



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM Y EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD

(Centro de Referencia Institucional del Sistema Peruano de
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)

Mgr. Q.F. Paul Pérez Vásquez
(externo.perez@essalud.gob.pe)

Unidad Funcional de Farmacovigilancia

Equipo Técnico de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia

IETSI



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM



VERACIDAD



PRINCIPIOS
GENERALES



CRITERIOS UNIFORMES



CONFIDENCIALIDAD



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 25 - 2017

SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen sulfato de hidroxicloroquina, un agente antipalúdico indicado para el tratamiento de lupus eritematoso, malaria (paludismo) y artritis reumatoide.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia reguladora de Australia (Therapeutic Goods Administration-TGA)² y la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA)³, que comunican entre otros:

Se ha observado daño irreversible de retina en algunos pacientes que habían recibido sulfato de hidroxicloroquina. Además, en la etapa de post-comercialización, se han notificado casos de cardiopatía mortales y con amenaza para la vida con el uso de sulfato de hidroxicloroquina así como con el uso de cloroquina.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ALERTA DIGEMID N° 22 - 2017

VENTA DEL PRODUCTO AVASTIN 400mg/16mL Concentrado para Solución para Perfusión, lote MB1099 FALSIFICADO en establecimiento no autorizado

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado; y, al público en general lo siguiente:

La empresa Roche Farma (Perú) S.A. comunicó a la Digemid la falsificación del producto Avastin 400mg/16mL Concentrado para Solución para Perfusión, del lote MB1099; debido a que:

- El producto fue adquirido por una paciente en el Centro Oncológico Oncovivir, ubicado en Av. Guardia Civil N° 301, 3° piso – distrito San Borja, el mismo que no cuenta con autorización para la venta de productos farmacéuticos.

94. Reacción adversa a medicamentos (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

Fuente: D.S. N° 016-2011-SA. Anexo N° 01 "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"



Reacción adversa (a medicamentos) (RAM; en inglés ADR)

Una respuesta que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis normalmente utilizadas en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.

Fuente: Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Clasificación de las RAM

Según Severidad

LEVE

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. **No necesitan tratamiento, ni prologan la hospitalización.**

- Prurito por psicofármacos..
- Tos por IECA.
- Estreñimiento por opiáceos.

MODERADA

Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. **Requiere de tratamiento farmacológico**

- Edema palpebral por Metamizol.
- Gastritis por AINES.
- Inmunosupresión por corticoides.

GRAVE

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

- Shock Anafiláctico.
- Síndrome de Stevens-Johnson.
- Necrosis tubular renal.
- Lupus eritematoso sistémico

Según Causalidad

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	≤ 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	≥ 8

Según Frecuencia de Aparición



<i>Muy frecuente</i>	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
<i>Frecuente</i>	$\geq 1/100$ y $< 1/10$	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
<i>Ocasional o infrecuente</i>	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$	$\geq 0,1\%$ y $< 1\%$
<i>Rara</i>	$\geq 1/10000$ y $< 1/1000$	$\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$
<i>Muy rara</i>	$< 1/10\ 000$	$< 0,01\%$

Según Mecanismo de Producción

Rawlins&Thompson

1991

	Tipo A	Tipo B
Mecanismo	Conocido	Desconocido
<ul style="list-style-type: none"> • Type A: Predictable, acute, related to mechanism of action • Type B: Idiosyncratic, unpredictable, acute / sub-acute, not related to known mechanism • Type C: Chronic effects (continuous) • Type D: Delayed effects • Type E: End-of-treatment effects 		
Ejemplo	betabloqueantes	irreversible por Cloranfenicol

Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia.



¿Sólo se notifican reportes de sospechas de RAM?

Consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de:

ERRORES DE MEDICACIÓN

FALTA DE EFECTIVIDAD

PROBLEMAS DE CALIDAD

USO FUERA DE LAS CONDICIONES AUTORIZADAS

DEPENDENCIA

EVENTO ADVERSO

Cualquier suceso que pueda presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que **no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso**. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

REACCIÓN ADVERSA

Es cualquier **reacción nociva no intencionada** que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. **Presenta relación de causalidad.**

**EVALUACIÓN DE
CAUSALIDAD**



¿Causalidad?

“La causalidad en la farmacovigilancia casi nunca es cierta, ... la evaluación más completa de los casos clínicos aún proporciona información crítica útil para los clínicos.”

Ralph Edwards

Miembro del Centro de Monitoreo de Uppsala, Centro Colaborador de la OMS para el Monitoreo Internacional de Drogas, Uppsala

DIGEMID

MINISTERIO DE SALUD

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA EL ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA RAM

RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID (Lima, 27 Setiembre del 2000)

Resuelve:

1° Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2° El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

DIGEMID

Ministerio de Salud - Perú

Qué aspectos tenemos que tener en cuenta?

	Número		Puntaje
(a) SECUENCIA TEMPORAL (Cronología)	1	Compatible	+2
	2	Compatible pero no coherente	+1
	3	No hay información	0
	4	Incompatible	-1
	5	RAM aparecida por retirada del medicamento	+2
(b) CONOCIMIENTO PREVIO (Bibliografía)	1	RAM bien conocida	+2
	2	RAM conocida ocasionalmente	+1
	3	RAM desconocida	0
	4	Sin relación con el medicamento	-1
(c) EFECTO RETIRADA DE MEDICAMENTO	1	RAM mejora	+2
	2	RAM no mejora	-2
	3	Medicamento no retirado RAM no mejora	+1
	4	Medicamento no retirado RAM mejora	-2
	5	No hay información	0
	6	Muerte o efecto irreversible	0
	7	Medicamento no retirado Tolerancia al efecto	+1
	8	Medicamento no retirado RAM mejora c/tratamiento	+1
(d) REEXPOSICION AL MEDICAMENTO	1	Positiva: reaparece RAM	+3
	2	Negativa: no reaparece RAM	-1
	3	No hay reexposición/información	0
	4	RAM mortal e irreversible	0
	5	RAM previa similar	+1
(e) EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS AL MEDICAMENTO	1	Si: explicación alternativa más verosímil	-3
	2	Explicación alternativa igual ó menos verosímil	-1
	3	No hay información	0
	4	No: explicación alternativa descartada (informa. suficiente)	+1
(f) FACTORES CONTRIBUYENTES	1	Si hay factores contribuyentes: favorecen relación de causalidad	+1
	2	Si no hay factores contribuyentes	0
(g) EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS	1	Si hay exploraciones complementarias	+1
	2	No hay exploraciones complementarias	0

DIGEMID

Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID -
Ministerio de Salud - Perú



7 CRITERIOS DE EVALUACIÓN A TENER EN CUENTA



1 CATEGORIA DE CAUSALIDAD

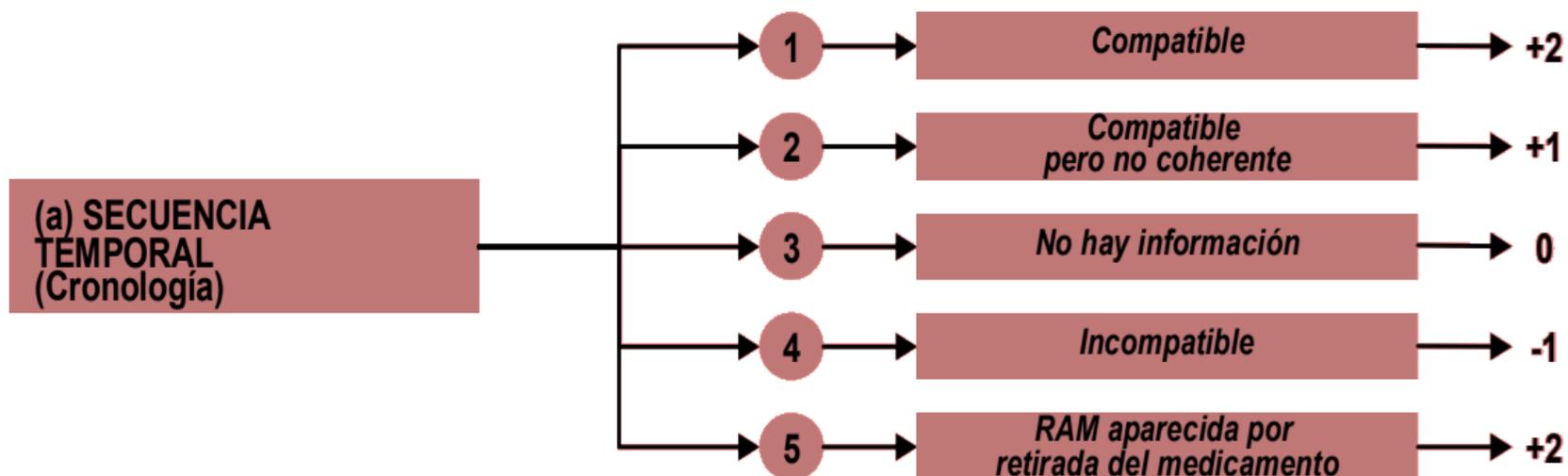


1 CATEGORÍA DE GRAVEDAD

Qué evalúan los 7 criterios?



