costo es lo que hay que entregar para conseguir algo, lo que se necesita pagar o sacrificar para obtenerlo, ya sea mediante la compra, el intercambio o la producción. **Real Academia Española de la Lengua**

En el mundo actual se utilizan cada vez más los remedios terapéuticos tradicionales, pero los riesgos de las plantas medicinales son más difíciles de evaluar. Sin embargo, algunos medicamentos de origen vegetal son bastante activos y pueden estar asociados con efectos adversos. Por tanto, es necesaria una vigilancia permanente sobre estos preparados.

Hace pocos años que el fenómeno de la prevalencia de medicamentos no éticos (de impulso) en el mercado ha recibido una atención verdaderamente científica. Como ejemplo de calamidades, se han documentado diferentes casos de pérdidas de vidas de numerosos niños, debido al uso de un solvente tóxico, el etilenglicol. Los programas de farmacovigilancia pueden ser fundamentales en la detección de estos productos adulterados.

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios, tanto en el ámbito internacional, como nacional. El Programa de farmacovigilancia (FV) de la OMS se estableció en 1968 con diez países, todos desarrollados. De forma gradual, han mostrado su interés más países y con el tiempo se han incorporado al Programa, una vez que sus sistemas nacionales han conseguido el desarrollo suficiente. Los criterios para este desarrollo no han sido únicamente el funcionamiento de un Centro de farmacovigilancia, sino también la presencia en el país de un organismo regulador de medicamentos, que tenga la voluntad y el potencial de reaccionar frente a las señales que surgen del centro y de tomar las medidas reguladoras apropiadas. La OMS considera vital este aspecto: un sistema de farmacovigilancia debe estar apoyado por el organismo regulador.

Particularmente, en los últimos cinco años ha habido un incremento en el número de países (69 actualmente) que han manifestado el deseo de participar en el Programa y varios países están en contacto con la OMS y con el Centro Colaborador de la OMS, The Uppsala Monitoring Centre de Suecia, para recibir asistencia en el desarrollo de sus programas nacionales.¹³

Prácticamente todos los países desarrollados ya participan; ahora los nuevos países proceden del mundo en vías de desarrollo, algunos de estos nuevos países han solicitado la colaboración de la OMS-WHO y su asistencia para llegar a constituir un sistema de vigilancia.

En el ámbito nacional también se han llevado a cabo algunos cambios. En el modelo original, un sistema de farmacovigilancia era exclusivamente centralizado y se basaba en un único centro nacional, recogiendo notificaciones de los profesionales sanitarios del país. Ahora, no obstante, muchos países prefieren un sistema más descentralizado, con un centro nacional funcionando como el punto de referencia de unos centros regionales o locales. Varios países están en proceso de iniciar sus sistemas (de acuerdo a este modelo) y algunos países con una larga experiencia en farmacovigilancia están cambiando sus programas a modelos de organización descentralizada. En muchos aspectos estos modelos son similares.

Los Centros de Vigilancia siempre comienzan a pequeña escala, a menudo con solo un profesional entusiasta, a tiempo parcial. Estos pioneros en su campo necesitan ayuda y orientación. Existe la necesidad de proporcionar a estos centros que comienzan alguna información sobre:

- ¿Los materiales y recursos necesarios?
- ¿Cómo trabajar?
- ¿Qué tipo de apoyo es necesario?
- ¿Dónde encontrar las fuentes de literatura adecuadas?
- ¿Qué tipo de ayuda puede esperarse?
- ¿Cuál es la relación que puede solicitarse con los centros de información de medicamentos y los sistemas de información toxicológica? ¹³

1.2.1 ¿POR QUÉ LA FARMACOVIGILANCIA?

La información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es inevitablemente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas a medicamentos RAMs (ver Glosario para las definiciones): las pruebas en animales son insuficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos. En los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número, las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada. La información, a menudo, es incompleta o no se dispone sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en

grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.

La Farmacovigilancia es necesaria en cada país, ya que hay diferencias entre países (y aún entre regiones en algunos países) en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con los medicamentos.

Todo esto puede ser debido a diferencias en:

- La producción de medicamentos.
- La distribución y el uso (por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad).
- La genética, la dieta, las tradiciones de la población.
- La calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente.

El uso de medicamentos no-ortodoxos (por ejemplo, plantas medicinales) que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan solos o en combinación con otros medicamentos, es otra variable a evaluar por los centros de farmacovigilancia.

Los datos que proceden del propio país o región pueden tener una mayor relevancia y valor educativo, y pueden estimular la toma de decisiones reguladoras en el ámbito nacional. La información obtenida de un determinado país (por ejemplo, el país de origen del medicamento) puede no ser relevante para otras partes del mundo, donde las circunstancias sean diferentes. Cuando no existe la información de una región, puede tardarse más tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas.

Por otra parte, la vigilancia internacional, como la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO, puede proporcionar información sobre posibles aspectos de seguridad de medicamentos que aún no se hayan detectado en el país. La farmacovigilancia es necesaria para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados. En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua en cada uno de los países.

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los

riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Los principales objetivos de la farmacovigilancia son:

- a) Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- b) Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- c) Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- d) Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación riesgo/beneficio y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Los objetivos finales de la farmacovigilancia son el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados, la educación médica y la información a los pacientes.¹³

I.3 NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS:

La notificación espontánea en un sistema regional o nacional es actualmente la principal fuente de información en farmacovigilancia.

En farmacovigilancia, una notificación individual de un caso se puede definir así: "una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (o alteración en pruebas de laboratorio) del que se sospecha está ocasionado por un medicamento".

Una notificación individual de un caso debe contener (como mínimo para poder considerarse como tal) información de los siguientes aspectos:

- El paciente: edad, sexo y breve historia clínica (cuando sea relevante). En algunos países se necesita especificar el origen étnico.
- Acontecimiento/s adverso/s: descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), resultados de investigaciones y pruebas, fecha de inicio, evolución y desenlace.

- **Fármaco/s sospechoso/s:** nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, lote, fechas de inicio y final de tratamiento.
- Todos los demás fármacos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, lote, fechas de inicio y final.
- Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
- El nombre y la dirección del notificador (debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso).

La notificación debe ser todo lo fácil y barata que sea posible. Se pueden distribuir formularios especiales, boletines de medicamentos o revistas profesionales. También, otros métodos ágiles para notificar son el teléfono, fax y correo electrónico o Internet, donde la tecnología fiable esté disponible y accesible.¹⁶

1.3.1 ¿Quién puede notificar?

Esta es una decisión que puede adoptar cada país pudiendo ser los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo médicos de familia o de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos. Los dentistas, las comadronas (parteras), el personal de enfermería y otros profesionales sanitarios pueden también administrar o prescribir medicamentos y deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan.

Adicionalmente, los farmacéuticos y profesionales de la enfermería deben jugar un papel importante en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional (por ejemplo, de medicación concomitante y uso previo de medicamentos).

Los laboratorios farmacéuticos fabricantes, siendo los responsables principales de la seguridad de sus productos, tienen que asegurar que las sospechas de reacciones adversas a sus productos sean notificadas a la autoridad competente. En el caso de que las reacciones adversas se notifiquen directamente por los

pacientes a un centro nacional o local, es útil contemplar la posibilidad de comunicación con sus médicos para ampliar la información y para verificar los datos.¹³

1.3.2 ¿Qué notificar?

En las fases iniciales de todo sistema de farmacovigilancia, deben considerarse como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas – conocidas o no, graves o no-, ya que es necesario crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla.

Los profesionales de la salud necesitan aprender cómo y qué notificar, y el personal del centro de farmacovigilancia necesita conseguir experiencia en la evaluación, codificación e interpretación.

En los sistemas establecidos de farmacovigilancia es una práctica común solicitar la notificación de todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos. En el caso de fármacos ya conocidos, particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o infrecuentes, mientras que las reacciones conocidas y las de poca importancia son menos interesantes (Ver Glosario para la definición de una *reacción grave*). También será una razón para notificar cuando se sospeche de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa ya conocida.¹⁶

Aunque la farmacovigilancia se ocupa inicialmente de los medicamentos (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas), también se deben considerar para notificar las reacciones adversas asociadas con productos terapéuticos de la medicina tradicional (por ejemplo, plantas medicinales o remedios herbales). Otros aspectos especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo (teratogenicidad) y la lactancia.

Además, se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales o desarrollo de resistencias (por ejemplo, antibióticos). La

farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento.

También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir su notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes obsoletos o tóxicos (por ejemplo, derivados de mercurio o corticoides en cremas decolorantes). Si no hay otra organización en el país que se encargue de estos temas, un centro de farmacovigilancia puede también cubrir los problemas relacionados con los productos sanitarios y tecnologías sanitarias, si bien puede ser necesaria una asesoría particular en estos temas.¹³

1.3.3¿Notificación voluntaria u obligatoria?

En algunos países la notificación de sospechas de reacciones adversas es voluntaria, pero en un número cada vez mayor de países se han establecido normas legales que obligan a los profesionales sanitarios a realizar notificaciones (aunque no es habitual multar una falta de notificación). Se dispone de poca información relativa a las ventajas e inconvenientes de estas obligaciones. Adicionalmente, en algunos países es obligatorio para las compañías farmacéuticas que notifiquen las sospechas de reacciones adversas a las autoridades sanitarias.¹³

1.3.4¿Notificación centralizada o descentralizada?

La notificación espontánea tiene como norma aspirar a que la comunicación de reacciones adversas se realice en todo el país y se use una base de datos central de farmacovigilancia para obtener una visión nacional. Sin embargo, la recogida de los datos puede optimizarse en número y en calidad si la notificación se organiza de manera regional, especialmente en los países grandes o cuando existan diferencias culturales entre regiones. Los centros regionales con rápidas líneas de comunicación con sus profesionales sanitarios pueden alcanzar mejores comunicaciones y retroalimentación. Cuando existan centros regionales, se debe asegurar una buena colaboración y un buen intercambio de datos con el centro nacional. La regionalización requiere más personal y más instalaciones, por lo que puede necesitar más recursos económicos.¹³

1.3.5. Intervenciones tendientes a mejorar los reportes de RAMs

La notificación de reacciones adversas necesita una estimulación continua. Es importante alcanzar la tendencia de una actitud positiva encaminada a promover la reflexión y el compromiso social con las buenas practicas de la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación de una sospecha de reacción adversa llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. A modo de resumen, los siguientes aspectos pueden estimular la notificación:

- ⇒ Fácil acceso a formularios (boletas, tarjetas) con franqueo en destino y otros medios de notificación.
- ⇒ Acuse de recibo agradeciendo cada notificación de sospecha de reacción adversa, mediante carta personal o llamada telefónica.
- ⇒ Proporcionar retroalimentación a los notificadores en forma de artículos en revistas, boletines de reacciones adversas u hojas informativas.
- ⇒ Participación del personal de los centros en reuniones científicas o cursos educativos, tanto de pre-grado, como a post-graduados.
- ⇒ Colaboración con comités locales de farmacovigilancia o de medicamentos.
- ⇒ Mediante intervenciones educativas de sensibilización en Farmacovigilancia al personal de salud, fomentar la cultura de las buenas prácticas de la farmacovigilancia y el uso racional de medicamentos.⁸

Colaboración con asociaciones profesionales, integración de la farmacovigilancia en el (ulterior) desarrollo de la farmacia clínica y farmacología clínica en el país.

1.3.6. Infranotificación

La Infranotificación es un fenómeno común en todos los países. Es difícil, sin embargo, corregir la Infranotificación ya que su amplitud es desconocida y muy variable. Incluso en los centros ya establecidos la proporción notificada de

reacciones graves puede no ser superior al 10%. Varios de los países que participan desde hace años en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO reciben 200 o más notificaciones de reacciones adversas por millón de habitantes anualmente, remitidas, aproximadamente, por el 10% de los médicos del país. En algunos otros países, no obstante, las tasas de notificación son mucho más bajas. La Infranotificación puede retrasar la detección de señales y ocasionar una subestimación de la magnitud de un problema. Sin embargo, no es importante solo la cantidad de notificaciones en la detección de señales, sino también la pertinencia de los casos notificados y la calidad de los datos.

También requieren atención un buen número de cuestiones difíciles de definir. A veces los profesionales de la salud temen que el reconocimiento de las reacciones adversas pueda afectar negativamente a su competencia o pueda ponerlos a riesgo de posibles denuncias.

