



UNIVERSIDAD VERACRUZANA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 73
POZA RICA, VERACRUZ



CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS INSTITUCIONAL

TESIS PARA OBTENER EL POSGRADO DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

Dra. MONSERRAT LUCIA CASTILLO TORRES

MEDICO RESIDENTE DE 3º. AÑO DE MEDICINA FAMILIAR

REFORMA Y NARANJO S/N COL. LAREDO

catm821213@YAHOO.COM.MX

ASESORA:

OLGA LIDIA RIVERA LOPEZ

COORDINADORA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DE HGZ 24

olga.riveral66@gmail.com

POZA RICA, VERACRUZ

FEBRERO 2014

DEDICATORIA

A mi familia

Por ser el motor de mis sueños,

mi apoyo constante y

la fuerza para continuar.

INDICE

RESUMEN	4
MARCO TEORICO	6
ANTECEDENTES	7
MATERIAL Y METODOS	13
RESULTADOS	14
ANALISIS DESCRIPTIVO	15
CONCLUSION	31
DISCUSION	32
BIBLIOGRAFIA	34
ANEXOS	35

CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS INSTITUCIONAL.

Castillo Torres M, Rivera López O

INTRODUCCION. Se define a la Farmacovigilancia (FV), como la ciencia y actividades que se encargan de recopilar, monitorear, investigar y valorar la causalidad, así como evaluar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios.

OBJETIVO. Describir el nivel de conocimiento del personal médico que tiene sobre farmacovigilancia, si conoce el procedimiento, formatos para realizar su notificación sobre reacciones adversas medicamentosas.

MATERIAL Y METODOS. Mediante un estudio transversal, descriptivo, en la UMF No. 73 de Poza Rica , Veracruz , usando como instrumento una encuesta de 10 reactivos que fue aplicada al personal de salud; 4 coordinadores de la consulta externa, 37 médicos familiares, 44 médicos residentes de la misma especialidad de los tres años; durante el periodo Junio-Julio 2013.

RESULTADOS. Se evaluaron 61 médicos de los cuales correspondieron a 38% (23) Médicos Familiares y 62% (38) Médicos Residentes de Medicina Familiar. Se observó que fueron muy bajos 29% (11) de los Médicos Residentes, deficiente 50% (19) de los Médicos Residentes y de los Médicos Familiares 43% (10); de los ítems mostraron deficiencia en sus respuestas de lo que evalúa la FV 68% (26) del Residente y del Médico Familiar 82% (19); conocimiento del llenado del instrumento de reacciones adversas del Residente 32% (12) y del Médico Familiar 17% (4)

CONCLUSIONES. Los resultados mostraron una deficiencia en el conocimiento de la Farmacovigilancia y de la notificación de reacciones adversas, por el personal de la UMF 73 de Poza Rica.

PALABRAS CLAVES: Conocimiento, Personal médico, Farmacovigilancia, Reacciones Adversas

ABSTRACT

INTRODUCTION. It defines the Pharmacovigilance (PV) as the science and activities that are responsible for collecting, monitoring, researching and assessing causality and to evaluate the information they provide both professionals on adverse effects of health care as patients drugs, biological and herbalists

OBJECTIVE. Describe the level of knowledge of the medical staff having pharmacovigilance, if you know the procedure, formats for notification of adverse drug reactions.

MATERIALS AND METHODS. Using a cross-sectional descriptive study in UMF No. 73 of Poza Rica, Veracruz, using as an instrument a survey 10 reagents was applied to health workers , 4 coordinators outpatients , 37 family physicians , 44 medical residents of the same specialty of the three years in the period June-July 2013.

RESULTS. 61 doctors which correspond to 38% (23)Family Physicians and 62%(38) Family Medicine Resident Physicians were evaluated . It was observed that 29% were very low (11) Resident Doctors, poor 50%(19) of Resident Physicians and Family Physicians 43%(10) of the items showed impairment in their responses which evaluates FV68% (26) Resident and Family Health 82%(19), knowledge of the instrument filling adverse reactions Resident 32%(12) Family and Medical 17%(4).

CONCLUSIONS. The results showed a deficiency in the knowledge of Pharmacovigilance and reporting adverse reactions of the staff of UMF 73 of Poza Rica.

KEYWORDS: Knowledge, Medical Staff, Pharmacovigilance, Adverse reactions.

MARCO TEORICO

De acuerdo con la **OMS La Farmacovigilancia (FV) es:** *“La ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes”.*

Vale la pena mencionar que la Farmacovigilancia también *“identifica nuevas aplicaciones terapéuticas para el producto”.*

Reacción Adversa Medicamentosa (RAMs)

Respuesta a un medicamento la cual es nociva no intencionada y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para la profilaxis *el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función biológica”.*

Se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica en:

Leves: *Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.*

Moderadas: *Interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.*

Graves (serias): *Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un medicamento que ocasione lo siguiente:*

- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria
- Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
- Letal: Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.”