Secuencia Temporal



¿Qué necesitamos?

- Las fechas de inicio y fin de la toma del medicamento.
- Las fechas de inicio y fin de la “**supuesta**” reacción adversa.
- De ser posible, el mecanismo de acción por el cual se desarrolla la reacción adversa.

Secuencia Temporal

Num	Descripción	Puntaje
1	Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE	(+2)
2	Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)
3	No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION	(0)
4	Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE	(-1)
5	La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO	(+2)

Secuencia Temporal

1

¿La reacción adversa ocurrió después de la toma del producto farmacéutico?

No se Sabe

No

Sí

2

¿La reacción adversa es coherente con el mecanismo de acción?

No

Poco

Sí

3

¿La reacción adversa apareció por el retiro del medicamento?

Sí

NO HAY INFORMACIÓN

0 PUNTOS

INCOMPATIBLE

-1 PUNTOS

COMPATIBLE PERO NO COHERENTE

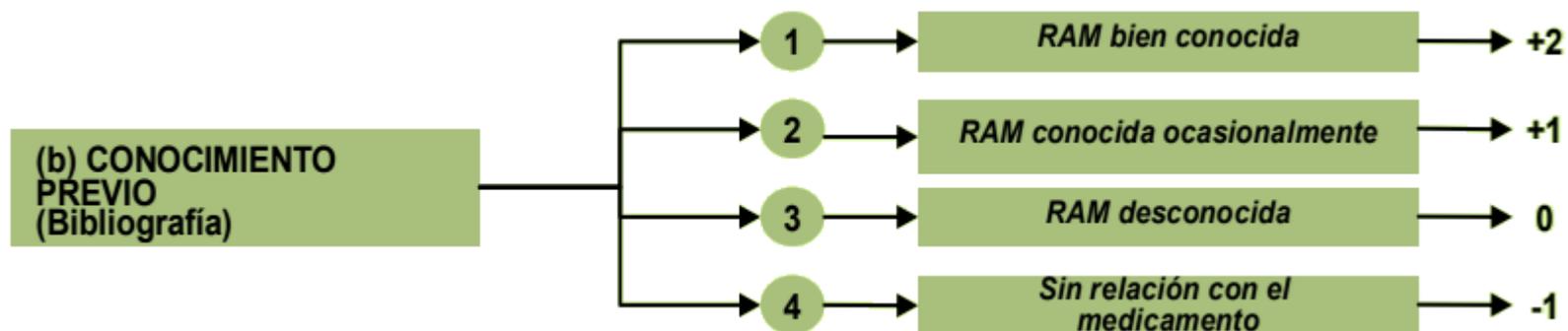
+1 PUNTOS

COMPATIBLE

+2 PUNTOS

RAM APARECIDA POR RETIRADA

Conocimiento Previo



¿Qué necesitamos?

- La ficha técnica y referencias bibliográficas “**confiables**”.
- Una fuente que nos reporte casos encontrados: Vigiacess
- De ser posible, el mecanismo de acción por el cual se desarrolla la reacción adversa.

Conocimiento Previo

Num	Descripción	Puntaje
1	Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecida y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED y SEDAS posteriores, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. RAM BIEN CONOCIDA	(+2)
2	Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. RAM CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)
3	Relación medicamento-reacción no conocida. RAM DESCONOCIDA	(0)
4	Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACION	(-1)

Conocimiento Previo

1

¿La RAM aparece en la ficha técnica y/o prospecto o en formulario de medicamentos?

Sí

No

2

¿La RAM aparece en Vigiacces y/o reportes de casos?

Sí

No

BIEN
CONOCIDA

+2
PUNTOS

CONOCIDA EN
REFERENCIAS
OCASIONALES

+1
PUNTOS

DESCONOCIDA

0
PUNTOS

3

¿El mecanismo de acción es totalmente opuesto a la reacción adversa?

Sí

EXISTE
INFORMACIÓN
EN CONTRA
-1
PUNTOS



QUÉ ES CIMA NOMENCLATUR GLOSARIO

ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ

Busca por medicamento, principio activo, código nacional o número de registro

Buscador para profesionales sanitarios >>

14.037 Medicamentos *

2.407 Principios activos *

30.623 Presentaciones **

209 Biosimilares **

190 Huérfanos **

* Datos de medicamentos autorizados

** Datos para presentaciones de medicamentos

Ver listado

Ver listado

ÚLTIMOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

AMGEVITA 40 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
Amgen Europe B.V
Fecha: 15/04/2018

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES

CEFAZOLINA SALA 1 g POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE IV EFG
Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Fecha actualización: 06/06/2018
Cambios: Prospecto

PROBLEMAS DE SUMINISTRO

CLORURO DE POTASIO BRAUN 1 mEq/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 100 frascos de 10 ml
Código nacional: 645770
Fecha inicio: 15/04/2018

NOTAS DE SEGURIDAD

SE CONTRAINDICA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE XOFIGO (DICLORURO DE RADIO 223) CON ACETATO DE ABIRATERONA Y PREDNISONA/PREDNISOLONA
Nota Informativa MUH (FV) 7/2018
Publicado en: 12/03/2018



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas



Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales

BNF

70

September 2015
– March 2016

BNF.ORG

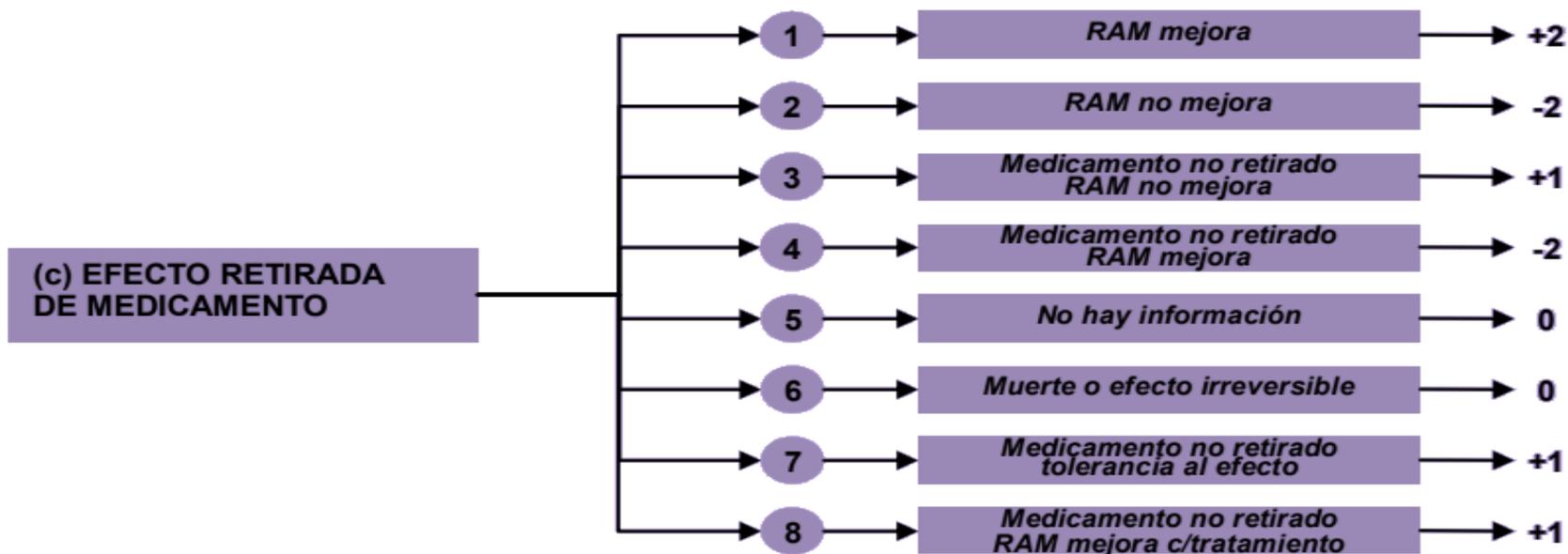
warfarina Search ⓘ

warfarina contains the active ingredient(s): **Warfarin**.
Result is presented for the active ingredient(s).
Total number of records retrieved: **92463** ⓘ

