

Aplicación Protocolo de Farmacovigilancia:

Reacciones Adversas a Medicamentos de tipo Muco-cutáneas en 4 Centros Dermatología de Santiago de Chile año 2009.



Sociedad
Chilena de
Dermatología y
Venereología

Drs :Consuelo Cárdenas ,Patricia Alfaro, Javier Arellano , Marcelo Lefimil (Residentes)
Dra Monserrat Molgó , Eliana Faúndez, Marcela Le-Bert

Introducción

Las RHM muco-cutáneas son un tipo muy frecuente de RAM

Segundas más reportada en los sistemas de la Food and Drug Administration (FDA)

- * **Según los datos del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile**
Erupciones Mucocutaneas
28% de las RAM (1995-2008)

Prevalencia

- * **Pacientes hospitalizados 0,4 - 3%**
- * **Ambulatorios 1%**

Objetivos

Objetivos específicos:

1.- Evaluar aplicabilidad del Protocolo para implementarlo en la página web

2.- Definir el perfil epidemiológico de las RHM en 4 Servicios de Dermatología de la Región Metropolitana.

Objetivo general:

1. Validar una propuesta de Protocolo de Farmacovigilancia de RHM de tipo muco-cutáneo de SOCHIDERM

Material y Método

Estudio descriptivo retrospectivo multicéntrico

Revisión de estadísticas diarias de las **consultas ambulatorias e inter-consultas de pacientes hospitalizados** en Servicios de Dermatología en **periodo de 1 año/ Enero –Dic 2009**

Servicios del Sector Público

- * Complejo Asistencial Dr Sótero del Río (CADSR)
- * Centro de Referencia de Salud Cordillera Oriente (CRS Cordillera)

Centros Universitarios

- * Hospital Clínico de la Universidad de Chile (HCUC)
- * Hospital Clínico de la Pontificia Universidad Católica (HCPUC)
- * Centro Médico San Joaquín de la Pontificia Universidad Católica (PUC).

Material y Método

- * Se revisaron las fichas clínicas de pacientes con diagnóstico presuntivo de RHM y se traspasaron los datos al **Formulario de notificación electrónica en línea del Protocolo de Farmacovigilancia de la SOCHIDERM.**
- * El análisis estadístico de los datos obtenidos se **realizó usando el programa SPSS Versión 15.0.**

Frecuencia de RAM en Consultas Ambulatorias e Interconsultas en Dermatología

- * De un total de 39299 atenciones se pesquisaron 188 (0.48%) casos de RAM mucocutáneas.
- * Consultas ambulatorias: 0.3-0.4% RAM (0-4%-3%)
- * Interconsultas a dermatología: 7.5-24.1% (1%)

Tabla 1. Casos por Centro Clínico						
Centro	Ambulatorio			Hospitalizado		
	N° de Casos	Total de Consultas	%	N° de Casos	Total de Consultas	%
Centro Médico San Joaquín	57	21623	0.3%			
CRS Cordillera	10	3500	0.3%	7	29	24.1%
Hospital José Joaquín Aguirre				21	173	12.1%
Hospital Clínico PUC				27	116	23.3%
Hospital Sótero del Río	50	13644	0.4%	16	214	7.5%

Variables Demográficas

Tabla 2. Descripción Variables	
	Promedio \pm Desviación Estándar
Edad	45.61 \pm 21.84
Sexo	N(% Porcentaje)
Hombres	67 (35.6%)
Mujeres	121 (64.4%)
Porcentaje de Afectación	
< 20 %	66 (35.1%)
20-50 %	50 (26.6%)
> 50 %	72 (38.3%)

Variables Demográficas

- * Encontramos diferencias estadísticamente significativas con un 95% de confianza:
 - * Entre el sexo y la condición de hospitalizado/ambulatorio
 - * Entre el porcentaje de afectación y la condición de hospitalizado/ambulatorios

Tabla 5. Descripción de variables Según Modalidad de Atención			
	Ambulatorio	Hospitalizado	p-value (95% confianza)
	Promedio ± Desviación Estándar		
Edad	44.19±20.42	47.90±23.93	0.262
Sexo	N(% Porcentaje)		0.001
Hombres	31 (26.5 %)	36 (50.7%)	
Mujeres	86 (73.5%)	35 (49.3%)	
Porcentaje de Afectación			0.009
< 20%	48 (41.0%)	18 (25.4%)	
20-50%	34 (29.1%)	16 (22.5%)	
> 50%	35 (29.9%)	37 (52.1%)	

