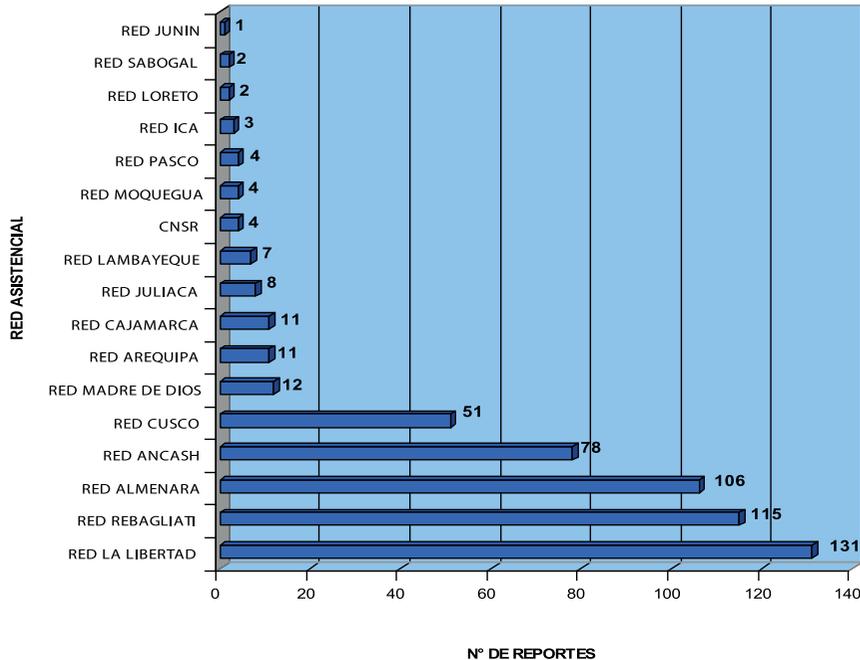


## ¿Qué nos dice el análisis de nuestra Base de Datos?

N° DE REPORTES DE SOSPECHA RAM POR RED ASISTENCIAL  
ESSALUD - 2010



Durante el año 2010, el CCFV ha recibido un total de 550 reportes de sospecha de RAM, agradecemos a las redes asistenciales que han contribuido con sus envíos y esperamos que durante este año, se incremente la cantidad y calidad de sus reportes. En contraste, es notoria la ausencia de algunas redes asistenciales en el gráfico. ¿Será que no se producen RAMs en el INCOR, IPO, Amazonas, Ayacucho, Apurímac, Huancavelica, Ucayali, Huanuco, Moyobamba, Tacna, Tarapoto, Tumbes, Puno y Piura?

Q.F. Sdenka Velazco Andía  
Oficina de Recursos Médicos - GCPS

Con gran satisfacción el Comité Central de Farmacovigilancia pone a disposición de todos los profesionales relacionados con el uso de medicamentos de nuestra institución este nuevo medio informativo que en formato relativamente reducido tiene como propósito fundamental la difusión de novedades y/o reforzamiento de conceptos ya conocidos pero de suma importancia en la tarea de farmacovigilancia. Esto implica llevar a cabo de modo regular la retroalimentación hacia nuestros CFVs locales, de cuyo trabajo depende en gran medida el éxito de esta impostergable labor.

### AREA REGULATORIA

## El reporte de RAMs: ¿obligatorio o espontáneo?

A juzgar por el Artículo 36 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el reporte de RAMs es obligatorio para todo profesional y establecimiento de salud de nuestro país. Esto parece contrastar con uno de los fundamentos de la farmacovigilancia: El reporte espontáneo de tales eventos. Sería ideal que tanto esta como cualquier otra Ley se cumpliera a cabalidad en el Perú, más en este caso, en el cual los beneficios son obvios. No obstante, encontrar un mecanismo que verifique el cumplimiento de este mandato ha resultado difícil, inclusive en otros países. No olvidemos que el reporte tiene dos componentes, uno racional (sospecha fundada de una RAM) y otro, llámémoslo altruista (deseo de participar en el proceso del reporte) una cualidad lamentablemente no compartida por todos los profesionales. Estrategias como la obligatoriedad del



reporte o pago por evento reportado no parecen encajar en los anteriores conceptos. Sin embargo, existen estrategias que han facilitado el éxito del reporte de RAMs, en las cuales debemos seguir insistiendo, como por ejemplo: 1) Simplicidad en el envío de reportes (formatos electrónicos o escritos simples y fácilmente disponibles); 2) Ingreso ágil de la información a una base de datos; 3) Seguimiento de reportes graves; 4) Herramientas analíticas para detectar señales; 5) Retroalimentación a los notificadores.

