

# Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur. Avances y dirección de nuestros logros

Miriam Zavaleta Bustos,\* Alejandra Rosete Reyes\*\*

## Resumen

**Objetivo:** Describir el patrón de presentación de las RAM informadas por el personal de salud de Médica Sur. **Antecedentes:** La notificación de RAM apoya en la toma de decisiones para alcanzar mayor seguridad en el uso de medicamentos. México participa en estas actividades a partir de 1999 y la regulación nacional fue establecida en 2004 en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 que es de aplicación obligatoria. **Metodología:** Estudio descriptivo de una serie de casos de RAM informados a la Unidad de Farmacovigilancia (UFAV), recolectados de manera prolectiva entre octubre 2006 y agosto 2007. **Resultados:** Se recibieron 98 notificaciones, promedio  $9.8 \pm 1.7$  reportes/mes. Sesenta y un mujeres, promedio de edad  $41.4 \pm 19.4$  años. Veinticinco casos fueron motivo de ingreso a hospitalización, 54% adicional requirieron tratamiento farmacológico. Las reacciones más comunes fueron: dermatológicas ( $n = 60, 61.2\%$ ), gastrointestinales ( $n = 15, 14.3\%$ ) y neurológicas ( $n = 14, 14.3\%$ ). Cuarenta y tres casos fueron atribuidos a antibióticos, 15 casos a AINE. El 43.9% de los reportes fueron realizados por los residentes de medicina interna. El 95% de las notificaciones se consideraron útiles y representan el nivel de calidad más alto en las instituciones nacionales. **Conclusiones:** Los resultados de la UFAV muestran un patrón concordante con los datos nacionales. Detectamos 5 casos relacionados a errores de medicación. Es necesario construir proyectos de mejora que faciliten la prescripción apropiada y optimicen la dispensación y administración de medicamentos. Médica Sur será la primera institución privada reconocida como Centro Institucional dentro la red de apoyo al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

**Palabras clave:** Reacciones adversas a medicamentos, México.

## Introducción

La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM) hecha por profesionales de la salud durante la atención cotidiana del paciente sigue sien-

\* Farmacéutica.

\*\* Gerente de Operaciones, Coordinadora.

Unidad de Farmacovigilancia. CIF-BIOTEC.  
Fundación Clínica Médica Sur, México, D.F.

## Abstract

**Objective:** To describe the type of presentation of adverse drug reactions (ADRs) notified in Medica Sur Hospital by healthcare personnel. **Background data:** Spontaneous reporting systems are truly helpful for decision makers, regarding safety of medicines utilization. Mexico is involved since 1999 and national regulation was established as mandatory in Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 in 2004. **Methods:** Descriptive study with a prospective series of cases of ADRs, that were informed to the Pharmacovigilance Unit from October 2006 to August 2007. **Results:** There were 98 spontaneous reports, average  $9.8 \pm 1.7$  reports/month. Sixty one were female patients, mean of age  $41.4 \pm 19.4$  years old. Twenty five cases were associated with admission to hospitalization, additional 54% required pharmacotherapy. More common ADRs involved dermatologic reactions ( $n = 60, 61.2\%$ ) gastrointestinal symptoms ( $n = 15, 14.3\%$ ) and neurologic data ( $n = 14, 14.3\%$ ). 43 cases were attributable to antibiotics, 15 cases to NSAIDs. The 43.9% of reports were informed by Internal Medicine residents. The 95% of notifications were useful for the international database, which is the highest quality performance provided by healthcare institutions in Mexico. **Conclusions:** Our results show consistency with national data. We detected 5 cases associated with medication errors. It is necessary to apply improvement strategies directed to optimize prescription, dispensing and drug administration. Medica Sur could be the pioneer private hospital having acknowledgment as an Institutional Pharmacovigilance Center within the National Program supporting network.

**Key words:** Adverse drug reactions, Mexico.

do la herramienta de mayor utilidad para hacer estimaciones de riesgos asociados a los medicamentos durante la fase de comercialización. Su principal objetivo es proveer señales tempranas que apoyen en la toma de decisiones para alcanzar la mayor seguridad cuando se utilizan medicamentos.<sup>1</sup> La Organización Mundial de la Salud inició el Programa Internacional de Monitoreo Farmacológico desde 1968, en respuesta a los más de 10,000 casos de focomelia relacionados al empleo de talidomida.<sup>2</sup> Sin embargo, México se unió a este programa a partir de 1999 y la regulación nacional fue estable-

cida en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 «Instalación y Operación de la Farmacovigilancia», emitida el 15 de noviembre de 2004. La norma es de observancia obligatoria, requiriendo el cumplimiento de la notificación de RAM y de estudios específicos de farmacovigilancia intensiva a solicitud de la autoridad. Es aplicable a todas las instituciones y profesionales de la salud, a los comercializadores y distribuidores de medicamentos y a las unidades de investigación clínica.<sup>3</sup>