Distribution

- ▶ Adverse drug reactions (ADRs)
- ▶ Geographical distribution
- ▶ Age group distribution
- ▶ Patient sex distribution
- ▶ ADR reports per year

Efecto de la Retirada



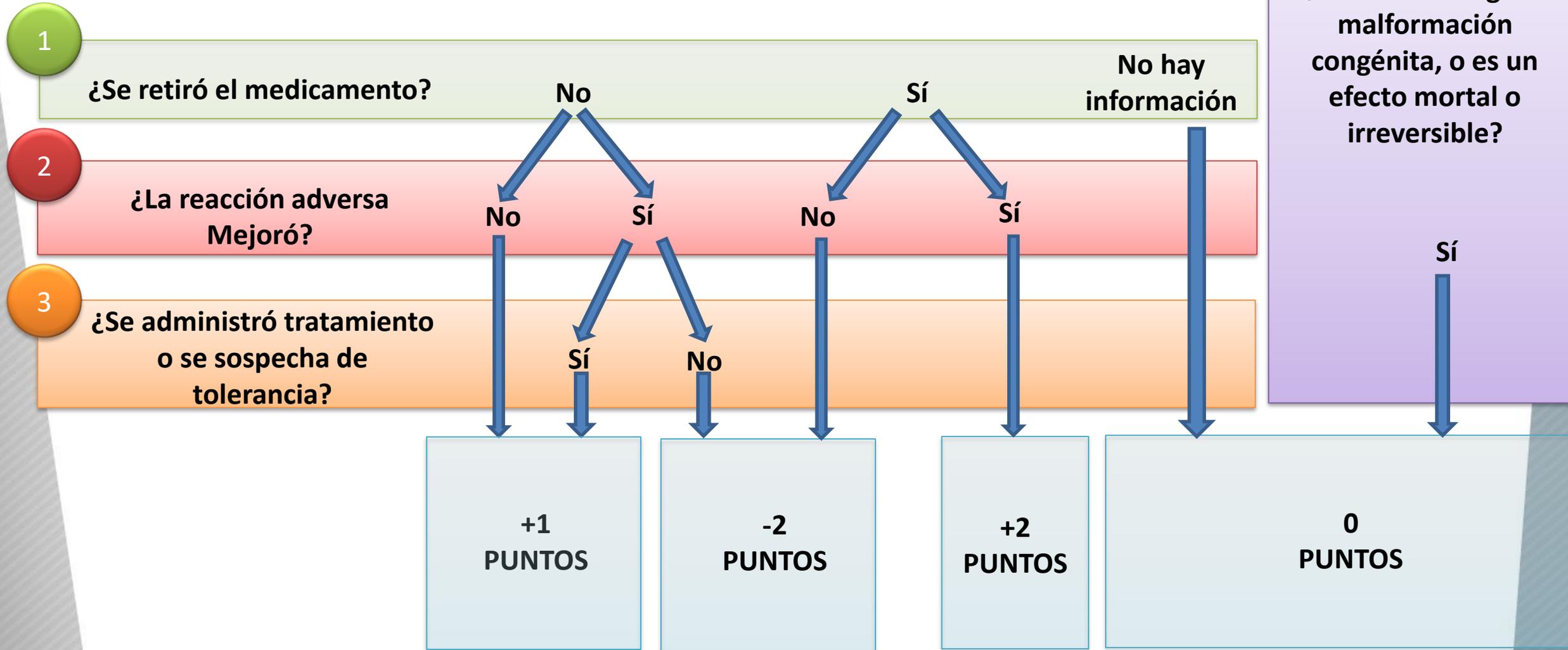
¿Qué
necesitamos?

- La fecha de retiro del producto farmacéutico.
- El efecto de la retirada.

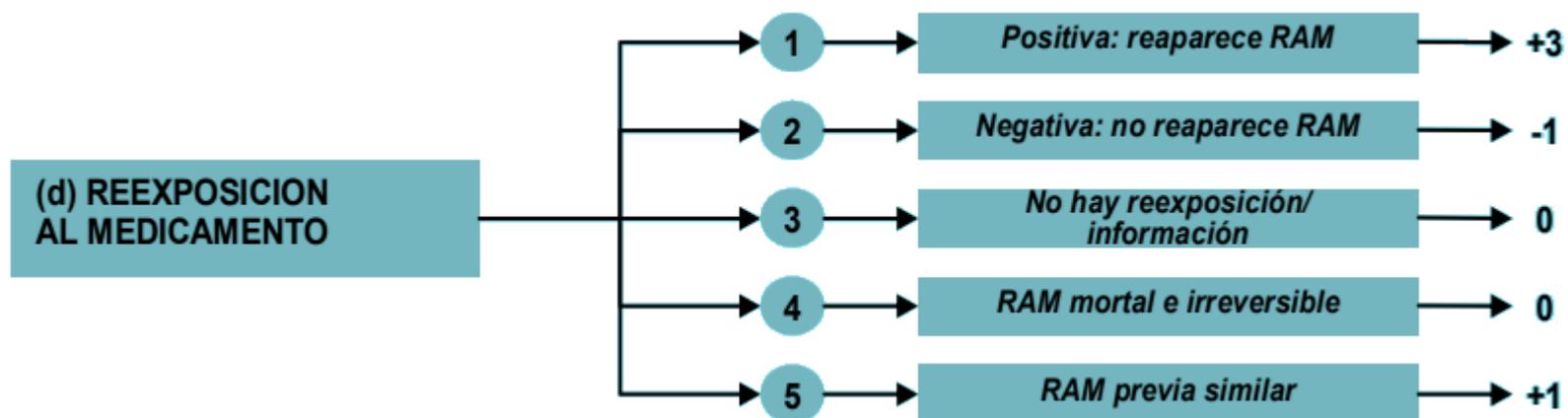
Efecto de la Retirada

Num	Descripción	Puntaje
1	El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA RAM MEJORA	(+2)
2	La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA RAM NO MEJORA	(-2)
3	El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA RAM NO MEJORA	(+1)
4	No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia ver puntuación 7. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y RAM MEJORA	(-2)
5	En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACION	(0)
6	El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
7	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)
8	A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. EL MEDICAMENTO NO SE RETIRA, RAM MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)

Retiro del medicamento



Efecto de la Re-exposición



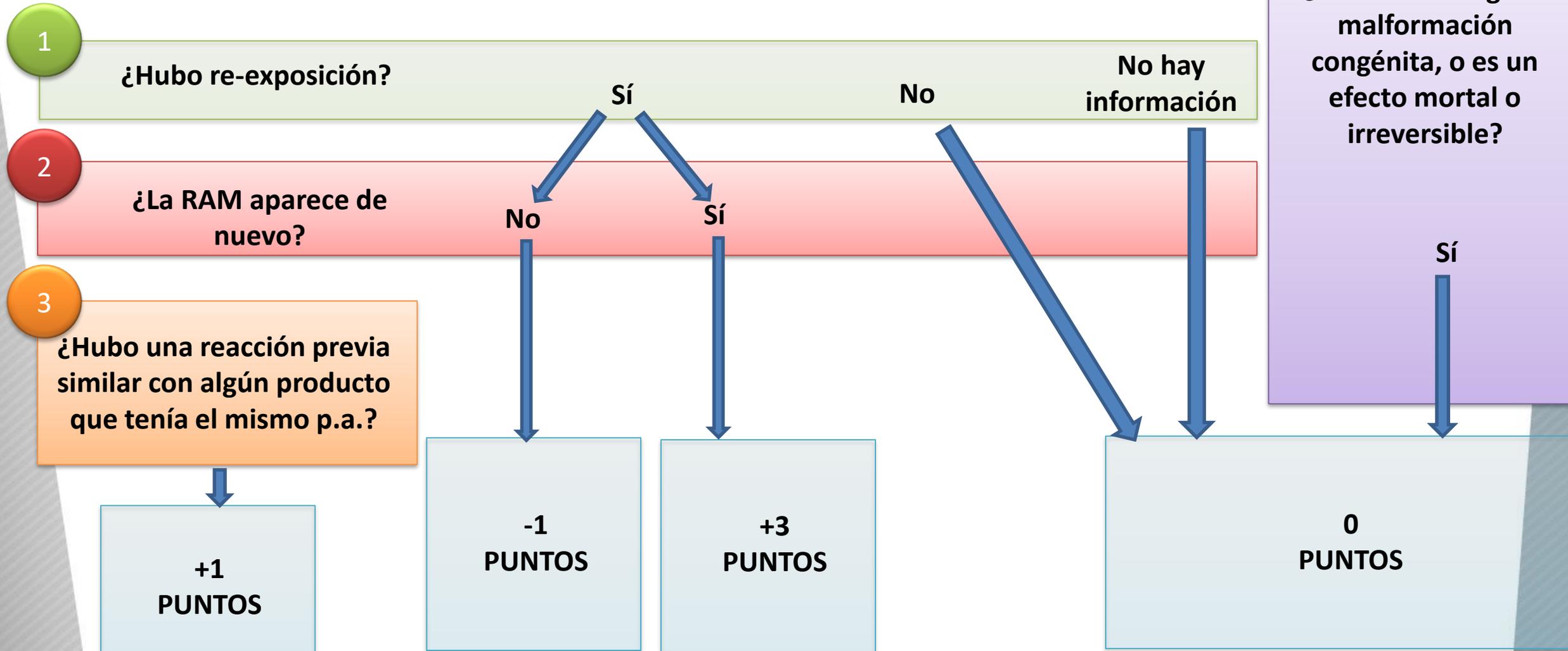
¿Qué necesitamos?

