

Farmacovigilancia: principales grupos terapéuticos causantes de efectos adversos en pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos

Brianda González-Jiménez¹
Laura Olivia Estrada-Hernández²

¹ Pasante de licenciatura de Químico Farmacobiólogo, UNAM.

² Internista infectólogo. Responsable institucional de Farmacovigilancia, Hospital Regional Adolfo López Mateos, ISSSTE.

RESUMEN

Antecedentes: para que un medicamento pueda salir al mercado debe garantizar su seguridad y eficacia en estudios preclínicos y clínicos; en estos últimos se utilizan humanos como modelos de investigación para identificar, entre otros aspectos, reacciones adversas al medicamento. La desventaja de estos estudios es la cantidad de población utilizada frente a la población que recibirá el medicamento. Garantizar la eficacia-seguridad de un fármaco es una tarea fundamental que debe observarse desde los ensayos en su periodo de investigación hasta el tiempo indefinido en que el medicamento permanezca en el mercado.

Objetivos: detectar, notificar, registrar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos para determinar la frecuencia, algunos factores de predisposición y los grupos terapéuticos más frecuentes como causantes de reacciones adversas.

Material y método: estudio retrospectivo efectuado con base en la recopilación de la información pertinente para destacar los principales grupos terapéuticos y los factores de predisposición (género y edad) en los pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE. La codificación de las reacciones adversas se hizo de acuerdo con lo sugerido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que consiste en cinco campos. Se recopilaron las notificaciones para extraer la información de los grupos terapéuticos, número de casos de reacciones adversas y los medicamentos que provocaron éstas.

Resultados: los grupos terapéuticos más destacados en causar reacciones adversas fueron los antibióticos, seguidos por los antirretrovirales y los analgésicos. El género masculino tuvo mayor número de reacciones adversas; el promedio de edad de la población estudiada fue de 30 a 59 años.

Conclusiones: mediante la evaluación de notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos se detectaron los principales grupos terapéuticos en causar estas reacciones: antibióticos, antirretrovirales y analgésicos, con lo que se contribuye a que los profesionales de la salud y los pacientes controlen adecuadamente la administración de los medicamentos.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacciones adversas, factores de predisposición.

Recibido: 9 de marzo 2014

Aceptado: 22 de mayo 2013

Correspondencia: Dra. Laura Olivia Estrada Hernández
aspirinamed@yahoo.com.mx

Este artículo debe citarse como

González-Jiménez B, Estrada-Hernández LO. Farmacovigilancia: principales grupos terapéuticos causantes de efectos adversos en pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos. Med Int Méx 2014;30:520-530.

Pharmacovigilance: Main therapeutic groups causing adverse reactions in patients attending to Regional Hospital Lic. Adolfo Lopez Mateos, Mexico City

ABSTRACT

Background: In order for a drug to be approved it must assure its secure and efficacy, by preclinical and clinical trials; the last ones involve human models with the aim to identify, among others, adverse drug reactions. One important limitation of these trials is its population size, compared with population size that actually is going to take the drug.

Objectives: To detect, notify, register and assess adverse drug reactions in order to determine the frequency, some predisposing factors and most frequent therapeutic groups as causal of adverse reactions.

Material and method: A retrospective study was performed using pharmacovigilance and collected relevant information in order to identify major therapeutic groups, as well as predisposing factors (gender and age) in patients attending to Hospital Regional Lic. Adolfo Lopez Mateos, Mexico City. Codification of adverse reactions was made according to suggested by National Center of Pharmacovigilance, consisting of five fields. Notifications were compiled to extract information of therapeutic groups, number of cases of adverse reactions and drugs causing them.

Results: Main therapeutic groups were antibiotics, antiretroviral and analgesic drugs. Male gender showed the highest number of adverse drug reactions; mean age of studied population was of 30-39 years.

Conclusions: By assessing notifications of adverse reactions to drugs the main therapeutic groups causing these reactions were detected: antibiotic, antiretroviral and analgesic; thus, this study contributes to health professionals and patients to control properly the administration of drugs.

Key words: pharmacovigilance, adverse reactions, predisposing factors.

