

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

"IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL
SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL NACIONAL "JUAN DE DIOS
RODAS" DE SOLOLA"

ILIANA NATIVIDAD VELÁSQUEZ LÓPEZ

QUÍMICA FARMACÉUTICA

Guatemala, Junio del año 2004.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

"IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SERVICIO DE
MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL NACIONAL "JUAN DE DIOS RODAS" DE SOLOLA"



Guatemala, Junio del año 2004.

INDICE

1. Resumen	01
2. Introducción	02
3. Antecedentes	03
4. Justificación	24
5. Objetivos	25
6. Material y Métodos	26
7. Resultados	27
8. Discusión de Resultados	56
9. Conclusiones	60
10. Recomendaciones	61
11. Bibliografía	62
Anexos	

1. RESUMEN

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

El presente trabajo tiene como objetivo principal contribuir a la implementación de un programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Sololà. Para la realización del mismo se tomo como base el servicio de Medicina Interna del centro hospitalario, así como de las patologías por las cuales ingresaba cada uno de los pacientes; se revisó cada uno de los registros médicos y diagnósticos diarios del servicio y se procedió a dar seguimiento a los pacientes hospitalizados, para luego evaluar la sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM). Todo ello para conseguir que el reporte y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas fueran parte de la rutina diaria del hospital.

Dentro de los resultados obtenidos se observa que las patologías con más frecuencia están: el dolor abdominal, etilismo agudo, deshidratación hidroelectrolítica, cáncer, y enfermedad péptica. Así mismo el grupo etáreo donde dichas enfermedades se presentaron fue en el adulto mayor que comprende las edades entre 31 y 59 años.

Medicamentos como el acetaminofén y el ácido acetil salicílico fueron los más automedicados según la información proporcionada por los pacientes. La Reacción Adversa Definida se debió al uso constante del ácido acetil salicílico provocando el mismo una hemorragia gastrointestinal.

Dentro de los sesgos que se encontraron en el estudio fue la falta de información en los registros médicos, la lengua o idioma, sesgo de memoria y la falta de un comité multidisciplinario de salud dentro del centro hospitalario para dar el seguimiento correcto a cada uno de los pacientes.

2. INTRODUCCIÓN

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un Sistema Internacional de Seguimiento de las reacciones adversas de los medicamentos.

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública que tiene por objeto la identificación, evaluación y prevención de riesgos en el uso de medicamentos una vez comercializados. Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

La Farmacovigilancia es una actividad en la que participan todos los profesionales de la salud que manejan medicamentos: médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, laboratorios, fabricantes, Sistema Nacional de Salud, ONG's relacionadas con actividades de salud.

Para cumplir este cometido la farmacovigilancia obtiene la información de diversas fuentes pero su principal soporte científico la constituye la farmacoepidemiología. Se basa en el análisis de riesgos y la gestión de riesgos.

Los ensayos clínicos a los que son sometidos los medicamentos antes de su comercialización no pueden detectar aquellas reacciones adversas de rara aparición asociadas a la administración de los medicamentos durante largo tiempo. Debe considerarse además el carácter restrictivo que normalmente tiene los ensayos clínicos en cuanto a la selección de paciente lo que hace posible conocer el efecto de los fármacos sobre poblaciones muy jóvenes o ancianos con situaciones patológicas que pueden alterar el efecto de dichos fármacos, la insuficiencia renal, insuficiencia hepática, etc.

Hoy en día no se realiza una farmacovigilancia adecuada en el ámbito hospitalario por ello es absolutamente imprescindible someter a los medicamentos a una vigilancia después de su comercialización con el fin de delimitar de una forma más precisa la seguridad de su utilización.

El presente trabajo tiene como objetivo principal contribuir a la implementación de un programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Sololà, el cuál consistirá en revisar los registros de ingresos de pacientes en el Servicio de Medicina Interna, revisar los registros médicos de los mismos y hacer un estudio de anamnesis mediante una boleta de recolección de datos (Anexo 2), se evaluará la notificación de una Reacción adversa a Medicamentos mediante el algoritmo del naranjo (Anexo 3) y luego se llenará la hoja amarilla de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Anexo 1).

3. ANTECEDENTES

FARMACOVIGILANCIA:

RESEÑA HISTÓRICA:

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas de los medicamentos. Esta resolución fue la base del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. (1)

En este momento, más de cincuenta países participan en este programa. Los cambios del mundo de hoy reclaman nuestra atención, requieren una reacción adecuada y surgen nuevas preguntas sobre el seguimiento de la eficacia y seguridad de los medicamentos. (1)

En 1,998 se crea en Guatemala el **Programa Nacional de Farmacovigilancia** el cual tiene respaldo legal por medio del Acuerdo Gubernativo Número 712-99 en 1,999. (1)

DEFINICIÓN:

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos. (1,2)

Los ensayos clínicos a los que son sometidos los medicamentos antes de su comercialización no pueden detectar aquellas reacciones adversas de rara aparición no aquellas asociados a la administración de los medicamentos durante largo tiempo. Debe considerarse además el carácter restrictivo que normalmente tienen los ensayos clínicos en cuanto a la selección de paciente lo que hace imposible conocer el efecto de los fármacos sobre poblaciones muy jóvenes o ancianas o con situaciones patológicas que pueden alterar el efecto de dichos fármacos, la insuficiencia renal e insuficiencia hepática, etc. (2)

Por todo ello es absolutamente imprescindible someter a los medicamentos a una vigilancia después de su comercialización con el fin de delimitar de una forma más precisa la seguridad de su utilización. La OMS creó a nivel internacional, el programa de Farmacovigilancia

que fue definido como la "notificación, el registro y la evaluación sistemática de las Reacciones Adversas de los Medicamentos que se surten con o sin receta". (3)

La OMS y los Organismos Sanitarios relacionados con los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan. (2).

La información sobre las Reacciones Adversas puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en el ejercicio privado o público en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes. (2).

En algunos países del mundo existe Farmacovigilancia como tal, utilizando información generada por Centros de Farmacovigilancia, en otros, la meta es llegar a establecer Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia que les permitan:

- 1) *Evaluar la información recibida mediante las notificaciones.*
- 2) *Tomar decisiones y/o acciones para evitar mayores riesgos a la salud derivados del uso de los medicamentos.* (3)

Actualmente, los médicos se encuentran sorprendidos porque el uso de fármacos con mayor poder terapéutico está produciendo una gran variedad de condiciones enfermizas que no se pueden planear, son inesperadas y en ocasiones imposibles de evitar. Diversos autores realizaron un estudio para analizar las causas de admisión de pacientes a los hospitales y los resultados indican que del 1 al 15% en algunos casos y del 10 al 18% en otros, determinan que los pacientes que ingresan a un hospital, lo hacen como resultado de una reacción adversa o la manifiestan durante su estancia hospitalaria. Además, parece ser que la manifestación de una reacción adversa es la causa de una de cada 40 consultas en la práctica general. (3)

El farmacéutico hospitalario en particular debe conocer y dispensar hoy en día medicamentos de complejidad creciente y a él se le pedirá también cada día asesoramiento sobre los aspectos concernientes a la dosificación, vía de administración, farmacocinética, biodisponibilidad y farmacodinamia. (4)

La carencia de personal capacitado, especialmente de epidemiólogos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos y las dificultades para el seguimiento de los estudios farmacoepidemiológicos sobre el consumo de medicamentos, son algunos de los problemas que se presentan en el desarrollo de estas actividades. (5)

NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE RAM

Es el método recomendado por la OMS, en su programa internacional con participación de 45 países, que debe ser utilizado por todos los profesionales sanitarios: médicos, farmacéuticos, veterinarios, enfermeros, etc. Se desarrolla en cuatro fases:

- ❖ Recolección de la información enviada por los profesionales sanitarios.
- ❖ Procesamiento de la información e intercambio con los diversos centros de Farmacovigilancia.
- ❖ Evaluación y valoración de la información obtenida.
- ❖ Retroinformación a los notificadores. (6)

Boleta Amarilla

La boleta amarilla de notificación es un instrumento sencillo y fácil de llenar, que le permite al profesional que notifica reportar fallos terapéuticos y reacciones adversas de los medicamentos.

La notificación para ser de utilidad debe contener información completa que incluye:

- Paciente identificable: persona que recibe el medicamento.
- Medicamento Implicado (nombre genérico y comercial)
- Lugar donde procede la notificación.
- Notificador, (o servicio de salud, debido que es muy importante informarle el seguimiento dado a su notificación) (1)

Así mismo la boleta amarilla es un impreso que recoge los datos mínimos necesarios para evaluar una sospecha de reacción adversa a un fármaco. Se utiliza para:

- ❖ Facilitar información a los profesionales sanitarios sobre las reacciones adversas comunicadas.
- ❖ Mantener informados a los profesionales sanitarios sobre las decisiones y medidas adoptadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo por motivos de seguridad sobre especialidades farmacéuticas.
- ❖ Resolver consultas terapéuticas.
- ❖ Promocionar trabajos de investigación sobre farmacoepidemiología.

(7 - 6)

Ventajas y Limitaciones de la Notificación:

VENTAJAS	LIMITACIONES
Método sencillo	La infranotificación disminuye la sensibilidad.
Abarca toda la población	La tasa de notificación no es constante.
Abarca a todos los medicamentos desde el comienzo de su comercialización	Difícil detección de reacciones adversas de aparición retardada
No interfiere con los hábitos de prescripción	No se puede cuantificar incidencias.
Permite detectar reacciones adversas poco frecuentes o no descritas	

Infranotificación: baja tasa de notificación por parte del profesional. (1).

Desde 1990 la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria está integrada en la Red Nacional de Farmacovigilancia, que fomenta una mayor seguridad en el uso de los fármacos. De su experiencia en estos últimos 10 años, destaca un dato: el 5 por ciento de los ingresos en urgencias hospitalarias se debe a reacciones adversas a fármacos. La sociedad aboga por fomentar entre los facultativos las notificaciones voluntarias de RAM. Cinco de cada cien ingresos en los servicios de urgencias de hospitales públicos del país se deben a reacciones adversas a medicamentos (RAM) y entre el 10 y 20 por ciento de los pacientes hospitalizados sufren este

percance médico al recibir la medicación. De los enfermos, el 1 por ciento muere a consecuencias de este hecho. (5)

El análisis de las 2.510 notificaciones de RAM (Reacción Adversa a Medicamentos) recibidas por la Unidad de Farmacovigilancia de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria) entre 1990 y 1998, ofrece datos reveladores: las reacciones adversas que han aparecido con más frecuencia en las tarjetas amarillas expedidas son prurito, erupción eritematosa y hemorragia gastrointestinal. (5)

En el último Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria se expusieron los siete pecados capitales que limitan de alguna manera la extensión generalizada del uso de las notificaciones voluntarias de RAM en los hospitales españoles frente a su mayor aplicación en la atención primaria.. El primer pecado del médico hospitalario es su complacencia, al creer que se pone en el mercado sólo los medicamentos seguros. El segundo es el miedo a una querrela por parte de los pacientes. El tercero, la culpa, al haber sido un fármaco prescrito por el facultativo la causa de las reacciones adversas. El cuarto, la ambición por recoger y publicar una serie personal de casos de RAM. El quinto, su ignorancia, por no saber cómo ni por qué notificar. El sexto, otra vez el miedo a comunicar simples sospechas que luego hagan quedar en ridículo al notificarlas. El séptimo y último, el letargo por la falta de interés o la ausencia de tarjetas. (5)

PROGRAMA DE DETECCION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. METODOS Y RESULTADOS DE LA FASE PILOTO

En los últimos años se han desarrollado nuevos métodos para la detección de efectos indeseables producidos por medicamentos, especialmente las reacciones adversas agudas graves y las reacciones adversas que aparecen tras una administración prolongada. (8)

El método básico para valorar los efectos de la administración de un medicamento en la especie humana es el ensayo clínico controlado. Las reacciones adversas agudas graves son poco frecuentes y por otro lado, se reconoce cada vez más la importancia de las que aparecen tras exposiciones prolongadas a dichas sustancias. Los programas de detección de reacciones adversas en la monitorización de pacientes hospitalizados intentan analizar el problema mediante

la valoración limitada a una población enferma y a una situación en la que se conocen con exactitud los medicamentos administrados, con lo que se obtiene un volumen de datos manejable. (8)

Sistemas de Farmacovigilancia

El sistema de farmacovigilancia pretende:

- ❖ Facilitar información a los profesionales sanitarios sobre las reacciones adversas comunicadas.
- ❖ Mantener informados a los profesionales sanitarios sobre las decisiones y medidas adoptadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo por motivos de seguridad sobre especialidades farmacéuticas.
- ❖ Resolver consultas terapéuticas.
- ❖ Promocionar trabajos de investigación sobre farmacoepidemiología. (9)

Entre los sistemas de farmacovigilancia podemos mencionar:

- Carta de Reporte de caso
- Reporte de Serie de Casos
- Estadísticas Vitales
- Estudios de cohorte
- Estudios de casos y controles
- Monitoreos de Eventos relacionados a la Prescripción
- Vigilancia Intensiva Hospitalaria
- Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos: Tarjeta Amarilla – Tarjeta Blanca
- Farmacovigilancia Terapéutica. (9)

La implementación del Sistema de Farmacovigilancia dentro de los Hospitales requiere realizarse en forma progresiva y es preferible que el grupo o comité de Farmacovigilancia dependa de la comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital. Además debe darse información general a todo el personal sanitario sobre la necesidad e importancia de los Sistemas de Farmacovigilancia en los Hospitales, para fomentar y motivar su colaboración. (2,67)

Para implementar un programa de farmacovigilancia en hospitales es necesario:

- Elegir los servicios donde se desarrollará e implantará el plan piloto
- Fijar la duración de programa piloto y con base en este desarrollar posteriores programas de seguimiento.
- Definir los impresos de notificación de las RAM (Ej. Tarjeta amarilla en Costa Rica).
- Definir quién o quiénes llevarán la impresión de las tarjetas (Médicos o enfermeras responsables por servicio, miembros del grupo de farmacovigilancia o una combinación de las alternativas anteriores).
- Contar con un lugar para la centralización de la Recolección de las notificaciones de RAM. Esto puede ser la Farmacia del Hospital dado que el Farmacéutico participa en el programa; además, él será el encargado de completar la información de la tarjeta amarilla (Para uso de la Farmacia), ya que por sus conocimientos es el único miembro del equipo que puede realizar esta labor.

(2)

La implementación de un programa de farmacovigilancia puede llevarse a cabo de varias formas, como puede ser:

A partir de Las órdenes médicas

A partir de otras fuentes:

- ❖ Observación de enfermería
- ❖ Buscar anomalías en los exámenes de laboratorio que no están explicadas por la evolución normal de la patología que presenta el paciente.
- ❖ Comentarios del paciente: Cuando las hojas de prescripción (historia clínica) se guardan en la habitación del paciente, estos están acostumbrados a la presencia del farmacéutico, por lo que pueden hacerle preguntas acerca de los fármacos que están recibiendo. Y obtener información que no siempre dan a médicos y enfermeras. Se requiere experiencia y buena voluntad para tener precaución y no despreciar esos comentarios con demasiada facilidad.
- ❖ Consultas directas y concretas sobre el efecto adverso realizadas por el clínico o la enfermera:

Realización de estudios de vigilancia intensiva de un fármaco en todos los pacientes que lo reciben, estos son base para la vigilancia post-comercialización de un fármaco, son estudios que se realizan en la fase IV de un fármaco.

Mediante la vigilancia de un grupo de pacientes, los cuales deben seleccionarse por poseer características que les hacen más susceptibles a la aparición de reacciones adversas. (10 - 11)

Para que el programa de farmacovigilancia tenga éxito es importante que se inicie un programa de notificación voluntaria con el fin de detectar reacciones adversas que de otro modo es muy difícil conseguir, y contar con un programa intensivo de vigilancia de RAM. (10)

¿QUÉ HAY QUE NOTIFICAR?

Deberían notificarse todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que se detectan tanto en la asistencia hospitalaria como en la extrahospitalaria.(12)

Resulta especialmente importante notificar aquellas sospechas de reacciones adversas a medicamentos en las que se produzca una de las siguientes circunstancias:

1. Que las sospechas de reacciones adversas sean debidas a medicamentos de reciente introducción en el mercado. En este sentido hay que resaltar la importancia de notificar todas las sospechas de reacción adversa, aunque puedan considerarse como banales o supuestamente conocidas.(12)
2. Que la reacción detectada tenga un pronóstico clínico considerado como grave (independientemente de que la reacción sea conocida o que la sospecha de la misma recaiga en un fármaco comercializado desde hace mucho tiempo); o que concurren una o más de las siguientes circunstancias:
 - a) Que sean mortales.
 - b) Que pongan en peligro la vida del paciente.

