



## Farmacovigilancia en el recién nacido crítico en el estado de Jalisco. Obligación olvidada

José Alfonso Gutiérrez-Padilla,\* Ricardo Martínez-Verónica,\* Iván Gutiérrez-González,\* Juan Carlos Barrera-de León,† Martha de la Torre-Gutiérrez,\* Irma Arce-García,§ Eduardo Covarrubias-Iñiguez,‡ Larissa Gómez,\* Eusebio Angulo-Castellanos,\* Román González-Rubio,|| Hugo Gutiérrez-González,\* Francisco Jaffet Ramírez-Ramírez,\* Oscar Aguirre-Jáuregui\*

\* Universidad de Guadalajara, Ciencias de la Salud.

† Secretaría de Salud, Jalisco.

§ Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

|| Colegio de Pediatría de Jalisco.

### RESUMEN

En los neonatos en estado crítico es necesario establecer un sistema de farmacovigilancia con el cual se les proteja de posibles reacciones adversas a los medicamentos; estas reacciones pueden ser por el efecto farmacológico, la interacción con otros medicamentos, errores de dosificación y la idiosincrasia del paciente, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana 220. **Objetivo:** Conocer el estado actual de la farmacovigilancia en unidades de cuidado intensivo neonatal del estado de Jalisco. **Material y métodos:** Mediante un cuestionario estructurado de 12 preguntas, se practicó una encuesta de opinión en referencia a los programas de farmacovigilancia en los recién nacidos en estado crítico en instituciones del área metropolitana de Guadalajara y el interior del estado de Jalisco. Se aplicó en ocho centros hospitalarios que cuentan con terapia intensiva neonatal y en un congreso estatal de pediatría en el año 2011. A todos los participantes se les pidió que de manera voluntaria, llenaran un documento *ad hoc*; los resultados se procesaron en el programa Epi info 2010. **Discusión y conclusiones:** Los resultados demuestran que no se está cumpliendo la NOM 220. Existe un gran déficit de unidades con programas implementados de farmacovigilancia y proceso de notificación de reacciones adversas a medicamentos; la cobertura es menor al 50%. Al parecer, el problema es aún mayor en instituciones particulares. Es necesario cumplir con la NOM 220 para asegurar la calidad de atención en los recién nacidos críticos en el estado de Jalisco.

**Palabras clave:** Recién nacido crítico, farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos.

### ABSTRACT

There is a need to establish medication surveillance/monitoring systems for newborn patients in critical condition in order to protect these patients from possible adverse reactions to prescribed drugs. In accordance with Mexican official standard NOM 220, these reactions may result from pharmacological effects, interaction with other drugs, dosage errors, and the patient's nature/idiosyncrasy. **Objective:** Our goal was to gain knowledge on the current situation regarding medication surveillance in neonatal intensive care units within the state of Jalisco. **Material and methods:** By means of a structured questionnaire involving 12 questions, an opinion poll was carried out with reference to medication surveillance programs for newborn patients in critical condition at institutions within Guadalajara's metropolitan area and the State of Jalisco. The survey was conducted in 8 hospital centers that provide neonatal intensive care and at a state congress on pediatrics that took place in 2011. All of the respondents were asked to voluntarily fill out a questionnaire *Ad-hoc*, and the results were processed using the Epi Info 2010 program. **Discussion and conclusions:** The results show that there is widespread noncompliance of NOM 220. There is a considerable deficit with respect to units implementing medication surveillance systems and methods to notify adverse reactions to medication, with implementation rates lower than 50%. It appears that the problem is even greater in private institutions. Compliance with NOM 220 is essential in order to guarantee the quality of the care provided to newborn patients in critical condition within the state of Jalisco.

**Key words:** Critical Newborn, pharmacovigilance, adverse drug reactions.

## INTRODUCCIÓN

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un problema muy importante en las unidades de cuidados intensivos neonatales, y es conocido a nivel mundial que la mayoría de estos eventos no son notificados.<sup>1</sup> En México, existen reportes que lo confirman como un problema importante.<sup>2</sup>

Las reacciones inesperadas y perjudiciales a los medicamentos figuran entre las 10 causas principales de defunción en todo el mundo. La mayoría de las RAM son evitables, afectan a personas de todos los países y, en algunos casos, los costos asociados a las RAM –por ejemplo, en relación con la hospitalización, la cirugía y la pérdida de productividad– sobrepasan el costo de los medicamentos. No hay medicamentos exentos de riesgos.