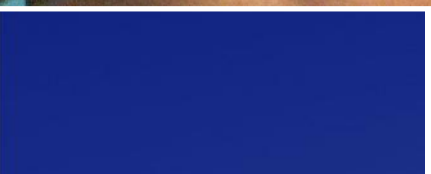


Gráfico 1. Patrones RAM Total Muestra

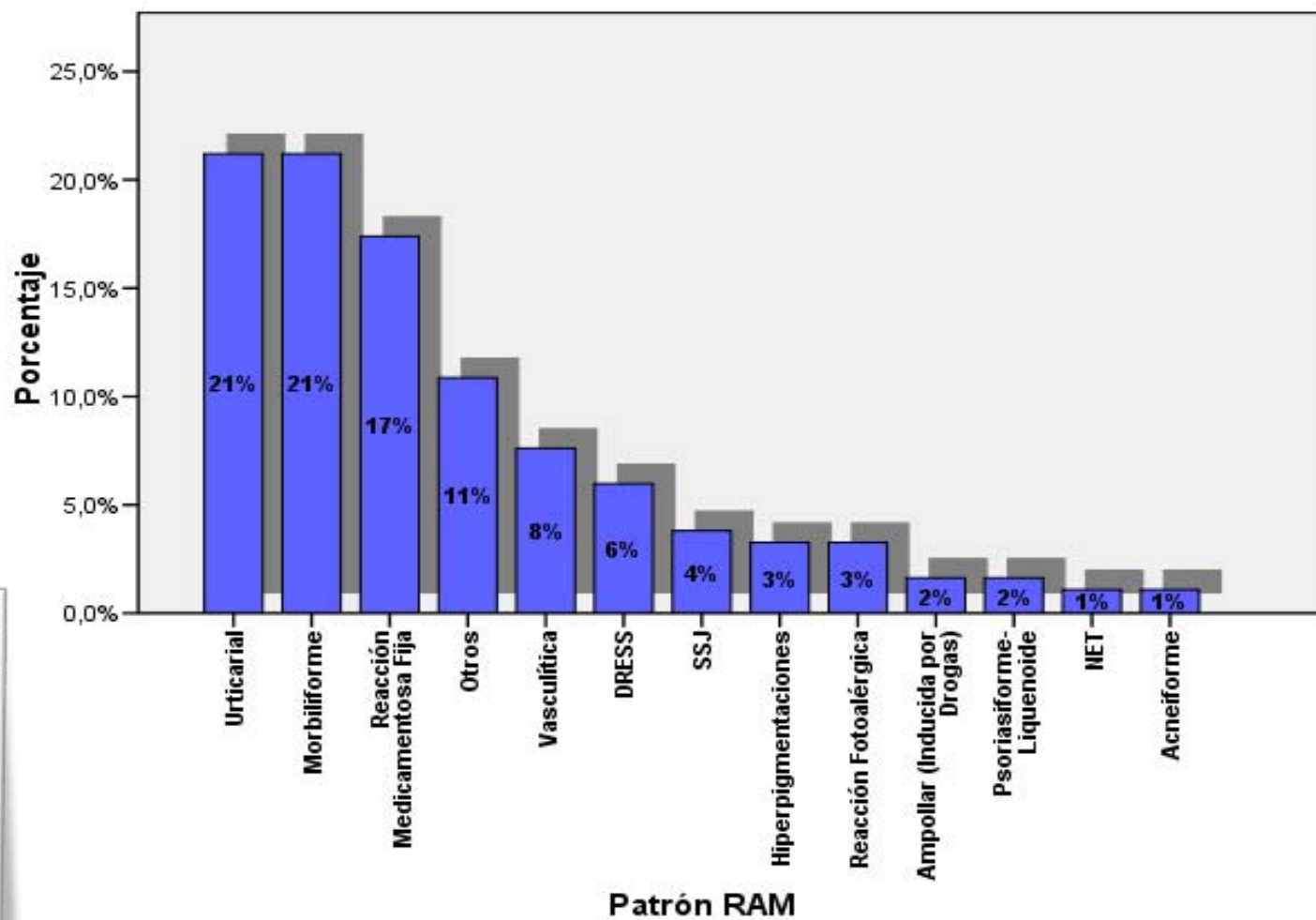
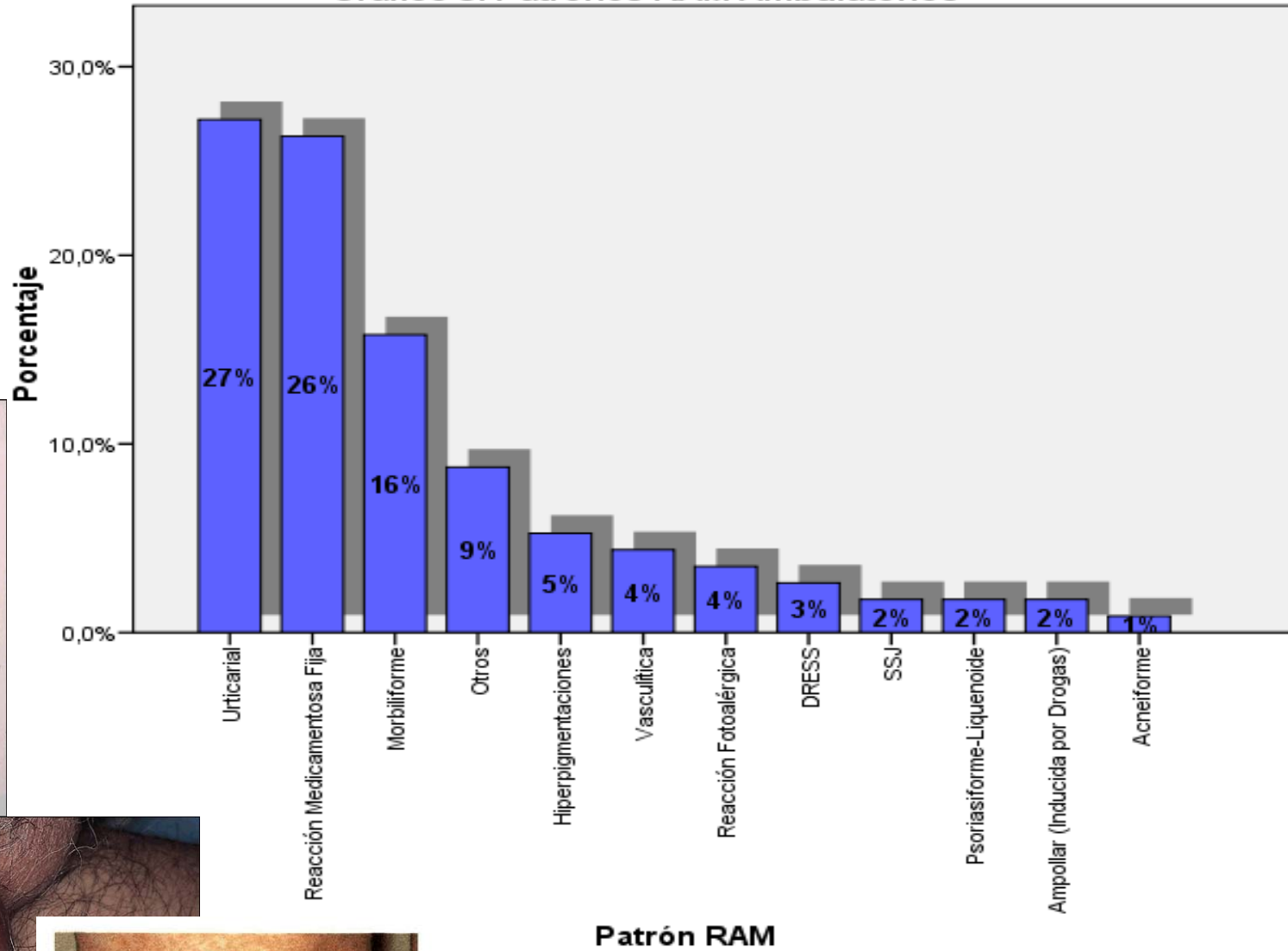
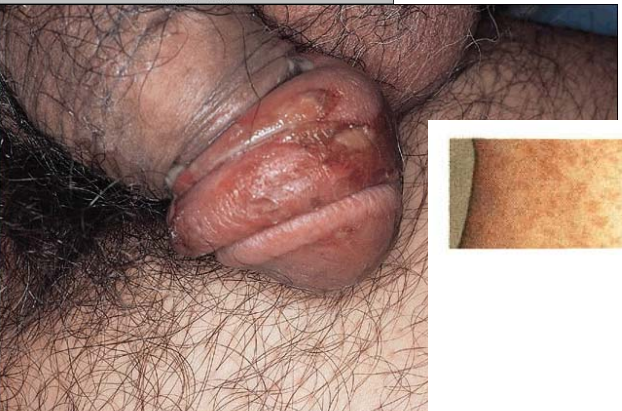