- c) Que la reacción adversa sea causa de ingreso hospitalario.
 - d) Que la aparición de la reacción adversa prolongue la estancia del paciente en el hospital.
 - e) Que la reacción adversa sea motivo de baja laboral o escolar.
 - f) Que la reacción adversa origine malformaciones congénitas u otros efectos irreversibles sobre el feto o neonato.
 - g) Que la reacción adversa sea considerada como rara, desconocida o poco habitual; aunque las manifestaciones clínicas de la reacción sean consideradas de poca importancia, o que la misma sea debida a fármacos de no reciente comercialización.
- (12)

DEFINICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

Según la OMS es "Todo efecto perjudicial e indeseado que aparece con las dosis utilizadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o la terapéutica".

Algunos autores diferencian entre reacciones adversas y efecto secundario de un medicamento. Considerando que un efecto secundario es "un efecto generalmente nocivo, pero que en ocasiones puede utilizarse en terapéutica, que se deriva de la acción farmacológica conocida del medicamento y que es previsible, no suele exigir ni interrupción de la administración del medicamento, sino en todo caso solo reducción de la dosis".

Los programas de farmacovigilancia suelen abarcar un concepto amplio englobando ambas definiciones.(13)

Las RAM pueden ser:

- Resultado de una acción farmacológica exagerada del medicamento y como tal predecible.
- Totalmente inesperada por las acciones farmacológicas conocidas del medicamento y, por tanto, normalmente impredecibles. (13)

Reacción adversa:

Reacción Adversa: "aquella respuesta que es nociva y no deseada, y que ocurre a dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica". (9)

Tratamiento farmacológico: es la aplicación de medicamentos a la prevención y tratamiento de una enfermedad. (14)

Falla Terapéutica: Toda aquella notificación en que no se logre el efecto terapéutico en el paciente a dosificaciones adecuadas con cumplimiento de la prescripción utilizadas en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.(9)

Las reacciones adversas pueden estar relacionadas con la dosis (reacciones dosis-dependientes), es el tipo de reacción adversa más común. Estas pueden representar una extensión del efecto farmacológico de un medicamento o una toxicidad inesperada causada por el medicamento y/o sus metabolitos.(2)

Tipos de reacciones adversas:**a. Sobredosis relativa:**

Cuando un medicamento es administrado a las dosis habituales pero a pesar de ello sus concentraciones son superiores a las habituales. Ejemplo: paciente que padece de insuficiencia renal, muy por ello sus concentraciones plasmáticas de digoxina son más elevadas.(15)

b. Efectos colaterales:

Inherentes a la propia acción farmacológica del medicamento pero cuya aparición resulta indeseable en un momento determinado de su aplicación ejemplo: Debido al mecanismo de acción del β -bloqueador adrenérgico, el propranolol, se presenta además de una disminución de la frecuencia cardiaca, crisis de broncoespasmo en las personas que consumen tal medicamento.(15)

c. Efectos secundarios:

Debidos no a la acción farmacológica principal sino a la consecuencia de su efecto buscado Ej. : Al tratar un proceso infeccioso con un antibiótico bacteriostático, además de solucionar el proceso infeccioso por el cual se prescribió, pueden aparecer cuadros de diarrea por bacterias, el efecto buscado también actuó en el ámbito de la flora intestinal favoreciendo el crecimiento de bacterias potencialmente patológicas. (15)

d. Idiosincrasia:

Sensibilidad peculiar a un producto determinado, motivada por la singular estructura de algún sistema enzimático, Ej. : Existen acetiladores rápidos o lentos de la Isoniazida, pacientes con una anticolinesterasa atípica que al administrarles succinilcolina presentan efectos terapéuticos más prolongados.(15)

e. Hipersensibilidad alérgica:

Es necesario la sensibilización previa del individuo y la mediación de algún mecanismo inmunitario. Es necesaria la noción de contactos previos. Son reacciones no relacionadas con las dosis administradas. Se clasifica en cuatro grupos según los criterios de Gell y Coombs. Ej. : Anafilaxia por penicilina.(15)

f. Tolerancia:

Fenómeno por el cual en caso de administración repetida, continuada o crónica de un fármaco o droga siempre a la misma dosis, disminuyen progresivamente la intensidad de los efectos. Fenómeno que se presenta obviamente en tratamientos crónicos y se desarrolla para todos los efectos del fármaco, tanto los deseables como los indeseables. Ej. : Necesidad de aumentar la dosis de psicofármacos. Actualmente se acepta la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson, que se divide en efectos: Tipo A: Efectos farmacológicos normales pero aumentados. Tipo B: Efectos anormales e inesperados si se tiene en cuenta la farmacología del medicamento considerado. (15)

También se ha propuesto otros tipos de efectos indeseables: Tipo C: Son asociados con tratamientos prolongados, como por ejemplo el uso prolongado de analgésicos, y Tipo D: Son los retardados como la carcinogénesis o la teratogénesis. (16)

Reacción adversa de tipo A	Reacción adversa de tipo B
Relacionada con el mecanismo de acción del fármaco.	No relacionada con el mecanismo de acción del fármaco.
Dependiente de la dosis	No dependiente de la dosis.
Predecible	Impredecible
Conocida antes de la comercialización.	Suele ser desconocida antes de la comercialización.
Frecuente	Suele ser infrecuente.
Menos grave (rara vez mortal)	Grave (ocasionalmente mortal)

Desde el punto de vista de la salud pública tiene interés distinguir entre reacciones adversas evitables y No evitables. Las primeras ocurren por mediación de un error que puede estar situado en alguno de los siguientes pasos: fabricación, suministro, prescripción, dispensación o administración del medicamento, o bien por las aplicaciones de medidas preventivas disponibles. Algunas reacciones adversas consideradas inicialmente como no evitables, se convierten en evitables a lo largo de la vida del fármaco, gracias al mayor conocimiento que se posee de su naturaleza y de sus factores.(16)

Información necesaria para valorar la probabilidad de que un fármaco ha producido una sospecha de RAM:

a. Información del paciente:

La información del paciente puede ser importante para sospechar que un fármaco ha producido una reacción adversa ya que puede haber síntomas que se deban a la propia patología del paciente. La edad, peso y función hepática y renal son de utilidad para comprobar que dosis del fármaco son las correctas.

b. Detalles de la farmacoterapia:

Es importante conocer todos los fármacos que esta recibiendo el paciente o ha recibido recientemente, con el fin de valorar con seguridad el agente más probable causante de la RAM. Las dosis son necesarias ya que generalmente las dosis más altas están asociadas con una mayor producción de RAM. Se precisa también el tiempo de tratamiento o sea cuando se inició y suspendió el fármaco, lo cual ayuda a sugerir una relación de causalidad.

c. Naturaleza y gravedad de los síntomas de una RAM sospechada y tiempo de inicio:

Se precisan detalles de RAM sospechada en si misma, ya que sin ellos no puede establecerse si una RAM se ha producido o no.

Clasificación de las RAM según la gravedad:

- **Leve:** No requiere suspensión del fármaco no antídotos u otro tratamiento. No prolonga la hospitalización.
- **Moderada:** Requiere suspensión del fármaco, tratamiento y prolonga la hospitalización.
- **Grave:** Pone en peligro la vida del paciente.
- **Fatal :** Mortal.

(17)

Métodos de valoración de las reacciones adversas:

Se han establecido métodos de valoración de la apreciación subjetiva al momento de relacionar un fármaco con una reacción adversa en particular mediante la utilización de algoritmos; éstos consisten en una serie de preguntas que deben contestarse de acuerdo a lo obtenido en las hojas de comunicación y recogida de datos de sospecha de aparición de reacción adversa. Para ello es imprescindible que las hojas de recogida de datos se diseñen teniendo en cuenta las preguntas que se formulan en el algoritmo que posteriormente se va a utilizar para la valoración de las reacciones adversas.(2)

Son varios algoritmos existentes, entre ellos:

- Algoritmo de Naranja.
- Algoritmo de Kramer
- Algoritmo de Karch y Lasagna
- Algoritmo de Venullet.

Todos ellos difieren en algunas características y en complejidad, pero todos están encaminados, como se ha dicho antes, a intentar objetivar al máximo la información obtenida.

(2)

Según los resultados de la aplicación del algoritmo, las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a su grado de probabilidad en:

- Definida: Reacciones comúnmente conocidas, con clara relación de asociación temporal, prueba de reexpresión positiva o confirmación del laboratorio.
- Probable: Reacciones comúnmente conocidas, con clara relación de asociación temporal y mejora tras la suspensión del fármaco.
- Posible: Reacciones conocidas, la relación temporal es menos clara y existen otras etiologías posibles.
- Dudosa: Existen otros factores más fuertemente relacionados que el fármaco con la reacción adversa. (2)

UTILIZACIÓN DE LOS DATOS OBTENIDOS EN EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DE LA OMS

El programa de farmacovigilancia de la OMS es coordinado por el Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia a nivel internacional de UPPSALA (Suecia). Este centro fue fundado en 1978 y cuenta con tres farmacéuticos una secretaria. La base de datos contiene más de 800,000 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos. En la actualidad participan en el programa 26 países. Durante estos nueve años se ha presenciado, en primer lugar, un interés creciente por otros métodos de farmacovigilancia, pero en los últimos años se ha vuelto a despertar el interés por la notificación espontánea como método útil para identificar señales de reacciones adversas nuevas previamente conocidas. Los principales países notificadores son Estados Unidos con unas 30,000 notificaciones al año y el Reino Unido con unas 12000. (18)

Funciones del Centro Colaborador UPPSALA

Uno de los principales objetivos del Programa Internacional era detectar rápidamente nuevas reacciones adversas, gracias a la reunión de los datos de varios países en un solo centro. Generalmente esta actividad se denomina Sistema de alerta precoz. Revisores de los centros nacionales hacen seguimiento de las señales, agrupadas por aparatos y órganos, y las comparan con su propia experiencia y con los datos publicados. Si se encuentran nuevas señales de interés se escriben un pequeño resumen que es enviado a los demás centros nacionales, y si se considera que la reacción tiene interés para la comunidad médica, se publica una comunicación en una revista médica. (18)

La nueva publicación se distribuye a los centros nacionales en documentos trimestrales. Esta información también se incluye en un documento de publicación anual, una especie de lista de teléfonos en el que se presentan tipos y cantidades de asociaciones fármaco- reacción existentes en la base de datos. En determinados casos por ejemplo cuando existe un problema con un fármaco en un país, éste puede pedir al centro más información sobre esta reacción; en general, esta actividad se denomina reforzamiento de la señal. Si se observa que se ha registrado el mismo tipo de reacción en otros países, es más probable que la señal constituya realmente una reacción adversa.(18)

El centro actúa como archivo de información sobre reacciones adversas para los países participantes y facilita los contactos y el intercambio de informaciones entre estos países. Una manera de hacerlo es mediante la publicación WHO *adverse Reaction Newsletter*. Que se publica cuatro veces al año.(18)

Algunos factores que influyen sobre la frecuencia de notificación son

- ✓ La exposición al mercado de un medicamento es decir tanto las ventas acumuladas como los años que lleva un producto en el mercado.
- ✓ La proporción de reacciones que no diagnosticadas y no notificadas, que varía de un país a otro, pero que siempre es elevada.
- ✓ El intervalo de tiempo transcurrido entre la recepción de las notificaciones en los centros nacionales y su envío al centro internacional. (18)

FARMACOVIGILANCIA EN GUATEMALA:

En el año de 1986 se estableció un programa de farmacovigilancia terapéutica computarizada en el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, con apoyo técnico y financiero de OPS/OMS y AID. Este programa aborda principalmente el aspecto de calidad de la Terapia medicamentosa. El comité de terapéutica central estableció que podía ser conformado de forma multidisciplinaria y con carácter permanente. Más dicho comité sólo estaba formado por médicos y un farmacéutico. (2)

Otro antecedente es el trabajo que se realizó en la Farmacia del Sanatorio Nuestra Señora del Pilar, el cual se titula: - *Riesgos y Beneficios de Interacciones Medicamentosas de Significancia Clínica*; En esta investigación, la metodología consiste en recibir las solicitudes de medicamentos; si posee más de dos medicamentos, se revisa literatura para detectar posibles interacciones; se evalúa si son de riesgo o no para el paciente y si tiene significancia clínica. Si la reacción medicamentosa no puede ser controlada, se redacta una nota de alerta al médico tratante o jefe de enfermería y se evalúa la respuesta. (2)

Se estableció de acuerdo a las ordenes atendidas, que las categorías farmacológicas de medicamentos que generan con mayor frecuencia interacciones son los siguientes: Diuréticos, Cardiotónicos, Antiácidos, Antibióticos, Inhibidores de Receptores H₂, Hipoglucemiantes, Tranquilizantes y Analgésicos. (2)

A nivel del Hospital Roosevelt, en el estudio de farmacovigilancia realizado en mayo de 1996 por los estudiantes del subprograma de EDC Hospitalario en el departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt en los servicios de Medicina B y D se concluyó que:

- El grupo de médicos estableció la importancia de implementar un programa de farmacovigilancia a nivel hospitalario.
- La combinación de varios fármacos para el tratamiento de afecciones es beneficiosa para el paciente siempre y cuando se tomen las precauciones necesarias para evitar cualquier interacción medicamentosa.

- El notificar RAM e interacciones al cuerpo médico es importante para que se tome en cuenta en la terapia medicamentosa y lograr así efectividad en los tratamientos.(13)

Se dio continuidad al estudio anteriormente citado y en octubre de 1996 se concluyó lo siguiente:

- El grupo farmacoterapéutico de mayor uso por la población bajo estudio fueron los analgésicos.
- El 80 % de los pacientes entrevistados conocía el nombre de los medicamentos que consumen.
- Se detectaron 3 RAM de los cuales según el algoritmo de Naranjo dos fueron probables y una definida.
- Las notas de enfermería no contribuyeron en la detección de RAM durante el estudio.

(2)

Dentro de los estudios realizados, se encuentran dos, los mismos fueron efectuados en el Hospital Roosevelt durante el año 2002 donde una de las ventajas que se obtuvo fue la información por medio de la anamnesis en forma directa con el paciente y dentro de las desventajas es obtener información de los pacientes con un sesgo de memoria.

En el segundo estudio se pudo observar 5 reacciones probables a una RAM la mayor parte de la misma debidas a la aspirina (ácido acetilsalicílico), teniendo un caso debido a la prednisona.

LEGISLACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA:

TÍTULO V

Capítulo único

FARMACOVIGILANCIA

ARTÍCULO 88: **Programa Nacional de farmacovigilancia.** El programa nacional de farmacovigilancia que coordina el Ministerio de Salud integra las actividades que los servicios

públicos y privados de salud realizan para recoger y elaborar la información sobre eficacia y efectividad clínicas, reacciones adversas, conveniencia y seguridad de los medicamentos.

En dicho programa están obligados a colaborar médicos, odontólogos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeras y demás profesionales sanitarios.

ARTÍCULO 89: Objetivo del programa de farmacovigilancia. El programa nacional de farmacovigilancia tiene por objeto vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y aportar información validada que permita regular políticas de uso racional de los medicamentos, así como de los criterios éticos de promoción.

ARTÍCULO 90: Obligación de declarar de los profesionales sanitarios. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellas designen, de los fallos terapéuticos, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y enfermedades producidas por medicamentos que afecten a las personas o a la salud pública.

ARTÍCULO 91. De la obligación de declarar de fabricantes y distribuidores. Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están obligados a declarar al DEPARTAMENTO, los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan.

ARTÍCULO 92. De los ensayos clínicos. Para los efectos de este Reglamento, se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientadas hacia alguno de los siguientes fines:

- 92.1 Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.
- 92.2 Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, diagnóstica, profiláctica (incluyendo vacunas) y rehabilitación determinada.
- 92.3 Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

ARTÍCULO 93. **Autorización de ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos.** Para tener validez, los ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos con moléculas nuevas o ya existentes, los protocolos de investigación estarán sometidos a la autorización de EL DEPARTAMENTO, debiendo cumplirse además las siguientes exigencias.

- 93.1 No podrá iniciarse ningún ensayo clínico de fase II en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, de ensayos farmacológicos y toxicológicos de fase II que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza, son admisibles.
- 93.2 Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.
- 93.3 Son también objeto de autorización, los estudios que tengan como propósito la evaluación de la eficacia y seguridad de medicamentos conocidos.
- 93.4 Para el caso de medicamentos nuevos o medicamentos que conllevan riesgo, deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito o en su defecto ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo, después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.
- 93.5 En el caso de ensayos clínicos de interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento de éste constará siempre por escrito.
- 93.6 La instrucción y la exposición del alcance y riesgos del ensayo, así como el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores se efectuará ante el DEPARTAMENTO y será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente. Será necesaria, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

ARTÍCULO 94. De los requisitos para los ensayos clínicos. Para poder efectuar ensayos clínicos deberá presentarse un protocolo de investigación, el cual será evaluado por una comisión conformada por un representante del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines, un representante del Programa Nacional de Farmacovigilancia, un representante del Ministerio de Salud que se relacione con el tipo de ensayo clínico a realizar, un representante profesional especialista, dentro del esquema de la red nacional, relacionado con el tema del ensayo, nombrado por el Ministerio de Salud y un representante de OPS en calidad de asesor. Posteriormente a la evaluación, si procede, EL DEPARTAMENTO otorgará la autorización respectiva.