Reporte de Sospecha de Reacción Adversa

Formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

Sospecha de Reacción Adversa

Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos. (1)

ANTECEDENTES

La primera experiencia documentada sobre problemas relacionados con los medicamentos fue a finales del siglo XIX en 1864, cuando se describen 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo, creándose en 1867 un comité en el Reino Unido para el estudio de este suceso.

En el siglo XX la primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos tienen lugar en los Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. A partir de entonces se dictan leyes que obligan a supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, para lo cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo.(2,3)

La aparición epidémica de un problema congénito causado por la talidomida a principios de los años 60 en Europa, por el cual nacieron en todo el mundo más de 10.000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones incompatibles con la vida, la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboro un programa de promoción de la seguridad y eficacia de los medicamentos: Vigilancia Farmacéutica Internacional en 1968, con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los medicamentos. Hoy son 86 los países que participan en el programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala. Este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones.(4,5)

Desde mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de las Américas, a la fecha un total de 17 países de América Latina participan en el programa del centro de monitorización, la mayoría de países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas.(6)

En México, la farmacovigilancia inicia oficialmente en 1995, cuando la autoridad sanitaria (Secretaría de Salud), como parte de las Reformas del Sector Salud 1995–2000, implementa dentro del programa de control y vigilancia de medicamentos, el Programa Permanente de Farmacovigilancia, que para dar cumplimiento a las actividades de la misma instituye la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) como unidad coordinadora y el establecimiento de Centros en cada entidad federativa, con el objetivo de fortalecer la racionalización y optimización de la terapéutica mexicana, y así poder detectar oportunamente, problemas potenciales relacionados con los mismos, quedando la COFEPRIS como órgano rector del programa permanente. Así, la farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento y se rige por la NOM- 220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, Diario Oficial de la Federación 15-Nov-2004 establece que es responsabilidad ética de todos los profesionales del cuidado de la salud, Instituciones de Salud públicas o privadas, de la industria farmacéutica, investigadores y unidades de investigación, etc., deben contribuir de forma activa en las tareas de farmacovigilancia en México en beneficio de toda la población, sancionando a los individuos o entidades responsables que no cumplan reportando las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAMs) en tiempo y forma. Además comenta que para contribuir óptimamente al cumplimiento de las actividades de FV, hay que considerar como un factor clave la difusión y fomento de la misma, así como el entrenamiento y capacitación de todo el personal que sea necesario.(7)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social en el 2006 se expide la Norma que establece las disposiciones para la operación del Sistema institucional de Farmacovigilancia de insumos para la salud en la cual menciona que la Dirección de Prestaciones Médicas es la responsable de los criterios y políticas en materia de Farmacovigilancia y estará ubicado este Centro Institucional de Farmacovigilancia en las jefaturas de Prestaciones Médicas y Unidades de Alta Especialidad en un Comité de Farmacia y Terapéutica Médica ubicado en cada Unidad médica de los tres niveles de atención para coordinar las acciones de Farmacovigilancia en la Unidad, este podrá elaborar documentos técnicos que faciliten e incrementen la participación del personal para la atención de la salud y derechohabientes en la notificación RAMs y deberá de evaluar la evaluación preliminar de notificaciones y su clasificación a través de la aplicación del algoritmo de naranjo.

Los efectos adversos graves o letales se deberán de informar de manera inmediata vía electrónica o telefónica a Centro Institucional de FV y las RAMs leves a moderadas dentro de los 60 días después de su identificación, requisitando en el SIFAVI el Informe de Sospechas de Reacciones Adversas Medicamentosas.(8)

Todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, es cada vez más importante.

El origen de la preocupación por las consecuencias sociales del uso de los medicamentos, es sin duda tan antiguo como los propios medicamentos. El enfoque epidemiológico para estudiar algunas de las consecuencias sociales, supone el recurso a un método del que se dispone desde hace poco tiempo en el país, que es la Farmacoepidemiología. Esta línea de investigación tiene dos ramas de estudios que son: 1) los estudios de utilización de medicamentos y 2) los estudios de farmacovigilancia consistiendo su principal objetivo determinar los riesgos que implica el uso de los medicamentos en los seres humanos, así

como establecer la gravedad y significancia clínica de éstos, con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos, realizando estas actividades a nivel de la industria farmacéutica ambulatorio y hospitalario.(9)

