



Casa Abierta al Tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

Unidad IZTAPALAPA

División de Ciencias Sociales y Humanidades - Departamento de Sociología - Licenciatura en Ciencia Política

El problema de la automedicación en personas adultas en México, 1997-2012

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LICENCIADO EN

C I E N C I A P O L Í T I C A

P R E S E N T A

MIGUEL ÁNGEL ORTIZ MOLINA

MATRICULA: 206331045

MTRO. MIGUEL GONZALEZ MADRID
ASESOR

DR. ALBERTO ESCAMILLA CADENA
LECTOR

Iztapalapa, Ciudad de México, 03 de septiembre de 2015.

ÍNDICE	Pág.
Introducción	5
Capítulo 1. El uso racional e irracional de medicamentos	8
1.1. ¿Qué es un problema público?	8
1.2. ¿Qué es el uso racional de medicamentos?	9
1.3. La cuestión del uso inadecuado de los medicamentos	11
1.4. El concepto de Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM)	12
1.5. Casos en México de RAM	15
Capítulo 2. Automedicación, reacciones adversas y recomendaciones internacionales y nacionales	20
2.1. ¿Qué es la automedicación?	20
2.2. Las consecuencias de la automedicación	22
2.3. Estadísticas y recomendaciones de los organismos internacionales para prevenir la automedicación: La Federación Farmacéutica Internacional (FIP), la <i>World Self Medication Industry</i> (WSMI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).	24
2.4. Caracterización global de la automedicación como problema público y su incidencia en la calidad de vida de las personas	26
Capítulo 3. Informes institucionales sobre automedicación y sus riesgos	28
3.1. Los informes de la COFEPRIS	28
3.2. Los informes independientes.	33
Capítulo 4. Farmacovigilancia en México y calidad de vida	40
4.1. Antecedentes y regulación de la farmacovigilancia	40
4.2. La calidad de vida de las personas como finalidad de la farmacovigilancia	46
4.3. Políticas de farmacovigilancia en los años de 1997-2012.	48
Capítulo 5. La participación de las instituciones públicas de salud en el problema de la automedicación	51
5.1. La evolución de las instituciones públicas de salud con respecto a la automedicación	51
5.2. Seguimiento del Programa de SICALIDAD en México	55
5.3. La importancia de aumentar la concientización en los adultos sobre la automedicación	60
Conclusiones	62
Anexos	64
Referencias Consultadas	76

CONTENIDO DE TABLAS

TABLA 1: TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS	15
TABLA 2: INCIDENCIAS A LAS REACCIONES ADVERSAS POR GÉNERO	16
TABLA 3: SEVERIDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS	17
TABLA 4: PAPEL DE LOS ACTORES DE LA SALUD	25
TABLA 5: METAS DE NOTIFICACIONES A RAM EN EL PNS 2007-2012	31
TABLA 6: RESULTADO DE ENCUESTA A USUARIOS DE MEDICAMENTOS	33
TABLA 7: RELACIÓN ENTRE LA AUTOMEDICACIÓN Y LOS DIFERENTES GRUPOS DEL ESTUDIO	36
TABLA 8: RELACIÓN ENTRE LA AUTOMEDICACIÓN Y EL SEXO	36
TABLA 9: PERSONAS QUE RECOMENDARON A LOS USUARIOS DE LA FARMACIA LA AUTOMEDICACIÓN	37
TABLA 10: PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA	43
TABLA 11: COMPARATIVO DE FARMACIA	58
TABLA 12: AVANCES DE MÉXICO Y PROPUESTAS INTERNACIONALES I	60
TABLA 13: AVANCES DE MÉXICO Y PROPUESTAS INTERNACIONALES II	60

CONTENIDO GRÁFICO

GRÁFICO 1: TENDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES DE RAM AL CNFV	32
GRÁFICO 2: DISTRIBUCIÓN DE USUARIOS DE FARMACIAS QUE DECLARARON HABER PRESENTADO RAM, SEGÚN GRUPO DE MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS, 2008	33
GRÁFICO 3: DISTRIBUCIÓN DE RAM DECLARADA POR USUARIOS DE FARMACIAS, SEGÚN PRESCRIPCIÓN/RECOMENDACION DEL CONSUMO DEL MEDICAMENTO INVOLUCRADO, 2008	34
GRÁFICO 4: DISTRIBUCIÓN DE USUARIOS COMPRANDO EN FARMACIAS PARTICULARES MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA REQUIRIENDOLA, 2008	34
GRÁFICO 5: MEDICAMENTOS AUTOMEDICADOS POR GRUPO TERAPÉUTICO	37
GRÁFICO 6: MEDICAMENTOS MÁS AUTOMEDICADOS	38
GRÁFICO 7: ANALGÉSICOS REPORTADOS EN LAS EVALUACIONES	38
GRÁFICO 8: ANTIRRETROVIRALES QUE PROVOCARON REACCIONES ADVERSAS	39
GRÁFICO 9: ANTIBIÓTICOS REPORTADOS EN LAS NOTIFICACIONES, TMP-SMX: TRIMETROPIM-SULFAMETOXAZOL	39
GRÁFICO 10: NOTIFICACIONES RECIBIDAS DESDE LA INSTALACION DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA	47

CONTENIDO CUADRO

CUADRO 1. EL PROCESO O CICLO DE POLÍTICAS	9
CUADRO 2. MEDICAMENTOS RELACIONADOS SON EL DESARROLLO DEL SSJ/NET	18
CUADRO 3. FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA AUTOMEDICACIÓN	25
CUADRO 4. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD	48
CUADRO 5. FARMACIA HOSPITALARIA	59
CUADRO 6. CRONOLOGÍA DE SICALIDAD	59

INTRODUCCIÓN

¿Qué tan importante es la salud? En México y en la mayor parte del mundo **la salud es un derecho humano fundamental**. Pearson, citado por Schulz y Holdford (2012), argumenta que “la salud es un prerrequisito para que se mantenga un sistema social, en el cual la salud maximiza la capacidad individual de realizar papeles sociales”. A pesar de que existen distintas definiciones de **salud**, en esta tesina se utilizará la escrita por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la cual nos dice que la salud “es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (OMS, 2014).

De acuerdo con lo anterior, para poder gozar de ese estado de bienestar son necesarios los medicamentos que de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2013 “un medicamento es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.” A pesar de que los medicamentos ayudan al bienestar de las personas, también puede verse afectado por el uso irracional de éstos convirtiéndose en un problema público.

De esta manera, la preocupación que emerge con el uso irracional de los medicamentos es la automedicación por parte de los pacientes adultos y de igual manera las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) que pueden presentarse al realizar dicha práctica, ya que algunas veces los pacientes no obtienen los resultados clínicos que esperaban y pueden sufrir problemas sin tener conocimiento de ello arriesgando su salud.

Es importante atender este problema, ya que no sólo se ve afectada la salud del paciente, sino también su entorno social y económico. Es preocupante, ya que más del cincuenta por ciento de los países no aplican políticas básicas para fomentar el uso racional de medicamentos incluyendo la automedicación (OMS, 2010).

En México, hasta 88% de la población recurre a la automedicación principalmente de antibióticos y antigripales. Esto, sin duda, es un grave riesgo para la salud. Uno de los ejemplos de práctica de automedicación se registró en 2009, cuando se propagó la influenza AH1N1 y la población no tenía conocimiento previo acerca de cómo enfrentar esta enfermedad. Sin embargo, uno de los principales problemas de la automedicación se manifestó al atender la infección respiratoria con antibióticos, ya que 85% de las infecciones por influenza son de origen viral (Cruz, 2009).

Atender dicho problema público sin conocimiento de causa puede generar diversas consecuencias como las reacciones adversas o la resistencia bacteriana, entre otras.

En México se requiere añadir programas, iniciativas, proyectos e investigaciones que contribuyan a contrarrestar la automedicación con la finalidad de ofrecer una salud de

calidad, particularmente en las instituciones públicas de salud, ya que estas pueden fomentar la automedicación de manera indirecta. Ciertamente que el Estado mexicano garantiza la salud de sus ciudadanos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, sin embargo, no garantiza una plena protección o prevención de la automedicación, y esto se convierte luego en un problema público creciente o de difícil control.

El motivo principal para atender este problema público es ayudar a que más estudiantes e investigadores se interesen en los problemas en el sector salud, ya que existe poca información en México que contribuya a seguir este tipo de estudio y, sobretodo, que exista un seguimiento de lo que hacen las instituciones públicas de salud, así como también de las políticas públicas que pueden ayudar a aminorar dicho problema. También se pretende conseguir que tanto los profesionales de diversas disciplinas y el público en general reflexionen y se concienticen sobre la automedicación y sus consecuencias para que de alguna manera esta práctica no vaya en aumento.

Este problema público en México lleva a preguntarnos por qué preocuparse por la automedicación. ¿Cuál es el problema de fondo? ¿Cómo ocuparse de las consecuencias de la automedicación? ¿Qué son las RAM y como atenderlas? ¿Qué hace el gobierno mexicano para la prevención de la automedicación? ¿Cuáles son las recomendaciones internacionales? ¿Cómo afecta la automedicación en la calidad de vida de las personas sobre todo en los pacientes adultos? ¿Qué autoridades se encargan de estos problemas públicos? ¿Qué papel ejercen las instituciones públicas de salud con respecto a la automedicación? Las respuestas se desarrollarán de la mejor manera posible en el contenido de esta tesina para conocer a fondo este problema.

Los objetivos primordiales para esta tesina son: caracterizar el problema de la automedicación y advertir su importancia en la forma como se está atendiendo en el sector de instituciones públicas de salud mexicanas; conocer sus consecuencias a largo plazo; desarrollar de la mejor manera del porqué las instituciones públicas en México no pueden aminorar el problema de la automedicación; desarrollar el proceso de cómo México ha evolucionado con el problema de la automedicación en pacientes adultos; difundir el problema de las RAM y sus efectos a futuro; explicar el papel de la farmacovigilancia; desarrollar cómo concientizar a los pacientes adultos ante el problema de la automedicación; conocer las estadísticas nacionales e internacionales que nos llevan a observar el problema de la automedicación; y de cómo la automedicación es un problema público y su incidencia en la calidad de vida de las personas.

Siguiendo el propósito del estudio de esta tesina, se utilizará una metodología descriptiva por medio del seguimiento de investigaciones y estudios que se han realizado en México como internacionalmente. Esto con la finalidad de recabar información de las variables cualitativas y cuantitativas que demuestran al problema de la automedicación en pacientes adultos.

Ahora bien, en esta tesina se abordarán los siguientes temas: en el primer capítulo abordaré la doble cuestión del **uso racional e irracional de medicamentos** y trataré de responder a algunas cuestiones que son clave en esta temática: ¿Qué es un problema público? ¿Qué es el uso racional de los medicamentos? Del mismo modo, trataré sucintamente la cuestión del uso inadecuado de los medicamentos, el concepto de Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM) y algunos casos en México de RAM. En el segundo capítulo abordaré las cuestiones sobre **automedicación, reacciones adversas y recomendaciones internacionales y nacionales**; del mismo modo, haré referencia a las consecuencias de la automedicación y a las estadísticas y recomendaciones de los organismos internacionales para prevenir la automedicación, provenientes principalmente de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP), la *World Self Medication Industry* (WSMI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). En este mismo capítulo propondré una caracterización global de la automedicación como problema público y su incidencia en la calidad de vida de las personas. El tercer capítulo está compuesto por una referencia a los **informes institucionales** sobre la automedicación y sus riesgos, con especial referencia a los informes de la COFEPRIS y los informes independientes. El cuarto capítulo está dedicado a la **farmacovigilancia** en México, la calidad de vida, los antecedentes y la regulación de la farmacovigilancia; la calidad de vida de las personas como finalidad de la farmacovigilancia; y políticas de farmacovigilancia en los años de 1997-2012. En el quinto y último capítulo señalo la **participación de las instituciones públicas de salud en el problema de la automedicación**, la evolución de las instituciones públicas de salud con respecto a la automedicación, el seguimiento del Programa de SICALIDAD y la importancia de aumentar la concientización en los adultos sobre la automedicación.

¿Por qué preocuparse por la automedicación? De acuerdo con una encuesta realizada por la Universidad del Valle de México (UVM), 78% de los mexicanos recurren a la práctica de automedicación, principalmente por usos y costumbres de la familia y amigos que recomiendan los tratamientos. Algunos especialistas de la salud, académicos y autoridades sanitarias, advierten que con la práctica de la automedicación se pone en peligro la vida de una persona, pues se puede pasar de un simple shock con leves daños o la pérdida de la vida por daños severos (OEM, 2014).

Para contrarrestar el problema de la automedicación en México es necesario empezar a generar más ideas, investigaciones, profesionales de la salud, aportes científicos y sociales, para generar una mayor concientización con la finalidad de prever nuevos retos en el sector salud. Sin embargo, es necesario comenzar por identificar el problema de la automedicación como problema de salud pública. Su caracterización podrá ayudar, por tanto, a comprender las alternativas de política pública a efecto de reducir su incidencia.

Capítulo 1

El uso racional e irracional de medicamentos

En este capítulo se abordarán temas que ayudarán a la comprensión del problema público del uso racional de medicamentos, así como sus posibles consecuencias si el buen uso de estos no se práctica con reflexión y conciencia. Además, se mencionan dos casos de reacciones adversas de medicamentos a consecuencia de una automedicación.

1.1. ¿Qué es un problema público?

Los problemas son elaboraciones humanas y son construcciones sociales que plasman ciertas concepciones particulares de la realidad y que deben ser reconocidos por la misma sociedad. De igual forma, son “cuestiones, conflictos o necesidades que conciernen y preocupen a los ciudadanos y que ellos con independencia del gobierno o en comunicación con él consideran asuntos generales de estado y, en consecuencia, asuntos de gobierno” (Aguilar, 1993: 33).

Para poder establecer si un problema tiene o no carácter público, se parte de la siguiente consideración: Tiene que ser un problema que esté afectando a toda una comunidad, es decir que no sólo afecte a unos pocos, esto se convierte de carácter público porque tiene que ver con los asuntos que le interesan toda la sociedad y no solamente a una persona, a una familia o a una organización (Arellano, 2013).

Por otra parte, cuando se estudia un problema público se debe tomar en cuenta si el Estado es el actor pertinente para intervenir en la solución del problema. En este caso, para atender el problema de la automedicación en México, es necesaria la intervención del Estado, ya que existe un mandato de la Constitución Política que obliga a intervenir con la finalidad de brindar una salud de calidad a los mexicanos (CPEUM, art. 4°, 2014).

La política pública es entonces la respuesta que da el Estado frente a los problemas de carácter público para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos de la mejor forma posible para cambiar el ámbito social en el que se encuentran (Arellano, 2013: 32).

Todo problema público que está afectado y condicionado por el contexto particular dentro del cual se presenta, puede ser económico-sociales, político-legales, culturales, tecnológicas, naturales, y demográficas. Esa es una razón principal por la que un problema público varía de un país a otro, de una región a otra y de un gobierno a otro (Arellano, 2013: 46).

Por otro lado, un problema público bien definido tiene la oportunidad de ser integrado en la agenda pública. “La agenda de la política pública es estudiada, explorada, organizada y posiblemente cuantificada por los interesados, quienes no

raramente actúan en el marco de una definición de autoridad, aceptable provisionalmente en términos de sus probables causas, componentes y consecuencias" (Aguilar, 1993, citado en Montecinos, 2007: 328).

Siguiendo los pasos de un problema público es importante aclarar que si dicho problema ya están dentro de la agenda pública es porque está muy bien definido desde sus causas y consecuencias hasta su posible solución.

En respuesta el gobierno se encarga de formular políticas públicas que ayuden a la resolución o disminución de los diversos problemas que puede presentar la sociedad siguiendo prioridades, por ejemplo en cuanto a salud se tomaron medidas contra la prevención de la obesidad infantil.

Para comprender mejor y ampliar el panorama de las políticas públicas se tienen a continuación diversas definiciones:

Para Wayne Parsons profesor de la Queen Mary University of London:

Tiene que ver con la manera en que las situaciones y problemas se definen y construyen, así como el modo en que tales definiciones se acomodan en la política y en la agenda de las políticas. Pero también es el estudio del cómo, por qué, y con qué efectos el gobierno sigue determinados cursos de acción e inacción (Parsons, 1995: XV, citado en Arellano, 2013: 26).

Los autores franceses Mény y Thoenig definen:

Una política pública es el resultado de la actividad de una autoridad investida de poder público y de legitimidad gubernamental, el estudio de las políticas públicas no es otra cosa que el estudio de la acción de las autoridades públicas en el seno de la sociedad. ¿Qué producen quienes nos gobiernan, para lograr qué resultados, a través de qué medios? (Mény y Thoenig, 1992: 89, citado en Arellano, 2013: 26).

Y siguiendo al autor Luis Aguilar se refiere a las políticas públicas como:

Decisiones de gobierno que incorporan la opinión, la participación, la corresponsabilidad y el dinero de los privados, en su calidad de ciudadanos, electores y contribuyentes (Aguilar, 2007: 36, citado en Arellano, 2013: 26).

De manera más amplia, el autor David Arellano se refiere a las políticas públicas como:

Aquellas decisiones y acciones legítimas de gobierno que se generan a través de un proceso abierto y sistemático de liberación entre grupos, ciudadanos y autoridades con el fin de resolver, mediante instrumentos específicos, las situaciones definidas y construidas como problemas públicos (Arellano, 2013, pp. 27).

El entorno más factible para el desarrollo de las políticas públicas es en un entorno democrático. Las políticas públicas influyen en la vida democrática de un país de manera positiva y al mismo tiempo la democracia se muestra beneficiada por tal trabajo.

CUADRO 1. EL PROCESO O CICLO DE POLÍTICAS



FUENTE: Arellano, 2013: 40.

En el cuadro se puede observar el proceso de una política pública, en primer lugar cuando se entra a la agenda pública es porque nuestro problema ya está reconocido como tal y demuestra las características pertinentes para la atención del gobierno.

Sin embargo el estatus de “problema” no garantiza la atención por parte del gobierno mediante políticas públicas concretas. Para que ello ocurra e ingresen en la agenda gubernamental, tiene que generarse cierto consenso respecto de que dicho problema afecta negativamente a la sociedad en su conjunto directa o indirectamente, es decir, que se trata de un problema público y por ello merece la atención inmediata del gobierno. El reconocimiento de un problema como público, a su vez, puede deberse a múltiples factores como el ciclo económico, los cambios graduales en la moral pública, el papel emprendedor de los actores sociales, los expertos académicos y la opinión pública, el perfil de las instituciones gubernamentales y sus miembros, entre otros (Nelson, 2007: 105-140, citado en Arellano, 2013: 43).

Ahora bien, para la definición del problema una vez aceptado como público y estando dentro de la agenda, es estudiado en términos de sus probables causas, componentes, consecuencias y factores (Arellano, 2013). Es decir, se trata de comprender de fondo y de la mejor manera el problema con el objetivo de “proponer soluciones acordes, bien informadas y con la mayor probabilidad de impactar positivamente sobre la situación considerada como negativa, cuando ello es factible” (Arellano, 2013: 44). En este

punto, es esencial destacar que aunque un problema este bien definido y que este dentro de la agenda pública a veces no determina el diseño de la política.

Ya entonces en la etapa del diseño de la política teniendo definida la situación como un problema público se llega a "la formulación de estrategias que se seguirá para intentar resolver el problema en su contexto particular, entendiendo por estrategia el conjunto de instrumentos coherentemente integrados, así como las restricciones que éstos enfrentarían" (Aguilar, 2007: 235, citado en Arellano, 2013: 46).

También, es aquí donde se establece la distribución de los beneficios y las responsabilidades, por ende cuando se selecciona una opción de acción se están desechando otras, con la finalidad de probar cual sería la opción más adecuada para el problema. "Es por ello, que el diseño es un paso crítico, público, deliberativo (Arellano, 2013: 49).

Ya teniendo el diseño de la política pública se llega a la implementación que es:

El proceso de reunir y poner en su lugar todas las partes que necesita una máquina. Pero así como una máquina no funciona si el diseño falla, una política basada en una incorrecta teoría causal puede producir consecuencias inesperadas. Aunque no es suficiente, un diseño cuidadoso es condición necesaria, pues si las partes no están disponibles, entonces la máquina no funcionará correctamente (Bardach, 2010, citado en Arellano, 2013: 50).

En esta fase de implementación la política se enfrenta al mayor reto aquí es donde se va a demostrar si funciona o no el engranaje del diseño, si faltaron piezas importantes, o si sólo se necesita mantenimiento. A su vez el papel de las organizaciones gubernamentales es fundamental para incrementar las probabilidades de éxito de las políticas públicas.

Finalmente, en el momento de la evaluación se "determinan las fortalezas y debilidades de los programas y proyectos públicos una vez que éstos se llevan a cabo. Se trata de un acto inherentemente normativo, esto es, una cuestión de apreciación o juicio político" (Arellano, 2013: 52).

Las evaluaciones tienen:

El objetivo primario de ofrecer una retroalimentación útil respecto de lo que se hizo o se está haciendo correcta o incorrectamente, en función del o los criterios usados para evaluar, con [la finalidad] de mejorar la eficiencia de la gestión pública. Así, no existe un solo tipo de evaluación, sino muchos de ellos, que se emplean dependiendo de lo que al evaluador le interese observar. Algunos de los más comunes se enfocan en los procesos u objetivos, y con cada vez mayor énfasis en los resultados de las políticas y el desempeño de las organizaciones públicas que las ejecutan (Arellano, 2013: 52-53).

Entonces, la evaluación tiene el papel más importante el de conocer la efectividad de las políticas públicas y el de reiterar la democracia, como ya se había mencionado. Todo este proceso de las políticas tiene un propósito y una unión que con ello no sólo el gobierno busca legitimarse, sino que a demás debe de buscar garantizar la calidad de vida de los ciudadanos.

Finalmente, con respecto a nuestro problema público que es la automedicación sería una buena oportunidad para entrar en la agenda pública del Estado, siempre y cuando, como ya se ha mencionado, se busque definir con precisión el problema de la automedicación que va incrementando con el tiempo y que se está convirtiendo en una bomba de tiempo para la población.

1.2. ¿Qué es el uso racional de medicamentos?

El uso racional de los medicamentos se refiere a una tener ingesta de medicamentos previamente orientada y acertada para los padecimientos que le afecten a un paciente.

Teniendo en cuenta el papel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1985 (OMS, 2002: 1) definió el uso racional de medicamentos de la siguiente manera:

Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

De acuerdo con la OMS, el uso racional de medicamentos pretende favorecer la calidad de vida de los pacientes sobretodo en su salud, y de una terapia eficaz en relación con el costo que este pueda generar. Con ello se contribuye a asegurar que los medicamentos sólo sean ingeridos cuando exista un verdadero padecimiento y sean necesarios y, a su vez, que las personas se concienticen del para qué sirven y cómo se deben de utilizar (OMS, 2002: 5).

Entre las causas del uso racional se cuentan la falta de conocimientos, habilidades o información independiente, la disponibilidad sin restricciones de los medicamentos, el exceso de trabajo del personal sanitario, la promoción inadecuada de medicamentos y las ventas de medicinas basadas con fines de lucro (OMS, 2002: 1).

Por otra parte, cuando se menciona el uso racional de medicamentos, se debe tomar en cuenta que el papel de los profesionales que realizan el proceso para el bienestar de salud es diferente. Por ejemplo:

El sistema sanitario para lograr un uso racional de medicamentos debe establecer una política farmacéutica basada en medicamentos esenciales que garantice la coherencia de los diferentes eslabones en la cadena del



medicamento; el productor tiene la responsabilidad de garantizar que los medicamentos esenciales cumplan con las buenas prácticas de producción farmacéutica que le permita al consumidor tener confianza, credibilidad y seguridad en el producto, evitando introducir en el mercado preparaciones de eficacia dudosa; el distribuidor garantiza la disponibilidad de medicamentos esenciales correspondientes a cada nivel de atención con base a la oferta de la industria farmacéutica; el médico debe prescribir aquel fármaco que dentro de las alternativas existentes, sea el más efectivo, seguro y a un costo razonable para el paciente y el sistema de salud; el farmacéutico debe lograr durante la dispensación que el paciente conozca las propiedades beneficiosas y los riesgos de los medicamentos o de las estrategias terapéuticas recomendadas por el prescriptor, asimismo contribuye a educar al paciente acerca del riesgo que puede representar la toma de fármacos sin prescripción médica; finalmente y considerando el más importante el paciente para contribuir a esta cadena debe utilizar correctamente los medicamentos por prescripción médica con base al problema de salud correctamente diagnosticado (CDF, 2014: 233-234).

De esta manera, se puede notar que el uso apropiado de cualquier medicamento es una tarea ardua y compleja tanto para los profesionales de salud como para los pacientes, a consecuencia de que en México sobre todo por su cultura y por la mala costumbre usan irracionalmente los medicamentos poniendo obstáculos a una óptima concientización e intervención al cuidado y protección de la salud.

También se deben tomar en consideración ciertas estrategias que promuevan la cadena de los profesionales, por ejemplo las recomendaciones que ofrece la OMS:

- Un organismo nacional multidisciplinario autorizado para la coordinación de políticas de uso de medicinas.
- Directrices clínicas.
- Lista de medicamentos esenciales basada en los tratamientos elegidos.
- Comités para medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales.
- Cursos de farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios.
- Educación médica continua como requisito para el desempeño de la profesión.
- Supervisión, auditoria y opiniones/comentarios.
- Información independiente sobre medicinas.
- Educación del público sobre medicinas.
- Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos.
- Regulación adecuada y su aplicación.
- Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicinas y personal (OMS, 2002: 3).