- Saber la fecha de retiro del producto farmacéutico.
- Saber la fecha de re-exposición del producto farmacéutico.
- Conocer el efecto de la re-exposición.
- Saber la vida media del medicamento.

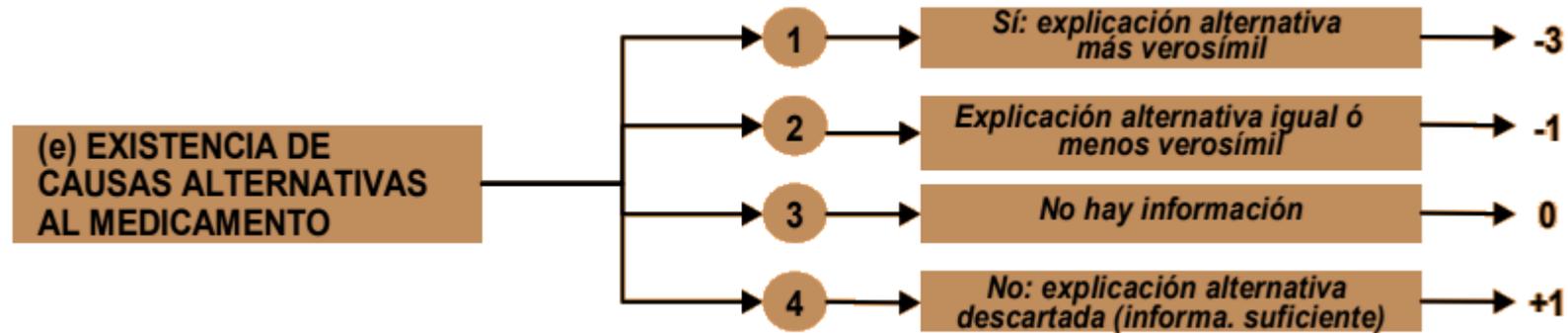
Efecto de la Re-exposición

Num	Descripción	Puntaje
1	Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA RAM	(+3)
2	Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA RAM	(-1)
3	No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACION INSUFICIENTE	(0)
4	El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. RAM MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)
5	Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCION PREVIA SIMILAR	(+1)

Efecto de la Re-exposición



Existen Causas Alternas



¿Qué necesitamos?

- Saber si el paciente toma tratamientos concomitantes.
- Saber si su patología base puede presentar algún signo o síntoma parecido.

Existen Causas Alternas

Num	Descripción	Puntaje
1	La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACION ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)
2	La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACION ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)
3	No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACION PARA ESTABLECER UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(0)
4	Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. HAY INFORMACION SUFICIENTE PARA DESCARTAR UNA EXPLICACION ALTERNATIVA	(+1)

Causas Alternas

1

¿Existe una explicación alternativa?

Información suficiente para descartar una explicación alternativa

Sí

2

¿La verosimilitud de la causa alternativa respecto al producto farmacéutico es?

Menos/igual

Más

+1
PUNTO

-1
PUNTOS

-3
PUNTOS

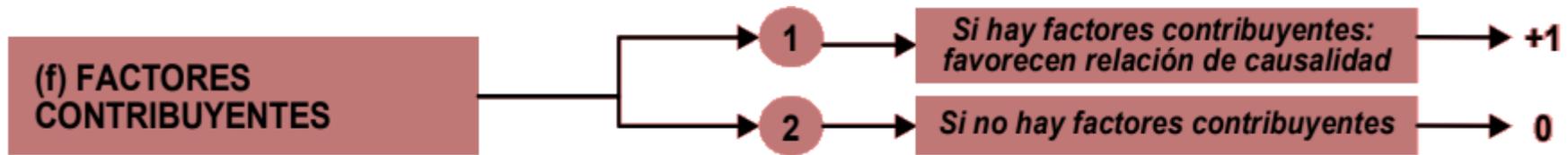
3

¿Y si no tenemos información?

NO HAY
INFORMACIÓN

0
PUNTOS

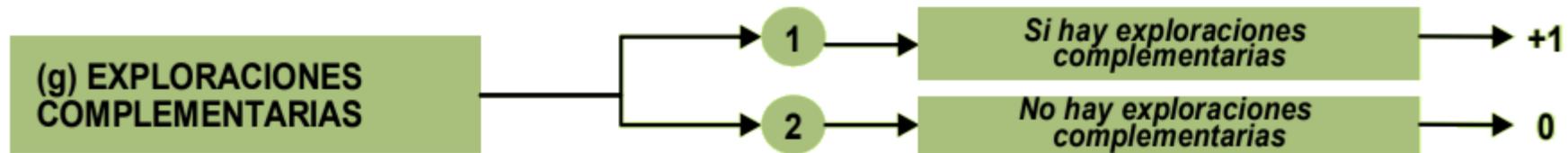
Factores Contribuyentes



¿Qué necesitamos?

- Hay alguna interacción que potencie el efecto de la reacción.
- Existe alguna enfermedad que ayude a que se desarrolle con mayor intensidad la reacción adversa.

Exploraciones Complementarias



¿Qué
necesitamos?

- Tenemos algún valor de laboratorio que ayude a confirmar la reacción adversa.
- Tenemos alguna medida objetiva de determinar la reacción adversa

Las categorías de Causalidad?



CATEGORIAS DEL ALGORITMO DE CAUSALIDAD

Definida

- Evento clínico o prueba de laboratorio anormal con una posible relación temporal con la administración del medicamento. No puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos. El evento debe ser farmacológicamente definido. **Reexposición positiva necesaria.**

Probable

- Evento clínico o prueba de laboratorio anormal con una razonable secuencia temporal con la administración del medicamento. Improbable que se atribuya a la enfermedad u otros medicamentos. **Respuesta a la suspensión** del medicamento debe ser plausible clínicamente. Reexposición no requerida

Posible

- Evento clínico o prueba de laboratorio anormal con una razonable secuencia temporal con la administración del medicamento. **Podría ser explicado por una enfermedad u otros medicamentos.** La respuesta a la suspensión del medicamento puede faltar o no estar clara.

Condicional

- Un evento clínico o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Es necesario obtener más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales en revisión.

Improbable

- Evento clínico o alteraciones en las pruebas de laboratorio con una **secuencia temporal improbable** en relación con la administración del medicamento. La enfermedad u otras drogas proveen explicaciones plausibles.