## RAMs Gastrointestinales: Un caso

Paciente mujer de 32 años, llega al Servicio de Emergencia del Hospital manifestando náuseas y dolor intenso en el hemiabdomen superior. Horas antes había iniciado Eritromicina 500 mg c/8hr e Ibuprofeno 400 mg c/8hr (dos dosis de cada uno) para el tratamiento de una faringitis aguda.

### Análisis del riesgo:

La eritromicina es un agonista del receptor de motilina. Este mecanismo puede explicar al menos en parte los efectos adversos gastrointestinales de los macrólidos. A pesar de ello, la eritromicina es relativamente bien tolerada. La colestasis, resultante de la utilización de todas las formas de eritromicina, es prácticamente el único efecto grave. Sin embargo, la irritación local es el más común. El ibuprofeno, al igual que otros AINEs, es un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Los efectos adversos gastrointestinales son las más frecuentes, hasta un 30% de los pacientes los padecen y van desde molestias abdominales hasta hemorragias graves. Los efectos sobre el sistema nervioso, como cefalea y mareos, son muy comunes. En un estudio de las reacciones adversas en pacientes tratados a largo plazo, la gastrototoxicidad se correlacionó directamente con la dosis y el 5% no continuó debido a efectos gastrointestinales, dolor, sangrado, vómitos, erupción cutánea severa, pérdida de la audición y anomalías de las pruebas de función hepática. (Meyler's side effects of drugs).

### Evaluación de causalidad:

Según la evaluación de causalidad, para ambos fármacos, el evento corresponde a una RAM "posible" (+4) de gravedad "seria".

Q.F. María Elena Montoya  
H.N.E.R.M.

## RAMs en Geriatría



En el año 2008 tuvimos 389 reportes de sospecha de reacción adversa a medicamento (RAMs), con una distribución por sexo casi equivalente. De este total, 127 casos fueron reportes de pacientes geriátricos, la mayoría mujeres (68%). Las RAMs reportadas con más frecuencia se relacionan a antibióticos y antihipertensivos. Los antibióticos, involucrados con más frecuencia fueron Clindamicina, Imipenem y Ceftriaxona.

El año 2009, el adulto mayor continuó siendo el más afectado por las RAMs, con una fracción del 33.3%.

Debido al incremento de la expectativa de vida, ESSALUD ve aumentada su población geriátrica y con ello, el coste de atención sanitaria (por consumo de medicamentos). Esto lleva a incrementar el número de eventos adversos a medicamentos (EAM) y las RAMs, constituyéndose ambos en un reto para el prescriptor y un problema para la salud pública.

### ¿Por qué el anciano ve aumentado su riesgo de RAMs?

Los ancianos son un grupo vulnerable a EAM y RAMs. Algunos factores son: Disminución en la reserva funcional, cambios en la farmacocinética y farmacodinamia asociados al envejecimiento, la pluripatología, polifarmacia, poca o nula adherencia al tratamiento, automedicación, estado nutricional, insuficiencia hepática y/o renal.

Dr. Eduardo Ruiz Garate  
M. Interna-H.II Suárez-Angamos

## ¿Qué hacer con los errores de medicación?

Los errores de medicación son un serio problema sin solución para nuestro sistema de salud en la actualidad. Cualquier estrategia de prevención debe empezar en la IDENTIFICACIÓN de los errores y para ello, somos los propios profesionales de salud los llamados a reportarlos.



### ¿Por dónde empezar?

En una organización donde no hay un sistema de identificación y reporte del error, se sugiere empezar una estrategia centrada en los "medicamentos de alerta máxima" (aquellos que conllevan un riesgo elevado de causar daño si se cometen errores en su uso), los pacientes de alto riesgo (neonatos, ancianos, pacientes oncológicos, con insuficiencia renal o hepática) y los procesos con alta incidencia de error (infusión de trombolíticos, sedantes, etc.).

### ¿Cuáles son mis metas?

- 1.- Eliminar el error.
- 2.- Identificar los errores precozmente, antes que alcancen al paciente.
- 3.- Mitigar el daño, si el error ya ocurrió.

Dr. Jesús Rivas Ceballos  
M. Interna - H.III Emergencias Grau

## Glosario

**Abuso:** Uso excesivo intencionado, permanente o esporádico de un medicamento que se ve acompañado de efectos nocivos físicos o psicológicos.

**Acontecimiento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento.

**Adulteración:** Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Alerta o Señal:** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

**Armonización:** proceso de búsqueda de consenso sobre requisitos y procedimientos para el registro de productos farmacéuticos y otros asuntos regulatorios. En su proceso participan autoridades reguladoras y la industria farmacéutica.

**Base de datos de farmacovigilancia.** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas una vez evaluadas y codificadas y, la generación de alertas o señales.

Dr. Carlos Aranda Alvarez  
M. Interna - H.III Emergencias Grau