Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Editorial

Organización y coordinación
Q.F. María Francisca Aldunate González
Sección Información de Medicamentos- SDFV-ISP
Q.F. Carmen Gloria Lobos Saldías
Sección Información de Medicamentos- SDFV-ISP

Comité Editorial
Q.F. María Francisca Aldunate González
Q.F. Carmen Gloria Lobos Saldías

Con la colaboración de
QF. Juan Roldán Saelzer, SDFV-ISP
QF. Verónica Vergara Galván, SDFV-ISP
QF. Adiela Saldaña, SDFV-ISP
QF. José David Mena Roa, SDFV-ISP
QF. Paulina Encina Contreras, SDFV-ISP
QF. Carmen Gloria Duvauchelle, SDFV-ISP
QF. María Alejandra Rodríguez Galán, SDFV-ISP

Gráfica y diagramación
Luis Nuñez , Diseñador en comunicación Visual
Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional ISP

Instituto de Salud Pública de Chile
Marathon #1000, Ñuñoa, Santiago
infomedicamentos@ispch.cl

Estimados lectores:

En esta edición especial del Boletín de Farmacovigilancia, queremos compartir con ustedes los trabajos científicos que han sido seleccionados para presentarse en el XV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de Las Américas, que se llevará a cabo el próximo 11 y 12 de octubre, en Santiago de Chile.

El Encuentro de Farmacovigilancia, es una instancia creada para reunir a los actores de mayor relevancia en el Continente en la práctica de esta actividad, la cual tuvo su origen en Colombia y, con el pasar de los años, se fue internacionalizando y se llegó a posicionar en la región de las Américas, como un espacio de enorme relevancia para abordar los temas centrales de los asuntos técnico/científicos y regulatorios sobre efectividad y toxicidad de medicamentos; esta instancia fue adoptada por los puntos focales en farmacovigilancia como la instancia óptima para realizar la reunión presencial anual de la red que los agrupa, y hoy constituye la principal instancia científica y académica de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red-PARF).

En las 14 versiones realizadas hasta la fecha, este evento ha tenido un gran impacto en el tema de seguridad e información de medicamentos, el cual ha permitido fortalecer las actividades de Farmacovigilancia en los países de la región de las Américas. En sus inicios, las primeras ocho versiones del encuentro se realizaron en Colombia; posteriormente, desde el año 2012, año por medio, el encuentro da la posibilidad de ser organizado por otro país de la región, además de Colombia. De esta manera, han sido sedes para esta reunión: Brasil (2012), Perú (2014) y Pana-

má (2016). Este año corresponde realizarlo en Santiago de Chile, sede que fue escogida mediante votación durante el desarrollo del XIV encuentro, realizado en Bogotá, Colombia, en agosto de 2017. Esta instancia servirá también para despedir los dos periodos consecutivos que Chile ha ejercido como coordinador de la red.

El XV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas es un evento abierto a todos quienes quieran participar, previa inscripción, y contempló una convocatoria de trabajos científicos, de los cuales se seleccionaron 42 trabajos provenientes de diferentes países latinoamericanos para ser expuestos en modalidad póster, algunos de ellos, además, en forma oral, los cuales presentamos agrupados de acuerdo a este criterio, en esta edición.

En el marco del encuentro, se realizarán cuatro eventos más, las cuales son reuniones técnicas, cerradas, de las cuales sólo participan los expertos convocados en las respectivas áreas. A continuación, se mencionan cada una de ellas:

7° Reunión mundial de seguridad de vacunas (Global Vaccine Safety Initiative Meeting, GVSI):

El grupo de seguridad de vacunas de la OMS realizará su séptima reunión, la que tendrá lugar por primera vez en Latinoamérica. Participarán alrededor de 100 asistentes, representando a unos 40 países del mundo. Se realizará los días 8 y 9 de octubre.

11° reunión del Grupo de Estrategia Prioritaria de la Iniciativa Global de Seguridad de Vacunas (GVSI Strategic Priority Group Meeting):

Este Grupo está constituido tanto por integrantes de la secretaría de la OMS y de las oficinas regionales de la OMS, como de 4 expertos en seguridad de vacunas, que se reúnen con el objetivo de diseñar y evaluar estrategias globales en términos de seguridad de vacunas. La reunión se llevará a cabo el día 10 de octubre.

IX Foro Internacional de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (CIMLAC):

La Red CIMLAC vincula a los Centros de Información de Medicamentos (CIM) de Latinoamérica y el Caribe que la conforman, los que anualmente se reúnen de manera presencial, con el fin de fortalecer y ampliar las actividades de la Red, por medio de: discusiones, intercambios de experiencias, actualización temática y el planeamiento de proyectos conjuntos. Esta actividad se realizará el 10 de octubre.

EDICIÓN ESPECIAL
BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA
Nº 13 | Septiembre 2018

Reunión presencial anual 2018 de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la red PARF (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica)

De esta reunión participan representantes de los centros nacionales de Farmacovigilancia de los países que forman parte de la red PARF, y en ella se hace seguimiento de las iniciativas de trabajo conjunto y se proponen nuevas ideas para futuras colaboraciones. Esta reunión se realizará el 10 de octubre.

Esperamos puedan disfrutar esta edición que realiza un compilado de los trabajos que muestran las iniciativas en farmacovigilancia y Uso racional de medicamentos que se están desarrollando actualmente en la región de las Américas.

Comité editorial

XV ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

OBJETIVOS

La Red PARF es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la OPS, que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes. Dentro de las áreas de trabajo estratégicas de la Red PARF, se encuentra la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia, instancia de la que forman parte los representantes de los Centros de Nacionales de Farmacovigilancia de los países de la región de las Américas y de la cual Chile es en la actualidad el encargado de coordinar las actividades, en conjunto con OPS.

Los objetivos del XV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas, son aquellos que se han venido trabajando desde de la red de puntos focales de FV, vale decir:

- Promover el desarrollo y la difusión del conocimiento, criterios y metodologías usadas en FV;
- Analizar y promover el desarrollo de herramientas de armonización.
- Desarrollar y promover una red que permita el intercambio de conocimientos, la comunicación.
- Promover la integración de la FV como un componente fundamental de los programas médicos y las políticas de Salud Pública.

EJES TEMÁTICOS DEL XV ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

Los ejes temáticos del encuentro, dentro de los cuales se debieron enmarcar preferentemente los trabajos presentados, son los siguientes:

a) Farmacovigilancia y seguridad de productos biológicos, biotecnológicos y nuevas terapias

b) Seguridad de productos farmacéuticos: Responsabilidades y acciones.

c) Convergencia regulatoria en farmacovigilancia y estrategias de trabajo en red

d) Uso racional de medicamentos y errores de medicación

COMITÉ ORGANIZADOR

Instituto de Salud Pública:

María Judith Mora Riquelme
Directora (S)

Carolina Alfaro Rain
Dirección

Isabel Sánchez Cerezzo
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Isabel Maureira Alvarado
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Verónica Vergara Galván
Subdepartamento Farmacovigilancia

Alejandro Salinas Rivera
Unidad de Relaciones Internacionales

Carmen Paz Rodríguez Gutiérrez
Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional

María Antonieta Gutiérrez Sepúlveda
Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional

Susana Catalán Alvear
Departamento Administración y Finanzas

Andrés Ahumada Pacheco
Departamento Administración y Finanzas

Organización Panamericana de la Salud:

José Luis Castro
Asesor en Uso Racional de Medicamentos
HSS/MT, OPS/OMS.

Edgard Robin Rojas Cortés
Consultor Medicamentos y Tecnologías Sanitarias

COMITÉ CIENTÍFICO

Rosemarie Mellado Suazo (Presidenta)
Facultad de Química, Departamento Farmacia.
Pontificia Universidad Católica de Chile.

Juan Carlos Ríos Bustamante
facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Centro de Información Toxicológico de la Universidad Católica (CITUC).

Janepsy Díaz Tito
Departamento Asuntos Científicos. Instituto de Salud Pública de Chile.

Juan Roldán Saelzer
Subdepartamento Farmacovigilancia. Departamento ANAMED. Instituto de Salud Pública de Chile.

Verónica Vergara Galván
Subdepartamento Farmacovigilancia. Departamento ANAMED. Instituto de Salud Pública de Chile.

Adiela Saldaña Vidal
Subdepartamento Farmacovigilancia. Departamento ANAMED. Instituto de Salud Pública de Chile.

María Francisca Aldunate González
Subdepartamento Farmacovigilancia. Departamento ANAMED. Instituto de Salud Pública de Chile.

EXPERTOS INTERNACIONALES INVITADOS

Dra. Shanti Pal, OMS
Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza

Dr. Madhava Balakrishnan
The Global Vaccine Safety Initiative (GVSI).
Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza

Dra. Alba María Ropero
Organización Panamericana de la Salud. WDC, Estados Unidos

Dr. QF. Robin Rojas
Organización Panamericana de la Salud. WDC, Estados Unidos

PharmD. Diego Macias, OPS
Organización Panamericana de la Salud. WDC, Estados Unidos

Dr. Charles Preston
Organización Panamericana de la Salud. Trinidad y Tobago

QF Mph. Gloria Giraldo
Health Canada, Canadá

Dra. Fernanda Simioni Gasparotto
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil

Dra. MSc. Giset Jimenez
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba

QF. MSc. Pilar Alfredo Lagos
Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA), El Salvador

QF. MARIANO MADURGA SANZ
Organización Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (OFIL), España

QF. MSc. Claudia Vacca
Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia, Colombia

Dr. Mario Borges
Institute for Safe Medication Practices (ISMP), Brasil

QF. MSc. Mariana Cafaratti
Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). Centro de Información de Medicamentos (CIME-FCQ). Universidad Nacional de Córdoba, Argentina

QF MSc. Fátima Pimentel
Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos (CIIMET). Universidad de Panamá

Dra. Hilda Durán Álvarez
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). México

M.D., M.Ph Robert Ball
Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos

Mc. Lisette Pérez Ojeda, Cecmed, Cuba
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba

QF. Elki Sollenbring
Uppsala Monitoring Centre (UMC), Suecia

EXPERTOS NACIONALES

QF. PhD. Juan Roldan Saelzer
Subdepartamento Farmacovigilancia, Departamento ANAMED, Instituto de Salud Pública de Chile

QF. Verónica Vergara Galván
Subdepartamento Farmacovigilancia, Departamento ANAMED, Instituto de Salud Pública de Chile

Dr. QF. Jose Peña Ruz
Organización Panamericana de la Salud. Chile.

QF. Claudio González
Hospital Exequiel González Cortés

Dra. Marta Morales Díaz
Facultad de Medicina, Universidad del Desarrollo. Clínica Dávila

XV ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

Durante la semana del 8 al 12 de octubre también se realizará:

IX Foro Internacional de la Red CIMLAC
11º GVSI Strategic Priority Group Meeting
7º Global Vaccine Safety Initiative Meeting
Reunión anual de puntos focales de farmacovigilancia de la Red PARF

Jueves 11 de octubre de 2018

8:00 - 8:30 hrs.	**Inscripción**			
8:30 - 9:15 hrs.	**Apertura del evento**	**Ceremonia de apertura**		
		Palabras Directora (S) Instituto de Salud Pública de Chile, Dra. Judith Mora	Palabras Representante Ministerio de Salud de Chile	Palabras Representante Organización Panamericana de la Salud, Chile.
9:15 - 10:00 hrs.		**Conferencia Inaugural: WHO Smart Safety Surveillance Strategy** Dra. Shanti Pal (OMS, Suiza)		
10:00 - 10:30 hrs.	**Coffee Break / Evaluación Póster**			
10:30 - 11:00 hrs.	**Farmacovigilancia y Seguridad de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Nuevas Terapias**	**Charla Magistral:** **THE GVSI - STRIVING TO REACH EVERYONE EVERYWHERE WITH SAFE EFFECTIVE VACCINES** Dr. Madhava Balakrishnan (GVSI/OMS, Suiza)		
11:00 - 11:30 hrs.		**Charla Magistral:** **PROPUESTA DE VIGILANCIA DE SEGURIDAD DE VACUNAS EN EMBARAZADAS EN LATINOAMÉRICA** Dra. Alba María Ropero (OPS WDC, Estados Unidos)		
11:30 - 12:30 hrs.		**Mesa Redonda:** Dra. Q.F. Isabel Sánchez Cerezzo (ISP, Chile)		
		Desafíos en el marco regulatorio en relación con la seguridad y farmacovigilancia. QF. Juan Roldán, PhD (ISP, Chile)	**Acceso, innovación y seguridad de medicamentos biológicos.** QF. MSc. Claudia Vaca (Univ. Nacional de Colombia)	**Rol de la ARN en el desarrollo y producción local de productos biológicos.** MC. Lisette Pérez Ojeda (CECMED, Cuba)
12:30 - 13:00 hrs.	**Presentaciones Libres Área Farmacovigilancia**			
13:00 - 14:30 hrs.	**Almuerzo**			
14:30 - 15:15 hrs.	**Seguridad de Productos Farmacéuticos: Responsabilidades y Acciones**	**Charla Magistral:** **POST MARKET DRUG SAFETY MONITORING AND RISK-BENEFIT ASSESSMENT AT THE US FDA** M.D., M.Ph Robert Ball (FDA, Estados Unidos)		
15:15 - 16:15 hrs.		**Mesa Redonda:** Moderador: Dr. QF. José Peña R. (OPS, Chile)		
		Estrategias de análisis para Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Manejo de Riesgos Dra. Gloria Giraldo (Health Canada, Canadá)	**Buenas Prácticas e Inspecciones en Farmacovigilancia** Dra. Fernanda Simioni Gasparotto (Anvisa, Brasil)	**Estrategias de Vigilancia Activa** PharmD. Diego Macías (OPS Washington, Estados Unidos)
16:15 - 16:50 hrs.	**Coffee Break / Evaluación Póster**			
16:50 - 17:10 hrs.	**Experiencias Locales**	**Conferencia:** **EXPERIENCIA DE INTEGRACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA COMO PARTE DE LA FORMACIÓN DE ESTUDIANTES DE MEDICINA** Dra. Marta Morales (UDD-Clinica Dávila, ISP, Chile)		
17:10 - 17:30 hrs.		**Conferencia:** **EXPERIENCIA DE IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN UN CENTRO ASISTENCIAL PEDIÁTRICO** QF. Claudio González (Hospital Exequiel González Cortés, Chile)		

XV ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMÉRICAS

Durante la semana del 8 al 12 de octubre también se realizará:

IX Foro Internacional de la Red CIMLAC
11º GVSI Strategic Priority Group Meeting
7º Global Vaccine Safety Initiative Meeting
Reunión anual de puntos focales de farmacovigilancia de la Red PARF

Viernes 12 de octubre de 2018

9:00 - 9:20 hrs.		**Conferencia:** **RESULTADOS DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN AMÉRICA QUE COLABORAN CON EL PROGRAMA INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA** Elki Sollenbring (UMC, Suecia)
9:20 - 9:40 hrs.		**Conferencia:** **ACTIVIDADES, RESULTADOS Y DESAFIOS DE LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS** Q.F. Verónica Vergara Galván (ISP, Chile)
9:40 - 10:15 hrs.	**Coffee Break / Evaluación Póster**	
10:15 - 10:45 hrs.	**Convergencia Regulatoria en Farmacovigilancia y Estrategias de Trabajo en Red**	**Charla Magistral:** **ESTRATEGIAS DE FORTALECIMIENTO DE LA AUTORIDAD REGULATORIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA** Dr. QF. José Peña R. (OPS Chile)
10:45 - 12:30 hrs.		**Panel de Presentaciones** Moderador: Dr. José Luis Castro (OPS WDC) **La vigilancia de la seguridad de los medicamentos en el caribe de habla inglesa** Dr. Charles Preston (OPS, Trinidad and Tobago) **Evaluación conjunta de Informes Periódicos de Seguridad** Dra. MSc. Giset Jiménez López (CECMED, Cuba) **Actividades colaborativas de la Red CIMLAC como apoyo a las autoridades sanitarias** QF. MSc. Mariana Caffaratti (Red CIMLAC, Argentina) **Medidas Regulatorias en la región de las Américas** Dra. Hilda Durán Álvarez (COFEPRIS, México) **Experiencia de implementación del proyecto "FACEDRA"** QF. MSc. Pilar Alfredo Lagos (COMISCA, El Salvador)
12:30 - 13:00 hrs.	**Presentaciones Libres Área Uso Racional de Medicamentos**	
13:00 - 14:30 hrs.	**Almuerzo**	
14:30 - 16:15 hrs.	**Seguridad de Medicamentos en el Contexto del Uso Racional**	**Panel de Presentaciones:** Moderador: QF. Rosemarie Mellado Suazo, PhD (Pontificia Universidad Católica, Chile) **Uso Seguro de Medicamentos: Un enfoque práctico** Dr. Mario Borges (ISMP, Brasil) **Propuestas de desarrollo de los Servicios Farmacéuticos basados en APS en apoyo al URM** Dr. QF. Robin Rojas (OPS Washington, Estados Unidos) **Introducción de nuevos medicamentos, farmacovigilancia y uso racional de medicamentos** QF. Mariano Madurga (OFIL, España) **El papel de los centros de información en la promoción del uso racional del medicamentos** QF. MSc. Fátima Pimentel (Red CIMLAC, Panamá)
16:15 - 16:45 hrs.	**Coffee Break**	
16:45 - 17:30 hrs.	**Conferencias de cierre**	**Avances y desafios en farmacovigilancia en los países de la Región de las Américas** **Representantes de centros de Farmacovigilancia de la Región**
17:30 - 18:00 hrs.	**Cierre**	**Premiación Concurso Científico XV Encuentro de Farmacovigilancia de las Américas**

XV

ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMERICAS

RESÚMENES DE TRABAJOS CIENTÍFICOS APROBADOS PARA PRESENTACIÓN

MODALIDAD ORAL

UTILIZACIÓN DE LINEZOLID EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ: UNA ESTRATEGIA DE FARMACOVIGILANCIA PREVENTIVA

Use of Linezolid in a Third-Level Hospital of the Bogota City: A Preventive Pharmacovigilance Strategy

Rodriguez L.[1], Marroquín M[1], López J.[2]

[1] Grupo RAM. Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.
[2] Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.