Por tanto, el uso racional de los medicamentos implica tener el mejor efecto, con el menor número posible, durante el menor tiempo de tratamiento y con un costo razonable, debido a que todo este proceso contribuye al bienestar de cualquier persona y por consecuencia a la sociedad.

Para concluir el uso adecuado de los medicamentos se necesita un orden y acciones que se lleven a cabo por parte de los interesados, por medio de la comunicación la educación y la difusión de las buenas prácticas con el objetivo de alcanzar conductas positivas ante tal problema.

1.3. La cuestión del uso inadecuado de los medicamentos

¿Qué tan preocupante es el uso inadecuado de los medicamentos? ¿Qué podría ocurrir si se realiza dicha práctica? Todos en nuestra vida hemos tomado algún tipo de medicamento ya sea analgésico, antibiótico, antiviral, gastrointestinal, entre otros. Algunas veces los hemos tomado sin prescripción médica o sin consultar algún profesional de la salud. Sin embargo, algunas veces no hacemos tal acción por no realizar un excesivo gasto, porque no es grave el padecimiento, por la decidía de asistir a una institución pública de salud, o por el simple de tratar de curarse pronto para no afectar las actividades diarias. Al tratar de aliviar nuestro padecimiento no estamos conscientes de las consecuencias que podrían generar dichas ingestas, por ello el problema del uso irracional conlleva algunos tipos, según la OMS, que son:

- Uso de demasiadas medicinas por paciente (polifarmacia).
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas.
- Uso excesivo de inyecciones en casos en los que serían más adecuadas formulaciones orales.
- Recetado no acorde con las directrices clínicas.
- Automedicación inadecuada a menudo con medicinas que requieren receta médica (OMS, 2002: 1).

Estos tipos de uso irracional tienen como consecuencia un alto índice de mortandad o incluso de consecuencias irreparables, sobre todo a raíz de enfermedades crónicas, como la hipertensión, la diabetes, la epilepsia o enfermedades mentales; teniendo en cuenta que la hipertensión y la diabetes en México son enfermedades con altos índices de mortandad (INEGI, 2013: 1-2).

El exceso de medicamentos hace que se desperdicien recursos de los mismos pacientes y traen como consecuencia la falta de resultados positivos y a la incidencia de reacciones adversas a los medicamentos. También, el uso excesivos de medicamentos antimicrobianos está teniendo una resistencia antibacteriana, es decir que el con el tiempo un medicamento que tenía un efecto positivo para combatir una enfermedad no tendrá ningún efecto para atacar el padecimiento a futuro por este uso inapropiado (AIS NICARAGUA, 2009: 2).

Otra implicación, y muy importante, es el estimular una demanda desproporcionada por parte de los pacientes, y reducir el acceso y los índices de consultas debido a la escasez de medicamentos y a la pérdida de confianza del paciente en el sistema sanitario. Al estimular dicha demanda desproporcionada no se sabrá con seguridad el cuadro básico de medicamentos de los países, ya que cada uno posee un cuadro diferente porque atienden enfermedades diferentes de acuerdo a su prioridad (OMS, 2002: 1).

Ahora bien, el uso inapropiado de los medicamentos no sólo afecta la salud de las personas, sino su economía, su entorno social, y su calidad de vida; generando una atención tardía y compleja por parte de las instituciones públicas de salud.

1.4. El concepto de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)

El problema de las reacciones adversas no es algo reciente, aunque actualmente está adquiriendo nuevas dimensiones. Las razones son variadas, los fármacos son capaces de modificar de forma significativa diversos procesos fisiológicos y como consecuencia su función está asociada al desarrollo de reacciones adversas.

El aumento del nivel de vida y la longevidad, la socialización de la medicina, las características de la vida actual y la creencia en los medicamentos milagrosos han hecho que haya un aumento considerable al consumo de fármacos (Marhuenda, 2003: 264).

Una de las causas más importantes que explica el incremento de reacciones adversas es la automedicación, problema principal de esta tesina.

No es sencillo poder cuantificar la frecuencia de aparición de reacciones adversas, sobretodo en México por la poca información disponible, pero para conocerlas se necesita la experiencia y el tiempo lo que permite conocer todas las características de un fármaco, fundamentalmente lo relacionado con efectos adversos e interacciones.

Según las OMS, una reacción adversa es:

Cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento, producida a dosis aplicadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas (OMS, 2004: 10).

En la siguiente tabla se observa la clasificación de las RAM:

TABLA 1: TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS	
Tipo A. Más frecuentes	No suelen revestir gravedad Relacionadas con la dosis Respuesta esperable o previsible
Tipo B. Menos frecuentes	Más graves Sin relación con la dosis Imprevisibles Ejemplos: • Idiosincrasia • Alergia
Tipo C. Tratamientos prolongados	Ejemplos: • Disquinesia tardía • Tolerancia
Tipo D. Reacciones demoradas en el tiempo	Ejemplos: • Teratogénesis • Carcinogénesis

FUENTE: Marhuenda, 2003: 255-281.

- **Reacciones de tipo A**

Son respuestas farmacológicas excesivas, pero lo demás normales, a los efectos del medicamento administrado en su dosis terapéutica. Estas reacciones presentan una morbilidad significativa, pero pocas veces son graves. Por ejemplo:

- Reacciones farmacodinámicas (espasmos en los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones asociado a la administración de betabloqueantes).
- Reacciones tóxicas (la sobredosis absoluta o relativa de aminoglucósidos que ocasiona sordera).
- Síndrome de suspensión de tratamiento o efecto rebote (aumento espontáneo de la tensión arterial tras la suspensión del tratamiento en clonidina), (OMS, 2004:10).

- **Reacciones de tipo B**

Son reacciones raras e imprevisibles que no guardan relación con la dosis y son habitualmente de naturaleza alérgica. Son frecuentemente graves y producen una mortalidad alta. Por ejemplo:

- Reacciones idiosincrásicas (anemia aplásica irreversible producida por el cloranfenicol).
- Reacciones anafilácticas (choque anafiláctico por efecto de la penicilina).
- Enfermedades inducidas por medicamentos (colitis asociada a antibióticos), (OMS, 2004: 10).

- Reacciones adversas tipo C

Son a consecuencia de tratamientos prolongados, que pueden ser meses e incluso años. Un ejemplo es la disquinesia tardía producida por el uso de fármacos neurolepticos y la tolerancia farmacológica de mayor trascendencia, que puede ser inducida por distintos tipos de medicamentos (Marhuenda, 2003: 269).

- Reacciones adversas tipo D

Corresponden a las reacciones que aparecen tiempo después de la administración del fármaco y se diferencia de las anteriores en que la exposición puede ser ocasional y no continuada, por ejemplo:

- Malformaciones teratógenicas (consecuencia de la administración de fármacos a una mujer gestante en el primer trimestre del embarazo), (Marhuenda, 2003:271).

Finalmente, en México, según la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), las reacciones adversas obtenidas durante el 2006 fue de 16,526 y en el 2007 fueron ascendieron a 22,246.

En la siguiente tabla se puede observar que el género femenino tiene mayor incidencia a las reacciones, una de las explicaciones es por el uso de hormonas; en los hombres bajo el porcentaje en el 2007.

TABLA 2: INCIDENCIAS A LAS REACCIONES ADVERSAS POR GÉNERO

GÉNERO	2006		2007	
	Núm. de RAM's	%	Núm. de RAM's	%
FEMENINO	11201	67.78	15218	68.4
MASCULINO	4634	28.04	5912	26.58
DESCONOCIDO	691	4.18	1116	5.01
TOTAL	16526	100	22246	100

FUENTE: COFEPRIS, 2007: 13.

En esta tabla se muestra la severidad los mayores porcentajes son moderados y leves, pero con importantes porcentajes de gravedad y letal.

TABLA 3: SEVERIDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

SEVERIDAD	2006		2007	
	Núm. de RAM's	%	Núm. de RAM's	%
LEVE	4237	25.63	11864	53.33
MODERADA	10336	62.54	8286	37.25
GRAVE	1565	9.46	1702	7.65
LETAL	388	2.35	394	1.77
TOTAL	16526	100	22246	100

FUENTE: COFEPRIS, 2007: 14.

De acuerdo a lo anterior se puede observar que existen diferentes RAM así como de su intensidad y de igual manera va a depender de la edad de las personas. Las reacciones adversas son el resultado de una interacción entre el organismo el medicamento y otros factores extrínsecos adicionales. Influyen como factores ambientales: la alimentación, el tabaco, la hora de administración; y los ligados al enfermo: procesos farmacocinéticos, edad y estado patológico (COFEPRIS, 2007: 14). Es importante el conocimiento de estos factores ya que es determinante para comprender y prevenir reacciones no deseadas.

1.5. Casos en México RAM

Se ha descrito la importancia y las consecuencias del uso irracional de los medicamentos, ahora bien en este apartado se mencionaran algunos casos en México de lo peligroso que son las RAM.

Se aclara que este ejemplo que se dará a continuación es una de las tantas consecuencias que existen, sin embargo no es la única y muchas veces no se llega a tal extremo.

Según el Consejo de Salubridad General del Gobierno General (CSGGF, 2009: 2):

Existe un síndrome llamado Stevens Johnson que es una dermatosis potencialmente fatal caracterizada por una extensa necrosis epidérmica y de mucosas que se acompañan de ataque al estado general. Este síndrome igual que la Necrólisis Epidérmica Tóxica son reacciones de hipersensibilidad que se consideran formas polares clínico-patológicas de una misma entidad. Tanto el síndrome de Stevens Johnson (SSJ) como la Necrólisis Epidérmica tóxica (NET) son reacciones adversas cutáneas severas (RACS) relacionados con varios medicamentos. Estas tienen un alto impacto de morbilidad y mortalidad.

El porcentaje de superficie cutánea afectada es pronóstico y clasifica a esta dermatosis en tres grupos:

- SSJ, cuando afecta menos de 10% de superficie corporal
- Superposición SSJ-NET de 10 a 30%
- NET, despegamientos cutáneo mayor al 30% (CSGGF, 2009: 2).

Los pacientes que presentan dichos padecimientos pueden presentar síntomas de uno a 3 días como:

- Fiebre
- Ardor en los ojos
- Odinofagia por lesiones de la mucosa
- Tos artralgiás
- Artritis
- Respiración superficial
- Hipertensión arterial (CSGGF, 2009: 3)

Se manifiesta como una dermatosis habitualmente generalizada y que predomina en cara, cuello, tronco y extremidades. Las lesiones son: manchas eritematosas que evolucionan en horas a la formación de lesiones purpúricas, ampollas y erosiones en piel y mucosas (CSGGF, 2009: 3), (Magnelli, 2008: 307).

Algunos de los medicamentos que se relacionan se muestran en el siguiente cuadro:

CUADRO 2. MEDICAMENTOS RELACIONADOS SON EL DESARROLLO DEL SSJ/NET

MEDICAMENTOS RELACIONADOS CON EL DESARROLLO DE SSJ/NET
Medicamentos que se han asociado a SSJ/NET
Sulfonamidas (Trimetoprima-sulfametoxazol, sulfadiacina, sulfazalazina, sulfadoxina), Carbamazepina, Lomotrigina, Minociclina,
Nevirapina
Pantoprazol
Fenitoína
Fenobarbital
Sertralina
Tramadol
AINES: Oxícam, meloxicam, piroxicam, tenoxicam. , diclofenaco, indometacina, lonazolac, etodolaco, aceclofenaco, ketorolaco
Macrólidos: azitromicina, claritromicina, eritromicina, pristinamicina, roxitromicina, espiramicina.
Quinolonas: ciprofloxacina, grepafloxacina, levofloxacina, normofloxacina, ofloxacina.
Cefalosporinas: cefalexina, cefapirina, cefatrizina, cefixima, cefonicide, cefotiam, ceftriaxona, cefuroxime.
Aminopenicilinas: amoxicilina, ampicilina
Clomezanona
Imidazólicos antifúngicos
Alopurinol
Corticoesteroides
Se han reportado casos aislados con oxcarbazepina, ibuprofen, irinotecán+5-fluoracilo
Acetaminofén, Ácido Valproico, asociación dudosa con SSJ/NET.

FUENTE: Consejo de Salubridad General del Gobierno Federal (CSGGF), 2009: 8.

En el cuadro anterior se puede apreciar las siglas AINEs (antiinflamatorios no esteroides) que según la OMS (OMS, 2004: 37-38) estos medicamentos tienen:

Efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos. En dosis únicas, los AINE poseen una actividad analgésica comparable a la del paracetamol. A una dosis completa regular, tienen un efecto analgésico y antiinflamatorio duradero, por lo que están indicados en el dolor continuo y regular secundario a inflamación. Las diferencias de actividad antiinflamatoria entre los diferentes AINE son pequeñas, pero existe una gran variabilidad en la respuesta de cada paciente y en la incidencia y tipo de efectos adversos.

Estos AINE usualmente no necesitan receta médica y esto hace más difícil la concientización de las consecuencias de la automedicación del paciente omitiendo las RAM y otros padecimientos que se pueden generar a la ingesta de estos sin una prescripción adecuada. Por ejemplo, el ibuprofeno es un AINE y la OMS advierte lo siguiente sobre los efectos de dicho medicamento (OMS, 2004: 37):

Efectos adversos: trastornos gastrointestinales, como náusea, diarrea, dispepsia, hemorragia gastrointestinal; reacciones de hipersensibilidad como erupción, angioedema, broncoespasmo; cefalea, mareo, nerviosismo, depresión, somnolencia, insomnio, vértigo, tinnitus, fotosensibilidad, hematuria; retención de líquidos (raramente insuficiencia cardíaca precipitante en pacientes de edad avanzada), hipertensión arterial, insuficiencia renal; raramente alteración hepática, alveolitis, eosinofilia pulmonar, pancreatitis, trastornos visuales, eritema multiforme (síndrome de *Stevens-Johnson*), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de *Lyell*), colitis, meningitis aséptica.

Los casos del Síndrome de Stevens-Johnson o de *Lyell* son extremos debido a que algunos pacientes pueden morir o quedar con secuelas de por vida. A continuación se mencionaran un par de casos de estos síndromes en México.

Caso 1. Paciente femenino de 48 años de edad con colangitis secundaria a tensión de la vía biliar, desarrolló infección de vías aéreas superiores durante su estancia hospitalaria, por lo que se manejó con amoxicilina, clavulanato y ciprofloxacino. Desarrolló dermatosis erimato-ampollosa a nivel de cara y cuello, las cuales en 12 horas se diseminaron a todo el cuerpo, incluyendo palmas, plantas y mucosas, asociada al síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, etc. Se realizó una biopsia de piel en la que se observó desprendimiento y necrosis de la epidermis, vesículas subepidérmicas, infiltrado inflamatorio, etc. con los estudios realizados se llegó al diagnóstico de NET con una gravedad de 3 (Carrillo, 2006: 337-338).

Caso 2. Paciente de 44 años de edad con diagnóstico de epilepsia, tratamiento a base de Fenobarbital y ácido Valproico. Se agrega Risperidona a su manejo anticonvulsivo y dos días después inició con lesiones eritemato-pruriginosas

en tronco que se diseminaron a extremidades, con lucro de palmas, plantas genitales y mucosas. Ingresó al servicio con un choque séptico y síndrome de insuficiencia respiratoria aguda. Se observaron lesiones eritemato-ampollosas con tendencia a ser confluentes, generalizadas, con grandes zonas de desprendimientos epidérmico e involucre de mucosa oral y faríngea, etc. Se llegó al diagnóstico de NET, con índice de gravedad 5 con 60% de superficie corporal afectada. Se pudo controlar de manera satisfactoria y posterior a lo cual se colocaron injertos de piel en las zonas afectadas (Carrillo, 2006: 338).

En algunos casos como los anteriores no tienen consecuencias más allá, otros casos quedan con secuelas importantes no sólo en la piel, sino en la realización de actividades cotidianas y que tienen que depender de otra persona para poder realizarlas.



Siguiendo de cerca el cuadro presentado de los medicamentos que intervienen con la posibilidad de contraer alguno de los síndromes mencionados y de los casos presentados, se llega a otras cuestiones por ejemplo, ¿Qué hace el gobierno mexicano para contra restar esta venta libre de medicamentos como los AINE? ¿Las farmacéuticas sólo les importa el consumo? ¿Las instituciones de salud públicas tienen a su personal capacitado para conocer dichos efectos?

El gobierno mexicano ha invertido tan poco con respecto en realizar una política farmacéutica nacional con respecto al uso irracional de medicamentos así como en sus consecuencias. En 2005 la Secretaría de salud publicó un documento en el cual buscaba compartir a la comunidad interesada las condiciones y características que posee México acerca de la investigación, desarrollo, producción, comercialización, abastecimiento, disponibilidad, dispensación, prescripción y uso de los medicamentos, y proponer, en consecuencia, estrategias, líneas de acción que reflejaran el compromiso del gobierno en materia de salud (SS, 2005: 13). Desde entonces el gobierno mexicano no ha propuesto una política farmacéutica nacional que contribuya a la disminución de la automedicación, sino que lo importante para la agenda pública, con respecto a la política farmacéutica, es que las familias gasten menos en el cuidado de la salud impulsando la oferta de medicamentos genéricos de bajo costo, y fomentar el acceso de medicamentos a la población (El Economista, 2015).

Con las estadísticas que se presentan en esta tesina, los índices, los casos de RAM, hacen pensar que los esfuerzos que hace el Estado por mejorar la calidad en el sistema de salud con respecto a la automedicación son inexistentes, debido que actualmente México es el segundo mercado más grande para la compañía en fármacos de venta libre después de Francia (Cantera, 2014).

Por ello es importante que la población en general se concientice y se informe de los medicamentos que se ingieren porque las consecuencias pueden ser fatales no sólo en la salud del paciente, sino también posterior a su adaptación en su entorno social.

Finalmente, es importante mencionar que el hallazgo de obtener información de casos reales sobre las consecuencias de las RAM es complejo, debido a que esta información no la da a conocer las instituciones públicas de salud. Lo más cercano a brindar la información son los índices e incidencias en los hospitales, los medicamentos que fueron la causa de una RAM, el género, la escolaridad del paciente, la edad, y su nivel económico.

El ejemplo que fue presentado es de algunos casos que tuvieron lugar en México, sin embargo la falta de hacer públicos casos de consecuencias del uso irracional de medicamentos hacen que esta tesina y otros posibles proyectos se vean obstaculizados por la falta de transparencia de las instituciones públicas de salud.

Capítulo 2

Automedicación, reacciones adversas y recomendaciones internacionales y nacionales

En este capítulo se desarrollarán temas que contribuirán a la comprensión del problema público de la automedicación de manera internacional. De igual manera se conocerán las consecuencias en la calidad de vida a través de la automedicación.

2.1. ¿Qué es la automedicación?

La práctica de la automedicación es: “el consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico” (Baos, 2000: 147). Los pacientes son los responsables del cuidado de su bienestar.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión Europea de Farmacias Comunitarias, se ha observado una tendencia progresiva al uso de fármacos sin recete en condiciones de sobre-oferta. Esto se debe a que la población asume la responsabilidad de cuidar su salud y al impacto que ejercen los medios de comunicación sobre la automedicación, por ejemplo en México se puede observar este fenómeno sobretodo en la televisión (Gómez O. y otros, 2009: 6).

No se está en contra de que se difundan los medicamentos de venta libre en los medios, sin embargo estos anuncios deberían estar acompañados de información adicional sobre las consecuencias y riesgos de las RAM con la finalidad de concientizar a la población de un cuidado racional.

En un estudio realizado en la ciudad de Toluca sobre la automedicación en una farmacia comunitaria se demostró que dicha práctica es un problema grave de salud pública y que algunos factores que favorecieron dicha práctica fueron los siguientes:

- Incremento de la propaganda de información de medicamentos en los medios de comunicación.
- La transformación de la población de la población mexicana a una de mayor promedio de edad.
- Cambios en los patrones generales de las enfermedades.
- El interés creciente a través de la propaganda en el mejoramiento de la calidad de vida.
- La falta de acceso a fuentes de información confiables, como folletos, trípticos, revistas o publicidad con información actualizada, objetiva e independiente al alcance de la comunidad que le permita tener una cultura del uso de los medicamentos.
- El desarrollo de la industria farmacéutica, que despliega una disponibilidad cada vez mayor de medicamentos más efectivos y de libre acceso, poniendo al alcance de la comunidad una gama de opciones terapéuticas (Gómez O. y otros, 2009: 6).

A pesar de que el gobierno mexicano se ha preocupado por la accesibilidad de medicamentos no se preocupa por el uso adecuado de los mismos. Sin embargo, es más probable que en las comunidades pobres del país menos se tiene la concientización de las consecuencias de la automedicación.

El consumo de medicamentos y en particular la automedicación en México, ha sido referido en pocos estudios. Algunos de ellos indican que la autoatención a la salud se manifiesta a través de dos fenómenos identificables: a) la autoprescripción, que consiste en el consumo de medicamentos que requieren receta médica y son adquiridos sin ella; y b) la automedicación que representa el consumo de fármacos de libre acceso (Gómez O. y otros, 2009: 6).

El proceso de la automedicación está también relacionado con el hecho de que no existe la presencia de un farmacéutico profesional en las farmacias comunitarias que proporcione información al paciente sobre el uso racional de los medicamentos, que asesore y explique la utilización de los mismos, de igual manera en las comunidades con poco acceso a la educación y con un nivel económico alto sería indispensable que un profesional asistiera para orientar una buena práctica por medio de programas dedicados a la salud (Debesa, 2006: 8; y Gómez O. y otros, 2009: 6).

Las conclusiones del estudio realizado en Toluca señalaron que las mujeres tuvieron mayor porcentaje a la automedicación al igual de las personas con menor acceso a servicios sanitarios. El uso de los fármacos predominó por la recomendación de familiares y los que destacaron fueron: analgésicos, antibióticos y antiácidos. Este estudio reitera los principales medicamentos utilizados por las personas, de igual manera a nivel nacional no cambia mucho este panorama, se demostrará más adelante en la tesis.

Ahora bien, existen algunos aspectos socioculturales y riesgos de los usuarios directos, expuestos a la práctica de la automedicación en México, como la escasa cultura de informarse de las indicaciones que vienen en el etiquetado o simplemente las indicaciones del uso de los productos que compran y se consumen. Esto es una dificultad, y además está la irresponsabilidad de las compañías farmacéuticas por no contar con un responsable sanitario y distribución de los mismos (Hernández, 2009: 178).

Sin duda la mercadotecnia y la globalización ha venido a promover la mala costumbre de automedicarse; hoy en día gran cantidad de medicamentos se encuentran al alcance de todos, en farmacias y tiendas de autoservicio, claro está que solo los medicamentos de venta libre (Hernández, 2009: 178).

La automedicación en México y a nivel mundial es una mala costumbre que en ocasiones puede provocar hasta la muerte. Los medicamentos de libre acceso no están libres de reacciones adversas y contraindicaciones, que con el conocimiento de ellas se puede atender y prevenir en cualquier caso.

Por ejemplo el ácido acetilsalicílico, con sus cualidades, tiene una gran cantidad de contraindicaciones y reacciones adversas que pueden llevar a agravar un síntoma o puede enmascarar el verdadero padecimiento. Es por ello que es importante brindar la suficiente información para prevenir casos crónicos o fatales en las personas (Hernández, 2009: 178).

2.2. Las consecuencias de la automedicación

La mala práctica de la automedicación se ha dado principalmente por las precarias condiciones económicas de la población que no tiene dinero para costear una consulta médica, por las recomendaciones de familiares y la publicidad de los medicamentos de venta libre que aseguran un rápido alivio sin que sea necesariamente cierto (RC, 2010).

Los medicamentos no funcionan igual para todas las personas y el médico está capacitado para saber cuál es el medicamento apropiado y la dosis necesaria de acuerdo al cuadro y al historial médico del paciente, de igual forma el profesional farmacéutico tiene la capacidad de colaborar en la ayuda terapéutica de los pacientes (Szeinbach, 2012: 118).

Las consecuencias de esta práctica son:

- Un paciente previamente automedicado se puede diagnosticar de manera incorrecta ya que la enfermedad puede disfrazarse detrás del medicamento autoprescrito.
- La no consideración de los efectos secundarios puede resultar fatal, creando las RAM o resistencias al medicamento.
- Ocurren farmacodependencias sobre todo con los inhibidores del sistema nervioso central. Una sobredosis de este grupo de medicamentos puede provocar desde irritabilidad hasta un paro cardiorespiratorio.
- Puede haber reacciones alérgicas, estas no necesariamente ocurren en la primera toma, pueden generarse después de varias aplicaciones.
- La intoxicación es otro riesgo, generalmente se manifiesta a través de náuseas, vómitos, visión borrosa e insomnio (RC, 2010).

