

# Farmacovigilancia en oncología: un programa en desarrollo



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

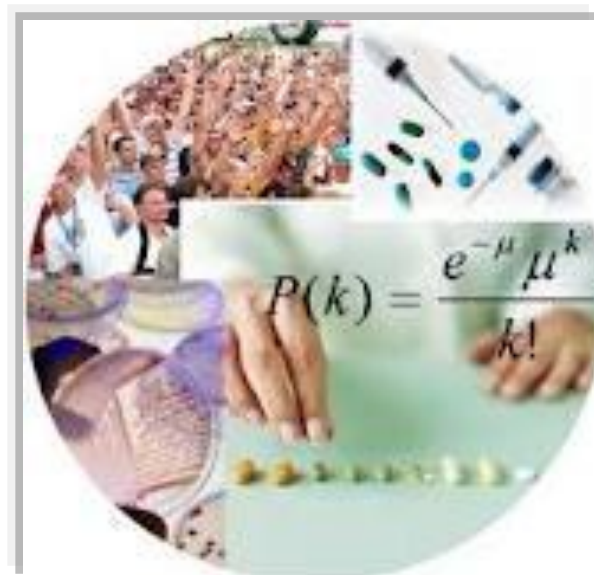
Gobierno de Chile

“La Farmacovigilancia en el Nuevo  
Marco Normativo y los Desafíos  
Futuros”

Q.F Verónica Vergara Galván  
Subdepartamento Farmacovigilancia  
Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED  
Docente curso Farmacovigilancia OPS  
17 de mayo 2011

# Epidemiología del Cáncer en Chile

- Segunda causa de muerte. Responsable del 22% del total de las muertes.
- En el año 1999 se registraron 17.944 muertes. Tasa de mortalidad 199 por 100.000 habitantes
- En la actualidad 48 chilenos mueren diariamente por cáncer
- Se producen 36.000 hospitalizaciones y se diagnostican más de 30.000 casos nuevos al año



*Fuente: Programa Nacional de cáncer, 2004*

# Epidemiología del Cáncer en Chile 2001



## Principales causas de muerte por cáncer en la mujer Tasas por 100.000 mujeres

Vesícula y Vías biliares	16,4
Mama	13,2
Estomago	12,4
Cuello uterino	8,7

## Principales causas de muerte por cáncer en el hombre Tasas por 100.000 hombres

Estomago	25,77
Pulmón	17,43
Próstata	16,85



# Algunos factores de Riesgo de Cáncer



- El tabaco (30% de las muertes por cáncer)
- Dieta
- Historia familiar
- Exposición a radiación solar o ionizante
- **Medicamentos**
- Exposición ocupacional a agentes cancerígenos



# Farmacovigilancia en Oncología

Los tratamientos antineoplásicos son generadores de efectos adversos con consecuencias graves (23% de invalidez permanentes) siendo la mitad de los mismos prevenibles.

***La seguridad del paciente oncológico  
Estándares ISOPP 2008  
Real Academia Nacional de farmacia***

# Farmacovigilancia en Oncología

## ***Máxima calidad asistencial – máxima seguridad:***

Características de Manejo especial:

- Fármacos de estrecho margen terapéutico
- Dosis Variable (indicación, vía de administración)
- Esquemas complejos, combinación de antineoplásicos
- Individualización de la dosis y número de ciclos
- Riesgo de errores de medicación: gravedad alta

# Farmacovigilancia en Oncología



Estrecho índice terapéutico  
Acción no selectiva  
Condicionan la toxicidad

Nivel hematológico:  
anemia, neutropenia y  
trombocitopenia

Nivel Gastrointestinal:  
emesis y diarrea

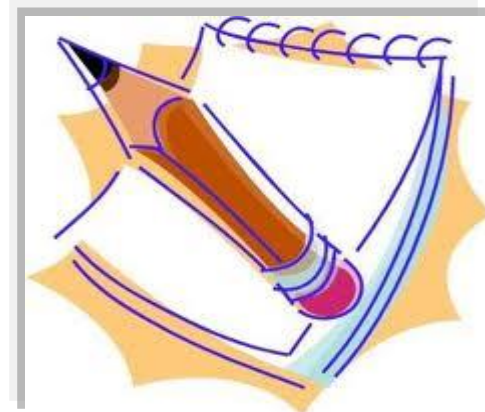


# Farmacovigilancia en Oncología

## *Registro de RAM -> Ajuste del tratamiento*

Toxicidades grado 3 o 4 (clínicamente relevantes), conducen a algunas decisiones clínicas:

- ✓ Ajuste de dosis en los siguientes ciclos
- ✓ Aumento del período entre ciclos
- ✓ Utilización de fármacos o medidas para tratar o prevenir los efectos.
- ✓ Aumentar seguimientos en pacientes con efectos adversos





# Farmacovigilancia en Oncología

## **Prevención de errores de medicación**

- ✓ Sistema para prevenir errores: Estandarización de Procesos.
- ✓ Sistemas para hacer más visibles los errores: revisión en los pasos del proceso (se evita que el error alcance al paciente): sistema no punitivo, establecer cambios en el sistema para que no se repitan.
- ✓ Actuación cuando alcanzan al paciente: Proveer información y disponer de protocolo de actuación.
- ✓ Revisión Periódica de errores: Estudio de las causas, fallos del sistema y propuesta de soluciones para evitar nuevos errores.

# Mejorando los reportes

## Qué consideraciones debemos tener en oncología

- **Consignar la superficie corporal** del paciente, especialmente en las edades extremas.
- Señalar **la patología y el ciclo del protocolo** asociado al paciente.
- Señalar todos los fármacos **concomitantes, incluidas las pre-medicaciones.**
- Denominar y describir el evento adverso, recordando que en algunas reacciones adversas es importante adicionar datos de **signos vitales** y en otras, se debe poner especial cuidado en el detalle del **efecto observado.**

# Mejorando los reportes

## Qué consideraciones debemos tener en oncología

- Adjuntar datos de **exámenes de laboratorio** (basales y de seguimiento); en algunas reacciones adversas son fundamentales: alteraciones hepáticas, alteraciones renales, reacciones hematológicas, alteraciones metabólicas y de electrolitos, entre otras.
- Detallar **si recibió algún tratamiento** para tratar el efecto adverso.
- Señalar el **resultado del efecto adverso**, (recuperado, no recuperado, secuelas, muerte) **al momento del reporte.**
- Indicar cualquier situación que pueda constituir una **causa alternativa o influenciar el evento.**

# Mejorando los reportes

## Qué consideraciones debemos tener en oncología

- Indagar si el paciente recibió el mismo fármaco sospechoso en otro ciclo y que sucedió en esa oportunidad.
- Indicar si el paciente es alérgico a algún medicamento.
- Indicar claramente el nombre de quién reporta y un teléfono o dirección donde sea posible contactarlo.

# Hacia donde vamos....

## Trabajo en conjunto

- Mesa de trabajo:  
PANDA  
PINDA  
Subdepartamento de FV

Guía para la notificación de RAM en grupos específicos.



# REFLEXIÓN FINAL

¿Alguien vio una  
reacción adversa?



Imagen tomada de Figueras  
Bogotá, 24-03-2010

# GRACIAS!!

***Notifique las sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos.***





Esta presentación cuenta con la autorización de su autor para ser publicada en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile

