



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO
HIDALGO**

**INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE FARMACIA**

T E S I S

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
FARMACOVIGILANCIA EN EL SERVICIO ESPECIALIZADO
DE ATENCIÓN A PACIENTES CON VIH-SIDA, DE LOS
SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO”**

**QUE PARA TENER EL TITULO DE:
LICENCIADO EN FARMACIA
PRESENTA: RAÚL CERÓN GUTIÉRREZ**

ASESORA: DRA. FELA VISO GUROVICH

PACHUCA DE SOTO, HGO

JULIO 2007

DEDICATORIA...

“UN ÁNGEL Y UN AMIGO”

Un ángel no nos escoge, DIOS Nos lo asigna.
Un amigo nos toma de la mano y nos acerca a DIOS.

Un ángel tiene la obligación de cuidarnos,
un amigo nos cuida por amor.

Un ángel te ve sufrir sin poderte abrazar,
un amigo te abraza porque no quiere verte sufrir.

Un ángel sabe cuando necesitas que alguien te escuche,
un amigo te escucha sin decirle que lo necesitas.

Un ángel vela tu sueño,
un amigo sueña contigo.

Un ángel se preocupa cuando estas mal,
un amigo se desvive porque estés bien.

Para un ángel eres una hermosa misión que cumplir,
para un amigo eres un tesoro que defender.

Un ángel es algo celestial,
un amigo es la oportunidad de conocer lo más hermoso que hay en la vida
“el amor y la amistad”

UN ÁNGEL QUIERE SER TU AMIGO, UN AMIGO SIN PROPONÉRSELO
TAMBIÉN ES TU ANGEL.

Para mi sobrino:

**ABRAHAM ALEJANDRO GUTIÉRREZ CERÓN †
(MARZO 1990– MARZO 2007)**

AGRADECIMIENTO...

“Pequeñas piedras pueden construir grandes montañas.

Pequeños pasos pueden cubrir muchos kilómetros.

Pequeños gestos de amor y ternura pueden hacer al mundo feliz”.

Agradezco a DIOS, por darme la oportunidad de estudiar una profesión en la cual se pueda ayudar a mis semejantes.

A mi madre y a mi esposa, por apoyarme y confiar ciegamente en mí.

A mis hijos, por que se privaron de algunas cosas mientras yo me preparaba en el aspecto profesional.

A mis hermanos, porque con su ejemplo, soy una persona de bien.

A la Licenciatura en Farmacia, por que allí aprendí, que el esfuerzo constante, siempre tiene recompensa.

Al Servicio Especializado de Atención, por brindarme el apoyo incondicional para la realización de este trabajo.

G R A C I A S

RAÚL CERÓN GUTÉRREZ

ÍNDICE

CONTENIDO	Pág.
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEORICO	
II. A Generalidades.....	3
Métodos generales de Farmacovigilancia.....	4
II. B Antecedentes	
a) Farmacovigilancia.....	6
b) Panorama Epidemiológico del VIH-SIDA.....	8
c) Servicio Especializado de Atención.....	10
Bases Jurídicas.....	11
Organigrama.....	11
Justificación de la creación del Servicio.....	12
Objetivo del Servicio.....	12
Actividades del Servicio.....	13
Limites del Servicio.....	16
Recursos Humanos.....	16
d) Fármacos Antirretrovirales.....	16
III. JUSTIFICACIÓN.....	18
IV. OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS.....	19
V. METODOLOGÍA.....	20
IV. RESULTADOS.....	24
V. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	47

VI. CONCLUSIONES.....	51
VI. RECOMENDACIONES.....	53
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	54
VIII. ANEXOS.	
Anexo 1. Bases Jurídicas.....	59
Anexo 2. Formato de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos de la Secretaria de Salud.....	65
Anexo 3. Formato de Control Interno de sospecha de Reacciones Adversas de los Medicamentos.....	67
Anexo 4. Algoritmo de Naranjo.....	69
Anexo 5. Formato de Recolección de datos de las posibles Reacciones Adversas detectadas.....	70
Anexo 6. Reacciones Adversas de los Medicamentos antirretrovirales encontradas en la literatura.....	71
Anexo 7. Tríptico Informativo sobre Farmacovigilancia.....	79
Anexo 8. Comunicado del Centro Nacional de Farmacovigilancia.....	80
IX. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	81

ÍNDICE DE TABLAS

Tablas.	Pág.
Tabla I. Número de consultas por año.....	24
Tabla II. Datos personales del paciente.....	31
Tabla III. Datos de las RAM's.....	31
Tabla IV. Información del medicamento sospechoso.....	32
Tabla V. Medicamentos y reacciones adversas detectadas.....	39
Tabla VI. Marco Constitucional.....	59
Tabla VII. Legislación.....	59
Tabla VIII. Legislación reglamentaria.....	60
Tabla IX. Normas Oficiales Mexicanas.....	62
Tabla X. Otros ordenamientos jurídicos.....	64
Tabla XI. Otros.....	64

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico.	Pág.
Gráfico 1. Distribución de la detección de RAM's.....	38
Gráfico 2. Posibles RAM's detectadas.....	43
Gráfico 3. Medicamentos Involucrados en la detección de RAM's.....	44
Gráfico 4. Imputabilidad de las RAM's detectadas.....	44
Gráfico 5. Gravedad de las RAM's detectadas.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS.

CV: Carga Viral.

CD4: Linfocitos CD4 (algunos autores lo utilizan como CD4 +, aunque en realidad es solo un equivalente de CD4).

CENSIDA: Centro Nacional para la prevención y Control del VIH-SIDA.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ITS: Infecciones de Transmisión Sexual.

PVVS: Pacientes que viven con VIH-SIDA.

RAM's: Reacción Adversa de los Medicamentos.

SEA: Servicio Especializado de Atención.

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

TARAA: Tratamiento Antirretroviral Altamente Activo.

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

PLF: Pasante en la Licenciatura en Farmacia.

LF: Licenciado en Farmacia

RESUMEN

La vigilancia de las Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM's) en los pacientes que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH-SIDA), es un aspecto que no se le ha tomado la debida importancia, si se toman en cuenta las características específicas de este grupo de población. En el presente trabajo se hace ver la necesidad de contar con un sistema que permita monitorizar constantemente el comportamiento de los medicamentos antirretrovirales en cuanto a Reacciones Adversas. Por ello se tiene como objetivo primordial, el de Diseñar e Implementar un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de Atención a pacientes que viven con VIH-SIDA, de los Servicios de Salud de Hidalgo. Se realizó un estudio de tipo retrospectivo, descriptivo y analítico, así como, elaborar un tríptico para el personal de salud involucrado en la atención de los pacientes, que resalte la importancia de contar con un Sistema de Farmacovigilancia. Para ello se diseñó un programa piloto de Farmacovigilancia Intensivo aplicado a pacientes del Servicio Especializado de Atención (SEA), durante el periodo comprendido del 1 de abril al 30 de septiembre del 2006, con los pacientes que estuvieran recibiendo terapia antirretroviral altamente activo (TARAA), una vez registradas todas las reacciones adversas se determinó la gravedad, la imputabilidad a través del algoritmo de Naranjo y la significancia clínica de las posibles reacciones encontradas. Se estudiaron un total de 208 pacientes, de los cuales el 34.1% (n=71) presentaron posibles RAM's; se registraron un total de 107 RAM's, entre los medicamentos más involucrados se encuentra la lamivudina/zidovudina, lopinavir/ritonavir y efavirenz. Las reacciones adversas en pacientes con VIH-SIDA que reciben TARAA son frecuentes, el monitoreo continuo permite prevenir o minimizar estas reacciones, evitando así el abandono de tratamiento, lo que se traduce en una mejor calidad de vida del paciente.

I. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades, sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrece, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas de los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que algunos países figura entre las 10 causas principales de mortalidad. Al margen del peligro que represente cada producto, en ocasiones hay pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Además cuando se prescriben varios fármacos existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones perjudiciales. Por ello, dado el vasto arsenal de medicamentos existentes, la elección y utilización de los fármacos y seguros para cada persona exige una considerable habilidad por parte del facultativo que los prescribe ^(1, 2, 3).

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la Salud Pública, es fundamental contar con un sistema que evalúe y controle la seguridad que ofrece el uso de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de Farmacovigilancia. La Farmacovigilancia (termino genérico que designa los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos) es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de Salud Pública resulten eficaces ^(1, 2, 3).

Una vez comercializado el fármaco deja atrás la garantía científica que muestran los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo público, lo más frecuente es que en ese momento sólo se hayan comprobado la eficacia y la seguridad a corto plazo del medicamento en un pequeño número de personas cuidadosamente seleccionadas. En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado ^(1, 2, 3).

Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales los medicamentos, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico. Por regla general se necesita más información sobre el uso de fármacos en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todos aquellos combinados con otros medicamentos, la experiencia demuestra que gran número de reacciones adversas y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización (1, 2, 3).

El monitoreo de la seguridad de los medicamentos de uso ordinario debería ser parte integrante de la práctica clínica, en la medida en que el personal clínico esté informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerza su labor de acuerdo con ellos tendrá gran incidencia en la localidad de la atención sanitaria. La formación teórico y práctica del personal de salud sobre seguridad de los medicamentos, el intercambio de información entre centros nacionales de farmacovigilancia, la comunicación entre la experiencia clínica en este terreno y la investigación y la política sanitaria son otros tantos elementos que redundan en una mejor atención al paciente (1, 2, 3).

II. MARCO TEÓRICO

II A. GENERALIDADES

La Epidemiología es el estudio de las variantes o factores que condicionan la salud y la enfermedad de las poblaciones humanas ⁽⁴⁾.

La farmacología clínica y la epidemiología del medicamento estudian los efectos de los medicamentos sobre el binomio salud-enfermedad. La Farmacoepidemiología es aquella disciplina que aplica los conocimientos métodos y razonamientos de la epidemiología al estudio de los efectos y uso de los medicamentos en grupos de población. Dentro de las áreas de estudio de la Farmacoepidemiología se encuentran los Estudios de Utilización de Medicamentos y la Farmacovigilancia.^(4, 5,6)

La Organización Mundial de la Salud (OMS 2002) define a la Farmacovigilancia como: “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” ^(7,8,9).

La OMS define a la Reacción Adversa de los Medicamentos (RAM's) como; “cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica, o la modificación de una función fisiológica ^(7, 8,9).

Las primeras encuestas relacionadas con problemas de seguridad de los medicamentos datan de finales del siglo pasado, al crearse una comisión para estudiar casos de muerte súbita ocurridas en pacientes que se les administro cloroformo, otros casos de ictericia entre pacientes sifilíticos tratados con arsenicales. Esto no significa que las reacciones adversas de los medicamentos fueran descubiertas oportunamente ^(4,5).

Las reacciones adversas de los medicamentos constituyen, por lo tanto un tema de preocupación a partir del descubrimiento de focomelia provocado por la talidomida en 1960-1962 ^(8,9,10).

En la actualidad el interés principal de la farmacología clínica se debe centrar en la selección de medicamentos partiendo de los conceptos de eficacia, relación riesgo-beneficio y relación beneficio-costos^(1, 2, 3).

Un programa de Farmacovigilancia consiste en diseñar procedimientos y métodos para optimizar la monitorización de las reacciones adversas de los fármacos, con la finalidad de detectar e identificar de manera temprana, las posibles reacciones adversas y en particular las que no se han estudiado o descrito y que pueden ser graves; establecer las frecuencias de cada una de ellas y su posible causa, así como la elaboración de información dirigida al personal de salud que esté involucrado^(11,12).

- **Métodos generales de Farmacovigilancia**

Existen diversos métodos generales de Farmacovigilancia, éstos se establecen en base a las características y necesidades de cada Servicio, los principales son^(10, 11,12).

Sistema de notificación voluntaria: se basa en la notificación voluntaria por parte de los profesionales de la salud, de la sospecha de reacciones adversas de los medicamentos detectadas en la práctica diaria. Sin embargo, la contribución de los profesionales de la salud, a los sistemas de notificación voluntaria, es muy pequeña, si se tienen en cuenta el número y gravedad de las reacciones adversas que se observan.

Sistema de Farmacovigilancia Intensiva: estos se basan en recolección de datos en forma sistemática y detallada, de todos los efectos perjudiciales que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos en grupos bien definidos de la población. Según como sean planificados, éstos pueden dividirse en:

a) Sistemas centrados en medicamentos: en donde se recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administran, un determinado medicamento o grupo de medicamentos, con el objeto de registrar toda reacción adversa ya conocida, presunta o insospechada.

b) Sistemas centrados en el paciente: se basan en la elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se le administra, así como de cualquier reacción adversa que se produzca.

c) Estudios Epidemiológicos: estos tienen la probabilidad de comprobar una hipótesis, es decir establecer una causalidad entre dos variantes. Existen dos tipos de estudio que son: estudios de cohorte y los estudios de caso-control.

Las ventajas de la Farmacovigilancia Intensiva son ^(11,12).

1. Se puede obtener información completa, con menor probabilidad de errores y omisiones sobre los medicamentos administrados al paciente.
2. Se puede hacer un seguimiento continuo, ya que los pacientes tienen su cita con el médico internista de manera periódica.
3. La obtención de información clínica y su ulterior tratamiento no deben depender necesariamente de que se haya establecido una sospecha clínica de relación causal entre la administración de un fármaco y la aparición de un acontecimiento adverso.
4. El costo – económico y organizativo del estudio es bajo.

No existe un sistema sencillo que detecte todas las RAM. La técnica de monitorización intensiva es bastante efectiva, pero dentro de sus inconvenientes es que requiere de bastante tiempo y cuando se trata de un universo amplio el alcance de este sistema se limita.

II B. ANTECEDENTES

a) FARMACOVIGILANCIA.

En los años sesenta del siglo XXI, se sintetizaron y utilizaron un número elevado de productos químicos con actividad farmacológica, de hecho, se han producido más avances en el terreno de la farmacoterapia que con todo el tiempo histórico precedente ⁽¹³⁾.

Aunque el problema de la iatrogenia medicamentosa es un conocimiento antiguo, la aparición de reacciones adversas de los medicamentos en los últimos treinta años como la teratogenia producida a principios de los años sesenta por la talidomida, los casos de ceguera causados por el practolol en los años setenta y las insuficiencias de tipo hepático y renal producidas por el benoxaprofeno entre otros, han contribuido a que en la actualidad exista un gran interés hacia este problema. Por lo que surgieron los Sistemas de Farmacovigilancia cuya función es vigilar/monitorear los medicamentos una vez que han sido comercializados, y los problema de algunos países establecieron procedimientos para la recolección sistemática sobre las reacciones adversas que podían producirse después de la administración de un medicamento ⁽¹³⁾.

Entre 1961 y 1965, empezaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en países como Australia, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos y la República Federal Alemana ⁽¹³⁾.

En 1968, la Organización Mundial de la Salud, inició su proyecto piloto de recolección de notificaciones sobre reacciones adversas en diez países. La evaluación de esta experiencia llevó a la conclusión que era necesario establecer un Sistema de Monitoreo permanente ⁽⁸⁾. En 1978, el gobierno sueco se ofreció como responsable del desarrollo y coordinación del programa internacional de Notificación Voluntaria, estableciendo su sede definitivamente en la ciudad de Upsala, Suecia ^(11,13).

El Sistema de Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas de los Medicamentos es el método más utilizado en Farmacovigilancia y consiste en la recolección y

comunicación posterior de aquellas reacciones no deseadas que pueden aparecer tras el uso de los medicamentos en humanos ^(11, 13).

En México, en las modificaciones de la Ley General de Salud de 1997, en el Reglamento de Insumos para la Salud y en el programa de reformas al Sistema Nacional de Salud 1995-2000, el gobierno de México, propuso garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos que se comercializan ^(11,13)

A partir del 2001, el Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ^(8,9).