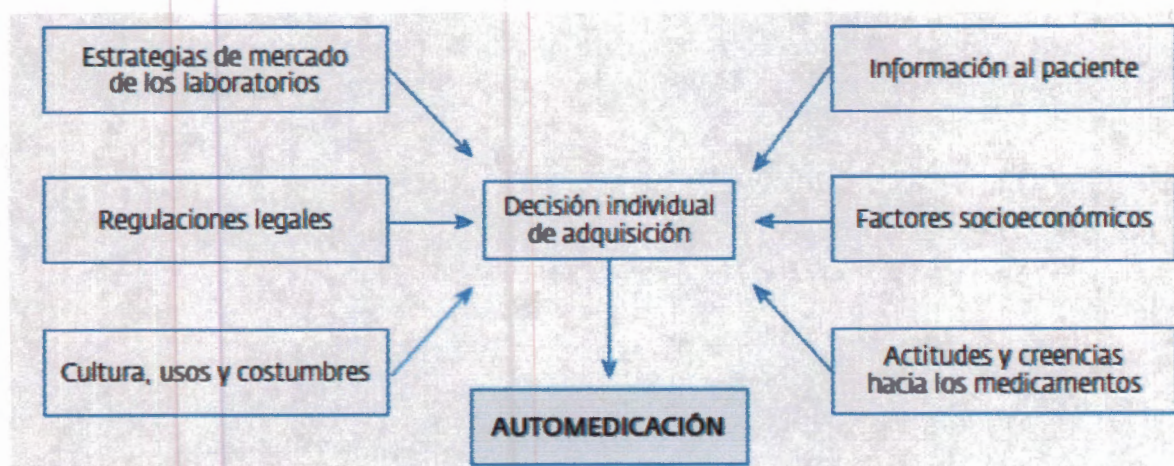
Entre los medicamentos más utilizados en la automedicación son:

- a) Antibióticos: pueden generar resistencia bacteriana, además hay que considerar que el 85% de las enfermedades respiratorias son de origen viral, el antibiótico no surte ningún efecto positivo, al contrario solo desprotege al cuerpo de otras infecciones.
- b) Analgésicos: se ha comprobado que el ácido acetilsalicílico y sus derivados como subsalicilato de bismuto, en el caso de los niños, puede causar daño hepático si se administra mientras se padece una enfermedad viral.

- c) Antiinflamatorios no esteroideos: están relacionados directamente a cuadros de gastritis y hemorragias digestivas si se les toma sin supervisión médica (RC, 2010; y Kregar, 2005: 132).

En el siguiente cuadro se puede apreciar los factores que contribuyen a la automedicación.

CUADRO 3. FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA AUTOMEDICACIÓN



FUENTE: Arroyo, 2012: 39.

Organismos mundiales como la OMS recomiendan autocuidados y le dan la confianza al paciente al decidir lo que ingiere. En la siguiente tabla se muestran el papel de los actores que intervienen en la salud, como se hizo en el primer capítulo, los beneficios y los riesgos de la automedicación.

TABLA 4: PAPEL DE LOS ACTORES DE LA SALUD

Agente	Beneficio	Riesgo
Industria farmacéutica	– Mayor accesibilidad a sus productos – Protección frente a la competencia de genéricos – Ramas de promoción de prescripción	– Difusión de la idea de un fármaco para todo... «capitaliza remedios para cualquier achaque» – Tratamiento de «no enfermedades»
Farmacéuticos	– Mayor papel consultor – Gran implicación con los pacientes	– Interacciones con lo prescrito – Reacciones adversas
Médicos	– Evitación de consultas innecesarias	– Interacciones con lo prescrito – Reacciones adversas – Efecto cascada
Proveedores (Administración)	– Reducir costes	– Errores por nombres parecidos
Pacientes	– Accesibilidad – Autonomía y autocontrol de sus procesos	– Incorrecto/inapropiado uso de los productos – Retraso en tratar problemas graves – Enmascaramiento de síntomas – Polifarmacia/duplicidades – Interacciones (resistencias antibióticas) – Socavan la relación médico-paciente

FUENTE: Arroyo, 2012: 39.

Claramente se puede observar que resaltan más los riesgos que genera una automedicación que los beneficios de dicha práctica sobretodo en los pacientes que es el último eslabón en la cadena de la salud.

2.3. Estadísticas y recomendaciones de los organismos internacionales para prevenir la automedicación: La Federación Farmacéutica Internacional (FIP), la *World Self Medication Industry* (WSMI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Los organismos internacionales se han preocupado por el problema de la automedicación proponiendo diversas acciones, por ejemplo la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) en 1996 adoptó una Declaración de Principios titulada "Autocuidado (incluyendo automedicación): El papel Profesional de Farmacéutico". En esta declaración incluye políticas de la FIP respecto a las responsabilidades de los farmacéuticos en relación al consejo sobre automedicación.

La FIP incluye medidas en las farmacias, la promoción de ventas, el consejo sobre el tratamiento de síntomas, las peticiones específicas de medicamentos, las notas de derivación del paciente y la confidencialidad. Posteriormente, en 1999, se realizó una Declaración sobre la Automedicación Responsable, y fue firmado junto con el World Self-Medication Industry (WSMI). Proporciona una orientación a los farmacéuticos, pacientes e industria con respecto a la utilización segura y efectiva de medicamentos de no prescripción (OMS, 2006: 3-4).

El uso razonable de medicamentos sigue siendo una excepción más que una regla. Entre las personas que toman medicamentos, más que la mitad de todas las prescripciones son incorrectas y más de las personas implicadas las toman incorrectamente. También, está aumentando la preocupación por el incremento de la extensión global de la resistencia antimicrobiana, como ya se ha mencionado, es un importante problema de salud pública (OMS, 2006: 4).

En el 2000 el consejo de la FIP adoptó una declaración sobre política en el control de la resistencia a antimicrobianos, en la cual menciona una lista de las recomendaciones para gobiernos y autoridades sanitarias sobre las medidas apropiadas necesarias para combatir la resistencia antimicrobiana (OMS, 2006: 4). La declaración también indica que los farmacéuticos están preparados para colaborar activamente con médicos, autoridades reguladoras y otros profesionales de salud en los esfuerzos para combatir la resistencia antimicrobiana y para participar en campañas de información públicas sobre lo ya mencionado.

Finalmente, la FIP pone confianza al paciente sobre el autocuidado como también lo hace la OMS, asimismo la Federación tiene propuesto lo siguiente sobre la automedicación y autocuidado:

- Autocuidado y automedicación

- a) El autocuidado, incluido el autotratamiento o la automedicación, ha sido, por muchos años, una característica de la asistencia sanitaria.
- b) Actualmente, el público, mejor informado que en el pasado, se interesa por aceptar más responsabilidad personal en lo que respecta a su propio estado de salud y por obtener, de fuentes expertas, la mayor información posible para tomar las acciones apropiadas en lo concerniente a la asistencia sanitaria. Diversas investigaciones del mercado han demostrado que las personas reconocen al farmacéutico como una fuente autorizada de información y asesoría.
- c) El autocuidado incluye la prevención de una mala salud a partir de una dieta apropiada, el ejercicio físico, el consumo, sólo moderado, de alcohol, el evitar el tabaco y el abuso de las drogas. Cuando estas medidas preventivas fallan, el siguiente paso a seguir es la automedicación, o sea el tratamiento de los síntomas por parte del paciente mismo, con medicamentos que se venden sin receta.
- d) Los gobiernos y las compañías de seguros promueven el autocuidado como una medida para mejorar la calidad de la salud de los ciudadanos y reconocen que puede servir para limitar el índice de aumento de los costos de financiación de terceras partes en asuntos de asistencia sanitaria (FIP, 1996: 1).

Cuando se habla del autocuidado se reconoce como una automedicación responsable por parte del paciente, sin embargo en 1998 la OMS estableció que:

El autocuidado es lo que la gente hace por sí misma para establecer y mantener la salud, prevenir y enfrentar la enfermedad. Es un concepto muy amplio que abarca la higiene, la nutrición, estilos de vida, factores ambientales, hábitos sociales, factores socioeconómicos y automedicación (OMS, 1998: 4).

En el año 2002 la OMS incluyó dentro de la práctica del autocuidado el hecho de evitar factores de riesgo, además de la intervención de un profesional de la salud. Esta inclusión es de suma importancia porque no se abandona o limita al paciente al momento de tomar decisiones en los tratamientos para el cuidado de su salud (Bolaños, 2010: 34).

Estas medidas se han realizado para motivar y hacer posible que la misma población se responsabilice por su salud, que cuiden su economía, y que logran un mejor nivel de salud y satisfacción de los pacientes. Aunque esto es lo que declaran considero que en México es difícil que se logre un autocuidado integral debido a los aspectos culturales y la falta de personal sanitario que se involucre en el problema de la automedicación.

De acuerdo a la OMS algunos de sus esenciales aportes fue que en 1977 estableció la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para ayudar a todos los países a formular sus propias listas nacionales. En 1989 se formó la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD) para realizar proyectos de investigación sobre intervención multidisciplinaria, y promover así el uso apropiado de los medicamentos. A partir de entonces se han sumado varios esfuerzos para bajar los índices de la automedicación en los pacientes, por ejemplo el de promover el uso adecuado por medio de políticas fundamentales en los distintos países.

La OMS emitió, en el 2002, las recomendaciones para la promoción del uso racional de medicamentos (URM). Se estableció que un ejemplo de uso irracional de los medicamentos es la automedicación, a menudo con medicamentos que requieren receta médica (autoprescripción), por lo que es necesario implementar estudios para supervisar la prescripción, la dispensación y el uso de los medicamentos por los pacientes (OMS, 2002: 5). También en el 2002, la OMS desarrolló una Estrategia de Medicina Tradicional con el objetivo de tratar los temas asociados a la política, la seguridad, la eficacia, la calidad, el acceso y el uso racional de la medicina tradicional, complementaria y alternativa, lo que permita que esta forma de atención a la salud contribuya mejor a la seguridad sanitaria (OMS, 2005: 6).

Los esfuerzos internacionales sobre el autocuidado y la automedicación se pueden reflejar en algunas medidas que se han tomado en México sobre todo en las instituciones públicas como programas preventivos. Sin embargo, esto no es suficiente para prevenir a las personas de las consecuencias que provoca la automedicación y con mayor riesgo cuando no se orientan con un profesional de la salud.

2.4. Caracterización global de la automedicación como problema público y su incidencia en la calidad de vida de las personas

La globalización es uno de los fenómenos económicos y sociales más importantes en los años recientes. La necesidad de expansión de la economía internacional ha evolucionado hacia la globalización de los mercados, movimiento que ha tenido que ser apoyado por los gobiernos. Uno de los sectores con mayor grado de globalización es la industria farmacéutica como otras importantes como la automotriz (Rodríguez, 2010: 153-154).

La globalización es cada vez más envolvente y dependerá de la visión de cada gobierno para definir la modalidad y dimensión de la inserción, por lo que se requerirán ajustes de una política nacional farmacéutica. De acuerdo a las recomendaciones internacionales las políticas farmacéuticas ayudan al uso racional de los medicamentos, aunque les falta específicamente solucionar por medio de normas el cuidado de la automedicación.

Ahora bien, la mayoría de los expertos y especialistas el consenso de considerar a la salud pública, se vuelve una ciencia integradora con las distintas disciplinas como la economía, la administración, las ciencias sociales y de la salud. Estas disciplinas son

importantes para ayudar a prever el problema público de la automedicación (Debesa, 2010: 4; y Larson, 2012: 706).

La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad se han transformado en una demanda social creciente y por tanto, es responsabilidad de los profesionales sanitarios. La situación requiere una nueva estrategia sanitaria dirigida a la promoción de la salud, prevención y detención de enfermedades (Debesa, 2010: 4).

El hecho de planificar y ordenar las prioridades sanitarias en esta dirección sirve para dos propósitos: en primer lugar, la prevención de la enfermedad es el mejor cambio en la consecución de más altos niveles de salud y calidad de vida y, en segundo lugar, una estrategia dirigida a evitar la enfermedad es la más eficiente, tanto en términos financieros como de recursos humanos (Debesa, 2006: 4-5).

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede notar que es complejo el problema público de la automedicación y que los organismos internacionales toman medidas y recomendaciones al autocuidado apostando la confianza en que el paciente pueda responsabilizarse de su propia salud, sin embargo no hay suficiente información de las consecuencias de automedicarse sin tener una educación previa de los riesgos que afectan la calidad de vida.

Capítulo 3

Informes institucionales sobre automedicación y sus riesgos

En este capítulo se presentará las estadísticas de informes de las instituciones encargadas de la salud, así como también de estudios independientes que contribuyen a demostrar la importancia del problema de la automedicación y los riesgos que implica esta práctica inadecuada.

3.1. Los informes de la COFEPRIS

Se ha demostrado en capítulos anteriores la gravedad del problema de la automedicación en México, sin embargo también es un problema internacional. Las instituciones y las autoridades encargadas de aminorar y combatir esto en México es principalmente la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con la ayuda de la Comisión Nacional de Salud y la Secretaría de Salud.

La COFEPRIS tiene una tarea compleja ya que tiene amplia relación cultural además de que sus actividades tienen implicaciones sociopolíticas y económicas, debido a que es una instancia reguladora de un gran número de productos y servicios.

La COFEPRIS opera como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (SS) y tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables (SS, 2008: 84).

Además, la COFEPRIS forma parte de una estructura de órganos desconcentrados de la SS que incluyen a la Comisión Nacional de Protección Social de Salud (Seguro Popular), la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, la Comisión Nacional de Bioética, la Comisión Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, el Centro para la Prevención y el Control del VIH-Sida, la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, el Centro Nacional de Transplantes, el Centro Nacional para la Prevención de Accidentes y los Servicios de Atención Psiquiátrica, que incluyen seis centros de atención (SS, 2008: XXV).

Como se puede ver, todas las instancias dedicadas a la salud colaboran con la COFEPRIS para obtener una regulación óptima, por ejemplo se estima que en México existe un total de 51,186 puntos de venta de fármacos siendo su regulación una materia importante que realiza como órgano rector la

Secretaría de Salud a través de COFEPRIS, en la cual destaca la verificación de sus condiciones higiénicas y de conservación, la caducidad de los medicamentos, el control de psicotrópicos y el registro y la notificación de reacciones adversas a cualquier tipo de medicamentos, es decir, la farmacovigilancia. Sin embargo en el siguiente capítulo se mencionará de mejor forma el papel vital que posee la farmacovigilancia en relación a la automedicación. Por otra parte, es importante el desempeño de COFEPRIS en el país, ya que es la regulación de la Industria Farmacéutica, lo cual implica aspectos no solamente relativos a la calidad de sus productos, sino también a la participación en el diseño de mecanismos que garanticen el acceso a los mismos. Por todo esto, COFEPRIS está postulada teóricamente e implicada prácticamente como una instancia referencial en el tema de los medicamentos y la política nacional farmacéutica de México, llevando una vital responsabilidad en la salud de los ciudadanos (SS, 2008: 116).

En el Programa Nacional de Salud 2007-2012 existen metas definidas respecto a las RAM debido a que las notificaciones fueron aumentando cada año como se muestra en la siguiente tabla.

TABLA 5: METAS DE NOTIFICACIONES A RAM EN EL PNS 2007-2012

AÑOS	2007	2008	2009	2010	2011	2012
NOTIFICACIONES	12,000	13,500	15,000	16,500	18,000	20,000

FUENTE: SECRETARIA DE SALUD, 2008: 117.

Ahora bien, respecto a este punto hay que recordar que las RAM son frecuentes y onerosas. Este elemento es relevante en la discusión sobre las actuales metas de notificación de RAM debido al aumento de estas y de la compleja tarea que conlleva.

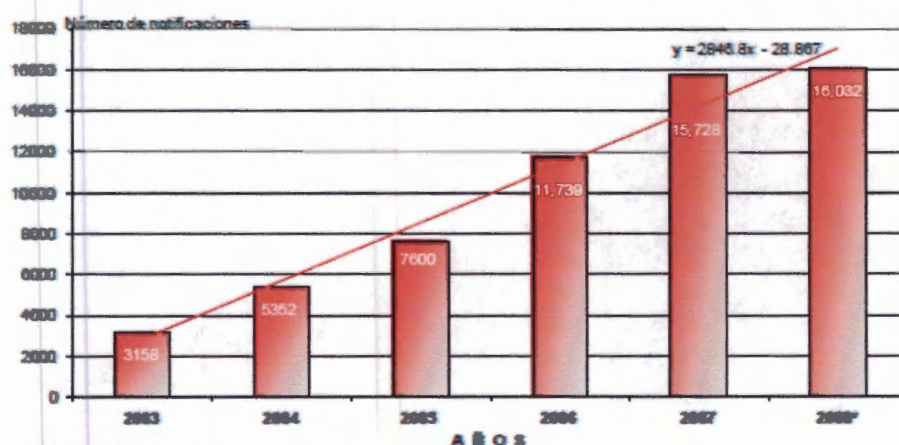
En cuanto al Sistema Nacional de Farmacovigilancia que se encuentra en México ligado al programa internacional de Farmacovigilancia (FV) de la OMS es relevante destacar algunos señalamientos provenientes de estudios aplicados en nuestro país.

Por ejemplo, se ha destacado que aún cuando en México dicho sistema recibe las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos por parte de los médicos y los laboratorios de la industria farmacéutica, no existen programas permanentes de farmacovigilancia de los pacientes hospitalizados que permitan, mediante estudios prospectivos, conocer la frecuencia y gravedad de las RAM (SS, 2008: 118).

También se ha destacado la relevancia del papel determinante de los farmacéuticos en la prevención de las RAM cuando se encuentran ubicados en espacios de dispensación de fármacos. Es de relevancia recordar la condición marginal actual de los farmacéuticos profesionales en México en la operación de las farmacias, este problema es una vertiente de todo lo que significa la automedicación (SS, 2008: 118; y Szeinbach, 2012: 122).

Por otra parte y siguiendo la importancia de las notificaciones se puede apreciar las estadísticas de la gravedad del problema. El principal indicador del proyecto FV de COFEPRIS es el número de notificaciones de RAM recibidas por el CNFV y este muestra un comportamiento errático, a pesar de que en el periodo que abarca del año 2003 a noviembre de 2008 la tendencia de las notificaciones de sospechas de RAM mostró un incremento sostenido, reportando cifras ascendentes, de 3,158 (2003) a 16,032 (2008). (SS, 2008: 123).

GRÁFICO 1: TENDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES DE RAM AL CNFV
Tendencia de las notificaciones de RAM al CNFV



FUENTE: SECRETARIA DE SALUD, 2008: 123.

Con esta estimación se calculó un índice de riesgo sanitario relativo al consumo de medicamentos, el Índice se expresa en porcentajes y el promedio general obtenido en la muestra de entidades federativas visitadas fue del 21.0 %, lo que indica un riesgo sanitario elevado en el rubro del consumo de medicamentos, partiendo del referente del 100 por ciento, que sería la peor condición de riesgo posible. La función de dicho índice es la de señalar, además, diferencias significativas entre las entidades federativas evaluadas, con lo que encontramos el mayor índice de riesgo en el Distrito Federal (44.2%), siguiendo en orden decreciente Oaxaca (25.7%), Nayarit (24.3%), Chiapas (24%), Aguascalientes (20.6%) y Chihuahua (20.2%). El índice global destaca en contraste como entidades con menor riesgo sanitario las de Nuevo León (8.3%), Sonora (15.9%) y San Luis Potosí (17.7%). Aún con los matices existentes entre las entidades, se puede concluir que el índice de riesgo sanitario en consumo de medicamentos es inaceptable en todas las entidades muestreadas (SS, 2008: 123).

TABLA 6: RESULTADO DE ENCUESTA A USUARIOS DE MEDICAMENTOS

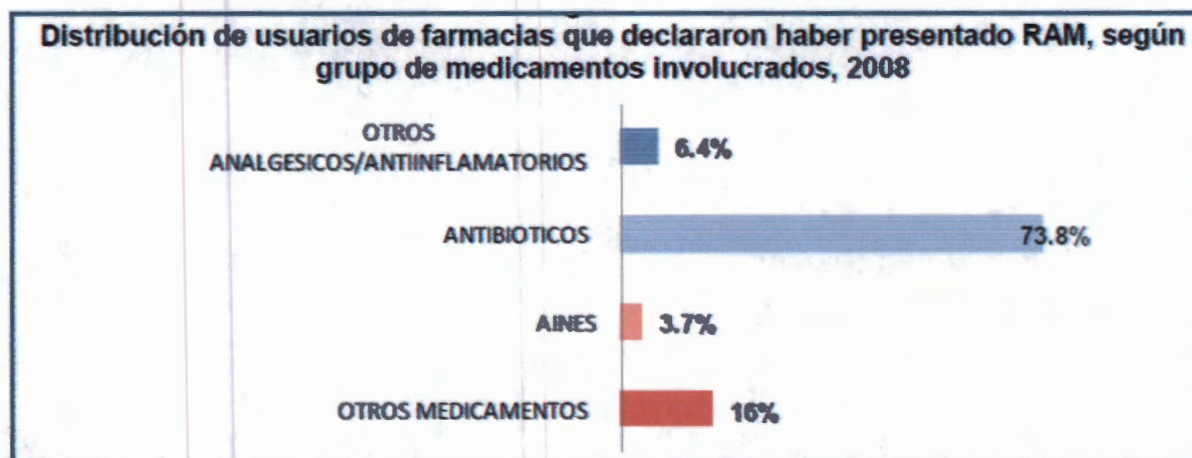
Resultados de encuesta a usuarios de medicamentos, 2008

Entidades Federativas	1 Población encuestada	2 % de RAM explicada (quimicos)	3 % DIH comprando en farmacias particulares	4 % DIH comprando en farmacias particulares sin prescripción médica	5 % Prescripción no médica	6 % de usuarios comprando medicamentos en farmacias particulares sin prescripción requiriéndola	7 % Dosificación inadecuada	8 % Dosificación médica inadecuada	9 Índice por promedios de riesgo sanitario en el consumo de medicamentos
Chihuahua	14	50	14.3	50	14.3	7.1	0	0	20.2
Sonora	483	24.8	31.5	23.7	23	11	10.4	2.5	15.8
Nuevo León	20	25	40	0	10	5	10	0	9.3
San Luis Potosí	34	17.6	32.3	36.4	20.6	26.8	3	0	17.7
Aguascalientes	32	12.5	62.5	20	28.1	15.6	34.4	13	20.8
Distrito Federal	20	5	20	100	30	66.6	35	28.6	44.2
Nayarit	50	18	14	28.6	20	40	8	33.3	24.3
Morelos	55	14.5	10.9	0	10.9	1.8	1.8	0	4.8
Chiapas	51	33.3	27.4	35.7	27.4	35.7	11.7	0	24
Oaxaca	50	22	38	38.6	34	28.4	10	20	25.7
Muestra nacional	609	23.2	29.9	29	22.8	41.5	10.6	2.2	21

FUENTE: SECRETARIA DE SALUD, 2008: 143.

En la siguiente estadística se puede observar que los antibióticos son los medicamentos que presentan más RAM y que además se debe recordar que estos medicamentos son los que más se consumen en México.

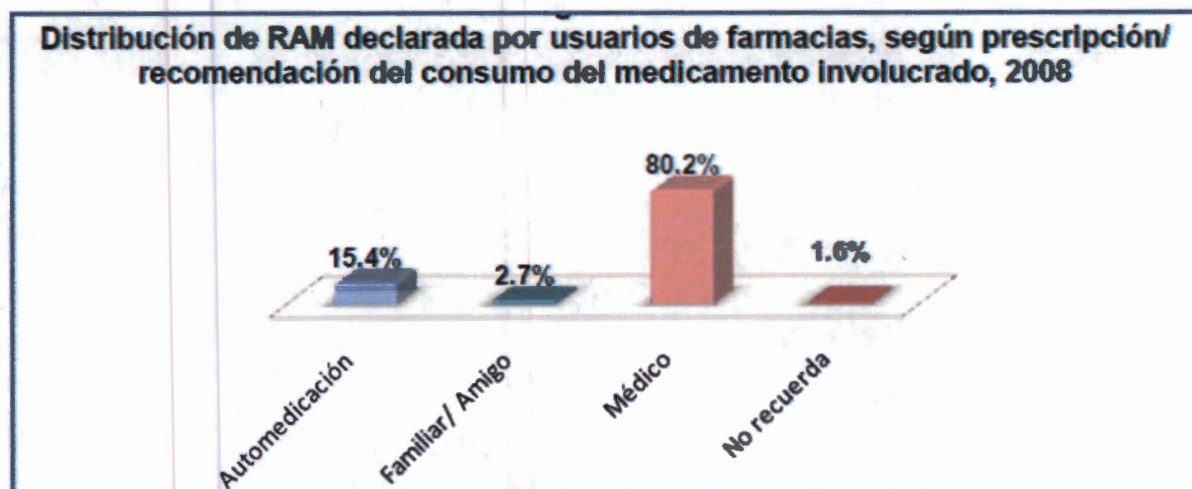
GRÁFICO 2: DISTRIBUCIÓN DE USUARIOS DE FARMACIAS QUE DECLARARON HABER PRESENTADO RAM, SEGÚN GRUPO DE MEDICAMENTOS INVOLUCRADOS, 2008



FUENTE: SECRETARIA DE SALUD, 2008: 146.

En otro punto importante y vital para esta tesina es la siguiente estadística, ya que muestra que la recomendación de medicamentos provino del médico con un 80% muy por debajo de la propia automedicación. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que los pacientes pueden utilizar medicamentos ya recetados anteriormente por un médico y posteriormente los utilizan para aliviar los mismos padecimientos sin acudir necesariamente otra vez con el médico.