La Farmacovigilancia Hospitalaria tiene utilidad inmensa y alto valor ya que puede conducir a acciones con impacto en la seguridad del paciente y a ayudar a prevenir riesgos asociados a medicamentos; para la implementación de esta se inicia con el fomento y difusión de la farmacovigilancia y la capacitación del personal de salud para la notificación voluntaria de RAMs que se presenten por el uso, abuso, mal uso, sobredosis y falta de eficacia, uso preventivo, diagnóstico y/o terapéutico de los medicamentos; en nuestro país se realiza con el formato de reporte de Sospecha de Reacción Adversa (SRA) / Evento Adverso espontáneo (EAs) que establece la NOM- 220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, que incluye los datos de identificación del paciente, datos de sospecha de la reacción adversa (inicio de la reacción, datos de exploración y de laboratorio); Consecuencias del Evento, Información sobre el medicamento sospechoso, Farmacoterapia concomitante, Datos importantes de la historia clínica, Procedencia de la información (datos del informante. (10,11)

Las personas encargadas de las acciones de farmacovigilancia, médicos, enfermeras, farmacéuticos y los técnicos, quienes deben estar en la búsqueda permanente e intencionada de las RAM, y quienes deben de estar en la búsqueda permanente e intencionada de las mismas y reportarlas aunque no tengan una relación evidente de causa-efecto, y no importando que se hubieran presentado al inicio, durante o al término de la administración de un medicamento, estas actividades las realizara el farmacéutico si el hospital cuenta con Servicios Farmacéuticos, pero cuando no se tiene este, se puede elegir un comité o una unidad Operativa que recolecte la información y documente las sospechas de RAMs. Siendo una principal limitante la infranotificación que se presenta más en Latinoamérica como en México que es mucho menor el número de reportes que Cuba incluso aunque este tiene una población menor, teniendo mayor participación en EUA, países europeos y asiáticos.(12,13)

En Italia, aunque la mayoría de los médicos conoce el programa, solo el 50% realiza reportes. En Francia, publicaciones recientes sobre este problema señalan que después de invitar a 400 médicos para que enviaran sus reportes sobre Farmacovigilancia por correo durante tres años, solo (38%) reporto continuamente efectos adversos; el mayor número de reportes lo realizaron los médicos especialistas y solo el 17% de los médicos generales reportaron casos. En estos países se ha evaluado el programa sobre todo en el primer nivel de atención, y se ha encontrado como la principal causa de subregistro el exceso de trabajo. En países como Holanda se lleva un registro adecuado de medicamentos con efectos adversos. Gracias a estos reportes se han retirado del mercado múltiples medicamentos que causaban complicaciones.

En una unidad de Unidad de medicina Familiar No. 61 del Instituto Mexicano del Seguro Social en Veracruz se estudió la implantación del Programa de Farmacovigilancia con el propósito de identificar los medicamentos que comúnmente causan efectos adversos además el funcionamiento y operatividad del programa comprendido de Junio 2005 a Julio del 2006 considerando todos los reportes de farmacovigilancia recabando 60 casos muestra pequeña tomando en cuenta que 25 médicos solo reportaban 5 casos al mes, no alcanzándose las metas esperadas, reconociendo en este estudio la necesidad de incrementar la necesidad de incrementar la educación en nuestro medio para médicos de primer nivel así como para pacientes y todo personal de salud, acerca de la fase 4 para el desarrollo de un medicamento e implementar estrategias que faciliten el registro por parte de los profesionales de la salud. (13,14)

En un estudio que se realizó en un Hospital Público de segundo Nivel de Atención para la población abierta se aplicó un cuestionario Académico sobre Reacciones Adversas a Medicamentos incluyendo a 64 enfermeras, donde el 96.8% del personal encuestado afirmó conocer que es una RAMs, relacionando rash, apnea y prurito son los signos y síntomas que mayor se presentan con las mismas, además respondiendo que solo habían recibido una capacitación al año, desconociendo la mayoría de la población los manuales

de procedimiento para atender una RAM y solo el 61% conocía los formatos de reporte y registro concluyendo que es necesario realizar intervenciones que preparen al personal de la salud para que sepan diagnosticar atender de manera apropiada y oportuna una Reacción Adversa medicamentosa ya que parte del problema es que los equipos de atención médica comparte actitudes, creencias, conocimientos que de manera empírica llegan a convertirse en instrumentos diagnósticos y de toma de decisiones dentro del proceso de atención, que muchas veces no son los apropiados y seguros en el manejo de una RAM. (14,15)

MATERIAL Y METODOS

Se realizara encuesta validada por E. Gaytan y L. Cerna que constara de 10 reactivos de opción múltiple las 5 primeras preguntas que hablan sobre conocimientos generales de farmacovigilancia y otro apartado sobre reacciones adversas si conocen alguna de estas, sobre su notificación y si han realizado alguna durante su estancia en el Instituto, siendo respuestas de si o no evaluando el conocimiento desde excelente hasta muy bajo, será administrada por el entrevistador acudiendo con cada médico familiar a su consultorio y a cada servicio donde labore el personal de enfermería y al término de la sesión semanal que se realiza en la Unidad de Medicina Familiar los días jueves a los médicos residentes, previo llenado de consentimiento informado y explicando sobre el estudio que se desea realizar, pidiendo que sea contestada en un período de 10 mins para evitar sesgo, aclarando las dudas que surjan sobre esta, excluyendo al personal que no laboraba en ese momento y que no conteste la encuesta el 100% de la misma. Mostrando resultados concluyentes acerca del conocimiento del personal médico sobre farmacovigilancia la relevancia de esta en la calidad de la atención médica y prevención de daños en los pacientes.