En el año 2002, se ordena la publicación en el Diario Oficial de la Federación, la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004, “Instalación y Operación de la Farmacovigilancia”. En ésta se indica que el Centro Nacional de Farmacovigilancia, será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de Farmacovigilancia. Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos, además de la **confidencialidad**, a la no garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulen las notificaciones de sospecha de las RAM’s ⁽⁹⁾.

b) PANORAMA EPIDEMIOLÓGICO DEL VIH-SIDA

La aparición de la infección por el virus de la Inmunodeficiencia adquirida (VIH) y las manifestaciones corporales y clínicas del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) dan forma a uno de los fenómenos sociales más importantes de finales del siglo XX. Contemplada como la enfermedad infecciosa de mayor impacto a nivel mundial, sus repercusiones rebasaron rápidamente la esfera médica y biológica para ubicarse en el terreno social, económico y político ^(14,15).

Los primeros casos de SIDA fueron observados en una población de homosexuales con Sarcoma de Kaposi y neumonía por *Pneumocytis carini*, el 5 de junio de 1981 en Estados Unidos. Veinte años después podemos constatar que la infección por el VIH, ha transformado el mundo en el que vivimos, aunque la humanidad todavía continúa el difícil aprendizaje de convivir con el SIDA ^(14,15.).

El programa de SIDA de las Naciones Unidas, estima que en el mes de diciembre del 2004, el número total de personas en el mundo, viviendo con el VIH/SIDA era de 39,4 millones; de ellos, 2 millones, eran menores de 15 años. El impacto internacional de esta epidemia queda demostrado por el hecho de que se han producido 3,1 millones de muertes atribuibles a esta infección; lo que eleva el número de defunciones a más de 20 millones desde los primeros casos en 1981. Se calcula que en el año 2004 se han infectado 4,9 millones de personas ^(14,15).

A finales del 2006, se estimó que a nivel mundial existen 39.5 millones de personas que viven con virus de la Inmunodeficiencia humana, de los cuales 37.2 millones eran adultos, 17.7 mujeres, y 2.3 millones menores de 15 años. Cada día se infectan por el VIH en todo el mundo alrededor de 11 mil personas, esto es, que 4.3 millones de personas contrajeron la infección en el 2006, aproximadamente el 40% se produjeron en jóvenes en entre 15 y 24 años. Únicamente en este año, el SIDA causó 2.9 millones de muertes, en América Latina la epidemia se mantiene estable; con niveles de infección entre los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres, el comercio sexual, y con brotes del virus entre los consumidores de drogas inyectables; asimismo, la proporción de mujeres que viven con el VIH continúa creciendo ^(16,17).

Situación en México

La Epidemia de SIDA en el país, inicia con el primer caso, notificado en 1983, con un crecimiento inicial lento, en la segunda mitad de la década de los ochentas registró un incremento exponencial; el cual, al inicio de la década de los noventas, se amortiguó mostrando desaceleración a partir de 1994 ^(13,14).

Desde 1983, año en que inició esta epidemia en nuestro país hasta el 15 de noviembre del 2006, en el Registro Nacional de Casos de SIDA se han contabilizado en forma acumulada 107,625 casos de SIDA, de las cuales el 83% son hombres y 17 % son mujeres. Por cada 5 casos acumulados de VIH-SIDA en hombres se ha observado un caso en mujeres; y en los casos sexuales esta relación se conserva. Las personas de 15 a 44 años de edad constituyen el grupo más afectado con 78.7% de los casos registrados ^(16,17).

Situación en Hidalgo

La epidemia en el estado de Hidalgo inicia en 1983 con el primer caso notificado. Actualmente, Hidalgo ocupa el 19avo lugar a nivel Nacional con una tendencia ascendente de acuerdo a la incidencia en grupos vulnerables y el número de éstos en la entidad ^(13,14).

Los Servicios de Salud de Hidalgo otorgan atención integral a la población no derechohabiente (69% del total de casos notificados), a través del **Servicio Especializado de Atención de Pacientes que viven con VIH-SIDA (PVVS)** ^(16,17).

El gobierno del estado de Hidalgo, asume el reto de asegurar la equidad, protección financiera y los derechos de las personas afectadas por el virus del VIH/SIDA, mediante la asignación de recursos financieros para fortalecer las actividades de prevención y control ^(16,17).

Destaca la creación del Servicio Especializado para la atención de pacientes con VIH-SIDA en el año 1999 para la atención de 2 mujeres embarazadas, y que estaba ubicado en el Hospital General de la Ciudad de Pachuca, y atendidos por 2 médicos especialistas (Inmunóloga y Médico Internista), entre el 2002 y 2003 ingresaron en promedio, anualmente, 24 pacientes ^(16,17).

Debido a este incremento, surge la necesidad de crear un Modelo de Atención Integral Interdisciplinario para personas que viven con VIH-SIDA y la reubicación del Servicio Especializado de Atención (SEA), con el objetivo de lograr mejorar la calidad de vida de las personas afectadas por esta enfermedad, permitiendo así

conformar un equipo multidisciplinario capacitado y certificado que otorgue consejería y capacitación sobre el estilo de vida saludable, asesoría en los grupos de apoyo, diagnóstico, tratamiento oportuno, prevención de infecciones oportunistas y para proporcionar oportunamente la atención especializada del segundo nivel (16,17).

El 8 de marzo 2004, se descentraliza el SEA y se cambia para el barrio del Arbolito de la ciudad de Pachuca Hidalgo, con un total de 98 pacientes, para el mes de septiembre 2006, ya se contaba con 230 pacientes (16,17).

En el año 2006, ya existían al menos 15 medicamentos antirretrovirales que se podían utilizar generalmente en combinación en la clínica diaria. El SEA contaba con 12 fármacos entre estos: 1) inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos o nucleótidos (ITRAN): abacavir, didanosina, lamivudina, estadovudina, lamivudina-zidovudian, 2) inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITRNN): efavirenz y nevirapina; y 3) inhibidores de proteasa (IP): indinavir, lopinavir-ritonavir y saquinavir y atazanavir (18-24).

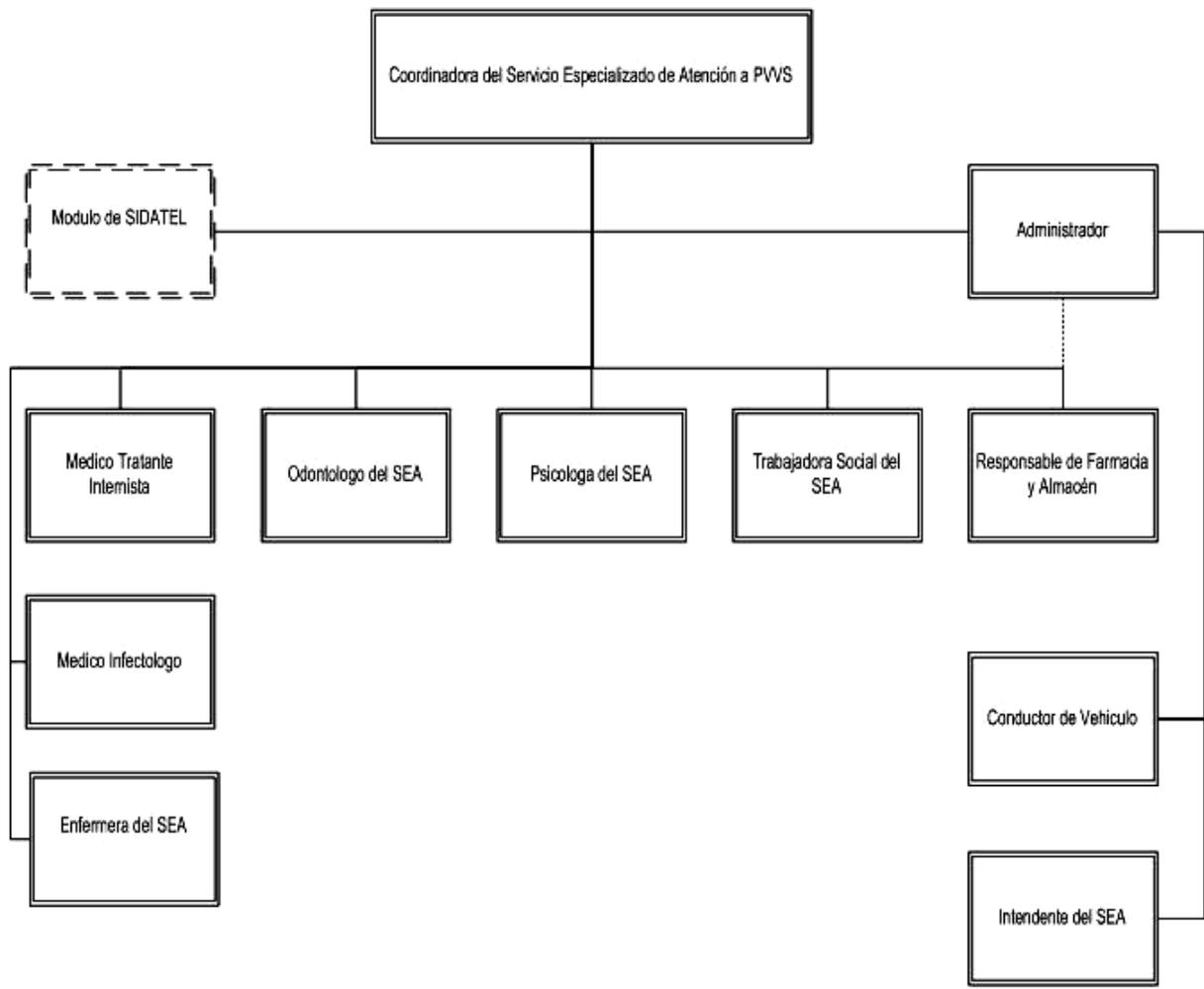
c) SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCIÓN.

Por otro lado, como resultado de los avances científicos durante los últimos años, en torno a la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y al Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida, sus repercusiones sociales y sus alternativas actuales, en cuanto a los productos para diagnóstico y tratamiento, surge la necesidad de reorientar y fortalecer acciones específicas para su prevención y control; así como adecuar los marcos normativos que regulan el quehacer institucional, a fin de que respondan a las exigencias de la época actual, para ello se crean centros específicos para la atención de pacientes con VIH-SIDA, como es el Servicio Especializado de Atención en el Estado de Hidalgo, el cual cuenta con las siguientes características (16,17).

❖ Bases jurídicas del SEA

Las instituciones se identifican de acuerdo a los marcos legales que regulan el quehacer nacional, la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana, es la principal fuente de apoyo para la operación del servicio, entre otras (Ver anexo 1).⁽²⁵⁻³¹⁾

❖ Organigrama general del SEA



❖ **Justificación de la creación del Servicio**

Cabe destacar que el servicio que se otorga a los usuarios, sea de calidad y que a pesar de ello, las instalaciones carecen de los elementos esenciales para brindar comodidad y atención digna que por ley los usuarios merecen.

Uno de los aspectos importantes para este servicio, es la **Confidencialidad**, ya que es parte primordial para su atención integral. Los Servicios de Salud continúan con la lucha en contra de la discriminación y estigmatización por ello es imprescindible contar con los elementos arquitectónicos que permitan el bienestar de nuestros usuarios, mejorar el aspecto estructural del Servicio Especializado de Atención a PVVS, incrementar, mediante elementos modificados de estructura de los consultorios, la Confidencialidad y Seguridad de los usuarios y mantener en optimas condiciones espacios generales y de uso cotidiano ⁽²⁵⁾.

❖ **El objetivo del SEA**

Objetivo General

Otorgar servicios de salud a la población con VIH-SIDA del estado de Hidalgo, en cumplimiento a lo dispuesto por la Ley General y Estatal de Salud y al Acuerdo de Coordinación, con la finalidad de mejorar la calidad y cobertura de los servicios, garantizando el derecho a la protección social en salud de los habitantes del estado ^(16,17).

Objetivos Específicos

Asegurar que dentro del SEA se proporcione atención integral a las personas que viven con VIH/SIDA, que permita una mejora en la calidad de vida de las personas afectadas, integrando la detección, tratamiento, asesoría y en su caso, atención a los familiares de estos.

- Proporcionar atención medica integral.

- Ofrecer diagnóstico y tratamiento AMBULATORIO oportuno para mejorar la calidad de vida de las personas afectadas.
- Prevenir las infecciones oportunistas.
- Disminuir los requerimientos de hospitalización y de atención de urgencias.
- Proporcionar información y consejería, a través de línea telefónica sobre Infecciones de Transmisión Sexual y VIH-SIDA.

En este sentido, el Servicio Especializado de Atención busca y proporciona diversos apoyos en instituciones gubernamentales y no gubernamentales. Para apoyar a los usuarios, ya que la mayoría de estos son personas de escasos recursos económicos (16,17).

❖ **Actividades del Servicio**

- Dar seguimiento al servicio de información y consejería sobre infecciones de transmisión sexual y VIH-SIDA, proporcionado por vía telefónica.
- Proporcionar a las áreas indicadas, la información necesaria orientada hacia la prevención de infecciones oportunistas.
- Dirigir las acciones de atención ambulatoria integral a pacientes con SIDA y/o infecciones de transmisión sexual.
- Verificar la aplicación y actualización de los procedimientos y métodos para el control y suministro de antiretrovirales.
- Concertar la referencia y contrarreferencia de los pacientes a las unidades de atención médica correspondientes.
- Establecer los mecanismos y acciones de Coordinación Estatal y Regional que permitan el desenvolvimiento de las actividades del SEA.

- Proponer al Secretario de la Salud del Organismo el Programa Anual del SEA.
- Coordinar la integración de los planes y programas del SEA a corto y mediano plazo.
- Establecer y coordinar los programas generales y específicos de la unidad conforme a los recursos humanos, financieros y materiales disponibles.
- Presidir, coordinar y participar en las comisiones y comités que le encomiende el Secretario de Salud del Organismo y en su caso designar un suplente, informando de las actividades que se realicen.
- Gestionar ante la Dirección de Administración del Organismo la asignación del presupuesto ordinario para el ejercicio de las funciones del SEA.
- Coordinar la elaboración del presupuesto anual de acuerdo con las normas vigentes en función de las metas programadas por las áreas.
- Controlar la aplicación del presupuesto de la unidad administrativa en apego a las normas y lineamientos aplicables.
- Vigilar la administración de los recursos y su uso adecuado para el desarrollo de la unidad.
- Proponer al Secretario de Salud del Organismo los proyectos para la reestructuración, creación o inhabilitación de las áreas a su cargo con la intervención de las unidades administrativas correspondientes.
- Establecer y dirigir las políticas de operación del SEA.
- Establecer y dirigir las políticas que en materia de comunicación se deban mantener con el personal del SEA y con los usuarios.
- Aplicar, controlar y evaluar las Normas Oficiales Mexicanas de su competencia.

- Establecer la política de calidad del SEA, promoverla y difundirla entre todo el personal a su cargo.

- Proponer al Secretario de Salud del Organismo, al personal de nuevo ingreso, así como las promociones, licencias y destituciones del personal del SEA.

- Calificar el desempeño y productividad de sus subalternos, aplicando el criterio y la normatividad que en éste rubro se encuentre vigente.

- Promover la capacitación, el adiestramiento y desarrollo de su personal.

- Representar a la unidad en eventos y reuniones interinstitucionales e intersectoriales a los cuales sea convocada.

- Asesorar técnicamente, en asuntos de su competencia, a otras Unidades del Organismo.

- Proponer al Secretario de Salud del Organismo los Acuerdos de Coordinación con otras instituciones, así como los convenios, o bases de colaboración, coordinación, concertación o inducción que procedan con otras Dependencias, Entidades u organizaciones diversas que propicien el mejor desarrollo de las funciones del SEA.

- Recibir en audiencia a los funcionarios de otras unidades administrativas y al público que los solicite.

- Desarrollar las funciones inherentes al área de su competencia, así como las que de manera específica le asigne el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Hidalgo.

❖ **Límites del Servicio**

Recursos Humanos	-Personal de Contrato (no basicado, no asegurado) -Con alto riesgo en ambiente laboral -Salarios Bajos
Medicamentos	-Planificar oportunamente el abasto de medicamentos Antirretrovirales e Infecciones Oportunistas -Evitar Desabasto (por el incremento de usuarios nuevos)
Estructura	-Consolidar el Nuevo SEA. -Incorporar nuevas áreas de atención ambulatoria (Odontología y Nutrición, Farmacotecnia) -Diseñar estrategias para evaluar el seguimiento y referencia de pacientes.