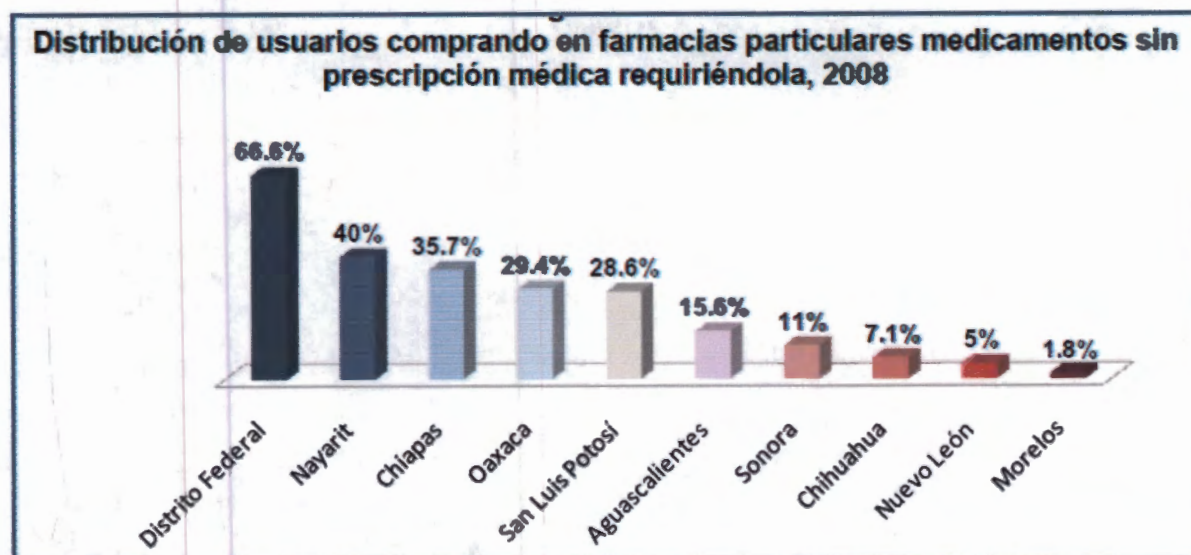
GRÁFICO 3: DISTRIBUCIÓN DE RAM DECLARADA POR USUARIOS DE FARMACIAS, SEGÚN PRESCRIPCIÓN/RECOMENDACION DEL CONSUMO DEL MEDICAMENTO INVOLUCRADO, 2008



FUENTE: SECRETARIA DE SALUD, 2008: 147.

Como se puede observar en la siguiente tabla, el Distrito Federal es el que más compra medicamentos sin una prescripción muy por arriba de otros estados.

GRÁFICO 4: DISTRIBUCIÓN DE USUARIOS COMPRANDO EN FARMACIAS PARTICULARES MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA REQUIRIENDOLA, 2008



FUENTE: SECRETARIA DE SALUD, 2008: 148.

Estas estadísticas presentadas por la SS en el desempeño de COFEPRIS demuestran de alguna manera una realidad de la salud aún más compleja con el tiempo, ya que no sólo el Estado se encarga de brindar salud, sino que debe garantizarla y a su vez educar a los ciudadanos para que algo que hace bien que son las medicinas no sean un peligro para la población en general.

3.2. Estudios independientes

Otros estudios realizados en otras ciudades y estados de la República mexicana muestran casos en al aumento de la automedicación y de la complejidad del problema.

Uno de los estudios más sobresalientes fue el realizado en Toluca sobre la automedicación en una farmacia comunitaria. Este estudio tuvo como objetivo determinar la frecuencia y los factores que predisponen a la automedicación en la población. Los resultados arrojaron un mayor porcentaje de automedicación en: mujeres, población adulta y en sujetos con menor acceso a servicios sanitarios. Los medicamentos que más se consumieron fueron: analgésicos, antibióticos y antiácidos. Con este estudio se determinaron los grupos prioritarios a los que se debían dirigir programas de educación sanitaria (Gómez O. y otros 2009: 8).

El estudio incluyó 377 usuarios en la farmacia seleccionada en la ciudad de Toluca, de los cuales 303 practicaron la automedicación, representando el 80.4% de la población estudiada. Uno de los factores sociomédicos que se analizó en la investigación fue la cobertura de los usuarios a los servicios de salud. Se observó que en la población que practicó la automedicación sólo el 40% contaban con accesibilidad a asistencia sanitaria, las instituciones a las que la población estaba afiliada fueron IMSS, ISEM, ISSEMYN e ISSSTE y la medicina particular. Esto indica que el mayor porcentaje de la población (60%) de la farmacia comunitaria analizada que se automedicó no contaba con accesibilidad a facultativos y a ningún servicio de salud ni público ni privado.

Estos datos concuerdan con un estudio realizado en Estados Unidos, en el que se encontraron diferencias significativas en el consumo de fármacos no prescritos entre aquellos que recibieron medicamentos gratuitos, frente a los sujetos que debían costearlos respectivamente (Gómez O. y otros, 2009: 8).

De acuerdo con Leobardo M. Gómez O. y otros (Gómez O. y otros, 2009: 8-9).

Las características del sistema de salud en México y la inaccesibilidad de un alto porcentaje de la población a asistencia sanitaria, favorecen la automedicación que puede estar potenciada por las siguientes razones: 1) el país cuenta con una pobre educación en salud, que no considera el riesgo que representa la utilización de los fármacos, que incrementa el ingreso de los pacientes al hospital por errores en la farmacoterapia; 2) no se cuenta con un control sanitario adecuado desde el punto de venta de los medicamentos, es decir no se exige o retiene la receta, excepto en el caso de sustancias psicotrópicas o estupefacientes; 3) no existe la presencia del profesional farmacéutico de manera obligatoria en las farmacias que apoye en el uso correcto de los medicamentos; 4) las prácticas de mercadotecnia, publicidad y venta (especialmente la promoción que se realiza por medio de la televisión) favorece la automedicación irresponsable, la compra de medicamentos inapropiados y la adquisición de cantidades mayores que las necesarias para el uso normal.

Estas fueron las principales razones en la población estudiada en Toluca y no están lejanas a un nivel nacional. A continuación se observan las estadísticas realizadas en el estudio.

TABLA 7: RELACIÓN ENTRE LA AUTOMEDICACIÓN Y LOS DIFERENTES GRUPOS DEL ESTUDIO

Grupo de edad	Automedicación	Sin automedicación	Total
Niños	8 (2.64%)	7 (9.45%)	15
Adolescentes	12 (3.96%)	5 (6.75%)	17
Adultos	283 (93.40%)	62 (83.80%)	345
TOTAL	303 (100%)	74 (100%)	377

FUENTE: Gómez O. y otros, 2009: 8.

TABLA 8: RELACIÓN ENTRE LA AUTOMEDICACIÓN Y EL SEXO

Sexo	Automedicación	Sin automedicación	Total
Masculino	118 (38.95%)	22 (29.3%)	140
Femenino	185 (61.05%)	52 (70.27%)	237
Total	303 (100%)	74 (100%)	377

FUENTE: Gómez O. y otros, 2009: 9.

“Conjuntamente, los pacientes ven en la automedicación un derecho a cuidar su salud, salvaguardando su intimidad. Además, y en un plano más práctico, la visita al médico supone en muchos casos un gran costo en dinero, tiempo y transporte.” (Gómez O. y otros, 2009: 9). En estudios realizados para conocer de raíz la problemática de la automedicación se encuentran frecuentemente y en los primeros lugares la falta de tiempo para acudir al médico, más adelante se demostrará esta afirmación.

En la siguiente tabla, se observa que el proceso de automedicación se vio favorecido por la cuenta propia con un 39.27%, seguido de la recomendación de un familiar con un 26.7% dejando muy por debajo a los profesionales de la salud incluido el médico (Gómez O. y otros, 2009)

Sin embargo, retomando la estadística de la SS no coinciden con las estadísticas de este estudio. Claro está que las estadísticas de de la Comisión y la SS son a nivel nacional.

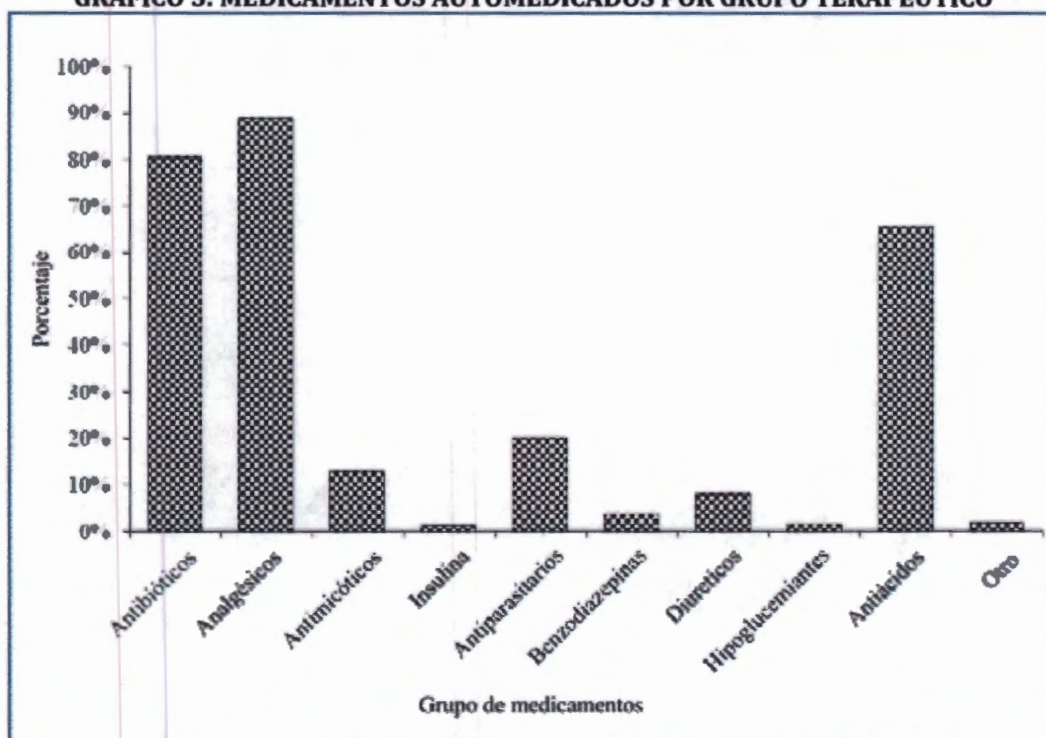
TABLA 9: PERSONAS QUE RECOMENDARON A LOS USUARIOS DE LA FARMACIA LA AUTOMEDICACIÓN

Persona que recomendó la autoprescripción	Frecuencia (%)
Madre	62 (20.46%)
Otro familiar	81 (26.73%)
Cuenta propia	119 (39.27%)
Vecino/amigo	22 (7.26%)
Médico	2 (0.66%)
Otro profesional de la salud	13 (4.29%)
Otros	4 (1.33%)
TOTAL	303 (100%)

FUENTE: Gómez O. y otros, 2009: 9.

Las estadísticas de la COFEPRIS y los estudios independientes sin coinciden en los primeros lugares de los medicamentos más utilizados como lo son los antibióticos y los analgésicos.

GRÁFICO 5: MEDICAMENTOS AUTOMEDICADOS POR GRUPO TERAPÉUTICO



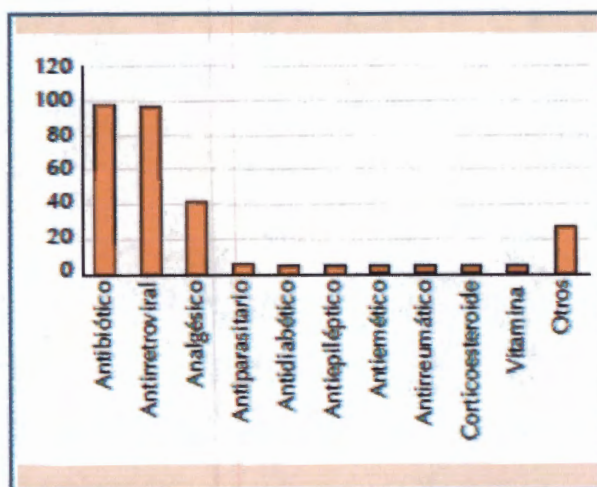
FUENTE: Gómez O. y otros, 2009: 10.

Otro estudio importante sobre las RAM realizado en pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE tuvo como objetivo 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.

Los resultados fueron que 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 (González y Estrada, 2014: 520).

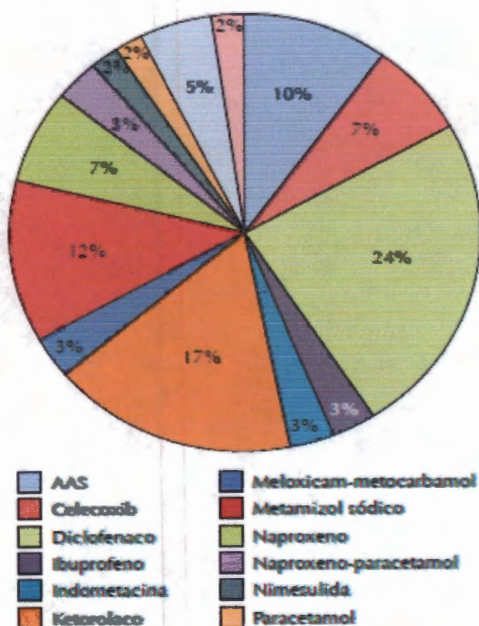
A continuación se muestran las estadísticas de dicho estudio.

GRÁFICO 6: MEDICAMENTOS MÁS AUTOMEDICADOS



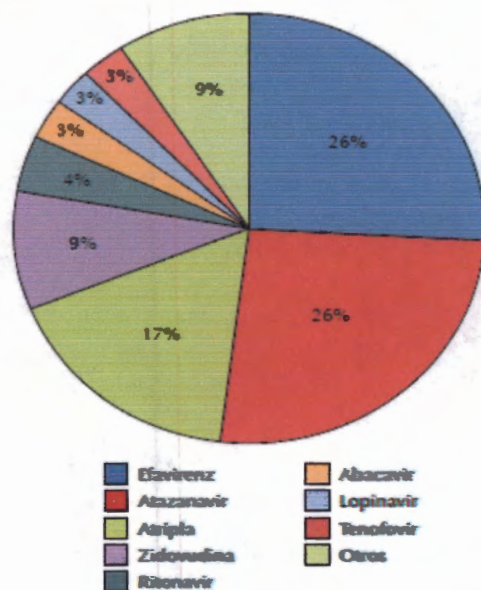
FUENTE: González y Estrada, 2014: 523.

GRÁFICO 7: ANALGÉSICOS REPORTADOS EN LAS EVALUACIONES



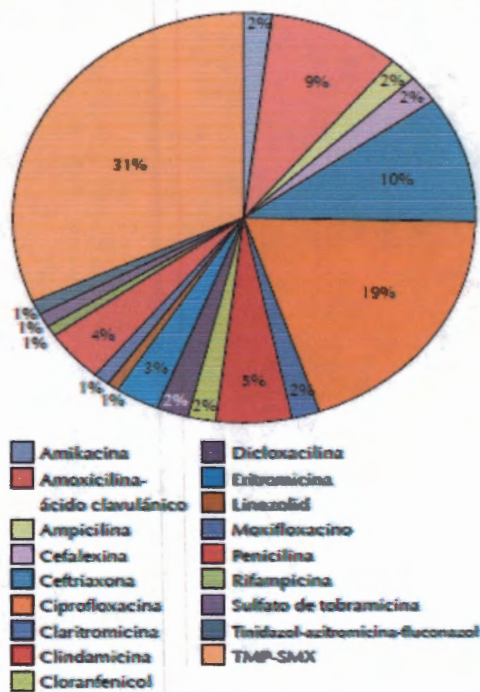
FUENTE: González y Estrada, 2014: 524.

GRÁFICO 8: ANTIRRETROVIRALES QUE PROVOCARON REACCIONES ADVERSAS



FUENTE: González y Estrada, 2014: 524.

GRÁFICO 9: ANTIBIÓTICOS REPORTADOS EN LAS NOTIFICACIONES, TMP-SMX: TRIMETROPIM-SULFAMETOXAZOL



FUENTE: González y Estrada, 2014: 525.

Un estudio realizado en 2005 en pacientes ingresados en un servicio de urgencias en el Hospital General Regional no. 25 del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el Distrito Federal, demuestra tuvo como objetivo determinar la frecuencia y las características de la práctica de automedicación en pacientes internados en un servicio de urgencias. Se tuvo como resultado lo siguiente:

- Se incluyeron 360 expedientes que correspondieron al 22.33% de los ingresos a urgencias. La edad media fue de 50.59 años.
- La relación por género fue 53.1% masculinos y 46.9% femeninos.
- Escolaridad más frecuente fue de primaria con el 41.1%
- El 40.6% de los encuestados refirió recurrir a la automedicación al menos cada 6 meses.
- Los fármacos más recurridos para la automedicación fueron analgésicos con 47% y antibióticos 36.7%
- El propio paciente es quien se prescribe la mayoría de las automedicaciones con un 48.9% de ellos.
- Los síntomas gastrointestinales 32.9% fueron los que propiciaron en su mayoría el empleo de medicamentos,
- El principal motivo para automedicarse fue el no contar con tiempo para acudir al médico (Loria y otros, 2005: 94).

Las conclusiones a las que llegaron Loria Castellanos y otros (Loria y otros, 2005: 9) fueron las siguientes:

- 1) El porcentaje de automedicación en pacientes hospitalizados en urgencias se encuentra por arriba de los recomendados por la OMS.
- 2) La escolaridad parece no ser un factor importante en la práctica de automedicación.
- 3) Los fármacos empleados para automedicarse suelen ser los mismos reportados a nivel internacional (Antibióticos y analgésicos) y nacional.

Finalmente, la necesidad de involucrar de forma más orientada y eficaz a los pacientes dentro de las estrategias para disminuir la automedicación y evitar la hospitalización. Un importante porcentaje que salió en este estudio fue que aunque el 63.9% de los encuestados consideraron que los medicamentos autoadministrados mejoraron su cuadro, todos ellos terminaron siendo internados en el servicio de urgencias, por lo que esta percepción es preocupante. Es alarmante que 2/3 partes de los encuestados explicaron no haber ni siquiera leído el instructivo de los medicamentos, por lo que habría de suponer que desconocían no solo las dosis de los fármacos, sino más peligroso aún, los efectos adversos o posibles complicaciones (Loria y otros, 2005: 93).

Estas estadísticas hacen notar la falta de concientización de las personas a pesar de que tienen accesibilidad a los medicamentos no los saben utilizar y ponen en riesgo su calidad de vida.

Siguiendo de cerca con estos estudios en el área metropolitana se realizó un patrón del empleo de automedicación en pacientes atendidos en servicios de urgencias en distintos hospitales y demostraron resultados muy parecidos al anterior estudio realizado en el Distrito Federal, se registró lo siguiente, de acuerdo con Loria Castellanos y otros (Loria y otros, 2010: 94) se obtuvieron los siguientes:

Resultados: La edad media fue de 48.77 años (± 13.32). La escolaridad más frecuente fue de secundaria con el 27.78%. El 51.73% de los encuestados refirió recurrir a la automedicación al menos cada 6 meses y el 14.9% cada semana. Predominó el uso de antibióticos (38.21%) y analgésicos (35.64%). Los familiares (29.6%) y el propio paciente (28.88%) son quienes preferentemente prescriben los medicamentos. La falta de tiempo de solicitar atención médica fue la principal causa de recurrir a la automedicación (67.63%). Los síntomas gastrointestinales (32.9%) fueron los que propiciaron en su mayoría el empleo de medicamentos. El 63.9% de los encuestados consideraron que los medicamentos autoadministrados mejoraron su cuadro. Sólo el 7.19% leyeron el instructivo.

Finalmente se puede afirmar que en los últimos años la automedicación sin conciencia por parte de los pacientes, especialmente en adultos, va en aumento. La necesidad de elaborar nuevas estrategias en los programas de los hospitales y de informar a las personas en las farmacias particulares sobre los riesgos de una automedicación irresponsable es de suma importancia atenderla.

Capítulo 4

Farmacovigilancia en México y calidad de vida

En este presente capítulo se describirá qué es la farmacovigilancia, cómo surgió a nivel internacional de manera muy breve y específicamente en México. Así también, se desarrollarán su influencia en la calidad de vida de la población y de la importancia que requiere la operación de la farmacovigilancia, a su vez es fundamental conocer la necesidad de las notificaciones de las RAM y qué hacer en esos casos.

4.1. Antecedentes y regulación de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública y de suma importancia para enfrentar algunas de las consecuencias de la automedicación.

Su principal característica es el descubrimiento, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, dispositivos médicos, agentes de diagnóstico de uso interno y procedimientos terapéuticos. Al mismo tiempo, la farmacovigilancia es una disciplina encargada de la identificación y valoración de los efectos del uso, agudo o crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos (SS, 2008: 113).

Con respecto a sus antecedentes y origen, es esencial señalar que la farmacovigilancia surgió como concepto y como respuesta institucional sólo a partir de tragedias ocurridas referidas a daños a la salud generados por el uso de medicamentos. Una de estas tragedias fue en 1961, cuando apareció la talidomida¹. Fue entonces que la OMS elaboró un programa para promover la seguridad y eficacia de los medicamentos. En otras palabras, la farmacovigilancia fue una respuesta institucional que no provino del sector productivo de medicamentos, sino que surgió del Estado y de instancias sanitarias internacionales de manera reactiva y tardía ante daños a la salud frecuentemente irreversibles (SS, 2008: 113).

Sin embargo, la farmacovigilancia en México comenzó en 1989, y en 1999 se integró al Programa de Monitoreo de Drogas de la OMS. De esta manera, surgió la necesidad de

¹ Fue hasta ocho años después de haberse evidenciado categóricamente las deformaciones congénitas (focomelia) generadas por la talidomida, es decir, en 1969, que la farmacovigilancia (en adelante FV) quedó definida originalmente por la OMS como *—la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos que se despachan con o sin receta—*, para precisar luego a la FV en 2000, en el sentido de que *—se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos—* y para ampliar su alcance el 2002, al generar una definición actual, donde la FV: *—es la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes acerca de los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño a los pacientes—* (Rodríguez-Betancur et al, 2004. Citado en SS, 2008: 113-114).

implementar estrategias que promovieran una *vigilancia permanente del mercado farmacéutico* (SS, 2008: 114).

Esta integración de México en dicho programa fue importante, ya que dio a conocer la complejidad de la tendencia hacia la automedicación y al consumo irregular de medicamentos. Además de los motivos de índole general, que hicieron necesaria la participación de México en programas internacionales de farmacovigilancia (FV), existen razones particulares para fomentarla en nuestro país; principalmente por la susceptibilidad específica a los efectos adversos y la sensibilidad idiosincrática de los mexicanos, en comparación con consumidores de otros países. Entre estos factores diferenciales se han notado las siguientes características:

- Una alimentación rica en chile (capsaicina) que puede alterar la absorción de medicamentos,
- La influencia de los hábitos culturales en los tratamientos,
- La relación entre el nivel educativo y el apego al tratamiento,
- Efectos colaterales de algunos medicamentos más frecuentes y más intensos en mexicanos que en caucásicos por causas insuficientemente esclarecidas,
- Una actividad reducida de citocromo CYP3A4 (proceso en el cual actúa un medicamento en el cuerpo, esto depende de cada persona, ya sea género, edad o raza) en población mestiza,
- Distinta farmacocinética de algunos medicamentos en diferentes poblaciones,
- La disminución de la depuración plasmática de ciertos medicamentos en mexicanos,
- Aumentos de la biodisponibilidad de determinados medicamentos en mexicanos,
- En función de lo anterior, que las poblaciones de los estudios internacionales pueden no representar al mexicano (SS, 2008: 115).

Con esas características se puede demostrar la complejidad del uso adecuado de los medicamentos, a la vez que existen diversas diferencias entre otros países con respecto a su cultura, educación, economía, gastronomía y accesibilidad de los medicamentos. Por lo anterior, es fundamental el papel de la FV a nivel internacional, y por supuesto en nuestro país, debido a que es una de las instancias que se encarga de procurar el cuidado de la salud.

Siguiendo la responsabilidad de la FV respecto a cómo es su integración y del funcionamiento está integrada principalmente de la siguiente manera:

TABLA 10: PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA

INSTANCIAS QUE AYUDAN A LA FV	RESPONSABILIDADES
El Centro Nacional	a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Programa Permanente de Farmacovigilancia. b) Actuar como Centro nacional de referencia en materia de Farmacovigilancia. c) Recibir, valorar, procesar y emitir la información sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. d) Emitir la información sobre reacciones adversas al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud para la vigilancia de los medicamentos. e) Crear estadísticas nacionales. f) Analizar y evaluar la información nacional e internacional acerca de RAM, y proporcionarla a las autoridades regulatorias para la toma de decisiones. g) Coordinar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos.
Centros Estatales e Institucionales de Farmacovigilancia	a) Enviar las notificaciones recibidas en su Entidad Federativa o Centros Institucionales, al Centro Nacional de Farmacovigilancia. b) Distribuir los formatos a los profesionales de la salud de su Estado o Institución. c) Fomentar la notificación en la Entidad Federativa y en las Instituciones públicas y privadas.
	Los Centros Institucionales de Farmacovigilancia son: • El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). • El Hospital Juárez de México. • La Benemérita Universidad Autónoma de Puebla. • El Hospital General de México. • El Centro de Información de

	Reacciones Adversas a los Medicamentos (CIRAM). • Instituto Jalisciense de Alivio para el Dolor y Cuidados Paliativos (PALIA).
Comité Técnico Científico	El Comité está formado por expertos en farmacología clínica de diferentes instituciones del sector salud, público y privado, y tiene como función: a) Analizar y emitir su recomendación acerca de los informes enviados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en referencia a la evaluación sobre las señales de RAM graves.