INTRODUCCIÓN: La farmacovigilancia tiene como propósito la promoción del uso racional de antibióticos. Para el caso de los antibióticos, prácticamente ningún autor ha considerado la resistencia bacteriana como una reacción adversa a medicamentos o un problema relacionado con medicamentos. Se propone realizar un estudio de indicación – prescripción con el fin de identificar posibles desviaciones a las recomendaciones de uso de este antibiótico.

OBJETIVO: Evaluar la idoneidad de la prescripción de linezolid en un hospital de tercer nivel de la ciudad de Bogotá durante el año 2017.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte longitudinal con recolección retrospectiva de la información. Se recolectaron los datos de pacientes a quienes se prescribió por lo menos una dosis de linezolid durante su hospitalización en el año 2017 en un hospital de tercer nivel de la ciudad de Bogotá.

RESULTADOS: De las 61 prescripciones realizadas en el año 2017, el 74% (45/61) fueron realizadas por el internista y el 28% (17:61) no tuvo interconsulta con infectología. Como antibiótico de primera línea se prescribió en el 52% (32/61) mientras que en el 46% (28/61) de los casos no se realizó antibiograma. Entre las comorbilidades destacadas durante el estudio se encuentran diabetes mellitus y edema, y los diagnósticos infecciosos más relevantes fueron las infecciones de tejidos blandos 30% (18/61). El tiempo de tratamiento estuvo entre 1 y 20 días, el 29.5% (18/61) se prescribió por un tiempo menor o igual a tres días. En general, las infecciones adquiridas en comunidad se presentaron en 69% (42/61) de los casos. Por último, la efectividad del linezolid en cuanto a la mejoría clínica fue de 52% (32/61).

CONCLUSIONES: Se identificaron prácticas de prescripción de linezolid en primera línea, sin realización de antibiograma, sin consulta a infectología y con tratamientos menores o iguales a 3 días. Estas condiciones probablemente exponen innecesariamente a los microorganismos (presión antibiótica) facilitando la aparición de cepas resistentes. La farmacovigilancia debe poder identificar la utilización inadecuada de medicamentos con el fin de prevenir errores que conlleven a daños en el paciente o al medio ambiente.

Palabras clave: Linezolid; Estudio de Utilización de Medicamentos; Prescripción.

CAMBIOS EN LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DERIVADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ALERTAS DE MEDICAMENTOS EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD EN COLOMBIA, DICIEMBRE 2017 – JUNIO 2018

Changes in the medical prescription derived from the implementation of a Drug Alert System in a Provider Institution of Health Services in Colombia, December 2017- June 2018

Solano V.

INTRODUCCIÓN: Es importante conocer los riesgos de las reacciones adversas en respuesta al uso inadecuado de los medicamentos como consecuencia del tratamiento de una enfermedad, lo cual pone en peligro la salud de los pacientes.

OBJETIVOS: Describir los resultados obtenidos a partir de la intervención en varias instituciones de Salud en Colombia, sobre alertas tecnológicas en relación a Interacciones, duplicidades, contraindicaciones en gestantes, y alertas sanitarias internacionales.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio descriptivo observacional de intervención, con recolección retrospectiva de las bases de datos durante un periodo de un año, posterior al uso de la herramienta tecnológica, la cual permite al personal médico recibir alertas en el momento de la prescripción de los medicamentos a sus pacientes. Estudio Farmacoepidemiologico de utilización de medicamentos de tipo indicación – prescripción, donde se describe el impacto farmacológico y económico y en los patrones de prescripción posterior al uso de la herramienta "Sistema de Prescripción Segura".

RESULTADOS: Las bases de datos de dispensación captadas después del uso de la herramienta indican que, en las instituciones de Salud en estudio, se presentaron 136.550 alertas de las cuales fueron efectivas el 63,6% es decir 86.843 medicamentos no se dispensaron.

CONCLUSIONES: Se logró la concientización de las alertas de medicamentos y la disminución de la prescripción de medicamentos. El buscar otras alternativas terapéuticas y el seguimiento respectivo se verá reflejado en el mediano plazo en el número de eventos adversos y complicaciones de los pacientes.

Palabras clave: Interacciones; Alertas de Medicamentos; Prescripción Segura.

SEGURIDAD FARMACÉUTICA: FORTALECIENDO BARRERAS DE QUIMIOTERAPIA ORAL

Pharmaceutical Security: Strengthening Oral Chemotherapy Barriers

Castrillon-Valencia N.[1], Tobon-Sierra M.[2], Lopera, D.[3], González-Díaz J.[4]

[1] Departamento Gestión de la Información y Resultados en Salud Oncólogos del Occidente SAS, Colombia
[2] Servicio Farmacéutico Oncólogos del Occidente SAS. Colombia.
[3] Dirección Científica Oncólogos del Occidente SAS, Colombia.
[4] Asociación Colombiana de Hematología y Oncología, Colombia.

INTRODUCCION: La creación de nuevas terapias antineoplásicas aumenta el riesgo de errores de medicación, situación que obliga a implementar acciones que disminuyan o eviten daño al paciente en el contexto de un programa de Seguridad en la utilización de medicamentos. Los quimioterápicos orales tienen el beneficio del consumo domiciliario y a su vez aumento del riesgo de errores de administración a lo cual Oncólogos del Occidente responde tomando acciones conducentes a fortalecer barreras que promuevan la administración segura de antineoplásicos orales.

OBJETIVOS: Mejorar el reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas y la adherencia a la capecitabina.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio retrospectivo longitudinal de 9 meses con pacientes prescritos con capecitabina tableta por 500mg. Se implementó durante el primer trimestre del 2018 el proceso de reempaque personalizado del medicamento en cajas sin marca comercial que contiene 2 identificadores correctos del paciente, nombre del prescriptor, posología, vía de administración (gráfica y escrita), indicaciones, advertencias y código QR para consultar cartilla con información adicional. Después se implementó dispensación informada por químico farmacéutico quien hace entrega de plegable informativo y una ficha de dispensación que contiene en anverso información de capecitabina y en reverso espacio para registrar con fecha los síntomas que presente el paciente durante su consumo. Por último, se comparó el reporte de reacciones adversas y la adherencia durante 3 meses antes y 3 meses después de implementar el proceso.

RESULTADOS: Se incluyeron 142 pacientes antes y 178 después de implementar los procesos descritos, se compararon los resultados y aumentó en un 25% el reporte de reacciones adversas y mejoró la adherencia a la quimioterapia oral en un 8% en el grupo medido después de la intervención.

CONCLUSIONES: El reempaque personalizado de capecitabina y la dispensación informada por profesionales son acciones que mejoran la adherencia a la terapia y el reconocimiento precoz de reacciones adversas por parte del paciente fortaleciendo las barreras del programa de seguridad del paciente y la farmacovigilancia.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Monitoreo de Drogas; Sistema de Registro de Reacción Adversa a Medicamentos; Seguridad del Paciente.

CARACTERÍSTICAS Y COSTOS DE REACCIONES ADVERSAS CON MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE ATENCIÓN MÉDICA TERCIARIA EN EL SUR DE CHILE.

Characteristics and Cost Burden of Adverse Drug Reactions in a Tertiary Health Care Hospital in Southern Chile.

Porma J.[1], Yzoard M.[1], Villa L.[2], Aránguiz C.[1], Pérez M.[1], Yévenes P.[1], Fierro D.[1]

[1] Hospital Regional de Concepción.
[2] Facultad de Farmacia, Universidad de Concepción, Concepción, Chile.

INTRODUCCIÓN: Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son manifestaciones clínicas inespecíficas que a menudo son indistinguibles de los síntomas de la enfermedad subyacente. Es importante determinar la evitabilidad y consecuencias, así como el impacto económico, de las reacciones adversas que ocurren en los hospitales.

OBJETIVOS: Describir la ocurrencia y el impacto económico de las sospechas de RAM en un hospital complejo.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional transversal utilizando una base de datos que contiene 20 meses de informes de reacciones adversas desde 2015-2016. La causalidad se determinó usando cuatro algoritmos. Concordancia RAM, se estimaron la evitabilidad, la gravedad y los costos médicos directos asociados con el tratamiento de RAM.

RESULTADOS: Se analizaron 310 reportes de sospechas de reacciones adversas. De acuerdo con el algoritmo de la OMS, se determinó ese 0.3% eran RAM ciertas, 17.7% eran probables y 81.9% eran posibles. Los algoritmos de Naranjo, Karch-Lasagna y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) tuvieron un 61%, 45% y 35% concordancia, respectivamente, en comparación con el algoritmo de la OMS. De acuerdo con el algoritmo de la OMS, el 81% de las sospechas de reacciones adversas se clasificaron como moderada, 15% como grave y 4% como leve. 22% de Las RAM se clasificaron como prevenibles y el 78% como no prevenibles. Entre las RAM prevenibles, 81% fueron atribuibles al profesional de la salud. El costo total asociado con los RAM fue $ 94,892,578 (US $ 146,420), y el costo por paciente fue de $ 382,632 (US $ 590).

CONCLUSIONES: Las RAM tienen un impacto tanto en la salud como en la economía de los hospitales. Dado que un porcentaje significativo de RAM en este hospital se pueden prevenir y resultando costo evitable, se recomienda que el hospital continúe implementando programas de farmacovigilancia.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Costos Asociados, Seguridad del Paciente.

INFORME DE SEGURIDAD DE NIMESULIDA DE LA REDCIMLAC: IMPACTO EN AMÉRICA LATINA

Nimesulida security report from REDCIMLAC: Impact in Latin America

Caffaratti M.[1,2], Calvo D.[1,3], Pimentel F.[1,4], Saavedra P.[1,5], Cañas M.[1,6], López J.[1,7], Barajas L.[1,8], Viroga S.[1,9], Robles R.[1,10], Lastra S.[1,11], Salazar A.[1,12]

[1] Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe-RedCIMLAC
[2] Centro de Información de Medicamentos (CIME-FCQ). Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.
[3] Programa de Posgrado de la Universidad Mayor de San Andrés, Bolivia.
[4] Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos (CIIMET). Universidad de Panamá.
[5] Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (CEBRIM/CFF), Brasil.
[6] CIMEFF. Área de Farmacología. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires, Argentina.
[7] Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional. Universidad Nacional de Colombia.
[8] Centro de Información de Medicamentos y Centro de Información Toxicológica de los Servicios Farmacéuticos de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (CIM-CIT UAEH), México.
[9] Centro de Información de Medicamentos (CIM-Uruguay). Universidad de la República, Uruguay.
[10] Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), Perú.
[11] Centro de Información y Estudios de Medicamentos y Tóxicos (CIEMTO), Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Colombia.
[12] Centro de Información de Medicamentos (CIDUA), Universidad de Antioquia, Colombia.

INTRODUCCIÓN: En los últimos años, los trastornos hepáticos graves asociados al uso de nimesulida llevaron a la suspensión de su comercialización en distintos países. En Latinoamérica, nimesulida representa un caso particular, debido que las medidas tomadas por agencias sanitarias, varían entre diferentes países y no existe uniformidad respecto a las restricciones tomadas para disminuir el riesgo de hepatotoxicidad. En una revisión realizada hasta 2017, se observó que la nimesulida había sido retirada del mercado en Argentina, Panamá, Paraguay y Perú, mientras que en otros países se habían tomado medidas menos restrictivas. La RedCIMLAC publicó en marzo de 2017 un informe de seguridad de nimesulida con información independiente, para apoyar la toma de decisiones de las agencias regulatorias de la región. Se desconoce si se tomaron nuevas medidas regulatorias en países latinoamericanos luego de la publicación del informe sobre nimesulida de la RedCIMLAC y si el informe fue de utilidad.

OBJETIVOS: Identificar medidas sanitarias de agencias reguladoras latinoamericanas respecto a nimesulida entre marzo de 2017- julio de 2018. Y determinar la influencia del informe de nimesulida de la RedCIMLAC sobre dichas medidas.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó una búsqueda en sitios web de agencias sanitarias, sobre medidas regulatorias que se hubieran tomado respecto a nimesulida y se envió una solicitud a los Centros de Información de Medicamentos de la RedCIMLAC para el reporte de información en sus países. Resultados: se identificaron medidas sanitarias que condujeron a la suspensión de la comercialización de nimesulida en 3 países: Chile (Julio/2017), Venezuela (Noviembre/2017) y República Dominicana (Marzo/2018). En las comunicaciones oficiales de dichas agencias se hace referencia al informe elaborado por la RedCIMLAC.

CONCLUSIONES: El informe de seguridad de nimesulida de la RedCIMLAC, ha demostrado ser base en la toma de decisiones de autoridades sanitarias de 3 países, generando la retirada del fármaco en los mismos. Los resultados sugieren que los informes de evaluación de medicamentos con problemas de seguridad producidos por organizaciones independientes como la RedCIMLAC y su amplia difusión; constituyen una estrategia de apoyo para las autoridades sanitarias y permiten a la Red incidir en el uso seguro y racional de medicamentos.

Palabras clave: Hepatotoxicidad; Nimesulida; Seguridad; Medidas Sanitarias.

RESULTADOS DE LAS INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA A TITULARES DE REGISTRO SANITARIO EN EL PERIODO ENERO 2017 AGOSTO 2018.

Results of the inspections in pharmacovigilance to Holders of Sanitary Registry in the period January 2017 August 2018

Mena J.1, Duvauchelle C.1, Encina P.1

[1] Subdepartamento de Farmacovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

INTRODUCCIÓN: Los titulares de registro sanitario de medicamentos (TRS), deben disponer de un sistema apropiado de Farmacovigilancia (FV) que le permita asumir responsabilidades y obligaciones en relación a la seguridad de sus medicamentos, cuya verificación es realizada por la Agencia Reguladora a través de un Programa de Inspección en FV.

OBJETIVOS: Conocer el resultado de las inspecciones en farmacovigilancia a TRS aplicado en el periodo enero 2017 agosto 2018.

MATERIALES Y MÉTODOS: Programa anual de inspecciones en FV del año 2017 y 2018, lista de Chequeo de farmacovigilancia (LCHFV) para TRS aprobada por Res. Ex. N° 4310/16, actas de visitas inspectivas (VI) en FV. Se revisan documentos de VI en terreno de 10 TRS en la Región Metropolitana y se elaborando matriz con el cumplimiento de los criterios de la LCHFV para TRS. Los criterios se clasifican como tipo 2 o 3 relacionándose con el impacto que genera en la salud de la población y el cumplimiento de la norma, siendo el tipo 2 de mayor impacto que el tipo 3.