Algunos son reacios a notificar reacciones adversas debido a las dudas respecto a la posible relación causal del fármaco (aunque, por supuesto, es esencial que se notifiquen sospechas de reacciones). La Infranotificación es un asunto tanto técnico como psicológico. La claridad de los criterios de notificación, la facilidad de los procedimientos y una buena práctica motivada, son fundamentales para afrontar el problema.^{13,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28}

Kurt Lewin (1890 -1947). Utilizando la teoría del Campo afirma que la conducta humana esta determinada por una totalidad organizada de acontecimientos llamada ESPACIO VITAL que no es mas que el mundo Psicológico de una persona en una situación contemporánea, también utilizo los constructos que no son mas que ideas inventadas para predecir lo que tiene probabilidad de suceder. Desde éste supuesto Lewin consideraba que el aprendizaje consiste en cuatro tipos de cambios que se dan en el ser humano: a) Cambios en la estructura cognitiva, b) Cambios en la motivación, c) cambios en la fidelidad o la ideología del grupo y d) aumento en el control voluntario y de la destreza muscular.^{29,30}

Desde el punto de vista Antropológico Social cualquier estudio de la conducta humana en especial aquellos con énfasis en Relaciones Humanas, Motivación,

Trabajo en equipo, enseñanza, asistencia social a grupos lo único que necesitan es seguir tres normas sencillas:

1. Aferrarse firmemente a la observación, olvidarse de lo que debería ocurrir y observar cuidadosamente lo que ocurre en realidad.
2. Establecer una relación entre lo que se observa y otras cosas observables que están ocurriendo o han ocurrido.
3. observar al ser humano total en su situación total (En lo político, en lo social, en lo económico, en el Plano Familiar, En la faceta Glandular, En el Plano Mental etc.)^{31,32}

1.4. PANORAMA EPIDEMIOLOGICO:

La OMS reporta a través del Centro de Monitoreo Internacional de Upsala Suecia como uno de los principales problemas del Programa de Notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos a la Infranotificación. Estudios realizados a nivel nacional e internacional, sugieren que sólo se comunica un 10% de RAM. La comunicación es más elevada para las reacciones adversas graves o desconocidas 13 – 17% e inferior para las leves y conocidas 4 – 5%.^{27,28}

Los países que cuentan con sistemas de farmacovigilancia muy avanzados reportan una tasa de notificación anual de entre 120 y 160 notificaciones por millón de habitantes España, Alemania, Francia, Holanda, Japón y Suiza. Los países con tasas superiores a 200 notificaciones por millón de habitantes se encuentran (Australia, Dinamarca, EE.UU., Irlanda, Noruega, Nueva Zelanda, Reino Unido y Suecia).³²

La frecuencia de las RAMs en la población general es desconocida sin embargo, Lazarou J. 1998 (meta-análisis *Jama*), Lazarou J, et al. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA*, 1998; 279:1200-5.) Reporta incidencias de reacciones adversas del 1 al 3% de las consultas de Atención Primaria, 3 y 11% de los ingresos hospitalarios, del 15% de los pacientes hospitalizados presentan una reacción adversa y que 1 de cada 2,500 muertes totales están en relación con una reacción adversa. El costo de hospitalizaciones por RAMs esta estimado a 1.56- 4 billones de dólares, por año en los estados unidos.³⁴

Estudios comparativos que nos permitan contrastar los resultados obtenidos en farmacovigilancia no existen, sin embargo, los hallazgos obtenidos por Ricardo Pérez Cuevas, Héctor Guiscafré, Hortensia Reyes, Norma Juárez-Díaz, Francisco Espinosa, Sergio Flores, Mario Oviedo y Gloria Loera al evaluar una intervención educativa dirigida a médicos usando la misma metodología evidencian las bondades positivas que dejan las estrategias educativas.³⁵ Otros estudios como los de José Ramón Escudero García Psicólogo de la Universidad de Oviedo, al evaluar el efecto de una intervención educativa reporta un caso de modificación de la conducta³⁶, José Manuel Solís vicepresidente de la Sociedad Española de Medicina al hacer un análisis de las causas de la infranotificación de las RAM señala a la burocracia como la culpable de este proceso ya que el médico no es muy amigo de los papeles y llenar la Historia Clínica y el formato.³⁸

Desde el punto de vista epidemiológico se señala que los individuos hospitalizados por efectos adversos graves debidos a medicamentos, biológicos, sus derivados, y/o prótesis sólo representan el 10% de quienes los están presentando (Punta del Iceberg), algunos estudios de Norteamérica señalan que la mortalidad global atribuible a esta complicación es relativamente baja 0.04 a 0.21% con una media de 0.13% sin embargo la incidencia de mortalidad hospitalaria como consecuencia de este tipo de efectos es considerada como alta al grado de situarla entre la cuarta y sexta causa de muerte hospitalaria y que entre 2 y 8 % de pacientes hospitalizados en algún momento han presentado efectos adversos a un medicamento o a un grupo de ellos ; por lo que se acepta que en la práctica medica general que la incidencia aproximada es de dos efectos adversos por médico por día.³⁷

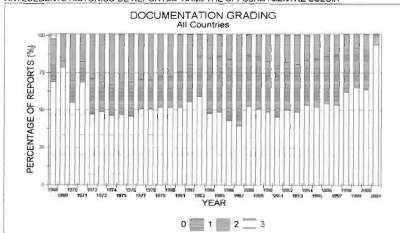
Desde este contexto la farmacovigilancia surge debido a la necesidad de poseer una herramienta de control y regulación de los medicamentos durante la etapa de poscomercialización con la finalidad de identificar y cuantificar los riesgos de la utilización de los medicamentos cuando éstos son utilizados, los métodos para ejercer la farmacovigilancia son los siguientes:

1. NOTIFICACION VOLUN TARIA
2. ESTADISTICAS DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD
3. CASOS Y SERIE DE CASOS

4. MONITOREO LIGADOS A LA PRESCRIPCIÓN MEDICA
5. VIGILANCIA INTENSIVA EN HOSPITALES
6. ESTUDIOS: ECAs, CASO-CONTROL, COHORTE etc.
7. CRUCE DE REGISTROS MEDICOS

Estudio reciente de (Buajordet et. al.) revela que la incidencia de eventos adversos fatales (FADEs) provocados por medicamentos son mayores en pacientes con edades avanzadas, existiendo comorbilidad en pacientes multitratados en especiales aquellos pacientes que se les prescriben medicamentos inapropiados, los tratamientos (Tx) asociados a FADEs fueron principales pacientes tratados con broncodilatadores, pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y Enfermedad Coronaria, pacientes tratados con vasodilatadores, pacientes con falla cardiaca terminal y severa en combinación con drogas antitrombóticas.³⁸

Tabla 1
ANTECEDENTE HISTORICO DE REPORTES RAMs THE UPPSALA CENTRE SUECIA



TOMADO DE STEM OLSSON
CONF. FARMACOVIGILANCIA
LA HABANA CUBIA 2002⁴⁰

NIVELES DE CALIDAD

1.4.1. Factores predisponentes a RAMs:

Dos factores importantes predisponen a las RAMs, La droga por si misma y el paciente, los factores relacionados con la droga incluyen la dosis, la dosificación, la distribución en el sistema y las interacciones entre la droga. Los factores relacionados al paciente incluyen la edad, la enfermedad, su genética, el género, la nutrición, las multidrogas utilizadas durante la terapéutica y el uso de terapias con hierbas.³⁹

Tab.2

1.4.2 CRITERIOS DE MEDICION DE CALIDAD DE LA NOTIFICACION:

CALIDAD 0 (0)	CALIDAD 1 (0+1)	CALIDAD 2 (0+1+2)	CALIDAD 3 (0+1+2+3)
Código del país Número de identif. RAM Fármaco	Fecha de inicio Fechas de tratamiento	Enfermedad/Razón por tratamiento Desenlace	Ideal (reto) positivo

O.M.S./STEM OLSON / CONF. DE FARMACOVIGILANCIA / LA HABANA CUBA / SEP. 2002⁴⁰

Los países desarrollados consideran cuatro clasificaciones para describir las RAMs. Pueden ser clasificadas de acuerdo a:

1. Efectos Farmacológicos del Medicamento (Tipos A, B, C y D)

- Tipo A.- Las reacciones son exageradamente pero normales, son consideradas como acciones farmacológicas del medicamento. **Son predecibles** y dependen de la dosis usada.
- Tipo B.- Estas reacciones **no son predecibles** pero por ahora dan acciones farmacológicas de un medicamento y no están relacionadas con la dosis. Muchas de estas reacciones de tipo b son de hipersensibilidad con base inmunológica. Estas reacciones pueden ser subdivididas para su estudio en tipo I (reacciones en la que intervienen las IgE, tipo II (reacciones citotóxicas en las que intervienen las IgG o las IgM), tipo III

(reacciones inmunológicas complejas en las que intervienen las IgG), tipo IV (reacción inmunológica mediadas por células).

- Tipo C.- Reacciones previstas por el uso de medicamentos por largo tiempo.
 - Tipo D.- Son reacciones retardadas por el uso de medicamentos para el tratamiento de Cánceres o de reacciones teratogénicas.
2. **Dosis-efecto**, por ejemplo: Las reacciones relacionadas con las dosis y las que no están relacionadas con el efecto.
 3. **Una relación causal entre la dosis, la reacción y el medicamento**. La causalidad es la descrita por Naranjo. Esta categoría incluye en forma **definitiva** (La probabilidad el medicamento como causa verdadera), **probable** (medicamento como causa aparente), la **posibilidad** (de aparecer medicamento como causa asociada) y **remotamente** (el medicamento *no puede tener la probabilidad de ser la causa*).
 4. La cuarta clasificación esta basada sobre el **grado de lesión o severidad de la reacción**. Hay reacciones **leves** (temporalmente algunas molestias y tolerables) **moderadas** (molestias significativas) y **severas** (potencialmente amenazan la vida, causan discapacidad permanente o la muerte).³²

1.4.3 CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD de RAMs.¹⁶

Las categorías de causalidad descritas por *the Uppsala Monitoring Centre* son las siguientes:

1. **Definitiva (Certain)**: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.
2. **Probable (Probable, Likely)**: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal

razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.¹⁶

3. Posible (Possible): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.¹⁶

4. Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.¹⁶

5. Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.¹⁶

6. No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos. Como un paso hacia la armonización en la regulación de medicamentos en los países de la Unión Europea (UE), el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia europeo (Pharmacovigilance Working Party) ha propuesto las siguientes tres categorías de causalidad:¹⁸

- ❖ **Categoría A:** "Notificaciones que incluyen buenas razones y suficiente documentación para asumir una relación causal, en el sentido de **plausible, concebible, probable**, pero no necesariamente altamente probable".
- ❖ **Categoría B:** "Notificaciones que contienen suficiente información para aceptar la posibilidad de una relación causal, en el sentido de no ser

imposible y no improbable, aunque la asociación es incierta o incluso dudosa, por ejemplo, porque faltan datos, la evidencia es insuficiente o existe la posibilidad de otra explicación".¹⁶

- ❖ **Categoría C:** "Notificaciones en las que la causalidad no se pueden valorar por una u otra razón, por ejemplo, porque hay datos que faltan o son contrapuestos"¹⁶

I.4.4. A QUÉ SE LE DENOMINA SEÑAL

Señales estadísticas procedentes de reacciones adversas (RAMs) o extraídas de información oculta de grandes bases de datos)

Es una información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente. Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una **señal** dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.¹³

Cuándo se considera que un grupo de reacciones adversas constituye una "señal" desafortunadamente, no existen normas, va a depender de muchos factores entre los que destacan:

- Consistencia de los casos
- Valoración de otras causas alternativas
- Nivel de exposición al medicamento
- Duración del tratamiento
- Indicación terapéutica
- Mecanismo fisiopatológico que lo explique
- Otros datos (pre-clínicos, fármacos estructuralmente similares)¹³

I.5. PANORAMA ACTUAL de la FARMACOVIGILANCIA:

Actualmente se agremian a la OMS 193 países de éstos, sólo 69 tienen Sistemas Nacionales de farmacovigilancia^{41,42,43} siendo UPPSALA (Suecia) el Centro Internacional de monitoreo de Farmacovigilancia. (The Uppsala Monitoring Centre, Stora Torget 3, S-753 20 Uppsala, Sweden

Tel: +46-18-65 60 60, Fax: +46-18-65 60 80, E-mail: info@who-umc.org), Internet: www.who-umc.org ⁴³

1.5.1 Reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAMs):

La Organización Mundial de la Salud (OMS), La Administración de Alimentos y Drogas (FDA), La Comisión de Acreditación de Organizaciones al cuidado de la Salud (JCAHO), La Administración de Financiamiento de organismos dedicados al cuidado de la salud (HCFA), todos ellos se han dirigido y demandado a todas las Instituciones al cuidado de la salud la necesidad de implementar un sistema de detección y reporte de RAMs.

Estas organizaciones exigen que después de haber salido del mercado el medicamento. La (JCAHO) requiere la acreditación de todas las instituciones al cuidado de la salud y tener un programa activo de vigilancia de medicamentos. El objetivo del sistema es la detección y el reporte de RAMs ayudando así a la FDA a vigilar después de haber sido comercializado, identificando así los medicamentos capaces de producir daño y juntos encontrar el camino para disminuir el riesgo de un RAMs. El principal foco de atención del sistema de reporte es ayudar a promover una cultura de vigilancia para el uso racional de medicamentos. ⁴⁵

El número de notificaciones en la base de datos de la OMS para julio de 2002 llega a 2,792,872 con un promedio de notificaciones de RAMs al año de 160,000, de éstas 1,314,525 (47%) corresponden a los EE.UU. con un promedio de notificaciones de 120,000 por año, el resto 53% corresponden a otros países.