FICHA DE EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE RAM
Para ser llenado durante el proceso de evaluación por el Comité de Farmacovigilancia

Nº Ficha

Medicamento Sospechoso:

RAM:

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			(1)Definida > = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible 4 – 5
d) Efecto de re exposición al fármaco sospechoso			(4)Condicional 1 – 3
e) Existencia de causas alternativas			(5)Improbable <= 0
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad (1) Leve
			(2) Moderado
			(3) Grave
Puntaje Total			

Causa alternativa(s): _____

Factor contribuyente(s): _____

Exploración complementaria(s): _____

Evaluador responsable: _____

Firma y Sello

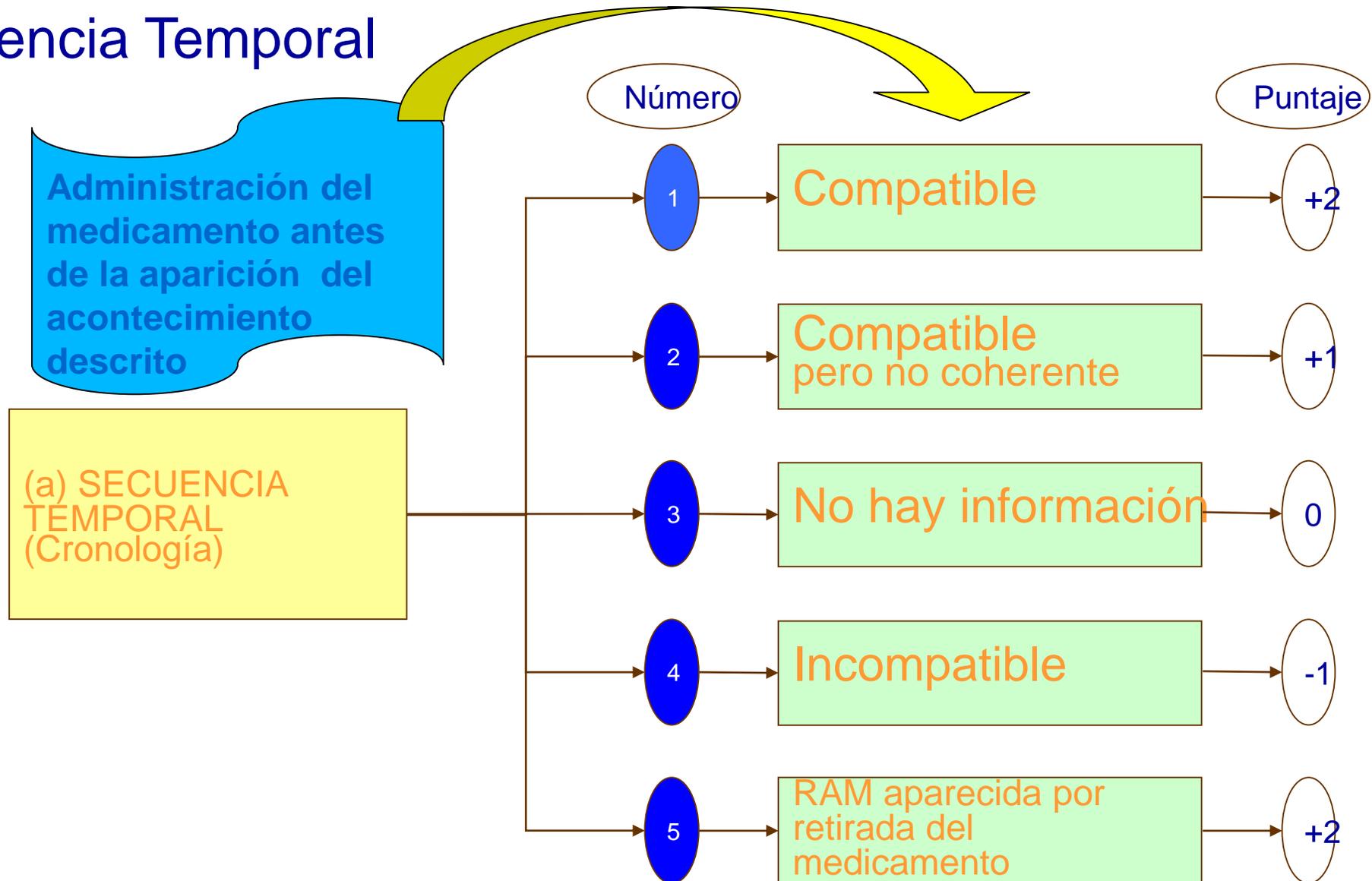
TALLER

Justina Ramos es una paciente adulta mayor (81 años) con antecedentes TVP (trombosis venosa profunda) que recibe para su tratamiento warfarina 5 mg al día desde hace 5 años sin ningún problema. Hace un mes que no se realiza dosaje de INR (forma de estandarizar los cambios obtenidos a través del tiempo de protrombina) y hace tres semanas, debido a una gastritis aguda inició tratamiento con Omeprazol 20 mg dos veces al día.

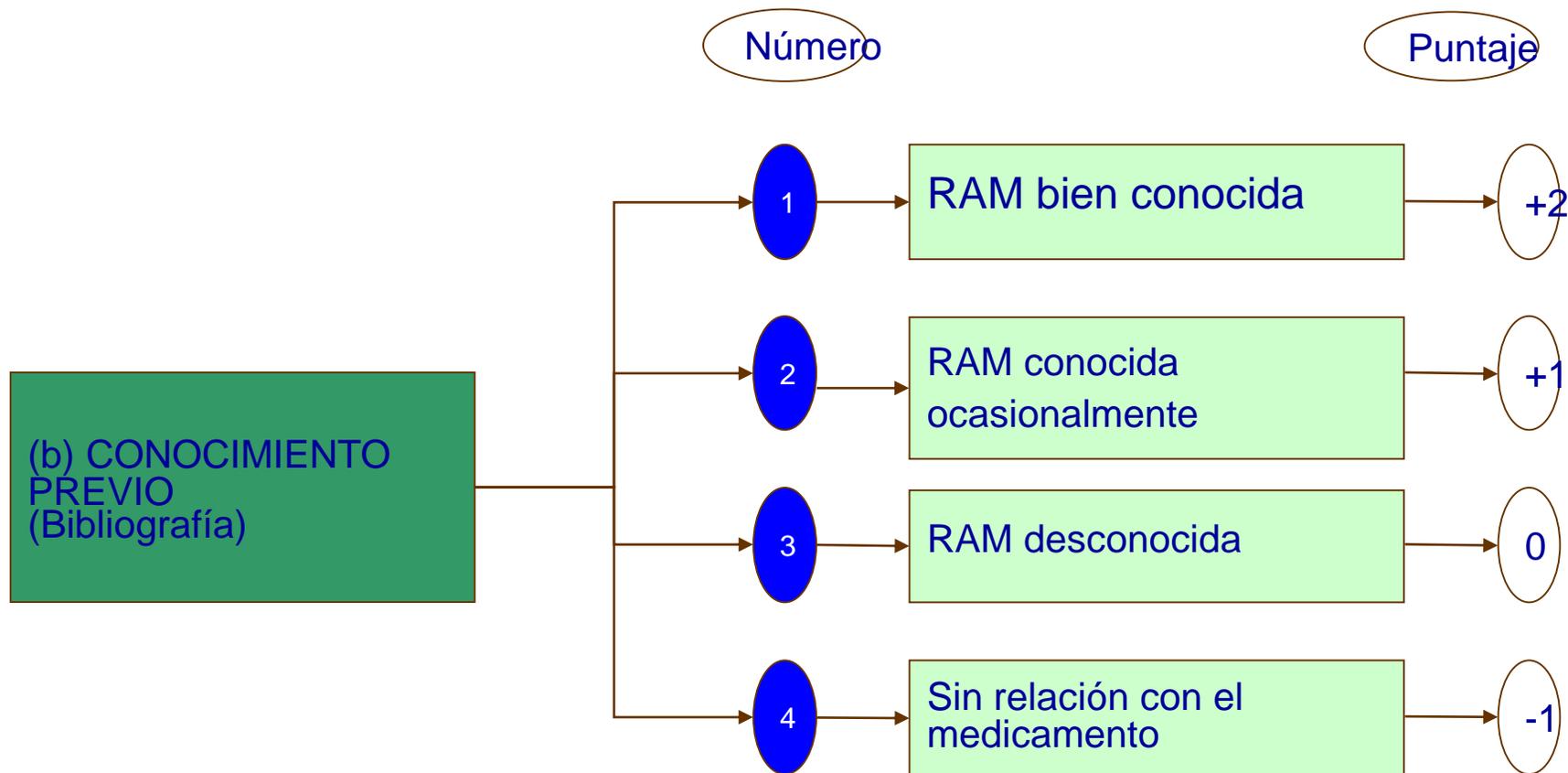
Ayer fue ingresada por emergencia por un cuadro de cefalea intensa repentina. El médico emergenciólogo le indicó con urgencia una Tomografía Axial Computarizada craneal, resultando como diagnóstico Hemorragia Subaracnoidea.