ANTECEDENTES

Los medicamentos son insumos de primer orden para la atención de la salud. Antes de la comercialización de un medicamento, éste es sometido a pruebas de validación y de evaluación de seguridad mediante investigaciones preclínicas y clínicas. En las investigaciones preclínicas se

administra la sustancia en estudio a diferentes animales de experimentación, durante un lapso prolongado, bajo condiciones estandarizadas, y se evalúan los posibles daños histopatológicos, fisiológicos y bioquímicos, entre otros. Si se supera esta etapa, se pasa a la investigación clínica, que realiza un estudio en humanos y comprende cuatro fases cuidadosamente planeadas; las tres

primeras se realizan antes de la comercialización y la cuarta se inicia cuando el fármaco es aprobado para ser administrado en terapéutica. La desventaja de estos estudios es que se realizan con una población menor, en comparación con la población que recibirá el medicamento por un corto, mediano o largo plazo.

Garantizar la eficacia-seguridad de un fármaco es una tarea fundamental que debe observarse desde los ensayos en su periodo de investigación hasta el tiempo indefinido en que el medicamento permanezca en el mercado. Por ello es importante notificar las reacciones adversas, que está entre las tareas de farmacovigilancia, y es auspiciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La Organización Mundial de la Salud define a las reacciones adversas de medicamentos como “la respuesta que es nociva e indeseable y que ocurre a dosis normalmente administradas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica”; y a la farmacovigilancia como “la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos”.

Un profesional de la salud tiene un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, y ejerce actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en los humanos. Tiene la obligación de conocer el riesgo que puede tener un medicamento para que se manifieste una reacción adversa, así como saber la gravedad de ésta, porque las reacciones adversas dependerán del tipo del paciente y del medicamento que se administre.

Los factores de riesgo de manifestar una reacción adversa al medicamento se clasifican en dos:

los relacionados con el fármaco, como la vía de administración parenteral, dosis elevadas, largo periodo de tratamiento, ingestión simultánea de varios medicamentos, o polifarmacia; y los relacionados con el paciente, como edad, insuficiencia renal, estados patológicos, factores genéticos, antecedentes de reacciones adversas a los medicamentos, género e historial general de alergias, así como otras enfermedades.

El objetivo de este artículo es detectar, registrar, notificar y evaluar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos para determinar la frecuencia, algunos factores de predisposición, como la edad y el género, y los grupos terapéuticos con mayor incidencia en pacientes atendidos en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio retrospectivo efectuado con la información reunida en una base de datos espejo facilitada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) (Anexo 1). Se evaluaron 286 notificaciones de todas las sospechas, eventos y reacciones adversas en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE, en un periodo de 12 meses (de enero de 2013 a diciembre de 2013). Una vez que se realizó el llenado del formato en la base de datos se verificó que los datos contenidos fueran correctos (dosis, vías de administración, fechas de tratamiento y de reacción, manifestación clínica, medicamento no caducado, entre otros).

La codificación de las reacciones adversas se realizó de acuerdo con lo sugerido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que consiste en cinco campos (Anexo 2). De acuerdo con lo establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, aparte de realizar una evaluación, se debe indicar la calidad de la información, gravedad y relación causal de la notificación, que

puede obtenerse por medio de la aplicación de las categorías probabilísticas de la Organización Mundial de la Salud o mediante la aplicación del algoritmo de naranjo (Anexo 2).

Se recopilaron todas las notificaciones para extraer información pertinente, como grupos terapéuticos y, a su vez, analizar cuál de éstos tuvo mayor número de casos de reacciones adversas, y de cada uno de ellos, cuáles fueron los medicamentos que provocaron más reacciones adversas. También se analizó la distribución por género y por edad en que se manifestaron estas reacciones a fin de evaluar algunos factores de predisposición.

RESULTADOS

Un problema al que se enfrenta actualmente el Centro Nacional de Farmacovigilancia es la falta de calidad en la información proporcionada en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que en gran medida dificulta establecer una relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica. Conscientes de ello, recopilamos la mayor información posible con la finalidad de mejorar la calidad de la información contenida en la notificación y con ello procurar la salud de la población mexicana que requiere medicamentos, mediante una farmacovigilancia efectiva que garantice el beneficio-riesgo de éstos. De las 286 notificaciones obtenidas en un periodo de 12 meses (enero de 2013 a diciembre de 2013), 205 tuvieron grado 3 de información, 73 tuvieron grado 2 y 8 grado 1.

En la Figura 1 se observa que los principales grupos terapéuticos en causar reacciones adversas fueron los antibióticos, seguidos de los antirretrovirales y por último los analgésicos. Esto se debe a la gran prescripción que tienen en el ámbito hospitalario. A continuación se analiza cada uno.