Gráfico 8. Patrones RAM Ambulatorios



HOMBRE-1.JPG



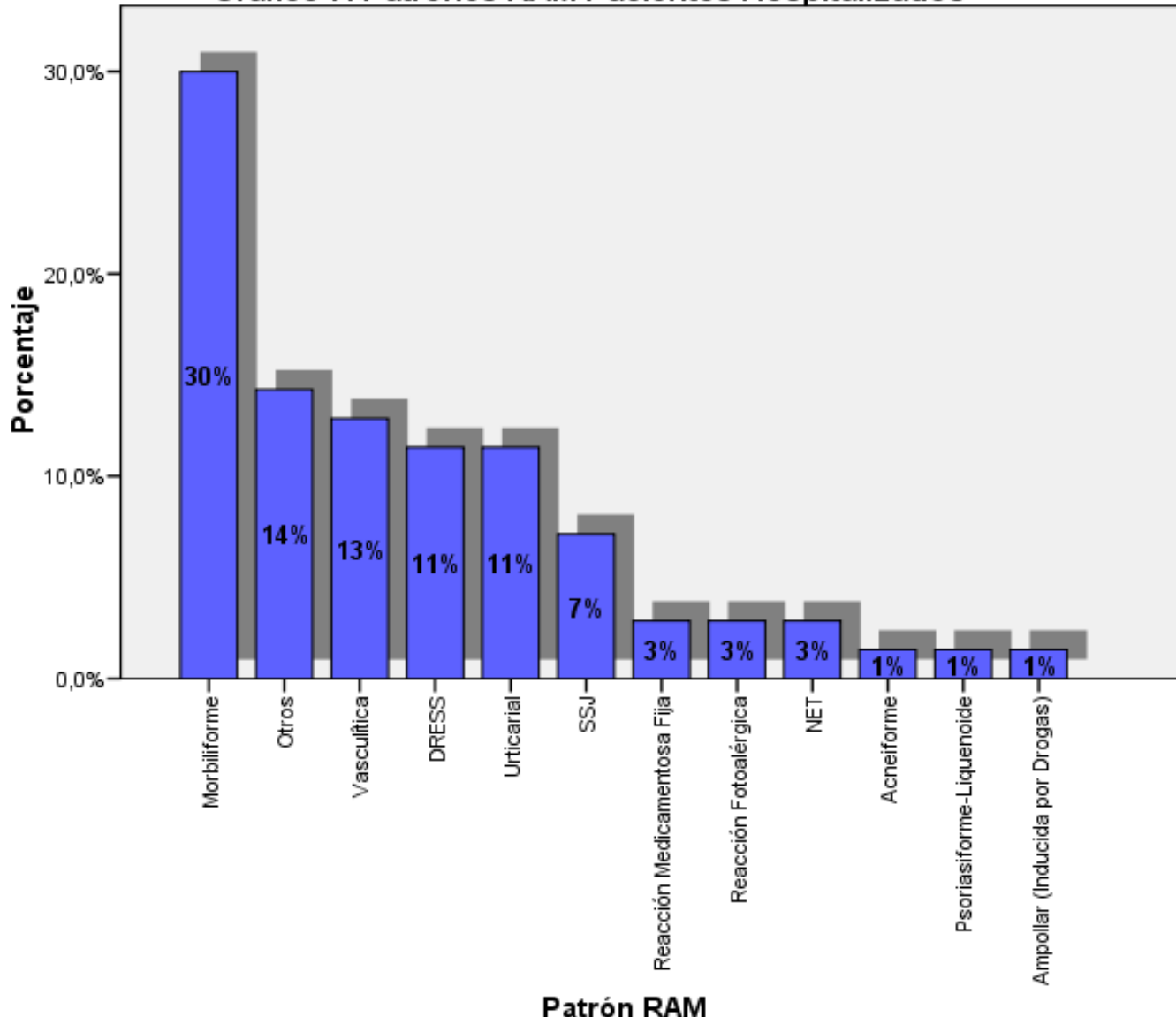
ERUPCI-1.JPG





PURPUR~3.JPG

Gráfico 7. Patrones RAM Pacientes Hospitalizados





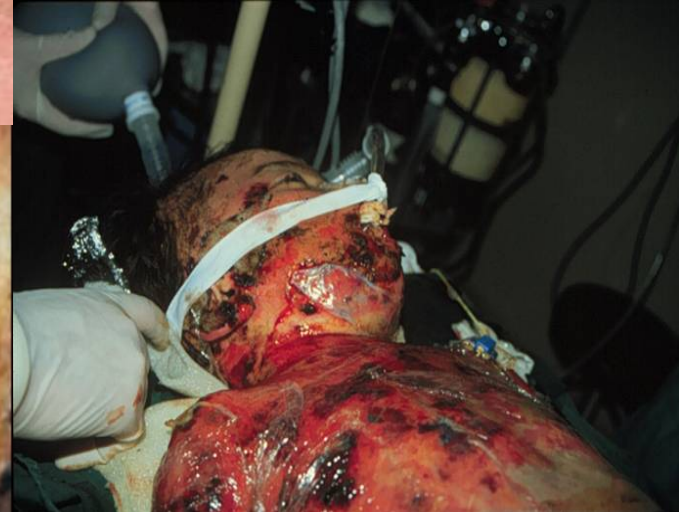
DRESS 11%



SSJ 7%



NET 3%



TRIADA: Manif. Cutáneas
Comp. Visceral
Alt. Laboratorio

Mortalidad: SSJ 5%
NET 20-30%

Familias de Fármacos Involucrados

Tabla 3. Familia de Fármacos Involucrados

	<i>Número de Casos</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Analgésicos/Antiinflamatorios	56	29.8%
Antibióticos	33	17.6%
Acción Sistema Nervioso	30	16.0%
Antihipertensivos	19	10.1%
Antimicóticos	4	2.1%
Hormonas	3	1.6%
Inhibidor Bomba Protones	3	1.6%
Antiviral	2	1.1%
Expectorante/Antitusivo	2	1.1%
Otros	36	19.1%

Familias de Fármacos Involucrados

Tabla 6. Familia de Fármacos Involucrados Según Modalidad de Atención

Pacientes Hospitalizados	<i>Número de Casos</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Acción Sistema Nervioso Central	20	28.2%
Antibióticos	20	28.2%
Analgésicos/Anti-inflamatorios	14	19.7%
Antihipertensivos	5	7.0%
Antiviral	1	1.4%
Hormonas	1	1.4%
Otros	10	14.1%
Pacientes Ambulatorios	<i>Número de Casos</i>	<i>Porcentaje (%)</i>
Analgésicos/Anti-Inflamatorios	42	35.9%
Antihipertensivos	14	12.0%
Antibióticos	13	11.1%
Acción Sistema Nervioso Central	10	8.5%
Antimicóticos	4	3.4%
Inhibidor Bomba Protones	3	2.6%
Expectorante-Antitusivo	2	1.7%
Hormonas	2	1.7%
Antiviral	1	0.9%
Otros	26	22.2%