❖ **Recursos Humanos Físicos y Financieros.**

La procedencia del recuso financiero es Estatal y Federal, la plantilla se encuentra conformada por: confianza 1, base 3, honorarios 8.

d) FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES

Desde 1981, más de 60 millones de personas se han infectado por el VIH y, actualmente, es la cuarta causa de muerte en todo el mundo. Lejos todavía de conseguir una vacuna para el VIH, la prevención primaria del VIH, sigue siendo la forma más eficiente de prevenir la epidemia. Con el desarrollo de la terapia antirretroviral se ha conseguido, en los últimos 7 años, mejorar la supervivencia y la calidad de vida de las personas infectadas por el VIH ⁽¹⁸⁻²¹⁾.

En 1996, cuando en el mundo se tuvo la disponibilidad del Tratamiento Antirretroviral Altamente Activo, este acontecimiento representó la esperanza para muchos miles de personas con esta enfermedad, considerada, hasta entonces, como fatal sin excepción.

En comparación con el impacto del SIDA, los eventos adversos asociados al tratamiento, en la dimensión que eran conocidos en ese momento, se mostraban insignificantes, ante la posibilidad de prolongar la sobrevivencia.

En la actualidad se dispone de cuatro grupos de fármacos antirretrovirales ⁽²²⁻²⁴⁾.

1. Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos o nucleótidos; zidovudina, didanosina, zalcitabina, lamivudina, estavudina, abacavir y emtricitabina, tenofovir.
2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos: efavirenz y nevirapina.
3. Inhibidores de la Proteasa: Saquinavir, Ritonavir, Lopinavir, Indinavir, Nelfinavir, Amprenavir.
4. Inhibidores de Fusión: Enfuvirtida.

III. JUSTIFICACIÓN

A partir del uso de la terapia antirretroviral altamente eficaz, el concepto de la infección por VIH se ha modificado: de ser una enfermedad rápidamente mortal en ahora una enfermedad crónica y manejable ^(14,15).

Frecuentemente la terapia antirretroviral representa una molestia para los pacientes, debido a las reacciones adversas de los medicamentos, entre otras cosas ⁽¹⁴⁾.

En México, estudios reportados por el Centro Nacional para la prevención y Control del VIH-SIDA de la Secretaría de Salud (CENSIDA), en pacientes institucionales como privados, señalan que las principales determinantes en la suspensión del tratamiento fueron: el costo elevado de los medicamentos, las reacciones adversas de éstos y la escasa disponibilidad de los propios ^(14,15).

Posiblemente la mayor desventaja de tomar tratamiento antirretroviral, es la posibilidad de provocar reacciones adversas relacionadas a la ingesta de estos fármacos, con lo cual se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ⁽¹⁴⁾.

No todas las reacciones adversas de los medicamentos se conocen en el momento de la comercialización de los mismos; por lo tanto, hay una necesidad permanente de farmacovigilancia ⁽³²⁾.

En el Servicio Especializado de Atención, no existe un programa de detección, registro y notificación de reacciones adversas por medicamentos antirretrovirales, por lo que se hace necesario crear e implementar un programa de Farmacovigilancia intensivo, que conlleve a la prevención, alivio o tratamiento de las mismas con la finalidad de que el paciente mejore su adherencia al tratamiento y tenga una calidad de vida aceptable.

Por lo anterior, se considera importante diseñar e implementar un programa de Farmacovigilancia para pacientes con VIH-SIDA, que permita prevenir y minimizar las RAM's, lo cual conlleva a una mejor calidad de vida de los pacientes que se encuentren tomando tratamiento antirretroviral.

IV. OBJETIVO DEL TRABAJO

Objetivo General

Diseñar e implementar un programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de Atención a pacientes que viven con VIH-SIDA (PVVS) de los Servicios de Salud de Hidalgo.

Objetivos Específicos.

1. Realizar un diagnóstico situacional del Servicio Especializado de Atención a PVVS de los Servicios de Salud de Hidalgo.
2. Diseñar un Programa de Farmacovigilancia tomando en cuenta las características y las necesidades del Servicio Especializado de Atención a PVVS.
3. Elaborar el Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacovigilancia diseñado.
4. Implementación del programa de Farmacovigilancia en base al Manual de Procedimientos.
5. Detectar, registrar y evaluar las sospechas de reacciones adversas que fueron provocadas por los medicamentos antirretrovirales presentaron en aquellos pacientes que acudieron al SEA, mediante un programa piloto de Farmacovigilancia Intensiva.
6. Determinar la imputabilidad de las reacciones adversas detectadas.
7. Determinar la gravedad de las reacciones adversas detectadas.
8. Valorar la significancia clínica de las reacciones adversas graves detectadas.
9. Elaborar información sobre la importancia de la Farmacovigilancia, mediante un tríptico, dirigido al personal de salud que este involucrado en la atención de PVVS.

V. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de tipo retrospectivo, cualitativo y descriptivo. El período de estudio, fue del 01 de abril al 30 de septiembre del 2006. El estudio, se llevó a cabo en el Servicio Especializado de Atención a PVVS.

a) Criterios de inclusión.

Se consideraron aquellos pacientes del Servicio Especializado de Atención con prescripción de medicamentos antirretrovirales.

b) Criterios de exclusión.

Fueron excluidos los pacientes Sero positivos sin tratamiento antirretroviral.

1) Realización de un diagnóstico situacional del Servicio Especializado de Atención a PVVS de los Servicios de Salud de Hidalgo.

Se realizó un diagnóstico situacional de este servicio, para ver si responde a la necesidad de crear y operar un programa de Farmacovigilancia para PVVS, a quienes mediante diagnóstico, tratamiento, seguimiento, consejería, prevención de infecciones oportunistas o en su caso tratamiento oportuno de las mismas, con un equipo de personal multidisciplinario sensibilizado y certificado en las actividades especializadas, que contribuya a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se determinó:

- Porcentaje de pacientes nuevos
- Porcentaje de pacientes con tratamiento antirretroviral
- Porcentaje de pacientes sin tratamiento
- Total de consultas por año
- Porcentaje de consultas por primera vez
- Porcentaje de consultas subsecuentes
- Porcentaje de consultas Psicología
- Porcentaje de usuarios con Carga Viral menor de 400 copia/mm³
- Porcentaje de usuarios con CD4 mayor de 200 cel/ml
- Porcentaje de usuarios con infecciones oportunistas

2) Diseño de un programa de Farmacovigilancia en base a las características del Servicio Especializado de Atención.

Se diseñó un Programa de Farmacovigilancia Intensiva en base a:

- El resultado del Diagnóstico Situacional del SEA
- La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- La Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.
- Se puso en marcha un programa piloto, que permitió asegurar la validación metódica del trabajo antes de generalizarlo.
- Se designó a la persona de Farmacovigilancia: puesto que será el encargado de promover y coordinar todo el control de las RAM's en el SEA (pasante en la Licenciatura en Farmacia)

3) Elaboración de el manual de procedimientos del servicio farmacovigilancia diseñado.

Se diseñó un manual de procedimientos tomando en cuenta los puntos mencionados en el anterior objetivo, el cual servirá para la identificación y la evaluación de reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos antirretrovirales, además también mejorará la calidad de la atención médica y la confortabilidad del paciente.

4) Implementación del programa de farmacovigilancia intensiva.

Este será de acuerdo al Manual de Procedimientos diseñado.

5) Detección, registro y evaluación de todas las sospechas de reacciones adversas, que se presentaron durante la realización del programa piloto.

Para ello se diseñó un programa piloto de Farmacovigilancia Intensiva aplicado a pacientes del Servicio Especializado de Atención (SEA), durante el periodo comprendido del 1 de abril al 30 de septiembre del 2006, con los pacientes que estuvieran recibiendo terapia TARAA.

La recolección de información, se llevó a cabo mediante el llenado del formato de la Secretaría de Salud (anexo 2) y este a su vez, fue enviado a la Dirección de Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud de Hidalgo, además de un formato elaborado por el P.L.F. encargado, de acuerdo a la NOM ⁽⁸⁾ (anexo 3), que complementa los datos que se requiere para el estudio, el cual tendrá datos como: sexo, diagnóstico, medicamentos prescritos, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, intervalo de dosificación, presencia de reacción adversa, fecha de inicio y terminación de la reacción adversa, si ha suspendido su tratamiento, así como el resultado de la evaluación algorítmica, y se complementó con la revisión de los expedientes clínicos de los pacientes que estén tomando tratamiento antirretroviral.

6) Determinación de la imputabilidad

Una vez registradas las reacciones adversas, se procedió a determinar la imputabilidad a través del algoritmo de Naranjo, (anexo 4) para establecer la relación de causalidad entre el medicamento y la reacción adversa encontrada, su valoración fue de acuerdo a su categoría ⁽³³⁾.

a) **Definida:** un evento clínico puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que ocurre en tiempo razonable desde la administración del medicamento y que no puede ser explicado por patología concomitante u otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser evidente. Si es necesario el evento debe ser farmacológicamente definitivo al utilizar un procedimiento adecuado de reexposición

b) **Probable:** un evento clínico que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento, no puede ser atribuido a una patología concomitante u otro medicamento, sigue una respuesta clínica razonable a la suspensión del medicamento, la reexposición no se requiere para cumplir esta definición.

c) **Posible:** un evento clínico que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento, el cual puede ser explicado por enfermedades concomitantes u otros medicamentos. La información, después de suspenderlo, no está disponible o es poco clara.

d) **Dudosa:** un evento clínico que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del

medicamento que hace la relación causal improbable y para el cual otros medicamentos o patologías básicas propician explicaciones aceptables.

7) Determinación la gravedad de las reacciones adversas.

Una vez encontradas y registradas las reacciones adversas de los medicamentos antirretrovirales, se determinó la gravedad en base a la literatura científica:

- **Leve:** no necesita antídoto, tratamiento o prolongación de hospitalización.
- **Moderada:** requiere de cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.
- **Grave:** constituye una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa.
- **Letal:** contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

8) Valoración de la significancia clínica de las reacciones adversas graves.

La administración de un medicamento puede producir grandes beneficios sobre la salud del paciente que lo recibe, sin embargo, también implica un riesgo, por ello, es necesario conocer el impacto de la reacción adversa sobre la calidad de vida del paciente en base a la literatura científica:

9) Elaboración de información sobre la importancia de la Farmacovigilancia, mediante un tríptico, dirigido al personal de salud que este involucrado en la atención de PVVS.

Se realizó un tríptico en Software de Publisher 2003 de Microsoft Office ^R, que contiene información relevante sobre la importancia de la Farmacovigilancia y la importancia que tienen el reporte de las RAM's. En función de la problemática identificada para la implementación del programa de Farmacovigilancia en el SEA.

IV. RESULTADOS

❖ DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL SEA

En septiembre de 2006 se atendieron a 230 usuarios con VIH/SIDA; se realizaron más de 1000 consultas integrales médicas y psicológicas; se han tomado mas de 300 exámenes de laboratorio para Carga Viral y Recuento Linfocitario, torch, hepatitis B y C se han proporcionado mas de 200 desayunos, se impartiern 18 talleres con diversos temas; el 90% de usuarios contaba con esquema de medicamentos antirretrovirales; el resto aun no lo requería; más del 30% recibieron tratamiento profiláctico para evitar infecciones de transmisión sexual; Se inició el procedimiento de acreditación de los establecimientos públicos para la prestación de servicios de salud para la atención de pacientes con VIH/SIDA; en el mes de marzo 2006, se integró otro recurso para la atención de adultos y niños(as) de padres o madres positivas para su atención, dado que anteriormente se llevaban en el Hospital del Niño DIF; se tiene coordinación con IMSS, ISSSTE, y SEA de otros estados y países (EE.UU..) para el aprovechamiento adecuado de medicamentos, referencias y contrarreferencias de usuarios ^(16,17).

- Al inicio del Servicio en marzo 2004 se contaba con 108 pacientes, a septiembre de 2006 la cifra se incrementó en un 60 % (230 pacientes).
- El porcentaje de pacientes con tratamiento es de 84.7%.
- El porcentaje de pacientes sin tratamiento es de 15.3 %.
- Las consultas por año fueron:

Tabla I. Número de consultas por año

2004	1015
2005	1445
2006 (septiembre)	1091

- El porcentaje de consultas por primera vez es del 15.7 % y el porcentaje de consultas subsecuentes es del 84.3 %.

- El total de consultas de Psicología fue de 647.
- Se realizaron un total de 303, análisis de Carga Viral y CD4, de estos el 52.05% fueron indetectables.
- El 2 % de los pacientes presentaron infecciones oportunistas por primera vez.

El panorama para el 2007: se espera un incremento del 30%; debiendo considerar cambios de domicilio, abandono, cambio de institución por derechohabencia y defunción, se tienen contemplado el cambio de domicilio del SEA; integración de los servicios de atención como: nutrición; se continúa con la toma de carga viral y recuento linfocitario, así como exámenes de torch y hepatitis, dotar de desayunos a usuarios; y que se encuentre funcionando el servicio de odontología.

❖ DISEÑO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SEA

Para el diseño del programa de Farmacovigilancia en el SEA, se aplicó el Sistema de Notificación Intensiva de Reacciones Adversas. Sistema que se basa en la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados mediante el formato SSA-03-021 (Anexo 2), diseñado por la Secretaria de Salud ⁽³²⁾.

1. Como primer paso: el Pasante en la Licenciatura en Farmacia, explicó mediante una exposición didáctica, la importancia de la Farmacovigilancia, con la finalidad de que el equipo de salud que integra al SEA, la conozca y por que se debe contar con un Sistema de Farmacovigilancia.
2. Una vez informado, el profesional de la salud involucrado en la detección de la reacción adversa, se le otorgará un formato de llenado de sospecha de reacción adversa (anexo 3).

3. En caso de que el profesional de la salud, detecte que algún paciente manifieste la presencia de reacción adversa (s), el profesional involucrado tendrá que llenar algunos datos (datos del paciente y datos de la reacción adversa), del formato entregado.
4. Una vez que el profesional involucrado termine de atender al paciente y de haber llenado el formato correspondiente, se dirigirá con el P.L.F o L.F, que se encuentre en el área de Farmacia del SEA y le entregara el formato de sospecha de reacciona adversa detectada.
5. En ese momento este será el responsable recolectar todos los datos necesarios para concluir el llenado del formato correspondiente, los cuales son importantes para la evaluación posterior de la reacción adversa.
6. En caso de que el P.L.F o L.F sea el que detecte la sospecha de Reacción Adversa (con el paciente o en el la historia clínica), se omitirán los puntos anteriormente mencionados.
7. El P.L.F o el L.F, realizará la revisión bibliográfica correspondiente del caso en particular (deberá contar con información científica, objetiva, actualizada).
8. Después de la revisión bibliográfica y la recolección de datos, el P.L.F o L.F deberá integrar todos los datos para la aplicación del algoritmo de Naranjo (anexo 4) para la categorización de la posible reacción adversa.
9. Asimismo, realizará el registro de la posible RAM en el formato. Hoja de Registro del Programa de de Farmacovigilancia del SEA, diseñado para tal efecto (Anexo 5).
10. Una vez que se hayan realizado los puntos anteriores, se elaborará un resumen cronológico del evento adverso correspondiente, con la finalidad de conocer las características de importancia de dicho evento.

11. Se ingresa a la base de datos correspondiente, previamente elaborada en Word (el resumen relacionado al evento adverso).

12. Notificar a la Dirección Estatal de la Comisión para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Anexo 2).

13. Realizar el Manejo Estadístico de la Información: cada caso de Reacción Adversa será archivado con la siguiente información:

- Formato de sospecha de la reacción adversa
- Informe de la revisión bibliográfica
- Resultado de la aplicación del algoritmo
- Informe y resumen de la evaluación y del caso en general.
- Informe de la decisión tomada en caso de haber intervenido

14. Publicación de los resultados obtenidos.

❖ **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SEA**



UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE
HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE FARMACIA
SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCIÓN

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO DE
FARMACOVIGILANCIA DEL SERVICIO ESPECIALIZADO DE
ATENCIÓN A PACIENTES CON VIH-SIDA**

ELABORÓ:

- P. L. F RAÚL CERÓN GUTIÉRREZ
- DRA. FELA VISO GUROVICH

JULIO 2007

Con el presente manual, se pretende brindar las pautas necesarias para realizar las actividades del proceso de registro, evaluación, notificación y retroalimentación de todas aquellas sospechas de RAM's que se presenten en el SEA, con la finalidad de contribuir en una mejor atención integral para el paciente.