FUENTE: Elaboración propia con base en el 1° BOLETÍN INFORMATIVO FARMACOVIGILANCIA: 3-4.

Ahora bien, ya que se conoce las principales características de la FV, es fundamental para esta tesina conocer qué hacer cuando se presenta una RAM y cómo las instancias de la salud ayudan a dichos procesos.

Según la SS y la COFEPRIS, en el 2° Boletín Informativo Farmacovigilancia se menciona cómo realizar una notificación de sospecha de RAM ya sea en un sistema regional o nacional. Una notificación la caracterizan como un informe que relaciona a un paciente con una sospecha RAM o evento adverso al medicamento o una anomalía en una prueba de laboratorio que se sospeche fue inducida por un medicamento.

Una notificación de caso deberá contener la siguiente información:

- **Datos del paciente:** edad, género, e historia médica breve (cuando es relevante). En algunos países es necesario especificar el origen étnico.
- **Datos de la Sospecha RAM o evento adverso:** descripción (naturaleza, localización, severidad, características), resultados de investigaciones y pruebas, fecha de inicio, curso y resultados.
- **Datos del Medicamento(s) sospechoso(s):** nombre genérico, nombre comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio/interrupción, indicaciones para su uso (con algunos medicamentos específicos, por ejemplo, vacunas, el número de lote es muy importante).
- **Otros medicamentos utilizados:** incluyendo aquellos de automedicación: nombre, dosis, vía de administración, fecha de inicio/interrupción.
- **Factores de riesgo:** (ejemplo, función renal deteriorada, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias previas).
- **Nombre y domicilio del notificador:** esta información debe considerarse confidencial y debe ser usada sólo para verificación de datos para completar y hacer seguimientos de caso (2°BIF, 2004: 5).

Asimismo, dicha notificación debe ser lo más fácil y barata posible, en un principio los formatos de notificación podían ser obtenidos en los Centros Estatales o Institucionales de Farmacovigilancia o podían ser solicitados a través de la industria farmacéutica, todavía se obtienen así sólo que actualmente ya se puede notificar por vía internet las instancias pertinentes (2ºBIF, 2004: 5). Este se puede decir que es el primer paso ante el problema de las RAM.

Por otro lado, los profesionales de la salud son los que brindan la información en FV ya sean médicos familiares, especialistas, farmacéuticos, dentistas, enfermeras y otros profesionales que prescriben o administran medicamentos y deben reportar lo más relevante, además del paciente (2ºBIF, 2004: 6). En este punto también se observa la importancia del papel del farmacéutico, como ya se ha mencionado, debido a que estimula la notificación y además puede brindar información adicional e importante, por ejemplo en la terapia del paciente y del uso previo que éste realizó.

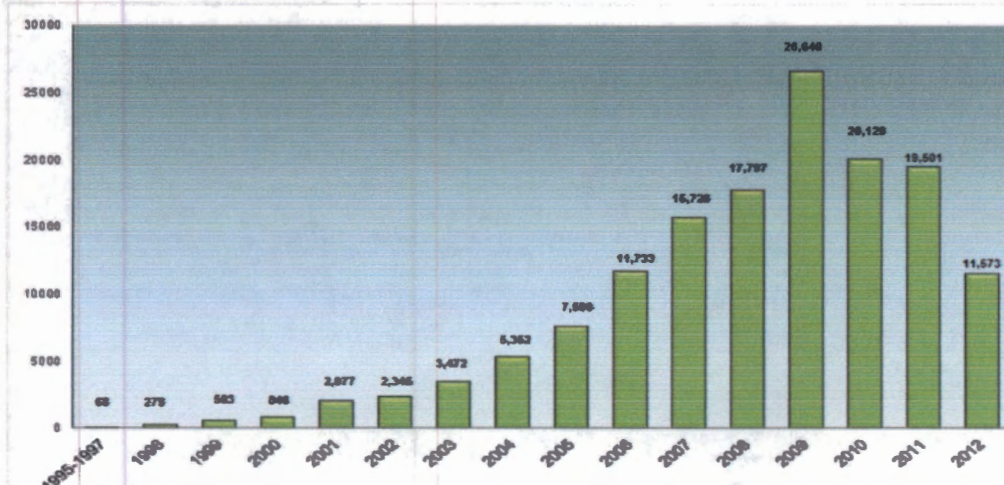
Con esta información recabada se llega a preguntar ¿Qué se notifica? Las notificaciones que llegan a FV todas son recibidas sin saber todavía si son graves o no. Esto se deriva porque es importante crear una cultura de notificar ante cualquier sospecha, ya sea para los profesionales de la salud y del personal de FV para retroalimentar cómo y de qué manera enfrentar las posibles RAM.

Es por eso, que en los Sistemas de Farmacovigilancia solicitan las notificaciones de todas las reacciones sospechosas incluyendo las menores en medicamentos nuevos. Para medicamentos establecidos la notificación de sospechas de RAM'S graves o inusuales son de particular importancia, mientras que las reacciones conocidas o menores no son de interés. Si se observa una alta frecuencia de una reacción dada esto es también un motivo para notificar (2ºBIF, 2004: 6).

Aunque la FV primordialmente se refiere a medicamentos, las reacciones adversas asociadas con medicamentos usados en medicina tradicional también deben ser consideradas. A su vez, son de interés campos como el abuso de medicamentos y el uso de medicamentos durante el embarazo y lactancia. Se sugiere además realizar la notificación de ineficacia terapéutica cuando se sospeche de falta de calidad en el producto, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de medicación, medicamentos falsificados o de desarrollo de resistencia, como se ha mencionado en capítulos anteriores en esta tesina.

A continuación se muestra una gráfica en la cual se observa el panorama de las notificaciones recibidas con el tiempo y se puede demostrar dos cosas. La primera, que ha incrementado la cultura de notificar como se pretendía desde que inicio la FV en México; y la segunda, y más importante que no se ha podido llegar a una concientización real en pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos. Se hace dicha afirmación debido al incremento de notificaciones RAM'S que hubo en el 2009 con la llegada del H1N1 gran parte la población se automedicó sin tener un óptimo resultado.

GRÁFICO 10: NOTIFICACIONES RECIBIDAS DESDE LA INSTALACION DEL PROGRAMA PERMANENTE DE FARMACOVIGILANCIA



FUENTE: 6° Boletín Informativo Farmacovigilancia, 2014: 16.

Como se puede observar en la gráfica el incremento paulatino de las notificaciones, aunque en los últimos años ha descendido. En el siguiente apartado se mostrará una comparación entre estos datos y otros posteriores al 2012 para identificar y conocer si la FV cumple con el bienestar del cuidado de la salud de la población mexicana desde sus responsabilidades y sobre todo si contribuye al uso adecuado de los medicamentos.

4.2. La calidad de vida de las personas como finalidad de la farmacovigilancia

Es importante que las instituciones dedicadas a la vigilancia de la garantía de la salud tenga la capacidad de brindar lo mejor posible el estado físico y mental de los ciudadanos. Las instituciones públicas de salud tienen el problema de atender a los pacientes por un largo periodo de tiempo y se debe a la saturación de los pacientes y por ende en ese tiempo de espera la calidad de los pacientes se ve afectada.

La gran mayoría de los autores sugieren que la calidad de vida debe ser diferenciada de la misma salud debido a que el término es utilizado en el campo de la medicina en su interés por evaluar la calidad de los cambios como resultado de intervenciones médicas, porque se debe limitar a la experiencia que el paciente tiene de su enfermedad, ya que caracterizan la experiencia del paciente resultado de los cuidados médicos o para establecer el impacto de la enfermedad en la vida diaria, es decir, es una medición de salud desde la perspectiva de los pacientes (Urzúa, 2010: 358).

Otros investigadores han sugerido que la calidad de vida relacionada con la salud debería enfocarse en características tales como "ingreso, libertad y calidad del medioambiente ya que estos indicadores están fuera de la esfera de lo que se entiende por resultados médicos, y podrían ser vinculados como proponen en las ciencias

sociales tales como la felicidad, la satisfacción con la vida o el bienestar subjetivo” (Urzúa, 2010: 358) y (Fernández, 2010: 170-171).

Para Ebrahim, nombrado en el estudio de Urzúa, los propósitos específicos de las mediciones con respecto a la calidad de vida son monitorear la salud de la población, evaluar el efecto de las políticas sociales y de salud, focalizar los recursos con relación a las necesidades, diagnóstico de la naturaleza, severidad y pronóstico de una enfermedad y evaluar los efectos de un tratamiento. Concuerdo con dicho autor ya que el goce de tener salud depende de uno mismo, del entorno y del Estado.

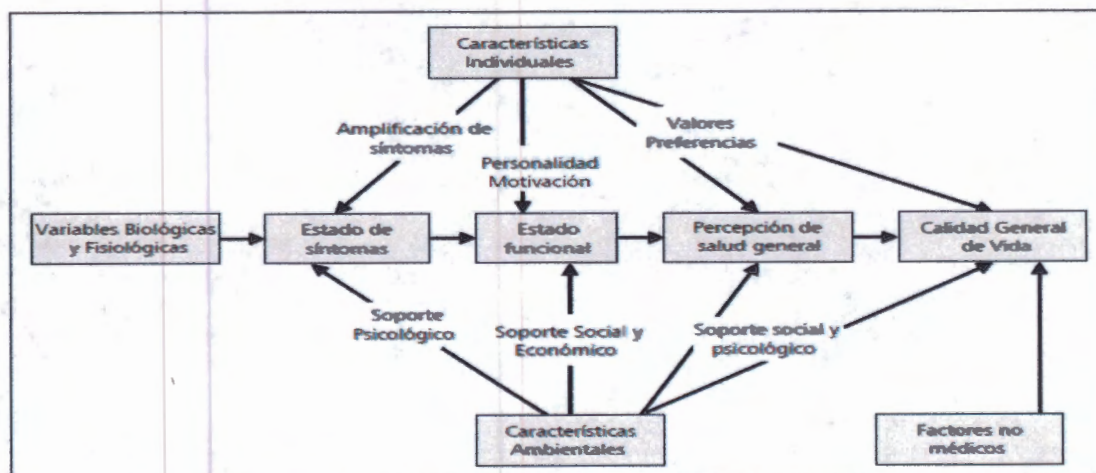
La OMS sugiere algunas características que definen la calidad de vida:

- Es subjetiva.
- Es multidimensional.
- Incluye tanto funcionamientos positivos como dimensiones negativas.

Con base a ello, define a la calidad de vida como la “percepción individual de la posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el cual se vive y su relación con las metas, expectativas, estándares e intereses”. A su vez, propone seis dimensiones a evaluar como el estado: físico, psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, medio ambiente y por último espiritualidad, religión y creencias personales.

A continuación, en el cuadro se puede apreciar cómo influye la calidad de vida relacionada con la salud y otros factores importantes.

CUADRO 4. CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD



FUENTE: Urzúa, 2010: 362.

Teniendo en cuenta, en términos generales, lo que implica un calidad de vida con respecto a la salud se puede demostrar que dicha calidad va a depender de cada persona o grupo, también es importante mencionar que relacionar la salud con la

calidad de vida es un tema nuevo. Sin embargo, si alguien no goza de un estado de salud óptimo no podrá realizar sus actividades cotidianas y al mismo tiempo al ingresar al hospital se derrocha dinero y tiempo tanto para el personal de los hospitales como para los pacientes. Si esto lo enfocamos a las RAM'S y al papel de la FV se puede afirmar que los servicios que ofrece la FV son insuficientes y claramente lentos en el proceso de evaluar las RAM'S.

Al mismo tiempo, la evaluación que se le realizó a la COFEPRIS con respecto a la farmacovigilancia y arrojaron lo siguiente:

- la FV creada en la COFEPRIS muestra notables carencias en cuanto a las fortalezas necesarias para operar un sistema nacional eficiente, ya que su estructura organizativa es precaria, formada solamente por quince técnicos y profesionales, insuficientes para la magnitud del trabajo a realizar. Se manifiesta una notoria falta de interlocución interinstitucional que acusa por consecuencia el desperdicio de experiencia sólida en el campo de la farmacia y de la FV en nuestro país (SS, 2008: 133).
- El proyecto FV se encuentra estructurado de forma reduccionista y descontextualizada, que no asegura una protección integral contra riesgos sanitarios asociados al consumo de medicamentos, cuando debería de estar vinculado con otras actividades de regulación y fomento sanitario que llevan a cabo las Áreas de Regulación Sanitarias (ARS) y otros actores institucionales relevantes. Fenómenos como la prescripción no médica, la mala dosificación prescriptiva, la falta de monitoreo de la calidad prescriptiva profesional, la insuficiente preparación profesional al respecto, la falta de profesionalización de los expendedores en farmacias tolerada en la legislación actual y otros factores críticos, no son considerados por el proyecto. Retomando el apartado anterior sobre el formato utilizado para reportar las RAM'S es considerado con carencias operativas por los mismos líderes estatales de FV, algunos de los cuales, atendiendo a esas limitaciones, han realizado ajustes de fondo, con lo cual se utilizan formatos distintos en el país ² (SS, 2008: 133).
- El desempeño del proyecto FV en las entidades federativas es muy heterogéneo e irregular. Se encuentra pobre o casi nula notificación de RAM en Chiapas, Chihuahua, Guanajuato, Jalisco, Estado de México, Oaxaca, Quintana Roo y Tlaxcala, lo que significa que prácticamente no se dispone de información referente al fenómeno de las RAM en el 25% de las entidades federativas, lo que corresponde al 37.8% de la población total del país (más de 40 millones de mexicanos). Sólo el 16.5% de las RAM son notificadas por los Centros Estatales de Farmacovigilancia en las ARS (CE) y el 16.3% por los Centros Institucionales (CI). El resto (13.4 por ciento) son reportadas por otros actores notificantes, observándose que el personal de salud ha contribuido de manera ínfima, con sólo el 0.59 por ciento de las notificaciones (SS, 2008: 133).

² En los anexos se presentaron el primer formato utilizado para reportar las RAM y el que se utiliza actualmente.

Teniendo estos antecedentes de la operación de la FV cómo se puede asegurar que se preocupan de la calidad de vida de la población. La falta de personal, de equipo, de profesionales de la salud, de investigadores y sobre todo de operación de una red de información de calidad es una situación preocupante, debido a que no existe una comunicación eficiente entre las instituciones y el Estado. Obteniendo una verdadera inclusión y cohesión entre instancias, profesionales y la población en general se puede contribuir a mejorar la concientización de la automedicación y por añadidura se logrará una mejor calidad de vida.

4.3. Políticas de farmacovigilancia en los años de 1997-2012

Las políticas de la FV han sido importantes y han ayudado a reducir los riesgos por ingestión de medicamentos no prescritos. Como ya se mencionó, en 1995 México se integró al Programa Internacional de Farmacovigilancia, que está regido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), a cargo de la COFEPRIS.

Dentro el Programa de Reformas al Sector Salud 1995-2000, se iniciaron cambios en los siguientes artículos:

Artículo 58 fracción V Bis:

- Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos (2ºBIF, 2004: 2).
- El artículo 58 fracción V Bis de la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de mayo de 1997.

Artículo 38:

- Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos (2ºBIF, 2004: 2).
- El artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario de la Federación el día 4 de febrero de 1998.

Artículo 131:

- Podrán importar insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y Farmacovigilancia, de

acuerdo con los requisitos establecidos en la norma correspondiente (2ºBIF, 2004: 2)

- El artículo 131 del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario de la Federación el día 4 de febrero de 1998.

La COFEPRIS exigió, conforme a la NOM-220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, que todas las compañías farmacéuticas debían tener una unidad de farmacovigilancia y una persona responsable de ella.

En 2003, la COFEPRIS integró la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia dentro de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, en el programa de acción denominado:

- Protección contra riesgos sanitarios del Sistema Federal Sanitario, sus atribuciones fundamentales contienen:
 - a) Realizar las actividades necesarias para llevar a cabo una FV efectiva en el país.
 - b) Detectar oportunamente problemas relacionados con el uso de medicamentos y así cuantificar el riesgo.
 - c) Prevenir o reducir la frecuencia y gravedad de las RAM.
 - d) Proporcionar recomendaciones a los profesionales de la salud del sector público y privado para el uso racional de los medicamentos y establecer los lineamientos para ello (SS, 2008: 151-156).

Posteriormente, la Norma NOM-220-SSA1-2012 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, estableció los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia. Incluyendo principalmente lo siguiente:

- Objetivo y campo de aplicación.
- Notificación y clasificación de las sospechas de RAM.
- Funciones, responsabilidades y actividades de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia.
- Concordancia con normas internacionales y mexicanas (DOF, 2015).

Sin embargo, a pesar de que se hicieron en un principio cambios importantes falta mucho esfuerzo para que la FV logre objetivos contundentes con respecto a las RAM y a sus demás responsabilidades. En la evaluación realizada a la Farmacovigilancia y COFEPRIS por parte de la Secretaría de Salud asegura lo siguiente:

Desde una perspectiva crítica emanada indirectamente de la misma instancia de FV a nivel nacional se reconoce que las metas establecidas no se han cumplido completamente por una serie de problemas, como son la poca difusión de la norma, el desconocimiento de la forma de notificación, falta de información y motivación de los médicos y otros profesionales de la salud y

temor del médico a las repercusiones legales, entre otras (Trujillo y Becerril, 2006: 6).

En la misma evaluación resaltan las siguientes recomendaciones a la FV:

- Entre las observaciones que se han generado en México a partir de estudios empíricos respecto al sistema de farmacovigilancia se encuentra que los programas de FV en nuestro país pueden mejorar la calidad y el costo de la asistencia médica hospitalaria y generar bancos de datos útiles para la definición, revisión y actualización del cuadro básico de medicamentos del Sector Salud (Carranza-Madrigal, 2005: 418).
- Una recomendación general emanada de estudios directos subraya la necesidad de mejorar la cultura del reporte de RAM y la necesidad de nuevas estrategias para lograr el cumplimiento de metas (Rascón-Sabido, et al, 2007: 92).

Finalmente, se puede argumentar que *falta realizar más investigaciones con respecto a las RAM y sobre todo que se puedan generar normas que ayuden a mejorar el desempeño de la FV para que pueda operar con calidad y eficiencia toda la información que se le proporciona*. También sería interesante que instituciones académicas pudieran hacer evaluaciones constantes para cotejar y ayudar a las investigaciones y a los profesionales de la salud involucrados en el interés por aminorar las RAM y con ello intervenir en el problema público de la automedicación.

Capítulo 5

La participación de las instituciones públicas de salud en el problema de la automedicación

En este quinto capítulo, y último, se mencionará la evolución de las instituciones públicas de salud con respecto a la automedicación, del seguimiento del Programa de SICALIDAD y de la importancia de una concientización en adultos mayores sobre la automedicación. Estos puntos son fundamentales para reflexionar y aportar ideas de cómo ayudar a que la concientización sea de calidad y con cobertura.

5.1. La evolución de las instituciones públicas de salud con respecto a la automedicación

La participación de las instituciones públicas de salud en México con respecto al problema de la automedicación ha sido limitada con respecto a la estimulación de generar una cultura de las consecuencias que genera dicho problema en los pacientes.

Sin embargo, se han enfocado en atender otros problemas dentro de la atención médica, por ejemplo en el desarrollo del Hospital "La Raza" del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se comenzó mediante la revisión sistemática de expedientes como método para evaluar la calidad de la atención médica. Posteriormente, esa experiencia se sistematizó y le permitió al IMSS divulgar en 1962 los "*Lineamientos para efectuar la Auditoría Médica*", los que estimularon a otras instituciones de salud a definir sus propósitos mecanismos de evaluación de la calidad de atención médica (Santacruz y otros, 2012: 86).

En los años setenta el IMSS publicó diversos documentos para impulsar una cultura institucional para evaluar la calidad de atención médica, entre los que se pueden citar los de "Evaluación médica" y de "Auditoría médica", que enfatizaban la revisión de expedientes y el análisis de autopsias como técnicas de evaluación (Santacruz y otros, 2012: 86).

Fue entonces que en los años noventa destacaron otros esfuerzos por la calidad en salud, entre los que se pueden mencionar los siguientes:

- 1992. Creación de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud (SOMECASA).
- 1994. Financiamiento de proyectos de mejora continua por el Programa de Apoyo a los Servicios de Salud para Población Abierta (PASSPA).
- 1996. Creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED).
- 1997. Programa Integrado de Calidad del IMSS.
- 1997-2000. Programa de Mejora Continua de la Calidad en la Atención Médica (PMCCAM)/SS.

- 1999. Integración de la Comisión Nacional de Certificación e Inicio del Programa Nacional de Certificación de Hospitales por el Consejo de Salubridad General (CSG) (Santacruz y otros, 2012: 87-88).

Estos son algunos de los antecedentes que mostraron la preocupación sobre la calidad de una atención médica adecuada y de un esfuerzo por tener una cobertura en las instituciones públicas de salud. Pero, desafortunadamente no hubo esfuerzos en los sectores que son de interés en esta tesina, como lo es la automedicación, las RAM, la cultura por conocer las consecuencias y, sobre todo, la concientización de dichos factores.

Siguiendo los antecedentes se inicio la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud que se desarrolló en el sexenio 2000-2006, sirvieron de fundamento para dar continuidad a la política de calidad en el Sistema Nacional de Salud y para que en los debates y el diálogo social que antecedieron a la formulación del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2007-2012 en el cual se incluyó una política pública en materia social, “brindar servicios de salud eficientes, con calidad y seguridad para el paciente”. Esa política a su vez sirvió para formular el objetivo 3 del Programa Nacional de Salud 2007-2012 (PRONASA), el cual establece que “se deben prestar servicios de salud con calidad y seguridad”, así como la estrategia para conseguirlo, que consiste en “situar la calidad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud” (Santacruz y otros, 2012: 89-90).

Para llevar a cabo el desarrollo de esa política y estrategia política, se definieron diversas líneas de acción, entre las que destaca para esta tesina la de “implantar el Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD) en el Sistema Nacional de Salud” (Santacruz y otros, 2012: 90).

Para implantar SICALIDAD se definieron como actividades prioritarias las siguientes:

- Crear un Comité Nacional por la Calidad en Salud (CONACAS).
- Fortalecer la cultura de calidad en los establecimientos de salud.
- acreditar las unidades que prestan servicios al SPSS.
- Incorporar compromisos de calidad en los Convenios de Gestión del SPSS.
- Fortalecer y consolidar la figura del aval ciudadano.
- Vincular a los hospitales públicos de mediana y alta complejidad a proyectos de seguridad del paciente.
- Contribuir a la reducción de morbilidad y mortalidad por infecciones nosocomiales.
- Garantizar la calidad de la documentación médica y de enfermería.
- Favorecer el uso racional de medicamentos.
- Medir de manera regular la satisfacción de los usuarios (Santacruz y otros, 2012: 90).

El Programa SICALIDAD tiene un enfoque integral de tres dimensiones y su estructura se basó en las tres dimensiones siguientes:

- A) Calidad técnica y seguridad del paciente.** En este apartado tiene como propósito contribuir a lograr la calidad técnica y seguridad del paciente en los establecimientos de atención, mediante acciones de reducción de eventos adversos y la Medicina basada en la evidencia.
- B) Calidad percibida.** Su propósito es promover el empoderamiento de la calidad, tanto en los directivos de los establecimientos de salud, los usuarios y los profesionales de la salud, ya que se parte del supuesto de que no basta la acción de estos últimos para conseguir los objetivos de calidad.
- C) Calidad en la gestión de servicios de salud e institucionalización de la calidad.** Tiene como fin conducir bajo la rectoría de la Secretaría de Salud, transformaciones en la calidad de la gestión y organización de los servicios de salud (Santacruz y otros, 2012: 91).

De esta manera, la población objetivo de SICALIDAD se asegura en las unidades de atención primaria y hospitales de la SS federal, los Servicios Estatales de Salud de las 31 Entidades Federativas, la Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal, la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, y otras instituciones del SNS, quienes deben desarrollar proyectos para la mejora de la calidad de salud (Santacruz y otros, 2012: 91).

La participación de las instituciones es llevar a cabo de manera eficaz la calidad de los servicios de salud y de enfocar las estrategias para mejorar e incluir los temas importantes.

Lo que interesa de este Programa es que le dieron la importancia de las consecuencias de la automedicación con respecto a la seguridad del paciente como es la de implantar medidas de prevención de eventos adversos en hospitales para garantizar dicha seguridad.

Entre las acciones de ese proyecto se encuentra la promoción para realizar proyectos de mejora de la seguridad del paciente y la difusión de sus resultados a nivel sectorial, así como acciones relacionadas con los retos globales propuestos por la OMS para mejorar la seguridad del paciente y reducir los eventos adversos.

Siguiendo el uso racional de los medicamentos diversos estudios demuestran que entre los eventos adversos que ocurren en los hospitales, un número importante de ellos se encuentra asociado al uso irracional, discrecional e indiscriminado de medicamentos. Esta línea de acción tiene como objetivo general, proponer estrategias que favorezcan el uso racional y el costo-efectividad de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y de los usuarios (Santacruz y otros, 2012: 95) y (Granados y otros, 2010: S404).