Gráfico 2. Tipos de Analgésicos/Anti-inflamatorios

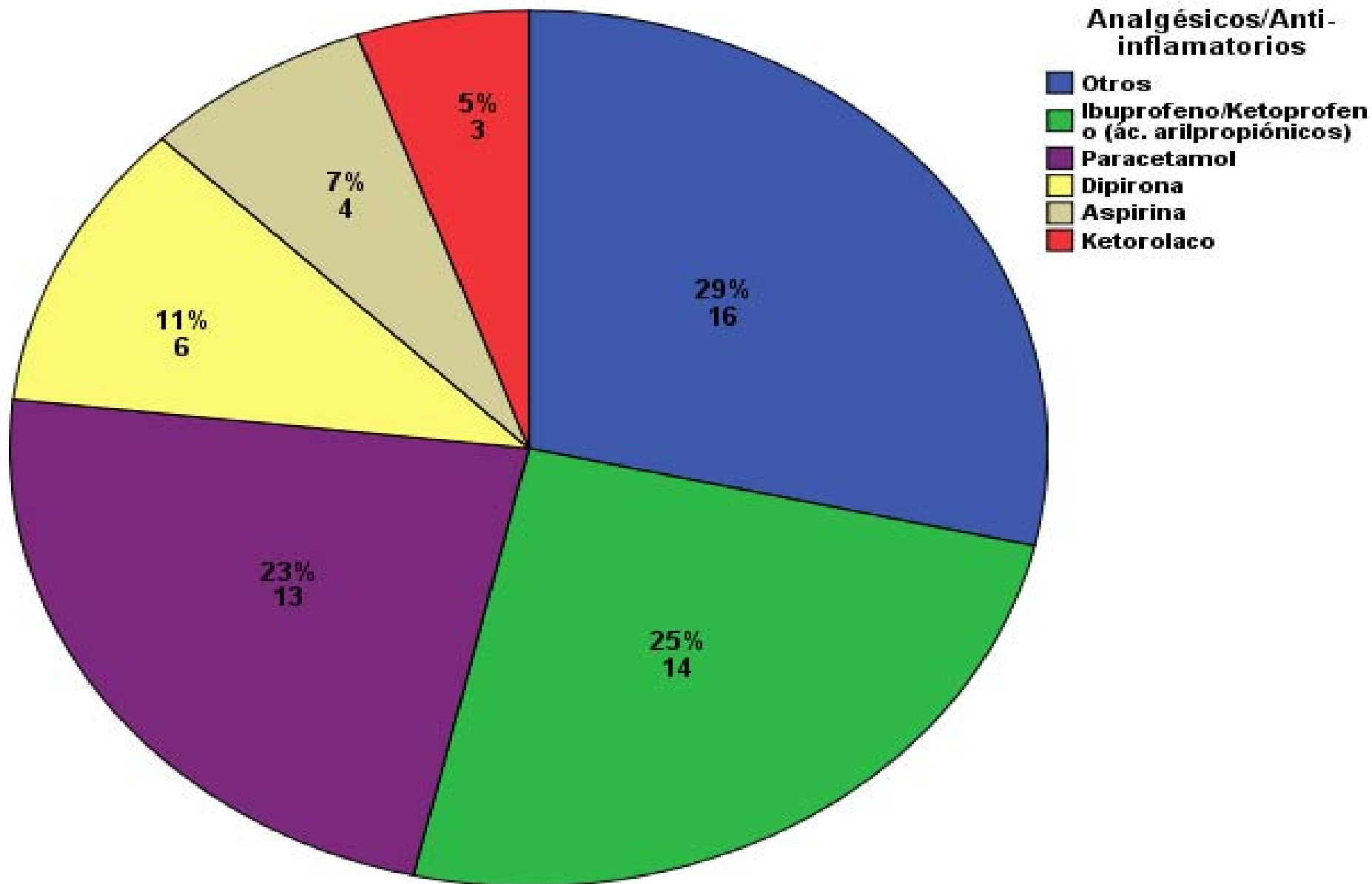