Una evaluación atenta de los riesgos y beneficios de los medicamentos promueve la seguridad del paciente.<sup>2</sup>

Es necesario destacar que aquellas unidades hospitalarias que trabajan con personal becario (médicos preinternos, internos de pregrado y residentes) son más susceptibles de enfrentar esta problemática debido a la inexperiencia de este recurso humano; por otro lado, es sabido que en las unidades de cuidados intensivos, el personal labora en situaciones de estrés y siempre bajo una gran presión, situación que eleva indudablemente el riesgo de cometer errores en el momento de indicar el uso de medicamentos. Otras situaciones a considerar son la elevada carga asistencial que, invariablemente, se tiene en los hospitales del sector salud y, en muchas ocasiones, la existencia de recursos materiales insuficientes.<sup>3-7</sup>

En el momento actual desconocemos la situación de esta normatividad en el estado de Jalisco. El objetivo de este artículo fue conocer el estado actual de la

farmacovigilancia en unidades de cuidados intensivos neonatales de dicho estado.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Mediante un cuestionario estructurado de 12 preguntas, se practicó una encuesta de opinión a profesionales de la salud que laboraban en instituciones del ramo dentro del área metropolitana de Guadalajara y al interior del estado de Jalisco. La encuesta buscó la opinión respecto a los programas de farmacovigilancia en los recién nacidos en estado crítico. Un total de 800 encuestas fueron practicadas; éstas se distribuyeron en unidades de cuidados intensivos neonatales de las instituciones públicas y privadas del tercer nivel de atención en el estado de Jalisco. La encuesta se aplicó en el año 2011 en ocho centros hospitalarios que contaban con terapia intensiva neonatal. A todos los participantes se les pidió que, de manera voluntaria, llenaran una hoja *ad hoc*; los resultados se procesaron en el programa Epi info 2010. La severidad de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) se clasificó como: severa, moderada y leve (*Cuadro I*).

## RESULTADOS

La encuesta fue contestada voluntariamente por 457 profesionales de la salud.

La distribución de los profesionistas de la salud participantes fue la siguiente: enfermeras 266 (58%), médicos pediatras 92 (20%), médicos residentes de pediatría 45 (10%), pasantes en servicio social (médicos y enfermeras) 36 (8%), neonatólogos 18 (4%) (*Cuadro II*).

**Cuadro I. Clasificación de reacciones adversas a medicamentos.**

Severas	Fatales o potencialmente tratables, que causan discapacidad permanente
Moderadas	Requieren tratamiento o estancias prolongadas en el hospital, causan interferencia con las actividades normales diarias
Leves	Reacciones menores que no requieren tratamiento ni estancias prolongadas en el hospital

• Fuente: Turner S, Nunn AJ, Fielding K, Choonara I. Adverse drug reaction to unlicensed and off-label drugs on paediatric wards: a prospective study. *Acta Paediatr.* 1999; 88: 965-8.

Cuadro II. Resultados de la encuesta realizada.

Estado actual de la farmacovigilancia		
	Número	Porcentaje
<b>Profesionistas</b>		
Enfermeras	266	58
Pediatras	92	20
Residentes	45	10
Pasantes	36	8
Neonatólogos	18	4
<b>Conocimiento del programa NEODOSIS</b>		
Sí	197	43
No	260	57
<b>Conocen el proceso de notificación de reacciones adversas a medicamentos</b>		
Sí	197	43
No	260	57
<b>Cuentan con un comité de farmacovigilancia</b>		
Sí	207	45
No	250	55
<b>Conocen la prevalencia de errores por fármacos en su unidad</b>		
< 5%	82	18
6-10%	32	7
10-15%	41	9
Desconocen	302	66
<b>Conocen el programa NEODOSIS para prevenir errores de prescripción</b>		
Enfermeras	155	58
Residentes	22	49
<b>Aplican el programa NEODOSIS en su unidad</b>		
Sí	151	33
No	306	67
<b>Disminución de errores de prescripción</b>		
Sí	297	65
No	160	35

Se encontró que 260 (57%) profesionales de la salud no conocen el programa NEODOSIS; así mismo, 260 (57%) no cuentan con un programa de detección de RAM, y 250 (55%) no cuentan con un Comité de Farmacovigilancia en los centros hospitalarios donde laboran.

Con respecto a la prevalencia de errores en la administración de medicamentos en sus unidades de trabajo, 82 profesionales (18%) respondieron que es menor a 5%, 32 (7%) contestaron que es de 6-10%; 41 (9%), que es de 10-15%, y 66% ignoran la prevalencia.

En el grupo de enfermeras, 111 (42%) no conocían el programa NEODOSIS. Del grupo de residentes de pediatría, 23 (51%) desconocían el programa. En las unidades de cuidado intensivo neonatal, 306 (67%) de los profesionales que ahí laboran refirieron que no aplicaban el programa NEODOSIS.