Calificaciones Nivel de conocimiento

<20	<i>Conocimiento muy bajo</i>
21-50	<i>Conocimiento deficiente</i>
51-70	<i>Conocimiento medio</i>
71-90	<i>Conocimiento suficiente</i>
>91	<i>Conocimiento excelente</i>

RESULTADOS

Se evaluaron 61 médicos de los cuales correspondieron a 38% (23) Médicos Familiares y 62% (38) Médicos Residentes de Medicina Familiar como se observa en la Gráfica 1, del nivel de conocimiento de ambos grupos se observó que fueron muy bajos 29% (11) de los Médicos Residentes, deficiente 50% (19) de los Médicos Residentes y de los Médicos Familiares 43% (10); los detalles se pueden observar en la Gráfica 2.

Del cuestionario ambos grupos respondieron en los ítems con desacierto en sus respuestas con respecto a conocimientos de Farmacovigilancia el desconocimiento de lo que evalúa la FV 68% (26) del Residente y del Médico Familiar 82% (19); del llenado de notificaciones 87% (33) del Residente y del 69% (16) del Médico Familiar; como se puede observar en la Gráfica 3.

Del conocimiento de Reacciones adversas sobre FV, se observó en los ítems con desacierto en sus respuestas de donde notificar en caso de presentarse reacciones adversas de un medicamento un 92% del Residente y del Médico Familiar 74% (17); conocimiento del llenado del instrumento de reacciones adversas del Residente 32% (12) y del Médico Familiar 17% (4); los detalles se pueden observar en la Gráfica 4.

ANALISIS DESCRIPTIVO

CARGO

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
MEDICO FAMILIAR	23	37.7	37.7	37.7
Válidos RMF	38	62.3	62.3	100.0
Total	61	100.0	100.0	

NIVEL DE CONOCIMIENTO

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
MUY BAJO	6	26.1	26.1	26.1
DEFICIENTE	10	43.5	43.5	69.6
Válidos MEDIO	5	21.7	21.7	91.3
SUFICIENTE	2	8.7	8.7	100.0
Total	23	100.0	100.0	

1-DE Q SE ENCARGA DE EVALUAR LA FV

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	19	82.6	82.6	82.6
Válidos CON ACIERTO	4	17.4	17.4	100.0
Total	23	100.0	100.0	

2-POR Q ES NECESARIA

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	17	73.9	73.9	73.9
Válidos CON ACIERTO	6	26.1	26.1	100.0
Total	23	100.0	100.0	

3-NORMAS LEGALES

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	7	30.4	30.4	30.4
Válidos CON ACIERTO	16	69.6	69.6	100.0
Total	23	100.0	100.0	

4-REACCIONES LID LOCAL

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	8	34.8	34.8	34.8
Válidos CON ACIERTO	15	65.2	65.2	100.0
Total	23	100.0	100.0	

5-REACCIONES ADVERSAS

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	4	17.4	17.4	17.4
Válidos CON ACIERTO	19	82.6	82.6	100.0
Total	23	100.0	100.0	

6-REACCIONES MAS OBSERVADAS

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	6	26.1	26.1	26.1
Válidos CON ACIERTO	17	73.9	73.9	100.0
Total	23	100.0	100.0	

7-HA REPORTADO REACC ADVERSAS

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	15	65.2	65.2	65.2
Válidos CON ACIERTO	8	34.8	34.8	100.0
Total	23	100.0	100.0	

8-CONOCE EL INST DE FV

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	14	60.9	60.9	60.9
Válidos CON ACIERTO	9	39.1	39.1	100.0
Total	23	100.0	100.0	

9-LLENADO DE NOTIFICACIONES

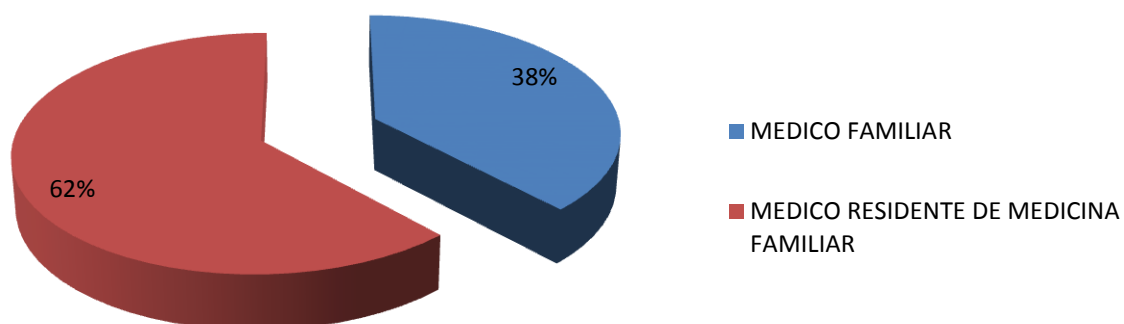
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	16	69.6	69.6	69.6
Válidos CON ACIERTO	7	30.4	30.4	100.0
Total	23	100.0	100.0	

