



**GOBIERNO  
FEDERAL**

**MÉXICO  
2010**  
Bicentenario  
Independencia Centenario  
Revolución

**SALUD**

# Farmacovigilancia

## 4<sup>to</sup> Boletín Informativo



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

NUESTRA MISIÓN: PROTEGER TU SALUD



**Vivir Mejor**

# Contenido

## Editorial

### Sección Internacional

- **Alertas sobre medicamentos**

- Efalizumab ..... 3
- Veraliprida ..... 4

### Sección Nacional

- **Información de medicamentos**

- **Comunicados emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia**

- Herbalife ..... 5
- Capslim ..... 5
- Carisoprodol ..... 5
- Efalizumab ..... 6
- Veraliprida ..... 7
- Antivirales utilizados en el tratamiento de Influenza A (H1N1) ..... 8
- Sevoflurano ..... 8

- **Artículo: Acetaminofen vs aspirina en la población pediátrica** ..... 9

- **Información General**

- Informe de Reacciones Adversas 2006-2007 ..... 11
- Cómo notificar ..... 17
- Directorio de los Líderes de Unidades de Centros Estatales de Farmacovigilancia ..... 18



Los medicamentos han ayudado fuertemente a la humanidad a lograr grandes avances en la salud y a prolongar la vida, sin embargo, no están exentos de riesgos, y han causado, causan y seguirán causando daños. Cada vez hay más reportes y pruebas de que las reacciones adversas de los medicamentos son una causa frecuente y a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte. En algunos países las reacciones adversas figuran dentro de las primeras 10 causas de muerte. Es cierto que ningún medicamento es inocuo y que el riesgo intrínseco está implícito, en algunos casos hay pacientes que no experimentan ninguna reacción adversa con el uso de los mismos, pero habrá otros que tengan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Por otro lado, cuando se han prescrito varios fármacos a la vez, se incrementa la posibilidad de interacciones potenciales y de aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas.

La farmacovigilancia tiene como finalidad conocer el comportamiento de los medicamentos por la necesidad de evaluar el uso, los efectos y la seguridad durante su comercialización, contribuir para mejorar la farmacoterapia en la población, así como a obtener una optimización de los recursos económicos tanto del sector público como del privado. Se debe realizar porque la información en medicamentos nuevos, obtenida durante la fase anterior a la comercialización con respecto a las posibles reacciones adversas es inevitablemente incompleta. Los ensayos en animales tienen poco valor para predecir la seguridad en humanos. En los ensayos clínicos se selecciona a los pacientes, se limita su número y la duración de los ensayos, además de que las condiciones de uso difieren de las de la práctica clínica. La información de medicamentos acerca de reacciones adversas serias, raras, crónicas o tóxicas, de su uso en grupos de riesgo potencial (tales como niños, ancianos o mujeres embarazadas) e interacciones con otros fármacos, es reducida y en ocasiones no está disponible.

El paciente tiene derecho a conocer los beneficios y los riesgos del medicamento que está recibiendo; el laboratorio productor debe conocer la seguridad a largo plazo del producto que fabrica por lo que deben llevar a cabo actividades de Farmacovigilancia en la fase de comercialización, para garantizar el perfil de seguridad de sus productos, ya que de esta manera se dará mayor certeza de que se está protegiendo a la sociedad contra riesgos que pueden potencialmente ser ocasionados por el uso de medicamentos y dispositivos médicos, además, esta información es requisito para otorgar la renovación del registro sanitario. Es importante mencionar que la autoridad sanitaria juega un papel importante y es la responsable de proteger la salud de los mexicanos, por lo que deberá estar alerta, conocer los factores de riesgo y entregar información sobre cómo utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva, con la finalidad de que los profesionales de la salud conozcan los efectos de los medicamentos que prescriben, dispensan y administran.

El problema de las Reacciones Adversas no es nuevo, sólo la atención a éstas es reciente y ha cambiado. El reconocimiento de la importancia de dicho problema puede ser verificado por el aumento de publicaciones en referencia a enfermedades iatrogénicas, tanto en libros como en artículos de revistas médicas. Incluso, se han descrito nuevas enfermedades y síndromes atribuidos a reacciones no deseadas de los medicamentos.

Por otra parte, la medicina tradicional se incrementa en el mundo, y con ella el uso de hierbas medicinales, muchas de ellas son muy activas y pueden estar asociadas con reacciones adversas. Es necesaria una vigilancia de éstas para medir el beneficio-riesgo de estas terapias.

Es así que la Farmacovigilancia vigila la seguridad a través de un mecanismo activo de estos insumos para la salud, por ello, juega un papel importante en la detección de problemas de seguridad desconocidos o en el incremento de frecuencia de los conocidos y en la cuantificación de factores que contribuyan al riesgo, favoreciendo el uso racional de los medicamentos.

## ● Alertas sobre medicamentos

### EFALIZUMAB

Europa y otros países recomiendan la suspensión de la autorización de comercialización de este medicamento.

Canadá.- El sistema de salud de Canadá ha emitido la recomendación de suspender efalizumab en Canadá, después de que la EMEA ha determinado que la relación beneficio/riesgo del producto se ha convertido en desfavorable debido a problemas de seguridad. A los profesionales de la salud se les recomienda no emitir ningún tipo de recetas nuevas de efalizumab y revisar el tratamiento de los pacientes que toman este medicamento para evaluar la alternativa más adecuada. Se advierte al público no cambiar o interrumpir su tratamiento sin consultar primero a su médico tratante, ya que la interrupción brusca del medicamento sin tratamiento alternativo puede ser seguido por una reaparición de la psoriasis.

Europa.- La EMEA ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de efalizumab, que está autorizado para el tratamiento de psoriasis crónica de moderada a severa en pacientes adultos, a raíz del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de que los riesgos de este medicamento superan sus beneficios. El CHMP examinó los informes de reacciones adversas graves, incluidos los tres casos confirmados de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que habían tomado efalizumab durante más de tres años, dos de los tres casos dieron lugar a la muerte del paciente.

El CHMP concluyó lo siguiente:

- Los beneficios de efalizumab son modestos.
- Efalizumab se asocia con otras reacciones adversas serias, incluyendo Síndrome de Guillain-Barré y Síndrome de Miller-Fisher, Encefalitis, Encefalopatía, Meningitis, Sepsis e Infecciones Oportunistas.
- No hay suficientes pruebas para identificar a un grupo de pacientes en los que los beneficios de efalizumab superen sus riesgos, en particular, hay una falta de datos sobre eficacia y seguridad en pacientes que no tienen otras opciones de tratamiento y que pueden ya tener un sistema inmune debilitado a consecuencia de tratamientos previos.

La EMEA ha asesorado a los prescriptores a no emitir nuevas recetas de efalizumab y revisar el tratamiento de los pacientes que reciben actualmente el medicamento para evaluar la alternativa más apropiada.