Para dar cumplimiento a la norma, la Unidad de Farmacovigilancia (UFAV) de Médica Sur inició sus actividades en septiembre de 2006 con un farmacéutico adscrito al hospital y con un proyecto de tesis de Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de las Américas, que entre octubre y diciembre de 2006 se dirigió a la capacitación del personal de salud. Como reforzamiento a la maniobra, durante 2007 se distribuyó material de difusión y se presentaron sesiones informativas en diferentes servicios de Médica Sur para ampliar el número de notificaciones originadas en la institución. (Actualmente los resultados de la capacitación están en revisión editorial para su publicación). En este artículo, presentamos los resultados relacionados a los primeros 11 meses de actividades.

## Objetivo

Describir el patrón de presentación de las reacciones adversas a medicamentos que han sido informadas a la Unidad de Farmacovigilancia por el personal de salud de Médica Sur.

## Metodología

Estudio descriptivo de una serie de casos recolectados de manera prolectiva sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidos por la UFAV de Médica Sur entre octubre 2006 y agosto 2007. Después de impartir las sesiones de capacitación para el llenado y envío del formato oficial de la Secretaría de Salud al personal de enfermería, médicos residentes y médicos especialistas adscritos al Hospital Médica Sur, se proporcionaron copias de dicho formato en las estaciones de trabajo de enfermería, oficinas de médicos en hospitalización y área de consultorios en el Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento (CIDyT), Centro Oncológico y otros consultorios médicos, según fuera requerido.

Los reportes llenados fueron entregados al farmacéutico de la UFAV en su recorrido cotidiano por las

áreas del hospital, unidades clínicas o consultorio del notificador. La información fue registrada en una base de datos hecha en Microsoft Office Excel® 2003, en apego a los procedimientos de la UFAV y a los requerimientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, donde se incluyeron datos demográficos, fármaco asociado a la RAM, descripción de la RAM, aparatos o sistemas afectados, fecha de inicio y término de la RAM y profesión del notificador. Siguiendo lineamientos internacionales, las notificaciones son clasificadas en base a los siguientes rubros:

- a) Intensidad de manifestaciones clínicas (*Tabla I*), b) Relación causal entre medicamento-reacción adversa y c) Calidad de la información.
- b) Relación causal medicamento-reacción adversa. La relación causal de las reacciones adversas fue evaluada mediante el Algoritmo de Naranjo. Éste consta de 10 preguntas para responder sí/ no/ no se sabe y se otorga una puntuación de -1 a 2 de acuerdo a la respuesta específica. La causalidad se califica en base a la puntuación obtenida como: Definida (> 9 puntos), probable (5-8 puntos), posible (1-4 puntos), dudosa (< 0 puntos).
- c) Calidad de información del reporte. La NOM-220-SSA1-2002 establece los criterios para evaluar la calidad de las notificaciones, las cuales van del grado 0 al 3 dependiendo de la cantidad de información disponible en cada reporte. La mayor calidad está representada por el grado 3, que difícilmente se alcanza porque involucra la readministración del fármaco y la reparación de la RAM (*Tabla II*).

Una vez registradas y evaluadas las notificaciones, son enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Los resultados se manejaron con estadística descriptiva, incluyendo medidas de tendencia central y dispersión para los datos demográficos y la clasificación de las RAM.

## Resultados

Se recibieron 98 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, medios de contraste y productos odontológicos con un promedio de  $9.8 \pm 1.7$  reportes por mes, alcanzando la meta mensual (8 reportes), estimada de acuerdo al indicador de 100 reportes/año por cada millón de habitantes (calculando para el hospital una base de 750,000 habitantes de la población general como potenciales usuarios del servicio médico) (*Figura 1*).

## Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur

Los casos notificados correspondieron a 61 mujeres (63.3%), el promedio general de edad  $41.4 \pm 19.4$  años. Diez pacientes pediátricos (10.3%), con rango de edad,  $r = 1-18$  años, 17 pacientes geriátricos (17.5%),  $r = 60-85$  años.