Objetivos Generales:

- Detectar, evaluar y notificar, las posibles reacciones adversas provocadas por medicamentos antirretrovirales, al área de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud en Hidalgo.
- Procurar, el máximo grado de seguridad en la farmacoterapia de los pacientes que acuden al SEA y así favorecer la calidad de la atención y de vida de los mismos.

Objetivos Específicos:

- Detectar de forma rápida y eficaz, las posibles reacciones adversas.
- Evaluar y confirmar, en base a los datos recolectados, la relación de causalidad entre el medicamento y la aparición de la reacción adversa.
- Establecer la frecuencia real de las posibles reacciones adversas.
- Adoptar medidas encaminadas al tratamiento eficaz y a la posible prevención y minimización de las RAM's.
- Identificar nuevas RAM's evaluando su gravedad e implicaciones clínicas.

Estructura:

- a) Localización:** El servicio de Farmacovigilancia, se localiza en el área de farmacia del SEA y esta en relación directa con enfermería, trabajo social y consultorios médicos.

b) Estructura funcional y Circuito de comunicación de RAM's.



Horario de trabajo.

- De lunes a viernes de las 8:00 a.m a las 3:30 p.m.

Personal.

- Licenciado en Farmacia.
- Pasantes en la Licenciatura en Farmacia (en caso de contar con estos)

Actividades.

I. Recepción de la notificación de sospecha de RAM's.

- Verificar que efectivamente se trate de una sospecha de RAM's (llenar formato SSA-03-021 de notificación de sospecha de RAM's o formato de otros Trámites de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Anexo 2).

- Revisar por que profesional de salud del SEA es la procedencia y fecha la aparición.
- Plasmar firma autógrafa de quien recibe la posible Reacción adversa , informe, fecha y hora de recepción, en el formato de Notificación

II. Detección de duplicidad de datos.

- Revisar en el formato de Registro General (Anexo 5), si es que no existe dicha notificación por segunda ocasión, refiriéndonos a la misma RAM's, en el mismo paciente, por el mismo medicamento.

III. Evaluación de la notificación de sospecha de RAM's en el formato.

- Datos que deberá contener el formato SSA-030-21, para llevar a cabo su posterior valoración.

Tabla II. Datos personales del paciente.

Iniciales del paciente	*
Edad	*
Genero	*
Peso	*

Tabla III. Datos de la RAM's.

Fecha de inicio de la RAM	*
Consecuencia del evento.	*
Manifestación clínica.	Especificar signos y síntomas de la RAM.

Nota: Si la manifestación de las RAM's no se encuentra especificada no se continuará con la evaluación, a menos que esta haya propiciado una consecuencia mayor (muerte ocasionada por el medicamento o invalidez producida por el mismo).

Tabla IV. Información del medicamento sospechoso.

Nombre genérico	*
Nombre Comercial	*
Fecha de Caducidad	*
Vía de Administración	*
Dosis	*
Motivo de la prescripción	*
Fechas de Administración	*
Preguntas del Formato	*

- Farmacoterapia concomitante: el recuadro deberá estar llenado con los datos completos, en caso de que el paciente halla recibido terapia concomitante.
- Datos del notificador: el recuadro deberá estar llenado con los datos completos, a menos que la consecuencia del evento fuera grave.

Nota: aquellas Notificaciones que no cumplan con los requisitos mínimos para llevar a cabo su posterior evaluación serán archivadas como Notificaciones fuera de proceso o inclasificables en la carpeta correspondiente.

IV. Aceptación del formato de notificación.

Una vez que el formato de Notificación ha sido llenado para, se fotocopiar envío y del Formato de Notificación de las RAM's, para su valoración a la dirección Estatal de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

V. Registro de la sospecha de las RAM's.

Asignar un código alfa numérico a dicha notificación que constará de:

SEA, que significa Servicio Especializado de Atención.

Número consecutivo del 1 en adelante. (Observar el número correspondiente en el registro general).

Los 2 últimos dígitos del año de recepción.

SEA-257-06. Para envío de notificación a la Comisión para la Protección contra Riesgo Sanitario.

Al registro interno del SEA se agregarán las iniciales del paciente al código de la Notificación.

Registro de la Notificación: escribir el código correspondiente en la copia del formato de Notificación, la cual será utilizada por el Centro Estatal para llevar a cabo la evaluación correspondiente.

Anotar en el formato de Registro General (Anexo 3), los datos contenidos hasta estos momentos (registrar). Código de Notificación, Fecha de registro, Medicamento sospechoso, RAM provocada.

VI. Establecer la imputabilidad de las RAM's.

Aplicación del Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAM's que puede ser CIERTA, PROBABLE, POSIBLE, DUDOSA. (Anexo 4).

VII. Revisar la bibliográfica.

Revisar como mínimo 3 referencias con relevancia farmacológica, salvo aquellos medicamentos que no se utilicen en otros países).

VIII. Valoración de la relación causa/efecto.

Conocer las acciones que se tomaron debido a la presencia de la RAM's (ajuste de dosis, retiro del medicamento, administrar un medicamento paliativo, entre otras).

IX. Dictaminar.

Elaboración del Dictamen correspondiente a la respuesta de la sospecha de RAM's, de acuerdo al formato establecido.

X. Notificación al Centro Estatal de Farmacovigilancia.

Remitir la Notificación y el resultado de la evaluación interna, al Centro Nacional de Farmacovigilancia para su debida evaluación y clasificación, esperando las observaciones correspondientes al dictamen realizado.

Esperar la respuesta del Centro Estatal de Farmacovigilancia, para la comparación de los datos.

Realizar la investigación bibliográfica para llevar acabo las correcciones pertinentes al dictamen realizado en el Centro Estatal y buscar las medidas necesarias para la prevención.

XI. Informar los resultados de las RAM's. (Retroalimentación de información).

Los documentos de la retroalimentación deberán incluir:

Copia de la Notificación, copia del dictamen elaborado por el SEA y copia del resultado de la evaluación por la, además de adicionar un nuevo formato de Notificación de Sospecha de RAM's.

XII. Archivar la información.

Archivar la información recopilada para posteriores eventos por lo menos 5 años en archivo activo y 5 años en archivo muerto.

Todas las Notificaciones de Sospecha de RAM's para ser archivadas deberán clasificarse de acuerdo al medicamento que las produjo en archivo electrónico y escrito. Para tal efecto habrá un expediente en formato excel para cada medicamento y un formato de registro general en 1 hoja electrónica.

Estas a su vez serán archivadas en los expedientes por orden de aparición. El Archivo impreso escrito, se llevara de la siguiente manera: Todas las notificaciones de sospecha de RAM's deberán ser archivadas en una carpeta, estas serán archivadas por orden de aparición.

Cada expediente contendrá los siguientes elementos para cada Notificación: copia del formato de notificación, copia del dictamen del Centro Estatal, algoritmo de naranjo, resultado de envío de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios resultado, y en caso de existir correcciones anexarlas.

XIII. Informar las actividades.

EL Informe de actividades se realizara cada 2 meses en el formato establecido. Por lo que la información deberá estar dispuesta en las 2 primeras semanas de cada mes.

XIV. Registrar los resultados.

EL programa de farmacovigilancia del SEA, recibirá notificaciones de manera constante. Para lo cual se llevara un registro general del número de notificaciones que se encontrara en el área de farmacia del SEA.

XV. Calcular los datos estadísticos.

Calcular la frecuencia de la RAM's por lo menos cada 6 meses después de haber empezado con el funcionamiento utilizando la siguiente fórmula.

$$\text{Frecuencia de RAM} = \frac{\text{No. de pacientes con RAM's}}{\text{Total de pacientes de la muestra.}} * 100$$

Dónde:

No. de pacientes con RAM = Todos aquellos pacientes que presenten la misma RAM.

Total de pacientes de la muestra = Todos aquellos pacientes que presentaron RAM por el mismo medicamento, aunque no sea la misma RAM.

Archivos

- Manual de procedimientos del servicio de Farmacovigilancia.
- Fólder con hojas de registro de las posibles RAM's encontradas.
- Bibliorato de Farmacovigilancia (contiene los formatos de RAM's detectas, algoritmos y resumen del evento adverso).
- Bases de Datos (Excel y Word)
- Informes y Estadísticas del servicio de Farmacovigilancia.

Difusión.

- El Licenciado en Farmacia o pasante de la Licenciatura en Farmacia, será en encargado de presentar los resultados en foros de divulgación científica.

❖ IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El Servicio de Farmacovigilancia inició con un programa piloto a partir del 1 de abril del 2006, con la propuesta de un Programa de **Farmacovigilancia Intensiva centrado en medicamentos**, sin embargo una vez terminado y revisado este trabajo, se pretende adoptar el programa diseñado de manera permanente.

El Programa de Farmacovigilancia intensiva, inició en el área de Farmacia del SEA, por un Pasante en la Licenciatura en Farmacia (P.L.F), que es donde se deberá concentrar toda la información sobre la posible reacción adversa, como ya se describió anteriormente.

❖ DETECCIÓN, REGISTRO Y EVALUACIÓN DE LAS RAM's.

En el SEA a septiembre 2006, se contaba con los siguientes fármacos antirretrovirales.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos o nucleótidos;

- Zidovudina,
- Didanosina,
- Zalcitabina,
- Lamivudina,
- Estavudina,
- Abacavir.

Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos:

- Efavirenz y
- Nevirapina.

Inhibidores de la Proteasa:

- Saquinavir,
- Ritonavir
- Ritonavir/ Lopinavir
- Indinavir,
- Nelfinavir

Se llevó a cabo, una revisión bibliográfica, se encontraron las posibles reacciones adversas que presentan los fármacos antirretrovirales, ⁽³⁴⁻⁴²⁾. (Ver anexo 6).

La detección de las Reacciones Adversas realizada por los profesionales de la salud del SEA y por revisión de la historia clínica de los pacientes que se encontraban tomando tratamiento antirretroviral , por el farmacéutico, se indica en el gráfico 1.

Los medicamentos antirretrovirales y las sospechas de reacciones adversas detectadas durante el periodo de estudio se muestran en la tabla V.

Tabla V. MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS Y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS DETECTADAS

NO. DE NOTIFICACIÓN	REACCIÓN ADVERSA	MEDICAMENTO INVOLUCRADO
1	Alopecia	Lopinavir/Ritonavir
1 ^a		Lamivudina/Zidovudina
2	Náuseas	Lopinavir/Ritonavir
2 ^a		Lamivudina/Zidovudina
3	Mareo	Lopinavir/Ritonavir
3 ^a		Lamivudina/Zidovudina
4	Fatiga	Lopinavir/Ritonavir
4 ^a		Lamivudina/Zidovudina
5	Fefalea	Lopinavir/Ritonavir
5 ^a		Lamivudina/Zidovudina
6	Náuseas	Lopinavir/Ritonavir
6 ^a		Estavudina
6b		Lamivudina
7	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
7 ^a		Estavudina
7b		Lamivudina
8	Diarrea	Lamivudina
8 ^a		Estavudina
8b		Lopinavir/Ritonavir
9	Disuria	Lopinavir/Ritonavir
9 ^a		Lamivudina
9b		Estavudina
10	Cefalea	Indinavir
10 ^a		Lamivudina/Zidovudina
11	Náuseas	Indinavir
12	Náuseas	Lamivudina/Zidovudina
12 ^a		Saquinavir
13	Mareo	Efavirez
14	Dolor	Lopinavir/Ritonavir
14 ^a		Lamivudina
15	Somnolencia	Lopinavir/Ritonavir
15 ^a		Lamivudina/Zidovudina
16	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
16 ^a		Lamivudina/Zidovudina
17	Náuseas	Nelfinavir
17 ^a		Lamivudina/Zidovudina
18	Mareo	Nelfinavir
18 ^a		Lamivudina/Zidovudina

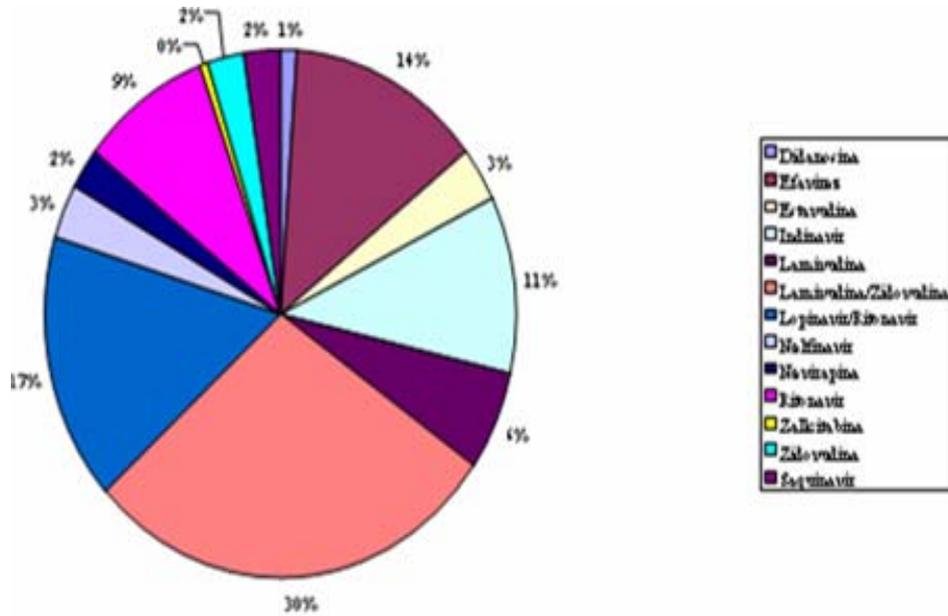
19	Vomito	Nelfinavir
19 ^a		Lamivudina/Zidovudina
20	Fiebre	Efavirez
21	Cefalea	Efavirez
22	Mareo	Efavirez
23	Rahs	Efavirez
24	Somnolencia	Efavirez
25	Vomito	Zidovudina
26	Naúseas	Zidovudina
27	Anemia	Lamivudina/Zidovudina
28	Fatiga	Lamivudina/Zidovudina
29	Dificultad respiratoria	Lamivudina/Zidovudina
30	Hiperchromia generalizada	Lopinavir/Ritonavir
30 ^a		Lamivudina/Zidovudina
31	Naúseas	Indinavir
31 ^a		Lamivudina/Zidovudina
32	Mareo	Indinavir
32 ^a		Lamivudina/Zidovudina
33	Alopecia	Indinavir
33 ^a		Lamivudina/Zidovudina
34	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
34 ^a		Lamivudina/Zidovudina
35	Hiperpigmentación de uñas	Lopinavir/Ritonavir
36	Cefalea	Efavirez
37	Irritación Gástrica	Nevirapina
37 ^a		Lamivudina/Zidovudina
38	Naúseas	Nevirapina
38 ^a		Lamivudina/Zidovudina
39	Vomito	Nevirapina
39 ^a		Lamivudina/Zidovudina
40	Naúseas	Lamivudina/Zidovudina
40 ^a		Indinavir
40b		Ritonavir
41	Cefalea	Lamivudina/Zidovudina
41 ^a		Indinavir
41b		Ritonavir
42	Resequedad en cuerpo	Indinavir
42 ^a		Lamivudina
42b		Ritonavir
43	Hormigueo	Indinavir
43 ^a		Lamivudina
43b		Ritonavir
44	Fiebre	Indinavir
44 ^a		Ritonavir
44b		Lamivudina/Zidovudina
45	Diarrea	Indinavir
45 ^a		Ritonavir
45b		Lamivudina/Zidovudina