4. JUSTIFICACIÓN:

El efecto terapéutico de los fármacos está unido al riesgo de aparición de efectos indeseables y los mismos, aun utilizados correctamente, pueden causar problemas de seguridad en determinados pacientes. Éstos son molestos y muchas veces peligrosos para los pacientes, lo que obliga a la reducción de la dosis o a la interrupción de la administración del fármaco.

Con el presente trabajo se pretende difundir el concepto de farmacovigilancia que es el prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la prescripción, distribución o almacenaje no adecuado de los medicamentos, con el fin de implementarlo en la rutina diaria, y dotar una herramienta de trabajo sencilla, validada, y útil para el seguimiento de pacientes con tratamiento farmacológico. Por todo ello es importante contribuir a la implementación de un programa de farmacovigilancia en el Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà y poder así ayudar con la detección de las distintas reacciones adversas mediante la hoja amarilla que se reportarán en el servicio de Medicina Interna del mismo.

5. OBJETIVOS:

5.1 OBJETIVO GENERAL:

- Contribuir a la implementación de un programa de farmacovigilancia en el Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Detectar cuáles son las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos en la unidad del servicio de medicina interna del Hospital Nacional de Sololà.
2. Estimar los medicamentos de mayor consumo que conllevan a producir una Reacción Adversa a Medicamentos.
3. Implementar el uso de la hoja Amarilla para crear en el personal médico la cultura del reporte de una Reacción Adversa a Medicamentos.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà.

6.2 MEDIOS

6.2.1 RECURSOS HUMANOS

P.C. Iliana Natividad Velásquez López
Licda. Raquel Pérez Obregón (asesora)
Dr. Otto Tzic (coasesor)

6.2.2 RECURSOS MATERIALES

Equipo:

Computadora Personal

Materiales:

Boleta de recolección de datos (anamnesis) (Anexo 2)
Hoja Amarilla de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Anexo 1)
Algoritmo de Naranja (Anexo 3)
Fichas médicas de los pacientes
Materiales y útiles de oficina

- Papel,
- Tinta,
- Fólderes,
- Disquetes.

6.3 PROCEDIMIENTO:

- Revisión de Material Bibliográfico.
- Tiempo de duración de la observación: 3 meses
- Criterios de inclusión: Pacientes que ingresan al Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà, durante el tiempo de observación.
- Análisis de interacciones Medicamentosas
- Para el método y valoración se utilizará el algoritmo de naranja que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
 - Definida 9 o más puntos
 - Probable 5 – 8 puntos
 - Posible 1-4 puntos
 - Dudosa 0 o inferior

Desarrollo del Estudio:

- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà.
- Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores.
- Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranja.(Anexo 3)

7. RESULTADOS

Características Demográficas de la población en estudio:

Total de la Muestra: 85 pacientes

Tabla No.1: Distribución de los Pacientes por Género.

Género	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Masculino	47	55
Femenino	38	45
Total	85	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

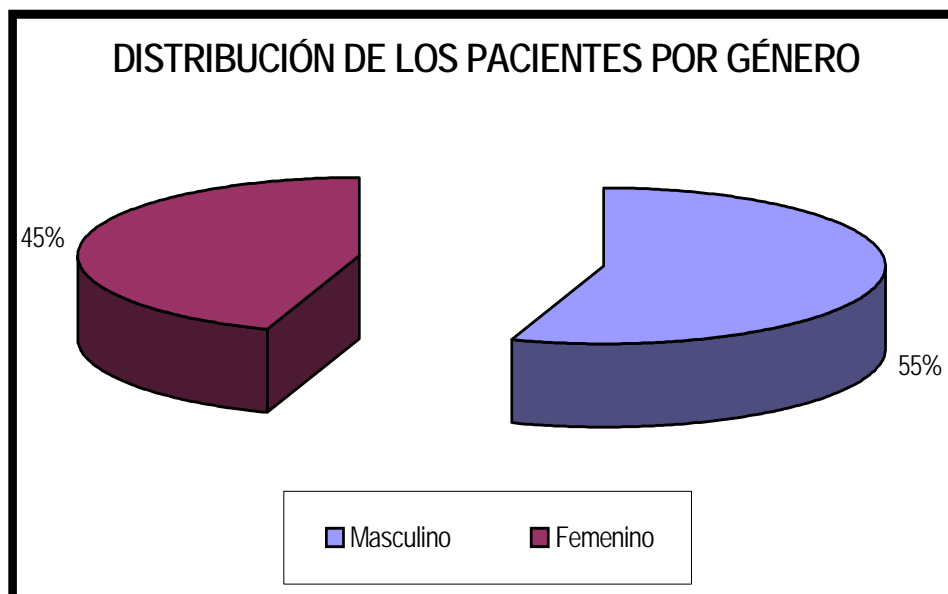


Tabla No. 2: Distribución Etárea de los Pacientes ingresados en el Servicio de Medicina de Hombres durante el periodo del 8 de Octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

Edad	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Adolescentes (10-19 años)	3	6
Joven (20 - 24 años)	9	19
Adulto Joven (25 - 30 años)	9	19
Adulto Mayor (31 - 59 años)	20	43
Anciano Joven (60 - 74 años)	3	6
Anciano Mayor (mayor de 75 años)	3	6
Total	47	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

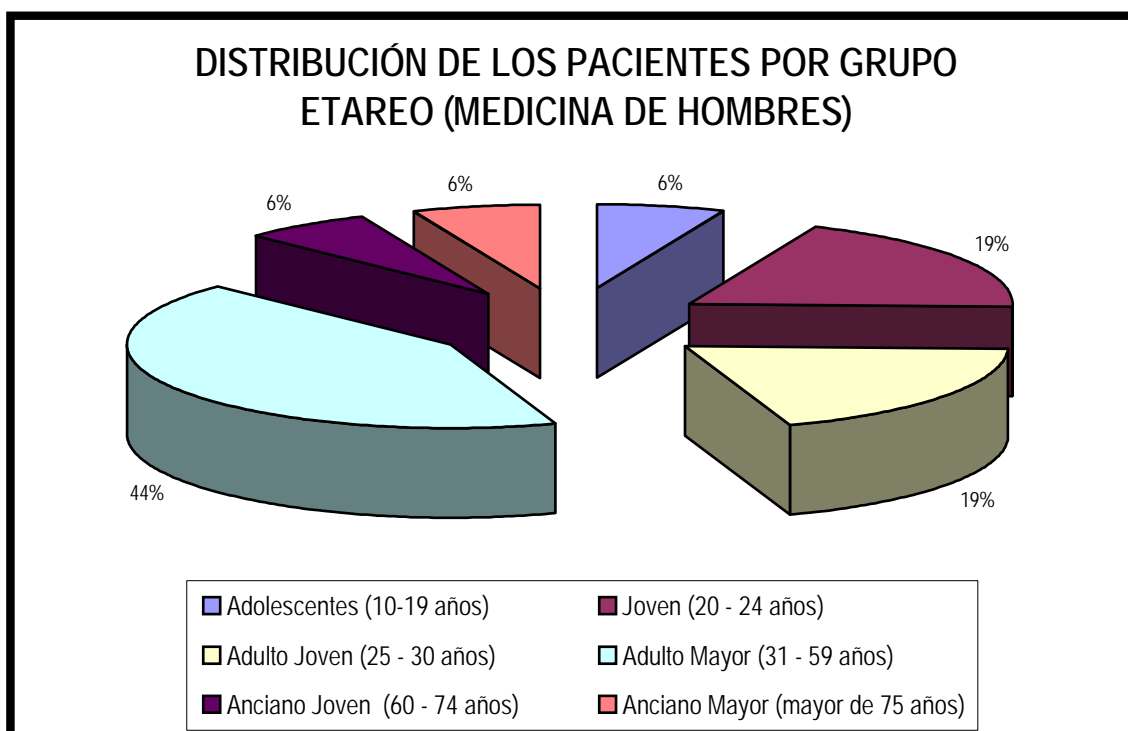


Tabla No. 3: Distribución Etárea de los Pacientes ingresados en el Servicio de Medicina de Mujeres durante el periodo del 8 de Octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

Edad	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Adolescentes (10-19 años)	5	13
Joven (20 - 24 años)	6	16
Adulto Joven (25 - 30 años)	3	8
Adulto Mayor (31 - 59 años)	15	39
Anciano Joven (60 - 74 años)	7	18
Anciano Mayor (mayor de 75 años)	2	5
Total	38	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

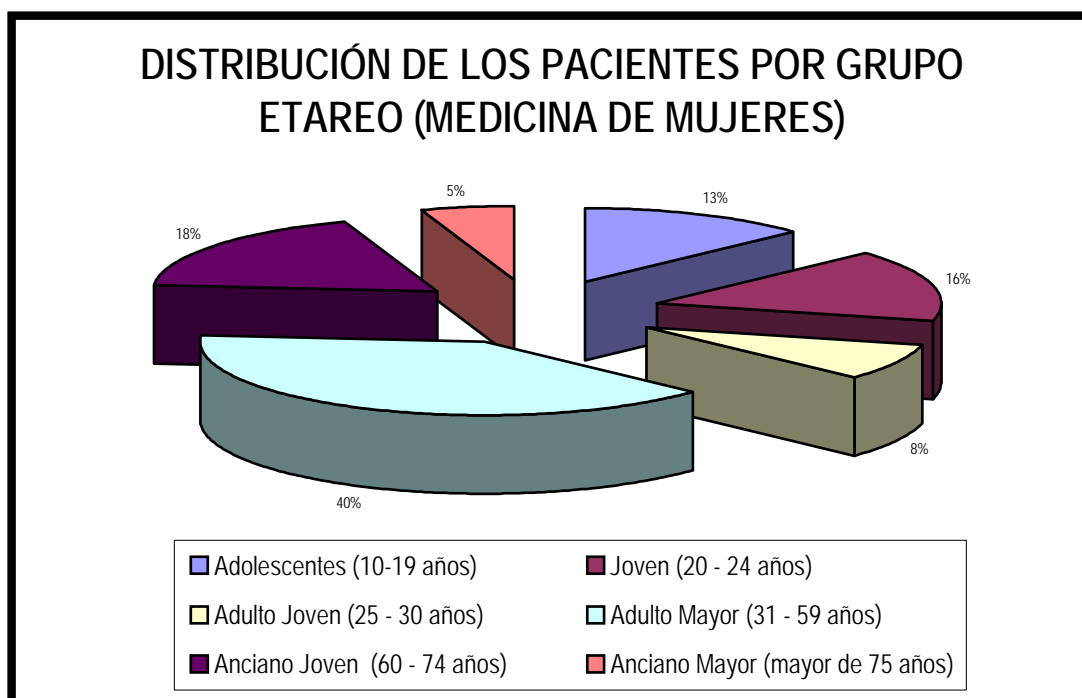
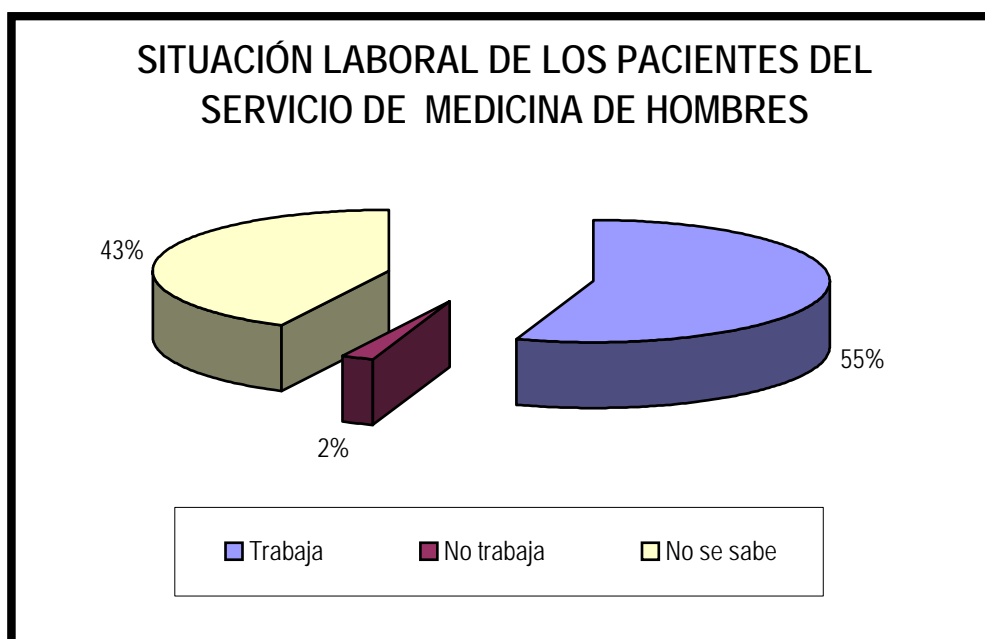


Tabla No. 4: Situación Laboral de los Pacientes en estudio durante el periodo del 8 de octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

MEDICINA DE HOMBRES:

Situación Laboral	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Trabaja	26	55
No trabaja	1	2
No se sabe	20	43
Total	47	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.



MEDICINA DE MUJERES:

Situación Laboral	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Trabaja	11	29
No trabaja	18	47
No se sabe	9	24
Total	38	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

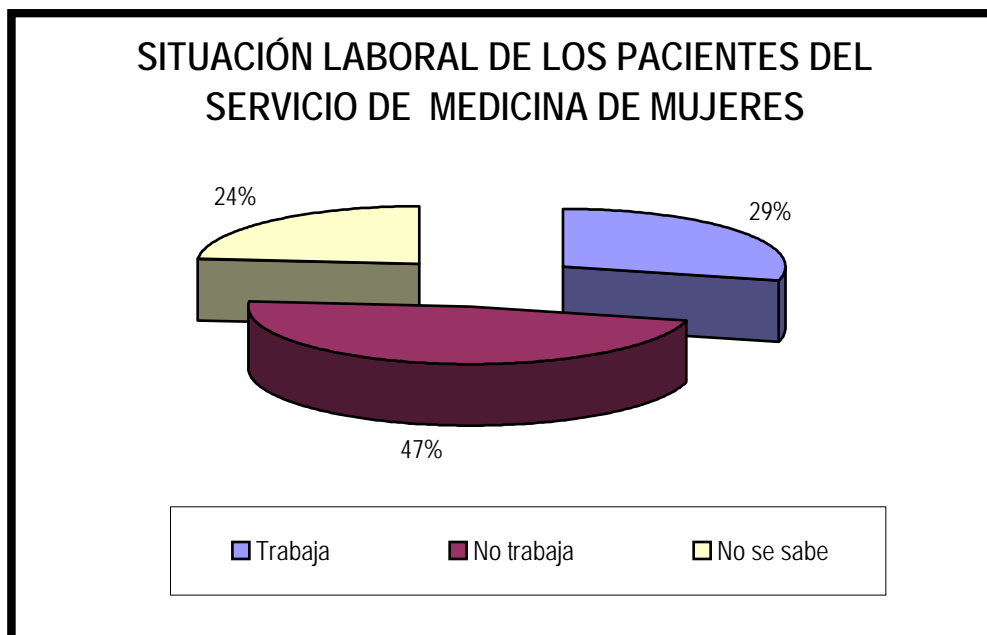


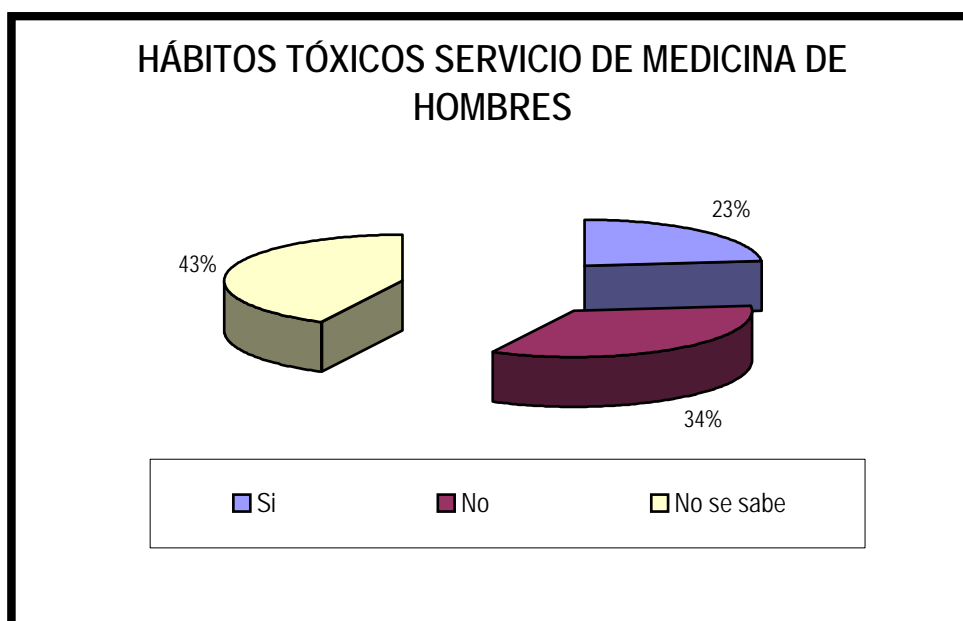
Tabla No. 5: Hábitos tóxicos de los pacientes en estudio durante el periodo del 8 de octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