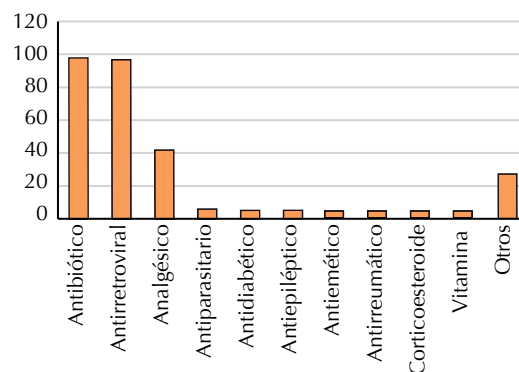


Figura 1. Grupos terapéuticos causantes de eventos adversos. El apartado de otros incluye los grupos terapéuticos que en todo el periodo de evaluación sólo causaron un evento adverso, agente gastrointestinal, anticuerpo monoclonal, antidiarreico, antigotoso, antihistamínico, antimicótico, antitussivo, entre otros.

Los analgésicos reducen o alivian distintos tipos de dolores causados por factores traumáticos, inflamatorios o que causen isquemia o necrosis. Existen diferentes tipos de analgésicos para aliviar el dolor o la inflamación, pero éstos también pueden generar reacciones adversas, mismas que dependerán de la respuesta de cada persona ante el fármaco. En la Figura 2 se observan los analgésicos prescritos por los médicos o por los pacientes, de los que destaca, en primer lugar, diclofenaco, seguido de ketorolaco, metamisol sódico, ácido acetilsalicílico, naproxeno y celecoxib. Estos analgésicos son los más administrados debido a que están disponibles en el cuadro básico de medicamentos del ISSSTE; sin embargo, al ser los más comunes, los pacientes pueden adquirirlos en cualquier farmacia sin necesidad de receta médica, lo que propicia la aparición de reacciones adversas. Ante esto, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de un comunicado urgente emitido el 21 de octubre de 2013, advirtió a los médicos acerca de la probable relación entre los antiinflamatorios

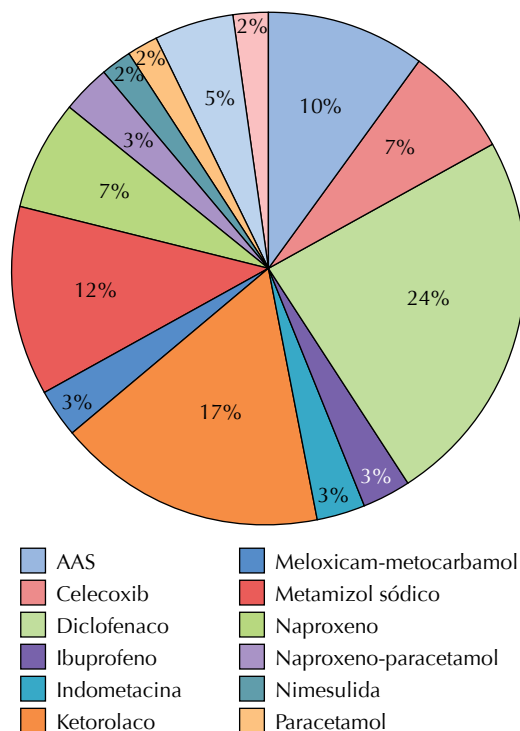


Figura 2. Analgésicos reportados en las evaluaciones. AAA: ácido acetilsalicílico.

no esteroides (AINEs) y el incremento de riesgo cardiovascular, por lo que emitirá una indicación en la que restringirá la prescripción de estos medicamentos, que hasta ahora son de venta libre, a la presentación de una receta médica en la que se indique la administración del analgésico por periodos no mayores a 10 días.