De los que conocían el programa 151 (33%) lo aplicaban en su unidad y 297 (65%) consideraban que el programa NEODOSIS había ayudado a disminuir los errores en la prescripción de fármacos en neonatos en sus áreas laborales.

En lo que se refiere a los 10 pasos para prevenir errores en la administración de medicamentos, 247 (54%) profesionales tienen conocimiento de ellos, 425 (93%) consultarían al médico que realizó la prescripción cuando existen dudas respecto a la prescripción de un medicamento o cuando la letra de la indicación médica no es clara, tiene tachaduras o no figura la fecha y hora de la prescripción.

## DISCUSIÓN

Las unidades de cuidados intensivos neonatales representan uno de los ámbitos hospitalarios más expuestos a la comisión de errores de prescripción y dosificación de tratamientos.<sup>4-7</sup>

En los neonatos en estado crítico es necesario establecer un sistema de farmacovigilancia con el cual se proteja a estos pacientes de posibles reacciones adversas a los medicamentos. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana 220, estas reacciones pueden ser por el efecto farmacológico, la interacción con otros medicamentos, errores de dosificación y la idiosincrasia del paciente.

En nuestro estudio encontramos resultados adversos para el cumplimiento de esta norma: sólo la mitad de los que contestaron la encuesta conocen el proceso de notificación de reacciones adversas a los medicamentos.<sup>7-13</sup>

El programa NEODOSIS fue desarrollado por el Dr. Alberto Balaguer<sup>6</sup> como un método de prevención de RAM en los neonatos; sin embargo, sólo es conocido por el 43% de los participantes en la encuesta y,

además, otro dato interesante es que sólo se aplica en el 33% de las unidades de cuidado intensivo neonatal.

En cuanto al cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana 220, sólo el 45% de las instituciones en donde trabajan estas personas cuenta con un Comité de Farmacovigilancia y cumple con la normatividad oficial. El panorama es muy desfavorable y representa un reto y una oportunidad para crecer en los procesos de atención neonatal, por lo que todos los profesionales de la salud que atienden neonatos en estado crítico deberían conocer y aplicar la Norma Oficial Mexicana 220. Además, sería de máxima utilidad que conocieran y aplicaran el programa NEODOSIS para no incurrir en errores en la prescripción de medicamentos y reacciones adversas a los mismos.<sup>14-17</sup>

En relación con este problema, la Academia Americana de Pediatría<sup>17</sup> recomienda lo siguiente:

1. Debido a que la seguridad en los niños es suprema, los sistemas de prescripción farmacológica electrónica empleados para el cuidado de los niños deberán incluir, como mínimo, catálogos de prescripción específica pediátrica, apoyo específico para la decisión en pediatría, tal como el cálculo de la dosificación basada en el peso, redondeo para la dilución de los medicamentos en relación con la dosis-volumen, instrucciones de etiquetado solamente empleando el sistema métrico y opciones de información y formulación para medicamentos en pediatría.
2. Cuando sea posible, los sistemas de prescripción electrónica deberán ser implementados como parte de un sistema de registro electrónico de salud robusto e incluir verificaciones para la interacción medicamento-medicamento y para alergias. Cuando se implemente un sistema de prescripción electrónica de medicamentos, se deberá prestar consideración a un diseño sólido (que incluya la extensión correcta de campos y un vocabulario estándar) y la necesidad futura potencial de generar reportes con transferencia de datos o una interfase entre la prescripción electrónica y el registro electrónico del paciente. Los sistemas de prescripción electrónica deberán ser eficientes para su uso en consultorios pediátricos e integrarse bien con el flujo existente de trabajo.
3. Los sistemas de prescripción electrónica deberán ser capaces de proveer a los pacientes y sus padres instrucciones para la administración

basadas en su nivel de educación para la salud y lengua preferida.

4. Las farmacias deberán trabajar para mejorar su infraestructura tecnológica y flujo de trabajo para permitir una aceptación y proceso eficientes de las prescripciones electrónicas generadas y transmitidas por tecnologías de información en salud certificadas. Además, las farmacias deberán ser capaces de ejecutar verificaciones en la dosificación.
5. Los estados deberán trabajar para armonizar sus legislaciones respectivas.

## CONCLUSIONES Y ACCIONES PARA LA PREVENCIÓN

Los resultados demuestran que existe incumplimiento en la NOM 220. Existe un gran déficit de programas de farmacovigilancia y proceso de notificación de reacciones adversas a medicamentos, con coberturas menores al 50%. Al parecer, el problema es aún mayor en instituciones particulares.

Existe un gran número de reacciones adversas a medicamentos que acontecen en las instituciones de Jalisco y que no se reportan por carecer de sistemas *ad hoc*.