FUMA TABACO:

MEDICINA DE HOMBRES

Fuma Tabaco	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Sí	11	23
No	16	34
No se sabe	20	43
Total	47	100

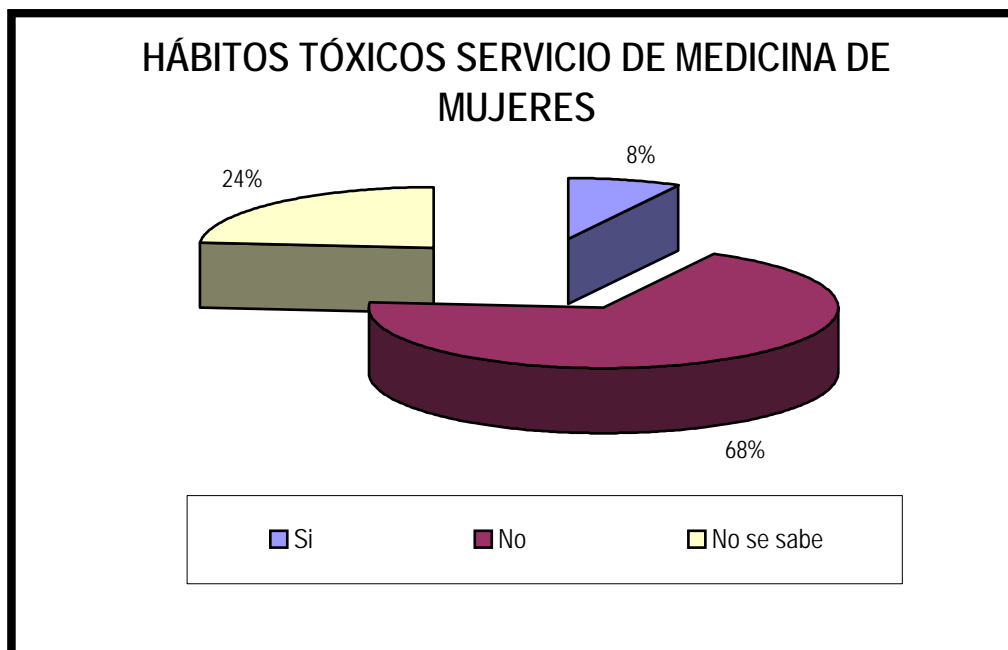
Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.



MEDICINA DE MUJERES

Fuma Tabaco	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Si	3	8
No	26	68
No se sabe	9	24
Total	38	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

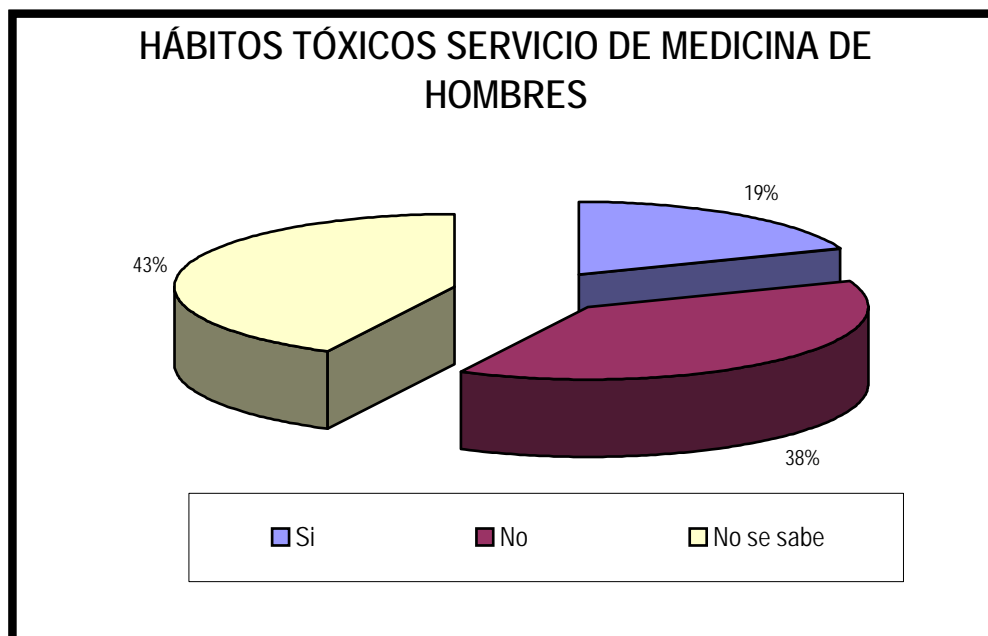


INGIERE ALCOHOL:

MEDICINA DE HOMBRES:

Ingiere Alcohol	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Sí	9	19
No	18	38
No se sabe	20	43
Total	47	100

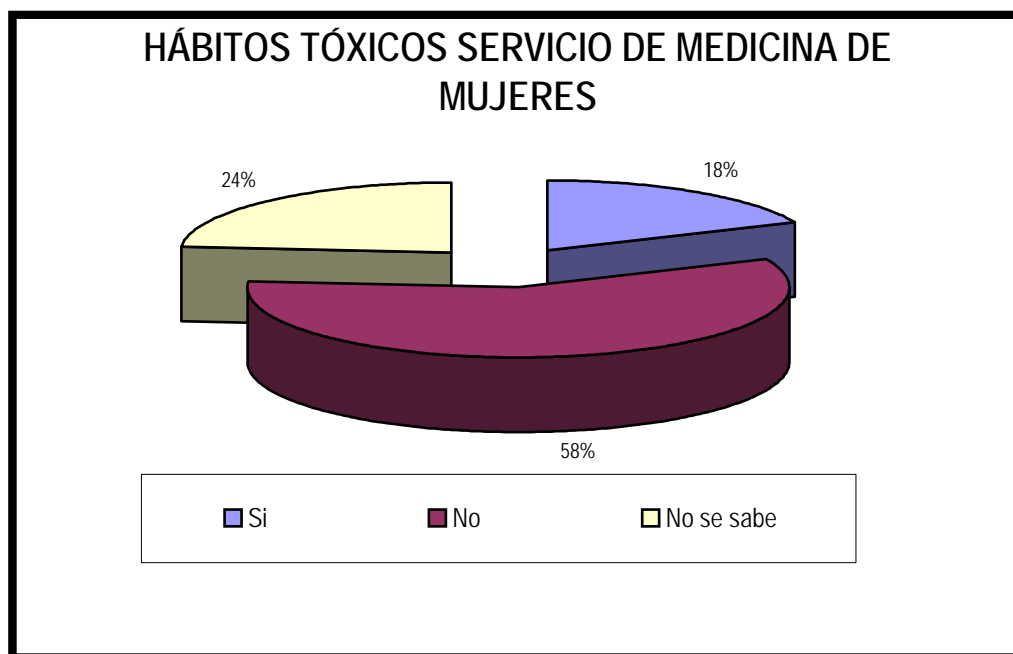
Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.



MEDICINA DE MUJERES:

Ingiere Alcohol	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Si	7	18
No	22	58
No se sabe	9	24
Total	38	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.



NO PRESENTAN HÁBITOS TÓXICOS:

	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Femenino	22	58
Masculino	16	42
Total	38	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

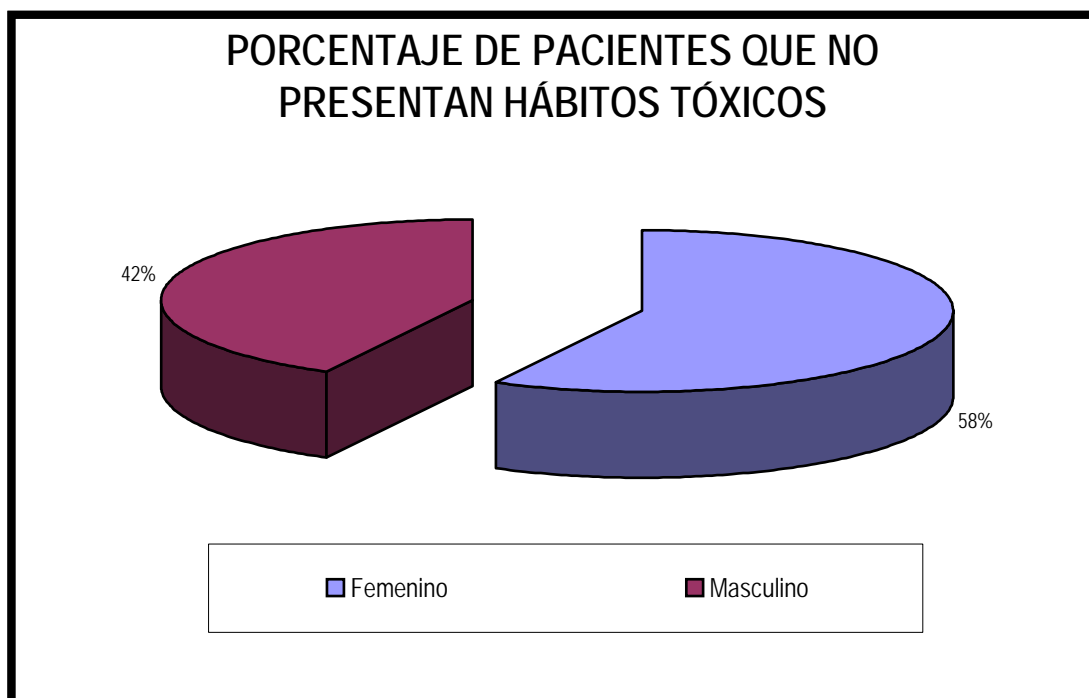
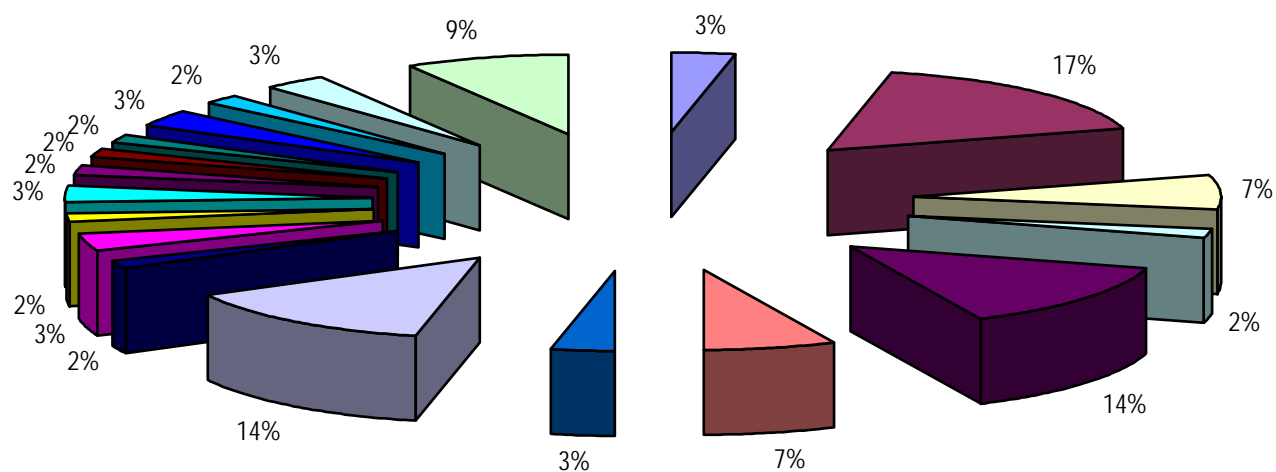


Tabla No.6: Porcentaje de Patologías diagnosticadas en el Servicio de Medicina de Hombres en el periodo del 8 de Octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

NO.	PATOLOGÍA	NO. DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
1	Diabetes Mellitus	2	3.45
2	Dolor Abdominal	10	17.24
3	Celulitis	4	6.90
4	Cáncer	1	1.72
5	Etilismo Agudo	8	13.79
6	Neumonía	4	6.90
7	Asma Bronquial	2	3.45
8	Deshidratación Hidroelectrolítica	8	13.79
9	Fiebre Tifoidea	1	1.72
10	Cirrosis Hepática	2	3.45
11	Menopatía	1	1.72
12	Gastroenterocolitis Aguda	2	3.45
13	Pielonefritis	1	1.72
14	Enfermedad Péptica	1	1.72
15	Litiasis Renal	1	1.72
16	Síndrome Convulsivo	2	3.45
17	Dilatación de Uréter	1	1.72
18	Úlcera Gástrica	2	3.45
19	Hemorragia Gastrointestinal	5	8.62
	Total	58	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

Porcentaje de Patologías Diagnosticadas en el servicio de Medicina de Hombres



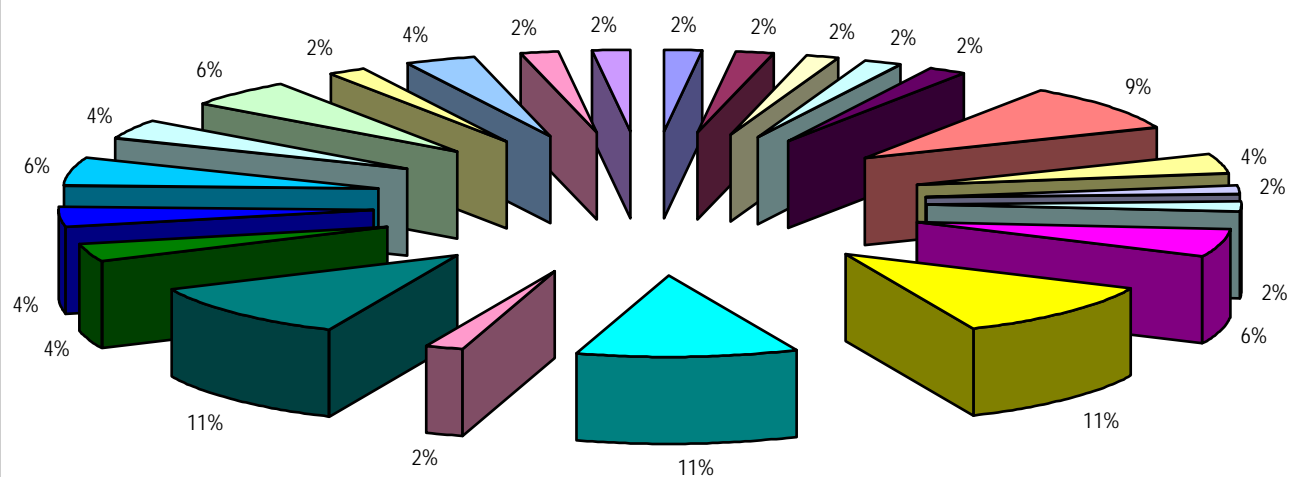
Diabetes Mellitus	Dolor Abdominal	Celulitis
Cancer	Etilismo Agudo	Neumonía
Asma Bronquial	Deshidratación Hidroelectrolítica	Fiebre Tifoidea
Cirrosis Hepática	Menopausia	Gastroenterocolitis Aguda
Pielonefritis	Enfermedad Péptica	Litiasis Renal
Síndrome Convulsivo	Dilatación de Ureter	Úlcera Gástrica
Hemorragia Gastrointestinal		

Tabla No.7: Porcentaje de Patologías diagnosticadas en el Servicio de Medicina de Mujeres en el periodo del 8 de Octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