En cuanto a los antirretrovirales (Figura 3), es de suma importancia la vigilancia de las reacciones adversas que éstos pueden provocar, debido a que es una de las condiciones por las que se cambian los esquemas de tratamiento y por la que se observa un escaso apego al tratamiento por parte de los pacientes. Los antirretrovirales más prescritos y que por consiguiente causan mayor número de reacciones adversas son: efavirenz, atazanavir, Atripla®

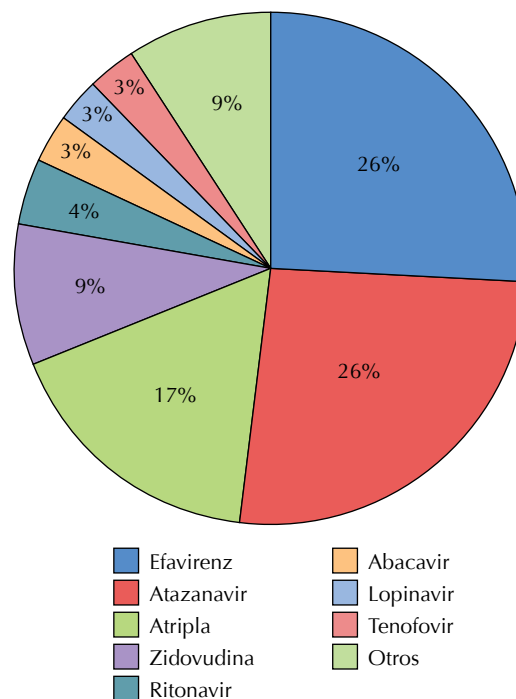


Figura 3. Antirretrovirales que provocaron reacciones adversas.

(efavirenz, emtricitabina y tenofovir) y zidovudina, prescritos como primer tratamiento antirretroviral. De las 286 notificaciones, 97 pertenecieron a este grupo terapéutico; de éstas, 91 correspondieron al género masculino; esto puede atribuirse a la práctica sexual entre homosexuales masculinos.

Las reacciones adversas que incluyen la ineficacia del medicamento, en este caso de los antimicrobianos, es una de las consecuencias de la administración irracional de los medicamentos y supone una grave amenaza para la seguridad sanitaria mundial. Prescribir racionalmente los medicamentos significa que los pacientes reciban los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación

particular, durante un periodo adecuado y con el mínimo costo posible para ellos y para la comunidad. La administración clínicamente inapropiada o económicamente ineficiente de los medicamentos supone un problema muy grave en todo el mundo, se estima que más de la mitad de todos los fármacos se prescriben, dispensan o venden de manera inapropiada.

Como se aprecia en la Figura 4, existe una amplia gama de antibióticos que prescribe el profesional de la salud; desde hace sólo dos años los antibióticos únicamente se pueden vender con receta médica, a fin de prevenir la

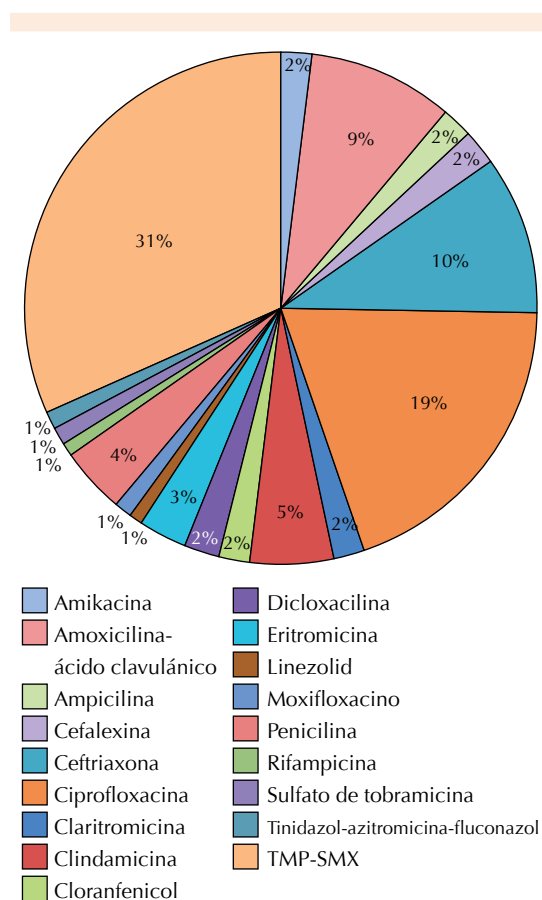


Figura 4. Antibióticos reportados en las notificaciones. TMP-SMX: trimetoprim-sulfametoxazol.

mala administración de estos medicamentos y de evitar daños al ecosistema. De las 286 notificaciones, 96 pertenecen a este grupo terapéutico y aún es una cifra considerable; ahora lo que sigue es actualizar al profesional de la salud para que prescriba adecuadamente los antibióticos. Los que causaron más reacciones fueron: trimetoprim-sulfametoxazol (TMP-SMX), ciprofloxacino, ceftriaxona y amoxicilina-ácido clavulánico.