Suiza.- La Agencia Suiza para los productos terapéuticos (Swissmedic) ha anunciado su intención de suspender la autorización de efalizumab, a raíz de la recomendación que emitió la EMEA de suspender la autorización de comercialización del producto. Esta agencia ha recomendado que los médicos ya no emitan ninguna receta nueva de efalizumab, también ha advertido que el control por parte de un médico es necesario para llevar a cabo un

cambio en el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan este producto, y añadió que el detener abruptamente el consumo del producto en un paciente por iniciativa propia puede conducir a un agravamiento de la psoriasis y síntomas de la inflamación.

La Food and Drugs Administration (FDA) ha publicado un asesoramiento de salud pública para notificar a los profesionales de la salud de los tres casos confirmados y uno posible de LMP en pacientes tratados con efalizumab y proporcionar recomendaciones para los proveedores de atención sanitaria y los pacientes cuando el tratamiento con este producto se considere.

La FDA menciona que va a tomar las medidas adecuadas para reducir al mínimo los riesgos de efalizumab, y garantizar que los pacientes que consumen el producto estén claramente informados de los signos y síntomas de LMP y de que los profesionales de la salud de los pacientes vigilan cuidadosamente el posible desarrollo de LMP.

En octubre del 2008, la etiqueta del producto fue revisada para destacar los riesgos de infecciones potencialmente mortales incluyendo LMP. La FDA también solicitó a los fabricantes desarrollar una estrategia de evaluación y mitigación del riesgo que incluya una guía de medicación para asegurar que los pacientes reciban información sobre el riesgo de esta medicina.

Argentina y Turquía:- Han informado que la autorización/comercialización de efalizumab se ha suspendido en sus países.

### VERALIPRIDA

La EMEA ha recomendado la retirada de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen veraliprida. La EMEA en su comité de medicamentos de uso humano (CHMP) concluyó que los riesgos de veraliprida (desórdenes psiquiátricos y de circulación) en el tratamiento de los sofocos asociados con la menopausia en las mujeres, son mayores que sus beneficios y, por tanto, recomendó que el medicamento debe ser retirado del mercado.

# Sección Nacional

## ● Información de medicamentos

### COMUNICADOS EMITIDOS POR EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

#### HERBALIFE

México D. F. a 15 de Septiembre del 2008

Con fecha 11 de junio de 2008 la COFEPRIS a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, emitió un comunicado en el que se invitaba a los profesionales de la salud y consumidores, a informar cualquier molestia o alteración que se hubiera presentado con el uso de productos Herbalife.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les informa que hasta el momento no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al consumo de dichos productos.

Recordamos que es importante la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos para poder evaluar la seguridad de los productos que se utilizan en nuestro país.

#### CAPSLIM

México, D. F., 10 de junio, 2008

Ante los casos reportados de reacciones adversas causadas por el producto Capslim el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) considera importante que los consumidores que estén tomando dicho producto o que lo hayan tomado reporten cualquier molestia o efecto que pudiera estar relacionado por el consumo de Capslim, al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS.

Como medida preventiva se les recomienda no utilizar dicho producto. Es necesario contar con información que nos permita realizar un análisis de la seguridad del mismo y así poder tomar decisiones al respecto.

#### CARISOPRODOL

FECHA: 11 de Mayo del 2009

El Centro Nacional de Farmacovigilancia perteneciente a la COFEPRIS desea notificar que se está llevando a cabo un análisis de seguridad del producto carisoprodol. Dicho medicamento es un relajante muscular autorizado en México para su comercialización, solo o en combinación.

La Agencia Europea de Medicamentos realizó un análisis del beneficio riesgo de carisoprodol donde se evidencia el riesgo de abuso, dependencia, intoxicación y alteraciones psicomotoras asociadas con su uso. Por lo que decidieron suspender la comercialización del mismo.

Sin embargo, en México no se dispone de suficiente información que sustente el riesgo del producto en nuestra población. Por lo que es necesario contar con reportes de notificaciones de sospechas de reacciones adversas con este producto.

Se sugiere adoptar las siguientes medidas:

- Utilizar carisoprodol solo o en combinación bajo prescripción médica.
- La duración del tratamiento con este producto debe ser la mínima requerida para tratar la sintomatología, no exceder 15 días con el tratamiento.
- No suspender el tratamiento abruptamente, si ya tienen un uso prolongado con el tratamiento.
- Vigilar estrechamente a los pacientes a los cuales se les prescriba carisoprodol.
- Se recomienda evitar iniciar nuevos tratamientos con carisoprodol ya que existen otras alternativas terapéuticas para afecciones donde se encuentra indicado carisoprodol.
- Reportar cualquier evento o malestar provocado con el uso del medicamento antes mencionado.

### EFALIZUMAB

FECHA: 11 de Mayo del 2009

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la COFEPRIS, recibió en la alerta Número 121 de la Organización Mundial de la Salud con fecha del 20 de febrero de 2009, la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de suspender la comercialización de efalizumab, por razones de seguridad, ya que se recibieron y confirmaron tres casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), dos de ellos mortales, en pacientes que estaban recibiendo efalizumab como tratamiento para psoriasis por más de tres años. Este medicamento se encuentra indicado en el tratamiento de psoriasis en placas, crónica, moderada o grave en pacientes adultos, en los que no se ha tenido éxito con el tratamiento, o tienen contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos.

Por lo anterior, se hizo una revisión en la base de datos del Centro Nacional, donde se encontraron reacciones adversas graves como es la exacerbación de la enfermedad, pero ningún caso de leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.



Como resultado de esta revisión y de los comunicados de otras agencias reguladoras de otros países (EMA y FDA), donde en la evaluación beneficio riesgo realizada se concluye que los riesgos de efalizumab sobrepasan sus beneficios, debido a que el riesgo de sufrir una LMP tiene un desenlace fatal y se ha encontrado que existe una asociación con reacciones adversas graves como Síndrome de Guillain–Barre y Mille-Fisher, encefalitis, sepsis, meningitis, infecciones oportunistas e ineficacia terapéutica entre otros.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia solicitó al responsable de Farmacovigilancia en Serono México las medidas que se adoptarían para disminuir el riesgo en nuestro país. Por lo que se decidió en forma conjunta suspender la comercialización de dicho producto en México.

Se recomienda a los profesionales de la salud realizar las siguientes acciones:

- No iniciar nuevos tratamientos con efalizumab.
- Se deberá revisar a los pacientes que se encuentren en tratamiento actualmente con el medicamento, con el propósito de suspenderlo y considerar otra alternativa terapéutica.
- Realizar un seguimiento estrecho a los pacientes que fueron tratados con efalizumab y monitorear la aparición de síntomas neurológicos y de infección después de suspender el tratamiento, ya que el efecto sobre el sistema inmunológico puede durar entre 8 y 12 semanas.
- Los pacientes que se encuentran actualmente tomando el medicamento no deben suspender abruptamente la administración de efalizumab sin consultar a su médico tratante quien valorará el cambio de terapia más adecuado.