NO.	PATOLOGÍA	NO. DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
1	Cuerpo Extraño Laringeo	1	1.72
2	Distrofia Muscular	1	1.72
3	Shock Neurogénico	1	1.72
4	Puerperio Tardío	1	1.72
5	Enterocolitis Necrotizante	1	1.72
6	Infección del Tracto Urinario	5	8.62
7	Edema	2	3.45
8	Tuberculosis Pulmonar	1	1.72
9	Desnutrición Proteicocalórica	1	1.72
10	Anemia	3	5.17
11	Cáncer	6	10.34
12	Enfermedad Péptica	6	10.34
13	Cefalea	1	1.72
14	Dolor Abdominal	6	10.34
15	Celulitis	2	3.45
16	Síndrome Diarreico Agudo	2	3.45
17	Síndrome Convulsivo	3	5.17
18	hipertensión Arterial	2	3.45
19	Insuficiencia Cardiaca Congestiva	3	5.17
20	Pancreatitis	1	1.72
21	Neumonía	2	3.45
22	Hipoglucemia	1	1.72
23	Colecistitis Aguda	1	1.72
	Total	53	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

Porcentaje de Patologías Diagnosticadas en el servicio de Medicina de Mujeres



■ Cuerpo Extraño Laringeo	■ Distrofia Muscular	■ Shock Neurogénico
■ Puerperio Tardío	■ Enterocolitis Necrotizante	■ Infección del Tracto Urinario
■ Edema	■ Tuberculosis Pulmonar	■ Desnutrición Proteico-calórica
■ Anemia	■ Cáncer	■ Enfermedad Péptica
■ Cefalea	■ Dolor Abdominal	■ Celulitis
■ Síndrome Diarreico Agudo	■ Síndrome Convulsivo	■ hipertensión Arterial
■ Insuficiencia Cardíaca Congestiva	■ Pancreatitis	■ Neumonía
■ Hipoglucemia	■ Colestítis Aguda	

Tabla No.8: Porcentaje de Anamnesis realizadas

	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Anamnesis	56	66
No Anamnesis	29	34
Total	85	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

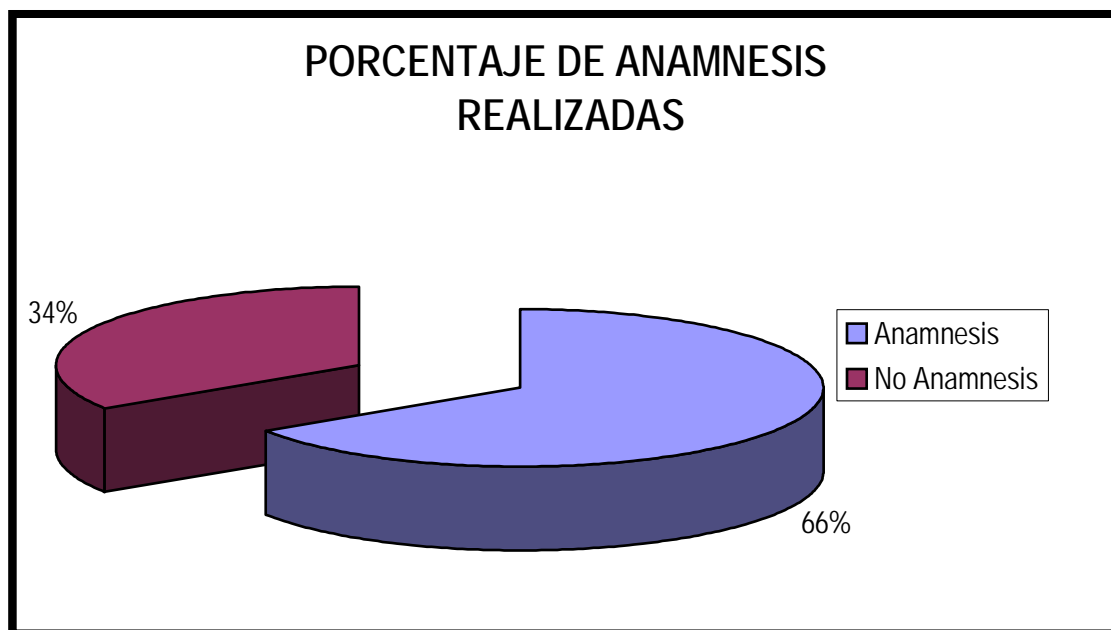


Tabla No.9: Medicamentos Reportados por los pacientes y por los registros, porcentaje de Automedicación y medicamentos recetados.

Medicamento	No. de Pacientes y Porcentaje		Medicamentos bajo Prescripción Médica y Porcentaje		Automedicados y Porcentaje	
	No.	%	No.	%	No.	%
acetaminofén	23	100	2	8.69	21	91.31
ácido acetil salicílico	25	100	5	20	20	80
diclofenaco	2	100	0	0	2	100
tetraciclina	3	100	0	0	3	100
amoxicilina	2	100	0	0	2	100
salbutamol	2	100	2	100	0	0
complejo b	1	100	1	0	0	0
ácido valproico	2	100	2	100	0	0
difenilhidantoina	2	100	2	100	0	0
digoxina	2	100	2	100	0	0
furosemida	2	100	2	100	0	0
propranolol	1	100	1	100	0	0
loperamida	2	100	0	0	2	100
hidróxido de magnesio y aluminio	1	100	0	0	1	100
Leche de magnesia	2	100	0	0	2	100
Alka seltzer	5	100	0	0	5	100
Sal de uvas	3	100	0	0	3	100
dimenhidrinato	1	100	1	100	0	0
insulina	2	100	2	100	0	0
multivitaminas	13	100	6	46.15	7	53.85
tetrahidrozolina	5	100	0	0	5	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

Tabla No. 10: Número total de Medicamentos Recetados y Automedicados

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Recetados	27	25
Automedicados	79	75
Total	106	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

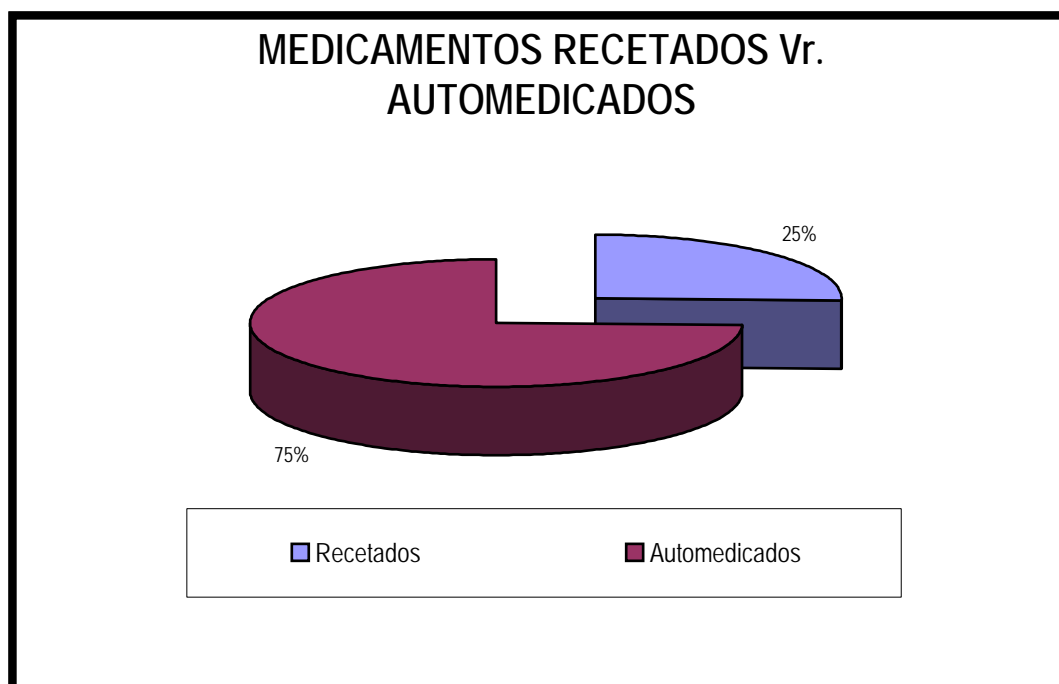


Tabla No. 11: Medicamentos más Utilizados Bajo Prescripción Médica

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje (%)
salbutamol	2	100
ácido valproico	2	100
difenilhidantoina	2	100
digoxina	2	100
furosemida	2	100
dimenhidrinato	1	100
insulina	2	100
propranolol	1	100
total	14	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

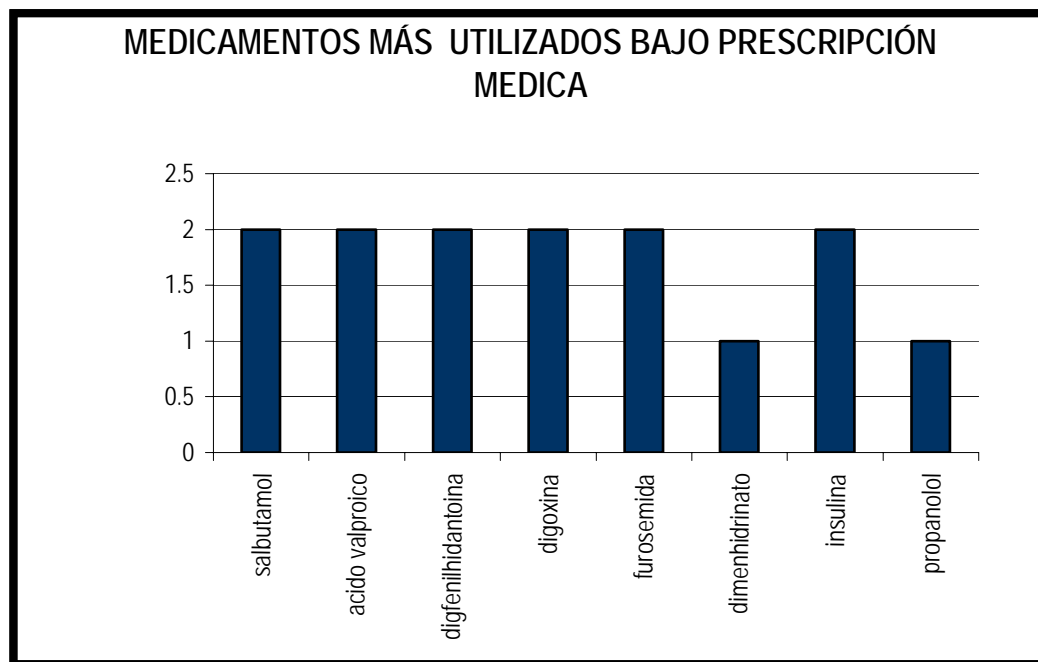


Tabla No. 11: Medicamentos más Utilizados por Automedicación

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje (%)
acetaminofén	21	91
ácido acetil salicílico	20	80
diclofenaco	2	100
tetraciclina	3	100
amoxicilina	2	100
Alka selzer	5	100
Sal de uvas	3	100
multivitaminas	7	54
tetrahidrozoлина	5	100
loperamida	2	100
hidróxido de magnesio y aluminio	1	100
leche de magnesia	2	100
total	73	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

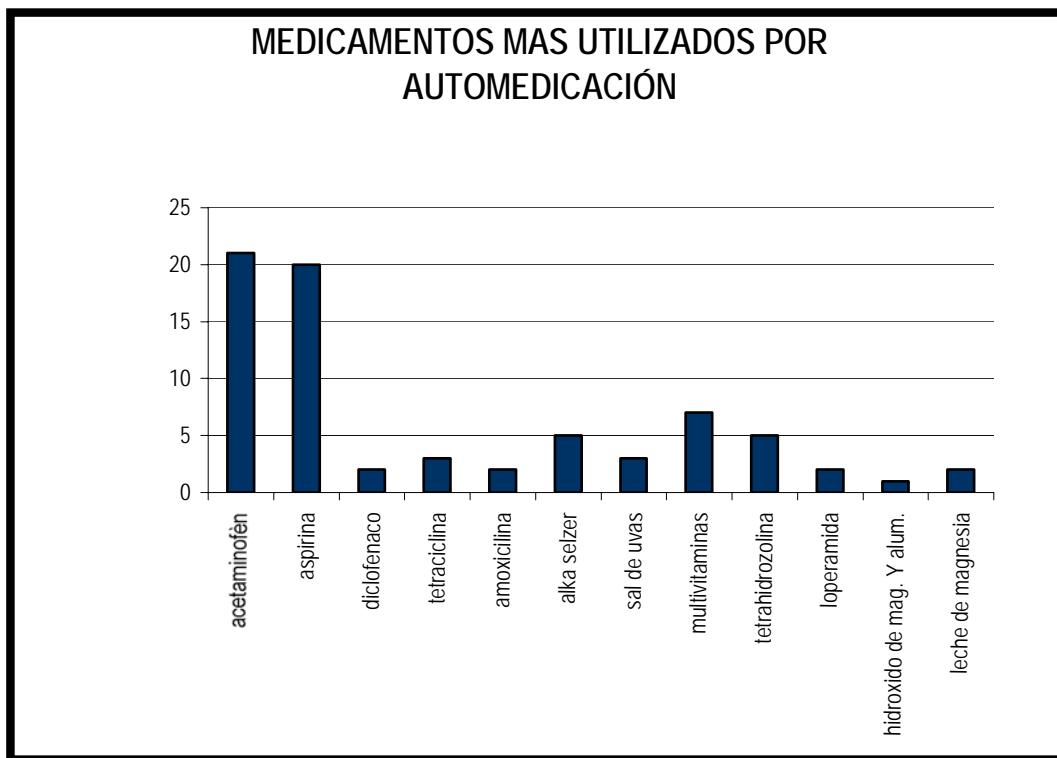


Tabla No. 12: Valoración de las RAM según el Algoritmo de Naranjo

Categoría	Frecuencia	Porcentaje (%)
No Presenta Datos	52	90
Dudosa (- a 0)	3	5
Posible (1 - 4)	1	2
Probable (5 - 8)	1	2
Definida (9 a 4)	1	2
Total	58	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

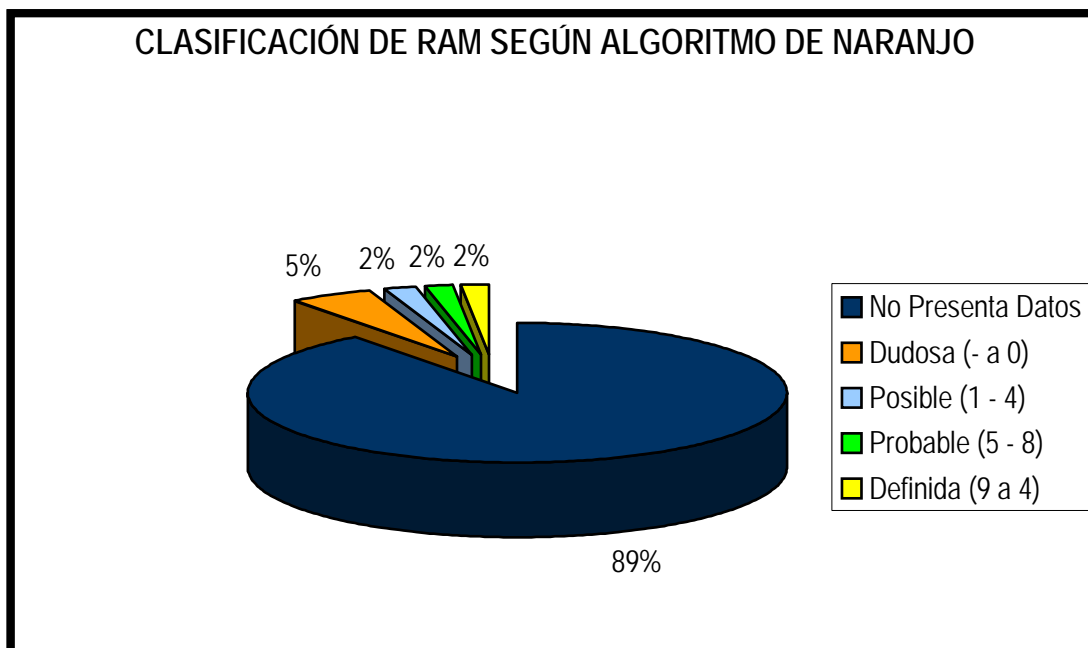
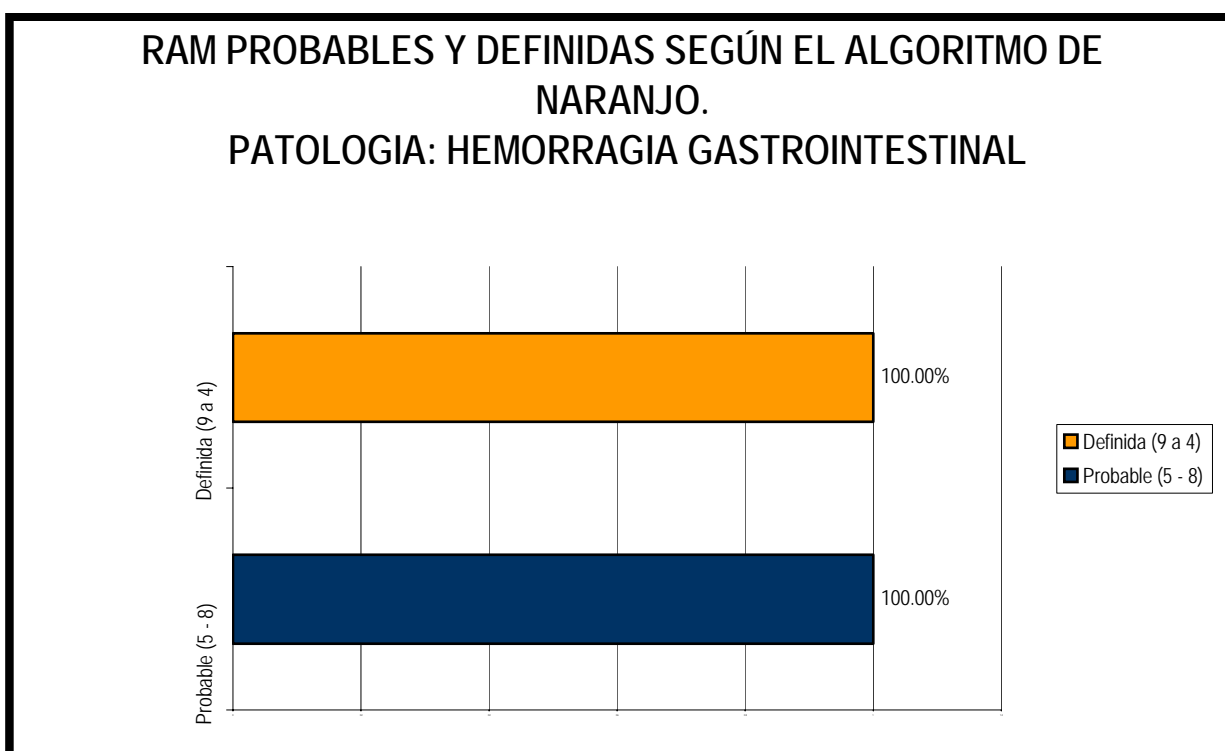


Tabla No. 13: Reacciones Adversas a Medicamentos Probables y Definidas Según el Algoritmo de Naranjo.