El género masculino tuvo más reacciones adversas y este aumento se debe a la administración de antirretrovirales que puede atribuirse a que es el género más afectado por la pandemia del VIH-SIDA y, por tanto, el que más consume estos medicamentos. Al omitir este grupo terapéutico y sólo considerar el resto de las notificaciones, es decir, 189 de 286, 128 correspondieron al género femenino y sólo 61 al masculino. En este caso, el hecho de que el género femenino tenga mayor susceptibilidad a las reacciones adversas puede deberse a la cantidad de tejido adiposo y a la mayor cantidad de hormonas en las mujeres en comparación con los varones; incluso, al consumo de hormonas.

Otro factor de predisposición además del género es la edad. Como se muestra en la Figura 5, las reacciones adversas pueden aparecer a cualquier edad; sin embargo, las edades en las que ocurrió mayor número de reacciones adversas fueron de 30 a 59 años. En el caso de los pacientes geriátricos las reacciones adversas a medicamentos se atribuyen a que las enzimas hepáticas y sus vías metabólicas son deficientes, incluso por la misma edad. El resto de la población está influido por los efectos de absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento.

CONCLUSIONES

Con base en la evaluación de notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos, de-

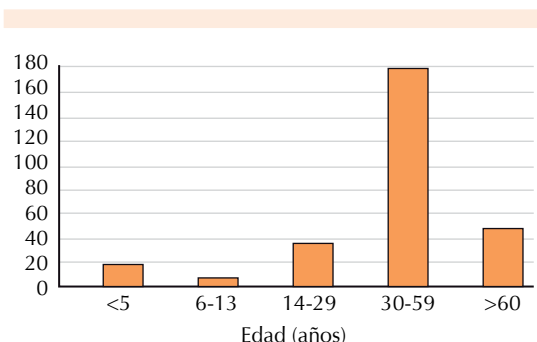


Figura 5. Distribución por grupos de edad.

tectamos los principales grupos terapéuticos en causar estas reacciones, así como la frecuencia y los factores de predisposición, con lo que contribuimos a que los profesionales de la salud y los pacientes controlen adecuadamente la administración de los medicamentos.

El servicio de Farmacovigilancia es una parte esencial en la práctica clínica de un hospital debido a que incrementa el nivel de atención y, por ende, la calidad de vida del paciente. Asimismo, apoya la prescripción racional de medicamentos, con lo que se previenen las reacciones adversas por la administración inmoderada o inapropiada de éstos.

Además, los problemas relacionados con los medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en salud pública. Todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, como eventos adversos y reacciones adversas,

se verán ampliamente recompensados, inicialmente con la preservación y mejoramiento en la calidad de vida de los pacientes y posteriormente con un ahorro económico en los gastos de salud pública.

BIBLIOGRAFÍA

1. NOM-220-SSA1-2012: Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
2. 5o. Boletín Informativo de Farmacovigilancia. México: COFEPRIS, 2012.
3. Farmacovigilancia. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.
4. Estrada-Hernández LO, Morales-Enríquez ML, Ríos-Smith MD, Estrada-Hernández MR, Rivera-Zetina DJ. La farmacovigilancia en México. Una necesidad imperante. *Med Inter Mex* 2013;29:200-203.
5. OMS. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, 2004.
6. OMS. Safety monitoring of medical products. The importance of pharmacovigilance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
7. Berga-Culleré C, et al. Detecting adverse drug events during the hospital stay. *Farmacia Hospitalaria* 2009;33:312-323.
8. Gutiérrez-Rodríguez R, Soto-Arquiñigo L. Efectos adversos de la terapia antirretroviral. Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt, Universidad Peruana Cayetano Heredia. <http://www.upch.edu.pe/tropicales/telemedicinatarga/REVISION%20DE%20TEMAS/efectos%20adversos%20version%20final.pdf>
9. Uso racional de los medicamentos por prescriptores y pacientes. Informe de la Secretaría. OMS. Ginebra, 2012.
10. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En: *Farmacología Médica* 2000;5:135-148. En línea en: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen5/13_farmacovigi.pdf (Consultado el 5 de diciembre de 2013).
11. Directrices de la OMS sobre el tratamiento farmacológico del dolor persistente en niños con enfermedades médicas, Organización Mundial de la Salud, 2012.