46		Indinavir
46 ^a	Tos	Ritonavir
46b		Lamivudina/Zidovudina
47	Hiperpigmentación	Lopinavir/Ritonavir
48	Naúseas	Indinavir
48 ^a		Ritonavir
48b		Lamivudina/Zidovudina
49	Vómito	Indinavir
49 ^a		Ritonavir
49b		Lamivudina/Zidovudina
50	Naúseas	Indinavir
50 ^a		Ritonavir
50b		Lamivudina/Zidovudina
51	Mareo	Indinavir
51 ^a		Ritonavir
51b		Lamivudina/Zidovudina
52	Diarrea	Saquinavir
52 ^a		Ritonavir
53	Hipotensión	Saquinavir
53 ^a		Ritonavir
54	Naúseas	Indinavir
54 a	Vómito	Indinavir
55	cambio de coloración de uñas en manos	Lamivudina/Zidovudina
56	Naúseas	Indinavir
56 ^a	Vómito	Indinavir
56b	Intolerancia a los alimentos	Indinavir
57	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
58	Diaforesis	Ritonavir
59	Dislipidemia	Efavirez
59 ^a		Lamivudina/Zidovudina
60	Dislipidemia	Nevirapina
60 ^a		Lamivudina
60b		Zidovudina
61	Alopecia	Lamivudina
61 ^a	Mareo	Efavirez
62	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
62 ^a		Lamivudina
62b		Estavudina
63	Dislipidemia	Lamivudina
63 ^a		Lopinavir/Ritonavir
64	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
64 ^a	Pérdida del apetito	Lopinavir/Ritonavir
65	Dislipidemia	Efavirez
65 ^a		Lamivudina/Zidovudina
66	Dislipidemia	Estavudina
66 ^a		Didanosina
66b		Ritonavir
66c		Saquinavir

67		Zidovudina
67 ^a	Dislipidemia	Saquinavir
67b		Ritonavir
67c	Dislipidemia	Zalcitabina
68	Dislipidemia	Ritonavir
68 ^a		Nelfinavir
69	Dislipidemia	Nelfinavir
69 ^a		Lamivudina/Zidovudina
70	Dislipidemia	Efavirez
71	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
71 a		Efavirez
72	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
72 ^a		Efavirez
73	Dislipidemia	Didanosina
73 ^a		Ritonavir
73b		Indinavir
73c		Zidovudina
74	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
74 ^a		Efavirez
75	Dislipidemia	Efavirez
75 ^a		Lamivudina/Zidovudina
76	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
76 ^a		Nelfinavir
77	Dislipidemia	Estavudina
77 ^a		Lamivudina
77b		Efavirez
78	Dislipidemia	Efavirez
78 ^a		Lamivudina/Zidovudina
78b		Efavirez
79	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
80	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
80 ^a		Efavirez
81	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
81 ^a		Efavirez
82	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
83	Dislipidemia	Efavirez
83 ^a		Lamivudina/Zidovudina
84	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
84 ^a		Lamivudina/Zidovudina
85	Dislipidemia	Efavirez
85 ^a		Lamivudina/Zidovudina
86	Dislipidemia	Efavirez
86 ^a		Lamivudina/Zidovudina
87	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
87 ^a		Nevirapina
88	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
88 ^a		Lopinavir/Ritonavir
89	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
89 ^a		Lopinavir/Ritonavir

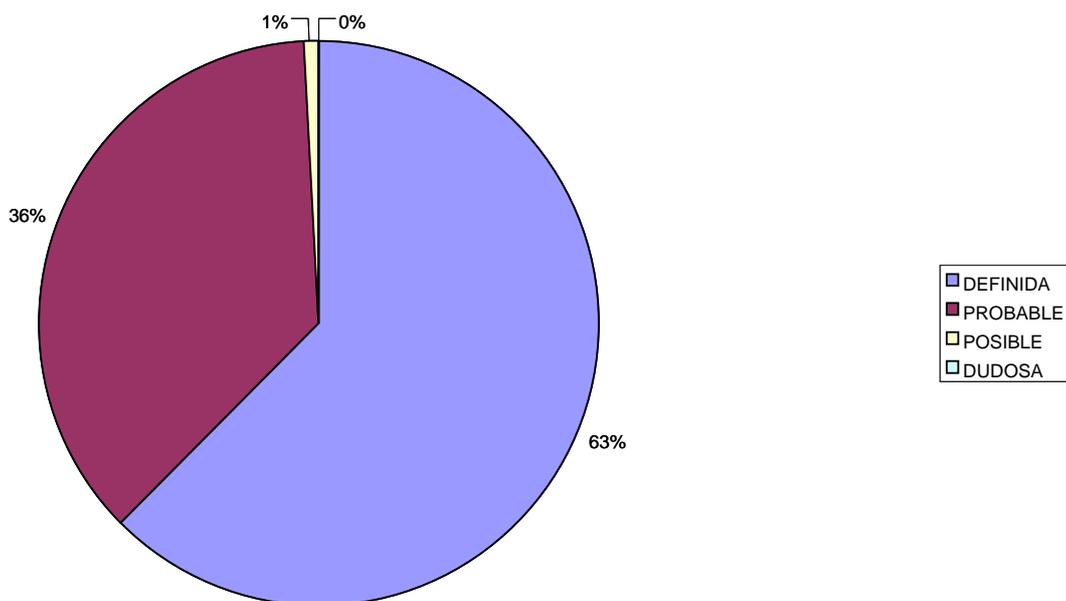
El concentrado de los medicamentos que provocaron las sospechas de Reacciones Adversas, se muestran en el Gráfico 3.

Gráfico 3. MEDICAMENTOS QUE PROVOCARON LAS POSIBLES RAM'S.



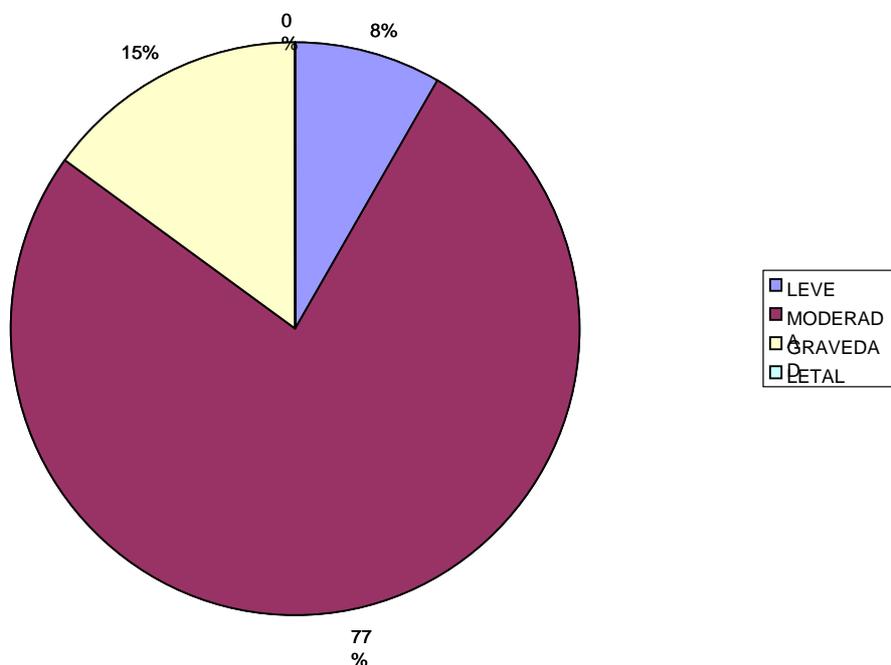
La imputabilidad de la Reacciones Adversas evaluadas, se indica en el gráfico 4.

Gráfico 4. IMPUTABILIDAD DE LAS RAM'S DETECTADAS



La determinación de la gravedad se indica en el grafico 5.

Gráfico. 5 GRAVEDAD DE LAS RAM's DETECTADAS



❖ SIGNIFICANCIA CLÍNICA

Para hablar de significancia clínica se debe tomar en cuenta aquellas RAM's graves (16 casos), 15 casos corresponden a dislipidemias, y 1 caso a la presencia de pancreatitis. Conociendo los valores normales de triglicéridos (35-135 mg/dl) y colesterol (140-220 mg/dl), y revisando los exámenes de laboratorio de los pacientes que se encuentran tomando tratamiento antirretroviral, se encontró que la mayoría de dislipidemias presentaron valores entre 135 mg/dl y 400 mg/dl, hasta este rango las RAM's son moderadas, pero cuando estos valores de triglicéridos superan los 400 mg/dl, se considera reacción adversa **grave** y amerita una intervención terapéutica. La decisión de intervenir a un paciente con dislipidemia debe basarse en la evaluación general del riesgo cardiovascular, así como el pronóstico de la infección de por VIH-SIDA ^(18,23,34)

Las consecuencias clínico-patológicas de la hiperlipidemia e hiperglucemia asociada al VIH, desde un punto de vista epidemiológico, patogénico y clínico, aún no son claros. La dislipidemia junto con el síndrome de resistencia a la insulina, diabetes

mellitus y la acumulación de grasa a nivel del tronco son conocidos por incrementar el riesgo cardiovascular en la población general, y pueden predisponer a los sujetos infectados con VIH a lesiones coronarias aceleradas. El impacto potencial de este efecto, es el riesgo cardiovascular. Es importante mencionar que los pacientes que presentaron RAM graves, se les realizó un cambio de tratamiento, además de indicar dieta, reducción de ingesta de grasa, control de peso y ejercicio. La terapia con hipolipemiantes, se hace necesaria cuando las recomendaciones anteriores fallan, ya que existen interacciones potenciales entre los hipolipemiantes y los antirretrovirales (se incrementa el riesgo de toxicidad muscular, intolerancia y descenso de la adherencia del paciente) ^(18,23,34).

❖ **ELABORACIÓN DEL TRÍPTICO**

Es importante brindar información al personal de salud, que permita ayudar y comprender el desarrollo de métodos y sistemas de Farmacovigilancia. Por ello, se elaboró un tríptico, dirigido a profesionales de salud que de alguna manera están involucrados en la atención a PVVS, con la finalidad de que entiendan la importancia de contar con un programa de Farmacovigilancia (ver anexo 7).

V. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En todos los estados de México, existen centros o servicios en donde se atienden pacientes con VIH-SIDA, sin embargo, la mayoría de éstos, están ubicados en un área del hospital y los pacientes son atendidos junto con otros padecimientos, por profesionales de la salud no idóneos para tratar este tipo de enfermedad (enfermeras, trabajadoras sociales o médicos generales), a su vez, los centros no cuentan con suficientes medicamentos en cantidad y variedad, para entregarlos a sus pacientes, así como otro clase de apoyos. El Servicio Especializado de Atención del estado de Hidalgo, es considerado como uno de los mejores a nivel nacional, prueba de ello, es el hecho de haber sido el primero y el único certificado en el Sistema de Protección Social en Salud

(Seguro Popular) y de ser considerado para el concurso nacional de calidad. Como ya se ha comentado el SEA cuenta con los recursos necesarios para una Atención Integral óptima de los pacientes que acuden al servicio, que se pretende ver reflejada en una mejor calidad de vida de éstos. Además a diferencia de los otros servicios del país, el SEA de Hidalgo, es el único que cuenta con un profesional farmacéutico, lo cual permite explorar de manera profunda lo que acontece con los medicamentos prescritos y así contribuir, junto con los demás profesionales de la salud, en una mejor atención del paciente ^(16,17).

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se tienen datos de que exista un Servicio de Farmacovigilancia para un grupo de pacientes en específico a nivel nacional. Se tienen unidades de Farmacovigilancia en todos los estados (Centros Estatales), así como en los hospitales (Centros Institucionales), sin embargo, no están enfocados a VIH-SIDA y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que envían son en general de todos los medicamentos (ver anexo 8).

En el caso de la Industria Químico Farmacéutica, ésta le da seguimiento a todos sus productos, las notificaciones de sospecha de medicamentos antirretrovirales son enviados al Centro Nacional de Farmacovigilancia, principalmente por ésta industria (ver anexo 8).

Por lo tanto, el Servicio Especializado de Atención, sería el primer servicio que atiende a pacientes con VIH-SIDA, que diseñe e implemente un programa de farmacovigilancia, lo que permitirá fortalecer las acciones encaminadas a mejorar la atención médica de sus usuarios.

Se estudiaron un total de 208 pacientes, de los cuales 71 presentaron posibles RAM's; se registraron un total de 107 RAM's, entre los medicamentos más involucrados se encuentra la lamivudina/zidovudina, lopinavir/ritonavir y efavirenz.

En el gráfico 1, se muestra la distribución en la detección de de Reacciones Adversas provocadas por los medicamentos antirretrovirales, el 62 % de las RAM's detectadas, fueron notificadas por parte de los profesionales de la salud del SEA (médico enfermeras, trabajadora social y profesional farmacéutico), el 38% se detectó mediante la revisión por parte del profesional farmacéutico de la Historia Clínica, de aquellos pacientes que se encontraban tomando tratamiento antirretroviral, es importante mencionar que las RAM encontradas por esta vía, fueron detectadas mediante la revisión de los exámenes de laboratorio (perfil lipídico). Con estos resultados podemos decir, que con una buena difusión, del programa de farmacovigilancia se puede implementar, ya que el personal de salud entiende la importancia que con lleva la vigilancia de los medicamentos que se le administran a los pacientes del servicio.

En la tabla V. se muestran los medicamentos involucrados y las posibles reacciones adversas encontradas en el programa piloto de Farmacovigilancia, se detectaron 107 sospechas de RAM's, de las que destaca la dislipidemia (38%), después le siguen: náuseas (12%), diarrea (7%), mareo (7%) y vómito (6%). En el caso de dislipidemia se observa un aumento en el valor normal de triglicéridos, ésta fue provocada en su mayoría por: lamivudina/zidovudina, efavirenz y lopinavir/ritonavir, lo que permite corroborar con lo investigado en la literatura científica, en donde muestra que dentro de las principales RAM que ocasionan los medicamentos antes mencionados es la lipodistrofia. La diarrea y el vómito se atribuye al uso de indinavir conjuntamente con ritonavir, esto se debe a las propiedades farmacocinéticas que presentan dichos fármacos, aunado a que el numero de cápsulas a tomar es complicado (800 mg, vía oral cada 8 o 12 horas de indinavir + 200 mg de ritonavir

vía oral cada 12 horas), lo que con lleva a ingerir de 5 a 4 cápsulas. El mareo es una Reacción Adversa común provocada por el efavirenz, lo que conlleva a tomar precauciones en aquellos pacientes que tengan una actividad de riesgo (choferes, electricistas, manejo de alguna maquinaria pesada, entre otras).

En el gráfico 3, se muestran los medicamentos involucrados en las sospechas de reacciones adversas, se encontró que 13 fármacos antirretrovirales provocaron las sospechas de reacciones adversas, con una frecuencia de 203 veces. Los medicamentos con mayor presencia fueron: lamivudina/zidovudina (30%), lopinavir/ritonavir (17%), efavirenz (14%), indinavir (11%) y ritonavir (9 %). Probablemente estos porcentajes obedecen a que estos fármacos son utilizados con mayor frecuencia. Sin embargo, es importante mencionar que se valora el riesgo-beneficio en cada uno de los pacientes con algún tipo de tratamiento, siendo favorecido el beneficio.

En la evaluación de la imputabilidad (ver gráfico 4), por medio del Algoritmo de Naranjo de las RAM's detectadas, se puede observar que la mayoría de ellas resultaron de tipo Definidas (63%), estas sospechas de reacciones adversa se desencadenan generalmente, cuando los fármacos son utilizados por tiempo prolongado, lo que origina alteración en los resultados de laboratorio (aumento o disminución de triglicéridos y colesterol) y no corresponden a manifestaciones clínicas de la patología. En la mayoría de los casos no se cambió la farmacoterapia, ya que con otras opciones de tratamiento resultarían aún más complicadas para que el paciente tuviera una buena adherencia y se perdería una opción en el caso de que el paciente presentara resistencia. Para ello se esperan nuevas alternativas farmacológicas (emtricitabina/tenofovir, tripanavir, Fosamprenavir enfuvirtida) que contribuyan a mejorar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

Si observamos el gráfico 5, en la determinación de la Gravedad, el 77% corresponde a reacciones de tipo moderada, por lo que no se requiere la suspensión del tratamiento farmacológico, y generalmente se agrega tratamiento paulatino (dependiendo al manifestación) y dieta balanceada, así como la realización de ejercicio etc. El 16% corresponde a reacciones de tipo grave de las cuales hablaremos más adelante, el 9% corresponde a leve, por lo que se espera que este

tipo de reacciones sea pasajero, es decir que desaparezcan sin la necesidad de realizar alguna acción específica para estas RAM.