El inicio de las reacciones adversas se dio durante la estancia hospitalaria del paciente en 65 casos (66.3%), 25 casos fueron motivo de ingreso a hospitalización (25.5%), 4 casos (4.1%) fueron reportados en la consulta externa del médico especialista. Cuatro de las reacciones adversas se presentaron durante la conducción de estudios clínicos de bioequivalencia en el Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica.

**Tabla I. Intensidad de las manifestaciones clínicas.**

Intensidad	Definiciones
Leve	Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento
Moderada	Interfiere con las actividades habituales, sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.
Grave (seria)	Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente</li> <li>• Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria</li> <li>• Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa</li> <li>• Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido</li> </ul>
Letal	Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente

Establece el grado de afección al paciente. Se realizó de acuerdo a los criterios establecidos en la NOM-220-SSA1-2002.

Intensidad y manifestaciones clínicas de las reacciones adversas.

Se registró un 22% ( $n = 22$ ) de reacciones leves (resueltas sin necesidad de intervención), 54% ( $n = 52$ ) de reacciones moderadas que requirieron tratamiento farmacológico para disminuir o eliminar los efectos de la RAM y el 24% ( $n = 24$ ) de las reacciones se calificaron como graves por cumplir el criterio de ser el motivo de hospitalización, a saber: angioedema ( $n = 5$ ), urticaria ( $n = 3$ ), eritema polimorfo ( $n = 2$ ) y un caso con cada uno de los siguientes diagnósticos: crisis convulsivas, dislalia, aumento de INR, diarrea, hiponatremia, hipotensión, ictericia, parestesia lingual, prurito, rabdomiólisis y síndrome hemorrágico. No se registró ninguna sospecha de reacción adversa letal.

Los tipos de reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron dermatológicas ( $n = 60$  casos, 61.2%) gastrointestinales ( $n = 15$ , 14.3%) y neurológicas ( $n = 14$ , 14.3%). Entre las dermatológicas prevalecieron el exantema, prurito y angioedema. Las gastrointestinales se caracterizaron por náusea, cólico abdominal y vómito y las neurológicas por ansiedad ( $n = 6$ ) (Tabla III).

Fármacos más comúnmente asociados a RAM.

Las sospechas de reacciones adversas fueron atribuidas a antibióticos en 43 casos con predominio de afección dermatológica y asociados a cefalosporinas y quinolonas, 15 casos a antiinflamatorios no esteroides (AINE) y tramadol. Los fármacos utilizados en terapia gastrointestinal causaron 8 casos que incluyeron ansiedad relacionada a metoclopramida y exantema asociado a ranitidina y butilhioscina (Tabla III).

### Notificadores

El 43.9% de los reportes recibidos fueron realizados por los médicos residentes de medicina interna, el 20.4% por el farmacéutico de la Unidad de Farmacovigilación.

**Tabla II. Clasificación de la calidad de la información.**

	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Descripción de RAM	✓	✓	✓	✓
Fecha de inicio de RAM		✓	✓	✓
Desenlace de RAM			✓	✓
Fármaco involucrado			✓	✓
Fecha de inicio de tratamiento		✓	✓	✓
Indicación y dosis del fármaco			✓	✓
Reparación de RAM al readministrar el fármaco				✓

Se estableció de acuerdo a la información contenida en las notificaciones.

cia, 14.3% por médicos especialistas (el 6% correspondió a Pediatría) y 13.3% por el personal de enfermería.

### Calidad de la información recibida

De acuerdo a la Norma Oficial NOM-220-SSA1-2002, el 6.12% de los reportes (n = 6) alcanzó un grado de Calidad 1 (no útil), el 92.86% un grado de calidad 2 (máximo grado de calidad sin readministración del medicamento) y 1 reporte fue catalogado como grado 3 (con readministración de fármaco y reaparición de la reacción adversa) (Tabla IV).

La causalidad determinada por el algoritmo de Naranjo concluyó 64 casos *probablemente* atribuibles al fármaco señalado en el reporte y 33 notificaciones con causalidad *Posible*.

La calificación obtenida en causalidad y calidad de la información fundamentan la utilidad de los reportes: a mayor calidad y probabilidad de asociación, mayor probabilidad de hacer estimaciones de seguridad a nivel poblacional. En nuestro hospital el 95% de las notificaciones se consideraron como útiles, que es el porcentaje de calidad más alto entre las instituciones a nivel nacional.