Desde este enfoque, se han desarrollado varias actividades para cumplir el objetivo:

- Promoción en las instituciones de educación superior y media superior, de la formación de farmacéuticos que se incorporen a los servicios de salud para apoyar la prescripción médica.
- Definición de las funciones de los Comités de Farmacia y Terapéutica (COFAT), así como la formulación de directrices para su funcionamiento y fomento a la educación de pacientes.
- Promoción de la terapéutica racional por medio de la correcta selección de los medicamentos que forman parte del cuadro básico de cada hospital.
- Emisión de recomendaciones para la organización y gestión de la Farmacia Hospitalaria.
- Promoción de los Centros de Información de Medicamentos o Centros de Información Toxicológica.
- Impulso de recomendaciones para que el paciente reciba información objetiva, completa y actualizada sobre el uso correcto de los medicamentos (Santacruz y otros, 2012: 97).

Los trabajos realizados y las investigaciones también forman parte organismos no gubernamentales dedicados a la calidad y la seguridad de los pacientes, como la Agency for Healthcare Research and Quality de los Estados Unidos de América, el Institute of Medicine (IOM), la National Patient Safety Agency del Reino Unido, el National Quality Forum, y la Alianza Mundial "para la Seguridad del Paciente, entre otros, existe un consenso generalizado en torno a que la calidad y especialmente la seguridad del paciente, no pueden ser mejorados sin un fundamento cultural en las organizaciones dedicadas a proveer servicios de salud a la población, el cual sea proclive a reducir los riesgos y prevenir los daños que en principio pueden sufrir los pacientes, especialmente durante su estancia intrahospitalaria" (Santacruz y otros, 2012: 98).

Es importante destacar varios puntos del programa de SICALIDAD; en primer lugar, se considera que existe un fuerte interés en la realización de estrategias en cuanto a las RAM y que va de la mano con el uso racional de medicamentos; en segundo lugar, la promoción de generar profesionales de salud hace notar que el Estado conoce los problemas de fondo que genera el uso inadecuado de los medicamentos, desde el uso terapéutico hasta las fatales consecuencias de los eventos adversos de los medicamentos; tercer lugar, la inserción y la cohesión de organismos gubernamentales y no gubernamentales hace que las metas y estrategias vayan más allá de las expectativas; por último, se considera que es un gran avance la implementación de dicho programa aunque esta implementación se queda sólo en los hospitales y no integra las farmacias comunes.

5.2. Seguimiento del Programa de SICALIDAD en México

El Sistema de Salud mexicano junto con el Programa de SICALIDAD también ha estado presente en el campo de los sistemas de notificación, como ya se mencionó en capítulos anteriores, se puede destacar los proyectos que sucesivamente han desarrollado la SS a través de la Subsecretaría de Innovación y calidad bajo el nombre de un sistema de notificación de eventos centinela con un enfoque equivalente al desarrollado por la Joint Commission en los Estados Unidos a partir de 2005; el de la CONAMED bajo la denominación de "Notificación de errores; resultados del Acto Médico de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico". Es esencial mencionar que a excepción del último, los otros dos sistemas no han tenido la infraestructura ni la organización para que pudieran tener su funcionamiento, incluso ya es abandonado actualmente (Santacruz y otros, 2012: 98-99).

Por otra parte, un importante punto que se comenzó a abordar fue el interés de una metodología y herramientas para propiciar una cultura de calidad y seguridad para los pacientes en el año del 2009.

De acuerdo a ese interés del 2009, a partir de 2012 el Programa SICALIDAD retomó una alianza preliminar con la CONAMED, organismo que inició el desarrollo metodológico e instrumental de ambas líneas de acción, en su carácter de Centro Colaborador de la OMS en materia de Calidad y Seguridad del Paciente, así como con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para incorporarlas en el Programa SICALIDAD. Los resultados de esa alianza dieron lugar a algunos avances como la difusión y capacitación en el uso de un instrumento que permite medir en los hospitales la cultura de seguridad del paciente, dirigido inicialmente al personal médico y de enfermería en contacto con el paciente (Santacruz y otros, 2012: 99).

Por su parte, el desarrollo de sistemas de notificación y registro de incidentes y eventos adversos con fines de aprendizaje, se viene promoviendo mediante un modelo de implementación basado en un enfoque global, no centrado en la notificación de incidentes con fines de reporte estadístico, sino que es orientado a crear una cultura de notificación, registro, análisis y toma de decisiones para mejorar la seguridad del paciente.

Ha sido fundamental ese sistema de notificación y el uso de la herramienta informática desarrollada por la CONAMED, bajo el nombre de Sistema de Registro Automatizado de Incidentes de Seguridad (SIRAIS), se basa en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente propuesta por la OMS y el cual facilita el registro, la agregación de datos, el análisis de los factores asociados al incidente y la formulación de propuestas que permitan prevenirlo (Santacruz y otros, 2012: 99).

De esta manera, se puede notar que SICALIDAD promueve la notificación y la utilización del mismo para que se pueda lograr un sistema más extenso y colaborativo para alcanzar mejores fines.

En otro aspecto, para mejorar el uso adecuado de los medicamentos como lo es la farmacia en la siguiente tabla se muestra como está integrada la farmacia y como se desea un modelo nacional de farmacia, si esto se logra en los hospitales habría un gran avance para implementarlo en las farmacias comunes.

TABLA 11: COMPARATIVO DE FARMACIA

Farmacia actual	Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria
Encargado de farmacia	Equipo profesional farmacéutico hospitalario
Orientada hacia la distribución del medicamento	Orientada hacia la atención del paciente
Dependiente del proceso administrativo Compras Inventarios Planeación con base a históricos Despacho de medicamentos	Organizada por servicios farmacéuticos Atención Farmacéutica, Sistema de Distribución en Dosis Unitarias, Farmacotecnia, Centro de Información de Medicamentos, Unidad de Mezclas Intravenosas, Farmacocinética Clínica, Farmacovigilancia, Investigación y docencia..
Sujeta a procesos de planeación basada en diversos criterios médicos	Prescripción basada en políticas emitidas por el Comité de Farmacia y Terapéutica
Surtimiento de recetarios colectivos	Surtimiento por pacientes por cada 24 horas
El área de enfermería realiza las funciones administrativas de control de medicamentos desde el almacén hasta su administración a los pacientes.	Las enfermeras reciben medicamentos del Servicio de Farmacia y lo administran a los pacientes (tienen tiempo para la atención al paciente)
Los médicos tienen la responsabilidad de la prescripción de medicamentos a los pacientes	Los médicos se apoyan en el personal de farmacia para dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes, minimizando errores de medicación

Fuente: Poblano, 2010: 37.

La Farmacia Hospitalaria sin duda ayudaría a favorecer el uso racional de medicamentos, claro está si dicha farmacia cumple su funcionamiento como está planteado. Se puede observar en el siguiente cuadro.

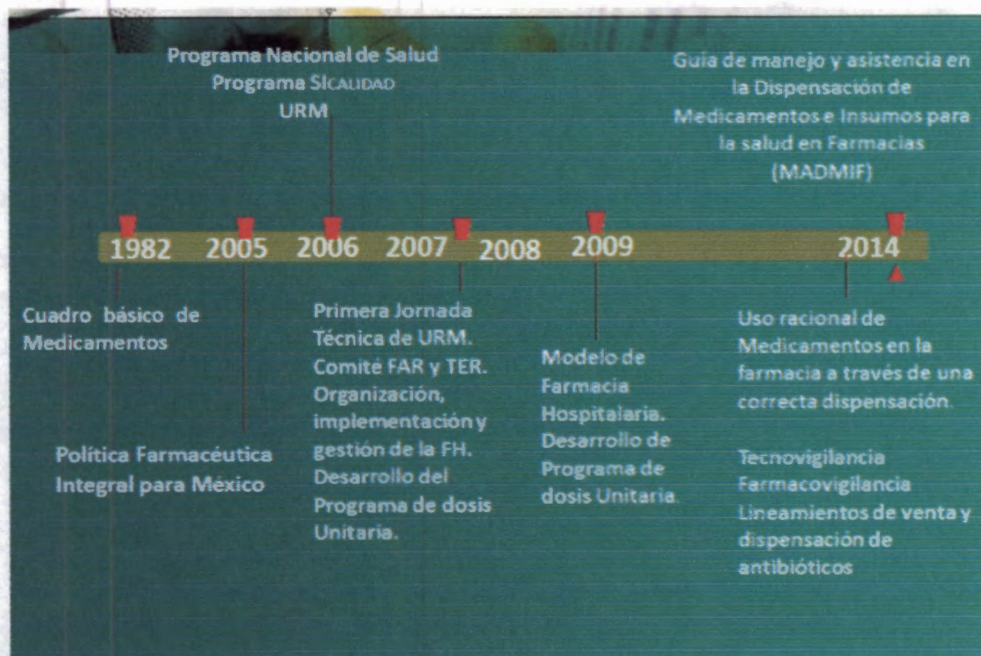
CUADRO 5. FARMACIA HOSPITALARIA



Fuente: Poblano, 2010: 38.

En la siguiente ilustración se observa el avance que ha tenido el Programa de SICALIDAD y que se dejaron varios años sin tener un avance significativo, a pesar de que en el año 2009 se inició con el planteamiento del modelo de farmacia sólo se ha podido lograr la Guía de manejo de asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la salud en Farmacias y la Tecnovigilancia que claramente ayuda al uso racional de los medicamentos, pero no alcanza todavía al modelo ideal planteado.

CUADRO 6. CRONOLOGÍA DE SICALIDAD



FUENTE: Parra, 2014: 9.

Finalmente, se muestran unas tablas de los avances y propuestas que ha tenido México con las pautas que se han marcado internacionalmente. Aunque falta mucho por hacer para lograr avances más significativos en el sector del uso racional de los medicamentos y sobretodo de dar la importancia a una cultura hacia la concientización de la automedicación a las personas.

TABLA 12: AVANCES DE MÉXICO Y PROPUESTAS INTERNACIONALES I

Recomendaciones internacionales	Avances en México
Contar con un organismo nacional para la coordinación de políticas y programas de uso de medicamentos	Funcionamiento de COFEPRIS, CONAMED ; Programa Permanente de Farmacovigilancia; Programa de Uso Racional de Medicamentos dentro del Sistema Integral de Calidad en Salud. Programa de Tecnovigilancia
Desarrollar guías de Práctica clínica (GPC) basadas en evidencia científica y vinculadas con la integración de listados de medicamentos esenciales y la educación médica	Cooperación entre el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) y de la Dirección General de Educación y Calidad de la Salud (DIGECS), para el desarrollo e implementación de un catálogo maestro de BPC.
Contar con un listado de Medicamentos esenciales (LME)	Cuadro Básico para el primer nivel de Atención médica y Catálogo de Insumos para segundo y tercer nivel.
Formar comités fármaco terapéuticos	Implementación de Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria Emisión de recomendaciones para la constitución de comités de Farmacia y Terapéutica (COFAT) como órganos de coordinación e información relacionados con medicamentos
Desarrollar cursos de farmacoterapia basados en los problemas concretos en la educación médica y paramédica de pregrado.	Algunas facultades de medicina y carrera de farmacia han incorporado el aprendizaje basado en problemas para los cursos de farmacoterapia. Existen cursos de Educación continua y posgrado (Diplomados, maestrías y doctorados)

FUENTE: Parra, 2014: 10.

TABLA 13: AVANCES DE MÉXICO Y PROPUESTAS INTERNACIONALES II

Recomendaciones internacionales	Avances en México
Garantizar la educación continua de profesionales de la salud (médicos, paramédicos, farmacéuticos, etc.) en programas educativos con el modelo de aprendizaje basados en problemas.	Solamente algunas especiales médicas existe la necesidad de certificación periódica para continuar practicando como médico especialista.
Supervisión, auditoría y retroalimentación	Programa permanente de Farmacovigilancia. Portal de Internet de COFEPRIS para promover el reporte de acciones adversas. Recopilación por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) de Información sistematizada a través de un sistema voluntario y anónimo de reporte de errores médicos.
Regulación de la promoción de medicamentos y difusión de información	Regulación aplicable a la publicidad que se transmite en los medios informativos
Educación al público sobre los medicamentos	Solamente los medicamentos que no requieren prescripción médica para su venta necesitan estar acompañados con insertos informativos del consumidor

FUENTE: Parra, 2014: 11.

5.3. La importancia de aumentar la concientización en los adultos sobre la automedicación.

Se han mencionado múltiples factores sobre la importancia y la preocupación de la automedicación, sin embargo lo que se pretende por medio de esta tesina y de los variados estudios que se realizan tanto en América Latina como internacionalmente es que se cree conciencia en las personas adultas para que en un futuro puedan transmitir hábitos de un uso racional sobre los medicamentos para favorecer su calidad de salud.

Se conoce, de igual manera, que el Estado por medio de las instituciones públicas de salud debe garantizar la calidad de salud y la seguridad de los pacientes, creando iniciativas y proyectos que contribuyan a la concientización. Dada esta concientización es responsabilidad de las personas llegar al uso adecuado de los medicamentos y por qué no transmitir la concientización hacia otras personas.

Al llegar a una concientización las personas pedirán mejores servicios de salud y más profesionales de la salud que orienten sus inquietudes. Por ejemplo, el mejoramiento de los resultados de la atención a la salud del paciente, también repercute en la reducción de costos. Esta comprobado que un farmacéutico capacitado tiene el mejor entrenamiento en farmacoterapéutica entre los profesionales de la salud, podría especularse que su participación en la salud del paciente en relación con los medicamentos, reduce los costos globales y mejora la calidad de la atención al disminuir el número de visitas a una clínica, con ello se previene de eventos adversos con medicamentos que requieran futuras intervenciones y evitando asistir a salas de urgencias (Xiaodong y Crawford, 2012: 794).

Teniendo esto en cuenta lo que hace falta son farmacéuticos profesionales que contribuyan a una educación para crear buenos hábitos en la salud hacia las personas en general y pacientes en clínicas y hospitales.

¿Cómo concientizar? Primeramente las personas que padecen alguna enfermedad deben asistir al médico y este al momento de prescribir debe orientar de alguna manera al paciente, posteriormente un profesional farmacéutico es el encargado de vigilar y asistir las dudas que el paciente tenga acerca de su tratamiento. Eso sería en un primer punto. Pero como toda concientización es difícil al principio que las personas se interesen, por ello consideraría importante que en los hospitales como en farmacias existieran folletos, mantas, pláticas o talleres que proporcionaran información sobre la automedicación de manera que las personas lleguen a una reflexión y puedan llegar a tomar una decisión racional sobre su salud.

También es fundamental mencionar que los estudios que se realizan en todo el mundo acerca de la problemática del uso racional de medicamentos o las medidas que toman para mejorar la atención en la salud de los pacientes es buena, sin embargo, a pesar de que son para los personas en general, dichas medidas, no integran de forma

participativa a las pacientes o personas para que ellos mismos contribuyan en ese proceso.

Eso sería un gran proyecto que pudiera integrar las instituciones públicas de salud, así como lo hicieron con el Programa de SICALIDAD de igual manera se pueden hacer distintos proyectos que incluyan: el uso racional de medicamentos. La automedicación, la polifarmacia, las RAM, la atención farmacéutica, la publicidad engañosa de los medicamentos, y sobre todo del preguntar qué es y para qué sirva tal medicamento.

La importancia de la concientización del uso racional de medicamentos se la da uno mismo, cada persona conoce que teniendo una buena salud puede ser productivo tanto en su núcleo familiar como a un nivel laboral competitivo y que con ello no sólo se favorece así mismo, sino también al Estado (Caamaño y otros, 2000: 296-297).

CONCLUSIONES

Durante el desarrollo de esta tesina se demostró con distintas consultas que el problema de la automedicación es difícil de aminorar desde las propuestas por la OMS hasta en México y más debido ha múltiples factores que hacen complicado un proceso eficiente como la cultura, las instituciones, las farmacéuticas y el Estado.

Al iniciar con la investigación pertinente con el problema de la automedicación se ha percatado que existe poca información sobre índices de mortalidad por RAM, sobre los avances en las instituciones públicas del país, algunos estudios sólo repiten la misma información, los boletines de farmacovigilancia en México son muy pocos a comparación de otro país latinoamericano como Cuba o Nicaragua, existen limitantes de información por parte de las autoridades.

Se considera que las propias instituciones públicas de salud junto con la Secretaría de Salud, la COFEPRIS y demás instancias dedicadas a la salud deberían realizar un foro por medio de la redes sociales y se pudiera transmitir temas de interés relacionados con el uso racional de medicamentos, de igual manera las personas podrían consultar con especialistas y profesionales de la educación sin gastar tiempo ni recursos.

Además de contar con consultas, claro sin sustituir la visita con el médico, los investigadores, intelectuales, médicos, farmacéuticos y profesionales que les interesen los temas de la salud puedan realizar nuevas hipótesis de dicha problemática y tratar de dar soluciones factibles para que el Estado y las personas salgan beneficiadas en cuanto a cantidad y calidad en la salud.

Desafortunadamente en México al mencionar una calidad de salud se enfocan a que haya más medicamentos disponibles y baratos, más cobertura en hospitales públicos,

a que las personas sean atendidas de inmediato, etc. pero por lo regular no reflexionan sobre las consecuencias de un medicamento usado inapropiadamente.

Por otro lado, otro factor que pone lento y caótico el sistema de salud es la falta de profesionales farmacéuticos en los sectores como en los hospitales, farmacias y clínicas, estos profesionales deberían colaborar en la toma de decisiones terapéuticas de los pacientes y que no sólo su talento se centre en análisis clínicos o preparación de farmacéutica. Es indispensable que haya universidades que se creen perfiles profesionales dedicados a esta área de la salud.

Ahora bien para poder realizar dichas pretensiones de salud en México se deben tomar en un principio como programas dedicados a la concientización de la automedicación dentro de los hospitales y posteriormente llevar esas estrategias a un nivel más alto, si es que ayudan a la reflexión de los pacientes, y establecerlas en una política pública farmacéutica.

El interés por atender la automedicación en pacientes adultos es para llevarles a las otras generaciones buenos hábitos en el uso racional de medicamentos, y por ende bajar los porcentajes de la automedicación y de las RAM.

Al concluir esta tesina se puede mencionar que *la calidad de la salud depende en primer lugar del Estado*, y cada país agrega estrategias que promueve la OMS con la finalidad de brindar una calidad en el sistema de salud; en segundo lugar, las farmacéuticas que son los encargados de producir medicamentos seguros y de calidad; en tercer lugar, instituciones públicas de salud tienen la facultad de ofrecer servicios que contribuyan a mejorar la salud y de informarle al paciente todo lo necesario con respecto a su salud y tratamiento; en cuarto lugar, los profesionales de la salud son los que deben acercar a los pacientes en asesorías y consultas en su farmacoterapia; y por último, los pacientes o personas en general que al integrarlos en la participación del proceso en obtener una salud de calidad sean reflexivos y conscientes de las medidas que se realizan, tomando en cuenta las iniciativas y estrategias que puedan abordar ellos mismos.

Finalmente, se hace hincapié en que es urgente que más profesionales sociales se involucren en este tipo de problemas, ya que somos muy pocos los que nos preocupamos por temas de salud. Sin duda, la Ciencia Política, por vía de los estudios de políticas públicas, no puede pasar desapercibidas las acciones orientadas a prevenir los riesgos de salud pública. Una buena propuesta, para actualizar este segmento de estudios, sería realizar una mesa de diálogo con profesionales de las ciencias de la salud y de las ciencias sociales para contribuir en una política pública que asegure la calidad de la salud en México y, por tanto, la calidad de vida de los gobernados.

Anexos

1. Primer Formato de Notificación de RAM y otros trámites.



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ANTES DE LLENAR EL FORMATO LEER CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO

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

DEBERÁ LLENARSE EN LETRA DE MOLDE O A MANO ALA

PARA USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARÍA DE SALUD

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

I. DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Género	Estatura (cm)	Peso (kg)
	Año Mes Día	Años Meses	F M		

II. DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

Tipo de la reacción	Descripción de la(s) evento(s) adverso(s). (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	Consecuencia del Evento
Año Mes Día		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

III. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor
Numero de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis
Vía de Administración	Fechas de la Administración: Inicio (Año Mes Día) - Término (Año Mes Día)	
¿Se retiró el medicamento sospechoso? ☐ Si ☐ No ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? ☐ Si ☐ No ☐ No se sabe ¿Se disminuyó la dosis? ☐ Si ☐ No ☐ A Cuánto? _____		
¿Se cambió la Farmacoterapia? ☐ Si ☐ No ☐ A Cuál? _____ ¿Recuperó la reacción al readministrar el medicamento? ☐ Si ☐ No ☐ No se sabe Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción? ☐ Si ☐ No ☐ No se sabe		

IV. FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO			TERMINO			
			AÑO	MES	DÍA	AÑO	MES	DÍA	

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL TELÉFONO 57-61-15-28 O FAX 119, 67-61-14-45 EXT. 115, O ACUDIR A: RÍO RHÍM No. 57, COL. CUAUHTEMOC, C.P. 06500, MÉXICO D.F., A LA SEDE DE LA FARMACOVIGILANCIA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL. EN CASO DE QUE SE REQUIERAN COPIAS, DEBERÁ ANEXARLAS PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

Página 1 de 2



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OTROS TRÁMITES

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS
No. DE INGRESO

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE LA GUÍA Y LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO
LLENAR CON LETRA DE BOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

INFORME ☐

AVISO ☐

PERMISO ☐

CERTIFICADO ☐

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES.
¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐

NO ☐

1.- INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS						
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)			No. DE NOTIFICACIÓN (general)		No. DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)	
1.1.- DATOS DEL PACIENTE INICIALES DEL PACIENTE						
INICIALES DEL PACIENTE		FECHA DE NACIMIENTO		EDAD	SEXO	ESTATURA (cm) PESO (kg)
1.2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA						
INICIO DE LA REACCIÓN			DESCRIPCIÓN DEL (OS) EVENTO(S) ADVERSO(S) (INC. MYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)		CONSECUENCIAS DEL EVENTO	
DÍA	MES	AÑO			☐ RECUPERADO SIN SEQUELA ☐ RECUPERADO CON SEQUELA ☐ NO RECUPERADO ☐ MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA ☐ MUERTE-EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO ☐ MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO ☐ NO SE SABE	
1.3.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO						
NOMBRE COMERCIAL		DENOMINACIÓN DISTINTIVA		LABORATORIO PRODUCTOR		
NÚMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD		DOSIS		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
		INICIO DÍA MES AÑO		TERMINO DÍA MES AÑO		
¿LA REACCIÓN AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?				¿EL CAMBIO FARMACOTERAPIA?		
☐ SI ☐ NO				☐ SI ☐ NO		
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?				¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?		
☐ SI ☐ NO				☐ SI ☐ NO		
¿SE CAMBIÓ LA DOSIS?				¿NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, PERSISTIÓ LA REACCIÓN?		
☐ SI ☐ NO				☐ SI ☐ NO		
1.4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE						
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
			INICIO DÍA MES AÑO		TERMINO DÍA MES AÑO	
1.5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA						
Diagnósticos, alergias, embarazo, múltiples previos, datos del laboratorio						
1.6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN						
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL)						
TELÉFONO						
Fecha de recepción en el laboratorio (a)		Informado en el formato estipulado (a)		¿Revisó esta reacción el laboratorio gestionario (a) (b) (c) (d) (e) (f) (g) (h) (i) (j) (k) (l) (m) (n) (o) (p) (q) (r) (s) (t) (u) (v) (w) (x) (y) (z) (aa) (ab) (ac) (ad) (ae) (af) (ag) (ah) (ai) (aj) (ak) (al) (am) (an) (ao) (ap) (aq) (ar) (as) (at) (au) (av) (aw) (ax) (ay) (az) (ba) (bb) (bc) (bd) (be) (bf) (bg) (bh) (bi) (bj) (bk) (bl) (bm) (bn) (bo) (bp) (bq) (br) (bs) (bt) (bu) (bv) (bw) (bx) (by) (bz) (ca) (cb) (cc) (cd) (ce) (cf) (cg) (ch) (ci) (cj) (ck) (cl) (cm) (cn) (co) (cp) (cq) (cr) (cs) (ct) (cu) (cv) (cw) (cx) (cy) (cz) (da) (db) (dc) (dd) (de) (df) (dg) (dh) (di) (dj) (dk) (dl) (dm) (dn) (do) (dp) (dq) (dr) (ds) (dt) (du) (dv) (dw) (dx) (dy) (dz) (ea) (eb) (ec) (ed) (ee) (ef) (eg) (eh) (ei) (ej) (ek) (el) (em) (en) (eo) (ep) (eq) (er) (es) (et) (eu) (ev) (ew) (ex) (ey) (ez) (fa) (fb) (fc) (fd) (fe) (ff) (fg) (fh) (fi) (fj) (fk) (fl) (fm) (fn) (fo) (fp) (fq) (fr) (fs) (ft) (fu) (fv) (fw) (fx) (fy) (fz) (ga) (gb) (gc) (gd) (ge) (gf) (gg) (gh) (gi) (gj) (gk) (gl) (gm) (gn) (go) (gp) (gq) (gr) (gs) (gt) (gu) (gv) (gw) (gx) (gy) (gz) (ha) (hb) (hc) (hd) (he) (hf) (hg) (hh) (hi) (hj) (hk) (hl) (hm) (hn) (ho) (hp) (hq) (hr) (hs) (ht) (hu) (hv) (hw) (hx) (hy) (hz) (ia) (ib) (ic) (id) (ie) (if) (ig) (ih) (ii) (ij) (ik) (il) (im) (in) (io) (ip) (iq) (ir) (is) (it) (iu) (iv) (iw) (ix) (iy) (iz) (ja) (jb) (jc) (jd) (je) (jf) (jg) (jh) (ji) (jj) (jk) (jl) (jm) (jn) (jo) (jp) (jq) (jr) (js) (jt) (ju) (jv) (jw) (jx) (jy) (jz) (ka) (kb) (kc) (kd) (ke) (kf) (kg) (kh) (ki) (kj) (kk) (kl) (km) (kn) (ko) (kp) (kq) (kr) (ks) (kt) (ku) (kv) (kw) (kx) (ky) (kz) (la) (lb) (lc) (ld) (le) (lf) (lg) (lh) (li) (lj) (lk) (ll) (lm) (ln) (lo) (lp) (lq) (lr) (ls) (lt) (lu) (lv) (lw) (lx) (ly) (lz) (ma) (mb) (mc) (md) (me) (mf) (mg) (mh) (mi) (mj) (mk) (ml) (mm) (mn) (mo) (mp) (mq) (mr) (ms) (mt) (mu) (mv) (mw) (mx) (my) (mz) (na) (nb) (nc) (nd) (ne) (nf) (ng) (nh) (ni) (nj) (nk) (nl) (nm) (nn) (no) (np) (nq) (nr) (ns) (nt) (nu) (nv) (nw) (nx) (ny) (nz) (oa) (ob) (oc) (od) (oe) (of) (og) (oh) (oi) (oj) (ok) (ol) (om) (on) (oo) (op) (oq) (or) (os) (ot) (ou) (ov) (ow) (ox) (oy) (oz) (pa) (pb) (pc) (pd) (pe) (pf) (pg) (ph) (pi) (pj) (pk) (pl) (pm) (pn) (po) (pp) (pq) (pr) (ps) (pt) (pu) (pv) (pw) (px) (py) (pz) (qa) (qb) (qc) (qd) (qe) (qf) (qg) (qh) (qi) (qj) (qk) (ql) (qm) (qn) (qo) (qp) (qq) (qr) (qs) (qt) (qu) (qv) (qw) (qx) (qy) (qz) (ra) (rb) (rc) (rd) (re) (rf) (rg) (rh) (ri) (rj) (rk) (rl) (rm) (rn) (ro) (rp) (rq) (rr) (rs) (rt) (ru) (rv) (rw) (rx) (ry) (rz) (sa) (sb) (sc) (sd) (se) (sf) (sg) (sh) (si) (sj) (sk) (sl) (sm) (sn) (so) (sp) (sq) (sr) (ss) (st) (su) (sv) (sw) (sx) (sy) (sz) (ta) (tb) (tc) (td) (te) (tf) (tg) (th) (ti) (tj) (tk) (tl) (tm) (tn) (to) (tp) (tq) (tr) (ts) (tt) (tu) (tv) (tw) (tx) (ty) (tz) (ua) (ub) (uc) (ud) (ue) (uf) (ug) (uh) (ui) (uj) (uk) (ul) (um) (un) (uo) (up) (uq) (ur) (us) (ut) (uu) (uv) (uw) (ux) (uy) (uz) (va) (vb) (vc) (vd) (ve) (vf) (vg) (vh) (vi) (vj) (vk) (vl) (vm) (vn) (vo) (vp) (vq) (vr) (vs) (vt) (vu) (vv) (vw) (vx) (vy) (vz) (wa) (wb) (wc) (wd) (we) (wf) (wg) (wh) (wi) (wj) (wk) (wl) (wm) (wn) (wo) (wp) (wq) (wr) (ws) (wt) (wu) (wv) (ww) (wx) (wy) (wz) (xa) (xb) (xc) (xd) (xe) (xf) (xg) (xh) (xi) (xj) (xk) (xl) (xm) (xn) (xo) (xp) (xq) (xr) (xs) (xt) (xu) (xv) (xw) (xx) (xy) (xz) (ya) (yb) (yc) (yd) (ye) (yf) (yg) (yh) (yi) (yj) (yk) (yl) (ym) (yn) (yo) (yp) (yq) (yr) (ys) (yt) (yu) (yv) (yw) (yx) (yy) (yz) (za) (zb) (zc) (zd) (ze) (zf) (zg) (zh) (zi) (zj) (zk) (zl) (zm) (zn) (zo) (zp) (zq) (zr) (zs) (zt) (zu) (zv) (zw) (zx) (zy) (zz)		

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor
o en caso de que el informante sea un profesional

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE

V. DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

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

VI. PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN

UNICAMENTE PARA INFORMES DEL LABORATORIO PRODUCTOR			
Nombre y Dirección del Laboratorio Productor		Nombre y Dirección del Profesional	
TELÉFONO		TELÉFONO	
Fecha de recepción en el laboratorio Día _____ Mes _____ Año _____		¿Informado en el periodo estipulado? ☐ Sí ☐ No	
Origen y tipo del informe: ☐ Inicial ☐ Seguimiento ☐ Estudio ☐ Literatura ☐ Profesional de la salud ☐ Paciente ☐ Hospital ☐ Asistencia extrahospitalaria		¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ☐ Sí ☐ No	
		Tipo de informe: ☐ Inicial ☐ Seguimiento	
		Origen: ☐ Hospital ☐ Asistencia extrahospitalaria	

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA

INSTRUCTIVO DE LLENADO

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

(LA INFORMACIÓN QUE USTED PROPORCIONE ES EstrictAMENTE CONFIDENCIAL)
ESTE INFORME DEBE SER ENVIADO A LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPÉA Y FARMACOVIGILANCIA
RÍO RHIN No. 57, COL. CUAUHTÉMOC, DELEG. CUAUHTÉMOC, C.P. 06500, MÉXICO D.F.
E-mail: farmacovigilancia@salud.gob.mx
mcbecarr@salud.gob.mx

1- INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y DE LA SOSPECHA RAM O 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 expresarse en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas, informar la edad y género del bebé en el momento de la detección y agregar la edad de la madre.
- GÉNERO. 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.

2- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA O EVENTO ADVERSO

- INICIO DE LA REACCIÓN. Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento.
- DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN. RESULTADOS DE LABORATORIO Y EXPLORACIÓN. Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presunto 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.

3- INFORMACIÓN 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). Señalar 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.

4- 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.

5- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

- Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo, etc.

6- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN.

- 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.
- Notificador Inicial:
Indicar datos del profesional notificador de la salud, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

CONSIDERACIONES GENERALES

ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCIÓN EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
ESTE FORMATO NO REQUIERE DE DOCUMENTOS ANEXOS

Fuente: 2º Boletín Informativo Farmacovigilancia, 2004, pp. 11.

2.- AVISO DE DESVÍO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE:			
PSICOTRÓPICOS ☐	ESTUPEFACIENTES ☐	QUÍMICOS ESENCIALES ☐	PRECURSORES QUÍMICOS ☐
VOLUMEN EXTRAORDINARIO ☐	DESAPARICIÓN ☐	MERMA INUSUAL ☐	
2.1.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		RFC	
DOMICILIO, CALLE Y NÚMERO		COLONIA	
ENTIDAD FEDERATIVA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO		LOCALIDAD
CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO (a)	Nº DE LICENCIA SANITARIA (a)
(a) solo en caso de psicotrópicos y estupefacientes.			
2.2. VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICIÓN O MERMA INUSUAL			
DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD IRREGULAR (desaparición, merma inusual, volumen extraordinario, etc.)	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD IRREGULAR (desaparición, merma inusual, volumen extraordinario, etc.)	FORMA DE SOLICITUD (para el establecimiento o para el establecimiento)	Nº DE REGISTRO SANITARIO
DETALLE DE VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICIÓN O MERMA INUSUAL	UNIDAD DE MEDIDA (kg)	DETALLE DE LA ACTIVIDAD IRREGULAR (desaparición, merma inusual, volumen extraordinario, etc.)	LOCAL, HORA Y FECHA
_____ NOMBRE Y FIRMA DEL PRESIDENTE, JEFE O REPRESENTANTE LEGAL DEL RESPONSABLE SANITARIO			

3.- RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES O LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS			
PERMISO ☐	AVISO DE PÉRDIDA O ROBO ☐	ACTUALIZACIÓN DE RECETARIOS ☐	
3.1.- DATOS DEL MÉDICO			
NOMBRE		RFC	
DOMICILIO, CALLE Y NÚMERO			
COLONIA	DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO		CÓDIGO POSTAL
TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	LOCALIDAD		ENTIDAD FEDERATIVA
TÍTULO PROFESIONAL DE		Nº DE CÉDULA PROFESIONAL	
EXPEDIDOS POR			
ESPECIALIDAD		EXPEDIDA POR	
NÚMERO DE FOLIO DE LOS RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS			
DEL		AL	
_____ NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE			

Fuente: 2º Boletín Informativo Farmacovigilancia, 2004, pp. 12.

4.- CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO

NUEVO ☐		BAJA ☐	
PRIVADO ☐	CONDICIÓN SANITARIA DEL POZO ☐	USO INDUSTRIAL ☐	USO HUMANO ☐
CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO ☐			
PÚBLICO ☐			
CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO Y CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO ☐			
4.1.- ABASTECIMIENTO PRIVADO			
No. DE LICENCIA		NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	
		RFC	
DOMICILIO		TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
		NÚMERO O CLAVE DEL POZO	
4.2.- ABASTECIMIENTO PÚBLICO			
ESTADO	MUNICIPIO	LOCALIDAD	No. DE HABITANTES
NOMBRE DEL SISTEMA		NOMBRE DEL ORGANISMO OPERADOR	INICIO DE OPERACIONES
			TIPO DE SISTEMA
HORAS DE SERVICIO		POBLACIÓN SERVIDA	HIDRANTES
DOTACIÓN (l / hab día)		FUENTES DE ABASTECIMIENTO	TIPO DE MANTENIMIENTO
		SUPERFICIAL ☐ SUBTERRÁNEA ☐	
4.2.1 OBRAS DE CAPTACIÓN			
DENOMINACIÓN DE LA PRESA		NÚMERO DE CAJA DE CAPTACIÓN	DENOMINACIÓN O NÚMERO DE POZO
DENOMINACIÓN O NÚMERO DE GALERÍAS FILTRANTE		DENOMINACIÓN O NÚMERO DE MANANTIAL	
CONDUCCIÓN	PROCESOS DE TRATAMIENTO		TANQUES (CANTIDAD, CAPACIDAD, Y FUNCIÓN)
BOMBEO ☐ GRAVEDAD ☐ MIXTO ☐			
CARACTERÍSTICAS DE LA RED:	MATERIAL	PRES. MAX	PRES. MIN LONGITUD
4.2.2 CONTAMINACIÓN			
LUGAR DE CONTAMINACIÓN	ORIGEN DE LA CONTAMINACIÓN		TIPO DE CONTAMINANTES
NÚMERO DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS EN EL SISTEMA	PROCEDENCIA ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS		OBSERVACIONES
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL SISTEMA			

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 5480-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-888-584-3372, O A LOS TELÉFONOS 50-60-54-40, 50-60-54-41, 50-60-54-47, 50-60-54-74 DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-420-4224. *Centro*

2. Formato de notificación de RAM actual.




NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR

Nº. DE INFORME (ISO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	Nº. NOTIFICACIÓN	Nº. RUPA
--	-------------------------	-----------------

ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBIR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR FOLIOS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA.

ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) CONFORME A LA NORMA-SAN-0012; LOS PERÍODOS PARA PRESENTAR LA NOTIFICACIÓN INICIAL DE LOS INCIDENTES ADVERSOS SON: EN CASO DE AMENAZA GRAVE PARA LA SALUD PÚBLICA, DEBE HACERSE DENTRO DE LOS DOS PRIMEROS DÍAS HÁBILES; EN CASO DE MUERTE O UN DETERIORO GRAVE EN EL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO, EN UN PERÍODO NO MAYOR DE DIEZ DÍAS HÁBILES NATURALES. LOS DEMÁS INCIDENTES ADVERSOS, EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS NATURALES A PARTIR DE SU CONFIRMACIÓN. EL PLAZO MÁXIMO PARA PRESENTAR EL REPORTE DE SEGUIMIENTO Y FINAL, SERÁ DE SEIS MESES.

1 NOTIFICACIÓN											
☐ NOTIFICACIÓN INICIAL				☐ NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO				☐ NOTIFICACIÓN FINAL			
NÚMERO DE REPORTE				NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (patente)				FECHA DE LA NOTIFICACIÓN		FECHA DE ANÁLISIS, TÍTULO DEL REGISTRO SANITARIO	
DÍA		MES		AÑO		DÍA		MES		AÑO	
DATOS DE QUIEN PRESENTA LA NOTIFICACIÓN											
NOMBRES DE QUIEN REPORTA (usar por separado patentes)						NOMBRE COMPLETO DE QUIEN DA EL SEGUIMIENTO (usar por separado patentes)					
NOMBRE, DIRECCIÓN, EMPRESA O PERSONA FÍSICA						RUT					
2 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y COMERCIALIZADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO											
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO ☐ FABRICANTE ☐ DISTRIBUIDOR ☐ COMERCIALIZADOR ☐											
NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐											
NOMBRE (USAR POR APELLIDO-PATERNO) O RAZÓN SOCIAL						RUT					
3 DATOS DEL OPERADOR DEL DISPOSITIVO MÉDICO DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO											
NOMBRE O NÚMERO (usar por separado patentes)						IDENTIFICACIÓN DEL OPERADOR					
TÉCNICO ☐ ENFERMERA ☐ MÉDICO ☐ FARMACIA ☐ FARMACIA ☐ OTRO ☐											
4 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE											
NOMBRES (usar por separado patentes) O CLAVE DEL PACIENTE				EDAD (años)		PESO (kg)		ESTATURA (m)		GÉNERO ☐ F ☐ M ☐	
5 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO											
LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO											
MUNICIPIO						MUNICIPIO O DEPENDENCIA			ESTADO		
SERVIDIO MÉDICO ☐ PRIVADO ☐ PÚBLICO ☐											
ESPECIALIDAD NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN											
DOMICILIO											
CUBA ☐ VENEZUELA ☐ GUAYANA FRANCESA ☐ ALABAMA ☐ TEXAS ☐											
¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?				¿A QUÉ?				NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE			
☐ SI ☐ NO											
FECHA DEL INCIDENTE ADVERSO				FECHA DEL PRIMER INCIDENTE				FECHA DEL ÚLTIMO INCIDENTE ANTERIOR AL ACTUAL			
DÍA		MES		AÑO		DÍA		MES		AÑO	
¿CÓMUE FRECUENCIA DE HA PRESENTEANDO EL INCIDENTE ADVERSO?											
☐ RARA ☐ FRECUENTE ☐ SIEMPRE											

INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

☐ NO PREVIÓ	☐ SUMINISTRO ELÉCTRICO/FLUÍDO INSUFICIENTE O INADECUADO	☐ INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO/EMPAQUE INCOMPLETA O ERRÓNEA
☐ DIO "TOQUES"	☐ DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO	☐ NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEA
☐ QUEMÓ	☐ DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN	☐ FALLO, ESPECIFIQUE CÓMO: _____
☐ SE ROMPIÓ	☐ INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)	☐ OTROS, ESPECIFIQUE: _____
☐ SE CAYÓ O GOLPEÓ	☐ INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS	
☐ NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE		
☐ EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESIS		
☐ INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC.		
☐ USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN		

6 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		DENOMINACIÓN GENERAL
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE (SI APLICA)
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO

CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

☐ EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.)
☐ AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: BAYOS Y MEDIOS DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.)
☐ AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUDÍFONOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)
☐ PRODUCTO HIGIÉNICO (EJEMPLOS: ENJAGUABUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.)
☐ INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)
☐ INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.)
☐ PRÓTESIS (DE BODICIA, CABERA, ETC.)
☐ ÓRTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.)
☐ MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTER, JERINGAS, ETC.)
☐ OTRO, ESPECIFIQUE: _____

CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

CLASE I ☐ CLASE II ☐ CLASE III ☐

USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:

☐ TRATAMIENTO	☐ DIAGNÓSTICO	☐ MONITORIO	☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____
☐ DE FORMA RUTINARIA	☐ EN CASO DE EMERGENCIA		
☐ REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO			
☐ REUTILIZACIÓN O RECONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE			

DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:

☐ ADULTO ☐ PEDIÁTRICO ☐ NEONATAL

UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO

☐ DESTRUIDO	☐ EN USO	☐ DESCONTINUADO	☐ DESCONOCIDO	☐ FUERA DE OPERACIÓN
☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____				
☐ DEVUELTO A:	☐ FABRICANTE	☐ FARMACIA O LUGAR DE COMPRA	☐ DISTRIBUIDOR	☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____

EN CASO QUE CONSIDERE NECESARIO DESCRIBA

DISPOSITIVO MÉDICO QUE OCASIONÓ EL INCIDENTE

ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS

MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		DENOMINACIÓN GENERAL
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE (SI APLICA)
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO

FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA

AÑOS	MESES
------	-------

FECHA DE ADQUISICIÓN

DÍA	MES	AÑO
-----	-----	-----

CLASIFICACIÓN DEL EVENTO Y PERIODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACIÓN	
CONSECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE	
FRECUENCIA DEL INCIDENTE: ESPECIFIQUE	
7 MEDIDAS TOMADAS	
ACCIONES PREVENTIVAS	
ACCIONES CORRECTIVAS	
ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD DE CAMPO	
TENDENCIAS DE SEGURIDAD CONFORME A BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURACIÓN	
EN CASO DE SER REPORTE DE SEGUIMIENTO ESPECIFIQUE ADEMÁS DE LO ANTERIOR:	
AVANCES DE LA INVESTIGACIÓN DE LA CAUSA DEL INCIDENTE ADVERSO	
RESULTADOS PRELIMINARES	
INFORMACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS SIMILARES OCURRIDOS	
EVALUACIÓN DEL RIESGO	
EN CASO DE SER REPORTE FINAL ESPECIFIQUE ADEMÁS DE LO ANTERIOR:	
RESULTADOS	
CONCLUSIONES	
OTRA INFORMACIÓN QUE CONSIDERE DE INTERÉS	
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN DECIDIR PUBLICAR?	
SI	☐
NO	☐

SALUD		Cofepris	
NOTIFICACION DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS POR PROFESIONAL DE LA SALUD			
No. NOTIFICACION			
ANTES DE COMPLETAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBA CON LETRA DE BLOQUE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MEDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).			
1 DATOS DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DURANTE EL INCIDENTE ADVERSO			
NO. INLET (Incluir por apellidos paterno)	SITIO O UBICACIÓN	No. EMPLEADO	ÁREA DE ASCRIPCIÓN
IDENTIFICACIÓN		¿ESTÁ PRESENTE EL INCIDENTE?	
☐ RESPONSABLE DEL EQUIPO ☐ POSICIONADO A SID ☐ MÉDICO ☐ TRABAJADOR SOCIAL ☐ OTRO		SI ☐ NO ☐	
SE NOTIFICÓ TAMBIÉN A			
☐ CLÍNICA ☐ HOSPITAL ☐ TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO ☐ COFEPRIS ☐ OTRO ESPECIFIQUE:			
¿HA REPORTADO ESTE INCIDENTE A OTRA AUTORIDAD?		¿A QUIÉN?	
SI ☐ NO ☐		NÚMERO ASIGNADO A SU REPORTE	
¿CÓMO SE ENTERÓ DEL INCIDENTE?			
2 IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE			
NO. INLET (Incluir por apellidos paterno) O CLAVE DEL PACIENTE	EDAD (años)	PESO (kg)	ESTATURA (m)
GÉNERO		F ☐ M ☐	
HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE, RELACIONADA CON EL INCIDENTE Y MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN			
3 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO			
LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO			
MUNICIPIO		LOCALIDAD O DELEGACIÓN	
ESTADO			
¿ADSCRIPCIÓN INSTITUCIONAL? PRIVADO ☐ PÚBLICO ☐			
ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN			
¿DÓNDE SÍ?			
CASA ☐ TRABAJO ☐ VÍA PÚBLICA ☐ HOSPITAL ☐ TRANSITO ☐			
FECHA		¿CON QUÉ FRECUENCIA SE HA PRESENTADO EL INCIDENTE ADVERSO?	
DIA ☐ MES ☐ AÑO ☐		DIARIO ☐ SEMANAL ☐ MENSUAL ☐ OTRO ☐	
PRIMER INCIDENTE ADVERSO		ESPECIFIQUE	
ÚLTIMO INCIDENTE ADVERSO		¿QUÉ CANTIDAD DE INCIDENTES ADVERSOS HUBO ENTRE EL PRIMERO Y ÚLTIMO?	
DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO			

INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
☐ NO PRENDIÓ	☐ SUMINISTRO ELÉCTRICO (1) (2) INSUFICIENTE O INADECUADO	☐ INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO O EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA
☐ NO "TOQUES"	☐ DESCONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO	☐ NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O DE BÚSQUEDA
☐ QUEMÓ	☐ DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN	☐ FALLO, ESPECIFIQUE CÓMO: _____
☐ SE ROMPIÓ	☐ INDICA ERROR (RESULTADOS ERRÓNEOS, USUARIO, ETC.)	☐ OTROS, ESPECIFIQUE: _____
☐ SE CAYÓ O GOLPEÓ	☐ INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS	
☐ NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE		
☐ EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS U ÓRTESES		
☐ INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, GASÉO, AIRE, ETC.		
☐ USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN		
4 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
MARCA O DENOMINACIÓN INSTITUTIVA	DENOMINACIÓN GÉNERICA	
CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATÁLOGO	NÚMERO DE LOTE	VERSIÓN DEL SOFTWARE (si aplica)
NÚMERO DE SERIE	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CLAVE DE CUADRO BÁSICO
CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
☐ EQUIPO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.)		
☐ AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MÉDICO DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.)		
☐ AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUXILIARES AUDITIVOS, DISPOSITIVOS INTRAUTERINOS, ETC.)		
☐ PRODUCTO MÉDICO (EJEMPLOS: ENJUNQUE BUCAL, PASTA DENTAL, CONDONES, ETC.)		
☐ REUMOS DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.)		
☐ INSTRUMENTAL MÉDICO (INSTRUMENTOS, PUNTALES, ETC.)		
☐ PRÓTESIS (DE RODILLA, CABERA, ETC.)		
☐ ÓRTESES (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.)		
☐ MATERIAL DE CURACIÓN / QUIRÚRGICO (CATÉTERES, LIGAMIENTOS, ETC.)		
☐ OTRO, ESPECIFIQUE: _____		
CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
CLASE I ☐	CLASE II ☐	CLASE III ☐
USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN:		
☐ TRATAMIENTO	☐ DIAGNÓSTICO	☐ MONITORIO
☐ DE FORMA RUTINARIA	☐ EN CASO DE EMERGENCIA	☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____
☐ REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO		
☐ REUTILIZACIÓN O RECONDICIONAMIENTO O REPARACIÓN DE UN DISPOSITIVO REUTILIZABLE		
DISPOSITIVO DESTINADO PARA:		
☐ ADULTO	☐ PEDIÁTRICO	☐ NEONATAL
UBICACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
☐ DESTRUÍDO	☐ EN USO	☐ DESCONTINUADO
☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____	☐ DESCONOCIDO	☐ FUERA DE OPERACIÓN
☐ DEVUELTO A: ☐ FABRICANTE ☐ FARMACIA O LUGAR DE COMPRA ☐ DISTRIBUIDOR ☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____		
EN CASO QUE CONSIDERE NECESARIO DESCRIBA:		
DISPOSITIVO MÉDICO QUE OCASIONÓ EL INCIDENTE		

ACCESORIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS ASOCIADOS										
MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA					DENOMINACIÓN GENÉRICA					
CÓDIGO, MODELO O NOMBRE DE CATALUÑO			NÚMERO DE LOTE		VERSIÓN DEL SOFTWARE (si aplica)					
NÚMERO DE SERIE			NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO		CLAVE DE CUADRO BASCO					
FECHA DE FABRICACIÓN DEL EQUIPO / ANTIGÜEDAD APROXIMADA				AÑOS	MESES	FECHA DE ADQUISICIÓN		DÍA	MES	AÑO
DISPOSITIVO DISEÑADO PARA:										
☐ ADULTO ☐ PEDIÁTRICO ☐ NEONATAL ☐ OTRO										
SEÑALE LAS OPCIONES QUE INDICAN EL ÁREA DE CONTACTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO CON EL CUERPO DEL PACIENTE										
☐	INTRODUCIDO EN EL CUERPO ES DECIR INTERNO									
☐	CAVIDAD CORPORAL (OÍDO, BOCA, ANO, VAGINA, PENE) ESPECIFIQUE: _____									
☐	EXTERNO, ES DECIR, FUERA DEL CUERPO. INDIQUE LA PARTE EN DONDE SE COLOCÓ: ☐ CABEZA ☐ EXTREMIDADES									
☐	TÓMICO OTRO SITUACIÓN: _____									
☐	TOMADO O INGERIDO (En caso de ingestión de dispositivo considerar tiempo-tema, tiempo de absorción, tiempo-eliminación)									
☐	NO TIENE CONTACTO VISIBLE CON EL CUERPO									
CLASIFICACIÓN DEL EVENTO Y PERÍODOS CORRESPONDIENTES DE NOTIFICACIÓN										
CONSECUENCIA DEL INCIDENTE, ESPECIFIQUE										
FRECUENCIA DEL INCIDENTE, ESPECIFIQUE										
5 MEDIDAS TOMADAS										
ACCIONES PREVENTIVAS										
ACCIONES CORRECTIVAS										
CONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO										
¿HA LEÍDO EL INSTRUCTIVO DE USO? SI ☐ NO ☐										
¿EL INSTRUCTIVO O MANUAL DESCRIBE CLARAMENTE COMO USAR EL DISPOSITIVO MÉDICO? SI ☐ NO ☐										
¿HA RECIBIDO CAPACITACIÓN PARA EL USO? SI ☐ NO ☐										
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL (ESTA DE ACUSADO EN ACCIONES LEGALES)										