Se le suspendió todo los medicamentos que estuvo tomando y se le indicó rápidamente tratamiento farmacológico para controlar la hemorragia y sus complicaciones. Su cuidadora le informa lo siguiente: “Fuera de la warfarina, la Sra. Justi solo toma su medicamento SIMVOR (simvastatina) desde hace tres meses”. Ud. como profesional de la salud, decide reportar la sospecha de una reacción adversa y además de lo reportado, sólo dispone del valor de INR tomado el día del ingreso de 6 y ningún otro dato aparte. Utilice el algoritmo de Causalidad de Karch y Lasagna modificado que utiliza el Sistema Peruano de Farmacovigilancia para evaluar la causalidad.

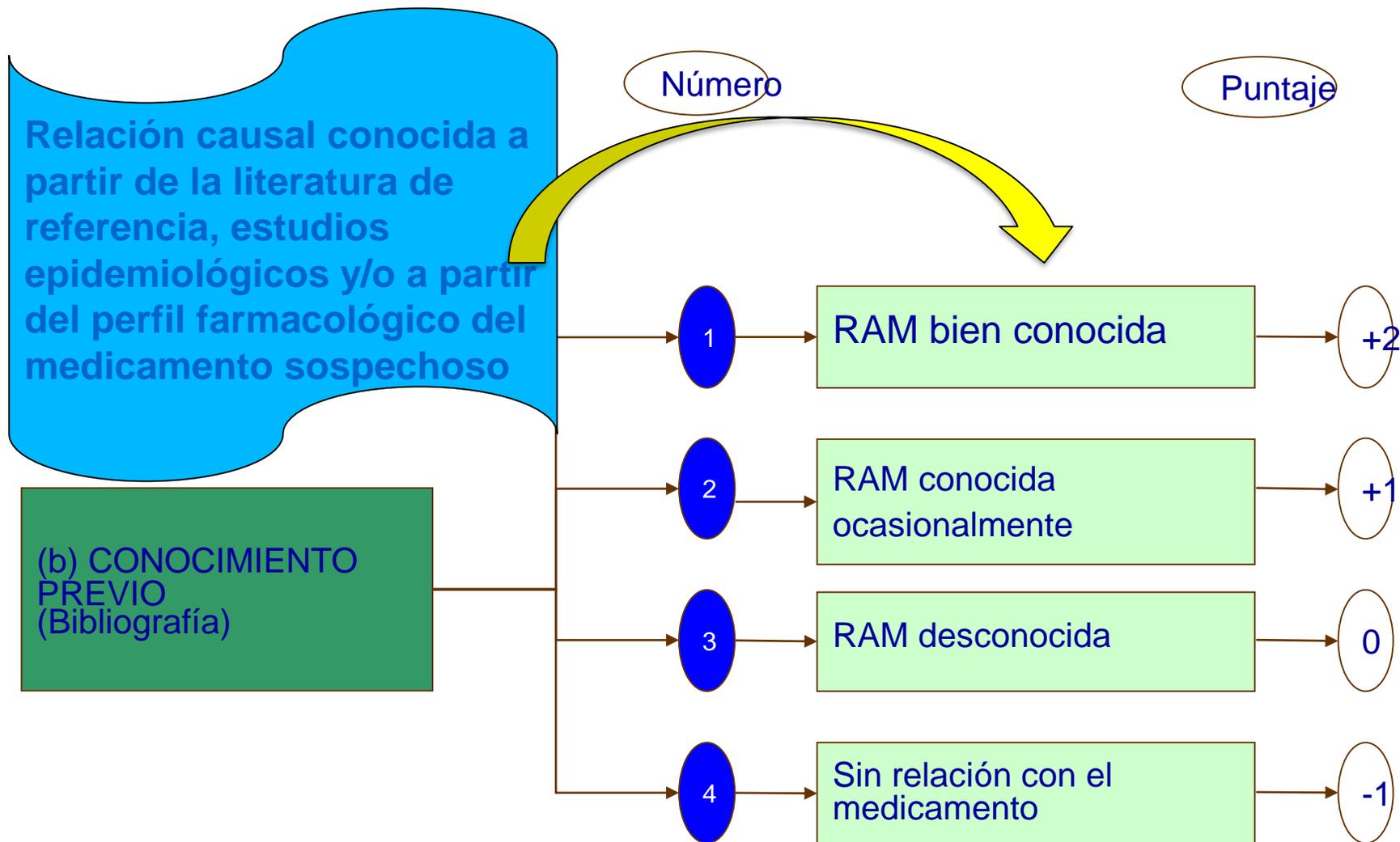
a) Secuencia Temporal



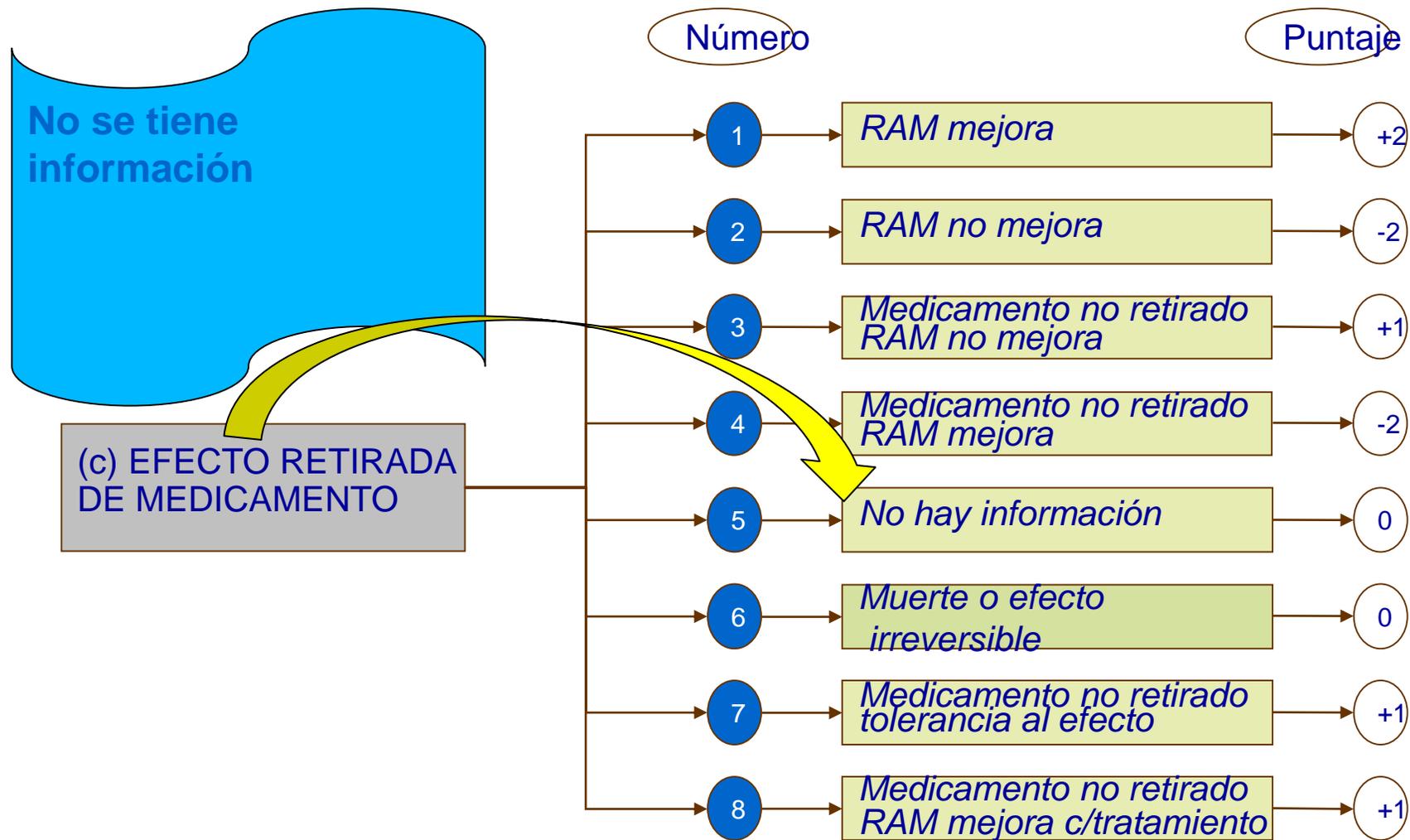
b) Conocimiento Previo



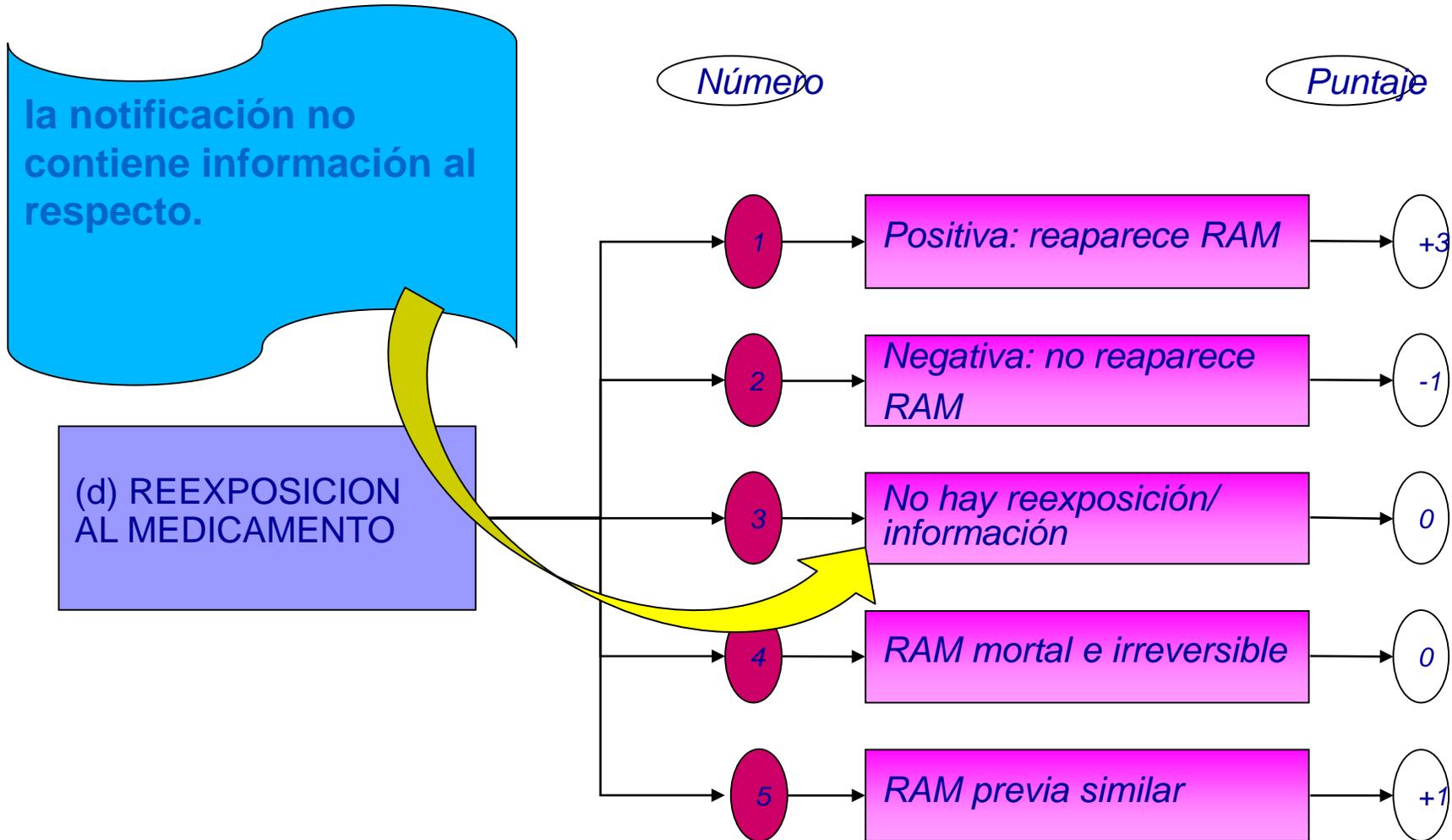
b) Conocimiento Previo



c) Efecto de retiro del medicamento



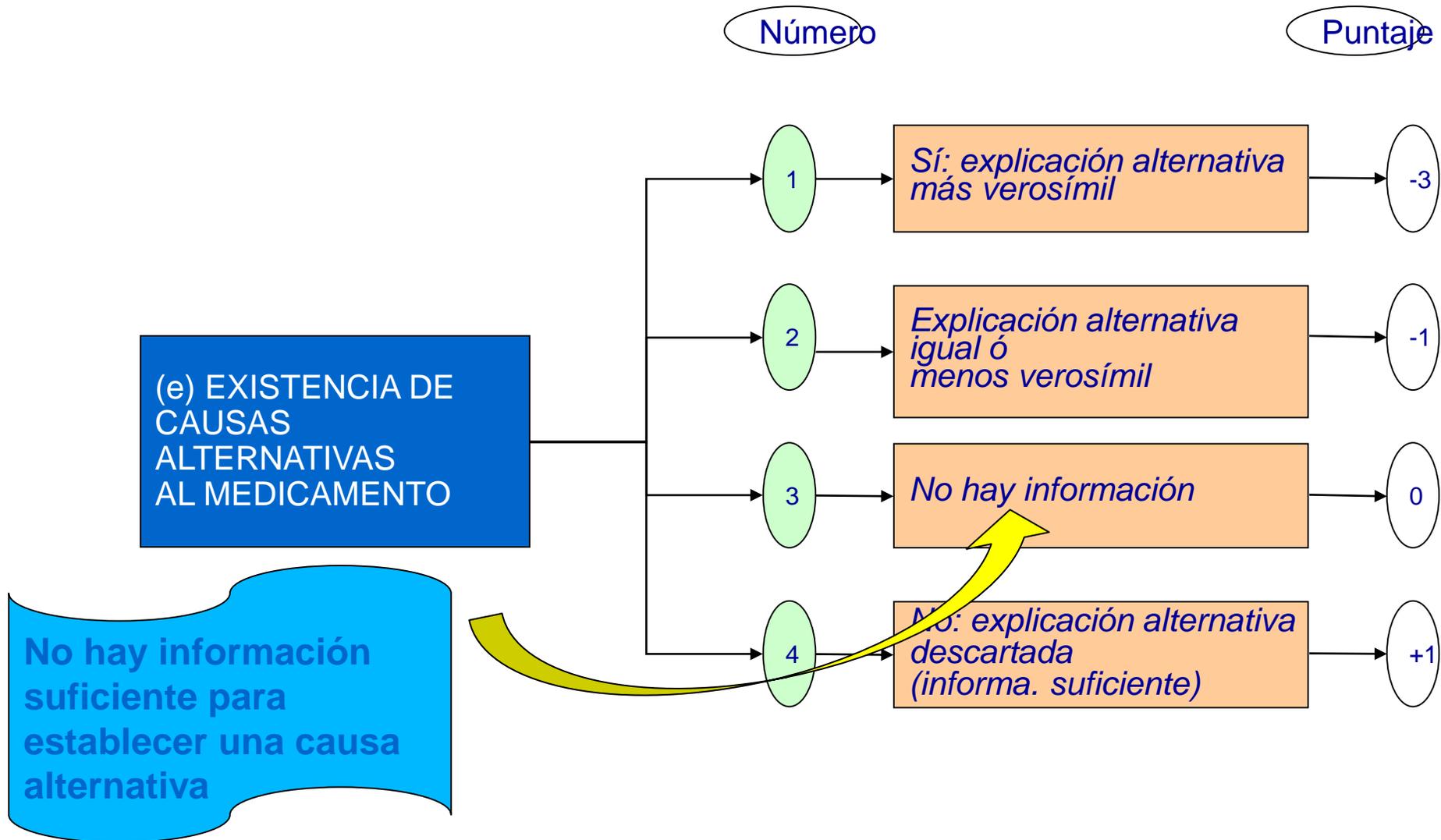
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso



e) Existencia de causas alternativas

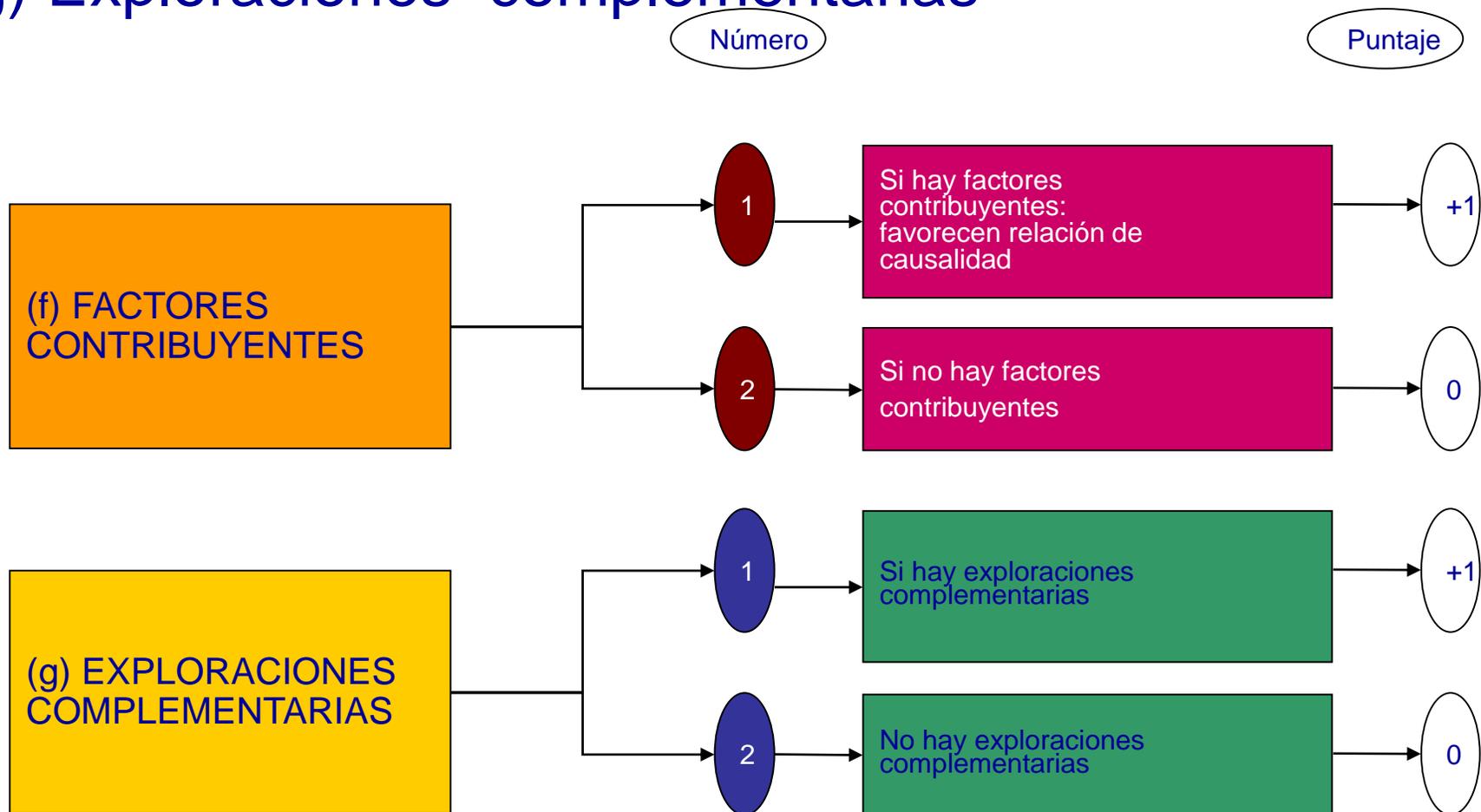


e) Existencia de causas alternativas



f) Factores contribuyentes

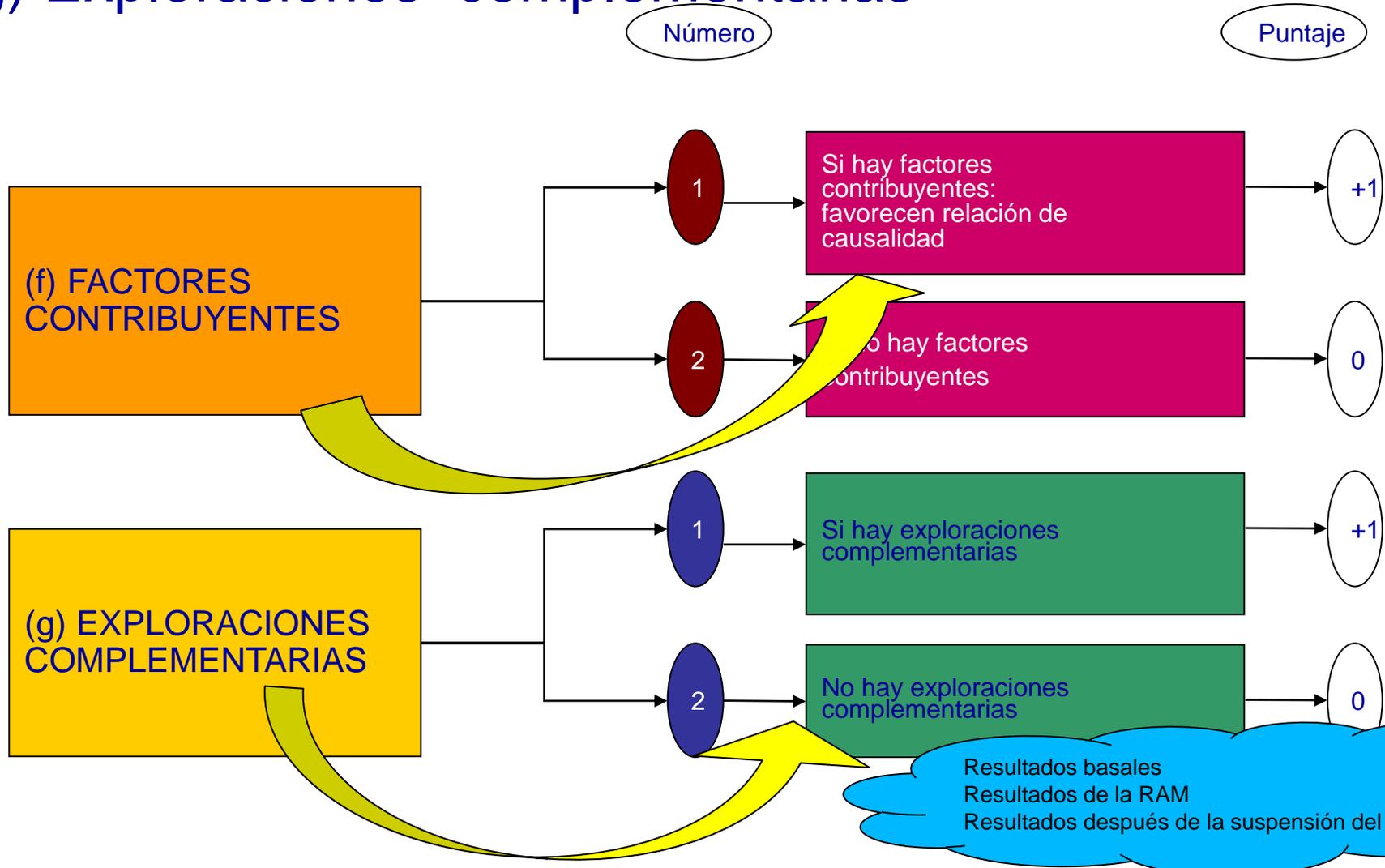
g) Exploraciones complementarias



f) Factores contribuyentes

g) Exploraciones complementarias

Edad,
Interacción
medicamen
tosa



RAM: hemorragia subaracnoidea

CRITERIO DE EVALUACIÓN	NUMERO	PUNTAJE
SECUENCIA TEMPORAL	1	+2
CONOCIMIENTO PREVIO	1	+2
EFFECTO DE RETIRO DEL FARMACO	5	0
EFFECTO DE REEXPOSICION AL MEDICAMENTO SOSPECHOSO	3	0
EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS	3	0
FACTORES CONTRIBUYENTES QUE FAVORECEN LA RELACION DE CAUSALIDAD	1	+1
EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS	1	0
PUNTAJE TOTAL		5

CAUSALIDAD: Posible



“ La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella”

Sir Abraham Goldberg

Presidente del Committee on Safety of Medicines (Reino Unido, 1984)

GRACIAS

externo.perez@essalud.gob.pe

qfpaulpv@gmail.com

[Cel.: 991707100](tel:991707100)