### VERALIPRIDA

FECHA: 5 de Mayo del 2009

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la COFEPRIS considera importante realizar algunas recomendaciones de seguridad sobre el uso del producto veraliprida, medicamento antagonista de la dopamina comercializado en México desde 1989. Está indicado en el tratamiento de las crisis vasomotoras y de las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia, tales como el bochorno, sudor, diaforesis, rubor y sofocación.

Se sugiere utilizar este producto únicamente para las indicaciones precisas y autorizadas antes mencionadas, y respetar el esquema terapéutico de 20 días de administración del medicamento seguido de un descanso de 10 días.

A los médicos que prescriban este medicamento, se les invita a realizar un seguimiento estrecho y a reportar cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con la administración del mismo.

## ANTIVIRALES UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE INFLUENZA A (H1N1)

FECHA: 29 de Abril del 2009

Debido a la situación de alerta epidemiológica que vive nuestro país por la influenza A (H1N1) y la respectiva utilización de medicamentos antivirales y dado que estos se están utilizando intensamente en nuestra población, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la COFEPRIS considera importante conocer el comportamiento de seguridad de los mismos, por lo que solicitamos a los profesionales de la salud que están prescribiendo dichos tratamientos informen cualquier sospecha de reacción adversa o ineficacia terapéutica, debido a que no se sabe con certeza cuál será el comportamiento de este nuevo virus ante los tratamientos de elección que en este momento se están utilizando.

Recordamos que es importante la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos para poder evaluar la seguridad de los productos que se utilizan en nuestro país.

## SEVOFLURANO

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) desea informar que se han recibido notificaciones sobre problemas de reacciones adversas y de ineficacia terapéutica relacionados con el medicamento sevoflurano, por lo que decidió solicitar a los laboratorios productores realizar un estudio de farmacovigilancia intensiva que permita obtener la información necesaria para conocer el perfil de seguridad de este producto.

### ● Acetaminofen vs aspirina en la población pediátrica

Juana Leticia Rodríguez y Betancourt

Coordinador de Campo Clínico de la Licenciatura en Farmacia en la Fac. de Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos.

Coordinador del paquete terminal de farmacia hospitalaria de la Licenciatura en Farmacia en la Fac. de Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos.

Responsable del Centro de Información de Medicamentos de la Delegación Estatal Morelos del IMSS (UAEM-IMSS).

La selección de un medicamento para el tratamiento de cualquier patología, está basada en criterios de efectividad y seguridad, obviamente cuando los riesgos sobrepasan a los beneficios y se dispone de opciones medicamentosas alternativas, se prefiere orientarla hacia aquellos que ofrezcan una mejor relación riesgo /beneficio. En el caso, de la elección entre la aspirina y el acetaminofen para su empleo en la población pediátrica, ésta se ha basado primordialmente en la seguridad, resultando ser el acetaminofen el fármaco de elección, sin embargo es importante no perder de vista que este fármaco, al igual que cualquier otro, también puede ser fuente de efectos indeseables, especialmente cuando no se hace un uso racional del mismo.

En este boletín y con la finalidad de colaborar en la racionalización del uso de estos medicamentos, se revisan los factores de predisposición, así como las reacciones adversas graves a las que se asocian, y en su caso, el mecanismo de las mismas.

El síndrome de Reye caracterizado por la presencia de una encefalopatía aguda no inflamatoria y de hepatopatía que se acompaña de cambios anatómicos y bioquímicos específicos, fue descrito por vez primera como una entidad clínica separada hasta el año de 1963 por Reye y colaboradores Su incidencia en los Estados Unidos de Norteamérica durante los años 70 y al principio de los 80 fue de 400 a 600 casos por año, la cual posteriormente declinó notablemente hasta llegar a 2 casos por año, en 1997. Esta disminución en la tasa de incidencia se ha relacionado con:

- El hallazgo de la asociación de esta patología con la administración del ácido acetilsalicílico a niños durante la fase prodrómica de infecciones virales, destacando entre estas últimas la influenza tipo B y la varicela.
- Disponibilidad de mejores métodos para el diagnóstico de los padecimientos metabólicos.

En este caso la interacción entre el ácido acetilsalicílico y las infecciones virales al parecer predispone a los individuos a desarrollar alteraciones hepáticas, anatómicamente caracterizadas por la presencia de depósitos difusos de lípidos en su superficie (esteatosis hepática microvesicular aguda) sin que exista reacción inflamatoria alguna, ni necrosis, lo que funcionalmente se manifiesta como hipoglucemia profunda, hiperamonemia e incremento en las concentraciones séricas de ácidos grasos de cadena corta, las que a su vez son las responsables de la encefalopatía aguda que puede evolucionar hacia la insuficiencia hepática fulminante, la cual frecuentemente

es causa de muerte. Asimismo, la degeneración grasa de los riñones da lugar a la azotemia y la edematización extrema del cerebro.

Hasta el momento, se desconoce su patogénesis, pero se ha asociado causalmente con el ácido acetilsalicílico y con el ácido valproico e incluso se ha reportado su desarrollo en niños que lo han recibido para tratar padecimientos del tejido conectivo.

Este síndrome se desarrolla en niños saludables que se están recuperando de varicela, influenza B, infección de vías respiratorias superiores o gastroenteritis. La severidad de la condición está inversamente relacionada a la edad del niño al inicio de la patología.

En diversos estudios de casos y controles se ha encontrado que el riesgo del Síndrome de Reye se incrementa hasta siete veces cuando se emplea la aspirina a dosis de 15 mg/Kg/ día, lo que determinó que se descontinuara su empleo en las fases prodrómicas de las enfermedades virales pero ante las dificultades implícitas en la discriminación diagnóstica entre las infecciones bacterianas y virales, es posible observar que los médicos han decidido descartar su utilización como analgésico-antipirético, en la población pediátrica.

Cabe destacar el hecho de que existen en el mercado de los Estados Unidos de Norteamérica algunos suplementos alimenticios a base de la corteza del sauce, los cuales contienen salicilatos y que no incluyen en su etiqueta las precauciones correspondientes, constituyéndose así en un riesgo de desarrollar el síndrome de Reye en los niños en las fases prodrómicas de las infecciones virales.

Actualmente, el fármaco de elección en la población pediátrica es el acetaminofen, también denominado como paracetamol, el cual posee actividad analgésica-antipirética al igual que la aspirina pero a diferencia de esta última su actividad antiinflamatoria es débil, además de estar desprovisto de la capacidad de irritar el tracto gastrointestinal, uricosúrica y antiagregante plaquetaria, propias de los salicilatos.