SALUD		Cofepris	
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR EL PACIENTE O USUARIO			
No. NOTIFICACIÓN			
ANTES DE CONTESTAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO Y SU GUÍA. ESCRIBA CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE, O A MÁQUINA O EN COMPUTADORA. SI ES NECESARIO PUEDE ANEXAR HOJAS PARA LA INFORMACIÓN REQUERIDA. ES MUY RECOMENDABLE QUE UNA VEZ QUE SE PRESENTE EL INCIDENTE ADVERSO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO, A LA BREVEDAD ENVÍE ESTA NOTIFICACIÓN AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).			
1 IDENTIFICACIÓN			
NOMBRES DE LA PERSONA QUE REALIZA EL REPORTE (INICIAR POR APELLIDO PATERNO)		¿USTED PRESENTÓ EL INCIDENTE?	
		☐ SÍ ☐ NO	
PARENTESCO CON EL PACIENTE			
PACIENTE			
NOMBRES (Iniciar por apellido paterno) O CLAVE DEL PACIENTE		EDAD (años)	POSO (kg)
		ESTATURA (m)	GÉNERO: ☐ F ☐ M
2 INFORMACIÓN SOBRE EL INCIDENTE ADVERSO			
MUNICIPIO		LOCALIDAD O DELEGACIÓN	ESTADO
¿CÓMO SE ENTERÓ DEL INCIDENTE ADVERSO?			
SE REPORTE TAMBIÉN A:			
☐ FARMACIA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ HOSPITAL ☐ TITULAR DEL REPORTE ☐ OTRO ESPECIFIQUE:			
LUGAR DEL INCIDENTE ADVERSO			
SERVICIO MÉDICO: ☐ PRIVADO ☐ PÚBLICO ESPECIFIQUE NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____ DOMICILIO: _____ CASA ☐ TRABAJO ☐ VÍA PÚBLICA ☐ AMBULANCIA ☐ TRANSPORTE ☐			
DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE ADVERSO			
FECHA DEL INCIDENTE: DIA MES AÑO FECHA DE LA NOTIFICACIÓN: DIA MES AÑO INDIQUE CON X LOS EVENTOS QUE SE PRESENTARON DURANTE EL INCIDENTE, QUE NO CORRESPONDEN AL USO NORMAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO.			
☐ NO PRENIO ☐ SUMINISTRO ELÉCTRICO (Luz) INSUFICIENTE O INADECUADO ☐ INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO O EMPAQUE INCOMPLETA O CONFUSA ☐ NO "TOQUES" ☐ RECONOCIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO ☐ NO FUNCIONA COMO SE INDICA EN EL MANUAL O SE BLOQUEO ☐ QUEMADO ☐ DESCONEXIÓN, MALA CONEXIÓN, SEPARACIÓN ☐ FALLO, ESPECIFIQUE CÓMO: _____ ☐ SE ROMPIÓ ☐ INDICA ERROR (RESULTADOS ERRORES, USUARIO, ETC.) ☐ OTROS, ESPECIFIQUE: _____ ☐ SE CAYÓ O GOLPEÓ ☐ INTERACCIONES DE OTRAS SUSTANCIAS O PRODUCTOS ☐ NO SONÓ LA ALARMA CONFORME A LO PROGRAMADO O ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE ☐ EMPAQUE MALTRATADO QUE PUEDE PONER EN DUDA LA ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, INSTRUMENTAL, PROTESIS U OTROS ☐ INSUFICIENTE O INADECUADO SUMINISTRO NEUMÁTICO COMO: GAS, OXÍGENO, AIRE, ETC. ☐ USO DIFERENTE AL INDICADO POR EL FABRICANTE EN EL INSTRUCTIVO DE USO, ETIQUETA Y/O MANUAL DE OPERACIÓN.			
3 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
MARCAS O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		CÓDIGO, MODELO O NÚMERO DE CATELOGO	
NÚMERO DE LOTE		NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (según COFEPRIS)	
CATEGORÍA O CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
☐ DISPOSITIVO MÉDICO (EJEMPLOS: CAMAS MÉDICAS, BOMBAS INTRAVENOSAS, DESFIBRILADORES, ULTRASONIDOS, ETC.) ☐ AGENTE DE DIAGNÓSTICO (EJEMPLOS: RAYOS X, MÉTODOS DE CONTRASTE RADIOPACOS, ETC.) ☐ AYUDA FUNCIONAL (EJEMPLOS: AUDÍFONOS ASISTIDOS, DISPOSITIVOS REFRACTORIOS, ETC.) ☐ PRODUCTO MÉDICO (EJEMPLOS: ENGUINQUE DENTAL, PASTA DENTAL, CORDONES, ETC.) ☐ EQUIPO DE USO ODONTOLÓGICO (PASTA BLANQUEADORA DE DIENTES, ETC.) ☐ INSTRUMENTAL MÉDICO (BISTURÍ, PINZAS, ETC.) ☐ PROTESIS (DE RODILLA, CADERA, ETC.) ☐ PROTESIS (FÉRULAS, PLANTILLAS, ETC.) ☐ MATERIAL DE CURACIÓN / QUÍMICO (CATETER, HERMOLES, ETC.) ☐ OTRO, ESPECIFIQUE: _____			
SITUACIÓN Y/O SITUACIÓN ACTUAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
☐ DESTROYDO ☐ EN USO ☐ DESCONTINUADO ☐ DESCONOCIDO ☐ FUERA DE OPERACIÓN ☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____ DEVUELTO A: FARMACIA ☐ FARMACIA O LUGAR DE ORIGEN ☐ OTRO LUGAR ☐ OTRO ESPECIFIQUE: _____			
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? ☐ SÍ ☐ NO			

Referencias consultadas

Libros y revistas

- Aguilar Villanueva Luis F. (1993), Problemas Públicos y agenda de gobierno, Miguel Ángel Porrúa, México. pp. 7-74. Consultado el 13 de enero de 2015, a través de <http://www.iapqroo.org.mx/website/biblioteca/PROBLEMAS%20PUBLICOS%20Y%20AGENDA%20DE%20GOBIERNO.pdf>
- Alcántara Moreno Gustavo (2008), "La definición de la salud de la Organización Mundial de la Salud y la interdisciplinariedad", *Sapiens*, vol. 9, núm. 1, Caracas Venezuela, pp. 93-107. Consultado en línea el 13 de enero de 2015, a través de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=41011135004>
- Arellano Gault David y Felipe Blanco (2013), Políticas públicas y Democracia, INE, México, pp. 39-52. Consultado el 7 de marzo de 2015, a través de http://www.ine.mx/docs/IFE-v2/DECEYEC/EducacionCivica/CuadernosDivulgacion/CuadernosDivulgacion-pdfs/CUAD_30_definitivo.pdf
- Arroyo Aníes María Pilar (2012), "La automedicación y el autocuidado", en *Recomendaciones sobre el uso de los medicamentos Grupo de Trabajo de Utilización de Fármacos de la semFYC*, España pp. 37-47. Consultado en línea el 27 de enero 2015, a través de http://www.semfyec.es/es/biblioteca/virtual/detalle/Recomend_Uso_Medicamentos/
- Baos Vicente V. (2000), "Estrategia para reducir los riesgos de la automedicación" en *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, vol. 24, núm. 6, España. Consultado el 20 de febrero de 2015, a través de <http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/docs/200006-2.pdf>
- Bolaños Héctor (2010), "Automedicación responsable de medicamentos sin receta" en *Situación del sector farmacéutico en México*, Centro de estudios Sociales y de Opinión Pública, México, pp. 172-176. Consultado en línea el 10 de diciembre de 2014, a través de [file:///C:/Users/USER/Downloads/Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico%20(1).pdf)
- Carranza Madrigal J. (2005), "Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados", *Medicina Interna de México*, vol. 21, núm.6, pp. 417-425. Consultado el 5 de mayo 2015, a través de http://www.imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=36855&id_seccion=1479&id_ejemplar=3813&id_revista=47
- Carrillo-Esper Raúl; Sandra Elizondo-Argueta; Martín de Jesús Sánchez-Zuñiga; Porfirio Visoso-Palacios; Héctor Cedillo-Torres; y Jorge Raúl Carrillo-Córdova (2006), "Necrosis epidérmica tóxica", *Gac Méd Méx*, vol. 142, núm. 4, México D.F, pp. 337-340, a través de <http://www.medicasur.com.mx/userfiles/pdf/carrillo/2006-142-4-337-340.pdf>
- CDF, Centro para el Desarrollo de la Farmacología; (1999), "Programa para el uso racional de medicamentos", *Resumed*, Editado por Cuba, vol. 15, núm., 5, pp. 3-7. Consultado en línea 15 de abril del 2012, a través de http://bvs.sld.cu/revistas/res/vol13_5_00/res08500.pdf
- Debesa García Francisco (2006), "El farmacéutico y la salud pública", *Rev. Cubana Farm, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología*, vol. 40, núm. 1, Ciudad de la Habana pp. 1-12, Consultado en línea el 6 de marzo del 2015, a través de: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far11106.pdf
- Dresser Anahi; Veronika J. Wirtz; Kitty K Corbett; y Gabriela Echániz (2008), "Uso de antibióticos en México: revisión de problemas y políticas", en *Salud Pública de México*, vol. 50, pp. S480-S487. Consultado el 7 de febrero 2014, a través de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0036-36342008001000009&script=sci_arttext
- Fernández López Juan Antonio; María Fernández Fidalgo; y Cieza Alarcos (2010), "Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la Clasificación Internacional del Funcionamiento", *Rev. Esp. Salud Pública*, vol. 84, núm. 2, pp. 169-184. Consultado el 3 de mayo de 2015, a través de http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57272010000200005&script=sci_arttext
- Gómez O. Leobardo M.; Marcela Galar M.; Ana Ma Téllez L.; Francisco A. Carmona; y Araceli Amaya Ch. (2009), "Estudio de automedicación en una farmacia comunitaria de la ciudad de Toluca" *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, vol. 40, núm. 1, enero-marzo, Asociación

- Farmacéutica Mexicana, A.C., Distrito Federal, México, pp. 5-11. Consultado el 13 de febrero de 2015, a través de <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=57940102>
- González Jiménez Brianda y Laura Olivia Estrada Hernández (2014), "Farmacovigilancia: principales grupos terapéuticos causantes de efectos adversos en pacientes del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos en *Med Int Mex*, núm. 30, México, pp. 520-530. Consultado en línea el 19 de marzo 2015, a través de <http://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2014/mim145c.pdf>
- Granados-Cosme José Arturo; Carolina Tetelboin-Henrion; César Torres-Cruz; Dayana Pineda-Perez; y Blanca Margarita Villa-Contreras (2011), "Operación del programa Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD). La función de los gestores en atención primaria y hospitales" en *Salud Publica Mex*, vol. 53, suplemento 4, México, pp. S402-S406. Consultado en línea el 18 de junio 2015, a través de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10621579003>
- Hernández Martínez Ma. Esther; María Luisa Cárdenas Castillo; *Et al* (2009), "No a la automedicación", *Salud pública Méx*, vol. 51, núm. 3, Cuernavaca México, pp. 78. Consultado el 25 de febrero 2015, a través de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342009000300002
- Kregar Gabriela y Ester Filinger (2005), "¿Qué se entiende por automedicación?", *Acta farmacéutica bonaerense*, vol. 24, núm. 1, Buenos Aires Argentina, pp. 131-133, consultado el 15 de febrero de 2015, a través de http://www.latamjpharm.org/trabajos/24/1/LAJOP_24_1_6_2_5ROG2AU4L2.pdf
- Larson Lon N. (2012), "Una visión macro: política pública", *Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica*, Comp. Mickey C. Smith y Albert I. Wertheimer, pp. 705-730, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México.
- Lavado Núñez María Elena y Joaquín Herrera Carranza (2003), "Farmacovigilancia", *Manual de la farmacia clínica y atención farmacéutica farmacia actual*, Elsevier, España.
- López Cervantes Malaquías; Juan García Moreno; Reyna Lizette Pacheco Domínguez; Ricardo Antonio Escamilla Santiago; y Marcia Villanueva Lozano (2010), "La influenza A/H1N1 2009. Una crónica de la primera pandemia del siglo XXI", en *Revista Digital Universitaria*, vol. 11, núm. 04, pp. 3-19. Consultado en línea el 20 de enero de 2014, a través de <http://www.revista.unam.mx/vol.11/num4/art37/art37.pdf>
- Maruhuenda Requena Elisa; M. Dolores Herrera González; y Luis Bravo Díaz (2003), "Reacciones adversas e interacciones" en *Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica*, Elsevier España, pp. 255-281.
- Magnelli L. Melloni; A. E. Padrón Flores; L. I. Larrazábal Aguerrevere; y B. N. Sony Avendaño (2008), "Necrolisis epidérmica toxica inducida por fármacos. Caso clínico" *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, vol. 34, núm. 4, octubre-noviembre-diciembre, Madrid, pp. 305-312. Consultado en línea el 14 de marzo de 2015, a través de http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0376-78922008000400008&script=sci_arttext
- Montecinos Montecinos Egon Elier (2007), "Límites del enfoque de las políticas públicas para definir un problema público", *Cuadernos de Administración*, Pontificia Universidad Javeriana Colombia, pp. 223-334. Consultado en línea el 3 de enero de 2015, a través de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=20503314>
- RC, Revista del consumidor (2010), La automedicación y sus riesgos. Consultado en línea el 13 de febrero de 2015, a través de <http://revistadelconsumidor.gob.mx/?p=7793>
- Santacruz Varela Javier; Magdalena Delgado Bernal; Antonio Alvarez Villareal; Elena Trejo; Juan Carlos Castillo; y Enrique Gómez (2012), "Continuidad de una política pública: SICALIDAD" en La calidad de la atención a la salud en México a través de sus instituciones: 12 años de experiencia, Secretaría de Salud, México, pp. 85-104. Consultado en línea el 3 de junio de 2015, a través de http://www.calidad.salud.gob.mx/site/editorial/docs/dgr-editorial_01A.pdf
- Szeinbach Sheryl L. (2012) "Imagen de los farmacéuticos y las farmacias", *Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica*, Comp. Mickey C. Smith y Albert I. Wertheimer, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México, pp. 117-130.
- Schulz Richard M. y David A. Holdford (2012), "Definiciones y significado de la salud", en Mickey C. Smith y Albert I. Wertheimer (comps.), *Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica*, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México, pp. 31-35.

- Urzúa M. Alfonso (2010), "Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales", *Rev Med Chile*, Santiago, vol. 138, núm. 3, pp. 358-365. Consultado el 17 de abril 2015, a través de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010000300017
- Xiaodong Kong Sheldon y Stephanie Y. Crawford (2012), "Expectativas, educación y tecnología" en *Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica*, Comp. Mickey C. Smith y Albert I. Wertheimer, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México, pp. 793-831.

Leyes, Boletines y otros documentos

- AIS NICARAGUA, Acción Internacional por la Salud (2009), "Uso racional de medicamentos una práctica que limita beneficios, aumenta riesgos y malgasta recursos, boletín núm. 41, Nicaragua, pp. 1.5. Consultado en línea el 5 de junio de 2015, a través de <http://www.aisnicaragua.org/download/boletines/Boletin41.pdf>.
- Caamaño F.; A. Figueiras; E. Lado Lema; y J. J. Gestal-Otero (2000), "La automedicación: concepto y perfil de sus usuarios" en *Gac Sanit*, núm. 14 (4), Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública Facultad de Medicina San Francisco, pp. 294-299. Consultado el 28 de marzo de 2015, a través de <http://www.gacetasanitaria.org/es/la-automedicacion-concepto-perfil-sus/articulo-resumen/S0213911100714804/>
- Cantera Sara (2014), Genomma y Merck ganan con automedicación, CNNEXPANSIÓN, México. Consultado el 8 de agosto de 2015, a través de <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2014/03/13/productos-de-libre-venta-atraen-a-farmac>
- COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2007), "Farmacovigilancia", 4º Boletín Informativo, México, pp. 11-17- consultado el 8 de febrero de 2015, a través de <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:swURH3uC6wJ:www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/fv4.pdf+&cd=6&hl=es-419&ct=clnk&gl=mx>
- CPEUM, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (2014), Consultado en línea el 15 de febrero de 2014, a través de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>
- Poblano Poblano Georgina E. (2010), "Curso-Taller Ruta por la Seguridad del Paciente", en *Proyecto Uso Racional de Medicamentos por la Secretaría de Salud*, México, pp., 1-43. Consultado en línea el 4 de mayo de 2015, a través de http://www.hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/planeacion/curso_taller/6_MEDICACION_SEGURA.pdf
- CSGGF Consejo de Salubridad General del Gobierno Federal (2009), Diagnóstico y tratamiento del Síndrome de Stevens- Johnson/Necrólisis Epidérmica Tóxica en el adulto, Secretaría de Salud México, pp. 1-11. Consultado el 2 de marzo de 2015, a través de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/398_GPC_Diagnostico_tratamiento_SINDROME_STEVENS_JOHNSON/GER_STEVENS_JONSON.pdf
- El ECONOMISTA (2015), Cofepris libera paquete más grande de la historia farmacéutica, México. Consultado el 10 de agosto de 2015, a través de <http://eleconomista.com.mx/industrias/2015/03/27/cofepris-libera-paquete-mas-grande-historia-farmaceutica>
- FIP, International Pharmaceutical Federation (1996), Declaración de Principios Autocuidado-incluida la automedicación responsable- el papel profesional del farmacéutico, Reunión de Consejo en Jerusalén. Consultado en línea el 25 de enero 2015, a través de https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=207&table_id=
- INEGI, Instituto Nacional de Estadística y Geografía (2013), Estadísticas a propósito del día de muertos, Aguascalientes México, pp. 1-13. Consultado el 6 de febrero de 2015, a través de <http://www.inegi.org.mx/inegi/contenidos/espanol/prensa/Contenidos/estadisticas/2013/muertos0.pdf>
- Ley General de Salud (2013). Consultado en línea el 4 de Diciembre de 2013, a través de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>
- Loria Castellanos Jorge; Angélica Soria Huerta; Daniel Ernesto Fernández Rojas; José Luis Esteban Arroyo; et al (2010), "Patrón del empleo de automedicación en pacientes atendidos en

- servicios de urgencia del área Metropolitana" en *Archivos de Medicina de Urgencia de México*, vol. 2, núm. 3, pp. 92-96. Consultado en línea el 20 de abril de 2015, a través de <http://www.medigraphic.com/pdfs/urgencia/aur-2010/aur103c.pdf>
- Loria Castellanos Jorge; Noé Argel Ramírez Salazar; y Guadalupe Márquez Ávila (2005), Características de la automedicación en pacientes ingresados en un servicio de urgencias, Hospital General Regional no 25. Instituto Mexicano del Seguro Social, México, pp. 1-13. Consultado el 15 de abril 2015, a través de http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/urgencia/017-_características_de_la_automedicacion_en_pacientes_ingresados_en_un_servicio_de_urgencias.pdf
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 (2013), Apartado de prácticas de fabricación para establecimiento de la industria químico farmacéutico dedicados a la fabricación de medicamentos. Consultado en línea el 16 de diciembre de 2013, a través de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5075307&fecha=22/12/2008
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 (2013). Apartado de instalación y operación de la farmacovigilancia. Consultado en línea el 16 de diciembre de 2013, a través de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/220ssa102.html>
- OMS, Organización Mundial de la Salud (1998), "El papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación", Reporte de la 4ª Reunión del Grupo Consultivo de la OMS sobre el papel del farmacéutico, La Haya, Países Bajos, pp. 1-24. Consultado el 10 de marzo de 2015, a través de <http://www.safyb.org.ar/wp/oms-autocuidado/>
- OMS, Organización Mundial de la Salud (2004), Formulario Modelo de la OMS. Consultado en línea el 15 de abril de 2015, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>
- OMS, Organización Mundial de la Salud (2006), Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente. Consultado en línea el 12 de enero de 2014, a través de <https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeES.pdf>
- OMS, Organización Mundial de la Salud (2002), "Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales", en *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, Ginebra Suiza. Consultado en línea el 10 de enero de 2014, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>
- OMS, Organización Mundial de la Salud (2010), *Medicamentos: uso racional de medicamentos*, núm. 338. Consultado en línea el 9 de diciembre de 2013, a través de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>
- OMS, Organización Mundial de la Salud (2003), Comités de farmacoterapias -Guía práctica, Ginebra Suiza, pp. 56-78. Consultado en línea el 16 de enero de 2014, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/>
- OMS, Organización Mundial de la Salud; (2005) "Uso Racional de medicamentos por prescriptores y pacientes", *Resistencia a los antimicrobianos: una amenaza para la seguridad sanitaria mundial*, 58 Asamblea Mundial de Salud. Consultado en línea el 6 de diciembre de 2012, a través de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/22676/1/A58_14-sp.pdf
- OEM, Organización Editorial Mexicana (2014), "Preocupante la automedicación en México", en *El Mexicano*. Consultado en línea el 10 de diciembre de 2014, a través de <http://www.oem.com.mx/elmexicano/notas/n3428124.htm>
- Parra Cervantes Patricia (2014), Uso Racional de Medicamentos en XVI Congreso Farmacéutico Nacional, III Congreso Nacional de Atención Farmacéutica y XVII Reunión Comisión Permanente de la Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia (COIFFA), pp. 1-18. Consultado en línea el 14 abril de 2015, a través de [http://www.cff.org.br/userfiles/file/Pasta%20-%20Costa%20Rica/III%20Congreso%20Atenci%C3%B3n%20Farmace%C3%B3gica%20\(PDF\)_/Promoci%C3%B3n%20del%20uso%20adecuado%20de%20medicamentos,%20Patricia%20Parra.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/Pasta%20-%20Costa%20Rica/III%20Congreso%20Atenci%C3%B3n%20Farmace%C3%B3gica%20(PDF)_/Promoci%C3%B3n%20del%20uso%20adecuado%20de%20medicamentos,%20Patricia%20Parra.pdf)
- Rascón Sabido R.; A. S. Sabido; A. S. Siglier; F. G. Márquez Celedonio; y E. Soler Huerta (2007), Programa de Farmacovigilancia en atención primaria: experiencia en una clínica de Veracruz, México. *Archivos en Medicina Familiar*, vol. 9 (2), pp. 92-30. Consultado 7 de mayo de 2015, a través de <http://www.medigraphic.com/pdfs/medfam/amf-2007/amf072e.pdf>

- RIS, Reglamentación de Insumos para la Salud (2014). Consultado el 13 de enero de 2014, a través de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- Rodríguez Weber Tomas (2010), "Objetivos, estrategias y acciones para incrementar la competitividad" *Situación del sector farmacéutico en México*, Centro de estudios Sociales y de Opinión Pública, México, pp.217-224. Consultado en línea el 10 de diciembre de 2014, a través de [file:///C:/Users/USER/Downloads/Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Situacion_del_sector_farmaceutico_en_Mexico%20(1).pdf)
- SS, Secretaría de Salud (2005), *Hacia una política farmacéutica integral para México*, México, pp.164. Consultado el 10 de agosto de 2015, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>
- SS, Secretaría de Salud (2008), *La prevención de daños evitables a la salud en México: Una evaluación de la gestión del desempeño de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)*, 2008. Consultado el 13 de marzo de 2015, a través de http://portal.salud.gob.mx/codigos/columnas/evaluacion_programas/pdf/EXT08_COFEPRIS_I_F.pdf
- Trujillo, L.; y C. Becerril (2006), "Farmacovigilancia en México". *Boletín de Farmacovigilancia* 14, pp. 6-13. Consultado el 19 mayo de 2015, a través de <http://www.cimun.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/boletines/BOLETIN%2014.pdf>
- Zerda Álvaro; Germán Velásquez; Federico Tobar; y Jorge Enrique Vargas (2001), *Sistemas seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala*, Pan American Health Organization PAHO y OMS. Consultado en línea el 20 de febrero de 2014, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.2.html>
- 1er. Boletín Informativo Farmacovigilancia, México: COFEPRIS. Consultado en línea el 13 de mayo 2015, a través de <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>
- 2ºBIF, 2do. Boletín Informativo Farmacovigilancia (2004), México: COFEPRIS. Consultado en línea el 13 de mayo 2015, a través de <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>
- 6to.Boletín Informativo Farmacovigilancia (2014), México: COFEPRIS. Consultado en línea el 13 de mayo 2015, a través de <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>
- 7º Boletín Informativo Farmacovigilancia (2014) *Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*, México, COFEPRIS. Consultado en línea el 14 de mayo de 2195, a través de <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Boletin-Informativo.aspx>