La frecuencia con que se informa es de 4-12 veces al año (25%) y son por e-mail, 1-3 veces al año (65%) y la vía es el disquete, < 1 vez al año (10%) y la vía es por escrito. ⁴⁴

Estudio reciente de (Buajordet et. al.) revela que la incidencia de eventos adversos fatales (FADEs) provocados por medicamentos son mayores en pacientes con edades avanzadas, existiendo comorbilidad en pacientes multitratados en especial aquellos pacientes que se les prescriben medicamentos inapropiados, los tratamientos (Tx) asociados a FADEs fueron principales pacientes tratados con broncodilatadores, pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y Enfermedad Coronaria, pacientes tratados con vasodilatadores,

pacientes con falla cardiaca terminal y severa en combinación con drogas antitrombóticas.³⁶

I.5.2. PAISES DE AMERICA LATINA CON SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA:

En Latinoamérica estas acciones son vigiladas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) quien se coordina a su vez con la OMS. Los siguientes son los países de América Latina que cuentan con sistemas operativos de FV funcionando:

ARGENTINA, BOLIVIA, GUATEMALA, BRASIL, CANADÁ, ESTADOS UNIDOS, MÉXICO, CHILE, NICARAGUA, COLOMBIA, PERÚ, VENEZUELA, COSTA RICA, URUGUAY, CUBA, ECUADOR.⁴¹

Por lo que respecta a México la farmacovigilancia es considerada actualmente como una responsabilidad gubernamental, hecho plasmado en el Programa de Reformas al Sector Salud 1995 a 2000, con las modificaciones al artículo 58, fracción V bis de la Ley General de Salud⁴⁶, la cual refiere la obligación de informar a las autoridades Sanitarias acerca de los efectos secundarios por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud; el Reglamento de Insumos para la Salud, sección quinta artículo 38, donde se hace alusión a las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las informadas por organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o por los comercializadores de los fármacos.³⁷

Operativamente en México desde julio de 1998 existe toda una infraestructura jurídica y normativa para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, bajo la responsabilidad del Gobierno Federal de la República cuyo propósito es garantizar la calidad, la seguridad, la eficacia y el uso racional de los medicamentos que se comercializan en el país.³⁷

1.- La Secretaría de Salud es el órgano rector del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y es quien establece las políticas y define los requerimientos así como las bases legales sustentadas en:³⁷

- I. La Ley General de Salud (Art. 58, fracción V bis) ³⁷
- II. Las Reformas a la Ley General de salud de 1997⁴
- III. El Programa de Reformas al Sistema Nacional de Salud 1995-2000 (5) (Reglamento de Insumos para la Salud sección quinta, Art. 38).⁶
- IV. La NOM 001-SSA1-1998 para el control de actividades en materia de farmacovigilancia. 1998⁶
- V. La NOM-003-SSA 1-93 "Procedimientos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 1993 ⁴⁷
- VI. La NOM-0003-SSA 2-1993 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" 1993 ⁴⁶
- VII. El Programa Nacional de Salud 2001- 2006. ¹¹

2.- La Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario vigila, controla y apoya al sistema nacional de farmacovigilancia.

3.- La Dirección General de Control de Insumos para la Salud coordina el desarrollo funcional del Sistema Nacional de farmacovigilancia.

4 - La Subsecretaría de Farmacopea de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) es "El Centro Nacional de Farmacovigilancia" y es quien coordina e integra las fuentes de información y es responsable de la difusión y la información de resultados.

5.- El Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia, asesora a la Dirección General de Control de Insumos para la Salud y es quien recomienda sobre las notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

6.- Los Centros Estatales de farmacovigilancia, coleccionan, sistematizan, analizan y remiten la información al Centro Nacional de farmacovigilancia.

7.- Los Profesionales de la Salud e Industria Farmacéutica.- Son miembros activos del Sistema y son los responsables de la notificación y evaluación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) mediante algoritmos ^{ver anexo 6.1} emitidos por el Centro Nacional de farmacovigilancia y validados por el Comité Técnico Científico que permiten de una manera sencilla la identificación de la gravedad y causalidad entre un medicamento o vacunas sospechosas y la aparición de RAM. ⁷ En marzo de 2000, El Centro Nacional de Farmacovigilancia

de la Secretaría de Salud en su informe anual de Reacciones Adversas de Medicamentos hasta febrero de 1999 reporta 586 informes de RAMs de los cuales 551 (94.02%) fue hecho por la Industria Fármaco química, 31 (5.29%) fue hecho por la Secretaría de Salud provenientes de las entidades federativas (31 informes) y 4 (0.68%) reportados por Profesionales de la Salud en forma independiente. De estas 553 contaban con datos completos, 497 fueron reacciones adversas a medicamentos provocadas por 94 medicamentos diferentes y tan solo 89 no fueron RAMs. De las RAMs notificadas 335 (67.4%) fueron RAMs leves, 68 (13.68%) RAMs moderadas, 22 (4.42%) RAMs graves, 12 (2.4%) RAMs letales y 1 (0.20%) RAMs no determinadas.⁴⁹

Desde este contexto la farmacovigilancia surge debido a la necesidad de poseer una herramienta de control y regulación de los medicamentos durante la etapa de comercialización con la finalidad de identificar y cuantificar los riesgos de la utilización de los medicamentos cuando éstos son utilizados.

Mediante un conjunto de procedimientos sanitarios cualquier sistema de farmacovigilancia contribuirá al uso seguro y racional de los medicamentos supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos; es decir, buscará la excelencia terapéutica mediante estas acciones.

1.6. TALLERES DE SENSIBILIZACION EN FARMACOVIGILANCIA (INTERVENCION EDUCATIVA)

Los Talleres de Sensibilización en Farmacovigilancia constituyen un verdadero instrumento de apoyo que contribuyen al logro de los objetivos de las instituciones dedicadas a la formación de Recursos Humanos para la Salud, bajo este supuesto se propone iniciar un proceso de cambio interior que se refleje en lo externo hasta alcanzar la tendencia de una actitud positiva encaminada a promover la reflexión y el compromiso social con las buenas prácticas de la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación de una sospecha de reacción adversa llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. Ayudando a promover una cultura de vigilancia para el uso racional de medicamentos.^{30,35,50,51}

El análisis estadístico de la salud demuestra que es necesario reforzar las acciones que, en materia de farmacovigilancia requieren las instituciones dedicadas al cuidado de la salud de los individuos. Bajo ésta óptica se plantea como una estrategia de intervención educativa "LOS TALLERES DE SENSIBILIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA" que brindan la posibilidad de una formación en la vida laboral, la participación social a través de los elementos que desarrollen valores y actitudes.

La División of Clinical Psychology de la American Psychological Association recomienda el uso de formas efectivas basadas en evidencias actuales para difundir el conocimiento. Con éste propósito se recomienda promover el desarrollo de competencias de los profesionales de la salud para practicar nuevos procedimientos a través de programas de educación médica continua que combinen el aprendizaje didáctico estructurado con el trabajo clínico supervisado mediante la aplicación de estrategias de capacitación y sensibilización, seguidos por la supervisión de los resultados de éste tipo de intervenciones.³³

La capacitación de los recursos humanos, cobra un nuevo y vigoroso impulso en el que se hace necesaria la revisión de enfoques actuales en donde la estructura de la institución y su desarrollo tienen como base el desarrollo humano el poner en claro que solo la satisfacción plena de los individuos en su trabajo redundará en mas y mejores servicios de salud para la población que es el fin último de nuestro que hacer. Con éste propósito se incluyen dentro de los contenidos programáticos además de la conceptualización básica de la farmacovigilancia, La Autoestima, La Motivación y Actitudes Productivas, Trabajo en Equipo, Relaciones Humanas y Comunicación Asertiva.⁸

1.7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

El número de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) encontradas en el 1º. nivel de atención es muy pequeño o no existe a pesar de la presencia de un sistema operativo de farmacovigilancia en el estado de Nayarit, uno de los aspectos que pudiera influir es que el personal de salud de éstas unidades de atención médica carecen de la información básica que le permita de manera sistemática participar en actividades de regulación y control de la

farmacovigilancia. Hasta el momento no se han implementado en ninguna unidad de salud actividades de sensibilización en farmacovigilancia que le permitan conocer al personal de salud los elementos básicos del sistema para la identificación, el registro y el reporte de las sospechas reacciones adversas a medicamentos (RAMs).

Las intervenciones educativas de sensibilización locales constituyen en éste momento, una verdadera alternativa e instrumento de apoyo que contribuyen al logro de los objetivos de las instituciones dedicadas a la formación de recursos humanos para atención primaria a la salud (APS), quienes recomiendan el uso de formas efectivas basadas en evidencias para promover el desarrollo de competencias profesionales mediante programas de educación médica continua y a distancia que combinen el aprendizaje didáctico con el trabajo clínico supervisado,³³ bajo este paradigma se propone iniciar un proceso de cambio interior que se refleje en lo externo hasta alcanzar la tendencia de una actitud positiva encaminada a promover la reflexión y el compromiso social con las buenas prácticas de la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud que estén en contacto con el paciente en unidades de primer nivel de atención médica, para que la notificación espontánea de una sospecha de reacción adversa llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. Ayudando a promover una cultura de vigilancia para el uso racional de los medicamentos.

Para dar cumplimiento a esto se necesita voluntad política y personal altamente comprometido con el proceso de la farmacovigilancia, de la atención primaria a la salud y de los procesos actuales de la atención médica de alta calidad.

1.8. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Puede una intervención local educativa de sensibilización mejorar el reporte de RAM y el conocimiento que sobre el sistema de farmacovigilancia tiene el personal de salud de las unidades de primer nivel de atención? ^{52,53,54,55}

I.9. HIPÓTESIS:

I.9.1 HIPÓTESIS NULA (HO): HO = HI

Una Intervención local educativa de sensibilización en farmacovigilancia no tiene efectos en el número de reportes de RAMs y el conocimiento que sobre el sistema de farmacovigilancia tiene el personal de salud de las unidades de primer nivel de atención médica.

I.9.2. HIPÓTESIS ALTERNA (HI): HI ≠ HO

Una Intervención local educativa de sensibilización en farmacovigilancia si tiene efectos en el número de reportes de RAMs y el conocimiento que sobre el sistema de farmacovigilancia tiene el personal de salud de las unidades de primer nivel de atención médica.

I.10. OBJETIVOS:

I.10.1. GENERAL:

Evaluar el efecto de una intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia que sobre el conocimiento de los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia y la frecuencia de reportes de reacciones adversas a medicamentos tiene el personal de salud en las unidades de primer nivel de atención médica.

I.10.2. ESPECÍFICOS:

- Evaluar la diferencia del conocimiento de los elementos básicos del sistema Farmacovigilancia antes y después de una intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia.
- Cuantificar el número de reportes de Reacciones Adversas a medicamentos antes después de una intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia.

CAPITULO II

II MATERIALES Y MÉTODOS:

Estrategias de búsqueda

La revisión bibliográfica de apoyo "on line" fue hecha utilizando las bases de datos de la organización Cochrane (CD), Medline, UPPSALA, por Internet con buscadores como Copernic 2001 Basic, DARE , ARTEMISA usando las palabras claves Surveillance systems y pharmacovigilance en ingles y en español farmacovigilancia y sistemas de farmacovigilancia dando los siguientes resultados:

THE COCHRANE LIBRARY 2001 Issue 4 ISSN 1464 – 780 X

Palabra: PHARMACOVIGILANCE:

Articulos encontrados: 5 de un total de 2191

4 son REVISIONES COMPLEMENTARIAS

1 PROTOCOLO

REVISIONES COMPLEMENTARIAS:

- Inmunología y Alergia en el ASMA
- Esteroides Orales y Fibrosis Quística
- Rivastigmine y la Enfermedad de Alzheimer's
- Ac. Ursodeoxycholic y Fibrosis Cística y sus relación con enfermedades del hígado

PROTOCOLO

- Inmunoterapia por inyección durante la temporada de rinitis alérgica

Medline: - Medline/Pubmed: Articulos encontrados: 584, cuando se establecieron limites como Articulos en Ingles, durante un periodo de 10 años (1992 – 30 de XI de 2002, estudios en hombres y animales, se encontraron 208 Articulos y 44 Revisiones la gran mayoría son de evaluaciones de tratamientos de enfermedades y RAMs provocadas durante la administración de medicamentos tanto en el área clínica como ambulatoria. Cuando se uso la palabra surveillance systems se encontraron 178 resúmenes de artículos.

DARE.- No se encontraron resultados.

ARTEMISA. No se encontraron resultados.

Citas bibliográficas No.77, siendo las más recientes de 2003 y las más antiguas 1990.

DIRECCIONES ELECTRONICAS: 99 EN TOTAL (26 CON LA PALABRA FARMACOVIGILANCIA, 49 CON LA PALABRA PHARMACOVIGILANCE, 24 CON LAS PALABRAS SURVILLANCE SYSTEMS) ver ANEXO No. IV

Se consultaron libros de texto de Epidemiología Clínica, Metodología de la Investigación, Antropología Médica, bioestadística, Métodos Estadísticos, Análisis Epidemiológico de datos tabulados, Estadística básica, Estadísticas en la Investigación Social.

II.1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

CUASIEXPERIMENTAL CLASICO INTERVINIENTE (ANTES, DESPUÉS (pretest/postest)) ^{56,57,58,59,60,61,62,63,64,65}

Los diseños que carecen de un control experimental absoluto de todas las variables relevantes debido a la falta de aleatorización ya sea en la selección de los sujetos o en la asignación de los mismos a los grupos "experimental" y "control"; que siempre incluyen una preprueba para cotejar la equivalencia entre los grupos, y que no necesariamente poseen dos grupos (el experimental y el control), son conocidos con el nombre de cuasiexperimentos.