Sin embargo, es de suma importancia no exceder la dosis de 4g/día y no administrarlo por más de 10 días, no emplearlo en individuos con problemas de desnutrición, en ayuno o que rebasen la ingesta de alcohol de 3 o más copas o bebidas que contengan alcohol por día, que estén recibiendo medicamentos anticonvulsivos o isoniacida, lo que obedece al hecho de que este fármaco cuando se administra a dosis terapéuticas se metaboliza principalmente por glucuronación y formación de sulfatos y mínimamente con la intermediación de las isozimas del citocromo P 450 (CITP1A2, CITP 2E1 y CITP 3A4) forma el metabolito reactivo N-acetil-p-benzoquinoneimina que a su vez es detoxificado conjugándose con el glutatión hepático. En los casos en que se administra una sobredosis, los mecanismos de conjugación para la formación de glucuronidos y sulfatos se saturan, lo que conlleva un incremento en la formación del metabolito reactivo benzoquinoneimina que al no ser adecuadamente detoxificado, debido a la consecuente depleción de los depósitos de glutatión, se une a una proteína celular crítica hepática causando necrosis hepática. La inducción de la actividad de las isozomas específicas P450 (CITP2E1 en los alcohólicos y CITP3A4 por los anticonvulsivos) también da lugar a un aumento de la concentración del metabolito reactivo.

## Sección Nacional

Derivado de lo anteriormente expuesto, es posible justificar que actualmente se considere como fármaco de elección analgésico-antipirético al acetaminofen pero también es de suma importancia atender las precauciones y contraindicaciones, entre ellas, las interacciones farmacológicas adversas potenciales, es decir, implementar las medidas de vigilancia anticipada para así disminuir el riesgo de la hepatotoxicidad del acetaminofen.

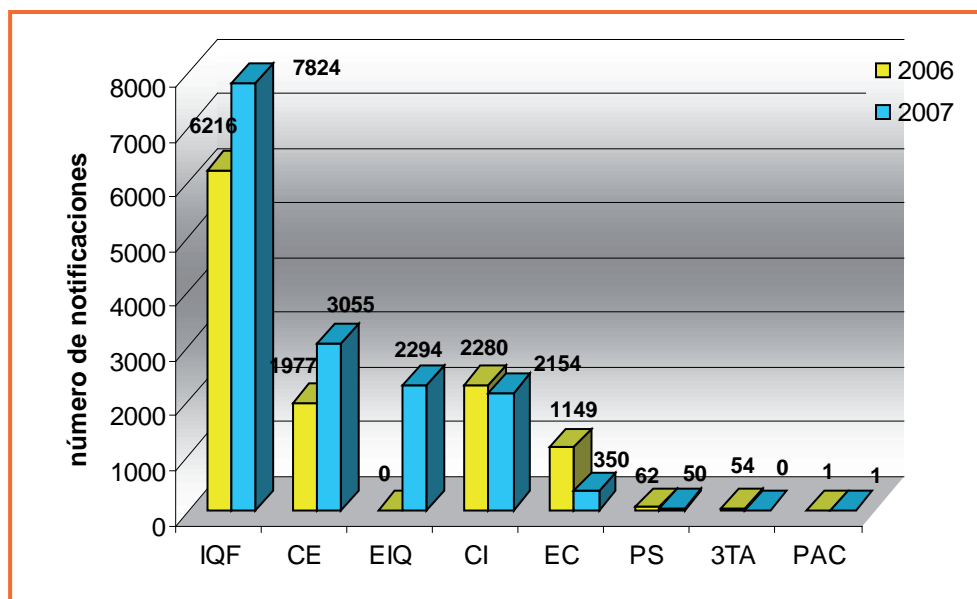
## ● Información general

### INFORME 2006-2007 DE LAS REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Durante el año 2006 se recibieron un total de 11,739 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRAM's), considerando que cada una de las notificaciones pueden contener más de una sospecha de reacción adversa por formato se obtuvo un total de 18,060 SRAM's, de estas sospechas el 91.50% correspondieron a reacciones adversas de los medicamento (RAM's), el resto se consideraron como no RAM's.

Para el año 2007 se recibieron un total de 15,728 notificaciones de sospechas de reacciones adversas de las cuales se obtuvo un total de 23,797 SRAM's, donde el 93.48% correspondieron a reacciones adversas de los medicamentos y el resto como no RAM's. Es importante recalcar que durante el 2007 hubo un incremento del 34% en el número de notificaciones reportadas con respecto al año anterior. Si consideramos que la Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que deben reportarse de 100 a 200 notificaciones por millón de habitantes, en México aproximadamente hay 100 millones de habitantes entonces anualmente se deben recibir entre 10,000 y 20,000 notificaciones anuales una meta que se ha cumplido a partir del 2006, gracias a la colaboración de las unidades de farmacovigilancia que existen en la República Mexicana.

De acuerdo a la procedencia de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas se clasificaron de la siguiente manera:



**GRÁFICO 1.** Clasificación de las notificaciones de acuerdo a su procedencia. IQF ( Industria Químico Farmacéutica), CE (Centros Estatales), EIQ(Estudios Clínicos de la Industria Químico Farmacéutica) CI (Centros Institucionales), EC (Estudios Clínicos), PS (Profesionales de la Salud), 3TA (Terceros Autorizados), PAC (Paciente),

## Sección Nacional

Es importante mencionar que dado a la implementación de nuevas unidades de farmacovigilancia dentro de la Industria Químico Farmacéutica, ha permitido un incremento anual de la notificación de sospechas de reacciones adversas como se puede observar en el gráfico 1, por lo que sigue siendo la que mayor número de notificaciones de sospecha de reacción adversa reporta al CNFV, la justificación sería que este sector está cumpliendo oportunamente con las actividades de farmacovigilancia como lo estipula la NOM-220-SSA1-2002, asimismo, es importante aclarar que el medicamento sospechoso más reportado no es un indicador de que es el más inseguro, una razón sería que el laboratorio esta realizando la vigilancia del perfil de seguridad de su producto durante la comercialización.

Los Centros Estatales contribuyeron en el año 2006 con 1977 notificaciones de sospechas de RAM's lo que representa el 16.84% del total de las notificaciones a nivel nacional, el cual se incremento más del 35% para el 2007, ya que en ese año se reportaron un total 3055 notificaciones que represento el 19.42%. El CNFV mediante las reuniones nacionales llevadas a cabo anualmente refuerza el programa con los líderes estatales, con el objetivo de seguir brindando capacitaciones, así como informar las actividades, metas, estrategias para cada uno de los estados.