El análisis de la información, nos permitió detectar 5 casos relacionados a errores de medicación potencialmente prevenibles, situación también referida en

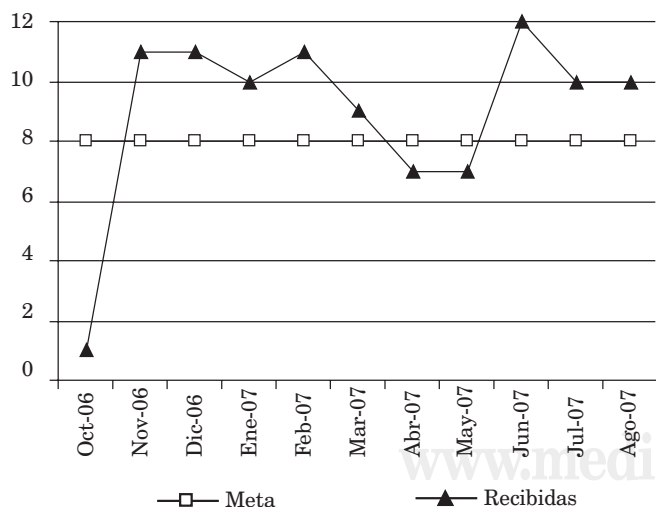
estudios similares al nuestro.<sup>5</sup> Los errores detectados correspondieron a dos casos de urticaria secundaria a reacción cruzada penicilina-cefalosporinas, un caso con síndrome hemorrágico secundario a sobredosis de heparina, un caso con eritema polimorfo asociado a sobredosis de furazolidona en paciente pediátrico y un caso donde se dispuso anfotericina con deoxicolato de sodio en lugar de anfotericina liposomal, que se había prescrito con la intención de disminuir el riesgo de reacciones adversas. El paciente presentó fiebre, no siendo posible determinar si se hubiese evitado con el compuesto liposomal. Este subgrupo de casos orienta a la necesidad de implementar mejoras que faciliten una apropiada prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

### Discusión

La utilización de productos médicos (fármacos, medios de contraste, dispositivos biotecnológicos, compuestos herbolarios y nutracéuticos) acarrea al menos un riesgo mínimo de presentar efectos adversos. Algunos de ellos son inevitables, aun cuando el producto sea usado apropiadamente, por ejemplo; la náusea asociada a la quimioterapia. Sin embargo, otros pueden ser minimizados e incluso evitados, optimizando el empleo y realizando una cuidadosa elección del producto a utilizar en cada paciente.<sup>4</sup> Se estima que aproximadamente el 50% de las reacciones adversas son evitables y que el 6.7% de los pacientes hospitalizados presentan reacciones adversas calificadas como graves.<sup>5</sup>

Las notificaciones de RAM realizadas por cada país y que son ingresadas a la base de datos del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) permiten estimar riesgos y generar señales de alerta, medidas precautorias, o bien, suspender la comercialización de un fármaco cuando su perfil de seguridad sugiere riesgos mayores a los esperados. A la fecha, esta base de datos dispone de más de 3.8 millones de reportes activos, procedentes de 82 países, entre ellos 1464 aportados por México y la base tiene un crecimiento anual promedio de 300,000 reportes.<sup>6</sup>

En México, se ha avanzado paulatinamente en el establecimiento de un sistema que opere adecuadamente, alcanzando más de 11,000 reportes en el año 2006, aunque no todos ellos ingresan a la base de datos internacional por no tener la calidad suficiente. En datos nacionales de 2004, el 71% de los reportes fueron referidos por la industria farmacéutica procedentes tanto de los estudios de investigación farmacológica



Comportamiento del número de notificaciones recibidas cada mes, comparado con la meta mensual establecida.