Categoría	Frecuencia	Patología	Medicamento	Porcentaje (%)
Probable (5 - 8)	1	Hemorragia Gastrointestinal	diclofenaco	100
Definida (9 a 4)	1	Hemorragia Gastrointestinal	ácido acetil salicílico	100
Total	2			100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Solola.



PROPUESTA

IMPLEMENTACIÓN DEL USO DE HOJA AMARILLA

1. INTRODUCCIÓN:

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un Sistema Internacional de Seguimiento de las reacciones adversas de los medicamentos.

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública que tiene por objeto la identificación, evaluación y prevención de riesgos en el uso de medicamentos una vez comercializados. Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

La Farmacovigilancia es una actividad en la que participan todos los profesionales de la salud que manejan medicamentos: Médicos, Farmacéuticos, Odontólogos, Enfermeras, Laboratorios Fabricantes, Sistema Nacional de Salud, ONG's relacionadas con actividades de salud.

Para cumplir este cometido la farmacovigilancia obtiene la información de diversas fuentes pero su principal soporte científico la constituye la farmacoepidemiología. Se basa en el análisis de riesgos y la gestión de riesgos.

La presente propuesta tiene como objetivo principal la implementación del uso de la hoja amarilla de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Anexo 1), en el personal médico que labora dentro del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà, y crear así el hábito en los mismos.

2. JUSTIFICACIÓN:

El efecto terapéutico de los fármacos está unido al riesgo de aparición de efectos indeseables y los mismos, aun utilizados correctamente, pueden causar problemas de seguridad en determinados pacientes. Éstos efectos can desde ser ligeros, molestos y muchas veces peligrosos para los pacientes, lo que obliga a la reducción de la dosis o a la interrupción de la administración del fármaco.

Con la presente propuesta se pretende difundir el concepto de farmacovigilancia que es el de prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la prescripción, distribución o almacenaje no adecuado de los medicamentos, con el fin de implementarlo en la rutina diaria, y dotar una herramienta de trabajo sencilla, validada, y útil para el seguimiento de pacientes con tratamiento farmacológico. Por todo ello es importante la implementación de la Hoja amarilla para crear un hábito dentro del personal médico que labora en el Hospital "Juan de Dios Rodas" de Sololà, y poder así ayudar a la detección de las distintas Reacciones Adversas de los Medicamentos que se reportarán en el servicio de Medicina Interna del Centro Hospitalario, y proporcionar una mayor seguridad al paciente en cuanto a su atención médica se refiere.

3. OBJETIVO GENERAL:

- Implementar el programa de farmacovigilancia mediante el uso de la Hoja Amarilla para crear en el personal médico la cultura del Reporte de una Reacción Adversa a Medicamentos.

4. MATERIAL Y METODOS:

4.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà.

4.2 MEDIOS

4.2.1. RECURSOS HUMANOS

Personal de Enfermería
Médico Internista
Cirujano
EPS Químico Farmacéutico

4.2.2 RECURSOS MATERIALES

Equipo:

- Computadora.

Materiales:

- Boleta de recolección de datos (anamnesis) (Anexo 2)
- Hoja Amarilla de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Anexo 1)
- Algoritmo de Naranja (Anexo 3)
- Fichas médicas de los pacientes
- Materiales y útiles de oficina
 - ✓ Papel,
 - ✓ Tinta,
 - ✓ Fólderes,
 - ✓ Disquetes.

4.3 PROCEDIMIENTO:

- Realizar la Gestión de Papelería a Utilizar en el Desarrollo del Programa.
- Repartir las Hojas de Notificación Espontánea y papelería pertinente al personal médico involucrado en el Programa de Farmacovigilancia
- Dar ingreso a los pacientes en cada uno de los libros correspondientes del Servicio de Medicina Interna
- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional de Sololà
- Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores.

- Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso
- Informar tanto al Médico Internista como al Químico Farmacéutico la evolución de cada uno de los pacientes
- Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo (Anexo 3), que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
 - Definida 9 o más puntos
 - Probable 5 – 8 puntos
 - Posible 1-4 puntos
 - Dudosa 0 o inferior
- Llenar la Hoja Amarilla de Notificación de Reacciones Adversas (Anexo 1).
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Reportar al Departamento de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, las RAM definidas mensualmente.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

5. RECURSOS INSTITUCIONALES Y ECONÓMICOS

5.1 RECURSOS INSTITUCIONALES

- Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas", Sololà
- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Departamento de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

5.2 RECURSOS ECONÓMICOS

Cantidad	Material	Costo Mensual	Costo Semestral	Costo Anual
200	Hojas de papel tamaño carta	Q 16.00	Q 96.00	Q 192.00
200	Fotocopias	Q 40.00	Q 240.00	Q 480.00
-----	Material de Escritorio	Q 35.00	Q 210.00	Q 420.00
----	Internet	Q 50.00	Q 300.00	Q 600.00
1	Tinta para impresora (color y Blanco y Negro)	Q 180.00	Q 1080.00	Q 2160.00
-----	Gastos Varios	Q 100.00	Q 600.00	Q 1200.00
-----	Médico Internista	Q 937.5	Q 5625.00	Q 11250.00
Total		Q 1358.50	Q 8151.00	Q 16302.00

6. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

❖ PERSONAL DE ENFERMERÍA:

- Dar ingreso a los pacientes en cada uno de los libros correspondientes del Servicio de Medicina Interna.
- Informar tanto al Médico Internista como al Químico Farmacéutico la evolución de cada uno de los pacientes.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

❖ MÉDICO INTERNISTA:

- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional de Sololà.
- Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso, mediante la visita médica diaria que se realiza en horas de la mañana.
- Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores, tomando en cuenta el horario de visita de los familiares de los mismos cuando no se encuentran en capacidad de contestar cada una de las preguntas a realizar.

- Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo (Anexo 3), que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
- Llenar la Hoja Amarilla de Notificación de Reacciones Adversas.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

❖ EPS QUÍMICO FARMACÉUTICO:

- Realizar la Gestión de Papelería a Utilizar en el Desarrollo del Programa.
- Repartir las Hojas de Notificación Espontánea y papelería pertinente al personal médico involucrado en el Programa de farmacovigilancia.
- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional de Sololà.
- Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso, mediante la visita médica diaria que se realiza en horas de la mañana.
- Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores, tomando en cuenta el horario de visita de los familiares de los mismos cuando no se encuentran en capacidad de contestar cada una de las preguntas a realizar.

- Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo (Anexo 3), que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Reportar al Departamento de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, las RAM definidas mensualmente.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

❖ CIRUJANO:

- En caso de que no hubiera Médico Internista o en ausencia de este el Encargado de hacer tal tarea será el Cirujano del Servicio.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Durante el período de estudio comprendido del 8 de octubre del año 2003 al 8 de enero del año 2004, la muestra obtenida fue de 85 pacientes tomando en cuenta que solamente en el servicio de medicina interna se realizó el mismo. Entre el grupo etáreo que se presentó con mayor frecuencia en los servicios se encuentran: adulto mayor (43%) en la medicina de hombres; adulto mayor (39%) en la medicina de mujeres. El mayor porcentaje de pacientes es parte de la población económicamente activa (55%) en la medicina de hombres, mientras que en la medicina de mujeres trabaja el 47%.

Las patologías que se reportaron con mayor incidencia fueron: dolor abdominal (17.24%), eritema agudo (13.79%) y deshidratación hidroelectrolítica (13.79) en la medicina de hombres; cáncer (10.34%), enfermedad péptica (10.34%) y dolor abdominal (10.34%) en la medicina de mujeres, según tabla No.6 y 7. nótese que el dolor abdominal fue la patología con más relevancia en ambos servicios.

Dentro del estudio un 66% de las notificaciones fueron obtenidas a través de entrevistas directas a los pacientes por medio de la hoja de anamnesis, teniendo como principal ventaja este mecanismo, el obtener directamente la información de la fuente (los pacientes) y poder así ser más confiable la misma. Sin embargo la desventaja más significativa es que algunos de los pacientes no recuerdan el nombre del medicamento que consumieron o que están consumiendo (sesgo de memoria). Por lo anterior, es muy importante que esta información sea recopilada e incorporada dentro de la historia clínica de cada paciente y que al mismo tiempo sea obtenida de una forma más efectiva por parte del cuerpo médico.

El hecho de que solamente el 66% de las notificaciones fueran obtenidas a través de entrevistas directas a los pacientes que ingresaron por las distintas patologías se debió a que muchos de los mismos se encontraban en el área de aislamiento, fuera del servicio, en algún procedimiento clínico, el dialecto, estaban dormidos o eran pacientes no colaboradores. Además que algunos de ellos egresaron del hospital antes de ser realizada la anamnesis. Otro factor fue

que los pacientes no recordaban, especialmente aquellos que tiene edades avanzadas y la información tuvo que ser recaudada de los familiares.

Los resultados acerca de los hábitos nocivos para la salud de los pacientes señalan que el porcentaje mayor para fumar o tomar se encuentra en la medicina de hombres (23% y 19 % respectivamente) no así en la medicina de mujeres (8% y 18% respectivamente). Sin embargo, la confiabilidad de los resultados es poca, debido a que dependen exclusivamente de la información que los pacientes quieran proporcionar y no de un criterio objetivo.

El acetaminofén y el ácido acetil salicílico es el medicamento cuyo uso fue más reportado entre los pacientes antes de su ingreso al hospital. Pese a que estos son medicamentos con un índice terapéutico relativamente elevado, el uso de los mismos en dosis elevadas se encuentran asociados a daño hepático, lo cual puede ser causa de problemas posteriores. Entre otros medicamentos de importancia y significación de utilización, se encuentran, en orden de aparición: diclofenaco, tetraciclina, amoxicilina, multivitaminas y Eyemo (tetrahidrozolina). Cabe señalar que la tetraciclina y la amoxicilina pueden presentar efectos adversos importantes en grado variable, y en casos en que los mismos se adquieren sin receta médica como es el caso pueden ser un problema debido a las reacciones adversas que pueden ocasionar dichos medicamentos, incluyendo como prioridad la resistencia que se adquiere al utilizarlos de forma inadecuada.

Otro problema muy importante es que una gran cantidad de pacientes ha tomado algún tipo de medicamento pero no recuerdan el nombre del mismo, esto debido a que la población en su mayoría es analfabeta y extremadamente pobre por lo que tienden a automedicarse, es por ello que es de vital importancia que el médico debe recalcarle al paciente o los familiares del mismo la necesidad de tener a la mano el nombre de todos los medicamentos que se consumen, ya que esto facilita el diagnóstico y detección de reacciones adversas a ellos.

Uno de los datos más relevantes se manifiesta en el hecho de que el 75% de los pacientes sé automedican, contra un 25% que consumen medicamentos bajo alguna prescripción médica. La importancia de este dato radica en que si el paciente en estudio sé automedica, aumenta considerablemente los riesgos de efectos adversos debido a la falta de asesoría en

cuanto a la dosificación o por el contrario a un uso inadecuado de los mismos, ya que el paciente generalmente no conoce las características, ni contraindicaciones del medicamento, especialmente en el área rural. Así mismo la mayoría de los pacientes refieren automedicarse, debido a la cultura de nuestra sociedad en la cual se prefiere tomar medicamentos de venta libre antes de consultar a un médico.

Dentro del estudio solamente se encontró una reacción adversa a medicamentos (RAM) que se clasifica como definida. Esta fue reportada como una hemorragia gastrointestinal debido al ácido acetil salicílico. Según la literatura, la hemorragia gastrointestinal por este medicamento puede aparecer por el consumo de dosis elevadas del mismo o bien por consumirlo durante un largo tiempo como sucedió en este caso. Pese a que según el algoritmo de naranjo se determinó que la reacción adversa es probable, se clasificó como definida y además como la causa de la patología según la historia médica. Por lo anterior se puede definir que el algoritmo de naranjo solo aplica en determinados casos, ya que es necesario realizar un seguimiento continuo de los mismos para poder así evaluar adecuadamente varios de los parámetros que incluye dicho algoritmo, por ejemplo la administración de placebo, detección del medicamento en la sangre y la determinación de si la reacción adversa desapareció luego de suspender el medicamento.

Se encontró también una notificación probable de RAM, la cual se refiere a la misma patología debido al uso continuo de diclofenaco. Hay que tomar en cuenta que los analgésicos ocupan el primer lugar en medicamentos automedicados que refería la población en estudio y que no eran reportados en los registros. El efecto adverso que ocurre con más frecuencia al utilizar cualquiera de los analgésicos son los trastornos gastrointestinales; se han reportado úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal.

Finalmente, es adecuado considerar que este estudio tuvo por objetivo contribuir a un programa de farmacovigilancia en sí, ya que para que el mismo se implemente como programa hay que contar con una serie de características y un equipo especializado que vigile constantemente las condiciones necesarias de los pacientes para determinar las RAM y solicitar la conformación del comité multidisciplinario de salud, ya que el problema mayor es que los médicos internistas son solamente residentes y aunque en el presente estudio se creó el hábito

de que el médico internista llevara la boleta amarilla correspondiente en cada uno de los pacientes que ingresan al servicio, no se pudo obtener el mismo resultado con los residentes que ingresaron a partir del año 2004, es por ello que es muy importante tomar en cuenta la propuesta descrita dentro de los resultados para crear El hábito de llevar la boleta amarilla dentro del personal médico que labora en el Hospital "Juan de Dios Rodas" de Sololà, y poder así ayudar a la detección de las distintas Reacciones Adversas de los Medicamentos que se reportarán en el servicio de Medicina Interna del Centro Hospitalario, y proporcionar una mayor seguridad al paciente en cuanto a su atención médica se refiere.

9. CONCLUSIONES

1. La reacción adversa tanto probable como definida se debió al uso constante y a altas concentraciones de diclofenaco y ácido acetil salicílico respectivamente, los cuales provocaron que se produjera una hemorragia gastrointestinal.
2. El acetaminofén y el ácido acetil salicílico son los medicamentos más utilizados sin prescripción médica por los pacientes antes de su ingreso al hospital.
3. El sesgo más importante encontrado para crear el hábito de llevar la hoja amarilla es que el personal médico no es permanente y no existe un comité multidisciplinario de salud dedicado a esta actividad, es por ello que es muy indispensable tomar en cuenta la propuesta descrita dentro de los resultados para crear el hábito de llevar la boleta amarilla dentro del personal médico que labora en el Hospital "Juan de Dios Rodas" de Sololà
4. Las patologías que se reportaron con mayor frecuencia durante el período de estudio fueron dolor abdominal, etilismo agudo, deshidratación hidroelectrolítica, cáncer, y enfermedad péptica.
5. Una de las ventajas de obtener la información por medio de la anamnesis es que la misma se realiza de forma directa con el paciente. Por el contrario la desventaja es que se presenta un sesgo de memoria.
6. Dentro del estudio existe la falta de información en los registros médicos, tanto de los hábitos tóxicos como de los medicamentos que el paciente ha tomado antes de su ingreso al Hospital.