El método Cuasiexperimental es particularmente útil para estudiar problemas en los cuales no se puede tener control absoluto de las situaciones, pero se pretende tener el mayor control posible aún cuando se estén usando grupos ya formados. Dicho de otra forma, el cuasiexperimento se utiliza cuando no es posible realizar la selección aleatoria de los sujetos participantes en dichos estudios. Por ello, una característica de los cuasiexperimentos es el incluir "grupos intactos", es decir, grupos ya constituidos.

DISEÑO DE GRUPO CONTROL NO EQUIVALENTE. PREPRUEBA - POSPRUEBA (MCGUIGAN, SIF; WIERSMA, 1986; STANLEY Y CAMPBELL, 1991 Y GAY, 1992) REPRESENTACIÓN GRÁFICA.⁶⁶

O - X1 - O O - X2 - O

II.1.2. VENTAJAS Y USOS DEL MÉTODO CUASIXPERIMENTAL:

Como se señaló en un principio, los cuasiexperimentos permiten realizar investigaciones dentro de un marco de restricciones, particularmente la falta de aleatorización. También, facilitan el desarrollo de estudios en ambientes naturales. Para tal efecto se recomienda en diseños experimentales sencillos como los cuasiexperimentales la aplicación de χ^2 de McNemar ajustada para datos pareados e ideal para test antes después, limitada solo a 2 categorías. $\chi^2_M = (b - d - 1)^2 / b + c$, $p = 0.05$, 1 gl y t de student para datos pareados pre-test/pos-test^{67,33}

II.1.3. LIMITACIONES DEL MÉTODO: En los diseños cuasiexperimentales la variable independiente puede confundirse con variables extrañas, por lo que no se sabe si un cambio en la variable dependiente se debe realmente a la variación de la variable independiente; es decir, la probabilidad de una conclusión de que la variable independiente produjo un determinado cambio conductual es menor cuando se usa un diseño cuasiexperimental que cuando resultan de un experimento.

Al utilizar grupos intactos o naturalmente formados, existe la posibilidad de que se presenten sesgos en la selección. Entonces, es conveniente tratar de igualar los grupos experimental y control (equivalencia de los grupos) en base a aquellas variables consideradas como importantes en el estudio.

Entre algunas desventajas de los cuasiexperimentos está el hecho de que el tipo de tratamiento recibido por los grupos puede no ser lo suficientemente variado para marcar una diferencia. El desarrollo de la investigación en un ambiente natural posibilita la intervención de variables extrañas sobre las que seguramente

no se podrá ejercer control. Otra desventaja del cuasiexperimento es el hecho de tomar los grupos intactos. El investigador no tiene la certeza de que la muestra sea representativa de la generalidad, por tanto, esto constituirá una amenaza a la validez externa, de donde se deriva una limitación del estudio.⁶⁵ En un cuasiexperimento, es importante cuidar que los sujetos no se enteren de que están participando en tal investigación, para evitar sesgar los resultados efecto Hawthorne (Ver glosario).³¹

II.2. UNIVERSO DE TRABAJO: Personal de salud (n=120) de dos unidades de atención médica (primer nivel) con hospitalización de Compostela (n= 62) e Ixtlán del Río (n= 58) de la Jurisdicción Sanitaria No. II de los Servicios de Salud de Nayarit.

II.3. UNIDADES DE OBSERVACION:

Médicos, Enfermeras en contacto con el paciente de los turnos matutino y vespertino de los Centros de Salud con Hospitalización de Compostela e Ixtlán del Río.

II.4. AREA DE ESTUDIO:

LUGAR: La población de estudio proviene de zona urbana (Compostela e Ixtlán del Río) situadas al poniente y oriente del estado de Nayarit a 70 Km de distancia cada una.

II.5 CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y DE ELIMINACION:¹⁹

II.5.1 CRITERIOS DE INCLUSION:

Médicos y Enfermeras, que este en contacto con el paciente, trabajador de base, provisional o contrato de los turnos matutinos y vespertino, de diferente condición sociodemográfica, de los centros de salud de Compostela e Ixtlán del Río.

II.5.2. CRITERIOS DE EXCLUSION:

Médicos y Enfermeras de los turnos nocturnos de fin de semana y días festivos.

II.5.3. CRITERIOS DE ELIMINACION:

Todo personal médico y enfermera se vea obligado por alguna razón a abandonar el proceso de atención Médica.

II.6. VARIABLES DE ESTUDIO ^{62,66}

II.6.1. VARIABLE INDEPENDIENTE:

ESTRATEGIA EDUCATIVA LOCAL DE SENSIBILIZACION EN FARMACOVIGILANCIA

II.6.2. VARIABLE DEPENDIENTE:

CONOCE, REPORTA

II.7 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES:

PERSONAL DE SALUD:

Profesional de la salud en contacto con el paciente (Médico, Enfermera, trabajador, de base, confianza o contrato de los servicios de salud de Nayarit de las Unidades de Compostela o Ixtlán del Río.

INTERVENCION EDUCATIVA:

Intervención local educativa de sensibilización en farmacovigilancia.

CONOCE:

Apropiación de los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia antes y después de la aplicación de la estrategia de capacitación, contesta adecuadamente mas de 3 reactivos de 5 en el cuestionario aplicado.

REPORTA: Interés del personal de salud por las actividades de registro y notificación de reacciones adversas a medicamentos después de haber recibido el evento de sensibilización en farmacovigilancia.

II.8. ASIGNACIÓN DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO:

Se estudio una población finita de médicos y enfermeras (Personal de salud) de diferente condición sociodemográfica de dos unidades del primer nivel de atención médica, de los turnos matutino y vespertino (Centros de Salud con Hospitalización de Compostela e Ixtlán del Río) de Los Servicios de Salud de Nayarit que estuvieran en contacto directo con el paciente y/o con el uso de productos biológicos, sangre y sus derivados así como medicamentos, prótesis

usadas el proceso de atención médica. Pudiendo ser especialista, general o técnico. Se formaron por conveniencia dos grupos de estudio, uno intervenido (con una estrategia educativa de sensibilización en farmacovigilancia) y otro no intervenido (control); el grupo intervenido formado por 15 médicos y 16 enfermeras (n=31), el grupo no intervenido formado por 15 médicos 14 enfermeras (n=29). A quienes se les aplicó un cuestionario por escrito de 5 reactivos antes y después de la intervención, cada reactivo con un valor de 20 puntos haciendo un total de 100 puntos.

Ninguno de ellos fue informado de lo que se pretendía realizar y la distancia de 70 Kms. entre cada grupo asegura la no contaminación.

Un mes después de la intervención y durante dos meses se evaluaron los registros de las reacciones adversas en ambas unidades.

II.9. LIMITACIONES Y SESGOS:

II.9.1 LIMITACIONES:

En este tipo de diseños es importante conocer las variables que pudieran constituir amenazas a la validez (tanto interna como externa)⁶⁶, a fin de realizar algunos procedimientos para tratar de minimizarlas e incluirlas en la discusión de los resultados del estudio.

Algunas de las técnicas mediante las cuales se puede recopilar información en un estudio cuasiexperimental son las pruebas estandarizadas, las entrevistas, las observaciones, etc. Se recomienda emplear en la medida de lo posible la preprueba (antes), es decir, una medición previa a la aplicación del tratamiento, a fin de analizar la equivalencia entre los grupos. El uso de la preprueba, sin embargo, puede llegar a constituir una amenaza a la validez interna, ya que puede producir en los sujetos una sensibilización hacia la misma, haciéndolos conscientes de los propósitos del investigador (efecto Hawthorne)³¹. No obstante, esta amenaza podría minimizarse, pues en el ámbito educativo es muy común que los sujetos se sometan a pruebas.³¹

II.9.2 SEGOS:

Los sesgos, el azar, y la presencia de variables confusoras deben tenerse siempre en cuenta como explicación posible de cualquier asociación estadística ya sea positiva o negativa o no existente.

"Cuando hay minas por todas partes no debe uno aventurarse sin un detector de minas" M. Susser (reflexiones sobre causalidad)^{68,69,70}

- **SEGOS DE SELECCIÓN:** Hacen referencia a cualquier error que se derive del proceso de identificación de la población a estudiar. Con éste propósito se lleva a cabo una selección homogénea no probabilística y se hace una descripción clara de la población participante (características geográficas, sociodemográficas (edad y sexo), profesionales), Definición operativa de las variables así como de criterios de inclusión, exclusión y de eliminación.
- **SEGOS DE INFORMACIÓN U OBSERVACION:** Se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos sobre exposición o resultado final se obtienen de los diferentes grupos (Instrumentos de medición no adecuados, criterios diagnósticos incorrectos, omisiones, Imprecisiones en la información, errores introducidos en los cuestionarios o los encuestadores), con el propósito de disminuir esto se lleva a cabo Adiestramiento previo a la realización de la encuesta por escrito (encuestadores), ceguedad de las mediciones a los observados y encuestadores.
- **SEGOS DE CONFUSIÓN:** Se presentan durante el análisis de resultados y pueden producir una distorsión en la estimación del efecto en el sentido de que el efecto observado en la población en estudio es una mezcla de los efectos debidos a una tercera o más variables. Con éste propósito se dio ceguedad de las mediciones a los observadores, observándose la presencia del efecto Hawthorne en el grupo no intervenido (contaminación durante la pre-test).³¹

II.10. INSTRUMENTOS DE MEDICION:

1. Aplicación de una encuesta por escrito antes y después de la intervención educativa de sensibilización en farmacovigilancia.
2. Análisis estadístico de los grupos. ^{70,71}
3. Evaluación del conocimiento de las definiciones básicas de farmacovigilancia antes y después de la intervención. (t de student)
4. Análisis de la distribución de calificaciones obtenidas antes y después de la intervención prueba (Quinn McNemar) Chi-cuadrado de McNemar χ^2_M ⁶⁷

II.11 DISEÑO DE LA INTERVENCION:

Escenario:

La intervención educativa de sensibilización local en farmacovigilancia se llevo a cabo en el aula de enseñanzas del Centro de Salud con Hospitalización de Compostela en La Jurisdicción Sanitana No. II de los Servicios de Salud de Nayarit el día 6 de febrero de 2001 de 9:00 - 14:30 Hrs. Bajo el siguiente orden del día:

1. Registro de asistencia
2. Encuadre del grupo
3. Pre-evaluación
4. Desarrollo Humano (Fortalecer las capacidades Humanas para sensibilizar a los participantes en las tareas de la farmacovigilancia)

Área de Conocimientos 5 reactivos: (Proporcionar a los participantes los elementos básicos de la farmacovigilancia para que conozcan, identifiquen y registren las RAMs)

5. Panorama epidemiológico de la farmacovigilancia
6. Glosario de terminología básica.
7. ¿Qué es la farmacovigilancia?
8. ¿Cómo se lleva a cabo la farmacovigilancia en México?

9. ¿Cómo está integrado el programa permanente de farmacovigilancia en México?
10. ¿Qué funciones tienen los centros de farmacovigilancia?
11. ¿Qué funciones desarrolla el centro nacional, estatal e interinstitucionales de farmacovigilancia?
12. ¿Qué es la notificación?
13. ¿Cómo funciona el sistema de notificación?
 - Fase recolección de la información
 - Fase de procesamiento de la información y evaluación
 - Fase de integración de las valoraciones.
 - Fase de retroalimentación

¿Cuáles son las características más relevantes del sistema del sistema de notificación?

- Utilidades
 - Principales ventajas
 - Inconvenientes
 - Quién debe notificar
 - Cómo se debe llevar a cabo la notificación
 - Qué es el formato y como se usa
14. ¿Que importancia tiene llenar correctamente el formato?
 - Utilidades
 - Principales ventajas
 - Inconvenientes
 - Quién debe notificar
 - Cómo se debe llevar a cabo la notificación
 - Que es el formato y como se usa.
 15. Que importancia tiene llenar correctamente el formato
16. EVALUACION FINAL

CAPITULO III

III.1 RESULTADOS:

Se estudio una población finita de médicos y enfermeras (n = 120) de diferente condición sociodemográfica de dos unidades del primer nivel de atención médica, de los turnos matutino y vespertino (Centros de Salud con Hospitalización de Compostela e Ixtlán del Río) de Los Servicios de Salud de Nayarit que estuvieran en contacto directo con el paciente y/o con el uso de productos biológicos, sangre y sus derivados así como medicamentos, prótesis usadas el proceso de atención médica. Pudiendo ser especialista, general o técnico. Se formaron dos grupos de estudio uno intervenido (estrategia de capacitación en farmacovigilancia) y otro no intervenido (control); el grupo intervenido formado por 15 médicos y 16 enfermeras (n =31), el grupo no intervenido formado por 15 médicos 14 enfermeras (n =29). A quienes se les aplicó un cuestionario por escrito de 5 reactivos antes y después de la intervención, cada reactivo con un valor de 20 puntos haciendo un total de 100 puntos. Un mes después se evaluaron el número de reportes de reacciones adversas a medicamentos en las dos unidades de estudio.

III.1.1. DESCRIPCION DE LOS GRUPOS PARTICIPANTES:

MEDICOS: 60 (50%) de los participantes, 30 (25%) gpo. intervenido, 30 (25%) del gpo. no intervenido.

ENFERMERAS: 60 (50%) de los participantes 32 (26.67%) en el grupo intervenido y 28 (23.33%) en el gpo. no intervenido.