Si analizamos las Reacciones Adversas detectadas, con la investigación realizada (Anexo VI), podemos decir que la mayoría de las Reacciones Adversas que se detectaron en el estudio son reacciones predecibles, ya que dependen del mecanismo de acción farmacológico de los fármacos y se encuentran bien documentadas.

Por último, se encontraron sospechas de RAM's, que pueden alterar en forma significativa la vida del paciente (infarto al miocardio, convulsiones, anemia severa; entre otras), lo que revela que la prescripción de medicamentos antirretrovirales, tiene que ser valorada minuciosamente en aquellos pacientes predispuestos a alguna enfermedad.

VI. CONCLUSIONES

Por lo anterior se puede concluir que:

1. El Servicio Especializado de Atención, cuenta con una buena infraestructura, que permite apoyar actividades que contribuyan a una mejora en cuanto a la atención Integral de paciente que refleje una mejor calidad de vida.
2. En relación a la propuesta del diseño de un programa de Farmacovigilancia Intensivo en el SEA es factible y conveniente su aplicación debido a:
 - ❖ Cuenta con un área para poder llevar las actividades de Farmacovigilancia
 - ❖ Se cuenta con el personal calificado para su ejecución.
 - ❖ Se tiene el equipo necesario para su funcionamiento.
 - ❖ Disponibilidad del personal
 - ❖ Cumple con las normas legales
3. Se elaboró un manual de procedimientos, para el servicio del SEA, ya que este cuenta con las bases necesarias para su aplicación, como un elemento normativo de las actividades del programa de Farmacovigilancia.
4. Se implementó el programa de farmacovigilancia en el SEA, en base al manual de procedimientos elaborado y al apoyo otorgado por los directivos del servicio.
5. Se detectó, registró y evaluó, 107 posibles RAM's, encontradas durante el programa piloto de Farmacovigilancia implementado.
6. Se determinó la imputabilidad de las reacciones adversas detectadas, resaltando 67 RAM's definidas.
7. Se determinó la gravedad de las RAM's, resaltando 16 casos graves y 82 casos moderados.

8. Se valoró, las RAM's graves detectadas, como la dislipidemia (41 casos), la cual tiene significancia clínica en el paciente, ya que si no se atiende, impactará en la calidad de vida del mismo y se convierte en un factor de riesgo que puede provocar la muerte.
9. Se elaboró un tríptico con información dirigida a los profesionales de la salud involucrados en la atención de pacientes con VIH-SIDA, con la finalidad de favorecer la implementación del programa de Farmacovigilancia.
10. El impacto que puede tener el Servicio de Farmacovigilancia, se centra en las funciones que el farmacéutico desarrolle, ya que tiene la capacidad de sospechar una posible aparición de RAM, disposición para la búsqueda de documentación, suministro de información, evaluación del diagnóstico y el tratamiento de cada paciente, así como la responsabilidad de monitorizar, el progreso y los resultados de cada RAM.

VII. RECOMENDACIONES

En todos los estados del país, existen áreas específicas para la atención de pacientes con VIH-SIDA (COESIDA, CAPASITS, SEA, ETC.), cabe hacer mención que el Estado de Hidalgo ha sobresalido por contar con un personal especializado en el área de farmacia quien se viene desempeñando, no solo como distribuidor de medicamento, sino como un valioso apoyo en la Atención Integral de las personas que viven con VIH/SIDA, prueba de ello es la implementación de un Programa de Farmacovigilancia Intensiva, con la finalidad de prevenir, minimizar o incluso evitar la presencia de Reacciones Adversas de los Medicamentos antirretrovirales, así como contribuir a el Uso Racional de Medicamentos, por tanto el establecimiento de este programa apoyara de una mejor manera ha alcanzar mejora en la salud de los pacientes, traducida en una mejore en la calidad de vida. Por lo anterior se hace necesario que las demás centros de atención cuenten con un personaje como lo es el Licenciado en Farmacia.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. OMS, Ginebra, Suiza; 2004.
2. William N, Kelly P. Can the Frequency and Risks of Fatal Adverse Drug Events Be Determined ?. *Pharmacotherapy* 2001; 21:521-527.
3. Sumano H, López G, Vargas J. Efectos colaterales en medicina pediátrica. *Revista Médica. IMSS* 1994; 32:47-56.
4. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2da edición. Ediciones Científicas y Técnicas, S. A: Barcelona, España; 1993.
5. Hinojosa VM, Alamo M. Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos: Sevilla, España; 1996.
6. Becerril M, Díaz A, Bondani A. Manual de Introducción a la Farmacovigilancia. Primera Edición. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Secretaria de Salud. México: 2003.
7. Pérez, AG; Lares I. López, C. Programa de Farmacovigilancia o detección temprana y oportuna de efectos adversos, en el Instituto Nacional de Pediatría. *Acta Pediatra de México* 1998; 19:2.
8. Burt R. Pharmacovigilance: three suggestion for improving the Quantity and Quality of Adverse event Reports. *Drug Information Association* 2000; 34: 229-238.
9. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, México; 2003.
10. Sayer J, Self D. A Quality Management System for Pharmacovigilance Activities. *Drug Information Association* 2000; 34: 239-134.

11. Farmacia clínica Organización Panamericana de la Salud. Métodos de Farmacovigilancia clínica. Programa Regional de medicamentos esenciales PNSP/ 91-15 OPS; 1992.
12. Lucian I, Leape MD, David W, Cooper J, Harold J, Gallivan T, et al. Análisis de sistemas de los efectos farmacológicos adversos. JAMA 1995; 274:35-43.
13. Robert, J, Linda M, Peter C. El Ejercicio de la Atención Farmacéutica. Editorial Mc Graw-Hill, Madrid, España: 2000. p 49-69.
14. Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA. Guía para la Atención Médica de Pacientes con infecciones por VIH-SIDA en consulta Externa y Hospitales. 4 ta Edición. México; 2000.
15. Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA. Guía para de Manejo Antirretroviral de las personas que Viven con el VIH-SIDA. 2 da Edición. México; 2005-2006.
16. Manual de Organización del Servicio Especializado de Atención. Secretaria de Salud de Hidalgo.; 2006.
17. Sistema de Información en Salud. Servicio Especializado de Atención. Secretaria de Salud de Hidalgo; 2006.
18. Nieto I, Santoscoy M, Treviño S, Casillas J. Tratamiento Antirretroviral en el Adulto con VIH-SIDA. Editorial, Grupo Ixel Editores S. A. México D. F; 2004.
19. Halabe, Llsfshitz, López J. El Internista McGraw-Hill Interamericana México; 1997.
20. Lorenzo P, Moreno A, Leza JC, Lizagoaín, Mor M. Velazaquez: Farmacología Básica y Clínica. Edición 17 a. Editorial Panamericana. Madrid, España; 2005. Pág. 919-936.

21. VI Congreso Argentino de SIDA. Manejo del tratamiento del VIH a largo plazo. Buenos Aires Argentina; 2003.
22. Asociación Médica Mexicana de VIH/SIDA. Guía para el Uso de Medicamentos Antirretrovirales en Paciente con Infección por VIH-SIDA. México D.F; 2004.
23. González N, Torales A, Gómez D. Infectología clínica pediátrica. Séptima Edición. Mc Graw Hill. México, D.F. 2004.
24. Comisión interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Cuadro Básico y Catalogo de Medicamentos. 3^a. Edición. Consejo de Salubridad General. México, 2004.
25. Secretaria de Salud. Modificación a la Norma oficial Mexicana 010-SSA2-1993. Para la Prevención y Control por Virus de Inmunodeficiencia Humana. CONASIDA, MÉXICO 2001.
26. Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación. Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación. CONAPRED. México, D.F. 2004.
27. Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación. Educación y derechos fundamentales. CONAPRED. México, D. F. 2001.
28. Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación. ¿ Qué es la discriminación y cómo combatirla? CONAPRED. México, D.F. 2004.
29. Red Latinoamericana de Personas viviendo con HIV/SIDA. Soltando el lastre del anonimato. CONASIDA. México, 2002.
30. Pérez-Saleme L, Soriano V. Manual para la Atención del Paciente con VIH-SIDA. Editorial. Permanyer. México, 2005.

31. Palacio Legislativo San Lázaro. El VIH-sida: Reto Social y Desafío Legislativo. Cámara de Diputados LVII Legislatura, México, D. F. 1998.
32. Informe técnico de la OMS. Vigilancia Farmacología Internacional. Función del Hospital. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza; 1969.
33. Naranjo, C. A. Et al: Reacciones Adversas de los Medicamentos. Métodos de farmacología clínica Oficina regional de la OMS. Washington, USA; 1992.
34. Moyle GJ, Back D. Principios y Práctica del reforzamiento farmacológico de inhibidores de proteasa de VIH. México: 2002, 2, 105-113.
35. Davies DM. Textbook of adverse drug reaction. 4a Edition: Ed. Oxford Medical. Great Britain; 1999.
36. Dipiro JT, Talbert RL, Yee GC, Matzke GR, Wells BG, Posey LM. Pharmacotherapy A Pathophysiologic approach. 4 th edition. MC Graw-Hill Medical Publishing Press. New York, USA; 1999.
37. McEvoy G.kj. AHFS Drug Information. American Society of Health-System Pharmacists; Washington, USA; 2001.
38. Bertram G, Katzung. Farmacología básica y clínica. 9ª Edición: Ed. Manual Moderno. México; 2005. Pág. 919-936.
39. Base de datos. Micromedex drugdex drug Evaluations Abril – Junio 2007.
40. Vandamme A, Laethem k, Clercq E. Manejo de las resistencias a fármacos anti-VIH. Editorial, Adis Internacional. Lovaina, Bélgica. 1999.
41. Toni M, Lesley J. Abacavir más lamivudina, Adis Internacional. Nueva Zelanda. 2005.

42. Soriano V, Nuñez, Camino N, Garcia S, Máximo P, Rockstronh. Treatment of Hepatitis C in HIV-infected Patients. April-June 2004. 1:2- 5

Tabla VI. Marco Constitucional

Nombre de la Disposición	
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	D.O.F. 5/II/1917 y sus reformas
Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Hidalgo	P.O.E. 5/II/1917 y sus reformas

Tabla VII. Legislación Secundaria

Nombre de la Disposición	Fecha de Expedición	Última reforma
Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.	D.O.F. 29/XII/1976	D.O.F. 30/XI/2000.
Ley Orgánica de la Administración Pública para el Estado de Hidalgo.	P.O.E 13/VI/1994	P.O. E. 28/III/2005
Ley General de Salud.	D.O.F. 07/II/1984	D.O.F. 09/VII/1996
Ley de Salud para el Estado de Hidalgo.	P.O.E. 30/IX/2004.	
Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.	D.O.F. 31/XII/2004	
Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos para el Estado de Hidalgo.	P.O.E. 30/III/2004	
Ley Federal de las Entidades Paraestatales	D.O.F. 04/I/2001.	D.O.F. 14/V/1986
Ley Federal de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público	D.O.F. 04/I/2000	
Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 31/XII/2003	
Ley General de Bienes Nacionales	D.O.F. 08/I/1982	D.O.F. 04/III/1988
Ley de Bienes del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 25/III/1991.	P.O.E. 06/VIII/2001
Ley de Planeación para el Desarrollo del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 24/XI/2003	
Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal.	D.O.F. 31/XIII/1976	
Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Públicos del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 15/VII/2002.	
Ley Federal del Trabajo.	D.O.F. 1/IV/1970	D.O.F. 13/V/1984
Ley Federal de los Trabajadores al Servicios del Estado, Reglamento del apartado "B" del artículo 123 Constitucional.	D.O.F. 28/XII/1963	D.O.F. 23/I/1998.
Ley de los Trabajadores al Servicios de los Gobiernos Estatal y Municipales, así como de los Organismos Descentralizados del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 30/XII/1987.	

Ley Federal sobre metrología y normalización	D.O.F. 1/VII/1992.	
Ley Estatal del Procedimiento Administrativo	P.O.E. 30/XII/2002.	
Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 31/XII/2003	
Ley de Obras Públicas del Estado de Hidalgo	P.O.E. 11/VIII/2003	
Ley de Hacienda del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 31/XII/2003	
Ley de Coordinación Fiscal Federal	D.O.F. 27/XII/1978	
Ley de Coordinación Fiscal del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 30/XII/1989	P.O.E. 31/XII/2003
Ley de Vías de Comunicación y Tránsito para el Estado de Hidalgo.. Reforma	P.O.E. 31/XII/2004	P.O.E. 06/VII/2001
Ley del Ejercicio Profesional del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 31/XII/2004.	
Ley del Sistema Estatal de Asistencia Social.		
Ley de Atención para personas con discapacidad del estado de Hidalgo.	P.O.E. 30/XII/1998	
Ley de Protección a los no fumadores para el estado de Hidalgo	P.O.E. 17/IX/2001	

VIII. Legislación Reglamentaria

Nombre de la Disposición	Fecha de Expedición	Última reforma
Reglamento por el que se establecen las bases para la realización del internado de pregrado de la Licenciatura en Medicina.	D.O.F. 09/XII/1983	
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.	D.O.F. 20/II/1985	
Reglamento de la ley general de salud en materia de prestación de servicios de atención médica.	D.O.F. 14/v/1986	
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud	D.O.F. 06/I/1987	
Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional para la formación de recursos humanos para la salud	D.O.F. 31/X/1986	D.O.F. 28/II/1987
Reglamento de la Ley General de Salud en	D.O.F. 18/I/1988	D.O.F. 09/VIII/1999

materia de Control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.		
Reglamento de insumos para la salud	D.O.F. 04/II/1988	
Reglamento Interior de los Servicios de Salud de Hidalgo	P.O.E. 14/III/2005	
Reglamento del Sistema Estatal de Salud.	P.O.E. 01/IX/1997	
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.	D.O.F. 04/V/2000	
Reglamento de la Comisión Estatal mixta de ropa y calzado.	P.O.E. 14/XII/2000	
Reglamento de la Comisión Estatal mixta de escalafón del poder Ejecutivo y Organismos Descentralizados.	P.O.E. 07/IV/2003.	
Reglamento de la Ley de Salud en materia de sanidad internacional.	D.O.F. 18/II/1985	
Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General	D.O.F. 30/X/2001	
Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público del Estado de Hidalgo	P.O.E. 11/X/2004	
Decreto por el que el Ejecutivo Federal establece las bases para el Programa de Descentralización de los Servicios de Salud de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.	D.O.F. 30/VIII/1983	
Decreto de creación del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Hidalgo.	P.O.E. 18/XI/1996.	
Decreto número 109 que aprueba las tarifas del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Hidalgo, para el ejercicio del año 2003.	P.O.E. 24/II/2003	
Acuerdo de Coordinación para la Descentralización integral de los Servicios de Salud	P.O.E. 18/XI/1996	
Acuerdo S.S.H. 00/01/70, por el que se establece el uso de las siglas S.S.H. y su logotipo para designar a los Servicios de Salud de Hidalgo.	P.O.E. 16/IV/2001	
Acuerdo gubernamental por el que se crea el Consejo Estatal de Salud Bucal.	P.O.E. 28/IV/2003	
Acuerdo de Coordinación para la ejecución del Sistema de Protección Social en Salud para el estado de Hidalgo, que celebran el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud y Estado de Hidalgo con la participación de los Servicios de Salud de Hidalgo	P.O.E. 05/VII/2004	
Acuerdo de Coordinación que celebran por una parte la Federación a través de la Secretaría de Salud y por la otra el Estado de Hidalgo para la ejecución del programa salud para todos (seguro popular en salud)	P.O.E. 08/XI/2004	
Acuerdo mediante el cual el Consejo Directivo de los Servicios de Salud de Hidalgo autoriza que el Director General delegue en las unidades administrativas por territorio las facultades para ejecutar y operar el Sistema de Protección Social en Salud del Estado de Hidalgo.	P.O.E. 22/VIII/2005	

IX. Normas Oficiales Mexicanas

Nombre de la Disposición	Fecha de Expedición	Última reforma
Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.	D.O.F. 18/VII/1994	
Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993, para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria de la salud.	D.O.F. 27/I/1995.	
Modificación a la norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.	D.O.F.18/I/1995.	
Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.		
Modificación a la norma Oficial Mexicana NOM-013-SSA2-1994, para la prevención y control de enfermedades bucales, publicada el 6 de enero de 1995.		
Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los equipos para transfusión con filtro sin aguja.	D.O.F.08/XI/1994	
Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule latex.		
Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los condones de hule látex.	D.O.F. 09/XII/1994	
Norma Oficial Mexicana NOM-020-SSA2-1994, para la prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancias.	D.O.F.12/IV/2000	
Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxóides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.	D.O.F.17/VI/2003	
Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.	D.O.F 19/IX/2003	
Norma Oficial Mexicana NOM-051-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de las jeringas esteriles desechables de plástico.	D.O.F 16/I/1995	
Norma Oficial Mexicana NOM-056-SSA1-1993, requisitos sanitarios del equipo de protección personal.	D.O.F. 10/I/1996	
Norma Oficial Mexicana NOM-068-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los instrumentos quirúrgicos, materiales metálicos de acero inoxidable.	D.O.F 26/V/1995.	