10. RECOMENDACIONES

1. Que el cuerpo médico documente en cada uno de los registros de los pacientes los antecedentes medicamentosos y hábitos de cada uno de los mismos.
2. Para que el Programa de Farmacovigilancia funcione de mejor forma, es necesario que exista un equipo multidisciplinario que vigile constantemente las características necesarias de los pacientes para determinar las Reacciones Adversas a Medicamentos.
3. Para mejorar el Sistema de Farmacovigilancia, es necesario continuar el Programa en pacientes hospitalizados en los distintos servicios con que cuenta el Hospital y de esta forma obtener más información y dar un mejor seguimiento a los pacientes.

11. BIBLIOGRAFÍA:

- 11.1 PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. 2002. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. Pág. 1
- 11.2 IMPACTO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA B Y D 1996. segunda parte. Guatemala. Pág. 66.
- 11.3 www.geth-sida.org/farmacovigilancia.htm.
- 11.4 Gaytan, E.. 2002 CURSO DE FARMACIA HOSPITALARIA ANTOLOGÍA. Guatemala. Pág. 104.
- 11.5 www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2002/safety02.htm.
- 11.6 www.fca.unc.edu.ar/ame/temas.htm.
- 11.7 www.cegimed.com.
- 11.8 Campos, A. et. al. 1997 PROGRAMA DE DETECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. Métodos y Resultados de la Fase Piloto. España. Pág. 15
- 11.9 www.cfnavarra.es/bif/default.html-2K.
- 11.10 MEMORIA DE LA TRANSFORMACIÓN DEL PROCESO DE ATENCIÓN, DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS Y OTRO INSUMOS 1999. Ministerio de Salud pública y Asistencia Social. Guatemala. Pag7-8.
- 11.11 www.minsa.gob.pe/intodigemed/degeco/cerafim/unid_farma.htm.
- 11.12 www.ccp.ver.ac.cr/cursos/epidemiología/contenido/conc_vigilancia.htm.-26K.
- 11.13 IMPACTO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA B Y D. 1996. Primera Parte. Guatemala. Pág. 66-75
- 11.14 GLOSARIO DE TÉRMINOS ESPECIALIZADOS PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS. 1990. Programa de Desarrollo de Servicios de Salud. OPS/PMS 220pp. Pag58
- 11.15 DICCIONARIO DE MEDICINA MOSBY. 1995. España. Editorial Océano, S.A. Pág.75, 114, 756, 1172, 1254

- 11.16 Boletín **FÁRMACO** Año 1 # 2 oct/ Nov 2000 Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. Guatemala. Pág. 2-5
- 11.17 www.tribunamedica.com/medex/v2/101/e2.htm
- 11.18 Briell, C. **AVANCES EN TERAPÉUTICA**. Utilización de los datos obtenidos en el programa de farmacovigilancia de la OMS.
- 11.19 **REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES ACUERDO GUBERNATIVO NO 712-99** 1999 Ministerio de salud pública y asistencia social. Guatemala. Pág. 29.
- 11.20 Katzung B.G. 2002. **FARMACOLOGÍA BÁSICA Y CLÍNICA**. 8ª. Edición. Editorial El Manual Moderno S.A. de C.V. México D.F. Pág. 691-692, 675-679.
- 11.21 www.infodoctor.org/greco/ram.htm-27K
- 11.22 www.colfacor.org.ar/sifacor1.htm-101k
- 11.23 Litter M. 1988. **FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL Y CLÍNICA**. 7ª. Edición. Librería "El Ateno" Editorial. Argentina. Pág. 1310-1313.
- 11.24 Goodman & Gilman. 1997. **LAS BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA**. 9ª. Edición. Mc. Graw-Hill Interamericana S.A. de C.V. México. Pág. 669-679.
- 11.25 **EL MANUAL MERCK DE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA**. 1992. 9ª. Edición. Océano Grupo Editorial. S.A. de C.V. España. Pág. 845-846.
- 11.26 www.boletinfarmacos.org/download/feb01.rtf

AMERIS

ANEXO 1

HOJA AMARILLA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA A UN MEDICAMENTO



Ministerio de Salud Pública y
Asistencia Social.
Guatemala, C.A.

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos odontológicos y quirúrgicos, antisépticos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere **más sospechoso** de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____

SEXO

EDAD _____

PESO (Lbs.) _____

Masculino
 Femenino

Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción. Indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados.

Historia Clínica _____

MEDICAMENTO (S) (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía de	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Comienzo	Final	
(vease nota 2)				

Indique el número de lote: _____

Laboratorio: _____

Tipo de Evento Adverso:

Reacción Adversa al medicamento
 Falta de Eficacia

Interacción medicamentosa
 Enfermedad medicamentosa

REACCIONES

	Fecha		Desenlace (P, E). Recuperado, secuelas, muerte, etc.)
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR

Nombre _____ Profesión/Especialidad _____

Centro de Trabajo _____ Teléfono _____

Fecha

Firma

Programa Nacional de Farmacovigilancia
11 Ave, "A" 11-57, Zona 7. Colonia La Verbena Tel.: 440-8267

ANEXO 2

BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

SERVICIO: _____ CAMA: _____

1. DATOS DEL PACIENTE:

Nombre del paciente: _____ No. de Registro: _____

Edad: _____ Sexo: F _____ M _____

Residencia: _____

Lista de problemas por los que ingresó: _____

Estado del paciente: Colaborador: _____ No Colaborador: _____

Familiar(es) entrevistado(s): _____

2. HABITOS TOXICOS:

Fuma: SI _____ NO _____ Frecuencia: _____

Ingiere alcohol: SI _____ NO _____ Frecuencia: _____

Otros: SI _____ NO _____ Frecuencia: _____

3. ANAMNESIS

Ha tomado medicamentos (con*/ sin**) receta médica, para:

Motivo	Medicamento	Productos alternativos (plantas medicinales, etc).	Duración	Frecuencia
Dolor de cabeza				
Dolor en general				
Fiebre				
Resfriado o gripe				
Dolor de garganta				
Asma				
Poder dormir				
Nervios				
Convulsiones				
Corazón				
Presión de la sangre				
Arralar la sangre (anticoagulante)				
Circulación				
Várices				
Anemia				
Diarrea				
Laxantes				
Ardores en el estomago				
Mejorar digestión				
Náusea				
No quedar embarazada				
Orinar más				
Tiroides u otras hormonas				
Cortisona				
Vitaminas o reforzantes				
Diabetes				
Gotas para los ojos				
Circulación del cerebro				
Otros:				

Fecha de Ingreso: _____ Fecha de egreso: _____

Diagnóstico de egreso: _____

Observaciones: _____

ANEXO 3

ALGORITMO DE NARANJO

ALGORITMO DE NARANJO

	SI	NO	NO SABE
1. ¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	+1	0	0
2. ¿Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	+2	-1	0
3. ¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento o bien se administra un antagonista específico?	+1	0	0
4. ¿Aparece de nuevo la reacción cuando se readministra el medicamento?	+2	-1	0
5. ¿Existen causas alternativas (distintas a medicamentos) que podrían haber causado la reacción?	-1	+2	0
6. ¿Aparece la reacción de nuevo al administrar un placebo?	-1	+1	0
7. ¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	+1	0	0
8. ¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incrementó la dosis, menos severa cuando la dosis disminuyó?	+1	0	0
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	+1	0	0
10. ¿Se confirmó el efecto adverso por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0

REACCIÓN ADVERSA DEFINITIVA:**PUNTUACIÓN \geq 9****REACCIÓN ADVERSA PROBABLE:****PUNTUACIÓN: 5 – 8****REACCIÓN ADVERSA POSIBLE:****PUNTUACIÓN: 1 – 4****REACCIÓN ADVERSA DUDOSA:****PUNTUACIÓN: \leq 0**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

"IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL
SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL NACIONAL "JUAN DE DIOS
RODAS" DE SOLOLA"

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a blue background. Inside the shield, there is a figure of a man in a red and white robe, likely a saint or scholar, holding a book. The shield is surrounded by various symbols: a golden castle on the left, a golden lion on the right, and two golden pillars. The shield is set against a blue background with a white cross. The entire emblem is enclosed in a circular border with Latin text.

ILIANA NATIVIDAD VELÁSQUEZ LÓPEZ

LICDA. RAQUEL AZUCENA PÉREZ OBREGÓN

Guatemala de la Asunción, 19 de mayo del año 2004.

1. RESUMEN

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. (2).

El presente trabajo tuvo como objetivo principal contribuir a la implementación de un programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Sololà. Para la realización del mismo se tomo como base el servicio de Medicina Interna del centro hospitalario, así como de las patologías por las cuales ingresaba cada uno de los pacientes; se revisó cada uno de los registros médicos y diagnósticos diarios del servicio y se procedió a dar seguimiento a los pacientes hospitalizados, para luego evaluar la sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM). Todo ello para conseguir que el reporte y seguimiento de las sospechas de reacciones adversas fueran parte de la rutina diaria del hospital.

Dentro de los resultados obtenidos se observa que las patologías con más frecuencia están: el dolor abdominal, eritema agudo, deshidratación hidroelectrolítica, cáncer, y enfermedad péptica. Así mismo el grupo etáreo donde dichas enfermedades se presentaron fue en el adulto mayor que comprende las edades entre 31 y 59 años.

Medicamentos como el acetaminofén y el ácido acetil salicílico fueron los más automedicados según la información proporcionada por los pacientes. La Reacción Adversa Definida se debió al uso constante del ácido acetil salicílico provocando el mismo una hemorragia gastrointestinal.

Dentro de los sesgos que se encontraron en el estudio fue la falta de información en los registros médicos, la lengua o idioma, sesgo de memoria y la falta de un comité multidisciplinario de salud dentro del centro hospitalario para dar el seguimiento correcto a cada uno de los pacientes.

2. INTRODUCCIÓN

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un Sistema Internacional de Seguimiento de las reacciones adversas de los medicamentos (1).

La Farmacovigilancia es una actividad en la que participan todos los profesionales de la salud que manejan medicamentos: médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, laboratorios, fabricantes, Sistema Nacional de Salud, ONG's relacionadas con actividades de salud. (3).

Los ensayos clínicos a los que son sometidos los medicamentos antes de su comercialización no pueden detectar aquellas reacciones adversas de rara aparición asociadas a la administración de los medicamentos durante largo tiempo. Debe considerarse además el carácter restrictivo que normalmente tiene los ensayos clínicos en cuanto a la selección de paciente lo que hace posible conocer el efecto de los fármacos sobre poblaciones muy jóvenes o ancianos con situaciones patológicas que pueden alterar el efecto de dichos fármacos, la insuficiencia renal, insuficiencia hepática, etc. (2)

El presente trabajo tiene como objetivo principal contribuir a la implementación de un programa de Farmacovigilancia en el Hospital Nacional de Sololà, el cuál consistirá en revisar los registros de ingresos de pacientes en el Servicio de Medicina Interna, revisar los registros médicos de los mismos y hacer un estudio de anamnesis mediante una boleta de recolección de datos (Anexo 2), se evaluará la notificación de una Reacción adversa a Medicamentos mediante el algoritmo del naranjo (Anexo 3) y luego se llenará la hoja amarilla de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Anexo 1). (4).

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà.

3.2 PROCEDIMIENTO:

- Revisión de Material Bibliográfico.
- Tiempo de duración de la observación: 3 meses
- Criterios de inclusión: Pacientes que ingresan al Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà, durante el tiempo de observación.
- Análisis de interacciones Medicamentosas
- Para el método y valoración se utilizará el algoritmo de naranjo que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
 - Definida 9 o más puntos
 - Probable 5 – 8 puntos
 - Posible 1-4 puntos
 - Dudosa 0 o inferior

Desarrollo del Estudio:

- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà.
 - Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores.
 - Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo. (Anexo 3).

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Características Demográficas de la población en estudio:

Total de la Muestra: 85 pacientes

Tabla No.1: Distribución de los Pacientes por Género.

Género	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Masculino	47	55
Femenino	38	45
Total	85	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Tabla No. 2: Distribución Etárea de los Pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna durante el periodo del 8 de Octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

Edad	No. de Pacientes Sexo Femenino	Porcentaje (%)	No. de Pacientes Sexo Masculino	Porcentaje (%)
Adolescentes (10-19 años)	5	13	3	6
Joven (20 - 24 años)	6	16	9	19
Adulto Joven (25 - 30 años)	3	8	9	19
Adulto Mayor (31 - 59 años)	15	39	20	43
Anciano Joven (60 - 74 años)	7	18	3	6
Anciano Mayor (mayor de 75 años)	2	5	3	6
Total	38	100	47	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Tabla No. 3: Situación Laboral de los Pacientes en estudio en el servicio de Medicina Interna durante el periodo del 8 de octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

Situación Laboral	No. de Pacientes Sexo Femenino	Porcentaje (%)	No. de Pacientes Sexo Masculino	Porcentaje (%)
Trabaja	11	29	26	55
No trabaja	18	47	1	2
No se sabe	9	24	20	43
Total	38	100	47	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Durante el período de estudio comprendido del 8 de octubre del año 2003 al 8 de enero del año 2004, la muestra obtenida fue de 85 pacientes (55% Sexo masculino y 45% sexo femenino), tomando en cuenta que solamente en el servicio de medicina interna se realizó el mismo. Entre el grupo etáreo que se presentó con mayor frecuencia en el servicio se encuentra: adulto mayor. El mayor porcentaje de pacientes es parte de la población económicamente activa (55%) en la medicina de hombres, mientras que en la medicina de mujeres trabaja el 47%. (según tabla 1-3).

Tabla No. 4: Hábitos tóxicos de los pacientes en estudio en el servicio de Medicina Interna durante el periodo del 8 de octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

FUMA TABACO:

Fuma Tabaco	No. de Pacientes Sexo Femenino	Porcentaje (%)	No. de Pacientes Sexo Masculino	Porcentaje (%)
Sí	3	8	11	23
No	26	68	16	34
No se sabe	9	24	20	43
Total	38	100	47	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

INGIERE ALCOHOL:

Ingiere Alcohol	No. de Pacientes Sexo Femenino	Porcentaje (%)	No. de Pacientes Sexo Masculino	Porcentaje (%)
Sí	7	18	9	19
No	22	58	18	38
No se sabe	9	24	20	43
Total	38	100	47	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

NO PRESENTAN HÁBITOS TÓXICOS:

	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Femenino	22	58
Masculino	16	42
Total	38	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

Los resultados acerca de los hábitos nocivos para la salud de los pacientes señalan que el porcentaje mayor para fumar o tomar se encuentra en la medicina de hombres (23% y 19 % respectivamente) no así en la medicina de mujeres (8% y 18% respectivamente). Sin embargo, la confiabilidad de los resultados es poca, debido a que dependen exclusivamente de la información que los pacientes quieran proporcionar y no de un criterio objetivo.

Tabla No.5: Porcentaje de Patologías diagnosticadas en el Servicio de Medicina Interna en el periodo del 8 de Octubre del año 2003 al 8 de Enero del año 2004.

NO.	PATOLOGÍA	NO. DE PACIENTES	PORCENTAJE (%)
1	Dolor Abdominal	10	27.58
2	Cáncer	6	10.34
3	Enfermedad Péptica	6	10.34
4	Etilismo Agudo	8	13.79
5	Deshidratación Hidroelectrolítica	8	13.79

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Las patologías que se reportaron con mayor incidencia en el servicio de medicina interna fueron: dolor abdominal (27.58%), etilismo agudo (13.79%), deshidratación hidroelectrolítica (13.79), cáncer (10.34%), y enfermedad péptica (10.34%). Según tabla No.5 nótese que el dolor abdominal fue la patología con más relevancia en dicho servicio.

Tabla No.6: Porcentaje de Anamnesis realizadas

	No. de Pacientes	Porcentaje (%)
Anamnesis	56	66
No Anamnesis	29	34
Total	85	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Dentro del estudio un 66% de las notificaciones fueron obtenidas a través de entrevistas directas a los pacientes por medio de la hoja de anamnesis, teniendo como principal ventaja este mecanismo, el obtener directamente la información de la fuente (los pacientes) y poder así ser más confiable la misma. Sin embargo la desventaja más significativa es que algunos de los pacientes no recuerdan el nombre del medicamento que consumieron o que están consumiendo (sesgo de memoria). Por lo anterior, es muy importante que esta información sea recopilada e

incorporada dentro de la historia clínica de cada paciente y que al mismo tiempo sea obtenida de una forma más efectiva por parte del cuerpo médico.