Una evaluación atenta de los riesgos y beneficios de los medicamentos promueve la seguridad del paciente.<sup>11-13</sup>

Es necesario cumplir con la NOM 220 para asegurar la calidad de atención en los recién nacidos críticos en el estado de Jalisco.

Se debe estimular el conocimiento de los pediatras sobre la importancia de reportar las RAM, los nuevos sistemas de información deben fomentarse y las actividades de farmacovigilancia pediátrica deben ser mejoradas, en primer lugar, intensificando activamente los métodos de farmacovigilancia.<sup>6</sup>

## REFERENCIAS

1. Turner S, Nunn AJ, Fielding K, Choonara I. Adverse drug reaction to unlicensed and off-label drugs on paediatric wards: a prospective study. *Acta Paediatr.* 1999; 88: 965-8.
2. Hernández-Solís M, Juárez-Olguín H. Farmacovigilancia en pediatría. *Acta Pediatr Mex.* 2010; 31: 227-32.
3. Organización Mundial de la Salud. Medicamentos: seguridad y reacciones adversas. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/index.html>

4. Jasso-Gutiérrez L, Castellanos-Solís EC, Santos-Preciado JI. Importancia de la farmacovigilancia en pediatría. Bol Med Hosp Infant Mex. 2009; 66: 367-72.
5. The Uppsala monitoring center to improve worldwide patient safety. Available in: <http://www.who-umc.org/>
6. Balaguer JA, Fernández JD, Escribano J. Utilidad de una aplicación informática para disminuir errores de tratamiento en neonatología. An Esp Pediatr. 2001; 55: 541-5.
7. Hovstadius B, Åstrand B, Petersson G. Dispensed drugs and multiple medications in the Swedish population: an individual-based register study. BMC Clinical Pharmacology. 2009; 9: 11-6.
8. Fabiano V, Mameli C, Zuccotti GV. Adverse drug reactions in newborns, infants and toddlers: pediatric pharmacovigilance present and future. Expert Opin Drug Saf. 2012; 11: 95-105.
9. Walley J, Lawn JE, Tinker A, de Francisco A, Chopra M, Rudan I et al. Lancet Alma-Ata working group. Primary health care: making Alma-Ata a reality. Lancet. 2008; 372: 1001-7.
10. Höpner JH, Schulte A, Thiessen J, Knuf M, Huth RG. Preparation of a compatibility chart for intravenous drug therapy in neonatal and pediatric intensive care unit. Klin Padiatr. 2007; 219: 37-43.
11. López-Alarcón M, Bernabe-García M, Del Prado M, Rivera D, Ruiz G, Maldonado J et al. Docosahexaenoic acid administered in the acute phase protects the nutritional status of septic neonates. Nutrition. 2006; 22: 731-7.
12. Aguirre E, Durán ME, Zambudio GA, González R, Castaño I, Cárceles MD et al. Post-surgical paediatric pain: nursing-PCA versus continuous I.V. infusion of tramadol. Cir Pediatr. 2003; 16: 30-3.
13. DosReis S, Zito JM, Safer DJ, Soeken KL. Mental health services for youths in foster care and disabled youths. Am J Public Health. 2001; 91: 1094-9.
14. Macnab AJ, Noble R, Smart P, Green G. Narcotics and controlled drugs: a secure system for access by transport teams. Air Med J. 1998; 17: 73-5.
15. Gutiérrez-Padilla JA, Martínez-Verónica R, Angulo-Castellanos E, López-Vargas L, de la Torre-Gutiérrez M, Aguilar-Villanueva M et al. Diagnóstico de neurodiscapacidad en el periodo neonatal en México. Resultados de una encuesta realizada al personal de salud. Perinatol Reprod Hum. 2012; 26: 30-4.
16. Zepeda-Romero LC, Barrera de León JC, Camacho-Choza C, González-Bernal C, Camarena-García E, Díaz-Alatorre C et al. Retinopathy of prematurity as a major cause of severe visual impairment and blindness in children in schools for the blind in Guadalajara city, Mexico. Br J Ophthalmol. 2011; 95: 1502-5.
17. Lehmann Ch, Johnson K, Del Beccaro M, Alexander G, Drummond W, Francis A et al. Electronic prescribing in pediatrics: toward safer and more effective medication management. Council on clinical information technology executive committee, 2011-2012. Pediatrics. 2013. doi: 10.1542/peds.2013-0192.

*Correspondencia:*

**Dr. José Alfonso Gutiérrez-Padilla**  
Ciencias de la Salud.  
Universidad de Guadalajara.  
E-mail: [j.alfonsogutierrez@gmail.com](mailto:j.alfonsogutierrez@gmail.com)