III.1.2. ANALISIS ESTADISTICO DE LOS GRUPOS:

MEDICOS: 60 (50%) en total de los cuales 38 (63.33%) son masculinos y 22 (36.67%) son femeninos. El > porcentaje de la población se encuentra entre las edades de 32-35 años 21 (37.5%), con una media de 34.554, con una varianza de 54.688, con una desviación estándar de 7.396, con un error estándar de 0.988, la edad mínima es de 22 años, la edad que se encuentra en el percentil 25 es de 30 años, con una mediana de 33, la edad que se encuentra en el percentil 75 es de

36 años, la edad máxima es de 60 años y la moda se encuentra en 32, la t de student es válida si la media difiere de cero. El estadístico $t = 34.966$, $g = 55$, valor de $p = 0.00000$

ENFERMERAS: 60 (50%) en total en 100% pertenecen al género femenino, 32 (53.33%) se encuentran entre las edades de 34 a 40 años, con una media de 38.067, una varianza de 53.102, una desviación est. de 7.293, un error estándar de 0.941, la edad mínima se encontró entre los 19 años, el percentil 25 se sitúa en los 34 años, la mediana fue de 38.500, el percentil 75 se encontró en 42 el valor máximo de edad fue de 56 años y la moda fue de 40 años.

III.1.3. LA EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LAS DEFINICIONES BÁSICAS DE FARMACOVIGILANCIA :

REACTIVO No. 1 No existen diferencias significativas entre las respuestas de los grupos durante la pre evaluación 23 (74.19%) en el grupo intervenido vs 23 (79.3%) en el grupo no intervenido, durante la pos el grupo intervenido mostró 30 (96.8%) respuestas correctas vs 26 (89.7%) del grupo no intervenido.

REACTIVO No. 2 28 (90.3%) vs 23 (79.3%) de los grupos intervenido y no intervenido durante la pre, durante la pos la diferencia es significativa 30 (96.8%) vs 25 (86.2%) entre los grupos.

REACTIVO No. 3 Durante la pre solo 8 (25.9%) vs 6 (20.7%) entre los grupos intervenido y no intervenido, durante la pos las diferencias son significativas presentando 23 (74.2%) de respuestas correctas en el grupo intervenido vs 6 (20.7%) del grupo no intervenido.

REACTIVO No. 4 Este reactivo no presentó diferencias significativas entre los grupos 9 (29.0%) vs 9 (31.0%), no así durante la pos que sí presentó diferencias significativas 23 (74.2%) en el grupo intervenido vs 12 (41.4%) del grupo no intervenido.

REACTIVO No. 5 Durante la pre no existen diferencias entre las respuestas 24 (77.4%) vs 23 (79.3%) entre los grupos, no así en la pos donde las diferencias son muy significativas 31 (100%) vs 20 (69.0%) en los grupos intervenido y no intervenido respectivamente.

Tabla 3

EVALUACION DE CONOCIMIENTOS SEGÚN NUMERO DE ACIERTOS CONTESTADOS ACERTADAMENTE DE LOS GRUPOS INTERVENIDO Y NO INTERVENIDOS:

ACIERTOS CONTESTADOS	GRUPO INTERVENIDO		GRUPO NO INTERVENIDO	
	ANTES	DESPUES	ANTES	DESPUES
No. 1 (B)	23 (74.19%)	30 (96.8%)	23 (79.3%)	26 (89.7%)
No. 2 (C)	28 (90.3%)	30 (96.8%)	23 (79.3%)	25 (86.2%)
No. 3 (B)	8 (25.9%)	23 (74.2%)	6 (20.7%)	6 (20.7%)
No. 4 (B)	9 (29.0%)	23 (74.2%)	9 (31.0%)	12 (41.4%)
No. 5 (E)	24 (77.4%)	31 (100%)	23 (79.3%)	20 (69.0%)

Los resultados de la intervención educativa de sensibilización en farmacovigilancia en el personal de salud se presentan de la siguiente manera: En el área de conocimientos el resultado obtenido de la prueba t de muestras pareadas entre la aplicación antes, después mostró una diferencia estadística significativa $t(62,58) = 9.631$, $p = 0.000$, la media de antes fue de 2.9677 y la después fue de 4.4193 lo que significa un incremento de 1.4516 en el área de conocimientos sobre los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia.

También se realizó un análisis de los reactivos que conforman el área de conocimientos para identificar en cuales hubo diferencias significativas antes y después de la intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia (ver tabla 4).

En la tabla 4 se observa que los reactivos 1,3,4 y 5 mostraron diferencias estadísticas significativas antes y después de la intervención por ejemplo: el reactivo 3 tuvo una media previa de 0.25 y después de la intervención educativa una media de 0.74 lo que significó un incremento de 0.49 en el nivel de conocimiento de los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia.

Tabla 4

COMPARACIÓN DE RESULTADOS DE LOS REACTIVOS DEL AREA DE CONOCIMIENTOS APLICADOS AL PERSONAL DE SALUD ANDES Y DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA. LOCAL DE FARMACOVIGILANCIA EN UNIDADES DE 1º NIVEL DE ATENCIÓN DE LA SECRETARÍA DE SALUD FEBRERO DE 2001

No.	REACTIVO	ANTES		DESPUES		t	p
		ME DIA	DE	ME DIA	DE		
1	FARMACOVIGILANCIA ES	0.74	4.05	0.96	5.30	-0.3573	0.355
2	¿EN LA UNIDAD DONDE UD TRABAJA, LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) SON?	0.90	4.94	0.96	5.30	-0.0458	0.964
3	¿EL FORMATO DE REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) ES?	0.25	1.41	0.74	4.05	-0.4945	0.622
4	¿EN SU UNIDAD DE TRABAJO LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) SE REALIZA DE LA SIGUIENTE MANERA?	0.29	1.64	0.74	4.05	-0.5625	0.576
5	¿LA DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SIRVE PARA?	0.77	4.24	1	5.47	-0.3825	0.856
EVAL. GRAL.		2.96	7.53	4.41	136.5	-0.2781	0.785

Dif. Significativa de 1.45 en el nivel de conocimientos.

Tabla 5

DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE CALIFICACIONES SEGUN CATEGORIA Y NUMERO CONTESTADO ADECUADAMENTE EN LOS GRUPOS PARTICIPANTES

CATEGORIA (CALIFICACION OBTENIDA)	GRUPO INTERVENIDO		GRUPO NO INTERVENIDO	
	ANTES	DESPUES	ANTES	DESPUES
100	2 (6.5%)	20 (64.5%)	2 (6.9%)	4 (13.8%)
80	7 (22.6%)	6 (19.4%)	7 (24.1%)	8 (27.6%)
60	13 (41.9%)	4 (12.9%)	10 (34.5%)	10 (34.5%)
40	1 (22.6%)	1 (3.2%)	7 (24.1%)	2 (6.9%)
20	2 (6.5%)	0	2 (6.9%)	4 (13.8%)
0	0	0	1 (3.4%)	1 (3.4%)
TOTAL	31(25.8%)	31(25.8%)	29(24.17%)	29(24.17%)

GRUPO INTERV. 52- 83.8%) CONOCIMIENTO ADECUADO, 10 - (16.12%) CONOC. INADECUADO

III.1.4. APLICACIÓN DE LA PRUEBA DE SIGNIFICANCIA ESTADISTICA

PRUEBA (Quinn McNemar) Chi-CUADRADO DE McNemar ($X^2_M = (b-d - 1)^2/b + c$) (67)

Fig 1

GRUPO INTERVENIDO:

		VARIABLE 2				
		CONOCE	CONOCE DEFICIENTE		TOTAL	
VARIABLE 1	ANTES	22	A	b	9	31
	DESPUES	30	C	D	1	31
TOTAL		52		10		62 N

$$X^2_M = \frac{(b-d - 1)^2}{b + c}$$

$$X^2_M = \frac{(19-30)^2}{9+30}$$

$$X^2_M = \frac{(21-1)^2}{39}$$

$$X^2_M = \frac{400}{39}$$

$$X^2_M = 10.2564$$

NOTA

(+) = CONOCEN/CONTESTARON 3 REACTIVOS DE 5

(-) = CONOCIMIENTO DEFICIENTE CONTESTARON MENOS DE 3 REACTIVOS DE 5

III.1.5. EVALUACION DEL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

El total de reacciones adversas a medicamentos reportadas hasta el momento de la aplicación de la intervención educativa de sensibilización en farmacovigilancia en las unidades intervenida y no intervenida era de cero, al mes siguiente después de la intervención fue de 11, siete de las cuales (63.64%) fueron reportadas por el grupo intervenido, cuatro (36.36%) reportadas por el grupo no intervenido. Lo que representa 0.11 RAMs por mes por personal de salud.

La Secretaría de Salud en el Estado de Nayarit cuenta con una plantilla de personal de salud aproximada de 1557 según el RENIS DE 2000* (INVENTARIO DE RECURSOS HUMANOS EN CONTACTO CON EL PACIENTE) lo que significaría la probabilidad de reportar 2,055.24 RAMs por año cuando los países que reportan mas presentan tasas de notificación anual de entre 120 y 180 notificaciones por millón de habitantes España, Alemania, Francia, Holanda, Japón y Suiza. Los países con tasas superiores a 200 notificaciones por millón de habitantes se encuentran (Australia, Dinamarca, EE.UU., Irlanda, Noruega, Nueva Zelanda, Reino Unido y Suecia).³²

Tabla 5

REGISTRO DE REPORTES DE RAMs UN MES DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN EDUCATIVA LOCAL DE FARMACOVIGILANCIA.

GRUPO INTERVENIDO	TOTAL (7)	GRUPO NO INTERVENIDO	TOTAL (4)
AMPICILINA 500 mgs. Cap.	2	PIROXICAM 20 Mgs tab	1
Trimetoprima con S. tab. 400 mgs.	1	Metamizol tab. 500 mgs.	1
Tiamina y Complejo B Sol. Inyect.*	1	Ampicilina 1 g. Iny.	1
Dipirona 500 mgs tab.	2	Trimetoprima con S. tab.	1
Ketoconazol tab.	1		

* Aumentó hospitalización por 2 semanas.

Grupo intervenido 7 (63.64%), grupo no intervenido: 4 (36.36%)

CAPITULO IV

IV.1 DISCUSION:

La introducción de miles de nuevas moléculas de drogas para utilización terapéutica en las tres últimas décadas (The Uppsala Centre (The Drug Dictionary - basic information June 30, 2001, the Drug Dictionary contained) reporta en su boletín sobre Medicamentos de 2002, que existen en el mundo 43,659 diferentes nombres comerciales de medicamentos de tan sólo 9,098 sustancias químicas base, aprox. Con la aparición de 2,400 nombres comerciales nuevos por año.^{14,15}, ha producido tanto efectos beneficiosos como indeseables en la comunidad. Seguramente el incremento en la esperanza o expectativa de vida de las poblaciones que se da en los tiempos actuales se debe, al menos en parte, al gran progreso que ha ocurrido en la disponibilidad de medicamentos de gran actividad. Sin embargo, muchos medicamentos ampliamente consumidos y que se encuentran en el mercado farmacológico, carecen de eficacia terapéutica comprobada, otros están en combinaciones fijas irracionales, o pueden provocar farmacodependencia o son potencialmente tóxicas. Por otro lado, el uso indebido de las mismas incrementa los costos en los sistemas de salud.

La farmacovigilancia surge debido a la necesidad de poseer una herramienta de control y regulación de los medicamentos durante la etapa de postcomercialización con la finalidad de identificar y cuantificar los riesgos de la utilización de los medicamentos cuando éstos son utilizados.⁷²

Los estudios de utilización de medicamentos constituyen un componente primario de la investigación en Farmacología Clínica y Farmacoepidemiología, son también el instrumento imprescindible para la evaluación del impacto que el uso de los medicamentos tiene en la sociedad y en la medicina. Desarrollar investigaciones en el área para evaluar el consumo de los fármacos y cuantificar el uso racional de los mismos, siguiendo el método científico, permitirá elaborar propuestas de intervención orientadas a la solución de los problemas detectados.

Los principales hallazgos de este trabajo fueron que el 96.77% del grupo intervenido contestó acertadamente mas de 3 reactivos (de 5) después de una intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia y solo el

3.23% demostró tener conocimientos deficientes después de la intervención educativa, mientras que en grupo no intervenido el 75.86% contestaron acertadamente más de 3 reactivos (de 5) después aplicación del cuestionario y el 24.14% contestó menos de 3 reactivos de 5 lo que demuestra que la aplicación del cuestionario en el grupo no intervenido pudiera producir contaminación (efecto Hawthorne), $\chi^2_{(1)} = 10.2564$ con una $p < 0.05$. No existen diferencias significativas antes de la intervención entre los grupos intervenido y no intervenido. Existe diferencia significativa después de la intervención entre el grupo intervenido y el grupo no intervenido. La χ^2 de McNemar⁶⁷ demuestra significancia estadística entre los grupos intervenido y no intervenido antes y después de la intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia.

El total de reacciones adversas a medicamentos reportadas hasta el momento de la aplicación de la intervención educativa de sensibilización en farmacovigilancia en las unidades intervenida y no intervenida era de cero, al mes siguiente después de la intervención fue de 11, siete de las cuales (63.64%) fueron reportadas por el grupo intervenido, cuatro (36.36%) reportadas por el grupo no intervenido. Lo que representa 0.11 RAMs por mes por personal de salud.