RESULTADOS: Se observa que de 10 TRS, 2 presentan 100% de cumplimiento de la LCHFV (45 criterios) y 8 presentan distintos % de cumplimiento, que fluctúan entre 96% y 53%. Respecto del cumplimiento de los criterios de mayor impacto en la salud, 3 TRS presentan 100% de cumplimiento y el resto de los TRS oscila entre el 96%y 35% de cumplimiento. Para los criterios tipo 3, el grado de cumplimiento varía entre 100% y 64%. Los criterios que presentan mayor frecuencia de incumplimiento en los TRS se refieren a los ítems "Subrogante de FV" y documentación que describa el sistema de FV y las interrelaciones dentro de la compañía", alcanzando 5 TRS de los 10 inspeccionados.

CONCLUSIONES: Los resultados de las inspecciones en FV han permitido a la Agencia Reguladora verificar en terreno los sistemas de FV de los TRS, evidenciando que sus sistemas son eficientes en su mayoría, con un alto % de cumplimiento en la LCHFV y detectar situaciones de riesgo en algunos de ellos que amerita corrección y/o sanción.

Palabras clave: Inspección; Criterios de Prioridad; Farmacovigilancia.

XV

ENCUENTRO INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS AMERICAS

RESÚMENES DE TRABAJOS CIENTÍFICOS APROBADOS PARA PRESENTACIÓN

MODALIDAD PÓSTER

IDENTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS EN DISPENSACIÓN AMBULATORIA

Identification of medication errors related to the use of medications in ambulatory dispensing

Molina C.[1], Awad Y.[1], Aquea N.[2]
[1] Servicio de Salud Viña del Mar Quillota
[2] Desam La Ligua

INTRODUCCIÓN: El aumento progresivo de la incidencia de los Errores de Medicación (EM) se atribuye a varios factores, uno de los cuales es el elevado consumo de medicamentos, que junto a la complejidad del sistema de dispensación (que incorpora procesos de selección, prescripción, transcripción, validación, preparación, administración y seguimiento) comprende un mayor riesgo de aparición de EM y, de que estos, logren afectar la seguridad del paciente. A fin de identificar el o los procesos en que debemos focalizar la intervención se lleva a cabo un plan piloto de identificación de EM en Atención Ambulatoria dependiente del Servicio de Salud Viña del Mar Quillota (SSVQ).

OBJETIVOS: Identificar EM relacionados al uso de medicamentos en establecimientos de atención ambulatoria.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se diseño un formulario de registro que permite identificar los distintos EM asociados a la etapa, tipo e intervención de estos. Dicho formulario se puso a disposición del encargado de farmacovigilancia del establecimiento elegido como piloto "CESFAM Raúl Sánchez Bañados", y se elaboró un protocolo de uso del formulario para iniciar su implementación por un periodo de 6 meses.

RESULTADOS: el 61% de los EM detectados corresponden a la etapa de prescripción, 27% a la etapa de administración y un 12% a la etapa de dispensación. Las intervenciones efectuadas en la etapa de prescripción se efectuaron en conjunto con prescriptor: cambio tipo de receta (36%), corrección receta (44%), suspensión medicamento (12%), cambio medicamento (4%) y cambio dosificación (4%). En la etapa de auto-administración: se informa evento adverso a prescriptor y se notifica sospecha de RAM al Instituto de Salud Pública, en el 45% de los casos el prescriptor cambia terapia farmacológica. En la etapa de dispensación: se ubicó a los pacientes y se realizo cambio y educación en el uso de terapia.

CONCLUSIONES: cerca del 90% de los EM corresponden a las etapas de prescripción y administración, estableciéndose intervenciones por el profesional farmacéutico que permiten, en la mayoría de los casos, prevenir la ocurrencia del EM aportando en mejorar la calidad y seguridad en la atención de los beneficiarios.

Palabras clave: Errores de Medicación; Dispensación Ambulatoria.

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE IOR® EPOCIM EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PREDIÁLISIS

Effectiveness and safety of ior® EPOCIM in patients with Chronic Renal Disease in predialysis

Román Y. [1], **Saurez G.**[1], **Pérez-Oliva J.**[3]

[1] Gerencia Médica. Centro de Inmunología Molecular, La Habana, Cuba.
[2] Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Instituto Nacional de Nefrología, La Habana, Cuba.

INTRODUCCIÓN: ior® EPOCIM (eritropoyetina humana recombinante) es un medicamento biotecnológico cubano producido en el Centro de Inmunología Molecular, usado para la corrección de la anemia y mejoría de la calidad de vida en enfermos renales crónicos en diálisis y prediálisis. Se realizó un estudio clínico, para ampliar la información de seguridad y efectividad del ior® EPOCIM en pacientes en prediálisis.

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad y seguridad de ior® EPOCIM en pacientes con Enfermedad Renal Crónica en prediálisis.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un estudio clínico, fase IV, multicéntrico, abierto, para evaluar el tratamiento con ior® EPOCIM durante 12 meses, en dosis inicial de 30 U/Kg/dosis e incremento hasta 150 U/Kg/dosis hasta lograr cifras óptimas y estables de hemoglobina entre 10.0-12.5 g/dl o hematocrito entre 33-36%. Se evaluaron los efectos adversos y la calidad de vida.

RESULTADOS: Participaron 242 pacientes con y sin anemia. La hemoglobina y el hematocrito se incrementaron progresivamente a partir del cuarto mes de tratamiento, resultando significativo al final de tratamiento. Más del 80 % de los pacientes corrigieron la anemia con cifras estables durante el año de tratamiento. La hemoglobina y el hematocrito inicial fueron de 10 g/dL y 31 % y final de 11g/dL y 36 % respectivamente. La función renal se mantuvo estable y la calidad de vida mejoró. Se notificaron eventos conocidos, relacionados en el 13.6 % de los pacientes. La hipertensión arterial fue el evento adverso más frecuente relacionado con ior® EPOCIM.

CONCLUSIONES: ior® EPOCIM fue seguro y efectivo en la corrección de la anemia en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en prediálisis.

Palabras clave: Enfermedad Renal Crónica; Prediálisis; EPO; ior®EPOCIM; Eritropoyetina; Anemia.

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE NIMOTUZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE GLIOMAS MALIGNOS

Intensive Pharmacovigilance of nimotuzumab in the malignant gliomas treatment

Saurez G.[1], Román Y.[1], Cabanas R.[2], Salva S.[3]

[1] Gerencia Médica. Centro de Inmunología Molecular, La Habana, Cuba.
[2] Departamento Oncohematología. Hospital Pediátrico Universitario Juan Manuel Márquez, La Habana, Cuba.
[3] Departamento Neurocirugía. Hospital Clínico–Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, La Habana, Cuba.

INTRODUCCIÓN: Nimotuzumab (anticuerpo monoclonal humanizado anti EGFR), ha demostrado seguridad y eficacia terapéutica en ensayos pre-registro en pacientes con tumores gliales de alto grado de malignidad. Su impacto en la práctica médica es un reto que debe evaluarse en estudios pos- autorización.

OBJETIVOS: Evaluar la seguridad y la efectividad de nimotuzumab en pacientes con tumores gliales de alto grado de malignidad, adultos y niños, en condiciones de la práctica médica.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se analizaron los datos: características clínicas, patrones de uso, tiempo de exposición al nimotuzumab, eventos adversos reportados y tiempo de supervivencia de 3 estudios clínicos pos-autorización: 1 en población pediátrica (181 participantes) y 2 en población adulta (197 participantes).

RESULTADOS: El promedio de edad en los niños fue: 9 años y los adultos: 54 años; prevaleció el diagnóstico de Glioblastoma en adultos (69.5 %) y Tumores de Tallo cerebral en niños (38.8%). Predominó la combinación del nimotuzumab con radioterapia; el 90 % de los pacientes recibió la fase de inducción recomendada y el 75% continuó tratamiento con un promedio de exposición de 16 meses (adultos) y 30 meses (pediátricos). Nimotuzumab fue muy seguro y bien tolerado, sin evidencias de toxicidad acumulativa. Los eventos más frecuentes relacionados fueron: cefalea, fiebre y escalofríos, de intensidad ligera. La tasa de supervivencia a 24 meses en adultos fue de 55 % (Astrocitoma anaplásico) y 22% (Glioblastoma). Los pacientes pediátricos con tumores recurrentes alcanzaron una tasa de supervivencia al año de 64 % y los de nuevo diagnóstico 54.2%.

CONCLUSIONES: Nimotuzumab confirma su adecuado perfil de seguridad y efecto terapéutico en la práctica médica para pacientes con tumores gliales de alto grado de malignidad. Se considera que los beneficios que aporta nimotuzumab superan los posibles riesgos. Esta terapia dirigida puede ser una alternativa terapéutica viable en esta indicación.

Palabras clave: Glioma de Alto Grado; Terapias Blanco; Nimotuzumab; Estudios Pos-Autorización.

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN UN CESFAM

Implementation of a pharmacovigilance System in a Family Health Center

Soto A.[1], Vera M.[2], Gondim C.[3], Pezzani M.[3]

[1] Farmacia Hospitalizados, Hospital Provincial de Talagante, Chile.
[2] Centro de Salud Familiar Dr. Carlos Lorca Tobar, Chile.
[3] Escuela de Química y Farmacia, Universidad San Sebastián, Chile.

INTRODUCCIÓN: En Chile existe un marco regulatorio el cual solicita a los profesionales de la salud notificar toda sospecha de RAM de que tome conocimiento. Los CESFAM deben participar de las labores de Farmacovigilancia.

OBJETIVOS: Idear y aplicar una estrategia de implementación de un sistema de Farmacovigilancia y medir su impacto en un CESFAM de la comuna de El Bosque.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se recolectó información relacionada al número de habitantes inscritos, medicamentos disponibles, entre otros, y se seleccionó a determinados profesionales de la salud para participar en las labores de Farmacovigilancia, a los cuales se les realizó capacitaciones y entrega de material informativo, previamente con una evaluación escrita. Finalmente, los reportes de sospecha de RAM obtenidos post-intervención fueron analizados, completados y enviados al ISP.

RESULTADOS: El CESFAM Dr. Carlos Lorca Tobar contó con una población de 36.711 habitantes inscritos validados durante el 2017, además, presentó más de 190 medicamentos en su arsenal. El material informativo elaborado constó de afiches, dípticos (con código QR) y volantes relacionados a Farmacovigilancia. Las evaluaciones pre y post-intervención demostraron un incremento en el conocimiento y motivación respecto de las actividades de Farmacovigilancia. Una vez finalizada la intervención, se recibieron un total de 24 notificaciones de sospecha de RAM durante 2 meses, de las cuales 15 fueron evaluadas y enviadas al ISP.

CONCLUSIONES: La implementación de un sistema de Farmacovigilancia generó resultados positivos en la participación de los profesionales y en la generación de reportes de sospecha de RAM en el CESFAM, el cual de esta forma cuenta con un sistema de Farmacovigilancia que opera satisfactoriamente.

Palabras clave: CESFAM, Farmacovigilancia, RAM.

DIAGNÓSTICO Y PROPUESTAS DE MEJORA DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS PARA AUMENTAR EL NÚMERO DE NOTIFICACIONES

Diagnosis and improvement proposals of the vaccine pharmacovigilance system to increase the number of reports

Fuentes C[1]., Vega E[2].

[1] Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile.
[2] Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica, Universidad de Chile.

INTRODUCCIÓN: Las vacunas son productos biológicos que aumentan la inmunidad a enfermedades prevenibles por ellas, siendo principalmente administradas en personas sanas. Esto conlleva a una baja tolerancia a la aparición de eventos adversos (ESAVI).

Para identificar estos eventos se utiliza la farmacovigilancia (FV) pasiva, en la que el trabajador del área de la salud notifica espontáneamente un ESAVI detectado. Pero para que éste sea exitoso en su propósito, se deben buscar maneras de incentivar el reporte de ESAVI a la autoridad reguladora (ISP).

OBJETIVOS: Identificar el perfil de usuarios del sistema de FV de vacunas, su conocimiento y satisfacción con él, y sus preferencias de retroalimentación. Elaborar propuestas para mejorar el número de notificaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se elaboraron dos encuestas para diagnosticar el perfil, conocimiento, satisfacción y participación de los usuarios en el sistema. Estas fueron enviadas a quienes recibieron retroalimentación individual durante el 2017 (12 personas) y a los notificadores de ESAVI (857 personas). Además, se propusieron estrategias para aumentar el número de notificaciones, que fueron determinadas mediante una búsqueda bibliográfica en sitios especializados, seleccionando aquellas preferidas por los encuestados y que eran factibles de ser ejecutadas en la sección de vacunas del ISP.

RESULTADOS: Las encuestas determinaron que los notificadores de ESAVI corresponden principalmente a enfermeras, teniendo otras carreras una baja presencia. El sistema asistencial público es el que más notifica, pero es a su vez el que menos antecedentes de seguimiento proporciona. Existe una percepción general insatisfactoria del sistema en línea y los tiempos de respuesta del nivel central, que afectan el manejo del paciente.

Se elaboraron 11 propuestas de mejora entre las que destacan la entrega periódica de información general sobre vacunas mediante listas de difusión a notificadores, y envío de respuestas directas automáticas para manejo de ESAVI comunes.

CONCLUSIONES: Los notificadores de ESAVI corresponden a enfermeras de la Región Metropolitana, que trabajan en el sector asistencial público, y consideran la retroalimentación como una herramienta imprescindible para el manejo correcto del paciente. Las propuestas elaboradas pretenden subsanar las brechas de conocimiento y rapidez de respuestas, y con ello aumentar el número de notificaciones de ESAVI.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Vacunas; Notificaciones; Instituto de Salud Pública; ESAVI.

EVALUACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO EN ERRORES DE MEDICACIÓN INTRAHOSPITALARIOS Y SU EFECTO PARA EL DESARROLLO DE PROGRAMAS DE INTERVENCIÓN

Evaluation of risk factors in intrahospital medication errors and their effect for the development of intervention programs

Silva A.[1], Rodríguez H.[2]

[1] Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México.
[2] Escuela de Medicina, Universidad Cuauhtémoc, campus San Luis Potosí, México.

INTRODUCCIÓN: El sistema de medicación de un hospital es abierto y complejo, compuesto de múltiples procesos, que pueden incluir hasta 70 diferentes pasos, esta complejidad es perfectible y por ello susceptible a errores. Tanto el personal sanitario como los pacientes pueden equivocarse al solicitar, prescribir, dispensar, preparar, administrar o consumir un medicamento, esto puede ocasionar daños graves o incluso mortales. Los errores de medicación son prevenibles. Para evitarlos es necesario implementar estrategias que aseguren que el paciente correcto reciba la medicación correcta. Por lo tanto, el entorno más seguro para la atención sanitaria se obtiene cuando existe una cultura organizacional que aplica sistemáticamente prácticas adecuadas en el diagnóstico de factores de riesgo, desarrollo de programas de intervención y evaluación de resultados orientados al uso óptimo de medicamentos.

OBJETIVOS: Evaluar los factores de riesgo intrahospitalarios de mayor impacto asociados a errores de medicación para el desarrollo de programas de intervención efectivos.

MATERIALES Y MÉTODOS: Este es un estudio analítico, transversal, retrospectivo, en el cual se recabaron el total de errores de medicación que se presentaron en un hospital privado de tercer nivel en México, en el período comprendido del 01 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2017. Las variables analizadas incluyeron la gravedad, fase del sistema de medicación, área hospitalaria, turno y factor de riesgo. Se realizó un análisis descriptivo y de frecuencias, posteriormente se hicieron pruebas de χ^2 para determinar cuáles variables estaban relacionadas a la gravedad. Mediante la determinación de riesgo atribuible poblacional se hizo la selección de procesos con mayor impacto en la aplicación de programas de intervención.

RESULTADOS: Se determinó que el desarrollo de un programa de intervención orientado a la fase de administración de medicamentos y otro orientado al cumplimento de los correctos de enfermería, disminuiría la incidencia de errores de medicación de gravedad en un 29% y 69% respectivamente, con una $p<.001$.

CONCLUSIONES: Es necesario el análisis metodológico de las incidencias hospitalarias. La implementación de programas de intervención permite gestionar riesgos de forma efectiva, disminuyendo la posibilidad de causar daño al paciente.