**Figura 1.** Número de notificaciones de sospechas de RAM recibidas entre octubre 2006 y agosto 2007.

## Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur

**Tabla III. Descripción del tipo de RAM reportadas a la UFAV.**

Tipo de reacciones adversas	n	Asociadas a:
<b>Dermatológicas</b>		
Exantema	20	Quinolonas (4), vancomicina (2), cefalosporinas (2), furazolidona, metamizol/butilioscina (2) fenitoína (2), amikacina, metronidazol, , butilioscina, medio contraste no iónico (Claritrat®), terbinafina, parecoxib, tramadol
Prurito	10	Ciprofloxacina, azitromicina, vancomicina, metronidazol, furazolidona, naproxen, metamizol, tramadol, carboplatino, rosuvastatina
Angioedema	9	Cefalosporinas (2), nitrofurantoína, dicloxacilina, metamizol, butilioscina, fenazopiridina, ranitidina, albúmina
Eritema	8	Trimetoprim/sulfametoxazol, azitromicina, ertapenem, fenazopiridina, naproxen, paclitaxel, sitagliptina, metamizol/butilioscina, trimebutina
Edema	6	Cefalosporinas (2), ciprofloxacina, etopósido, naproxen, diclofenaco
Urticaria	3	Sitagliptina, cefitibuten, trimetoprim/sulfametoxazol
Dermatosis (no especificada)	2	Ciprofloxacina, metamizol
Eritema multiforme	2	Furazolidona, ácido valproico
Reacción fija a medicamentos	1	Ceftriaxona
Síndrome <i>hombre rojo</i>	1	Vancomicina
<b>Gastrointestinal</b>		
Náusea	10	Tramadol (4), buprenorfina, morfina, metamizol/butilioscina, aminofilina, difenhidramina, carboplatino
Cólico abdominal	3	Nitazoxanida
Vómito	2	Morfina, tramadol
Diarrea	1	Metotrexate
Gastritis	1	Cafeína, dihidroergotamina y propifenazona
Ictericia	1	Amoxicilina
<b>Neurológicos</b>		
Ansiedad	6	Metoclopramida (2), reboxetina, ciprofloxacina/fenazopiridina, anorexigénico combinado* (norpseudoefedrina, T3, atropina, aloína, diazepam), salbutamol
Parestesia lingual	2	Ciprofloxacina/fenazopiridina, penicilina benzatínica
Alucinaciones	1	Metilfenidato
Crisis convulsivas	1	Anorexigénico combinado*
Dislalia	1	Aminofenona
Reacción vagal	1	Ceftriaxona
Somnolencia	1	Tramadol
<b>Hematológicos</b>		
Bicitopenia	2	Interferón pegilado, trimetoprim/sulfametoxazol
Síndrome hemorragiparo	1	Heparina vía intravenosa
Trombocitopenia	1	Meropenem
<b>Respiratorios</b>		
Disnea	3	Difenidol, ciprofloxacina, difenhidramina
<b>Musculares</b>		
Distonia	1	Tietilperacina
Rabdomiólisis	1	Fenoverina
<b>Cardiovasculares</b>		
Flebitis	3	Ofloxacina, levofloxacina, claritromicina
Dolor precordial	2	Salbutamol, anorexigénico*
Hipotensión	2	Fentanil, Carboplatino
Taquicardia	2	Vancomicina, anorexigénico*
Palpitaciones	1	Salbutamol
<b>Alteraciones de datos de laboratorio</b>		
Aumento de INR	1	Acecumarol
Hiperglicemia	1	Ranitidina
Hiponatremia	1	Oxcarbamazepina
<b>Odontológicas</b>		
Encías oscurcidas	1	Blanqueador dental (Peróxido hidrógeno)
Inflamación de papilas gustativas	1	Antiséptico bucal (Glucósidos antraquinólicos)
<b>Otros</b>		
Diaforesis	2	Fentanil, carboplatino
Fiebre	2	Anfotericina
Mareo	2	Difenhidramina, tramadol
Ataque al estado general	2	Anfotericina, vancomicina
Inmunosupresión	1	Infliximab
Sensación cuerpo extraño laringe	1	Butilioscina
Síndrome metabólico	1	Anorexigénico «naturista» no determinado
<b>Total</b>	<b>128</b>	

Nota: Algunas notificaciones reportaron más de una reacción adversa. Los números en paréntesis indican los casos reportados y en ausencia de paréntesis, n = 1.

Tabla IV. Relación causalidad-calidad de la información.

		Causalidad		Total (n)
		Posible (n)	Probable (n)	
Calidad de Información	Grado 1	4	2	6
	Grado 2	29	62	91
	Grado 3	0	1	1
	Total	33	64	98
Reportes útiles	n= 92 (95%)			

Los reportes clasificados como grado 2 y 3 se consideran útiles para estimaciones de riesgo y son enviados a la base de datos internacional.

de fases I a IV, como de la venta cotidiana de fármacos post-comercialización, no relacionados a protocolos de investigación; el 19% procedió de instituciones de salud, predominando las del Instituto Mexicano del Seguro Social, en razón de que su cobertura alcanza más de 43 millones de derechohabientes.