La Secretaría de Salud en el Estado de Nayarit cuenta con una plantilla de personal de salud aproximada de 1557 según el RENIS DE 2000* (INVENTARIO DE RECURSOS HUMANOS EN CONTACTO CON EL PACIENTE) lo que significaría la probabilidad de reportar 2,055.24 RAMs por año.

Los resultados de la intervención educativa de sensibilización en farmacovigilancia en el personal de salud se presentan de la siguiente manera: En el área de conocimientos el resultado obtenido de la prueba t de muestras pareadas entre la aplicación antes, después mostró una diferencia estadística significativa $t(62,58) = 9.631$, $p = 0.000$, la media de antes fue de 2.9677 y la después fue de 4.4193 lo que significa un incremento de 1.4516 en el área de conocimientos sobre los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia.

También se realizó un análisis de los reactivos que conforman el área de conocimientos para identificar en cuales hubo diferencias significativas antes y

después de la intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia (ver tabla 4).

En la tabla 4 se observa que los reactivos 1,3,4 y 5 mostraron diferencias estadísticas significativas antes y después de la intervención por ejemplo: el reactivo 3 tuvo una media previa de 0.25 y después de la intervención educativa una media de 0.74 lo que significa un incremento de 0.49 en el nivel de conocimiento de los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia.

La capacitación de los recursos humanos, cobra un nuevo y vigoroso impulso en el que se hace necesaria la revisión de enfoques actuales en donde la estructura de la institución y su desarrollo tienen como base el desarrollo humano el poner en claro que solo la satisfacción plena de los individuos en su trabajo redundará en mas y mejores servicios de salud para la población que es el fin último de nuestro que hacer. Con éste propósito se incluyen dentro de los contenidos programáticos además de la conceptualización básica de la Farmacovigilancia, La Autoestima, La Motivación y Actitudes Productivas, Trabajo en Equipo, Relaciones Humanas y Comunicación Asertiva.⁶

Los resultados de éste estudio muestran algunas similitudes (tasas proyectadas de reportes) cuando se comparan con otros estudios de países desarrollados con sistemas de farmacovigilancia consistentes, mismas que podrían convertirse en fortalezas ya que hasta el momento no se han aplicado talleres de sensibilización en unidades con personal de salud en contacto con el paciente, que podrían ser de gran utilidad durante la creación de sistemas de farmacovigilancia, los resultados negativos del estudio aportan grandes beneficios y dejan al descubierto supuestos que se dan por hechos como la ignorancia del donde y el como hacer los reportes (pregunta más común durante el proceso de sensibilización), el establecimiento de formas de informar, dirección, números telefónicas, falta de información de cómo informar y que no informar así como cuanto tiempo informar, la confidencialidad de los reportes, cual es la obligación legal al reportar RAM graves, seguimiento de pacientes.

La División of Clinical Psychology de la American Psychological Association recomienda el uso de formas efectivas basadas en evidencias actuales para difundir el conocimiento. Con éste propósito se recomienda promover el desarrollo de competencias de los profesionales de la salud para practicar nuevos procedimientos a través de programas de educación médica continua que combinen el aprendizaje didáctico estructurado con el trabajo clínico supervisado mediante la aplicación de estrategias de capacitación y sensibilización, seguidos por la supervisión de los resultados de éste tipo de intervenciones.³³

El Programa de Notificación espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro de Monitoreo Internacional de farmacovigilancia localizado en Upsala Suecia la OMS reporta a la infranotificación como uno de los problemas principales. Estudios realizados a nivel nacional e internacional, sugieren que sólo se comunica un 10% de RAM. La comunicación es más elevada para las reacciones adversas graves o desconocidas 13 – 17% e inferior para las leves y conocidas 4 – 5%.^{13,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28}

Los países que cuentan con sistemas de farmacovigilancia muy avanzados reportan una tasa de notificación anual de entre 120 y 160 notificaciones por millón de habitantes España, Alemania, Francia, Holanda, Japón y Suiza. Los países con tasas superiores a 200 notificaciones por millón de habitantes se encuentran (Australia, Dinamarca, EE.UU., Irlanda, Noruega, Nueva Zelanda, Reino Unido y Suecia).³²

Lazarou J. 1998 Reporta incidencias de reacciones adversas del 1 al 3% de las consultas de Atención Primaria, 3 y 11% de los ingresos hospitalarios, del 15% de los pacientes hospitalizados presentan una reacción adversa y que 1 de cada 2,500 muertes totales están en relación con una reacción adversa.³⁴

Estudios comparativos que nos permitan contrastar los resultados obtenidos en farmacovigilancia no existen, sin embargo, los hallazgos obtenidos por Ricardo Pérez Cuevas, Héctor Guiscafré, Hortensia Reyes, Norma Juárez-Díaz, Francisco Espinosa, Sergio Flores, Mario Oviedo y Gloria Loera al evaluar una intervención educativa dirigida a médicos usando la misma metodología evidencian las bondades positivas que dejan las estrategias educativas.³⁵

Sánchez Ismael y José Manuel Solla vicepresidente de la Sociedad Española de Medicina al hacer una análisis de las causas de la infranotificación de las RAM señala a la burocracia como la culpable de éste proceso ya que el médico no es muy amigo de los papeles y llenar la Historia Clínica y el formato específico resulta un trámite burocrático más.²⁵

Desde el punto de vista epidemiológico se señala que los individuos hospitalizados por efectos adversos graves debidos a medicamentos, biológicos, sus derivados , y/o prótesis sólo representan el 10% de quienes los están presentando (Iceberg), algunos estudios de Norteamérica señalan que la mortalidad global atribuible a esta complicación es relativamente baja 0.04 a 0.21% con una media de 0.13% sin embargo la incidencia de mortalidad hospitalaria como consecuencia de este tipo de efectos es considerada como alta al grado de situarla entre la cuarta y sexta causa de muerte hospitalaria, aceptando que en la práctica médica general La incidencia de RAMs es de dos efectos adversos/médico/día.⁶⁷

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Secretaria de Salud en México en su informe anual (2000) de Reacciones Adversas de Medicamentos reporta 497 informes de RAMs de los cuales 335 (67.4%) fueron RAMs leves, 68 (13.68%) RAMs moderadas, 22 (4.42%) RAMs graves, 12 (2.4%) RAMs letales y 1 (0.20%) RAMs no determinadas.^{49,73}

Finalmente se debe tener presente que el informe espontáneo de un caso por parte del médico tratante es la parte esencial de la farmacovigilancia sin embargo, el seguimiento y la documentación que se generan sobre éste son los elementos que garantizan el éxito del sistema.³⁷

Con base en lo anterior es importante considerar que la sistematización de la farmacovigilancia en un país brinda aportes científicos para el uso racional de los medicamentos y permite a las autoridades involucradas implementar medidas tales como modificación de proyectos, cambio de dosis, de condiciones para su venta, restricciones de uso ó en caso necesario retiro del mercado. Este tipo de decisiones deberán contar con sólidos fundamentos científicos basado en criterios de responsabilidad, ofrece también la posibilidad de educación continua a los profesionales de la salud.

Los resultados de éste estudio demuestran algunas ventajas y desventajas en comparación con otros estudios de países desarrollados con sistemas de farmacovigilancia consistentes, que podrían ser de utilidad durante la creación de sistemas de farmacovigilancia, los resultados negativos del estudio aportan grandes beneficios y dejan al descubierto supuestos que se dan por hechos como la ignorancia del donde y el como hacer los reportes (pregunta más común durante el proceso de sensibilización), el establecimiento de formas de informar, dirección, números telefónicas, falta de información de cómo informar y que no informar así como cuanto tiempo informar, la confidencialidad de los reportes, cual es la obligación legal al reportar RAM graves, seguimiento de pacientes.

A pesar de las limitaciones de éste estudio, es posible emprender acciones que garanticen la sistematización de la información de los sistemas de farmacovigilancia, de tal manera que la utilización de formatos de reporte de RAM no probados que carezcan de los elementos mencionados limitaran en gran medida los beneficios que los sistemas de farmacovigilancia aportan.

Para dar cumplimiento a esto se requiere personal altamente calificado con una gran visión en APS, que le permita comprender mejor el origen y desarrollo de los procesos morbosos en la colectividad y le acerque más fácilmente al encuentro de una respuesta adecuada a cada caso.

Por último es importante señalar que "no solo el médico tiene la obligación legal de comunicar las RAM" sino todo el personal sanitario de las instituciones de salud así como las privadas, las farmacias y los mismos pacientes están obligados a comunicar las RAM y sobre todo en aquellos países donde los índices de automedicación son muy elevados; motivos suficientes para recordar siempre lo siguiente:

- ❖ Es falso que cuando un medicamento llega al mercado, se sepa todo sobre su seguridad.
- ❖ Que es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos como Institución, como Profesional sanitario, como farmacéutico, así como paciente.

- ❖ Que el llenado de un formato no implica un diagnóstico definitivo ni una causalidad establecida.^{74,75,76}

CAPITULO V

V.1 CONCLUSIONES:

1. El nivel de conocimiento sobre los elementos básicos del sistema de farmacovigilancia en el grupo intervenido aumentó después de la intervención educativa local de sensibilización en farmacovigilancia.
2. La intervención educativa local de sensibilización tiene efectos discretos sobre la frecuencia de reportes y el nivel de conocimientos en el grupo intervenido.
3. El número de RAMs reportadas entre los dos grupos fue ligeramente mayor en el grupo intervenido.

PROPUESTA:

La reforma del sistema de salud en México en éste momento parece impostergable en el corto o mediano plazo, motivo por el cuál se requiere considerar el desarrollo de mecanismos para sistematizar e implementar con éstas bases el Sistema de Farmacovigilancia en Nayarit.

Esto nos permitirá en el corto plazo alcanzar la tendencia de una actitud positiva encaminada a promover la reflexión y el compromiso social con las buenas prácticas de la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación de una sospecha de reacción adversa llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. Sentando las bases para alcanzar a corto plazo una cultura de vigilancia para el uso racional de los medicamentos. (Ver anexo VII)

VI.1 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. 77

1. OMS. "Informe de la conferencia internacional sobre atención primaria a la salud." Alma Ata, URSS. 6-12 de Sep 1978 Doc of. (1) Ginebra, Suiza. 1978
2. SSA. "Plan Nacional de desarrollo." 1995-2000
3. LEY GENERAL DE SALUD/ LEYES Y CODIGOS DE MEXICO/ED. PORRUA 1986 .Imp. en México P p 436
4. SSA / "Reformas a la Ley General de la Salud" 1999
5. SSA " Programa de Reformas del Sector Salud". 1995-2000
6. SSA / NOM 001-1998 / "Para el control de actividades en materia de Farmacovigilancia." 1998
7. Peña Ma. "Farmacovigilancia en la Literatura Médica Cubana." Rev Cubana farm 1997; 30 (1)
8. SSA /CURSO TALLER DE DESARROLLO HUMANO PARA EL PERSONAL DE SALUD/ SALUD REPRODUCTIVA 1998
9. SSA. "Antecedentes históricos de la farmacovigilancia en México." SSA / Insumos para la Salud; 1999
10. FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (2000), suplemento para, farmacias, droguerías, boticas, almacenes de depósito y distribución de medicamentos, segunda edición/ SECRETARIA DE SALUD
11. RIVERA R SANDRA "Implementación y evaluación de un servicio de educación sanitaria sobre el uso correcto de los medicamentos en el Hospital del niño DIF-HIDALGO"/UAH nov. 2001 TESIS NO PUBLICADA.
12. SSA/MEXICO/2002 PROGRAMA NACIONAL DE SALUD 2001-2006
13. OMS. "Criterios éticos para la promoción de medicamentos." Ginebra, Suiza - 1978 VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD de MEDICAMENTOS/OMS/UPSSALA MONITORING CENTRE/ Guía para la Instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia/Copyright 2001
14. UPSSALA MONITORING CENTRE/The Drug Dictionary - basic information/June 30, 2001, the Drug Dictionary contained:
15. VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS /OMS/THE UPSSALA MONITORING CENTRE/ Copyright © 2001 the Uppsala Monitoring Centre/ISBN 91-631-1561-1
16. VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS/ CATEGORIAS DE CAUSALIDAD/OMS. En: THE UPSSALA MONITORING CENTRE/ Copyright 2001
17. NECESARIO UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN MEXICO: Especialistas de la UNAM/ Boletín UNAM-DGCS-746.
18. LA INFRANOTIFICACION DE RAM OBSTACULO DE LA FARMACOVIGILANCIA/SANIDAD Jueves 8 de 1999
19. GRUPO DE TRABAJO DE FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOL/ /FORMULARIOS DE NOTIFICACION/LEGISLACION/APLICACIONES PARA LA FARMACOVIGILANCIA
20. Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias/Servicio Canario de Salud ./Las Consultas Terapéuticas