Palabras clave: Errores de Medicación; Gravedad; Programas de Intervención.

EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ASOCIADAS AL USO DE GENÉRICOS

Evaluation of the frequency adverse drug reactions associated to the use of generics

Rodríguez H.[1], Silva A.[2]

[1] Escuela de Medicina, Universidad Cuauhtémoc, campus San Luis Potosí, México.
[2] Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México.

INTRODUCCIÓN: En México el criterio de "similitud esencial ", requiere que el medicamento genérico tenga la misma cantidad y tipo de principio activo, vía de administración, y eficacia terapéutica. Aunque se realizan pruebas de bioequivalencia en comparación con los medicamentos innovadores, no requieren pruebas de seguridad y eficacia; por lo tanto, los medicamentos genéricos no tienen necesariamente equivalencia terapéutica a los medicamentos innovadores, lo que podría representar un riesgo para la aparición de reacciones adversas. Una Reacción adversa a un medicamento (RAM) es una respuesta no deseada, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.

OBJETIVOS: Determinar la frecuencia de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) genéricos y su asociación con la severidad, imputabilidad, gravedad y evidencia.

MATERIALES Y MÉTODOS: Este fue un estudio observacional-retrospectivo en el que se incluyeron aquellos pacientes que presentaron RAM en un hospital privado, mexicano, de atención terciaria, en el periodo comprendido entre 01 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2017. La recopilación de datos fue a través del formato oficial COFEPRIS-04-017. Se hicieron análisis descriptivos, univariados y bivariados. Posteriormente se realizó una prueba de distribución de Pearson para evaluar la relación del uso de medicamentos genéricos y la severidad de la reacción adversa.

RESULTADOS: Se recopilaron un total de 523 reportes de RAM. A pesar de que no se registró un incremento significativo en la administración total de fármacos dentro del centro hospitalario, se observó un aumento en la frecuencia de RAMs asociadas al uso de medicamentos genéricos. Sin embargo, no se encontró significancia estadística una vez evaluadas la severidad, imputabilidad y grado de evidencia. Se realizó un análisis de componentes resultando que a menor severidad observada se registra una menor imputabilidad.

CONCLUSIONES: Únicamente se pudo establecer la relación entre la severidad leve y moderada y el uso de medicamentos genéricos. Se determinó el aumento de su frecuencia asociada a su uso. Es necesario la implementación de escalas de severidad y de imputabilidad más sensibles que permitan evaluar su asociación con la sustancia activa y las diferencias entre distintas marcas comerciales.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Genéricos; RAMs.

NORMATIVAS ARGENTINAS Y CHILENAS REFERIDAS A LA REALIZACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA DESDE LA INDUSTRIA: ANÁLISIS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CONJUNTAS

Pharmacovigilance regulatory requirements for the pharmaceutical industry in Argentina and Chile: analysis for a joint action plan

Ferrando F.[1], Barros C.[1], Rivero R.[1], Bermudez C.[2], Kedikian R.[2], Cravero L.[2], Fidelio P.[3], Fontana D.[1]

[1] Departamento de Farmacoepidemiología e Información Científica. Laboratorio de Hemoderivados. Universidad Nacional de Córdoba (LH-UNC). Córdoba, Argentina.
[2] Dirección Técnica. LH-UNC. Córdoba. Argentina.
[3] Dirección Ejecutiva. LH-UNC. Córdoba, Argentina.

INTRODUCCIÓN: El Laboratorio de Hemoderivados (LH-UNC) es una planta farmacéutica argentina sin fines de lucro que produce hemoderivados, procesa tejidos humanos y elabora inyectables. En 1994 firmó con Chile un "Convenio de Intercambio de Plasma por Hemoderivados" que incluye Inmunoglobulina G Endovenosa-UNC y Albumina Sérica Humana-UNC, ambos registrados por ACIN Ltda. Desde 2014, el LH-UNC desarrolla un plan de farmacovigilancia en Argentina según normas vigentes y proyecta replicarlo en Chile acorde a sus reglamentaciones.

OBJETIVOS: Comparar las normativas argentinas y chilenas sobre farmacovigilancia en la industria. Analizar la factibilidad de implementación de acciones conjuntas.

MATERIALES Y MÉTODOS: a) Análisis de contenido comparativo de la Disposición ANMAT 5358/12 y Norma Técnica 140. b) Identificación de actividades de farmacovigilancia implementadas en Argentina. c) Elaboración de un FODA para replicar el plan de farmacovigilancia en Chile.

RESULTADOS: a) Comparación de contenido: similar☑ diferente☒: Disposición ANMAT 5358/12 (Argentina): Responsabilidades (ente regulador☑, industria☑); Plan de Farmacovigilancia☑; Organización☑; Inspecciones☒; Informes Periódicos de Actualización en Seguridad/IPAS (periodicidad☑, selección e inclusión de datos☒, poblaciones especiales☒, control de calidad☒, modelo☒); Plan de Gestión de Riesgos/PGR (descripción y requerimientos☑, especificaciones de seguridad☑, plan☑, actividades☑, asegurar efectividad☑, documentos actualizados☒); Vacunas☒. Norma Técnica 140 (Chile): Responsabilidades (ente regulador☑, profesionales☒, instituciones☒, encargados de ensayos clínicosý, industria farmacéutica☑ RE1651/2015); Plan de Farmacovigilancia☑; Organización☑; Inspecciones☒ RE4310/2016; Informes Periódicos en Seguridad (periodicidad☑, modelo☒ R108/2013); Plan de Minimización de Riesgos (descripción y requerimientos☑, especificaciones de seguridad☑, plan☑, actividades☑, asegurar efectividad☑, documentos actualizados☒ R3496/2013, productos biológicos☒); Vacunas ☒ RE504. b) notificación voluntaria y estimulada; capacitaciones internas y externas; farmacovigilancia activa (estudios de campo); IPAS; PGR c) Positivos: Fortalezas: Alto reconocimiento del LH-UNC en la región, Existencia en Argentina del departamento específico con personal experimentado, Actividades de FVG implementadas con éxito. Oportunidades: Obligatoriedad Norma Técnica 140, Buena relación con ACIN y Ministerio de Salud chileno, Convenios con Universidades chilenas. Negativos: Debilidades: Baja difusión de la trayectoria del LH-UNC en Chile, poco personal en ACIN. Amenazas: Prejuicios para el ejercicio de la farmacovigilancia, infranotificación.

CONCLUSIONES: Existen similitudes regulatorias entre ambos países. La implementación es viable, requiere coordinación entre LH-UNC, ACIN, instituciones sanitarias chilenas.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Industria Farmacéutica; Hemoderivados.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN LA RED METROPOLITANA SUR EN LOS AÑOS 2017-2018

Adverse Drugs Reactions within the South Metropolitan Network in the Years 2017-2018

Martínez E.[1], Zárate V.[2]

[1] Servicio de Salud Metropolitano Sur, San Miguel, Chile.
[2] Universidad de Chile, Santiago, Chile.

INTRODUCCIÓN: El Centro de Farmacovigilancia del Servicio de Salud Metropolitano Sur (SSMS), constituido en agosto del 2011, trabaja en base al reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) en la RED-RAM que ofrece el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), generado una serie de resultados que se analizaran, considerando el aumento de las notificaciones y actividades de Farmacovigilancia en la Red Sur.

OBJETIVOS: Comparar los resultados del primer semestre del 2017 y de 2018, analizando las causas y el impacto en la Red del SSMS.

MATERIALES Y MÉTODOS: Diseño observacional y descriptivo. A través de la extracción de datos de la plataforma RED-RAM, se analizaron aquellas notificaciones de los establecimientos, que incluyen hospitales de alta complejidad, mediana complejidad y Atención Primaria de Salud.

RESULTADOS: La comparación obtuvo lo siguiente: Aumento de notificación de RAMs entre el primer semestre de los años 2017 y 2018 en un 114%, con un leve crecimiento en el número de establecimientos notificantes. Esto se asoció al incremento de horas profesionales destinadas a la tarea. Existe un mayor número de profesionales capacitados para notificar, lo cual se asocia a la labor de educación permanente en los establecimientos. Se ha reforzado también, la notificación de fallas a la calidad en productos de los arsenales farmacéuticos, lo que ha significado una mejora en el control de procedimientos ligados a la manufactura y otros avances.

CONCLUSIONES: El SSMS, es una red de salud integrada, ejerciendo un trabajo coordinado y centrado en las necesidades de los usuarios a través de acciones de fomento, protección, recuperación de la salud, rehabilitación y cuidados continuos durante todo el ciclo vital. Un trabajo coordinado con capacitaciones continuas, analizando las propias brechas y en búsqueda de oportunidades de mejora, ha permitido obtener un aumento en la notificación y análisis de RAMs durante el periodo de estudio. El mayor número de notificaciones está concentrado en los hospitales de alta y mediana complejidad, observándose el inicio de la farmacovigilancia activa, potenciando los servicios farmacéuticos para los usuarios y otorgar una atención de calidad.

Palabras clave: Farmacovigilancia; RED-RAM; SSMS.

DIFERENCIAS EN LOS REQUISITOS DE LAS REGLAMENTACIONES DE FARMACOVIGILANCIA DE AMÉRICA LATINA

Differences in Pharmacovigilance Regulatory Requirements in Latin America

Carvalheiro T.[1], Yoshikawa P.[1], Perroni A.[1], Abreu L.[1], Grunthal F.[1], Pizani K.[1], Coelho I.[1], Pereira F.[1], Hernández V.[1], Hristov N.[1]

[1] Asociación Gremial de las industrias farmacéuticas de San Paulo (SINDUSFARMA).

INTRODUCCIÓN: Las agencias reguladoras de los países de América Latina han desarrollado su propio sistema de farmacovigilancia basado en las diferencias de organización y en niveles de desarrollo que implica diferentes enfoques, aunque el intercambio de las mejores prácticas puede ayudar en el desarrollo de un sistema de farmacovigilancia más robusto y eficiente.

OBJETIVOS: Comparar los requisitos en las reglamentaciones de farmacovigilancia de 18 países de América Latina que regulan las actividades de las empresas titulares de los registros sanitarios publicadas hasta enero de 2018.

MATERIALES Y MÉTODOS: Los requisitos de farmacovigilancia fueron cuidadosamente evaluados y comparados en formato de tabla, para facilitar el análisis de los datos. Se analizaron los siguientes requisitos: reporte individual, informes periódicos de seguridad, plan de gestión de riesgos, detección de señales, búsqueda de literatura científica, auditoría interna o autoinspección, necesidad de tener un responsable local de farmacovigilancia. Los países seleccionados para el análisis fueron Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

RESULTADOS: Se observa, una gran variación entre las terminologías y definiciones utilizadas en las diferentes reglamentaciones evaluadas. Los plazos de notificación, para los casos serios están entre 24 horas hasta 15 días, y para los casos no serios entre 72 horas hasta 90 días; los formatos pueden ser locales o estandarizados internacionalmente. En cuanto al idioma en el que se someten los reportes puede no haber descripción en la legislación, por lo que también, se encuentran las que aceptan en idioma inglés. Los datos requeridos son distintos para los criterios mínimos de reporte; y el sometimiento puede ser en físico o medio electrónico. Los demás resultados serán presentados en el trabajo completo.

CONCLUSIONES: Una armonización entre los requisitos regulatorios y formatos exigidos por las autoridades reguladoras de los diferentes países de América Latina beneficiaría una intercambiabilidad de datos entre los países de la región para un mejor análisis de seguridad de los productos que resultaría en un avance en la seguridad de los pacientes.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Requerimientos; Armonización; Legislación; Seguridad de los Pacientes; América Latina.

VADEMÉCUM TOXICOLÓGICO DE MEDICAMENTOS. PRIMERA PARTE: ANESTÉSICOS GENERALES, ANESTÉSICOS LOCALES Y MEDICACIÓN PRE OPERATORIA Y SEDACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS BREVES.

Toxicological vademecum of medicines. First part: General anesthetics, local anesthetics and pre-operative medication and sedation for brief procedures

Flores L., Díaz J.

INTRODUCCIÓN: La toxicología es la rama de la ciencia que se ocupa de los efectos nocivos de las sustancias que inhalamos, ingerimos o absorbemos, en todos los sistemas vivos. El toxicólogo se ocupa de los efectos adversos en los seres humanos, que son consecuencia de la exposición a fármacos y drogas y otras sustancias. Es evidente que conforme avanza el conocimiento y aumenta el arsenal farmacológico crece de manera exponencial el volumen de información disponible, lo cual rebasa la capacidad individual, tanto de expertos como de médicos en ejercicio. Presentamos un Vademécum Toxicológico de Medicamentos, la idea de realizarlo, es por lo peligroso que resultan las reacciones adversas y la sobredosis de alguno de ellos, especialmente de aquellos que tienen un estrecho margen terapéutico. Para la elaboración de este vademécum, se toma como referencia los medicamentos que son presentados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud del año 2015, vigente aún. Se toma información de referencias científicas actualizadas y literatura académica de reconocido prestigio en el ámbito de la medicina.

OBJETIVOS: Dar a conocer al personal de salud, los efectos tóxicos de los anestésicos generales, anestésicos locales y medicación pre operatorio y sedación para procedimientos breves y su antídoto o tratamiento de soporte si lo tuviera.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se utilizó material de consulta bibliográfica, de diversos autores, referidos al ámbito de la toxicología.

RESULTADOS: Como resultado obtuvimos un material de consulta específicamente dedicado a los efectos tóxicos de los medicamentos.

CONCLUSIONES: El presente parte de un trabajo más amplio y planificado, tomando en consideración los principales tóxicos involucrados en procesos de intoxicación registrados en el Hospital Regional de Cajamarca. Se ha distribuido este ejemplar a profesionales de la salud, alumnos, técnicos y universitarios de carreras profesionales de salud, se tiene programado realizar capacitaciones en colegios y donar ejemplares a los alumnos y docentes, se tiene proyectado educar a las comunidades tanto de la ciudad como distritos periféricos, y dar a conocer las implicancias en salud cuando se producen intoxicaciones producidas por los medicamentos, y como poder prever algunas situaciones manejables.

Palabras clave: Vademécum, anestésicos generales, intoxicación, antídoto.

ANÁLISIS INTERNACIONAL Y RECOMENDACIONES PARA CHILE, RESPECTO DE LA REGLAMENTACIÓN PARA MEDICAMENTOS LIBRES DE GLUTEN

International Analysis and Recommendations for Chile, regarding the Regulations for Gluten Free Drugs

Dávila B.[1], Lobos C.[1], Álvarez A.[2]

[1] Subdepartamento de Farmacovigilancia, Instituto de Salud Pública de Chile.
[2] Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Departamento de Química Farmacológica y Toxicológica, Universidad de Chile.

INTRODUCCIÓN: La enfermedad celiaca (EC) es una patología autoinmune que consiste en una intolerancia a las proteínas del gluten presente en los cereales de trigo, avena, cebada y centeno, que cursa con una atrofia severa de la mucosa del intestino delgado. Esta intolerancia es de carácter permanente y se presenta en sujetos genéticamente predispuestos a padecerla. En Chile, se sospecha que la EC afecta aproximadamente al 1 % de la población y el único tratamiento es una dieta libre de gluten (DLG) estricta, para toda la vida. En consecuencia, las personas celíacas no sólo deben evitar la ingesta de gluten a través de los alimentos, sino que han de tener presente que los medicamentos también lo pueden contener dentro de su formulación, al incluir almidón como excipiente.

OBJETIVOS: Generar un marco regulatorio para medicamentos libres de gluten, armonizado con la regulación internacional, que otorgue seguridad en el uso de estos productos en pacientes celíacos.

MATERIALES Y MÉTODOS: Para la obtención de los antecedentes internacionales se realizó una recopilación de información a través de dos redes internacionales de farmacovigilancia. Además, se realizó una revisión de la información disponible en las webs de las Agencias Regulatorias Internacionales de Referencia. Adicionalmente, se analizó la situación en el país, principalmente la información sobre medicamentos libres de gluten contenido en la Guía clínica, la Fundación Convivir y COACEL.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES: Considerando la necesidad de los pacientes celiacos por mantener la DLG y acceder a información actualizada de medicamentos seguros, tanto ellos como los profesionales de la salud, es fundamental incluir la declaración del contenido de gluten en los productos farmacéuticos. En este sentido, se entregan las siguientes recomendaciones para regular sobre este tema: solicitar análisis cualicuantitativo de gluten con un límite de corte de 3 ppm para los productos farmacéuticos, asegurar la eliminación del riesgo de contaminación cruzada con trazas a través de las Buenas Prácticas de Manufactura e incorporar la leyenda “Medicamento libre de gluten”, la cual debiera ser incluida en la ficha técnica, en el prospecto y en el rótulo para los medicamentos que cumplan con los requisitos antes descritos.