En su primer año de actividades, los resultados de la UFAV de Médica Sur muestran un patrón de presentación concordante con los datos nacionales. Los fármacos que originaron un mayor número de reportes fueron los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los antibióticos por tratarse de fármacos de amplia utilización. El tipo de reacciones adversas más comúnmente reportadas como prurito, exantema, náusea, vómito y mareo en los datos nacionales de 2004, llegaron a una frecuencia de 45%. Un punto relevante a considerar es que el 76% de las RAM reportadas en Médica Sur requirieron tratamiento farmacológico para disminuir o evitar daño o secuelas. De ellos, 24 casos fueron la causa de ingreso a hospitalización. Aunque no es el objetivo de este estudio, los casos referidos necesariamente implicaron un aumento en los costos médicos directos para lograr restablecer la salud de los pacientes.

En los sistemas de reporte espontáneo, un problema común es la subóptima calidad de la información. Si en un reporte se omite la descripción del fármaco involucrado, la indicación y dosis, así como la fecha de inicio del tratamiento, no existen elementos suficientes para establecer causalidad y no será útil como reporte activo para la base de datos de estimación de riesgo. Médica Sur es la única institución de salud en México que genera 95% de reportes con calidad 2 y 3 gracias a la colaboración del personal de salud. Los residentes de medicina interna que diariamente revisan y siguen la evolución del paciente, contribuyeron ampliamente y la visita cotidiana del farmacéutico a las diferentes áreas clínicas, motiva el envío de reportes. Además de las

anteriores, las aportaciones de los médicos especialistas y de las enfermeras nos permitieron cumplir las metas. La calidad de nuestros reportes permitirá en los próximos meses establecer en Médica Sur la primera Unidad de Farmacovigilancia Institucional facultada para recibir notificaciones externas, apoyar al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la clasificación de las mismas y tener comunicación directa con el Programa Internacional de Monitoreo Farmacológico en Suecia, colaborando al desarrollo de este sistema en nuestro país.

## Conclusiones

Los resultados de la UFAV de Médica Sur muestran un patrón concordante con los datos nacionales. Detectamos 5 casos relacionados a errores de medicación potencialmente prevenibles. Es necesario construir propuestas de mejora que faciliten la prescripción apropiada y optimicen la dispensación y administración de medicamentos. Gracias a la colaboración del personal de salud, Médica Sur será la primera institución privada reconocida como Centro Institucional en apoyo al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

## Agradecimientos

A los facilitadores de las acciones de la Unidad de Farmacovigilancia: Dr. Misael Uribe, Dr. Jorge Hernández y Dr. Jorge Luis Poo. A la Lic. Ana Emilia Viana que colaboró en la capacitación del personal de salud a través de su proyecto de tesis. Al Dr. Jaime Arriaga, Dr. Javier Lizardi, EASE Ana Bertha Chávez, Dra. Martha H. Ramos, Dr. Ricardo Sosa, Dr. Rodolfo Bolaños, Dr. José Hernández y Dr. Enrique Grajeda quienes nos permitieron hacer la difusión y el taller de capacitación con sus colaboradores. A la Lic. Concha Lupe Arriaga, al Lic. Claudio Gabilondo y a Médica Sur Sociedad de Médicos por el apoyo en la difusión. A todo el personal de salud que ha informado de sospechas de reacciones adversas.

## Referencias

1. Waller PC, Arlet P. Responding to signals. In: *Pharmacovigilance*. 1<sup>st</sup> Edition. West Sussex, Inglaterra. John Wiley & Sons Ltd. 2002: 105-27.
2. World Health Organization y Uppsala Monitoring Centre. In: *The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products*. Reino Unido. World Health Organization 2002: 4-35.

## Reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Hospital Médica Sur

3. NOM-220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. En: *Diario Oficial de la Federación*. Fecha de publicación: 15 noviembre 2004. México.
4. Kennedy DL, Goldman SA, Lillie RB. En: *Pharmacoepidemiology*. 3rd Edition. West Sussex, Inglaterra. John Wiley & Sons Ltd. 2000: 151-174.
5. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. *JAMA* 1998; 279: 1200-5.
6. Viklund A. The Who database information retrieval. Presentado en: *Pharmacovigilance: The Study of Adverse Drug*

*Reactions & Related Problems*. Training Course. Uppsala, Suecia. Mayo 2007.

Correspondencia:

Dra. Alejandra Rosete R  
Médica Sur. CIF-BIOTEC  
Puente de Piedra Núm. 150.  
Col. Toriello Guerra Tlalpan,  
D.F. 14050. México, D.F.  
Correo electrónico: arosete@medicasur.org.mx

[www.medigraphic.com](http://www.medigraphic.com)