10-DONDE NOTIFICAR REACC ADVERSAS

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SIN ACIERTO	17	73.9	73.9	73.9
Válidos CON ACIERTO	6	26.1	26.1	100.0
Total	23	100.0	100.0	

GRAFICA 1

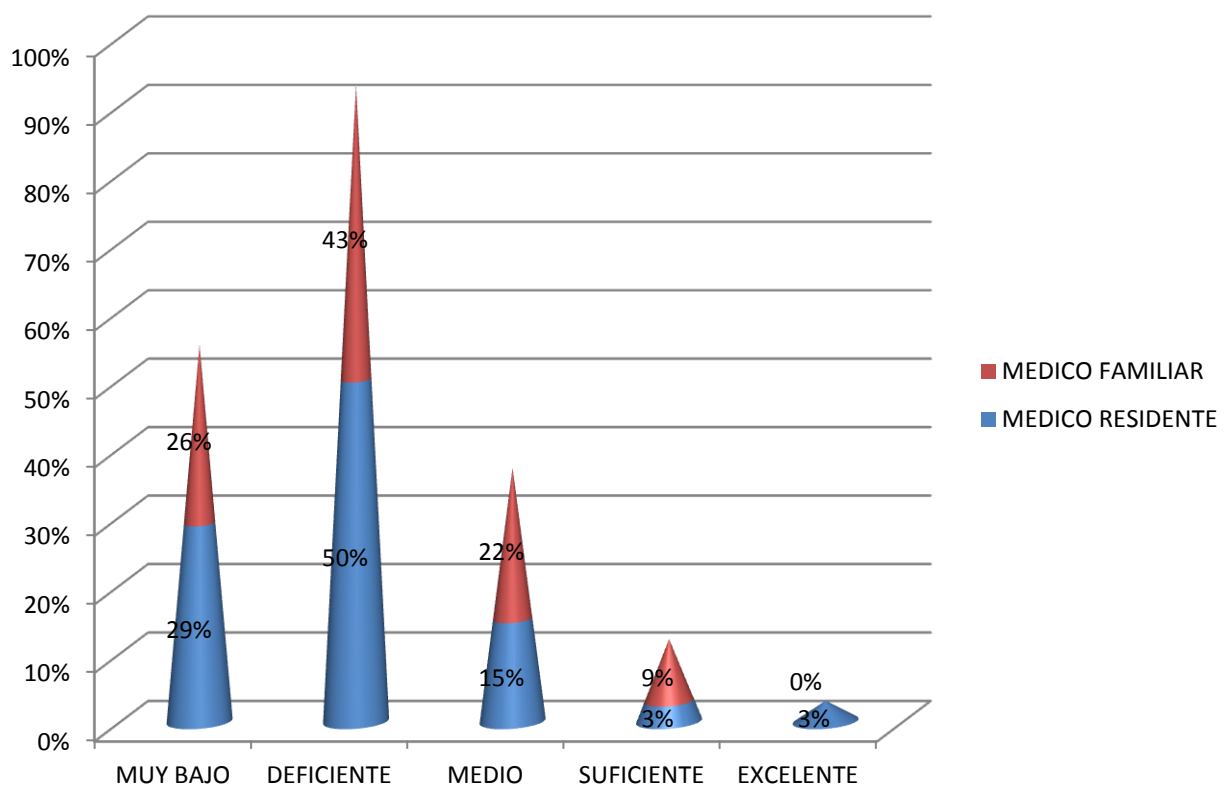
CATEGORIA DE LOS SUJETOS DE ESTUDIO
EVALUADOS



Fuente: Médicos Familiares y Residentes de la UMF 73 de Poza Rica de Hidalgo, Veracruz