Gráfico 3. Tipos de Antibióticos

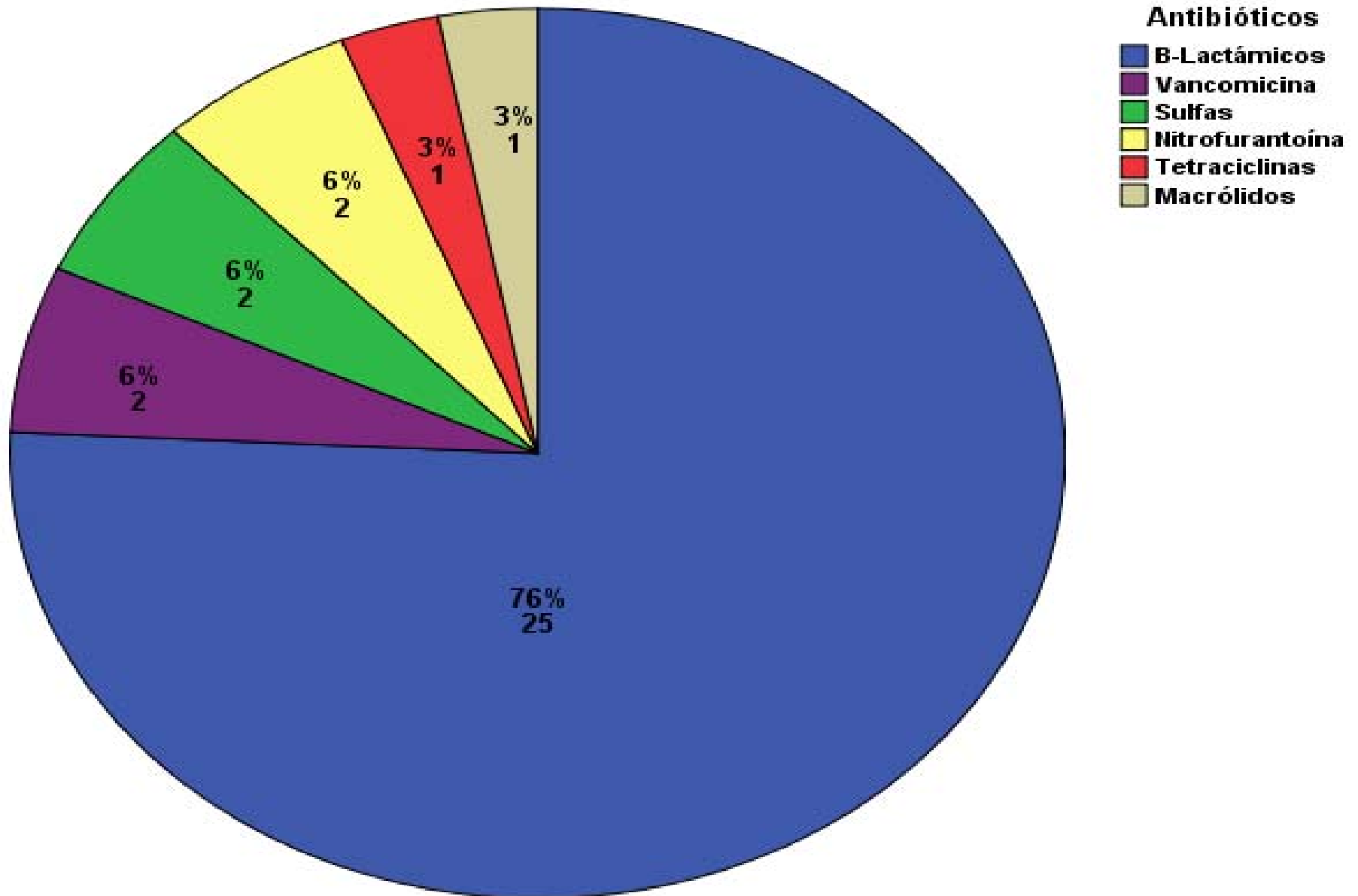


Gráfico 4. Tipos de Fármacos que actúan en el