Palabras clave: Gluten; Enfermedad Celiaca; Medicamentos Libres de Gluten; Regulación Sanitaria; Almidón.

DIEZ AÑOS DEL CIMUN CONTRINUYENDO AL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

CIMUN: Ten Years Contributing to the Rational Use of Medicines

Avila J.[1], López J.[2], Vacca C.[2], Muñoz I.[2]

[1] Grupo RAM, Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.
[2] Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.

INTRODUCCIÓN: Los centros de información de medicamentos se han convertido en una herramienta para evaluar la cantidad y calidad de la información producida respecto a medicamentos y todo lo relacionado con ellos, con el fin de promover el uso correcto y seguro de los mismos. Un CIM (Centros de Información de Medicamentos) se define "como una unidad operacional que proporciona información técnica y científica sobre medicamentos en forma objetiva y oportuna de acuerdo a las necesidades particulares de información".

OBJETIVOS: Describir las actividades del CIMUN durante el periodo 2009-2016.

MATERIALES Y METODOS: Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal con recolección retrospectiva de la información. Se tomaron todas las preguntas y respuestas ingresadas a la base de datos del CIMUN durante el periodo de tiempo de enero 2009 a diciembre de 2016 y se analizaron con estadística descriptiva utilizando el programa Epidata disponible gratuitamente en http://www.epidata.dk/download.php. Para las variables cuantitativas se utilizó la mediana como medida de tendencia central y para las variables cualitativas se describieron en términos del porcentaje.

RESULTADOS: en el periodo de estudio se han realizado 1980 preguntas con un promedio de 247,5 preguntas por año: Los temas por los que más se consultan son seguridad/RAM (19,1%) y estabilidad/compatibilidad (14,3%). La mayoría de las preguntas se han clasificado como de prioridad normal (87,8%); los consultantes en su mayoría son químicos farmacéuticos (55,9%) y las entidades que más consultan son hospitales y clínicas de alta complejidad (23,2%). Se clasificaron las palabras clave en monofármaco, multifármaco y otros (cuando la pregunta no está relacionada con ningún fármaco). Esta metodología permitió identificar los fármacos que actúan sobre el sistema nervioso y antiinfecciosos para uso sistémico como los más consultados.

CONCLUSIONES: Aunque no se ha podido aún medir el impacto de esta actividad, se presume que la información objetiva, dirigida y de calidad ha contribuido a un mejor uso de los medicamentos.

Palabras clave: Centros de Información de Medicamentos; Antiinfecciosos de Acción Sistémica; Uso Racional de Medicamentos.

UTILIZACIÓN DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO EN UNA ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD DE TERCER NIVEL EN BOGOTÁ.

Use of the Growth Hormone in a Third-LevelL Health Institution in Bogota

Ruíz J.[1], López J.[2]

[1] Grupo RAM, Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.
[2] Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Colombia.

INTRODUCCIÓN: La hormona de crecimiento (GH), es un medicamento no intercambiable que ha generado polémica en su utilización al estar relacionado con el crecimiento, funcionamiento y mantenimiento de la composición corporal, ocasionando elevados costos al sistema de salud.

OBJETIVO: Identificar las características de prescripción de la hormona de crecimiento en una institución de salud de la ciudad de Bogotá.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional descriptivo de corte transversal con recolección retrospectiva de la información, realizado a partir de la base de datos de pacientes afiliados a una Entidad Promotora de Salud de tercer nivel de Bogotá, que tenían prescrita cualquier marca de la hormona de crecimiento durante el periodo de 2011 a 2016. Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra teniendo en cuenta la prevalencia de usos no autorizados en el registro sanitario (UNIRS) del 50% y un error alfa del 5%, obteniendo 212 individuos quienes se seleccionan aleatoriamente de un listado disponible en una hoja de cálculo Microsoft Excel.

RESULTADOS: Se identificaron 472 pacientes que tenían prescrita la hormona de crecimiento, de los cuales fueron seleccionados aleatoriamente 212, quienes tenían una edad promedio de 11.02 años (DE 2.5 años), con una proporción similar en el género. El 25.9% (55/212) tenían un diagnóstico dentro de las indicaciones aprobadas por INVIMA. Durante el periodo de estudio el 11,3% (24/212) tuvo cambio en la marca comercial de la hormona de crecimiento, del cual el 29,2% (7/29) corresponde a pacientes de 13 años de edad, el 62,5% (15/24) llevaban 3 años de tratamiento y el 20,8% (5/24) llevaban 2 años.

CONCLUSIONES: Se encontraron casos de pacientes con indicaciones asociadas a la administración de la hormona de crecimiento fuera de las aprobadas por el ente de regulación (INVIMA) lo cual afecta el costo/oportunidad en el sistema de salud y cambios de marca comercial lo cual puede afectar la respuesta al tratamiento.

Palabras clave: Hormona de crecimiento; Indicación no Aceptada; Equivalencia Terapéutica

SISTEMA INTEGRADO DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SALVADOR.

Integrated pharmacovigilance system in El Salvador.

Morales R.[1], Rivera L.[1], Orellana A.[1], Menjivar R.[1], Cortez F.[1]
[1] Dirección Nacional de Medicamentos, ARN de El Salvador.

INTRODUCCIÓN: El sistema integrado de farmacovigilancia de El Salvador (SIFAVES) es una herramienta que se crea por la necesidad de sistematizar el proceso de la farmacovigilancia.

OBJETIVOS: Proveer de una herramienta a la población salvadoreña y a todo el sector regulado, para que puedan realizar notificaciones de reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos (PRM). Dotar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de una herramienta única para sistematizar el proceso de la farmacovigilancia en el contexto País.

MATERIALES Y MÉTODOS: Lenguaje de programación PHP utilizando el framework de desarrollo Laravel versión (5.4) para el BackEnd de la aplicación. Utilización de Bootstrap (3) para el diseño FrontEnd de la aplicación en combinación de componentes Jquery para la carga de datos al usuario. La aplicación se ejecuta en la plataforma de aplicaciones Apache versión (2.4.7) instalada en Windows Server (2014) y se ejecuta el procesamiento de datos en el gestor MSSQL Server (2014). Para el desarrollo de la aplicación se utiliza la metodología SCRUM, sirve para el desarrollo ágil de sistemas, implementando las fases definidas de levantamiento de procesos, estructura de datos e implementación. Esta metodología de desarrollo establece una revisión continua de mejoras al sistema.

RESULTADOS: Se creó un sistema informático capaz de trabajar en ambiente web. Para el caso de los notificadores pueden ingresar al módulo de notificación desde internet, para el caso de los evaluadores del CNFV ingresan al módulo de evaluación a través de intranet. El módulo de notificación permite que pueda notificar un ciudadano, un profesional de la salud o bien un referente de farmacovigilancia. El módulo de evaluación permite trabajar con RAM, ESAVIS y demás PRM, se permite la evaluación de PGR e IPS, también es posible la creación de archivos XML por cada uno de los casos individuales (ICSR) y su posterior transmisión electrónica a través de la aplicación Vigiflow®. (Ver anexos adjuntos)

CONCLUSIONES: SIFAVES (ver. 1.0) es una plataforma que permite operativizar de forma más simple las actividades de farmacovigilancia en el CNFV de El Salvador, permitiendo optimizar tiempo en el proceso recepción, registro y evaluación de eventos adversos.

Palabras clave: SIFAVES; XML; CNFV.

DETERMINACIÓN DEL PATRÓN, LA CAUSALIDAD Y GRAVEDAD MEDIANTE EL ALGORITMO DE KARCH Y LASAGNA DE LAS REACCIONES ADVERSAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NOTIFICADOS A LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD, EN AREQUIPA, PERU 2011 – 2016

Determination of the Pattern, Causality and Gravity trough the Karch Algorithm and Lasagna of the Adverse Reactions of Pharmaceutical Products Notified to the Regional Management of Health, in Arequipa, Peru 2011 - 2016

Contreras A., Aguilar N.

INTRODUCCIÓN-OBJETIVOS: Estudios sobre utilización de medicamentos en el país son escasos. El presente estudio tiene como objetivo determinar el patrón, la causalidad y gravedad de las reacciones adversas del uso de productos farmacéuticos notificados a la Gerencia Regional de Salud, en la Región Arequipa, durante el periodo 2011 al 2016, a fin de prevenir la ocurrencia de RAMs similares en el futuro, implementar sistemas de reporte y monitorización de RAMs y crear conciencia en los profesionales de salud sobre la notificación a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio de tipo descriptivo, transversal, retrospectivo, se consideró datos de las hojas Amarillas notificadas a la Gerencia Regional de Salud años 2011 al 2016, se determinó el patrón de las mismas y efectuó la evaluación de la causalidad y gravedad aplicando el Algoritmo de Karch y Lasagna.

RESULTADOS: Se determinó el patrón de las reacciones adversas al medicamento de 752 reportes en los cuales se notificaron 1167 reacciones adversas al medicamento (RAM). Distribución por tipo de reacción adversa notificada 69.00%, la diferencia corresponde a notificaciones de TBC(11.00%), VIH(17.00%) y ESAVIs(3.00%); distribución RAM por género 56.00% mujeres; distribución RAM por tipo de establecimiento 48.24% MINSA-HOSPITAL; distribución de notificaciones por nivel de categorización 50.00% tercer nivel de atención; distribución de notificaciones por profesional 38.50% farmacéuticos, distribución anatómico terapéutica primer nivel 50.13% grupo de los anti-infecciosos, distribución ATC segundo nivel 21.68% grupo antibacterianos para uso sistémico, distribución por CIE-10 para los medicamentos notificados 29.47% ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias, distribución evolución de la RAM 73.53% se recupera sin secuela, distribución por el uso de otros medicamentos utilizados durante los últimos tres meses al momento de prescribir el medicamento 53.00%. La evaluación de la causalidad corresponde a “posible” 33.00% y gravedad “leve” 70.00%.

CONCLUSIONES: Se determinó el patrón, la casualidad y gravedad de las 1167 reacciones adversas notificadas a la Gerencia Regional de Salud 2011-2016, lo que condujo a su identificación, que permite retroalimentar acciones y actividades de farmacovigilancia regional, reduce la incidencia y severidad de las RAM, la carga económica al paciente, familia y comunidad.

Palabras clave: Reacciones Adversas a Medicamentos; Causalidad, Gravedad, Farmacovigilancia.

REACCIONES ADVERSAS EVITABLES POR ANTIVIRALES. SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA, 2008-2017

Avoidable Adverse Reactions by Antivirals Drugs. Cuba's System of Pharmacovigilance, 2008-2017

Morales M.[1], García A.[2]

[1] FCM "Dr. Salvador Allende", Cuba.
[2] Escuela Nacional de Salud Pública, Cuba.

INTRODUCCIÓN: La aparición de signos de toxicidad asociados al uso de antivirales interfiere en el cumplimiento y adherencia al tratamiento. La prevención de las reacciones adversas evitables garantiza su uso racional y una respuesta más efectiva en la terapéutica del paciente.

OBJETIVO: Caracterizar las reacciones adversas evitables provocadas por antivirales en Cuba durante los años 2008 y 2017.

MATERIALES Y MÉTODOS: Investigación descriptiva observacional con diseño de serie de casos enmarcado dentro de los estudios de farmacovigilancia. El universo conformado por 900 notificaciones de reacciones adversas evitables a los antivirales. Se analizaron las variables sexo, grupo de edad, fármaco involucrado, intensidad, imputabilidad, frecuencia de la reacción adversa, causas de evitabilidad.

RESULTADOS: Las reacciones adversas evitables representaron el 63.3% del total de reportes por antivirales en Cuba durante la última década. El 76.9% de estas fueron en adultos. Las mujeres (67.2%) predominaron en cada grupo de edad. Los fármacos más involucrados fueron oseltamivir (61%), aciclovir (13.2%), zidovudina (9.9%) y nevirapina (9.2%). Los trastornos digestivos (54.7%) y las reacciones de hipersensibilidad (15.9%) fueron las reacciones con mayor número de reportes. El 46% mostró una relación causal probable y en el 37.4% fue definitiva. El 69.8% de las reacciones fueron frecuentes y el 53.2% de moderada intensidad. Las graves (2%) fueron provocadas en su mayoría por antirretrovirales. Los antecedentes de efectos adversos (37.4%) y la indicación inadecuada del medicamento (20.8%) fueron las causas más frecuentes de reacciones prevenibles por antivirales.

CONCLUSIONES: Las reacciones adversas evitables por antivirales fueron más frecuentes en adultos del sexo femenino. Se caracterizaron por ser frecuentes, probables y de moderada intensidad. En su mayoría provocadas por el oseltamivir, se presentaron como trastornos gastrointestinales. Las causas de evitabilidad identificadas responden mayormente a errores de la prescripción.

Palabras clave: Reacciones Adversas; Antivirales; Antirretrovirales; Evitabilidad; Cuba.

REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS RELACIONADOS A EMBARAZO Y ANOMALÍAS CONGÉNITAS POR IFAS SELECCIONADOS DURANTE EL AÑO 2017 – ESTUDIO DESCRIPTIVO DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Martín M.[1], Bentancourt S.[1], Brandolini A.[1], Bozzani R.[1], Heredia R.[1], Diéguez M.[1], D'Onofrio J.[1], Brodsky T.[1], Santucci C.[1], Vallorani M.[1], Papale R.[1]

[1] Departamento de Farmacovigilancia, DERM, INAME, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

INTRODUCCIÓN: Las anomalías congénitas (AC) son problemas de salud que afectan al embrión desde su desarrollo y que responden a una amplia variedad de causas, afectan a 3 de cada 100 recién nacidos, y en Argentina son la segunda causa de mortalidad infantil. En las AC de causa predominantemente ambiental intervienen agentes teratogénicos, incluyendo el consumo materno de ciertos medicamentos. En Argentina, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (FVG) tiene como objetivo detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos.

OBJETIVOS: Describir los reportes de eventos adversos de medicamentos relacionados a embarazo y anomalías congénitas de fármacos seleccionados, registrados por el Departamento de FVG de la ANMAT durante el año 2017.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio descriptivo y transversal. Se evaluaron los reportes y las bases de comunicaciones de eventos adversos de medicamentos del Departamento de FVG de la ANMAT del año 2017. Se seleccionaron los reportes que involucraban exposición relacionada al embarazo. Posteriormente se seleccionaron los reportes iniciales del año 2017 y sus seguimientos hasta marzo del 2018 correspondientes a exposición materna durante el embarazo a Isotretinoína, Lamotrigina, Leflunomida, Teriflunomida, Metimazol, Misoprostol y Oxcarbazepina, y se describieron los eventos adversos reportados.

RESULTADOS: Durante el año 2017 se registraron 15.968 comunicaciones de eventos adversos de medicamentos, siendo 12.306 de ellos reportes iniciales (77,07%). Del total de reportes, 481 (3,01%) fueron relacionados a embarazo. De éstos, 21 reportes iniciales correspondieron a notificaciones de exposición materna durante el embarazo a los IFAs seleccionados: 2 de Isotretinoína (incluyendo un caso de microtia bilateral y DAP); 1 de Lamotrigina; 2 de Leflunomida; 3 de Teriflunomida (incluyendo un caso de aborto), 1 de Metimazol (un caso de atresia de coanas); 6 de Misoprostol (seis casos de Síndrome de Moebius); y 6 de Oxcarbazepina.

CONCLUSIONES: Alrededor del 7% de las AC son causadas por teratógenos, incluyendo medicamentos. En este trabajo, las AC reportadas coincidieron con lo descripto en la bibliografía. Se resalta la importancia de la FVG para el monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos y, en el caso particular de Isotretinoína, la importancia del Programa de FVG Intensiva para la prevención de AC por este fármaco. Además, se considera fundamental la capacitación sobre AC, y la participación de especialistas en Ginecología y Obstetricia tanto para la planificación familiar y la prevención de la exposición a teratógenos, como para el seguimiento multidisciplinario de los casos con exposición inadvertida durante el embarazo.