21. PÓRQUE FARMACOVIGILAR/Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias/Servicio Canario de Salud.
22. Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias/Servicio Canario de Salud /BOLETIN 6, Vol.2 mayo 1996
23. CENTRO REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA E INFORMACION TERAPEUTICA DE CANARIAS / Informe Diciembre 1998
24. Sanz Álvarez Emilio J /Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias/Servicio Canario de Salud./PROGRAMA DE NOTIFICACION ESPONTANEA DE RAM "TARJETA AMARILLA"
25. Sánchez Ismael José Manuel Solla /INFRANOTIFICACION DE RAM. AP CULPA A LA BUROCRACIA/SANIDAD 1999
26. Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias/Servicio Canario de Salud/ FORMULARIO PARA NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS Y SOLICITUD DE INFORMACION TERAPEUTICA
27. LEGISLACION ESPAÑOLA "Notificación de Sospecha de RAM" / FORMULARIO
28. LEGISLACION ESPAÑOLA "Notificación de Acontecimiento Adverso" /formulario
29. Kurt Lewin/barreras al cambio durante el aprendizaje/teoría del campo
30. CENTROS COLABORADORES DE LA OMS, Información General "División de Salud y Desarrollo Humano" Octubre de 2000
31. Hawthorne "Los experimentos de Hawthorne" Universidad de Toronto, Canadá. En: The Canadian Journal of Economics and Political Science 9:150-163, 1942
32. Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union /Received: 31 December 1996/Accepted in revised form 26 February 1997
33. Martínez-Martínez KI, Carrascosa-VenegasC, Ayala Velásquez H. Una estrategia de diseminación en la Psicología: Los talleres Interactivos. En: salud pública de México / vol 45, no. 1, enero-febrero de 2003, 45:5-12
34. Lazarou J, et al. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A Meta-analysis of Prospective Studies. JAMA; 1998; 279:1200-5.)
35. PEREZ CUEVAS RICARDO, GUISCAFRE HECTOR, REYES HORTENSIA, JUAREZ-DIAZ NORMA, ESPINOZA FRANCISCO, FLORES SERGIO, OVIEDO MARIO, LOERA GLORIA/ EVALUACION DE UNA INTERVENCION EDUCATIVA DIRIGIDA A MEDICOS FAMILIARES, BASADA EN LA ESTRATEGIA DE LOS CENTROS DOCENTE-ASISTENCIALES Vol. 1, (2) Septiembre de 1998
36. Escudero García José R "EL EFECTO INTERVENCIÓN MEDIANTE LA METODOLOGIA DE BOX-JENKINS EN UN CASO DE MODIFICACIÓN DE CONDUCTA. Rev. Electrónica de Metodología Aplicada 1996, Vol. 1 n 1, pp 30-38
37. Rosa García-Rosas et al, "Consideraciones Generales sobre farmacovigilancia" EN: Rev. Med. I.M.S.S 2002, 40 (2): 173 -179

38. Buajordet I, Ebbesen J. et. al. Fatal adverse drug events: The paradox of drug treatment / *Journal of Internal Medicine* vol 250 Issue 4 Page 327 – October 2001
39. Robert L Maher, Jr. Therese I. Poirier ADVERSE DRUG REACTIONS / Duquesne University, Pittsburg, Pennsylvania, U.S.A EN: Encyclopedia of pharmaceutical technology EDITOR Marcel Dekker, Inc. All rights reserved 2002
40. O.M.S./STEM OLSON / CONF. DE FARMACOVIGILANCIA / LA HABANA CUBA / SEP. 2002
41. OMS. "All countries members of who by accepting its constitution." July 2000
42. MEMBER STATES OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION/2000
43. The World Health Organization Regional Office for the Americas Member States/01/2002
44. The Uppsala Centre: reporta en su boletín sobre Medicamentos Issue 19 de Julio de 2002 (Pág. -16)
45. BOLETÍN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES/Conferencia Internacional sobre mejora del Uso de Medicamentos /Amplitud de las mejoras en los principales resultados de distintas estrategias de intervención. No. 23 1997 Pág. 10
46. SSA / " Ley General de Salud" Art. 4º
47. SSA. NOM-001-SSA 1-93 "Procedimientos de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 1993
48. SSA. NOM-003-SSA 2-1993 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos." 1993
49. Informe de Reacciones Adversas a medicamentos 1999/ Centro Nacional de farmacovigilancia de la Secretaría de Salud México EN: Boletín Informativo marzo 2000 vol. 2 No. 2
50. Segade Buceta "Impacto de diversos objetivos relacionados con el uso racional de medicamentos en áreas de atención primaria Vol. 25 No. 4, 15 de marzo de 2000
51. Pérez Cuevas R. H. Guiscafré, Juárez N. Espinosa F, Flores S, Oviedo M CEU, "Evaluation of an educational intervention directed at family physicians using a clinical- teaching center strategy" Instituto Mexicano del Seguro Social, México City
52. Canales FH de. "Metodología de la Investigación." En: Canals. FH Editor. Manual para el desarrollo de personal de salud PXE 35 ISBN 92 75 32135 3 ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD 2ª. Edición. 1994 Pág. 144
53. E.B. PINEDA, E. T de Alvarado "Metodología de la investigación" OMS/OPS 1994 Pág. 81-90
54. Wolfe Joe. Pariente José, Vera Raúl. "Como escribir una tesis de grado" 1999 Pág. 1-17
55. "Modelo de Investigación Operativa en Servicios de Salud /SSA/SSN Vol. 2 1998. p. 2, 11 – 15
56. Doral T Campbell, Julián C Stanley "Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social" 1982

57. Rothman KJ (ed) Causal Inference. Chesnut Hill Epidemiology Resources Inc 1998 (ESTUDIOS EXPERIMENTALES)
58. Moreno Cristian "Diseños experimentales de investigación (Preexperimentos, experimentos verdaderos y cuasiexperimentos. 1999 Pág. 1-15
59. González Rivera P E. Metodología de la Investigación/ Método Histórico /Resumen de Métodos /Características esenciales del método Nov 1993
60. González Rivera P E. Metodología de la Investigación/ El diseño de Investigación /características esenciales del método Nov 1993
61. González Rivera P E. Metodología de la Investigación/ Métodos cuantitativos En: Características del Método Nov 1993
62. NOM No. 313 PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS E INFORMES TECNICOS DE INVESTIGACION EN LAS INSTITUCIONES DE ATENCION A LA SALUD/SECRETARIA DE SALUD
63. NOM No. 314 PARA EL REGISTRO Y SEGUIMIENTO EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD/SECRETARIA DE SALUD
64. González Rivera Petra E LOS PARADIGMAS EN LA INVESTIGACION/PARADIGMA CUANTITATIVO/PARADIGMA CUALITATIVO/ Métodos de Investigación Noviembre de 1993
65. Campbell y Stanley "VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA EN LA INVESTIGACION CUANTITATIVA"
66. DISEÑO DE GRUPO CONTROL NO EQUIVALENTE, PREPRUEBA - POSPRUEBA (MCGUIGAN, S/F; WIERSMA, 1986; STANLEY Y CAMPBELL, 1991 Y GAY, 1992) REPRESENTACIÓN GRÁFICA:
67. Norman y Streiner, "Chi² de McNemar para datos pareados" EN: Bioestadística EDITORIAL Mosby Pag 155-156 1996
68. Jenicek M. Cleroux R. Sesgos. En: Jenicek M. Editor. Epidemiología la lógica de la medicina moderna Barcelona; Masson; 1999 p. 34, 191-192.
69. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt Gh, Tugwell P. Sesgos. En: Sackett DL Editor. Epidemiología Clínica Ciencia básica para la medicina clínica / 2º. Editorial Médica Panamericana 1998. p 51, 188.
70. Susser M "SESGOS DE SELECCIÓN, DE INFORMACION U OBSERVACION Y DE CONFUSION"
71. González Rivera PE Metodología de la Investigación / métodos Cuantitativos/ EL METODO CUASIEXPERIMENTAL
72. Pértega Díaz S, Pita Fernández S. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN/ METODOS PARAMETRICOS PARA LA COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalaria Juan Canalejo A. Coruña (España)
73. MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA No. 5.4 "Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios OPS/OMS 1997
74. MODELO ADMINISTRATIVO Y OPERATIVO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS/Revisión y formulación de medicamentos, simplificación de licencias sanitarias, regulación de medicamentos herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, control de productos biológicos, emisión de normatividad, farmacovigilancia

75. SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA CUBANO/SITUACION ACTUAL 1990-1998
76. X.M. Segade Buceta. Xerencia de Atención Primaria DE Santiago. A Coruña IMPACTO DE DIVERSOS OBJETIVOS RELACIONADOS CON EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO EN UN AREA DE ATENCIÓN PRIMARIA/ Vol. 25, No. 4, 15 de Marzo de 2000
77. Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (CIERM) Norma ANSI - 1978 para redactar referencias bibliográficas Edit Grupo Vancouver 5^o. Ed 1999

VII. ANEXOS:

ANEXO I

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acontecimiento o Experiencia adversa (Adverse Event or Experience) se define como "cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento".

Acontecimientos adversos graves (Serious Adverse Events) pueden definirse como tales aquellos que:

- a. Amenazan la vida o son mortales,
- b. Causan o prolongan la hospitalización,
- c. Causan incapacidad o discapacidad permanente; o
- d. Están relacionadas con abuso o dependencia.

Confidencialidad (Confidentiality): mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.

Efecto colateral (Side Effect) es "cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento". Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.

Efecto Hawthorne: Se refieren a una serie de fenómenos que ocurren en el individuo cuando éste se siente observado (atención centrada en él), el cambio observado no deberá ser meramente teórico sino que se deberá mostrar interés en el resultado esperado para que la medición de los resultados del cambio sean positivos. Es considerada también como una amenaza a la validez interna, ya que puede producir en los sujetos una sensibilización hacia la misma, haciéndolos conscientes de los propósitos del investigador.

Efectos Tipo A ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser

bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.

Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Efectos Tipo B ("reacciones del paciente") característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis.

Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rashes), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a un enzima determinado, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico. Como ejemplos, existen los casos de anemia aplásica por cloranfenicol y las hepatitis por isoniazida.

Efectos Tipo C se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

Fármaco o medicamento (Drug o Medicine) es "un producto farmacéutico, utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas".

Interacciones entre fármacos, especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una subpoblación de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

Reacción adversa (Adverse Reaction) es "una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre". En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

Reacción adversa inesperada (Unexpected Adverse Reaction) es "una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Señal (Signal) se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente". Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

Validación (Validation): la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos –software- o las máquinas –hardware- utilizados), material, actividad o sistema utilizado en farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados.

Verificación (Verification): los procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (en copia de papel o en formato electrónico), a las salidas impresas de ordenador/computadora y a las tablas y análisis estadísticos.)

**ANEXO II
CUESTIONARIO APLICADO**

NOMBRE _____ EDAD _____ SEXO _____

PROFESIÓN _____ GENERAL _____

ESPECIALIDAD _____ FECHA DE TITULACION _____

_____ UNIVERSIDAD DE EGRESO _____

LEA CUIDADOSAMENTE LA PREGUNTA Y MARQUE LA OPCION QUE CONSIDERE ES LA CORRECTA:

1 - FARMACOVIGILANCIA ES:

A) - CONJUNTO DE PROCEDIMIENTOS SANITARIOS DESTINADOS A LA DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS INYECTABLES.

B) - CONJUNTO DE PROCEDIMIENTOS SANITARIOS DESTINADOS A LA DETECCIÓN, REGISTRO, DIFUSIÓN Y PREVENCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM).

C) - CONJUNTO DE PROCEDIMIENTOS SANITARIOS DESTINADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

D) - CONJUNTO DE PROCEDIMIENTOS MEDICOS DESTINADOS A LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES FARMACOLÓGICOS.

E) - CONJUNTO DE PROCEDIMIENTOS SANITARIOS DESTINADOS AL ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS EN SU UNIDAD.

2 - ¿EN LA UNIDAD DONDE UD. TRABAJA, LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) SON?

A) - MUY FRECUENTES

B) - NUNCA OCURREN

C) - OCURREN OCASIONALMENTE

D) - NO SE SI OCURREN

E) - SOLO LOS MEDICOS SABEN

3.- ¿EL FORMATO DE REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) ES?

- A).- MUY COMPLICADO
- B).- ES MUY SENCILLO
- C).- ES UN FORMATO CON UNA MARCA ROJA
- D).- ES UN FORMATO NUEVO PARA MI
- E).- NO LO CONOZCO.

4.- ¿EN SU UNIDAD DE TRABAJO LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) SE REALIZA DE LA SIGUIENTE MANERA?

- A).- EN EL SISPA
- B).- EN UN FORMULARIO (FORMATO) POR SEPARADO
- C).- A SU JEFE INMEDIATO
- D).- NO DEBE DE INFORMARSE
- E).- SE REALIZA POR TELEFONO

5.- ¿LA DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SIRVE PARA?

- A).- MEJORAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS MEDICOS
- B).- CONTRIBUIR A LA EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUA DEL PERSONAL DE SALUD
- C).- PARA LA UTILIZACIÓN RACIONAL DE MEDICAMENTOS
- D).- BUSCAR LA EXCELENCIA TERAPÉUTICA EN LOS PROFESIONALES DE LA SALUD
- E).- TODAS SON CORRECTAS.

NOMBRE DEL ENCUESTADOR _____

ANEXO III
CARTAS DESCRIPTIVAS:

ANEXO IV:

DIRECCIONES ELECTRONICAS QUE CONTIENEN FARMACOVIGILANCIA.