Las reacciones adversas obtenidas durante el 2006 (16,526) y 2007 (22,246) fueron clasificadas de acuerdo al género, severidad, probabilidad y calidad de la información, obteniendo los siguientes resultados

Tabla 1. Reacciones adversas del 2006-2007 clasificadas de acuerdo al 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
<b>TOTAL</b>	<b>16526</b>	<b>100</b>	<b>22246</b>	<b>100</b>

La tabla 1 muestra el comportamiento de las reacciones adversas de acuerdo al género durante el 2006 y 2007, observándose que las reacciones adversas ocurrieron en mayor porcentaje en el género femenino en ambos años, una de las explicaciones puede ser el uso de hormonales siendo éstos de los medicamentos más reportados, como se puede observar en los gráficos 5 y 6.

## Sección Nacional

TABLA 2: Reacciones adversas del 2006-2007 clasificadas por su severidad:

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
<b>TOTAL</b>	<b>16526</b>	<b>100</b>	<b>22246</b>	<b>100</b>

En la tabla 2 se muestra como el mayor número de reacciones adversas de ambos años se encuentra dentro de las categorías de severidad leve/moderada con un total del 88.17% para el 2006 y 90.58% para el 2007.

TABLA 3. Reacciones adversas del 2006-2007 clasificadas con base en su probabilidad:

PROBABILIDAD	2006		2007	
	Núm. de RAM's	%	Núm. de RAM's	%
CIERTA	633	3.83	232	1.04
PROBABLE	7457	45.12	6026	27.09
POSIBLE	6520	39.45	11856	53.29
DUDOSA	1916	11.59	4132	18.57
<b>TOTAL</b>	<b>16526</b>	<b>100</b>	<b>22246</b>	<b>100</b>

En la tabla 3 se puede observar que el mayor número de reacciones adversas cae dentro de la categoría probabilística de probable y posible, siendo para el 2006 el 45.12 % probables y el 39.45 % posibles, mientras que para el 2007 el 27.09 % fue probable y el 53.29 % posible. Lo que indica que la manifestación clínica que presentaron los pacientes no es 100 % atribuible sólo al medicamento sospechoso sino que existen otros factores que pueden contribuir a la aparición de la manifestación clínica como lo son: evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Es importante mencionar que existe un alto porcentaje de notificaciones dudosas en ambos años, esto debido a que la información proporcionada en las notificaciones es incompleta o contradictoria.



## Sección Nacional

TABLA 4. Reacciones adversas del 2006-2007 clasificadas de acuerdo a la calidad de la información:

CALIDAD	2006		2007	
	Núm. de RAM's	%	Núm. de RAM's	%
GRADO 3	623	3.77	148	0.67
GRADO 2	10664	64.53	10969	49.3
GRADO 1	2702	16.35	5767	25.92
GRADO 0	2537	15.35	5362	24.1
<b>TOTAL</b>	<b>16526</b>	<b>100</b>	<b>22246</b>	<b>100</b>

Como observamos en la tabla 4 existe todavía un alto porcentaje de notificaciones con calidad de la información grado 0 en ambos años, por lo que se deberá seguir fomentando la capacitación sobre el correcto llenado del formato con la finalidad de contar con todos los datos que nos permitan establecer una posible relación causal entre el medicamento sospechoso y la manifestación clínica ocurrida. Asimismo es importante recalcar que las notificaciones con grado 0 de información, no son enviadas a la Organización Mundial de la Salud ya que uno de los requisitos es que esta información enviada contenga las fechas de tratamiento y las fechas de reacción, indicando día/mes/año.

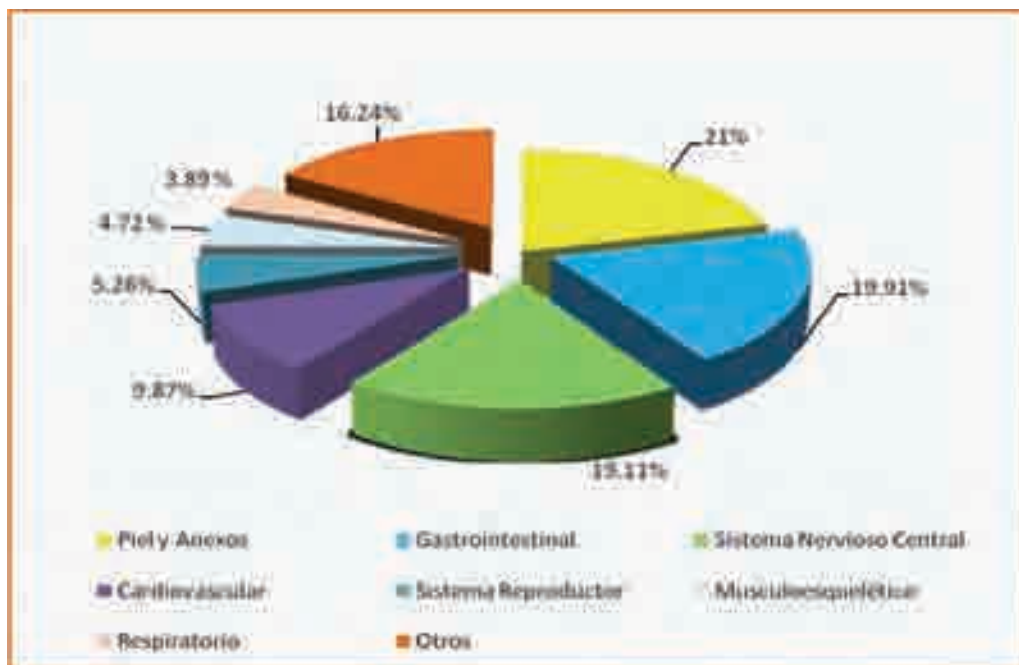


GRÁFICO 2. Los 7 órganos y sistemas más afectados por las reacciones adversas durante el 2006

## Sección Nacional

Con respecto al gráfico 2, se observa que de los 7 órganos durante el 2006 el Órgano o Sistema más afectado fue Piel y Anexos (21%), seguida por el Sistema Gastrointestinal (19.91%) y el Sistema Nervioso Central (19.11%). De acuerdo a la literatura encontramos que la piel es el blanco más frecuente de los medicamentos. Las reacciones adversas cutáneas ocurren en 2% de todos los tratamientos y son más frecuentes en mujeres. La mayor parte de las erupciones producidas por los medicamentos son leves, pero el problema radica en que éstas pueden ser el inicio de reacciones graves. Se estima que 1 de cada 1000 pacientes hospitalizados sufre una reacción cutánea grave a los medicamentos y alrededor de 3% de las reacciones graves durante la hospitalización se debe a reacciones cutáneas medicamentosas.