Sistema Nervioso Central

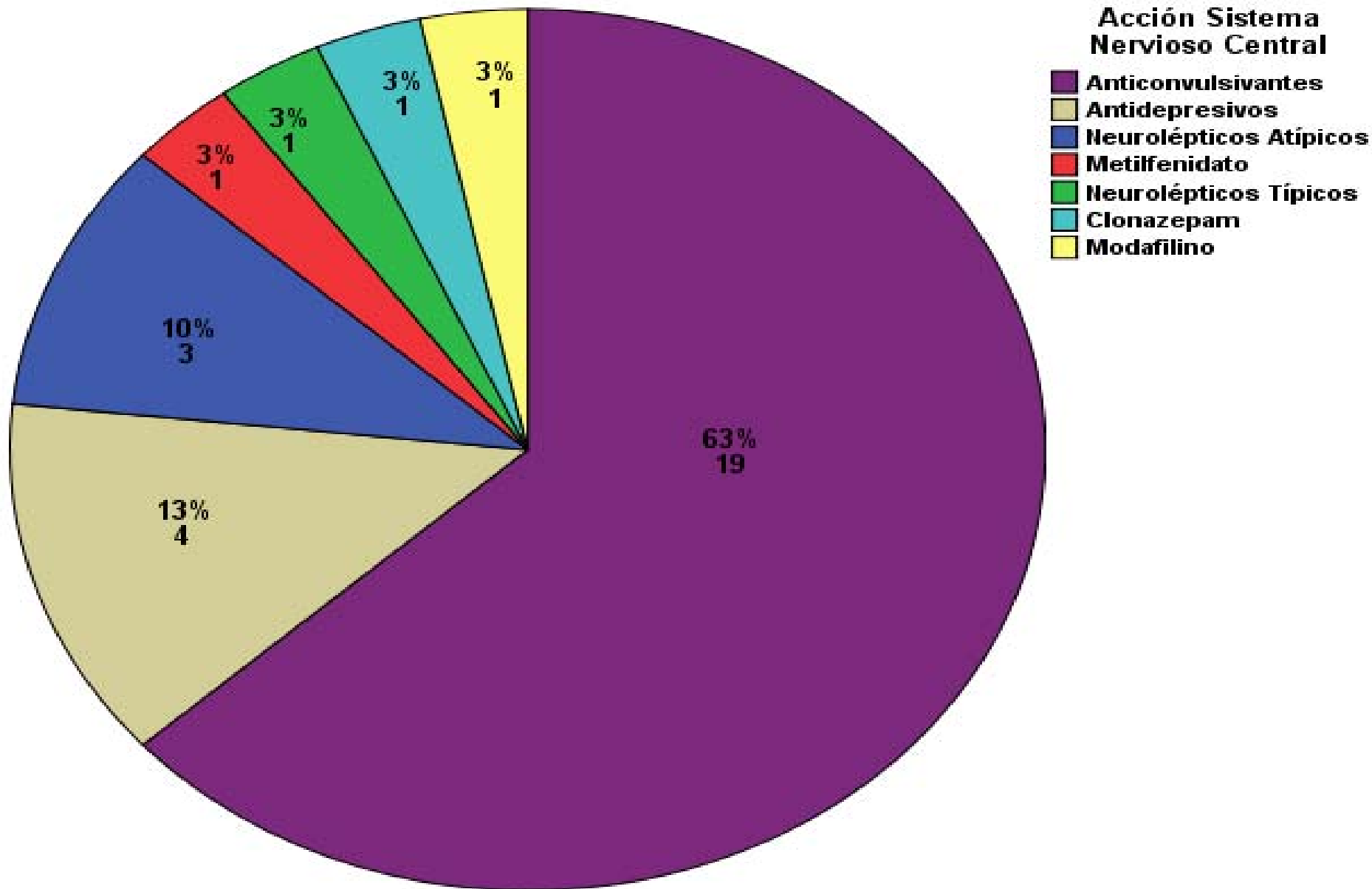
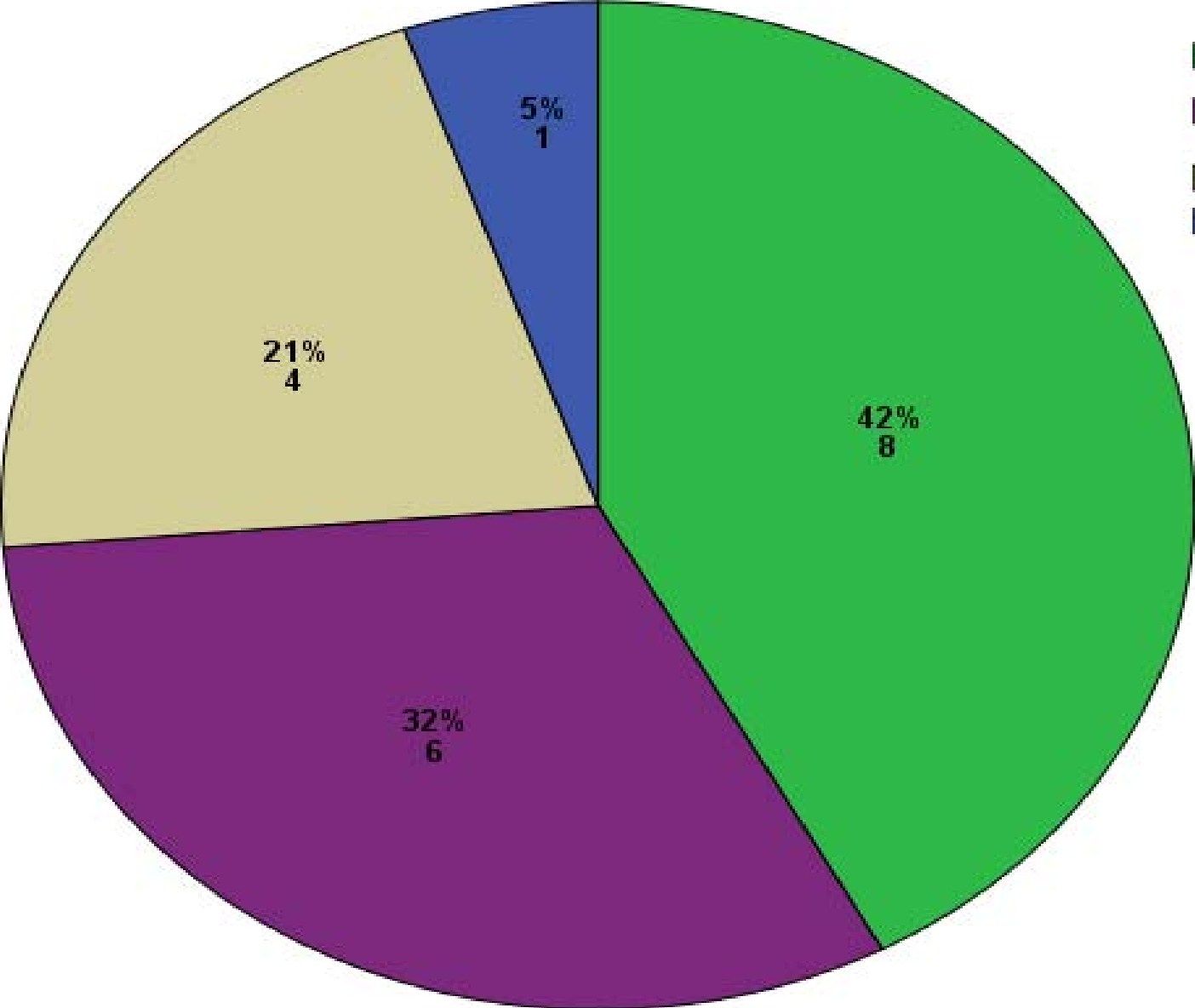