GRAFICA 2

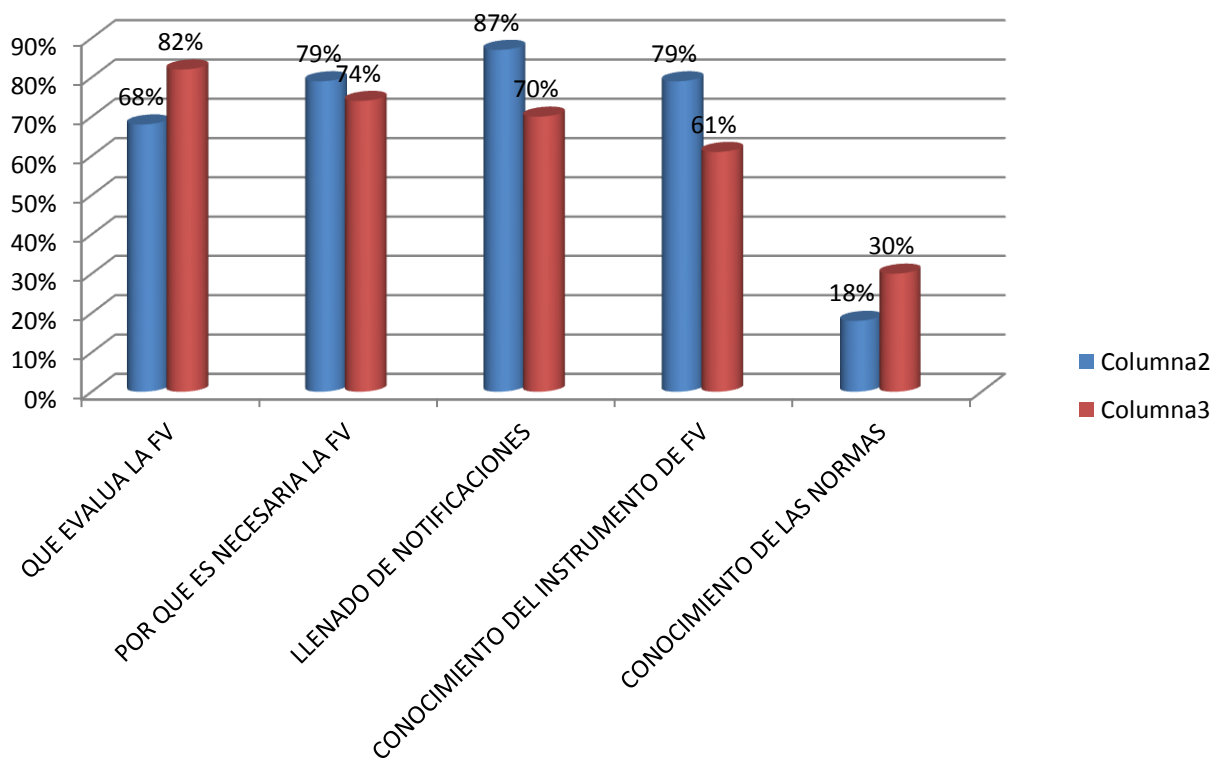
NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA POR CATEGORIAS



Fuente: Médicos Familiares y Residentes de la UMF 73 de Poza Rica de Hidalgo, Veracr

GRAFICA 3

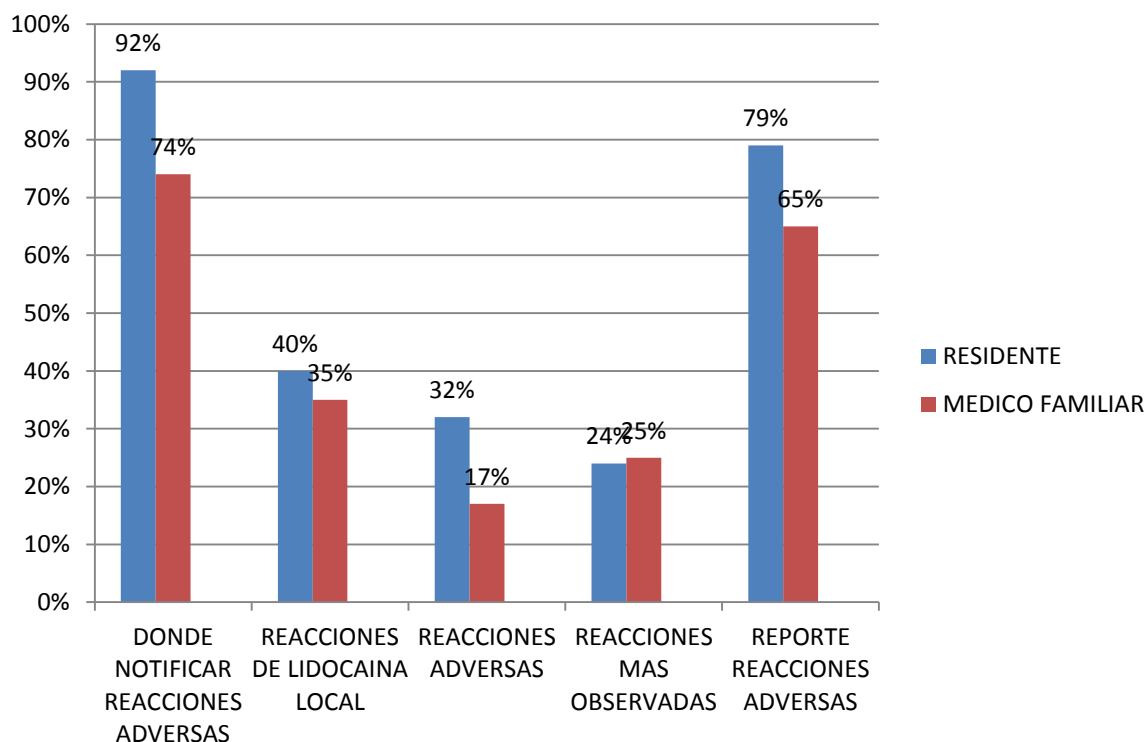
RESULTADO DE LAS DEFICIENCIAS DE LOS ITEMS SOBRE CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA EN MEDICOS FAMILIARES Y RESIDENTES