El hecho de que solamente el 66% de las notificaciones fueran obtenidas a través de entrevistas directas a los pacientes que ingresaron por las distintas patologías se debió a que muchos de los mismos se encontraban en el área de aislamiento, fuera del servicio, en algún procedimiento clínico, el dialecto, estaban dormidos o eran pacientes no colaboradores. Además que algunos de ellos egresaron del hospital antes de ser realizada la anamnesis. Otro factor fue que los pacientes no recordaban, especialmente aquellos que tiene edades avanzadas y la información tuvo que ser recaudada de los familiares.

Tabla No. 7: Número total de Medicamentos Recetados y Automedicados

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Recetados	27	25
Automedicados	79	75
Total	106	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Uno de los datos más relevantes se manifiesta en el hecho de que el 75% de los pacientes sé automedican, contra un 25% que consumen medicamentos bajo alguna prescripción médica. La importancia de este dato radica en que si el paciente en estudio sé automedica, aumenta considerablemente los riesgos de efectos adversos debido a la falta de asesoría en cuanto a la dosificación o por el contrario a un uso inadecuado de los mismos, ya que el paciente generalmente no conoce las características, ni contraindicaciones del medicamento, especialmente en el área rural. Así mismo la mayoría de los pacientes refieren automedicarse, debido a la cultura de nuestra sociedad en la cual se prefiere tomar medicamentos de venta libre antes de consultar a un médico.

Tabla No.8: Medicamentos Reportados por los pacientes y por los registros, porcentaje de Automedicación y medicamentos recetados.

Medicamento	No. de Pacientes y Porcentaje		Medicamentos bajo Prescripción Médica y Porcentaje		Automedicados y Porcentaje	
	No.	%	No.	%	No.	%
acetaminofén	23	100	2	8.69	21	91.31
ácido acetil salicílico	25	100	5	20	20	80
multivitaminas	13	100	6	46.15	7	53.85
tetrahidrozolina	5	100	0	0	5	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

Tabla No. 9: Medicamentos más Utilizados Bajo Prescripción Médica

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje (%)
salbutamol	2	100
ácido valproico	2	100
difenilhidantoina	2	100
digoxina	2	100
furosemida	2	100
dimenhidrinato	1	100
insulina	2	100
propranolol	1	100
total	14	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

Tabla No. 10: Medicamentos más Utilizados por Automedicación

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje (%)
acetaminofén	21	91
ácido acetil salicílico	20	80
diclofenaco	2	100
tetraciclina	3	100
amoxicilina	2	100
Alka selzer	5	100
Sal de uvas	3	100
multivitaminas	7	54
tetrahidrozolina	5	100
loperamida	2	100
hidróxido de magnesio y aluminio	1	100
leche de magnesia	2	100
total	73	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololá.

El acetaminofén y el ácido acetil salicílico es el medicamento cuyo uso fue más reportado entre los pacientes antes de su ingreso al hospital. Pese a que estos son medicamentos con un índice terapéutico relativamente elevado, el uso de los mismos en dosis elevadas se encuentran asociados a daño hepático, lo cual puede ser causa de problemas posteriores. Entre otros medicamentos de importancia y significación de utilización, se encuentran, en orden de aparición: diclofenaco, multivitaminas y Eyemo (tetrahidrozolina). Cabe señalar que los mismos se adquieren sin receta médica y esto puede ser un problema debido a las reacciones adversas que pueden ocasionar dichos medicamentos.

Otro problema muy importante es que una gran cantidad de pacientes ha tomado algún tipo de medicamento pero no recuerdan el nombre del mismo, esto debido a que la población en su mayoría es analfabeta y extremadamente pobre por lo que tienden a automedicarse, es por ello que es de vital importancia que el médico debe recalcarle al paciente o los familiares del mismo la necesidad de tener a la mano el nombre de todos los medicamentos que se consumen, ya que esto facilita el diagnóstico y detección de reacciones adversas a ellos.

Tabla No. 10: Valoración de las RAM según el Algoritmo de Naranjo

Categoría	Frecuencia	Porcentaje (%)
No Presenta Datos	52	90
Dudosa (- a 0)	3	5
Posible (1 - 4)	1	2
Probable (5 - 8)	1	2
Definida (9 a 4)	1	2
Total	58	100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Tabla No. 11: Reacciones Adversas a Medicamentos Probables y Definidas Según el Algoritmo de Naranjo.

Categoría	Frecuencia	Patología	Medicamento	Porcentaje (%)
Probable (5 - 8)	1	Hemorragia Gastrointestinal	diclofenaco	100
Definida (9 a 4)	1	Hemorragia Gastrointestinal	ácido acetil salicílico	100
Total	2			100

Fuente: Servicio de Medicina Interna Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" Sololà.

Dentro del estudio solamente se encontró una reacción adversa a medicamentos (RAM) que se clasifica como definida. Esta fue reportada como una hemorragia gastrointestinal debido al ácido acetil salicílico. Según la literatura, la hemorragia gastrointestinal por este medicamento puede aparecer por el consumo de dosis elevadas del mismo o bien por consumirlo durante un largo tiempo como sucedió en este caso. Pese a que según el algoritmo de naranjo se determinó que la reacción adversa es probable, se clasificó como definida y además como la causa de la patología según la historia médica. Por lo anterior se puede definir que el algoritmo de naranjo solo aplica en determinados casos, ya que es necesario realizar un seguimiento continuo de los mismos para poder así evaluar adecuadamente varios de los parámetros que incluye dicho algoritmo, por ejemplo la administración de placebo, detección del medicamento en la sangre y la determinación de si la reacción adversa desapareció luego de suspender el medicamento.

Se encontró también una notificación probable de RAM, la cual se refiere a la misma patología debido al uso continuo de diclofenaco. Hay que tomar en cuenta que los analgésicos ocupan el primer lugar en medicamentos automedicados que refería la población en estudio y que no eran reportados en los registros. El efecto adverso que ocurre con más frecuencia al utilizar cualquiera de los analgésicos son los trastornos gastrointestinales; se han reportado úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal.

Finalmente, es adecuado considerar que este estudio tuvo por objetivo contribuir a un programa de farmacovigilancia en sí, ya que para que el mismo se implemente como programa hay que contar con una serie de características y un equipo especializado que vigile constantemente las condiciones necesarias de los pacientes para determinar las RAM y solicitar la conformación del comité multidisciplinario de salud, ya que el problema mayor es que los médicos internistas son solamente residentes y aunque en el presente estudio se creó el hábito de que el médico internista llevara la boleta amarilla correspondiente en cada uno de los pacientes que ingresan al servicio, no se pudo obtener el mismo resultado con los residentes que ingresaron a partir del año 2004, es por ello que es muy importante tomar en cuenta la propuesta descrita a continuación para crear el hábito de llevar la boleta amarilla dentro del personal médico que labora en el Hospital "Juan de Dios Rodas" de Sololà, y poder así ayudar a la detección de las distintas Reacciones Adversas de los Medicamentos que se reportarán en el servicio de

Medicina Interna del Centro Hospitalario, y proporcionar una mayor seguridad al paciente en cuanto a su atención médica se refiere.

PROPUESTA

IMPLEMENTACIÓN DEL USO DE HOJA AMARILLA

1. INTRODUCCIÓN:

La historia de la farmacovigilancia internacional comenzó hace más de treinta años, cuando la vigésima Asamblea Mundial de la Salud acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un Sistema Internacional de Seguimiento de las reacciones adversas de los medicamentos.

La farmacovigilancia es una actividad de Salud Pública que tiene por objeto la identificación, evaluación y prevención de riesgos en el uso de medicamentos una vez comercializados. Como tal está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

La Farmacovigilancia es una actividad en la que participan todos los profesionales de la salud que manejan medicamentos: Médicos, Farmacéuticos, Odontólogos, Enfermeras, Laboratorios Fabricantes, Sistema Nacional de Salud, ONG's relacionadas con actividades de salud.

Para cumplir este cometido la farmacovigilancia obtiene la información de diversas fuentes pero su principal soporte científico la constituye la farmacoepidemiología. Se basa en el análisis de riesgos y la gestión de riesgos.

La presente propuesta tiene como objetivo principal la implementación del uso de la hoja amarilla de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Anexo 1), en el personal médico que labora dentro del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà, y crear así el hábito en los mismos.

2. JUSTIFICACIÓN:

El efecto terapéutico de los fármacos está unido al riesgo de aparición de efectos indeseables y los mismos, aun utilizados correctamente, pueden causar problemas de seguridad en determinados pacientes. Éstos efectos can desde ser ligeros, molestos y muchas veces peligrosos para los pacientes, lo que obliga a la reducción de la dosis o a la interrupción de la administración del fármaco.

Con la presente propuesta se pretende difundir el concepto de farmacovigilancia que es el de prevenir todo aquello que pueda sobrevenir en forma contraproducente por la prescripción, distribución o almacenaje no adecuado de los medicamentos, con el fin de implementarlo en la rutina diaria, y dotar una herramienta de trabajo sencilla, validada, y útil para el seguimiento de pacientes con tratamiento farmacológico. Por todo ello es importante la implementación de la Hoja amarilla para crear un hábito dentro del personal médico que labora en el Hospital "Juan de Dios Rodas" de Sololà, y poder así ayudar a la detección de las distintas Reacciones Adversas de los Medicamentos que se reportarán en el servicio de Medicina Interna del Centro Hospitalario, y proporcionar una mayor seguridad al paciente en cuanto a su atención médica se refiere.

3. OBJETIVO GENERAL:

- Implementar el programa de farmacovigilancia mediante el uso de la Hoja Amarilla para crear en el personal médico la cultura del Reporte de una Reacción Adversa a Medicamentos.

4. MATERIAL Y METODOS:

4.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Pacientes hospitalizados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas" de Sololà.

4.2 MEDIOS

4.2.1. RECURSOS HUMANOS

Personal de Enfermería
Médico Internista
Cirujano
EPS Químico Farmacéutico

4.2.2 RECURSOS MATERIALES

Equipo:

- Computadora.

Materiales:

- Boleta de recolección de datos (anamnesis) (Anexo 2)
- Hoja Amarilla de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (Anexo 1)
- Algoritmo de Naranjo (Anexo 3)
- Fichas médicas de los pacientes
- Materiales y útiles de oficina
 - ✓ Papel,
 - ✓ Tinta,
 - ✓ Fólderes,
 - ✓ Disquetes.

4.3 PROCEDIMIENTO:

- Realizar la Gestión de Papelería a Utilizar en el Desarrollo del Programa.
- Repartir las Hojas de Notificación Espontánea y papelería pertinente al personal médico involucrado en el Programa de Farmacovigilancia
- Dar ingreso a los pacientes en cada uno de los libros correspondientes del Servicio de Medicina Interna
- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional de Sololà
- Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores.
- Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso
- Informar tanto al Médico Internista como al Químico Farmacéutico la evolución de cada uno de los pacientes
- Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo (Anexo 3), que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
 - Definida 9 o más puntos
 - Probable 5 – 8 puntos
 - Posible 1-4 puntos
 - Dudosa 0 o inferior
- Llenar la Hoja Amarilla de Notificación de Reacciones Adversas (Anexo 1).

- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Reportar al Departamento de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, las RAM definidas mensualmente.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

5. RECURSOS INSTITUCIONALES Y ECONÓMICOS

5.1 RECURSOS INSTITUCIONALES

- Hospital Nacional "Juan de Dios Rodas", Sololà
- Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Departamento de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

5.2 RECURSOS ECONÓMICOS

Cantidad	Material	Costo Mensual	Costo Semestral	Costo Anual
200	Hojas de papel tamaño carta	Q 16.00	Q 96.00	Q 192.00
200	Fotocopias	Q 40.00	Q 240.00	Q 480.00
-----	Material de Escritorio	Q 35.00	Q 210.00	Q 420.00
----	Internet	Q 50.00	Q 300.00	Q 600.00
1	Tinta para impresora (color y Blanco y Negro)	Q 180.00	Q 1080.00	Q 2160.00
-----	Gastos Varios	Q 100.00	Q 600.00	Q 1200.00
-----	Médico Internista	Q 937.5	Q 5625.00	Q 11250.00
Total		Q 1358.50	Q 8151.00	Q 16302.00

6. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

❖ PERSONAL DE ENFERMERÍA:

- Dar ingreso a los pacientes en cada uno de los libros correspondientes del Servicio de Medicina Interna.
- Informar tanto al Médico Internista como al Químico Farmacéutico la evolución de cada uno de los pacientes.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

❖ MÉDICO INTERNISTA:

- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional de Sololà.
- Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso, mediante la visita médica diaria que se realiza en horas de la mañana.
- Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores, tomando en cuenta el horario de visita de los familiares de los mismos cuando no se encuentran en capacidad de contestar cada una de las preguntas a realizar.
- Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo (Anexo 3), que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.

- Llenar la Hoja Amarilla de Notificación de Reacciones Adversas.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

❖ **EPS QUÍMICO FARMACÉUTICO:**

- Realizar la Gestión de Papelería a Utilizar en el Desarrollo del Programa.
- Repartir las Hojas de Notificación Espontánea y papelería pertinente al personal médico involucrado en el Programa de farmacovigilancia.
- Revisar los registros de ingresos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Nacional de Sololà.
- Dar seguimiento a los pacientes hospitalizados hasta su egreso, mediante la visita médica diaria que se realiza en horas de la mañana.
- Revisar Registros Médicos de cada paciente y hacer un estudio de Anamnesis con aquellos colaboradores, tomando en cuenta el horario de visita de los familiares de los mismos cuando no se encuentran en capacidad de contestar cada una de las preguntas a realizar.

- Evaluar la Notificación de RAM basándose en el algoritmo de Naranjo (Anexo 3), que hace una clasificación de acuerdo al grado de probabilidad de que ocurra una RAM.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Reportar al Departamento de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud, las RAM definidas mensualmente.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

❖ **CIRUJANO:**

- En caso de que no hubiera Médico Internista o en ausencia de este el Encargado de hacer tal tarea será el Cirujano del Servicio.
- Organizar como mínimo 1 reunión mensual con todo el personal de salud que labora dentro del centro hospitalario, para informar sobre los Eventos de Reacciones Adversas a Medicamentos encontrados en el Servicio.
- Organizar 1 reunión semestral como mínimo para la actualización del personal involucrado en el programa de farmacovigilancia y entregar un Reporte de todos los Eventos acontecidos a la fecha, clasificando cada uno de los resultados obtenidos durante transcurso del semestre.

6. CONCLUSIONES

1. La reacción adversa tanto probable como definida se debió al uso constante y a altas concentraciones de diclofenaco y ácido acetil salicílico respectivamente, los cuales provocaron que se produjera una hemorragia gastrointestinal.
2. El acetaminofén y el ácido acetil salicílico son los medicamentos más utilizados sin prescripción médica por los pacientes antes de su ingreso al hospital.
3. El sesgo más importante encontrado para crear el hábito de llevar la hoja amarilla es que el personal médico no es permanente y no existe un comité multidisciplinario de salud dedicado a esta actividad.

7. RECOMENDACIONES

1. Que el cuerpo médico documente en cada uno de los registros de los pacientes los antecedentes medicamentosos y hábitos de cada uno de los mismos.
2. Para que el Programa de Farmacovigilancia funcione de mejor forma, es necesario que exista un equipo multidisciplinario que vigile constantemente las características necesarias de los pacientes para determinar las Reacciones Adversas a Medicamentos.
3. Para mejorar el Sistema de Farmacovigilancia, es necesario continuar el Programa en pacientes hospitalizados en los distintos servicios con que cuenta el Hospital y de esta forma obtener más información y dar un mejor seguimiento a los pacientes.

8. AGRADECIMIENTOS

Licda. Raquel Pérez Obregón:

Por haber brindado su apoyo y asesoría en este trabajo de investigación y muy especialmente por compartir conmigo sus conocimientos.

Dr. Otto Tzic:

Por su valiosa colaboración, apoyo y orientación en la realización de este trabajo.

Licda. Matilde Macario:

Por su ayuda en este proyecto, por compartir sus conocimientos, por su amistad y cariño y por el apoyo y asesoría en este trabajo de tesis.

HOSPITAL NACIONAL DE SOLOLÁ:

Gracias por su colaboración y apoyo para poder llevar a cabo este estudio.

9. BIBLIOGRAFÍA:

- 11.1 PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. 2002. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. Pág. 1
- 11.2 IMPACTO DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA B Y D 1996. segunda parte. Guatemala. Pág. 66.
- 11.3 www.fca.unc.edu.ar/ame/temas.htm.
- 11.4 Velásquez, I. 2004. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA EN EL HOSPITAL NACIONAL "JUAN DE DIOS RODAS" DE SOLOLA. Guatemala.

(F) _____
Iliana Natividad Velásquez López
Autora

(F) _____
Licda. Raquel Azucena Pérez Obregón
Asesora