1. <http://www.ama.org.es/ma/ama/ma.htm>
2. <http://www.ama.org.es/ma/ma.htm>
3. <http://www.farmacovigila.ecuacantabria.com>
4. <http://www.farmacovigila.com>
5. <http://www.farmacovigila.com>
6. <http://www.farmacovigila.com>
7. <http://www.farmacovigila.com>
8. <http://www.farmacovigila.com>
9. <http://www.farmacovigila.com>
10. <http://www.farmacovigila.com>
11. <http://www.farmacovigila.com>
12. <http://www.farmacovigila.com>
13. <http://www.farmacovigila.com>
14. <http://www.farmacovigila.com>
15. <http://www.farmacovigila.com>
16. <http://www.farmacovigila.com>
17. <http://www.farmacovigila.com>
18. <http://www.farmacovigila.com>
19. <http://www.farmacovigila.com>
20. <http://www.farmacovigila.com>
21. <http://www.farmacovigila.com>
22. <http://www.farmacovigila.com>
23. <http://www.farmacovigila.com>
24. <http://www.farmacovigila.com>
25. <http://www.farmacovigila.com>
26. <http://www.farmacovigila.com>

DIRECCIONES ELECTRONICAS QUE CONTIENEN FARMACOVIGILANCE

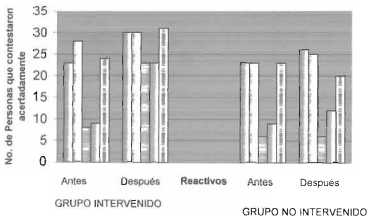
1. <http://www.farmacovigila.com>
2. <http://www.farmacovigila.com>
3. <http://www.farmacovigila.com>
4. <http://www.farmacovigila.com>
5. <http://www.farmacovigila.com>
6. <http://www.farmacovigila.com>
7. <http://www.farmacovigila.com>
8. <http://www.farmacovigila.com>
9. <http://www.farmacovigila.com>
10. <http://www.farmacovigila.com>
11. <http://www.farmacovigila.com>
12. <http://www.farmacovigila.com>
13. <http://www.farmacovigila.com>
14. <http://www.farmacovigila.com>
15. <http://www.farmacovigila.com>
16. <http://www.farmacovigila.com>
17. <http://www.farmacovigila.com>
18. <http://www.farmacovigila.com>
19. <http://www.farmacovigila.com>
20. <http://www.farmacovigila.com>
21. <http://www.farmacovigila.com>
22. <http://www.farmacovigila.com>
23. <http://www.farmacovigila.com>
24. <http://www.farmacovigila.com>
25. <http://www.farmacovigila.com>
26. <http://www.farmacovigila.com>
27. <http://www.farmacovigila.com>

28. <http://www.infodivulga.org/presses/medical.php?cat=10096>
29. <http://www.infodivulga.org/revistas/inf.php?ID=17&numero=2>
30. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
31. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
32. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
33. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
34. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
35. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
36. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
37. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
38. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
39. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
40. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
41. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
42. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
43. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
44. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
45. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
46. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
47. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
48. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
49. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm

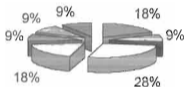
DIRECCIONES ELECTRONICAS QUE CONTIENEN SURVILLANCE SYSTEMS

1. http://www.schering-plantilla.com/inf/99/pag_828.pdf
2. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
3. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
4. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
5. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
6. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
7. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
8. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
9. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
10. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
11. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
12. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
13. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
14. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
15. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
16. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
17. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
18. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
19. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
20. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
21. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
22. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
23. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm
24. http://www.infodivulga.com/Internet_salud/medicina_prestacionprestadores.htm

EVALUACION DEL CONOCIMIENTO RELACIONA CON No. DE REACTIVOS CONTESTADOS ACERTADAMENTE



**DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LAS RAMs
REPORTADAS EN EL PERIODO JUNIO – JULIO DE
2001**



- Ampicilina 500 mgs cap
- Ampicilina 1 g. sol. Inyect
- Dipirona 500 mgs tab
- Trimetroprima con S. tab
- Piroxicam 20 mgs tab
- Ketoconazol tab. 300 mgs
- Tiamina y Complejo B Iny

TOTAL DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS REPORTADAS 11
GRUPO INTERVENIDO 7 Y 4 DEL GRUPO NO INTERVENIDO

ANEXO VI

ANEXO VII

PROPUESTA:

La reforma del sistema de salud en México en éste momento parece impostergable en el corto o mediano plazo, motivo por el cual se requiere considerar el desarrollo de mecanismos para sistematizar e implementar con éstas bases el Sistema de Farmacovigilancia en Nayarit.

Esto nos permitirá en el corto plazo alcanzar la tendencia de una actitud positiva encaminada a promover la reflexión y el compromiso social con las buenas prácticas de la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, para que la notificación de una sospecha de reacción adversa llegue a ser una rutina aceptada y comprendida. Sentando las bases para alcanzar a corto plazo una cultura de vigilancia para el uso racional de los medicamentos.

¿CÓMO PONER EN FUNCIONAMIENTO UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA?

Un centro de farmacovigilancia puede ponerse en marcha con gran facilidad. Sin embargo, el desarrollo de un sistema de farmacovigilancia, desde el incierto estado inicial, hasta llegar a ser una organización efectiva y establecida, es un proceso que necesita tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad. La localización más idónea de un nuevo centro de farmacovigilancia puede depender de la organización y desarrollo del sistema nacional de salud en el país y otros aspectos locales. Un departamento estatal puede ser un buen lugar para un centro de farmacovigilancia. No obstante, como entorno inicial para desarrollar la farmacovigilancia puede utilizarse cualquier departamento de un hospital o de la universidad, que trabaje en farmacología clínica, farmacia clínica, toxicología clínica o epidemiología. La notificación de reacciones adversas a medicamentos puede comenzar de forma local, quizás en un hospital, y después ampliarse a otros hospitales y centros de salud en la región, progresando paso a paso hasta el ámbito nacional.

Cuando el centro comienza en un ámbito nacional, debe recordarse que serán necesarios muchos esfuerzos, especialmente en divulgación, antes de que participe una proporción importante de profesionales.

Cuando un centro es parte de una organización más amplia (por ejemplo, una unidad de control toxicológico, un departamento de farmacología clínica, o una farmacia hospitalaria) se debe proporcionar continuidad administrativa, que puede conseguirse destinando un profesional (por ejemplo, un médico o un farmacéutico) que tenga como responsabilidad principal la farmacovigilancia.

Cualquiera que sea la ubicación del centro, la farmacovigilancia debe estar estrechamente vinculada a la regulación de medicamentos. Los recursos gubernamentales son necesarios para la coordinación nacional. La farmacovigilancia no es un privilegio individual de nadie. Para conseguir un desarrollo coherente y para prevenir competiciones innecesarias o duplicidades, son necesarias una buena colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas.

ACCIONES BÁSICAS EN EL ESTABLECIMIENTO DE UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Se debe preparar un plan para el establecimiento del sistema de farmacovigilancia de acuerdo a los puntos siguientes:

1. Realizar contactos con autoridades sanitarias y con instituciones y grupos locales, regionales o nacionales, que se dediquen a medicina clínica, farmacología y toxicología, resaltando la importancia del proyecto y sus propósitos.
2. Diseñar un formulario de notificación y comenzar a reunir datos mediante su distribución a departamentos hospitalarios, médicos familiares en atención primaria de salud, etc.
3. Elaborar material impreso para informar a los profesionales de la salud sobre definiciones, objetivos y métodos del sistema de farmacovigilancia.
4. Crear el centro: personal técnico, locales, teléfonos, procesadores de texto, capacidad en gestión de bases de datos, bibliografía, etc.

5. Encargarse de la formación del personal de farmacovigilancia en relación, por ejemplo,

- Recogida y verificación de datos,
- Interpretación y codificación de las descripciones de reacciones adversas,
- Codificación de los fármacos,
- Evaluación de la relación de causalidad,
- Detección de señales,
- Gestión de riesgos.

6. Instalar una base de datos (sistema administrativo para el almacenamiento y recuperación de los datos).

7. Organizar reuniones en hospitales, universidades y asociaciones profesionales, para exponer los principios y exigencias de la farmacovigilancia, y sobre la importancia de la notificación.

8. Promover la importancia de la notificación de reacciones adversas a medicamentos a través de boletines y otras publicaciones profesionales e intervenciones en medios de comunicación masiva.

9. Mantener contactos con instituciones de salud y formadoras de recursos humanos para la salud internacionales y locales via e-mail y por telefono que se dediquen a farmacovigilancia, por ejemplo, el Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas de Medicamentos de la OMS-WHO (Ginebra) [WHO Department of Essential Drugs and Medicines Policy] y el Centro de Uppsala (the Uppsala Monitoring Centre) de Suecia , Departamento de Medicamentos esenciales y Políticas de Medicamentos de la Secretaría de Salud del País, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia etc.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

La notificación espontánea en un sistema regional o nacional para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, es actualmente, la principal fuente de información en farmacovigilancia.

Una notificación individual de un caso debe contener (como mínimo para poder considerarse como tal) información de los siguientes aspectos:

1. El paciente: edad, sexo y breve historia clínica (cuando sea relevante). En algunos casos se necesita especificar el origen étnico.
2. Acontecimiento/s adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), resultados de investigaciones y pruebas, fecha de inicio, evolución y desenlace.
3. Fármaco/s sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Todos los demás fármacos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.
5. Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas etc.).
6. El nombre y la dirección del notificador (debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso).

La notificación debe ser todo lo fácil y barata que sea posible. Se pueden distribuir formularios especiales con respuesta comercial, que contengan los aspectos de los puntos 1-6 anteriores, en las áreas seleccionadas a los profesionales sanitarios, a intervalos regulares (por ejemplo, cuatro distribuciones al año).

Esto puede suponer llegar a distribuir anualmente algunos miles de formularios, para recoger sólo unos cientos de notificaciones individuales de casos. Puede ser eficaz incluir formularios durante las visitas a todos los establecimientos dedicados al cuidado de la salud tanto tradicional como alternativa (Personal de regulación Sanitaria), en los boletines especiales o epidemiológicos o revistas profesionales. También, otros métodos ágiles para notificar son el teléfono, fax y correo electrónico o Internet mediante una página web, donde la tecnología fiable esté disponible y accesible.

ORGANIZACIÓN DE UN CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA:

ASPECTOS PRÁCTICOS

PERSONAL TÉCNICO:

Los conocimientos deseables en las tareas de un centro de farmacovigilancia incluyen lo siguiente:

- Medicina clínica,
- Farmacología,
- Toxicología,
- Epidemiología.

Sin embargo, un centro nuevo de farmacovigilancia a veces comienza a funcionar sólo con un experto a tiempo parcial (normalmente un médico o un farmacéutico y algún apoyo de secretaria). Al poco tiempo puede ser necesario tener un experto como responsable de farmacovigilancia durante la mayor parte del tiempo y también que el trabajo de secretaria se amplíe. Cuando se incrementa el nivel de notificación de reacciones adversas, se puede calcular los requerimientos de personal si estimamos un promedio de un tiempo de una hora por cada notificación individual.

Equipamiento necesario

- Teléfono multi-conexión
- Ordenador / computadora
- Impresora (conectada al ordenador)
- Fax / telefacsimil
- Correo electrónico (e-mail)
- Fotocopiadora (apoyo continuo)

Continuidad en el servicio

La continuidad en la accesibilidad y en el servicio es una característica básica en un centro de farmacovigilancia con éxito. Por consiguiente, el centro necesita una secretaria permanente, para las llamadas telefónicas, correo, mantenimiento de base de datos, documentación de literatura, coordinación de actividades, etc. La

continuidad de la secretaría puede conseguirse mediante la colaboración con otros departamentos relacionados, con tal que exista suficiente capacidad para ello.

Comités consultivos

Es conveniente un comité consultivo multidisciplinar, que respalde al centro de farmacovigilancia con relación a la calidad de los procedimientos de:

- Recogida y evaluación de datos,
- Interpretación de los datos,
- Publicación de la información.

Un comité consultivo puede incorporar las siguientes disciplinas:

- Medicina general,
- Farmacología clínica,
- Toxicología,
- Epidemiología,
- Patología,
- Regulación de medicamentos y garantía de calidad,
- Información de medicamentos,

Además, es de gran utilidad tener una red de expertos en distintas especializaciones. En el caso de localizarse el centro en un hospital, es más fácil de conseguir asesorías especializadas.

Servicio de Información

Una tarea básica de todo centro de farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el centro debe tener acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y actualizada (*the Uppsala Monitoring Centre puede proporcionar una lista de referencias de literatura relevantes*).

La ubicación del centro en un gran hospital normalmente tiene la ventaja de tener al alcance una biblioteca. Los centros nacionales y estatales de farmacovigilancia pueden tener acceso directo (on-line) a la base de datos de *the Uppsala*

Monitoring Centre (UMC), y estar en el directorio de correo de los boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) y por algunos centros nacionales o regionales de todo el mundo. En nuestro caso es prioritario la elaboración de una página web en la Internet como vínculo indispensable entre la población de interés (Nivel Nacional, industria farmacéutica, profesionales de la salud prescriptores (médicos tradicionales y alternativos, enfermeras, farmacéuticos, boticarios, despachadores de farmacias, QFB, laboratorios y gabinetes etc.), con las Instituciones que brindan seguridad social, con las instituciones gubernamentales y privadas de salud, con la población usuaria de los servicios de salud, con las organizaciones médicas establecidas, con los hospitales generales de 1º, 2º, y 3º. Nivel de atención, con las Jurisdicciones Sanitarias así como con las unidades aplicativas de los Servicios de Salud de Nayant).

Dr. J. Manuel Paz Flores