Fuente: Médicos Familiares y Residentes de la UMF 73 de Poza Rica de Hidalgo, Veracruz

GRAFICA 4

RESULTADO DE LAS DEFICIENCIAS DE LOS ITEMS SOBRE CONOCIMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS EN MEDICOS FAMILIARES Y RESIDENTES



Fuente: Médicos Familiares y Residentes de la UMF 73 de Poza Rica de Hidalgo, Veracruz

CONCLUSIONES

La farmacovigilancia tiene como utilidad inmediata y de alto valor, aun con sus métodos sencillos, que pueden conducir a acciones con impacto en la seguridad del paciente, observándose que gran porcentaje del personal tiene un conocimiento deficiente sobre cómo realizar el reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas con una subnotificación; sobre todo por desconocimiento de los formatos y donde acudir para ello; por lo que se debería de pensar en estrategias que mejoren esta situación y ayudar a prevenir riesgos asociados a medicamentos de esta manera.

DISCUSION

Las notificaciones de la RAM son los métodos más eficientes y frecuentemente utilizados para identificar nuevos riesgos de seguridad de los medicamentos, que permitan construir el verdadero perfil de seguridad de cualquier medicamento a largo plazo, aunque siempre es una limitante la infra notificación.

De acuerdo al estudio realizado sobre Conocimiento sobre Farmacovigilancia y reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas en el personal médico de la Unidad de Medicina Familiar No. 73 se observó que hubo mayor participación de médicos residentes con un 62.3% y que tienen un mayor conocimiento sobre este tema en comparación con médicos familiares con porcentaje de 37.7% de participantes, siendo el conocimiento deficiente el más predominante 50% en médicos residentes y 43% de médicos familiares, notándose que gran parte de la carencia de este conocimiento que desconocen de que se encarga la farmacovigilancia, sus normas legales y el por qué es necesaria notándose un subregistro ya que no sabe un 73.9% dónde acudir para su reporte en caso de presenciar una reacción adversa y desconocimiento de los formatos para realizarlo en un 69.6%.

BIBLIOGRAFIA

1. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF. Lunes 15 de noviembre, 2004. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html>. Acceso, febrero, 2012.
2. Leticia Rodríguez Betancourt et al. Farmacovigilancia I. El inicio. Rev Med IMSS 2004; 42 (4): 327-329. [Fecha de acceso 19 agosto del 2012]. Disponible en: http://revistamedica.imss.gob.mx/index.php?option=com_multicategories&view=articulo&id=1526:farmacovigilancia-i-el-inicio&Itemid=702
3. Oliva-De Meckler, Juarez-Calderón Y. CAPACITACION SOBRE FARMACOVIGILANCIA AL PERSONAL DE SALUD DEL HOSPITAL GENERAL DE ACCIDENTES (HGA) DEL INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL (IGSS). Guatemala. 2009. [fecha de acceso : 8 de agosto del 2012]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3036.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, Perspectivas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra; 2004:1-6. [Monografía en Línea]
5. García AP, Amell-Menco A, Manrique-Hernandez RD. LA FARMACOVIGILANCIA: ASPECTOS GENERALES Y METODOLOGICOS. Medellín. 2008; 1-52. [fecha de acceso 19 de agosto del 2012]. Disponible en: http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf
6. Vasen W, Florentino RML, Farmacovigilancia una herramienta poco utilizada, MEDICINA (Buenos Aires). 2006; 66: 257-262
7. http://www.slideshare.net/bobyonol/amadin-Farmacovigilancia_dr_marcelino-garca.
8. Norma que establece las disposiciones para la operación del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y la Vigilancia de Insumos para la Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social. México. 2006
9. Gómez-oliván L., Téllez L.A. y López OM., 2005. Importancia de establecer programas de Farmacovigilancia en hospitales mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas 36(2): 41-48