INCORPORACIÓN DE LA VIGILANCIA DE ESAVI EN LA TOMA DE DECISIONES DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES (PNI)

Incorporation of ESAVI surveillance in the decision making of the National Immunization Program

González C.[1], Avendaño M.[1]

[1] Departamento de Inmunizaciones, Ministerio de Salud de Chile.

INTRODUCCIÓN: Desde el año 2011, el Departamento de Inmunizaciones en su proceso de mejora continua, ha fortalecido el trabajo conjunto con el Subdepartamento de Farmacovigilancia (SDFV) del Instituto de Salud Pública (ISP), que es la Autoridad Reguladora nacional, con el fin de monitorizar y evaluar el perfil beneficio/riesgo de las vacunas que están siendo utilizadas en la población chilena.

OBJETIVO: Demostrar la importancia del análisis de los ESAVI y su implicancia en la implementación de políticas públicas en relacionadas con vacunas e inmunizaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS: Revisión de los ESAVI vinculados a vacuna pentavalente durante los años 2015 y 2016 y las acciones realizadas por el PNI y SDFV del ISP.

RESULTADOS: A partir de agosto de 2015 se incorporó al calendario de inmunizaciones la vacuna Pentavalente del laboratorio Serum Institute of India (SII), desde esa fecha se observó un aumento de los ESAVI "tipo celulitis", y de forma conjunta un aumento en las notificaciones de apnea en prematuros, eventos asociados a distintos lotes y en diferentes centros de salud del país. Se implementaron varias líneas de trabajo: con el representante del laboratorio en el país, directivos del laboratorio fabricante, sociedades científicas, Organización Panamericana de la Salud (OPS), para identificar los posibles factores asociados a este aumento de notificaciones. Al finalizar el análisis se descartó: quiebres de cadena de frio, desviación de técnica de administración de la vacuna, entre otros y se concluyó que la vacuna de SII se asoció a un incremento de apneas en lactantes prematuros.

CONCLUSIONES: La vigilancia de ESAVI y el análisis en profundidad de la información que entrega permitió evidenciar un incremento de apneas en prematuros al ser vacunados con la vacuna pentavalente de SII. A partir del 1 de febrero de 2018 se incorporó al calendario la vacuna Hexavalente (a los 2 y 4 meses) decisión que consideró entre otros aspectos el aumento de las reacciones adversas locales y sistémicas registradas durante el año 2016.

Palabras clave: ESAVI; Farmacovigilancia; Like Celulitis; Apnea; Prematuros; Vacuna Hexavalente; Vacuna Pentavalente; Vacuna IPV.

ESTRATEGIA DE DIFUSIÓN DE LA RED CIMLAC A TRAVÉS DE LAS REDES SOCIALES. UNA CONTRIBUCIÓN AL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Strategy of Diffusion of the REDCIMLAC through Social Networks. A Contribution to the Rational Use of Medicines

Barros M.[1], Lobos C.[2], Acosta P.[3], Cañás M.[4]

[1] Conselho Regional de Farmácia do Estado da Bahia, Brasil.
[2] Sección Información de medicamentos. Subdepartamento Farmacovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.
[3] Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas. UNA. Paraguay
[4] Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires. Argentina.

INTRODUCCIÓN: Las Redes Sociales se han convertido en un canal de comunicación efectiva, siendo Facebook y Instagram las plataformas con más usuarios registrados. La Red CIMLAC tiene por finalidad intensificar la difusión de información de seguridad de medicamentos para contribuir al uso racional de los mismos, con comunicados breves, confiables e independientes a través de estas herramientas.

OBJETIVOS: Caracterizar el tipo de publicación y el público de la Red CIMLAC en las plataformas Facebook y Instagram.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se seleccionaron dos indicadores estadísticos: publicaciones y personas, los cuales son propios de las redes sociales empleadas. El período evaluado comprende enero hasta septiembre del año 2018.

RESULTADOS: Se realizaron 13 publicaciones (post) en total que comprenden: 2 sobre información independiente, 4 sobre la Red CIMLAC y 7 con información sobre medicamentos en ambas redes sociales. Los posts que generaron más “me gusta” y “alcance” fueron aquellos relacionados con información de medicamentos y los seguidores acceden al post, en su mayoría, a través de dispositivos móviles.

El número de seguidores de Facebook (1.050) es mayor que Instagram (343). Del total de seguidores de Facebook el 88% es de habla hispana, el grupo etario mayoritario oscila entre los 25 y 34 años (30.6%), el 71% son mujeres y se encuentran distribuidos en 26 países, concentrándose en México, Perú y Brasil (62%). En Instagram, los tres primeros lugares son ocupados por Brasil (68%), Paraguay (7%) y finalmente México y Colombia (ambos con 4%). El grupo etario mayoritario oscila entre los 25 y 34 años (44%), y el 72% son mujeres.

CONCLUSIONES: Medir las métricas es un importante pues permite comprender los gustos e intereses, el alcance de las publicaciones y distinguir al público más participativo de la Red CIMLAC, para la promoción del uso racional de los medicamentos. Asimismo, las publicaciones en español han logrado difundirse satisfactoriamente en países que hablan portugués. Consideramos que la propagación de información sobre medicamentos es un tema estratégico, que permite apoyar la toma de decisiones informadas de entidades sanitarias, de organizaciones científicas, universidades, profesionales de la salud y el propio paciente para lograr un uso racional.

Palabras clave: Uso Racional de Medicamentos; Trabajo en Red; Red Social; Redcimlac; Difusión de Información, Tecnologías Digitales.

ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB DE FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE CON REQUERIMIENTOS DE LA OMS PARA INGRESAR A RED "VACCINE SAFETY NET"

Update of the website of vaccine pharmacovigilance from the Institute of Public Health of Chile with WHO requirements to join network "Vaccine Safety Net"

Mardones F.[1], Vega E.[1], Rodríguez M.[2]

[1] Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile.
[2] Sección Farmacovigilancia de Vacunas. Subdepartamento Farmacovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.

INTRODUCCIÓN: La vacunación salva vidas anualmente, sin embargo, existe un efecto paradójico en la percepción de sus beneficios y seguridad, provocando disminución de las coberturas de inmunización. Esta situación, masificada por grupos anti-vacunas, Internet y redes sociales, plantea el desafío de generar Páginas Web (PW) con información validada sobre seguridad de vacunas, al alcance de la población y los profesionales de la salud. "Vaccine Safety Net" (VSN), red promovida por la Organización Mundial de la Salud, reúne recursos de información digital (PW y redes sociales) que brindan información con base científica sobre seguridad de vacunas en varios idiomas. La página web de Farmacovigilancia de vacunas del Instituto de Salud Pública (PWFVV-ISP) fue pre-evaluada por VSN, que entregó recomendaciones para mejorar el sitio y otorgar ingreso.

OBJETIVOS: Actualizar y analizar según recomendaciones VSN los contenidos de PWFVV-ISP, cumpliendo criterios para ingresar a VSN.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó revisión bibliográfica y búsqueda de PW pertenecientes a VSN, analizando la información e identificando puntos en común y en desacuerdo según criterios obligatorios y sugeridos (credibilidad, contenido, calidad, cantidad, diseño y accesibilidad). Con estos hallazgos junto a pre-evaluación VSN se diseñó y aplicó un checklist a la PWFVV-ISP, desarrollando nuevos contenidos.

RESULTADOS: Pre-evaluación de PWFVV-ISP arrojó 11 recomendaciones: declarar propósito y público objetivo, indicar personas encargadas de selección de contenido, calificaciones y descripción del proceso, financiamiento del sitio, política de cookies, mejorar tiempo de respuesta a correos electrónicos, especificar fuentes para totalidad de información médica y científica, incluir fecha de revisión/actualización de publicaciones, revisar/reparar enlaces que no funcionen, incluir recursos especiales para usuarios con problemas de accesibilidad y tamaños de archivos PDF disponibles para descarga. Se diseñó la PWFVV-ISP en formato Power Point con dos portales de acceso (público en general y profesionales de la salud).

CONCLUSIONES: La actualización de los contenidos permite cumplir con los requisitos para ingresar a VSN que entrega una certificación mundial de calidad de la información, convirtiéndola en la primera PW latinoamericana perteneciente a una autoridad regulatoria nacional. La existencia y masificación de PW con información validada sobre vacunas es clave para apoyar en la toma de decisiones en salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia de Vacunas; Páginas web; Vaccine Safety Net; Seguridad de Vacunas; Efectos Adversos; ESAVI.

CARACTERIZACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS REPORTADAS AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ, DURANTE LOS MESES DE ABRIL A DICIEMBRE DE 2016

Characterization of Suspected Adverse Reactions Reported to the National Center of Pharmacovigilance of the Republic of Panama, During the Months of april to december 2016

Pimentel F[1], Pimentel M.[1] y Mirna Murillo M.[1]

[1] Centro de Investigación e Información de Medicamentos y Tóxicos (CIIMET), Facultad de Farmacia, Universidad de Panamá.

INTRODUCCIÓN: Son pocos los estudios realizados en Panamá sobre el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y el comportamiento de las mismas. Aunado a las estadísticas desactualizadas sobre la salud pública en nuestro país. Es de suma importancia conocer el comportamiento de las notificaciones de RAM que ingresan al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) para poder identificar necesidades o problemas en el uso racional de medicamentos.

OBJETIVOS: Caracterizar las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas reportadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia en la República de Panamá, en el periodo de abril a diciembre de 2016.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo con un muestreo de tipo no probabilístico mediante entrada consecutiva al CNFV para los meses de estudio, de abril a diciembre de 2016. Se analizó cada variable (frecuencia, reacción adversa, etc), se valoró las notificaciones según la calidad de información, y se determinó el porcentaje de reincidencias de las notificaciones recibidas en los meses de estudio. Todos los datos recolectados se analizaron en PASW Statistics 19 (SPSS Inc, and IBM Company) y Excel 2010 para la elaboración de gráficos.

RESULTADOS: Se determinó el CNFV recibió un total de 220 notificaciones, siendo la mayoría pacientes femeninos (67.9%). El Interferon beta-1b (13%) medicamento utilizado para esclerosis múltiple, seguido de paricalcitol (6.7%) para hiperparatiroidismo, fueron los medicamentos mayormente involucrados en las notificaciones. El tipo de organización que más notifico fue el sector privado (Industria Farmacéutica) con 81.1% y el profesional de salud fue el farmacéutico (60%). Sobre el grado de calidad de la información, se identificó que el 59.1% de las notificaciones están incompletas.

CONCLUSIONES: Este estudio analizo el comportamiento de las notificaciones de sospechas de RAM a nivel del CNFV. A pesar que la notificación está reglamentada en nuestro país, los resultados demuestran que la industria farmacéutica es la que más reporta lo que es consistente con los RAM y medicamentos reportados. Es importante mencionar que las notificaciones están en su mayoría incompletas, generando un atraso en el proceso de evaluación de la causalidad, lo que sugiere reforzar la divulgación del llenado del formulario o incluir un instructivo.

Palabras clave: Farmacovigilancia (FV); Notificación Espontánea; Reacción Adversa a Medicamentos (RAM); Reportes de RAM; Caracterización.

CARACTERIZACIÓN DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DTPA EN EMBARAZADAS

Characterization of the Adverse Event Following Immunization After Administration of the dTpa Vaccine in Pregnant Women

Rodríguez M.[1], Avendaño M.[2], González C.[2]

[1] Sección Farmacovigilancia de Vacunas. Subdepartamento Farmacovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile.
[2] Departamento de Inmunizaciones, Ministerio de Salud de Chile.

INTRODUCCIÓN: La tos ferina es una enfermedad altamente contagiosa causada por la bacteria Bordetella pertussis. Los síntomas pueden ser leves (congestión nasal, con tos o fiebre), sin embargo, pueden presentarse complicaciones graves e incluso fatales, especialmente en niños menores de 3 meses. En Chile los lactantes inician el esquema de vacunación contra la tos ferina desde los 2 meses de edad. La autoridad sanitaria, incorporo en octubre de 2017, la vacunación contra difteria tétanos y pertussis acelular (dTpa) a embarazadas en la semana 28 de gestación, con la finalidad de proteger al lactante pequeño de contraer esta enfermedad.

OBJETIVOS: Caracterizar los eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI) asociados a la administración de la vacuna dTpa en embarazadas, notificados mediante vigilancia pasiva, al Centro Nacional de Farmacovigilancia, desde octubre de 2017 hasta septiembre de 2018.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo utilizando la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, para caracterizar los ESAVI asociados a la administración de la vacuna dTpa en embarazadas. Los ESAVI fueron clasificados de acuerdo a la seriedad, el evento adverso y lo descrito en el folleto de información al profesional.

RESULTADOS: Durante el periodo de estudio se recibieron un total de 14 notificaciones de ESAVI asociados a la vacuna dTpa administrada en 12 embarazadas y 2 puérperas. Ninguno de los casos fue clasificado como serio, sin embargo, 3 de ellos fueron clasificados de interés (1 parálisis facial y 2 celulitis) y se les aplico el algoritmo de causalidad de la OMS. Del total de los ESAVI notificados 11 referían manifestaciones en la zona de administración, 2 casos de cefaleas y 4 reacciones urticariales. De los ESAVI de interés, la parálisis facial fue evaluada como inclasificable (falta información). Mientras que los ESAVI que reportaban celulitis, no cumplieron con la definición de caso para este evento, establecido por Brighton Collaboration. Exceptuando la celulitis, los eventos reportados están descritos en literatura.

CONCLUSIÓN: Los ESAVI notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia tras la administración de la vacuna dTpa en embarazadas son conocidos y esperados.

Palabras clave: ESAVI; Vacuna dTpa; Embarazo

RESULTADOS RELACIONADOS A LAS REACCIONES ASOCIADAS A LA INFUSIÓN (RAI) DE ALEMTUZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Results Associated to the Infusion-related Reactions (IRRs) of Alemtuzumab in Patients with Multiple Sclerosis

Parrado Y.[1], Ospina M.[1], Chocontá S.[1], Díaz D.[1]

[1] Grupo Atención Farmacéutica Audifarma S.A., Bogotá D.C., Colombia.

INTRODUCCIÓN: El Alemtuzumab, es inmunosupresor selectivo y anticuerpo monoclonal y tiene un perfil de seguridad bien descrito. Las Reacciones Asociadas a la Infusión (RAI) son un evento adverso (EA) informado con frecuencia para este medicamento.

OBJETIVOS: Describir en la población Reacciones Adversas a la Infusión reportadas al programa nacional de Farmacovigilancia al igual que el análisis de causalidad asociado y relación con la premedicación.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio descriptivo retrospectivo de corte transversal, de enero 2016 a julio de 2018, en el que se recopilaron y analizaron a través de un software de FV (Auditor V. 18.3.1.6) los reportes de RAI remitidos desde una IPS de administración de medicamentos Biológicos. Se utilizó el Algoritmo de la OMS para evaluar la causalidad de estas reacciones.

RESULTADOS: Durante el período de estudio, 35 pacientes recibieron aplicación de Alemtuzumab, el 28.5 % eran Hombres y 71.4% mujeres, la media de edad corresponde a 44 años y todos los pacientes tenían diagnóstico confirmado de Esclerosis Múltiple. Se reportaron al programa de Farmacovigilancia 23 RAI de Alemtuzumab obteniendo una tasa de RAI de 0.12 por cada 100 aplicaciones. Las RAI más comúnmente presentadas fueron: cefalea, trastornos en piel de tipo alérgico (habones, rash, prurito, eritema, exantema) náuseas y mareo. Dentro de los eventos reportados comprometió la vida del paciente. En relación con las categorías de causalidad se encontraron las siguientes: un 39.13% corresponde a Definitiva, un 39.13% corresponde a Probable y un 21.74% se asocia como Posible. Durante el primer curso de administración de Alemtuzumab, el cual comprende 5 días continuos de administración con indicación de premedicación en los primeros 3 días, se observó que al suspender la premedicación en los días 4 y 5 es más frecuente la aparición de RAI en la piel.

CONCLUSIONES: El estudio realizado se consideró como base para la modificación de los protocolos institucionales, encontrando que el factor desencadenante de las RAI es el no uso de premedicación en los días 4 y 5 (del primer curso), ya que en estos días son más frecuentes las manifestaciones clínicas de estas reacciones, por lo que sería conveniente utilizarla durante los 5 días de la infusión.