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, etiquetado de medicamentos	D.O.F 10/IV/2000.	
Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, estabilidad de medicamentos.	P.O.E. 3/VIII/1996	
Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, estabilidad de medicamentos.	D.O.F 08/III/1996.	
Norma Oficial Mexicana NOM-083-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estetoscopios.	D.O.F 01/VII/1996.	
Norma Oficial Mexicana NOM-085-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los guantes para cirugía y exploración en presentación estéril y no estéril	D.O.F 29/VIII/1996	
Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.	D.O.F 17/II/2003	
Norma Oficial Mexicana NOM-096-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los guantes de cloruro de polivinilo para exploración (examen) en presentación estéril y no estéril	D.O.F 08/VII/1996	
Norma Oficial Mexicana NOM-139-SSA1-1995, que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolectar sangre.	D.O.F 30/X/1998	
Norma Oficial Mexicana NOM-140-SSA1-1995, que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para fraccionar sangre	D.O.F 25/X/1998	
Norma Oficial Mexicana NOM-163-SSA1-2000, que establece las especificaciones sanitarias de las hojas para bisturí de acero al carbón	D.O.F 09/III/2000	
Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	D.O.F 13/I/2000	
Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.	D.O.F 30/XI/1999	
Norma Oficial Mexicana NOM-170-SSA1-1998, para la práctica de anestesiología.	D.O.F 10/I/2000	
Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.	D.O.F 17/XII/2001	
Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.	D.O.F 29/X/1999	
Norma Oficial Mexicana NOM-196-SSA1-2000, que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable.	D.O.F 10/II/2001	
Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada.	D.O.F 24/X/2001	

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, instalación y operación de la farmacovigilancia.	D.O.F.15/XI/2004	
Norma Oficial Mexicana NOM-233-SSA1-1993, que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso, permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del sistema nacional de salud.	D.O.F.15/IX/2004	

X. Otros Ordenamientos Jurídicos

Nombre de la Disposición	Fecha de Expedición	Última reforma
Código civil para el Estado de Hidalgo.	P.O.E. 06/IX/2004	
Código de procedimientos civiles para el Estado de Hidalgo.	P.O.E. 03/VII/2000	
Código penal para el estado de Hidalgo	P.O.E. 28/III/2005	
Código de procedimientos penales para el Estado de Hidalgo.	P.O.E. 14/I/2002	
Condiciones generales de trabajo para los trabajadores de la Secretaría de Salud.		

XI. Otros

Nombre de la Disposición
Guía para el manejo de exposición ocupacional.
Guía de orientación para informadores VIH/SIDA.
Guía para la atención domiciliar de pacientes con VIH/SIDA.
Guía para la atención psicológica de personas que viven con el VIH/SIDA
Guía para la Atención Médica de Pacientes con Infección por el VIH/SIDA en Consulta Externa y Hospitales.
Recomendaciones para el Manejo de la mujer embarazada con infección por el VIH.
Manual para capacitadores en el Manejo Sindrómico de las Infecciones de Transmisión Sexual.
Guía para Enfermeras en la Atención del Paciente con VIH/SIDA.
Guía de Acceso a Antirretrovirales para Personas que Viven con VIH-SIDA 2006.
Manual de Vigilancia Epidemiológica del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

ANEXO. 2



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO O ADJUNTO

SSA-03-021 INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS

LLENENSE EN LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SSA

No DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen)	No DE NOTIFICACION (general)	No DE NOTIFICACION (laboratorio)	FECHA:
--	------------------------------	----------------------------------	------------

1.- DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)				Peso (kg)	
	Año	Mes	Día	Años	Meses	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M						

2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	Consecuencia del Evento
Día	Mes	Año		
				Recuperado sin secuela Recuperado con secuela No recuperado Muerte - debido a la reacción adversa Muerte - el fármaco pudo haber contribuido Muerte - no relacionada al medicamento. No se sabe

3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis
Vía de Administración	Fechas de la Administración	
	Inicio	Término
	DIA MES AÑO	DIA MES AÑO
¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/> ¿Se disminuyó la dosis? <input type="checkbox"/> Sí ¿A Cuánto? <input type="checkbox"/> No		¿Se cambió la Farmacoterapia? Sí ¿A cuál? <input type="checkbox"/> No ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCION
			INICIO			TERMINO			
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA: Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos de laboratorio.

6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION

UNICAMENTE PARA INFORMES DEL LABORATORIO PRODUCTOR		NOTIFICADOR INICIAL
Nombre y dirección del laboratorio productor		Nombre y dirección del Profesional
TELEFONO:		TELEFONO:
Fecha de recepción en el laboratorio Día _____ Mes _____ Año _____	¿Informado en el periodo estipulado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Origen y tipo del informe <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria		Tipo de informe: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento Origen: <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria

NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISION DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCION ADVERSA.

<p>INSTRUCTIVO DE LLENADO SSA-03-021 INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS (LA INFORMACION QUE USTED PROPORCIONE ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL) ESTE INFORME DEBE SER ENVIADO A: SUBDIRECCION DE FARMACOPEA, FARMACOVIGILANCIA Y NORMAS GAUSS NUMERO 4, 7o PISO COL. CASA BLANCA, MEXICO D.F. CP. 11590, TEL. y FAX. 203-43-78 E-mail: cpfeum @ mpsnet.com.mx</p>
--

<p>1.- INFORMACION DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO INICIALES DEL PACIENTE. Indicar las iniciales correspondientes al nombre del paciente. FECHA DE NACIMIENTO. Indicar año, mes y día en que nació el paciente. EDAD. En años. Si los afectados son niños menores de dos años, debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre. SEXO. Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino. ESTATURA. Indicar la estatura del paciente en cm. PESO. Indicar el peso del paciente en kg.</p> <p>2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA: INICIO DE LA REACCION. Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento DESCRIPCION DE LA REACCION, RESULTADOS DE LABORATORIO Y EXPLORACION. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. CONSECUENCIAS DEL EVENTO. Marcar con una cruz el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.</p> <p>INFORMACION DEL O LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción. CONSIDERACIONES DEL EVENTO. Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento y el tratamiento de la reacción adversa.</p>	<p>FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE: Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Excluyendo los medicamentos usados para tratar la reacción adversa.</p> <p>5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.</p> <p>PROCEDENCIA DE LA INFORMACION. Para laboratorios productores Indicar los datos del laboratorio productor. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor de 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.</p> <p>Notificador Inicial Indicar datos del profesional notificador de la salud, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.</p> <p>NOTA: Tiempo de envío: Evento serio de Estudio clínico a mas tardar dos días hábiles posterior a la notificación. Evento no serio de Estudio clínico al final del estudio. Informe espontáneo serio, a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación. Informe espontáneo evento no serio, a mas tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación</p>
<p>CONSIDERACIONES GENERALES</p> <p>*ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND. *ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999 *ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999 *ESTE TRÁMITE NO REQUIERE DE DOCUMENTOS ANEXOS.</p>	

SECRETARIA DE SALUD DE HIDALGO
 SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCIÓN A PVVS
 ÁREA FARMACÉUTICA

INFORME DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS
 (RAM'S)

Información de carácter estrictamente confidencial.

No. de Notificación	Fecha:
---------------------	--------

I. DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	año mes día	Edad	Num. Expediente
				Genero masc () fem ()

II. DATOS DE LA SOSPECHA DE LA REACCIÓN ADVERSA

Fecha de inicio:	Descripción de la Reacción Adversa favor de incluir datos clínicos y de laboratorio
__ Recuperación sin secuelas __ Recuperación con secuelas __ Sin recuperación __ La RAM provoco hospitalización __ Muerte debido a la RAM __ La RAM pudo haber causado la muerte a la muerte __ Muerte no relacionada a la RAM __ No se sabe Fecha de termino de la RAM	

III. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO.

Nombre Genérico	Nombre Comercial	No. lote	Caducidad
1-			
2-			
3-			
4-			
Forma Farmacéutica	Dosis Administrada	Intervalo	Vía
	1-		
	2-		
	3-		
	4-		
Inicio de la Administración:	¿ Se retiro el medicamento sospechoso no __ si __ no se sabe __ ¿Desaparecio la reaccion al suspenderlo no __ si __ no se sabe __ ¿Se realizo un cambio de dosis? no __ si __ ¿A cuanto? ¿Hubo cambio en intervalo de administración? no __ si __ ¿A cuanto? ¿Se cambio la farmacoterapia ? no __ si __ ¿ A cual ? ¿ Reapareció la reacción al readministrarlo? no __ si __ no se sabe __ ¿Persistió la reacción si retirar el medicamento? no __ si __ no se sabe __		
1-			
2-			
3-			
4-			
Termino de la Administración:			
1-			
2-			
3-			
4-			

IV. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

Medicamento Genérico	Dosis	Fecha de inicio	Fecha de término	Intervalo	Vía	Forma Farmaceutica

V. INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y/O PRUEBAS DE LABORATORIO

Involucrados	Efecto final sobre la aparición de la Reacción Adversa

VI. INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos relevantes de la Historia Clínica	Patologías Concomitantes

VII. CATEGORIZACIÓN DE LA RAM (según algoritmo)

Definida	Probable	Posible	Dudosa	Fecha de evaluación: _____
1-				
2-				
3-				
4-				

VIII. CATEGORIZACIÓN DE LA RAM (según la evaluación final)

Definida	Probable	Posible	Dudosa	Fecha de evaluación: _____
1-				
2-				
3-				
4-				

IX. DATOS DEL NOTIFICADOS

NOMBRE DEL PROFESIONAL	CARGO	FIRMA

ANEXO 4

SECRETARIA DE SALUD DE HIDALGO
SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCIÓN
ÁREA DE FARMACIA

APLICACIÓN DEL ALGORITMO DE NARANJO

PREGUNTA		SI	NO	NO SE SABE
1	¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	+1	0	0
2	¿Apareció la reacción adversa después de administrar el medicamento?	+2	-1	0
3	¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien, se administró 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 adversa?	-1	+2	0
6	¿aparece de nuevo la reacción al administrar un placebo?	-1	+1	0
7	¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones conocidas como tóxicas?	+1	0	0
8	¿La reacción es más grave cuando se incrementa la dosis y menos severa cuando la dosis se disminuye?	+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 la Reacción Adversa por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0
SUMA DE PUNTOS TOTALES				
TIPO DE REACCIÓN ADVERSA				

* > 9 RAM DEFINIDA; 5-8 RAM PROBABLE; 1-4 RAM POSIBLE; < 0 RAM DUDOSA

* BIBLIOGRAFIA: Naranjo, C.A. et al. Reacciones Adversas a Medicamentos. En: Métodos de Farmacología Clínica. Oficina Regional de la OMS. Washington. 1992.334

P.L.F RAÚL CERÓN GUTIÉRREZ

Tabla VIII:

INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA ANÁLOGOS NUCLEOSIDOS

APARATO O SISTEMA	ABACAVIR	DIDANOSINA	LAMIVUDINA	ESTAVUDINA	ZIDOVUDINA	ZALCITABINA
SNC	Insomnio (7%), letargia, fatiga, cefalea, fiebre, depresión, mareos, malestar general, neuropatía periférica.	cefalea (32 a 36%), insomnio, depresión, fiebre, crisis convulsivas, neurotoxicidad, ansiedad, irritabilidad	cefalea (6 a 11%), fiebre, fatiga, insomnio, desordenes psicomotor (11 a 15 %), vertigo, crisis convulsivas (raramente), somnolencia.	Fiebre, neuropatía periférica (19-24%, dosis dependiente), cefalea (54%), mareos, malestar, ansiedad, depresión, nerviosismo (22% en pacientes pediátricos), manía, desordenes del sueño	cefalea severa, mialgias e insomnio, crisis convulsivas y confusión y trastorno intelectual (aun que se torna difícil si son causados por la administración del medicamento o por la progresión de la enfermedad), Fiebre, astenia, ansiedad, somnolencia, perdida de la agudeza mental. Síndrome maniático, Encefalopatía.	cefalea, crisis convulsivas, fatiga, neuropatía periférica (10%), fiebre confusión (1.3%), perdida de la concentración (1%), amnesia, insomnio, somnolencia, depresión (menos del 1%), hipertonia, temblor, migraña, perdida de la memoria, alucinaciones, nerviosismo.
Cardiovascular		Cardiomiopatía (palpitaciones, arritmias, tromboflebitis), vasodilatación.	edema, hipotensión	Hipotensión, arritmias, enrojecimiento, dolor de pecho	Falla cardiaca congestiva, cardiomiopatía.	taquicardia, dolor torácico (1.0%), edema, hipertensión, palpitaciones, síncope, fibrilación atrial, insuficiencia cardiaca congestiva.

Dermatológico	El 11% de los pacientes puede presentar hipersensibilidad, rash, síndrome de Stevens-Johnson epidérmica tóxica, eritema multiforme	rash, prurito, alopecia, sudoración, eritema Síndrome de Stevens-Johnson: (rara), alopecia multiforme.	rash, prurito, urticaria, alopecia, dermatitis de contacto	Urticaria, rash (40%), prurito	rash, exantema (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson) y pigmentación de uñas. Epidermolisis tóxica, decoloración de la piel	prurito rash, dermatitis (1.3%), exantema maculopapular (1%), urticaria, sudoración nocturna, sequedad de labios
Endocrino-Metabólico	elevación de glucosa en sangre, hipertriglicéridemia y acidosis láctica, redistribución o acumulación de grasa en cuerpo	hipocalcemia, hiperuricemia, incremento de los triglicéridos, hiperglucemia y acidosis láctica.	acidosis láctica, hiperglucemia	Acidosis láctica, ginecomastia, disfunción sexual (aumento de la libido, eyaculación precoz, erecciones persistentes).	disminución del ADN mitocondrial, proliferación de mitocondrias en adipositos, acidosis láctica, ginecomastia, redistribución o acumulación de grasa. acidosis.	acidosis láctica, hiperglicemia, hipoglucemia (1.8-6.3 %), hiponatremia (3.5%), hipofosfatemia, hiperglucemia (1-6%), niveles normales de triglicéridos, hipernatremia.
Hematológico	Leucopenia y agranulocitosis	Hematotóxica (anemia, granulocitopenia o leucopenia o trombocitopenia), aumento en los tiempos de sangrado (10%), petequias (7%), equimosis (15%).	Neutropenia, anemia (las dos anteriores cuando se coadministra con zidovudina), trombocitopenia, aplasia de células rojas puras	Sangrados superficiales, sangrados internos, hemorragia cerebral, anemia, neutropenia, trombocitopenia	anemia (generalmente después de 6 sem de tratamiento), neutropenia (en cualquier momento después de 5 sem de tratamiento), Leucopenia (debido a la neutropenia), trombocitopenia, linfoma, aplasia de células rojas: x la existencia de esta anomalía, es indispensable la vigilancia de los parámetros hemáticos.	Leucopenia, neutrofilia, anemia (13.1 %), granulocitosis, neutrofilia, trombocitopenia, granulocitopenia