10. ASOCIACIÓN MEXICANA DE FARMACOVIGILANCIA. GUIA DE FV PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / EVENTOS ADVERSOS ESPONTÁNEOS. México.2004
11. Rosete-Reyes A., FARMACOVIGILANCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD. Revista Médica Sur. 2011 México. Julio-Septiembre Vol.18 (3) 102-11
12. Jasso-Gutiérrez L., Castellanos-Solís C., Santos-Preciado JI, IMPORTANCIA DE FARMACOVIGILANCIA EN PEDIATRIA. Boletín Médico Hospital Infantil México. 2009. Mayo-Junio Vol.66 113-128
13. Rascon-Sabido R, Sabido-Siglher AS, Márquez-Celedonio FG, Soler-Huerta E. Programa de Farmacovigilancia en atención primaria: experiencia en una clínica de Veracruz, México. Archivos en medicina familiar. 2007; 9 (2): 92-30.
14. Ramírez-Sánchez M., Santos-Guzmán J., Reyna-Rodríguez G., CONOCIMIENTO DEL PERSONAL DE ENFERMERIA SOBRE POLITICAS Y PROCESOS INSTITUCIONALES ANTE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO. Revista AVANCES. México 2006. Vol.8 No. 24. 32-38
15. Mazariegos-Barahona OA. SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL ROOSEVELT EN EL DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA. [Tesis Doctoral]. Guatemala; 2011. [internet].

ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos institucional.
Patrocinador externo (si aplica):	-----
Lugar y fecha:	Poza Rica de Hgo, Veracruz. A ___ de _____ del 20__.
Número de registro:	-R-2013-3005-8-----
Justificación y objetivo del estudio:	Describir el nivel de conocimiento del personal médico que tiene sobre farmacovigilancia. Si conoce el formato para reportar la reacción adversa a medicamentos y si ha realizado algún reporte.
Procedimientos:	Aplicación de encuesta.
Posibles riesgos y molestias:	Sin riesgo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer la frecuencia con la que se presentan las reacciones adversas a medicamentos.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	
Participación o retiro:	Según el art. 100 de la ley general de salud, describe que el profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.
Privacidad y confidencialidad:	Según el art. 16 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, en investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	_____
Beneficios al término del estudio:	_____
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra. Monserrat Lucia Castillo Torres Matricula: 98311767Médico Residente en la Especialidad en Medicina Familiar UMF 73 Poza Rica, Ver.
Colaboradores:	Dra. Olga Lidia Rivera Lopez Matricula: Médico Internista Jefa del Dpto. De Enseñanza e Investigación HGZ 24 Poza Rica, Ver.
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	

Nombre y firma del sujeto
Testigo 1

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013



UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NUM. 73



Universidad Veracruzana

NOMBRE: _____

Fecha __/__/__

Cargo que desempeña:

Jefe departamento ()

Médico Familiar ()

Residente ()

Jefe de residentes ()

Personal de enfermería ()

Instrucciones:

Puede marcar con una **X** la opción u opciones correctas:

1. La farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de evaluar, en el campo de los medicamentos, lo siguiente:

Eficacia ()

Seguridad ()

Nuevas indicaciones ()

Efectividad ()

Costo ()

2. ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

() Los medicamentos se estudian en condiciones diferentes a los de la práctica clínica

() Permite evaluar la eficacia de un medicamento

() Permite detectar oportunamente una reacción adversa a un medicamento (RAM)

() Permite hacer evaluaciones costo-beneficio de un medicamento

() Permite identificar interacciones en relación al consumo de los medicamentos que se encuentran en el mercado

3. De acuerdo a las normas legales, colocar (F) o verdadero (V), según corresponda:

() El reporte de las reacciones adversas no es competencia de los cirujanos, ni del personal de enfermería.

() La industria farmacéutica no está obligada a reportar las RAM de los productos que comercializa.

() La detección de Reacciones Adversas a Medicamentos puede ser causal de la cancelación del registro sanitario de un medicamento?

4. La lidocaína un anestésico local, puede ocasionar una serie de reacciones adversas.

¿Podría identificarlas?

- Mareo y nauseas
- Entumecimiento peribucal
- Contracción espasmódica de los músculos
- Confusión
- Tinnitus

5. ¿Alguna vez ha observado una reacción adversa en un paciente?

Si _____ No _____

6. ¿Cuáles son las más observadas?: _____

7. ¿Las ha reportado? Si _____ ¿a dónde? _____
No _____ ¿Por qué? _____

8. ¿Conoce el instrumento: Boleta de notificación espontanea de reacciones adversas?

Si _____ No _____

9. ¿Sabe cómo llenar la boleta de notificaciones espontaneas de reacciones adversas?

Si _____ No _____

10. ¿Sabe a dónde se deben de notificar las reacciones adversas a medicamentos en la UMF?

Si _____ No _____