Palabras clave: Alemtuzumab; Reacciones Adversas; Infusión.

MIXOFIBROSARCOMA ASOCIADO AL USO DE TOCILIZUMAB, REPORTE DE CASO.

Myxofibrosarcoma Associated to Use of Tocilizumab, Case Report.

Ospina M.[1], Mora C.[1], Parrado Y[1].
[1] Grupo Atención Farmacéutica Audifarma S.A., Bogotá D.C.

INTRODUCCIÓN: El mixofibrosarcoma es un tumor de tejidos blandos con mayor incidencia descrita en adultos que comúnmente se presenta sin la producción de dolor en el paciente y que tiene como tratamiento de elección la intervención quirúrgica. En el estudio se muestra caso de una paciente femenina con diagnóstico de AR bajo tratamiento combinado con Metotrexato (MTX) y Tocilizumab (TCZ), con hallazgo de mixofibrosarcoma de bajo grado en área de glúteo derecho, posterior al uso del medicamento durante de 5 años consecutivos.

OBJETIVOS: Describir y presentar un reporte de caso de paciente con AR, en quien se evidenció aparición de mixofibrosarcoma en glúteo asociado al uso de Tocilizumab, que requirió resección de masa tras la suspensión del medicamento biológico.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se revisó historia clínica de la paciente, con la cual se realizó el reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia y el respectivo análisis de causalidad del evento. Posteriormente, se realiza búsqueda de reportes de casos en las bases de datos bajo términos MeSH en Cochrane y Medline para la correlación de los reportes de casos que se han presentado con Tocilizumab.

RESULTADOS: Paciente de 67 años, con diagnósticos de AR, Osteoporosis, Hipertensión Arterial, en seguimiento por Reumatología y bajo manejo con terapia combinada de TCZ 560 mg mensual vía intravenosa durante cinco años y MTX 10 mg semanal vía oral, a quien el primer año se le detectó mixofibrosarcoma de bajo grado en área de glúteo que requirió resección. Por lo anterior, se decidió el cambio de molécula a un anti CD 20; sin embargo, la paciente continúa con dolor poliarticular generalizado. Posteriormente, se realizó el análisis de causalidad con algoritmo de la OMS, arrojando como resultado Probable, ya que el único criterio faltante fue el parámetro de reexposición.

CONCLUSIONES: Este estudio puede considerarse como base para la modificación de los protocolos institucionales de medicamentos biológicos como el Tocilizumab, teniendo en cuenta que la incidencia y la prevalencia no se encuentra descrita. Estos resultados permiten ser el inicio para la documentación de eventos adversos a nivel dermatológico, asociados al uso de Tocilizumab.

Palabras clave: Tocilizumab; Mixofibrosarcoma; Medicamento Biológico.

EXPERIENCIAS EXITOSAS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA DESDE LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL

Successful experiences of the Cuban Pharmacovigilance System from the National Regulatory Authority

Jiménez G.[1], Alfonso I[1].

[1] Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Cuba

INTRODUCCIÓN: La estructura actual del sistema de farmacovigilancia cubano está compuesta por varios efectores y tiene a la Autoridad Reguladora como efector principal. El sistema cuenta con un componente pasivo que involucra a la red de farmacoepidemiología y uno activo rectorado por la Autoridad Reguladora que incluye además de profesionales sanitarios, a la industria biofarmacéutica y a los pacientes.

OBJETIVOS: Describir los resultados de las experiencias a partir de las estrategias del sistema cubano de farmacovigilancia en los últimos quince años.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional descriptivo que incluyó el periodo 2003 al 2017. Se describieron las reacciones adversas según tasa de reporte, aspectos demográficos, intensidad y frecuencia, así como los resultados de la estrategia de vigilancia activa y vigilancia relacionada con el paciente.

RESULTADOS: La tasa de reporte de reacciones adversas se ha mantenido en el periodo mayor a 1200 reportes por millón de habitantes, con mayor resultado a partir del 2011 debido a la implementación de estrategias de vigilancia activa. Se creó la red de puntos focales de la Autoridad Reguladora conformada por 27 sitios centinelas, con presencia de los tres niveles de atención médica. Se diseñaron 130 vigilancias activas, donde se registraron 1 375 reportes de reacciones adversas. Según la vigilancia activa centrada en el paciente, se recibieron en un año 257 reportes predominando el sexo femenino (67,3 %). De forma general predominaron los efectos adversos moderados (53,9 %) y de baja frecuencia de aparición (43,8 %). Se han identificado al menos 10 medicamentos que modifican su perfil de seguridad a partir de estas estrategias de vigilancia.

CONCLUSIONES: Las bases metodológicas y resultados de la farmacovigilancia son funcionales, han evolucionado a través del tiempo y en la actualidad se encuentran en fase de consolidación como sistema a través de un proceso de perfeccionamiento e integración.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Vigilancia Activa; Active Surveillance; Drug Surveillance; Autoridad Reguladora Nacional; National Regulatory Authority.

IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA MULTIDISCIPLINARIO EN EL SERVICIO AMBULATORIO DE UN HOSPITAL PEDIÁTRICO

Implementation of a Multidisciplinary Pharmacovigilance Program in the Ambulatory Service of a Pediatric Hospital

González C.[1], Castro J.[2], Santana R.[1], Gutiérrez J.[1], Figueroa C.[3], Plaza C.[3], Vega E.[2]

[1] Hospital Dr. Exequiel González Cortés, Santiago, Chile
[2] Universidad de Chile, Santiago, Chile
[3] Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

INTRODUCCIÓN: Los pacientes pediátricos son vulnerables a presentar reacciones adversas a medicamentos (RAM). Los consultorios adosados de especialidades (CAE) entregan atención ambulatoria en hospitales y no existen datos acerca de las características de sus RAM. Es necesaria la creación de equipos multidisciplinarios locales para promover la farmacovigilancia (FV) en CAEs.

OBJETIVOS: Comparar cantidad y características de las sospechas de RAM en un CAE antes y después de la implementación de un programa de farmacovigilancia multidisciplinario.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional. Como control se incluyeron pacientes atendidos en el CAE del Hospital Dr. Exequiel González Cortés en el 2016 con al menos una sospecha de RAM. En marzo del 2017 se implementó el programa multidisciplinario impulsado por farmacéuticos, una pediatra y estudiantes de farmacia. Se detectaron RAM mediante el fomento del reporte espontáneo y pesquisa activa. Se analizaron las RAM ocurridas el año 2017 hasta abril de 2018 pesquisadas por el programa. Se caracterizaron las RAM según fármaco sospechoso (Anatomical, Therapeutic, Chemical), causalidad (algoritmo de Naranjo), preventibilidad (Schumock y Thornton), sistema fisiológico afectado (System Organ Classes), terminología y gravedad (Common Terminology Criteria). Se compararon las RAM de cada período.

RESULTADOS: En el periodo de control se pesquisaron 12 RAM, provenientes de oncología y causadas por dos antineoplásicos. 10 pacientes padecieron estas RAM (50% masculinos), en su mayoría no prevenibles (92%) y moderadas (92%). Los sistemas fisiológicos mayormente afectados corresponden a “Trastornos del sistema inmune” (66,7% de las RAM). Post implementación, se pesquisaron 102 RAM, la mayoría del servicio de oncología (28,4% de las RAM), inmuno reumatología (21,6%) y nefro urología (21,6%). 77 pacientes presentaron estas RAM, 40 de sexo femenino, la mayoría adolescentes (31) y escolares (26). Fueron 44 fármacos involucrados, predominando los agentes antineoplásicos (26,4% de las RAM) e inmunosupresores (22,5%). La mayoría de las RAM son probables (55,9%), no prevenibles (62,7%), y moderadas (44,1%). Los sistemas fisiológicos mayormente afectados corresponden a “Trastornos del sistema inmune” (19,6% de las RAM) y “Trastornos gastrointestinales” (17,6%).

CONCLUSIONES: El programa de farmacovigilancia multidisciplinario aumentó la pesquisa de RAM en el CAE del hospital, y es capaz de entregar información relevante para establecer estrategias de detección, manejo y prevención.

Palabras clave: Pediatría; Servicio Ambulatorio en Hospital; Farmacovigilancia.

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UN SERVICIO AMBULATORIO DE UN HOSPITAL PEDIÁTRICO DE ALTA COMPLEJIDAD

Active Surveillance in the Ambulatory Service of a High-Complexity Pediatric Hospital

Castro J.[1], González C.[2], Santana R.[2], Gutiérrez J.[2], Vega E.[1]

[1] Universidad de Chile; Santiago, Chile
[2] Hospital Dr. Exequiel González Cortés, Santiago, Chile

INTRODUCCIÓN: Los pacientes pediátricos son vulnerables a presentar reacciones adversas a medicamentos (RAM). La caracterización de RAM en el ámbito ambulatorio es difícil por el escaso tiempo médico-paciente. Lo anterior da lugar a la sub-notificación, superable mediante la farmacovigilancia (FV) activa. Un método de bajo costo y complejidad para detectar eventos adversos son los triggers, como, por ejemplo: el uso de antídotos, antieméticos o agentes antidiarreicos. Su implementación permitiría mejorar la pesquisa. No existen muchos estudios en el contexto pediátrico sobre su utilidad.

OBJETIVOS: Evaluar la utilidad de triggers en la pesquisa de sospechas de RAM en un servicio ambulatorio de un hospital pediátrico de alta complejidad.

METODOLOGÍA: Estudio observacional transversal, se incluyeron pacientes pediátricos atendidos en el servicio ambulatorio del Hospital Dr. Exequiel González Cortés, que hayan presentado sospecha de RAM entre el 01 de enero de 2017 y el 01 de abril de 2018. Se implementó el método de farmacovigilancia activa trigger tool modificado para este trabajo. La definición de trigger se modificó a "el despacho de un medicamento en ciertas circunstancias que gatilla mayor investigación para determinar la presencia o ausencia de una RAM". Se evaluó la utilidad según el número de RAM pesquisadas mediante triggers respecto al total de RAM del mismo tipo, por el mismo medicamento, pesquisadas espontáneamente durante el mismo período de estudio por un equipo multidisciplinario de FV.

RESULTADOS: Diez RAM se pesquisaron, correspondiendo al 18,5% de las RAM pesquisadas por el equipo multidisciplinario. Ocho RAM correspondieron a hipersensibilidad a asparaginasa pesquisadas por el despacho de peg-aspargasa, de un total de 14 RAM a asparaginasa pesquisadas. Se detectó una neuropatía periférica motora inducida por vincristina (la única del período de estudio) y un hipotiroidismo subclínico por ácido valproico (de las tres pesquisadas por el equipo multidisciplinario), mediante el despacho de gabapentina y levotiroxina, respectivamente.

CONCLUSIONES: La utilización de triggers modificados puede ser una herramienta útil para mejorar la detección y se puede complementar con el fomento del reporte espontáneo. El despacho de peg-aspargasa para pesquisar reacciones de hipersensibilidad a asparaginasa corresponde al trigger más exitoso.

Palabras clave: Pediatría; Servicio Ambulatorio en Hospital; Farmacovigilancia; Indicadores de Calidad de Atención en Salud.

BUENA GOBERNANZA Y CONVERGENCIA REGULATORIA EN FARMACOVIGILANCIA: ELABORACIÓN DE 1ER GUÍA DE PLANES DE MANEJO DE RIESGOS, COFEPRIS-MÉXICO

(Good Governance and Regulatory Convergence in Pharmacovigilance: 1st Guide for Risk Management Plans Elaboration, COFEPRIS-Mexico)

Durán H.[1], Eden-Winter R.[2]
[1] COFEPRIS, México.

INTRODUCCIÓN: De la última actualización a la NOM-220-SSA1-2016 sobre la Instalación y operación de la farmacovigilancia, que entró en vigor el 15 de enero de 2018, se desprende la guía para elaborar PMR, por lo que se organizó un trabajo colaborativo para realizarla y publicarla (11 de enero de 2018).

OBJETIVO. Describir el proceso y participación de actores clave en la elaboración de la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de PMR", e identificar indicadores de gobernanza relacionados con convergencia regulatoria en farmacovigilancia.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se llevó a cabo un estudio de caso. Por métodos cualitativos, se reconstruyó retrospectivamente el proceso de elaboración, e interacciones de los actores que intervinieron en dicho proceso desde la aproximación teórica de la gobernanza. El periodo de observación comprende de 2016 a 2018. Las técnicas utilizadas fueron investigación documental, bola de nieve, mapa de actores y se analizó mediante procedimientos de triangulación mismos que se utilizaron para construir indicadores de gobernanza.

RESULTADOS: El proceso consistió en crear un equipo multidisciplinario de COFEPRIS que elaboró un documento basado en los principales criterios de ARN reconocidas por COFEPRIS. La convocatoria para su revisión fue mediante un blog y reuniones presenciales, los comentarios generados de dichas consultas fueron tomados en cuenta para generar la versión final; se creó el mapa de actores clave y; se construyeron dos indicadores de gobernanza: Grado de participación, donde la participación fue abierta, activa y formal y Transparencia entre interacción y grado de participación, donde se observó que el papel de la ARN fue fundamental para generar espacios de discusión, y la apertura para revisión de comentarios e incluir las modificaciones pertinentes al documento.

CONCLUSIONES. Los actores identificados fueron órganos gubernamentales, cámaras y asociaciones de la industria farmacéutica nacional e internacional. Se requería contar con la publicación previa a la entrada en vigor de la norma, por lo que el proceso de convocatoria y seguimiento de COFEPRIS fue fundamental para propiciar la cooperación y coordinación, pero al mismo tiempo armonización con estándares internacionales técnicos y regulatorios. Posteriormente, será necesario medir la efectividad de la implementación para identificar áreas de oportunidad no previsibles.

Palabras clave: Planes de Manejo de Riesgos; Farmacovigilancia; Gobernanza; Convergencia Regulatoria; COFEPRIS; ARN

EXPERIENCIAS CUBANAS EN EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS A FITOFÁRMACOS. CUBA, 2003-2017

Cuban Experiences in the Report of Serious Adverse Reactions to Phyto-Drugs. Cuba, 2003-2017

Ruiz A.[1], García A.[2], Furones J.[2], Alfonso I.[3]

[1] Facultad de Ciencias Médicas "General Calixto García", Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba.
[2] ENSAP, Cuba.
[3] CEDMED, Cuba.

INTRODUCCIÓN: El creciente consumo de plantas medicinales, los riesgos e incertidumbres acerca de sus efectos farmacológicos y la escasa evidencia de su seguridad justifican la necesidad de su abordaje desde la Atención Primaria de Salud.

OBJETIVO. Caracterizar las reacciones adversas serias asociadas al uso de fitofármacos desde la Atención Primaria de Salud en Cuba, en el período de enero del 2003 a diciembre del 2017.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de los reportes de sospechas de RAM serias producidas por el consumo de fitofármacos, realizados a la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia. La información se obtuvo de la base de datos Nacional del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. Las sospechas fueron clasificadas según el órgano afectado, la imputabilidad y la frecuencia.

RESULTADOS: En el período evaluado se reportaron un total de 1994 reacciones adversas en la Atención Primaria de Salud, de ellas 914 (45.8%) fueron clasificadas de serias. Los adultos con 628 constituyeron el 68.7% de los reportes, mientras que el 6.7% (61) del total correspondieron a las edades pediátricas; predominaron las notificaciones en el sexo femenino con 610 para un 66.7%. Los fitofármacos con mayor número de reportes fueron el Allium sativum L con 129, la Cymbopogon citratus (DC.) Staph con 92 y el Aloe vera L. con 51. Las RAM probables fueron las más frecuentes 69.1% (632), así mismo, el 99.9% de los reportes fueron clasificados como reacciones adversas moderas y un 0.1% de grave, siendo los sistemas digestivos, la piel y el cardiovascular los más afectados con 475, 184 y 90 reportes respectivamente, predominando como reacciones adversas la epigastralgia, los vómitos, la dermatitis y la hipotensión arterial. Dichos reportes fueron realizados en un 38.7% (354) por los médicos y 38.3% (350) por los farmacéuticos.

CONCLUSIONES: La serie estudiada permite describir un patrón de seguridad con el consumo de fitofármacos en la Atención Primaria de Salud del país, caracterizado por reacciones adversas en su mayoría en el aparato digestivo y la piel, de tipo moderada.