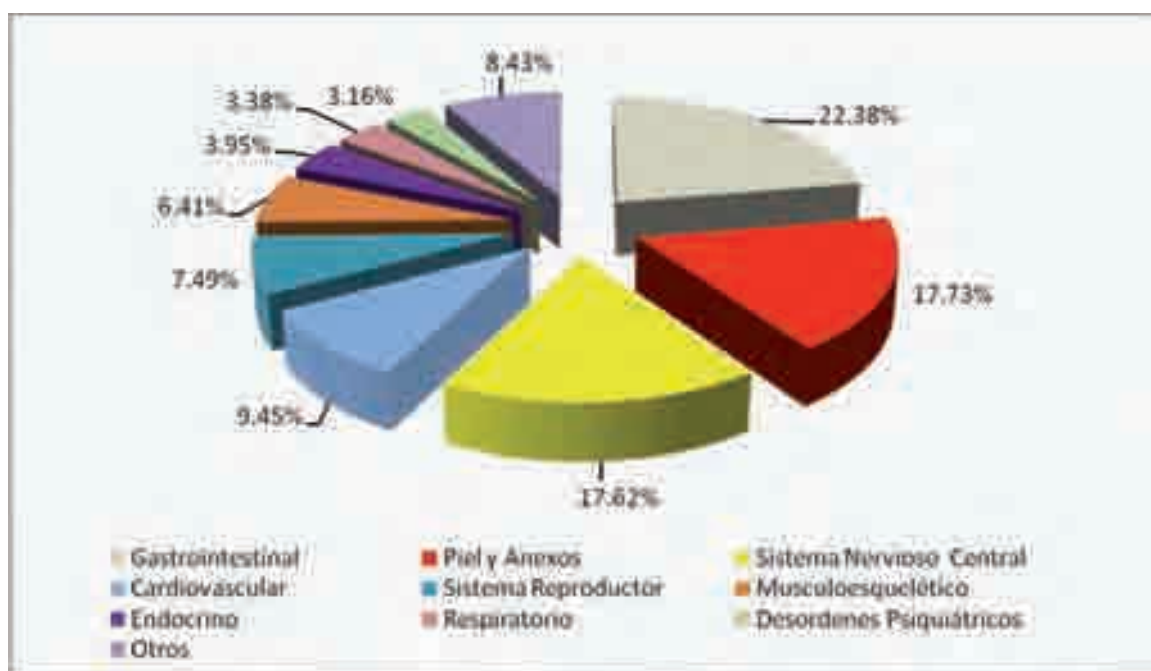


GRÁFICO 3. Órganos y sistemas más afectados por las reacciones adversas durante el 2007

Como se puede observar en el gráfico 3, de los 9 órganos o sistemas del Cuerpo Humano más afectados en ese año corresponde al Gastrointestinal (22.38%), seguido por Piel y Anexos (17.73%) y el Sistema Nervioso Central (17.62%) del total de las notificaciones recibidas por el CNFV. Como podemos observar en nuestro análisis los órganos más afectados por reacciones adversas es similar a lo reportado en la bibliografía, debido a que análisis en otros países han mostrado que el Sistema Gastrointestinal parece ser el órgano más frecuentemente afectado por reacciones adversas. También, algunas bibliografías reportaron que el Sistema Nervioso Central es uno de los más frecuentemente afectados (40%), seguido en orden decreciente por el Sistema gastrointestinal (37%), Cardiovascular y Piel (10%).

# Sección Nacional

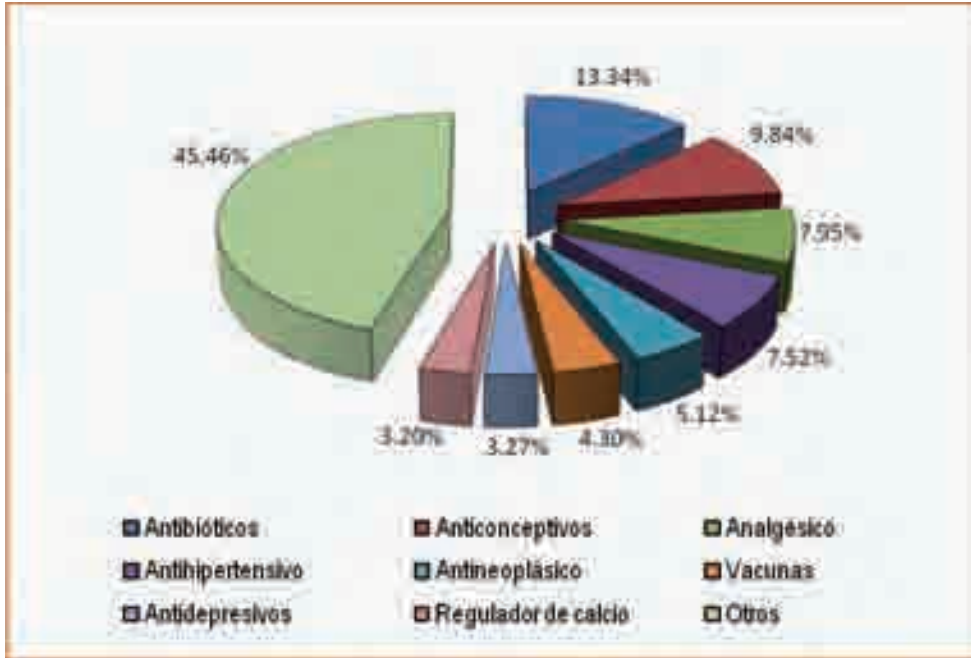


GRÁFICO 4. Los 8 grupos terapéuticos con mayor frecuencia de reacciones adversas reportadas durante el año 2006

El gráfico 4, muestra que el grupo terapéutico más reportado en el año 2006 fue el de los antibióticos seguidos por el de los anticonceptivos y los analgésicos.