Gastrointestinal	Náuseas (47%, vómito (16%), diarrea(12%) , anorexia, perdida del apetito, pacreatiitis.	diarrea (18%), náuseas, vómito, anorexia, stomatitis, pancreatitis (9% relacionado con al dosis, menos común en niños que en adulto, dolor abdominal, costipación, flatulencia, estomatitis, boca seca	náuseas, problemas de alimentación (12 a 19%), alteraciones abdominales (10 a 12 %), pancreatitis (14%), diarrea (1.4%), vómito, anorexia, dispepsia, ulceraciones orales	Pancreatitis (1%, puede ser fatal), dolor abdominal, diarrea, pérdida del apetito, náuseas, vómito, constipación, dispepsia, pérdida del apetito.	nauseas, diarrea, vómito, anorexia, dolor abdominal, constipación, dispepsia, úlceras esofágicas	anorexia (2.7%), diarrea (2%), dolor abdominal (2%), sequedad y ulceraciones de boca, constipación, úlcera esofágica, vómito, estreñimiento, dispepsia, glosistis, rectorragia, hemorroides, alteraciones abdominales, pancreatitis (1.1%), glositis.
Hepático	hepatotoxidad (hepatomegalia con estenosis), aumento de los niveles de transaminasas	Elevación de las enzimas hepáticas, falla hepática, elevación de la amilasa.	elevación de las enzimas hepáticas, bilirrubina y amilasa, hepatotoxicidad (esteatosis hepática, hepatomegalia	orina oscura, pérdida del apetito, dolor abdominal, cansancio inusual, ictericia, aumento en los niveles de transaminasas, aumento en los niveles de bilirrubina.	Incremento de las enzimas hepáticas, hepatitis colestásica aguda (puede ser fatal), hepatotoxicidad (hepatomegalia (severa), estenosis hepática), elevación sérica de AST, LDH y fosfatasa alcalina	Lesión hepatocelular, hepatitis, (menos del 1 %), acidosis láctica con esteatosis hepática.
Músculo Esquelético	Astenia, fatiga	neuropatía periférica (relacionada con al dosis), mialgia, artritis, calambres, cansancio	parestias (más frecuente en niños), neuropatía periférica, dolor muscular (8 a 11 %), mialgia, calambres musculares.	Dolor músculo-esquelético, artralgia, mialgia, astenia, dolor de espalda.	mialgia, temblor, cansancio, miositis, artralgia	altralgias, astenia, neuropatía periférica (22 a 35%), mialgia, fatiga, dolor en el pie, miositis, fatiga, hipertonia

Genito-urinario		Aumento de BUN (bases ureicas nitrogenadas) y creatinina séricos, falla renal, hematuria, nefritis intersticial, nefrotoxicidad (rara).				trastornos de la frecuencia de micciones, insuficiencia renal aguda (menos del 1%).
Auditivo		Tinnitus		ototoxicidad	ototoxicidad,	disturbios auditivos
Ocular		despigmentación retinal, neuritis óptica, disturbios visuales	visión anormal	conjuntivitis		anomalías en la visión, dolor ocular
Respiratorio	tos, faringitis, disnea	tos y disnea	tos, congestión nasal, disnea, sonidos anormales al respirar	broncoespasmo, disfonía, disnea, insuficiencia respiratoria, rinitis, tos.		disnea, tos, faringitis, epistaxis
Hipersensibilidad	2.9-9%, aparentemente aparece durante los primeros 6 meses de haber iniciado el tratamiento		fiebre (sobre todo con la coadministración con zidovudina), hipersensibilidad.		hipersensibilidad, crecimiento excesivo de las pestañas, hiperpigmentación de las uñas, rash, pigmentación azul o grisáceo de las narinas, excreción renal de timina, mioglobinuria, edema macular	

Tabla IX. INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA ANÁLOGOS NO NUCLEOSIDOS

APARATO O SISTEMA	EFAVIRENZ	NEVIRAPINA
SNC	mareo (9.2%), cefalea(6.3%), insomnio (6%), fatiga (5.6%), disminución de la capacidad de concentración (5%), somnolencia, convulsiones, insomio, agitación, amnesia, despersonalización, euforia, alucinaciones, fiebre (26%), ansiedad, nerviosismo, intenciones suicidas, depresión, agresividad, ansiedad, reacción paranoica y maniaticas	fiebre, cefalea, sedación
Cardiovascular		
Dermatológico	erupción cutánea (13 %), rash, prurito maculo popular (en niños la incidencia es de 40% y adultos 26%), generalmente aparece de 9 a14 días después de haber iniciado la terapia, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica toxica.	exantema secundario, rash, síndrome de Stevens Jonson
Endocrino- Metabólico	hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia	
Hematológico		
Gastrointestinal	náuseas, vómito (16%), diarrea, dolor abdominal, pancreatitis, elevación de amilasa, flatulencias.	estomatitis, náuseas, diarrea
Hepático	elevación de las transaminasas (pacientes con hepatitis b y c tienen un alto riesgo), incremento de AST, ALT y del colesterol total	elevación de las transaminasas (rara vez), hepatitis.
Músculo- esquelético		Mialgias
Genito-urinario	hematuria, cálculos renales	
Auditivo		
Ocular		
Respiratorio	Tos (en niños 25%)	

Tabla X. INHIBIDORES DE LA PROTEASA

APARATO O SISTEMA	INDINAVIR	NELFINAVIR	RITONAVIR	SAQUINAVIR	LOPINAVIR-RITONAVIR
SNC	Insomnio, convulsiones, mareo, cefalea, astenia-fatiga, depresión, somnolencia.	cefalea, vértigo, insomnio, somnolencia, depresión, convulsiones	cefalea y confusión, astenia, fiebre, ansiedad, insomnio y somnolencia (5 a 20%), alteración del sentido del gusto, sudoración (3 a 7%), vertigo, insomnio, somnolencia, depresión, diplopía, euforia, convulsiones tónico-clónicas generalizadas, incoordinación.	Confusión, ataxia, astenia, neuropatía periférica, parálisis, cefalea, mareos, crisis convulsivas, temblor, agitación, anemisia, ansiedad, depresión, sueños anormales, euforia, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, letargo, psicosis, somnolencia, cefalea, confusión, ataxia, crisis convulsivas, fiebre, alucinaciones, astenia, agitación, fatiga.	depresión, insomnio, cefalea, astenia
Cardiovascular	hipertensión, vasculitis	bradicardia	Vasodilatación, hipotensión ortostática, síncope, taquicardia, hipertensión.	Cianosis, murmullos cardiacos, desordenes en las válvulas cardiacas, hipertensión arterial, hipotensión (muy rara), síncope, desordenes de la frecuencia cardiaca, tromboflebitis (muy rara), distensión venosa. cianosis, problemas en el corazón, hipotensión, hipertensión, síncope.	
Dermatológico	rash, piel seca, urticaria, prurito, eritema multiforme, alopecia, síndrome de Stevens-Johnson.	rash, foliculitis, dermatitis causada por hongos, dermatitis, prurito, urticaria.	rash, urticaria, angioedema, prurito, fotosensibilidad, acné, dermatitis de contacto.	Acné, dermatitis, eccema, foliculitis, furúnculo, fotosensibilidad, cambios pigmentación, rash maculopapular, rash, ulceraciones, urticaria, prurito, xeroderma reacción de fotosensibilidad, rash.	rash, prurito, eritema

Endocrino- Metabólico	hiperglicemia, diabetes, cetoacidosis	hiperlipidemia, deshidratación, diabetes mellitas, hipoglicemia, hiperuricemia, acidosis metabólica.	elevación de triglicéridos y colesterol, incremento de los niveles de creatinina, glucosuria, gota, hiperlipidemia, hipercolesteremia. raras: hiperglicemia, diabetes, cetoacidosis.	Fiebre, pérdida de peso, ganancia de peso, deshidratación, sudoración, hiperglucemia, estreñimiento, síndrome de emaciación, xeroftalmía, síndrome de ojo seco, desordenes de la parótida, desordenes en la glándula salivar, hipercalcemia, hipocalcemia, ginecomastia. cansancio, dolor músculo-esquelético, artralgia, artritis, calambres musculares, espasmos, cambio en los tejidos, hiperreflexia, hiporeflexia, dolor en la espalda. hipoglucemia, diabetes, ketoacidosis	
Hematológico	anemia hemolítica.	anemia, leucopenia, trombocitopenia	Rara vez sangrado espontáneo en hemofílicos, Anemia, leucopenia, trombocitopenia.	Leucopenia mieloblastica aguda, anemia hemolítica, pancitopenia, microhemorragias.	
Gastrointestinal	náuseas (10%), vómito, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, pancreatitis, anorexia, boca seca.	náusea, vómito, diarrea, anorexia, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, pancreatitis, dolor epigástrico	anorexia, náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, anorexia, pancreatitis, boca seca, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal.	Diarrea, malestar abdominal, náuseas, dispepsia, hemorragia rectal, constipación, hemorroides, disfagia, boca seca, gastralgia, gingivitis, glositis, dolor pélvico, estomatitis, vómito, pancreatitis, eructos, decoloración fecal, melena, disturbios en el apetito, ulceraciones orales, queilitis, grietas en los labios. diarrea, trastornos	anorexia, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómito.

				abdominales, náuseas, vomitó, estomatitis.	
Hepático	hiperbiluremia (10%), elevación de los estudios renales, colestitis, cirrosis hepática	hepatitis.	hepatitis, elevación de las enzimas hepática, hepatotoxicidad	elevación de las enzimas hepáticas (ALT, AST), bilirrubina y amilasa. Hepatotoxicidad (hepatoesplenomegalia, ictericia, pancreatitis, hepatitis).	
Músculo-esquelético	artralgia		parestesias periféricas.	parestesia, neuropatía periférica, temblor, artralgia	
Genito-urinario	disuria, nefrilitiasis, nefritis, atrofia renal, nefrolitiasis (4%) hematuria, proteinuria, falla renal, nefritis intersticial	cálculos renales, disfunción sexual.	disuria, hematuria, cálculos renales, nocturna, poliuria, pielonefritis, retención urinaria.	Alargamiento de la próstata, secreción vaginal, desordenes urinarios, infección del tracto urinario, cálculos renales.	
Auditivo			tinnitus		
Ocular		visión borrosa, iritis, conjuntivitis	visión borrosa, fotofobia, dolor ocular, rinitis.	Disturbios visuales, blefiritis, irritación ocular.	
Respiratorio	traquea seca, faringitis, disnea	disnea, epistaxis	Rara vez broncoespasmo. Faringitis, asma, disnea, hipoventilación, tos.	neumonía, bronquitis, tos, disnea, laringitis, faringitis, rinitis, sinusitis, epistaxis, hemoptisis.	

TRÍPTICO INFORMATIVO SOBRE FARMACOVIGILANCIA EN EL SEA

carátula exterior

ENEXO 7

¿ Quien debe reportar?

- Médico tratante
- Enfermera
- Trabajadora Social
- Pasante de la Licenciatura en Farmacia
- Licenciado en Farmacia

¿ Cómo reportar ?

- Informándole al farmacéutico cuando se presente una posible reacción adversa por algún medicamento.



IMPORTANTE

El establecimiento de Programas de Farmacovigilancia en los institutos de salud de nuestro país, apoya el Uso Racional de Medicamentos por médicos, paramédicos y farmacéuticos clínicos.

Estos Programas apoyarán de una mejor manera su actividad sanitaria, para mejorar la salud de la población y por ende lograr una mayor calidad de vida.

Por lo tanto, todos los profesionales de la salud se deben integrar y crear comités que apoyen estas actividades, para constituir verdaderos Programas que contribuyan a la optimización de la terapéutica y a lograr la salud de la población.

Realizó: P.L.F Raúl Cerón Gutiérrez

Revisó: Dra. Fela Viso Gurovich

SECRETARIA DE SALUD
DE HIDALGOFARMACOVIGILANCIA EN
EL SERVICIO
ESPECIALIZADO DE
ATENCIÓN

ÁREA DE FARMACIA

TEL: (01778) 71 50-83

carátula interior

FARMACOVIGILANCIA
EN EL SEA

CONOCER ES PODER

LA FARMACOVIGILANCIA SURGE EN EL AÑO 1966, LUEGO DE ANALIZAR Y VINCULAR A LA TALIDOMIDA CON EL DESARROLLO DE MALFORMACIONES EN EL FETO EN EL AÑO DE 1956, HASTA LOS AÑOS 60 LA ÚNICA POSIBILIDAD DE COMUNICAR ESTAS REACCIONES ADVERSAS ERA PUBLICANDO CARTAS O ARTICULOS EN REVISTAS FARMACÉUTICAS Ó MÉDICAS INTERNACIONALES.



¿ Que es la Farmacovigilancia ?

La Organización Mundial de la Salud (OMS 2002) define a la Farmacovigilancia como: "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes".

¿ Que es una Reacción Adversa ?

La OMS define a la Reacción adversa (RAM's) como "aquella respuesta que es nociva e indeseable 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.

"La calidad de los medicamentos que consumimos es responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos, por lo que constantemente se deben estar registrando las Reacciones Adversas que éstos pueden provocar."

¿ Por que reportar la reacciones adversas de los medicamentos en el SEA ?

Al contar con un Programa de Farmacovigilancia, se pueden prevenir o minimizar las posibles reacciones adversas, así como contribuir a el Uso Racional de los Medicamentos, con la única finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente.

¿ Por que reportar?

- Al conocer las RAM's se puede proteger al paciente.
- Se pueden tomar precauciones
- Se alerta al médico de los riesgos para la salud provocados por un fármaco determinado.
- Se puede llegar a retirar del mercado algún medicamento que provoque una reacción adversa grave.

¿ Que hay que reportar ?

- Las RAM's relacionadas con fármacos de reciente introducciones el mercado.
- Las RAM's que pongan en peligro la vida o que prolonguen u obliguen a una hospitalización.
- Las RAM's nuevas, raras o que no se citen en la bibliografía.
- Las RAM's que pueden aparecer por situaciones especiales del paciente (alteración hepática, renal, fármacos concomitantes, entre otros).
- Las RAM's que pueden provocar malformaciones congénitas.



[Ver el mensaje completo](#) ✕

Re: pedir informes

De: **carmen becerril martinez** (farmacovigilancia@salud.gob.mx)

Enviados:

viernes, 22 de junio de 2007 01:18:12 p.m.

Para:

raul ceron gutierrez (raulcg08@hotmail.com)

Codificación:

ESTIMADO RAUL:

En respuesta a tu mail te informamos que no tenemos conocimiento de que exista un servicio de farmacovigilancia especialmente para un grupo de pacientes (en este caso VIH/SIDA), a nivel nacional se tienen unidades de farmacovigilancia en todos los estados (Centros estatales), así como en hospitales (Centros Institucionales), sin embargo no están enfocados a un grupo específico y las notificaciones de sospechas de reacciones adversa que nos envían son en general de todos los medicamentos.

En el caso de la Industria Químico Farmacéutica ellos le dan seguimiento a todos sus productos, las notificaciones de sospechas de medicamentos que nos han enviado de este grupo de medicamentos son principalmente de la industria.

FARMACOVIGILANCIA

On Thu, 21 Jun 2007 16:24:18 -0300

IX. GLOSARIO DE TÉRMINOS.

Algoritmo: método de valoración para establecer la relación causal entre el medicamento y la aparición de Reacciones Adversas.

Dictamen: es la opinión y juicio técnico del análisis y evaluación de los hechos que provocaron la aparición de una sospecha de reacción adversa, emitiendo un resultado sobre dicha reacción.

Farmacovigilancia: ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Farmacovigilancia Intensiva: a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

Imputabilidad: Es la relación causal entre el medicamento y la aparición de Reacciones Adversas.

Notificación: al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causa por un medicamento.

Reacción Adversa de los Medicamentos (RAM's): todo efecto perjudicial o indeseado que aparece con la dosis utilizada en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica ó para la modificación de una función fisiológica.

Reacción Adversa Cierta: un evento clínico que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que ocurre en un tiempo razonable desde la administración del medicamento y que no puede ser explicado por una patología concomitante u otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser

clínicamente evidente. Si es necesario y posible, el evento debe ser farmacológicamente definitivo al utilizar un procedimiento adecuado de reexposición.

Profesionales de la Salud: a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

Sospecha de Reacción Adversa: a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.