Gráfico 5. Tipos de AntiHipertensivos



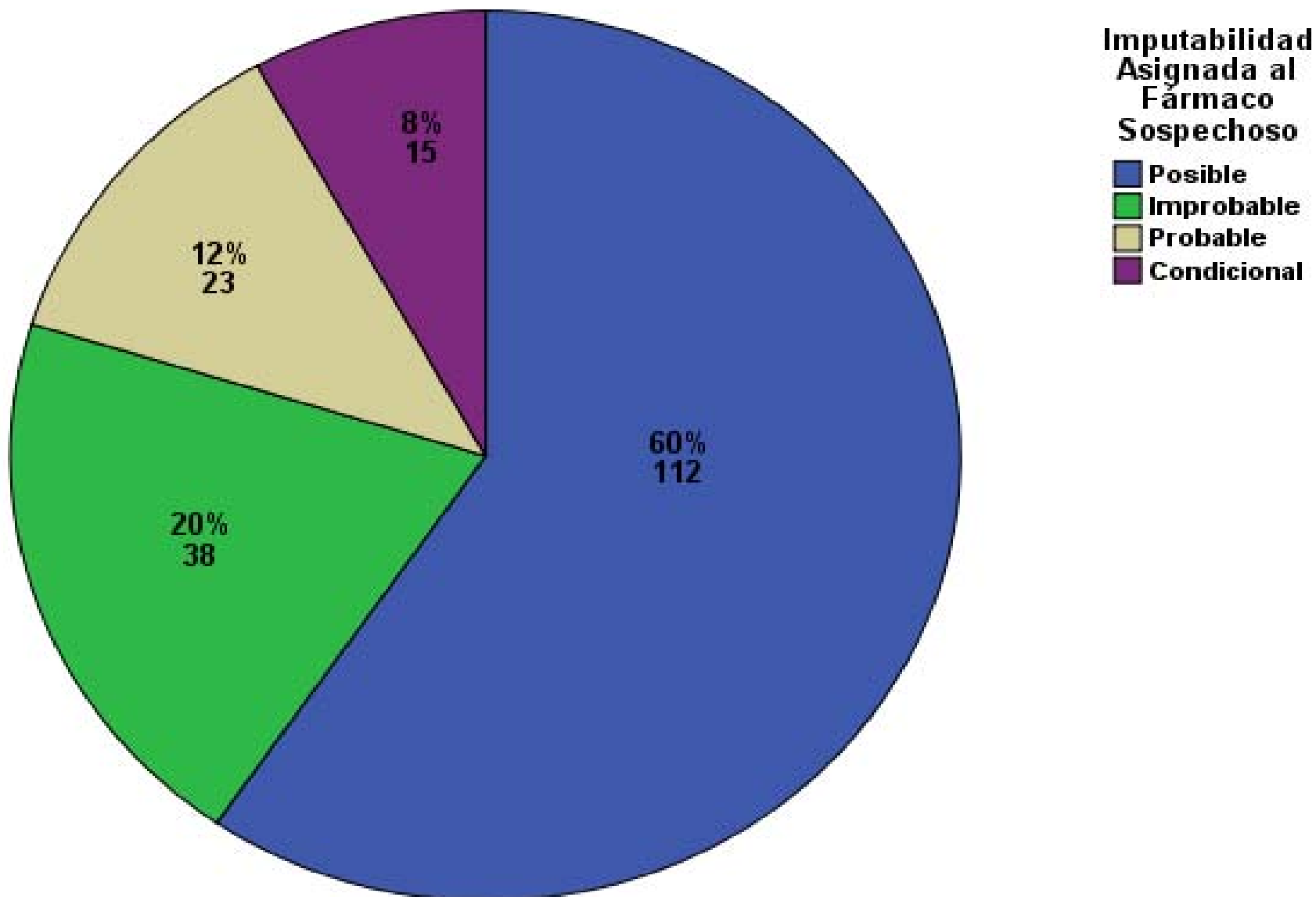
- AntiHipertensivos**
- Diureticos
 - Inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina (IECA)
 - Antagonistas receptor angiotensina (ARA II)
 - Beta-Bloqueadores