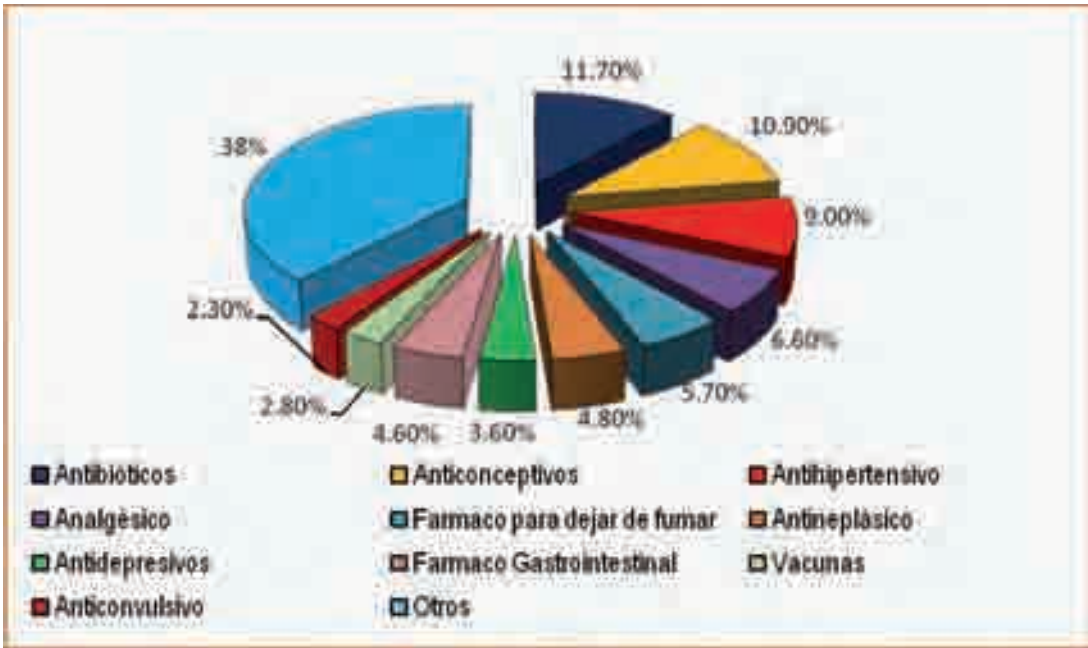


GRÁFICO 5. Los 10 grupos terapéuticos con mayor frecuencia de reacciones adversas reportadas durante el año 2007

En este gráfico observamos que en el año 2007 el grupo terapéutico que más reportes presentó fue el de los antibióticos 11.70% seguido por anticonceptivos 10.9% y los antihipertensivos con el 9% del total de las reacciones notificadas.

Debido a que los antibióticos son de uso frecuente, tanto correcto como incorrecto, y a la accesibilidad con la que pueden ser comprados y recetados en nuestro país no resulta sorprendente que este grupo terapéutico se encuentre como el más reportado. Si los médicos redujeran el número de antibióticos que prescriben a sus pacientes y se lograra disminuir la autoprescripción y automedicación, al menos en un pequeño porcentaje, podríamos reducir significativamente el número de visitas a consulta externa ocasionadas por reacciones adversas a antibióticos.

Asimismo es importante mencionar que debido a la conciencia que se a formado en nuestra población con respecto al uso de anticonceptivos no resulta sorprendente que sean éstos uno de los grupos terapéuticos más reportados.

### ¿DÓNDE Y CÓMO NOTIFICAR?

El CNFV en México, invita a todos los profesionales de la salud, Industria Químico Farmacéutica, Instituciones de Salud y población en general a comunicar las sospechas de reacciones adversas. De este modo todos contribuiremos a identificar problemas en el uso de los medicamentos y a promover su uso racional y así aumentar el conocimiento sobre su seguridad.

Derivado de que se ha incrementado el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, dentro de su página web incluyó el formato en línea con la finalidad de hacer más eficiente el llenado y envío de las notificaciones en el siguiente vínculo:



[http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/reacciones\\_adversas\\_de\\_medicamentos](http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/reacciones_adversas_de_medicamentos)

Se solicita notificar por este medio, además enviar sus comentarios y sugerencias.

### CONSEJO EDITORIAL:

- M EN C. ROCÍO ALATORRE EDEN-WYNTER
- Q. MA. DEL CARMEN BECERRIL MARTÍNEZ
- L.F. YENNY MEDECIGO HERNÁNDEZ
- L.F. BELEM VERGARA GARCÍA
- L.F. KARLA MARICELA FÉLIX RODRÍGUEZ
- Q.F.B. CÉSAR ALIK PEDRAJO ZENTENO
- L.F. ISIDORA BARRAGÁN JIMÉNEZ
- L.F. ROGELIO RÍOS QUINTANA
- L.F. MIGUEL ÁNGEL MORA VILLAGRÁN
- M. EN C. JOSÉ ANTONIO CORONA ROJO

## Sección Nacional

### DIRECTORIO DE LOS LÍDERES DE LOS CENTRO ESTATALES DE FARMACOVIGILANCIA

Responsable	Estado	Domicilio	Correo Electronico
LSP. Erick Fajardo Guevara (449) 9 10 79 00 ext. 7361	Aguascalientes	Margil de Jesús No. 1501, Fraccionamiento Arboledas, CP 20020, Aguascalientes, Ags.	<a href="mailto:farmacovigilancia_ag@yahoo.com.mx">farmacovigilancia_ag@yahoo.com.mx</a>
Dr. Heriberto Ramos A.	Baja California	Palacio Federal S/N, Av, Pioneros No. 1005 piso 2, Centro Cívico, CP 21000 Mexicali, BC	<a href="mailto:hramos@saludbc.gob.mx">hramos@saludbc.gob.mx</a>
Dra. Ethna Quiroz León	Baja California Sur	Dirección: Av. Revolución Núm. 822 Nte. Col. Esterito CP 23020, La Paz, BCS	<a href="mailto:quiroz2@salud.gob.mx">quiroz2@salud.gob.mx</a>
Q. Pedro Ávila González	Campeche	Av. Ruiz Cortines No. 112, Torre A Piso 9, Col. San Román CP 24040 Campeche, Campeche.	<a href="mailto:farmacovigilancia@hotmail.com.mx">farmacovigilancia@hotmail.com.mx</a>
Q.F.B. Ciro Castellanos Guillen	Chiapas	Edificio "C" Unidad Administrativa, Calzada Ciudad Deportiva CP 29007 Tuxtla Gutiérrez, Chis.	<a href="mailto:cicastg7@hotmail.com">cicastg7@hotmail.com</a> <a href="mailto:copresIII@hotmail.com">copresIII@hotmail.com</a>
Dr. Mauro Bernal	Chihuahua	Nicolás Cortés de Monroy No. 1101, Col. San Felipe, CP 31240, Chihuahua, Chih.	<a href="mailto:maurobernal@salub.gob.mx">maurobernal@salub.gob.mx</a>
Dra.Laura Rumayor Aguirre	Coahuila	Reynosa No. 431, 5° Piso, Edificio la Joya, Esq. con Boulevard Saltillo, Col. República Poniente, CP 25265 Saltillo, Coahuila	<a href="mailto:fvcoahuila@yahoo.com.mx">fvcoahuila@yahoo.com.mx</a>
M.C.María Angélica Cobián Solorio	Colima	Juárez No. 235, Col. Zona Centro, CP 28000 Colima, Col.	<a href="mailto:macsgt@hotmail.com">macsgt@hotmail.com</a>
Q.F.B. Gabriela Rodríguez Quintino	Distrito Federal	Xocongo No. 225 5° piso, Col. Tránsito, Del. Cuauhtémoc, CP 06820, México, DF.	<a href="mailto:gabriela.quintino@gmail.com">gabriela.quintino@gmail.com</a>
Lic. Luís González Dr. Arturo Saldaña Tel 016188171617	Durango	Cuauhtemoc Num. 225, Nte 1 er. Piso Col. Zona centro 34000 Durango, Dgo.	<a href="mailto:luisglz@hotmail.com.mx">luisglz@hotmail.com.mx</a>