Palabras clave: Reacciones Adversas Serias; Fitofármacos; Farmacovigilancia.

CARACTERIZACION MULTICENTRICA DE PREVENTABILIDAD DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Multicentric Characterization of Preventibility of Suspects of Adverse Drugs Reactions (ADR)

Roa C[1], Kyonen M.[1], Cárdenas J.[1], Yzoard M.[2], Folatre I.[1], Carrasco R.[3], González C.[4], Muñoz D.[1], Lagos X.[5]

[1] Hospital Base Valdivia, Valdivia, Chile.
[2] Hospital Regional Concepción, Concepción.
[3] Hospital Punta Arenas, Punta Arenas Chile.
[4] Hospital Exequiel González Cortés, Santiago, Chile.
[5] Universidad Austral de Chile, Valdivia, Chile.

INTRODUCCIÓN: El uso seguro de los medicamentos es un tema crítico para profesionales del área de la salud, autoridades regulatorias, industria farmacéutica, usuarios y/o pacientes, siendo el principal reto prevenir la ocurrencia de RAM.

OBJETIVOS: Caracterizar las sospechas RAM que fueron potencialmente prevenibles en cuatro centros asistenciales de Chile.

MATERIALES Y MÉTODOS: Consiste en un estudio observacional, retrospectivo y transversal de tipo descriptivo por 10 meses (1 de octubre del 2015 hasta 31 julio del 2016). Se revisan las bases de datos de las sospechas de RAM que se han reportado al sistema en línea del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (Sistema RED-RAM) de cuatro centros hospitalarios de alta complejidad: Valdivia (505 camas), Concepción (950 camas), Punta Arenas (325) camas) y Exequiel González, Santiago (138 camas). Las sospechas de RAM fueron clasificadas: demográficas, farmacológica, sistema afectado, causalidad, gravedad y preventabilidad. Los análisis de causalidad y gravedad fueron realizados por cada centro asistencial, según algoritmos de decisionales y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El método P (OMS) fue utilizado para evaluar la preventabilidad. Las discrepancias fueron consensuadas por cada centro asistencial. Se utilizó terminología del Programa Internacional de Monitorización de Reacciones Adversas a Medicamentos (WHO-ART) y la clasificación Química Anatómica Terapéutica (ATC). No se obtuvo aprobación por comité de ética del HBV dado que se trabajó con datos históricos.

RESULTADOS: Los cuatro centros notificaron 464 fármacos sospechosos, de un total 390 pacientes, 58 por abuso de medicamentos y 1 por falla terapéutica. El rango de edad fue 0 a 96 años. Un 45,1% fueron considerados prevenibles debido a dosis incorrecta e incumplimiento. De acuerdo a su gravedad y preventabilidad se clasificaron en graves-evitables n=57, no graves-evitables n=118 y fatal-evitable n=1. Los sistemas/órganos más afectados fueron piel y anexos, sistema nervioso central y periférico. Los grupos farmacológicos con mayor frecuencia de sospecha de RAM: sistema nervioso 32,6%, antineoplásicos y agentes inmunomoduladores 30,8%. La causalidad fue clasificada como probable 24,8% y posible 44,6%.

CONCLUSIONES: Es necesario armonizar los criterios de evaluación, para establecer con mayor fuerza de asociación la causalidad y preventabilidad de las RAM en estudios futuros.

Palabras clave: Preventabilidad; Reacciones Adversas a Medicamentos; Causalidad.

PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ASOCIADAS A ACENOCUMAROL EN HOSPITAL PUERTO MONTT

Adverse Drug Reaction Profile to acenocoumarol at Hospital Puerto Montt

Bozzo G.[1], Cofré C.[1]

[1] Unidad de Farmacia Clínica, Hospital Puerto Montt, Puerto Montt, Chile.

INTRODUCCIÓN: En Hospital Puerto Montt (HPM) el acenocumarol fue el fármaco que generó el mayor número de reacciones adversas graves (RAM) en el año 2017. Conocer el perfil de RAM asociadas a acenocumarol permitirá implementar intervenciones preventivas frente a un grupo terapéutico que requiere monitorización constante debido a su estrecho margen terapéutico, amplio número de interacciones y variabilidad en su respuesta.

OBJETIVOS: Describir el perfil de RAM asociadas a acenocumarol en pacientes atendidos en HPM.

MATERIALES Y MÉTODOS: Revisión retrospectiva de las notificaciones de RAM a acenocumarol notificadas al Instituto de Salud Pública por un periodo de 16 meses (enero 2017- abril 2018). Las RAM fueron clasificadas según características demográficas, sistema afectado (WHOART), causalidad según OMS, análisis de gravedad y preventabilidad (cuestionario adaptado de Schumock y Thorton).

RESULTADOS: Las 12 sospechas de RAM notificadas (12 pacientes) tuvieron una distribución de género homogénea (50%) y la edad promedio fue de 78 años (rango 64 – 93 años). En el 91.6 % de las RAM (11 pacientes), el principal sistema órgano afectado fueron los trastornos sanguíneos en relación a un efecto terapéutico excesivo. Según el análisis de causalidad, el 41,6% de las RAM se clasificó como posible, seguido de un 33,3% condicional y un 25,5 % probables. Un 66,6 % (8) de las RAM fueron clasificadas como graves, de las cuales 3 pusieron en riesgo la vida del paciente y 2 generaron secuelas. En relación al análisis de preventabilidad el 91,6 % eran prevenibles y fueron considerados un acontecimiento adverso causado por medicamentos (AAM). Los AAM más frecuentes fueron: falta de revisión y análisis de los resultados de exámenes clínicos previos, resultado de algún tipo de interacción farmacológica y errores asociados a otra circunstancia.

CONCLUSIONES: Existe evidencia en estos reportes de la gravedad y grado de preventabilidad de los eventos lo que justificaría intervenciones que optimicen la terapia farmacológica y garanticen la seguridad del paciente. Sin embargo, la calidad de la información recopilada en el reporte de RAM no permite determinar de manera efectiva cual(es) son los puntos críticos a modificar.

Palabras clave: Acenocumarol; Preventabilidad.

ESTADÍSTICAS DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAMS, RECIBIDAS EN SUBDEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA, INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE (PERIODO 2013-2017)

Statistics of notifications of suspicions of ADRs, received in Subdepartment Pharmacovigilance, Public Health Institute from Chile (Period 2013-2017)

Duvauchelle C.[1], González C. [1], Lobos C.[1]

[1] Subdepartamento Farmacovigilancia, Departamento ANAMED, Instituto de Salud Pública de Chile.

INTRODUCCIÓN: Desde la entrada en vigencia del DS 3/2010, las notificaciones de las sospechas de RAMs (NSRAMs) constituyen una obligación en Chile, para profesionales de la salud, establecimientos asistenciales (EA) e industria farmacéutica (IF), representando una importante herramienta en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), permitiendo contar con valiosa información de seguridad de los medicamentos.

OBJETIVOS: Conocer la evolución experimentada por las NSRAMs en Chile desde 2013 a 2017.

Materiales y Métodos: Basándose en la normativa sanitaria vigente, se revisa la información estadística presente en los Boletines de Farmacovigilancia, publicados entre 2013-2017 por ISP en www.ispch.cl/anamed_/boletines_farmacovigilancia.

RESULTADOS: Las NSRAMs totales/año, así como las NSRAMs "válidas", presentan tendencia al alza, desde 8.390 (2013) hasta 11.282 (2017) y las "no válidas" tendencia a la baja, con 2.480 (2013) y 575 (2017). Los notificadores principales son los Químicos Farmacéuticos, superando con creces a otros profesionales de la salud, incrementándose con los años, llegando a 76% (2017). A éstos les siguen médicos y enfermeras, en una cantidad considerablemente menor de notificaciones, en disminución, llegando a 6,8% y 12,7% (2017), respectivamente. Como establecimiento notificador, la IF ha disminuido en su predominio, del total de notificaciones, variando entre el 58,6% (2013) y 38,7% (2017), mientras que los EA (público/privado/F.F.A.A.), han mostrado un aumento a lo largo de los años, fluctuando entre el 39,2% (2013) y 61,2% (2017). Estos últimos años la mayoría de las NSRAMs recibidas son "no serias", manteniéndose esta tendencia, con un 76,4% promedio. Existe gran alza en el ingreso de notificaciones por sistema RED-RAM, llegando a 82,6% (2017), versus la disminución por vía manual (email/Of. de partes), 17,4% (2017).

CONCLUSIONES: Las NSRAMs efectuadas al ISP, entre 2013-2017, han aumentado, así como las notificaciones "válidas" por sobre las "no válidas", lo que resulta congruente con el fortalecimiento de la farmacovigilancia en nuestro país. Asimismo, las notificaciones por RED-RAM también han aumentado por sobre la vía manual, lo que indica que los notificadores han adherido al sistema más eficiente. Con los años ha habido un incremento en la participación de los EA, incluso por sobre la IF, demostrando mayor desarrollo del SNFV en nuestro país.

Palabras clave: Notificaciones de sospechas de RAMs; Notificador; Industria Farmacéutica; Asistencial; Químico Farmacéutico.

LA RED DE CENTROS DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE (RED CIMLAC) Y LA FARMACOVIGILANCIA

The Drug Information Centers Network of Latin America and the Caribbean (RED CIMLAC) and the pharmacovigilance

Cañás M.[1], López J.[2], Saavedra P.[3], Cafaratti M.[4]

[1] Centro de Información de Medicamentos Fundación Femeba (CIMEFF),
[2] Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional. Universidad Nacional de Colombia.
[3] Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (CEBRIM/CFF), Brasil.
[4] Centro de Información de Medicamentos (CIME-FCQ). Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.

INTRODUCCIÓN: Teniendo en cuenta que los objetivos finales de la farmacovigilancia como disciplina son el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados y la educación y la información a los pacientes, es claro visualizar los puntos en común con los Centros de Información de Medicamentos (CIM).

OBJETIVOS: Este trabajo tiene por objetivo ofrecer una revisión de las acciones de la Red CIMLAC en relación a la farmacovigilancia.

MÉTODOS: Se realizó un análisis del material disponible en actas de las reuniones mensuales, en las dos encuestas propias de la red y un análisis de la literatura, sobre la relación entre los CIM y la Farmacovigilancia.

RESULTADOS: Se constata el papel de los CIM constituyentes de la red como agentes de sistematización de acciones de investigación epidemiológica sobre la ocurrencia y los factores asociados a las reacciones adversas. Las consultas sobre eficacia y seguridad representan el 35% y 23% del total. El 65% de los CIM publica boletines, sumados al propio de la Red-CIMLAC, donde la seguridad de los medicamentos es un tema preponderante. De 2011 a 2017 se dieron a conocer 520 alertas de seguridad en la web de la Red. A través del trabajo del Grupo de Evaluación de Medicamentos (GEM), la red produce informes técnicos de seguridad como apoyo a las autoridades sanitarias, Se remarca el publicado en 2017 sobre nimesulida y actualmente, en 2018, está en evaluación la seguridad de domperidona oral. Es relevante la interacción con otras Redes Regionales, como la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia y la Red de Comités de Farmacoterapéutica, a través de compartir espacios de formación, un boletín conjunto y mantener un representante en cada una.

CONCLUSIONES: Dados los alcances de la farmacovigilancia, las actividades de la Red-CIMLAC y los propios CIM reseñadas aquí, pueden de manera segura auxiliar en el fortalecimiento de la vigilancia de medicamentos, con preponderancia de la producción y difusión de información y también de actividades de investigación y vigilancia de eventos adversos.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Red CIMLAC; Uso Racional de Medicamentos; Trabajo en Red, Difusión de Información.

IMPACTO CAPACITACIONES Y RONDAS DE FARMACOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER (INCART) REPÚBLICA DOMINICANA

Impact training and rounds of pharmacovigilance in the National Cancer Institute (INCART) Dominican Republic

Corominas L.[1], Deschamps L.[1], Fernandez G.[1], Calderón T.[2], Puello A.[1]

[1] Instituto Nacional del Cáncer (INCART), República Dominicana.
[2] UCR.

INTRODUCCIÓN: Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de farmacovigilancia (Organización Mundial de la Salud, 2004). La farmacovigilancia (FV) está prevista por la legislación dominicana desde 2006 y está bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud, que cuenta con una unidad nacional dedicada desde 2009. El INCART es una institución gubernamental descentralizada de tercer nivel de atención. Es un centro reconocido por la excelencia en control y prevención de cáncer en la República Dominicana. En mayo 2017, un programa de FV (PFV) se implementó en el INCART. Iniciando un plan piloto con herramientas como talleres de capacitación y rondas de FV (Puello et al., 2017).

OBJETIVOS: Presentar impacto de capacitaciones y rondas de FV en el INCART.

MATERIALES Y MÉTODOS: Un PFV empezó el 05/2017. Fue basado en métodos activos y pasivos. Las capacitaciones a empleados y rondas diarias de FV se definieron como métodos activos. Mientras que los reportes espontáneos de reacciones adversas a medicamentos (RAM), se definieron como métodos pasivos. Los datos fueron analizados durante el periodo 05/2017 y 08/2018.

RESULTADOS: De los 492 empleados del INCART, 198 han sido capacitados en FV. Lo que representa un 40.2 %. De las 63 áreas que existen en el INCART, 23 cuentan con empleados capacitados (37%). Se han reportado 24 notificaciones de RAM hasta la fecha. Dichas notificaciones provienen de áreas como: hospital de día (11), oncología pediátrica (07), urgencias (05), y servicio de enfermería de hospitalización (01). Catorce reportes fueron considerados graves (58.33%). La mayoría de los casos fueron reportados por médicos. Reacciones adversas dermatológicas fueron las que más se reportaron (37.5%).

CONCLUSIONES: Las capacitaciones y rondas de FV muestran resultados significativos relacionados al incremento en el número de sospechas RAM notificadas. La promoción e instauración de una cultura de FV en el INCART llevará a la adecuada y exitosa implementación del sistema.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Capacitaciones; Rondas.

IMPLEMENTACIÓN DE UN MÉTODO PARA LA DETECCIÓN DE ERRORES DE DISPENSACIÓN EN UNA FARMACIA DE UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD

Implementation of a Method for Detection of Dispensing Errors in a Pharmacy of a Hospital of High Complexity

Vergara M[1], León J.[1], Alarcón K.[1], Rodríguez A.[1], Vargas E.[1], De Agustín S.[1], Rivas M.[1]

[1] Hospital Regional de Talca, Dr. César Garavagno Burotto, Talca, Chile.

INTRODUCCIÓN: La implementación de procesos que aseguren las buenas prácticas durante la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, se considera como uno de los ejes en la calidad sanitaria. Los errores de medicación, afectan directamente la salud del paciente y aumentan los costos en Salud. Establecer sistemas que aseguren la eficacia de estos procesos sigue siendo un reto para los farmacéuticos.

OBJETIVOS: Evaluar la implementación de un método de detección de errores de dispensación en un Hospital de Alta Complejidad.

MATERIALES Y MÉTODOS: En el Hospital Regional de Talca a fines del año 2016 se estableció una metodología de doble revisión del 100% de los medicamentos despachados desde farmacia a las Unidades Clínica. Los errores, se clasificaron como omisión de despacho, medicamento sobrante, medicamento no corresponde, error de prescripción y forma farmacéutica en mal estado, con el fin de poder realizar el análisis posterior. Desde Enero a Diciembre de 2017, se realizó el registro de todos los errores encontrados los cuales fueron tabulados diariamente en planillas Excel destinadas para este fin. Los resultados fueron evaluados luego de 12 meses con el fin de establecer planes de mejora.

RESULTADOS: Durante el seguimiento, se encontraron 4050 errores de despacho. El mayor porcentaje, correspondió a la omisión en el despacho de una dosis (52%) luego, despacho de una dosis extra de medicamentos con un 20% y medicamentos no correspondientes con un 18,2%. La unidad de farmacia dispone de un sistema de dosis unitaria y reenvasado por lo que las fallas en la forma farmacéutica fueron mínimas (5,7%). Finalmente, los errores de despacho mensuales fueron similares durante el periodo evaluado.

CONCLUSIONES: Se estableció un método de detección de errores de medicación, lo que permitió mejorar la calidad y seguridad en el proceso de dispensación de fármacos hacia los servicios clínicos del centro asistencial.

Palabras clave: Errores; Prevención; Despacho; Farmacia