Otros Fármacos Involucrados

Tabla 4. Otros Fármacos Involucrados

Metformina	Ergotamina
Metrotrexato	Plaquinol
N-Acetilcisteína	Polivitaminico
Atorvastatina	Etaconil
Sulfazalacina	Atropina
Simeticona	Sibutramina
Noni	Trimebutrina
Ciclobenzaprina	Albendazol
Loperamida	Senenox

Gráfico 6. Imputabilidad de Fármacos según OMS para el Total de Muestra



Conclusión

- * En nuestra especialidad es de suma importancia contar con un Protocolo de farmacovigilancia y con un Formulario de notificación en línea de RAM mucocutáneas
 - * Accesible
 - * Expedito
 - * Fácil de completar
- * Esto permitirá
 - * Tener datos a nivel nacional; actualmente inexistentes o limitados
 - * Trabajar en estrecha cooperación con el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) o
 - * **Depto de FV ANAMED**
 - * Conocer, evaluar y difundir los perfiles epidemiológicos de la RAM muco-cutáneas

Conclusión

- * El desafío a mediano plazo (2 años) para farmacovigilancia en la SOCHIDERM es:
- * Lograr notificar las RAM de tipo muco-cutáneo graves o con compromiso vital, que sean atendidos por Dermatólogos en nuestro país, a través del Protocolo Farmacovigilancia SOCHIDERM en su Formulario de Notificación en línea.

* www.sochiderm.org



Gracias

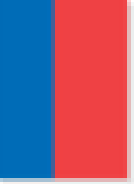


Sociedad
Chilena de
Dermatología y
Venereología



Bibliografía

1. WHO Technical Report N° 498: International Drug Monitoring, The Role of National Centres. Geneva 1972.
2. Wysowski D, Swartz L. Adverse Drug Event Surveillance and Drug Withdrawals in the United States, 1969-2002. Arch Intern Med. 2005; 165:1363-1369.
3. Bigby M, Jick S, Jick H, Arndt K. Drug-induced cutaneous reactions. A report from the Boston Collaborative Drug Surveillance Program on 15438 consecutive inpatients, 1975 to 1982. JAMA. 1986; 256:3358-63.
4. Bigby M. Rates of cutaneous reactions to drugs. Arch Dermatol. 2001; 137:765-70.
5. , Auzeir V, Mahe E, et al. A 6-month prospective survey of cutaneous drug reactions in a hospital setting. Br J Dermatol. 2003; 149: 1018-1022.
6. Hernández-Salazar A, Ponce de León S, Rangel-Frausto S, et al. Epidemiology of Adverse Cutaneous Drug Reactions. A Prospective Study in Hospitalized Patients. Arch Med Res. 2006; 37:899-902.
7. Apaydin R, Bilen N, Dokmeci S, et al. Drug eruptions: a study including all inpatients and outpatients at a dermatology clinic of a university hospital. JEADV. 2000; 14, 518-520.
8. Justiniano H, Berlingeri-Ramos A, Sánchez J. Pattern Analysis of Drug-Induced Skin Diseases. Am J Dermatopathol. 2008; 30:352-369.
9. WHO. Safety monitoring of medicinal products. The importance of pharmacovigilance. Geneva 2002.
10. OMS. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Ginebra 2001.
11. WHO. Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Geneva 2002 (WHO/EDM/QSM/2002.2).
12. Hernández-Salazar A, Ponce de León S, Rangel-Frausto S, et al. Epidemiology of Adverse Cutaneous Drug Reactions. A Prospective Study in Hospitalized Patients. Arch Med Res. 2006; 37:899-902.
13. Fiszenson-Albala F, Auzeir V, Mahe E, et al. A 6-month prospective survey of cutaneous drug reactions in a hospital setting. Br J Dermatol. 2003; 149: 1018-1022.
14. Apaydin R, Bilen N, Dokmeci S, et al. Drug eruptions: a study including all inpatients and outpatients at a dermatology clinic of a university hospital. JEADV. 2000; 14, 518-520.
15. Ghislain PD, Roujeau JC. Treatment of severe drug reactions: Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis and hypersensitivity syndrome. Dermatol Online J 2002; 8: 5.
16. Li LF, Ma C. Epidemiological study of severe cutaneous adverse drug reactions in a city district of China. Clin Exp Dermatol. 2006; 31(5):642-7.
17. Edwards IR, Biriell C. Harmonisation in Pharmacovigilance. Drug Safety. 1994; 10(2): 93-102.



“Esta presentación cuenta con el permiso completo de su autor para que se disponga en la web del Instituto de Salud Pública de Chile.”