## Sección Nacional

Q.F.B. Sagrario Arias Quiroz Tel. 01 (722) 2773912	Estado de México	Independencia Oriente No. 1009, 2° piso, Col. Reforma, CP 50070 Toluca, Edo. de Méx.	<a href="mailto:Farmacovigedomex@yahoo.com.mx">Farmacovigedomex@yahoo.com.mx</a>
Q.F.B María Lisbet Valdovino Rivera	Guanajuato	Pardo No. 5, Zona Centro, CP 36000 Guanajuato, Gto.	<a href="mailto:mdmguanajuato@yahoo.com.mx">mdmguanajuato@yahoo.com.mx</a>
Q.B.P. Ernesto Méndez Almazán tel. 01(747) 4-72-72-64	Guerrero	Av. Rufo Figueroa No. 6, Col. Burócratas, CP 39060, Chilpancingo, Gro.	<a href="mailto:menalmer@hotmail.com">menalmer@hotmail.com</a>
L.F.Gabriela Muñoz Villegas 01(771)7135850 ext. 1213	Hidalgo	Boulevard Everardo Márquez No. 708, Col. Exhacienda Coscotitlán, Pachuca, Hgo.	<a href="mailto:Gaby_0508@yahoo.com.mx">Gaby_0508@yahoo.com.mx</a>
Dr. Rafael Salvador Bautista Navarro	Jalisco	Dr. Baeza Alzaga No. 107, Col. Centro, Sector Hidalgo, CP 44100, Guadalajara, Jal.	<a href="mailto:apimente@jalisco.gob.mx">apimente@jalisco.gob.mx</a>
Dr. José de Jesús López Salgado	Michoacán	Av. Madero Ote. No. 686, Col. Centro, CP 58000, Morelia, Mich.	<a href="mailto:jesuslopez_michoacan@yahoo.com.mx">jesuslopez_michoacan@yahoo.com.mx</a>
Q.F.B. Hilda Marcia Fuentes tel .-3 18 56 41 3 18 76 98	Morelos	Callejón Borda No. 3, Col. Centro, CP 62000, Cuernavaca, Mor.	<a href="mailto:Marcia hf@hotmail.com">Marcia hf@hotmail.com</a>
Dra. Martha Karina Jalomo Ortiz	Nayarit	Dr. Gustavo Baz Núm. 33 Sur, Col. Fray Junípero Serra, CP 63190, Tepic, Nay.	<a href="mailto:farmacovigilancianayarit@yahoo.com.mx">farmacovigilancianayarit@yahoo.com.mx</a>
Q. Rosa Maria Nerio Macias	Nuevo León	Matamoros No. 520 Ote. PB, Zona Centro, CP 64000, Monterrey, NL	<a href="mailto:rnerio@salud.gob.mx">rnerio@salud.gob.mx</a>
Dr. Arnulfo Cardenas Alcantara	Oaxaca	Armenta y López S/N Esq. Burgoa, Col. Centro, CP 68000, Oaxaca, Oax.	<a href="mailto:dralcantara55@hotmail.com">dralcantara55@hotmail.com</a>
Ing. Ernesto Lechuga Aguilar	Puebla	Calle 15 Sur No. 303, Col. Santiago, CP 76000, Puebla, Pue.	<a href="mailto:farvigpue@salud.gob.mx">farvigpue@salud.gob.mx</a>

## Sección Nacional

Q.F.B. Mónica Pérez Luna	Querétaro	16 de Septiembre No. 51 Oriente, Col. Centro Histórico, CP 76000, Querétaro, Qro.	<a href="mailto:plunamonica@yahoo.com.mx">plunamonica@yahoo.com.mx</a>
Q.F.B. José Antonio Ruiz Ortiz	Quintana Roo	Av. Niños Héroes de Chapultepec No. 267, Esq. Morelos, Col. Centro, CP 77000, Chetumal, Q. Roo	<a href="mailto:josea@salud.gob.mx">josea@salud.gob.mx</a>
Dra. Rut González Nieto 01 444 8137 149	San Luis Potosí	Santos Degollado No. 1148, Col. Burócrata, CP 78270, San Luis Potosí, SLP	<a href="mailto:rut_gonzaleznieto@hotmail.com">rut_gonzaleznieto@hotmail.com</a>
Dra. Martha Cecilia Portugal Montes	Sinaloa	Av. Federalismo No. 2500 entre calle, República y Jorge Chávez Castro, CP 80100, Culiacán, Sin.	<a href="mailto:farmacovigilancia_sinaloa@hotmail.com">farmacovigilancia_sinaloa@hotmail.com</a>
Ruth Valenzuela Moreno tel. 6622173883	Sonora	Centro de Gobierno, Planta Baja Ala norte Edif. Sonora, Col. Centro, CP 83280, Hermosillo, Sonora	<a href="mailto:Ruth_130@hotmail.com">Ruth_130@hotmail.com</a>
Dr. William Ocaña Díaz	Tabasco	Centro Administrativo de Gobierno, Paseo de Tabasco No. 1504, CP 86035, Villahermosa, Tab.	<a href="mailto:wocano@saludtab.gob.mx">wocano@saludtab.gob.mx</a>
Dr. Alberto Jose Carreto Lome	Tlaxcala	Bldv. Guillermo Valle No. 64, Col. Centro, CP 90000, Tlaxcala, Tax.	<a href="mailto:Lop_zba@hotmail.com">Lop_zba@hotmail.com</a> <a href="mailto:acarreto@salud.gob.mx">acarreto@salud.gob.mx</a>
Ing. Julio Suárez Barraza	Tamaulipas	Palacio Federal 4° piso, Col. Centro, CP 87000, Cd. Victoria, Tamaulipas	<a href="mailto:suarezbarrazaju@hotmail.com">suarezbarrazaju@hotmail.com</a>
Jesús Efrén Chávez Ruiz.	Veracruz	Soconusco Núm. 31 Col. Aguacatal, CP 91130, Xalapa, Ver.	<a href="mailto:farmacov@ssaver.gob.mx">farmacov@ssaver.gob.mx</a>
C.D. César a. Baqueiro Lavallo	Yucatán	Calle 72 Núm. 463, entre 53 y 55 Col. Centro CP 97000, Mérida, Yuc	<a href="mailto:farmacovigilanciayuc@hotmail.com">farmacovigilanciayuc@hotmail.com</a>

## Sección Nacional

Q.F.B. Ana Laura Razo Pérez	Zacatecas	Av. González Ortega, esq. Dr. Castro Villagrana s/n, Col. Centro, CP 98000 Zacatecas, Zac.	<a href="mailto:Anyfer9695@yahoo.com.mx">Anyfer9695@yahoo.com.mx</a>
-----------------------------	-----------	--	--





Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

NUESTRA MISIÓN: PROTEGER TU SALUD

[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)  
Centro de Atención Telefónica  
01 800 033 50 50