ANEXOS

Anexo 1. Formato de aviso de reacciones adversas a medicamentos. (Continúa en la siguiente página)

Cofepris		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios		ESTADOS UNIDOS MEXICANOS	
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS					
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)			No. RUPA		SALUD
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA					
1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:					
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)		No. DE NOTIFICACIÓN (general)		No. DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)	
2 DATOS DEL PACIENTE:					
INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO		EDAD	SEXO	ESTATURA (cm)
	AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES
				☐ F ☐ M	
3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:					
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN					
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)					
CONSECUENCIAS DEL EVENTO					
☐ RECUPERADO SIN SECUELA	☐ MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA	☐ NO SE SABE			
☐ RECUPERADO CON SECUELA	☐ MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO				
☐ NO RECUPERADO	☐ MUERTE-NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO				
4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:					
NOMBRE GENÉRICO	DENOMINACIÓN DISTINTIVA		LABORATORIO PRODUCTOR		
NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD		DOSIS		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
	INICIO		TÉRMINO		
	DÍA MES AÑO		DÍA MES AÑO		
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS?	☐ SI	☐ NO			
¿CUÁNTO?					
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA?	☐ SI	☐ NO			
¿CUÁL?					
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?	☐ SI	☐ NO	☐ NO SABE		
5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:					
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO	TÉRMINO	
			DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	

Anexo 1. Formato de aviso de reacciones adversas a medicamentos. (Continuación)

6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA:	
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio	
7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:	
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL):	
TELÉFONO	
Fecha de recepción en el laboratorio (a)	
¿Informado en el periodo estipulado? (a)	
¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)	
Día Mes Año	
SI NO SI NO	
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME	
LABORATORIO PRODUCTOR	
PROFESIONAL	
TIPO DE INFORME:	
INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIO	
INICIAL SEGUIMIENTO	
ORIGEN:	
PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE	
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL	
HOSPITAL ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA	
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.	
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.	
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL.	
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?	
SI NO	
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-6060 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.	

Anexo 2. Codificación de las sospechas de reacciones adversas.

- Primer campo.** Debe contener las iniciales CI (Centro Institucional) o UFVH (Unidad Hospitalaria de Farmacovigilancia), según sea el caso.
- Segundo campo.** Deberá ser llenado con las cinco primeras letras del nombre del hospital; en este caso, HRALM.
- Tercer campo.** Debe contener el número consecutivo a cinco campos de la reacción adversa (00001); en este caso: 00001-00286.
- Cuarto campo.** Corresponde al año en curso con cuatro dígitos (2013).
- Quinto campo.** Indicar con S o I si se trata de seguimiento o de notificación inicial.

Calidad de la información

Grado 0. Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.

Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0 se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa, y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).

Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1 se incluyen la denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de

prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.

Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2 se incluye la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva).

Gravedad de la reacción

Leves. Aparecen con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y no necesariamente requieren la suspensión del medicamento.

Moderadas. Interfieren con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requieren tratamiento farmacológico y no necesariamente la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción adversa.

Severas. Interfieren con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requieren tratamiento farmacológico y la suspensión del medicamento causante del evento, reacción o sospecha de reacción.

Graves (serias). Cualquier manifestación clínicamente importante que se manifieste con la administración de cualquier dosis de un medicamento y que:

- Causa la muerte de paciente.
- Pone en peligro la vida de paciente en el momento en que aparecen.
- Hace necesaria la hospitalización o prolonga la estancia hospitalaria.
- Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

Relación causal (categorías probabilísticas de la OMS)

Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de

laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable, posterior a la administración del medicamento y que no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una enfermedad concomitante o por la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, enfermedades concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del (los) medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable.

Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento, que también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, enfermedades concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o, bien, ésta no es clara.

Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo razonable posterior a la administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento o, bien, debido a enfermedades concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

Condicional-inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún se están analizando.

No evaluable-inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede evaluarse debido a que la

información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

Algoritmo de Naranjo

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

Al término de la aplicación del algoritmo se suma la puntuación de cada pregunta y, según el resultado obtenido, se clasifica la reacción adversa a medicamentos en:

Cierta: puntaje >9; **probable:** puntaje 5-8; **posible:** puntaje 1-4; **dudosa:** puntaje <0.