



**IETSI**  
EsSalud

INSTITUTO DE  
EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E  
INVESTIGACIÓN

# FUENTES DE INFORMACIÓN EN EL ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

**PONENTE: Q.F MARYELY PAMELA MEZA MEDINA**

**Miembro del equipo del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud**



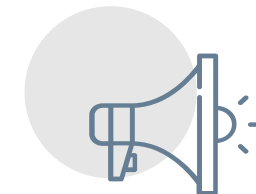
# PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

 **ANÁLISIS DEL RIESGO**

 **GESTIÓN DEL RIESGO**

**IDENTIFICACIÓN**  
**CUANTIFICACIÓN**  
**EVALUACIÓN**

**MEDIDAS ADMINISTRATIVAS**  
**COMUNICACIÓN DEL RIESGO**  
**PREVENCIÓN**



# PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

ANÁLISIS DE CAUSALIDAD



ANÁLISIS DEL RIESGO



GESTIÓN DEL RIESGO



IDENTIFICACIÓN

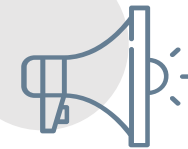
CUANTIFICACIÓN

EVALUACIÓN

MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

COMUNICACIÓN DEL RIESGO

PREVENCIÓN





## IMPORTANCIA DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA EN LA FARMACOVIGILANCIA

*Revisiones sistemáticas, metanálisis*

*Ensayos Clínicos Aleatorizados*

*Cohortes*

*Casos - controles*

*Estudios transversales*

*Reporte de casos /serie de casos*

*Reporte de casos /serie de casos*

*Estudios transversales*

*Casos - controles*

*Cohortes*

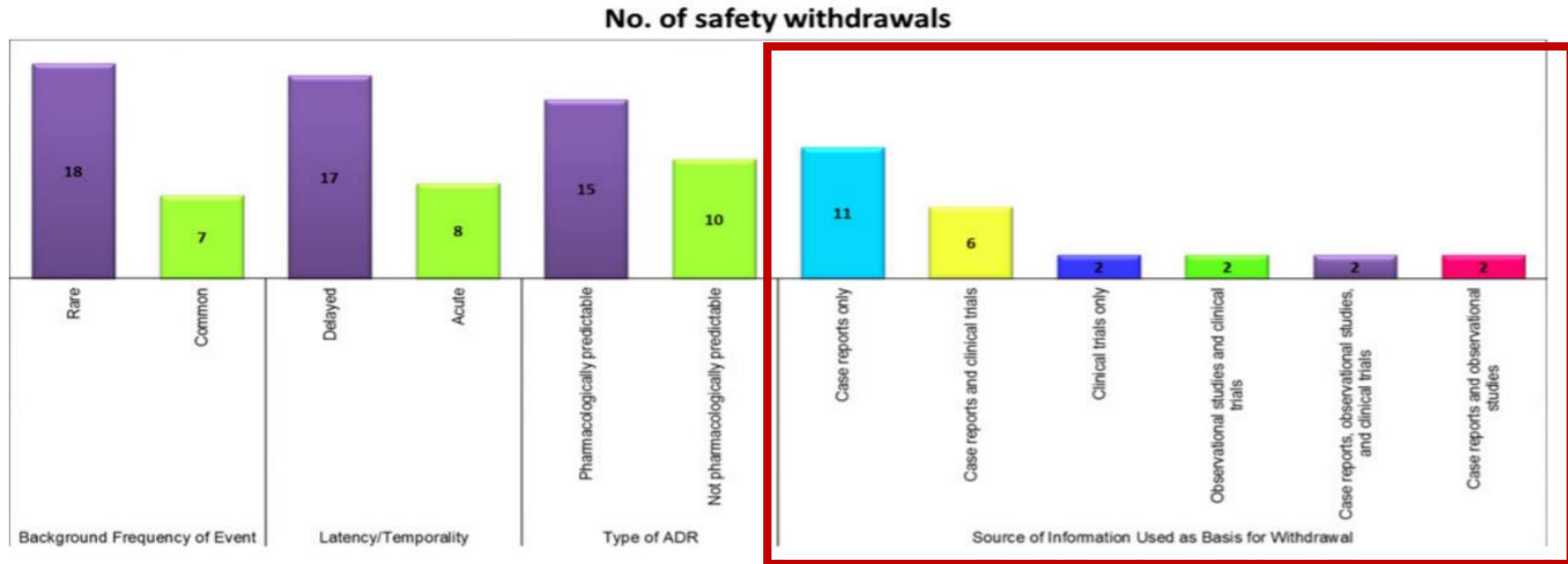
*Ensayos Clínicos Aleatorizados*

*Revisiones sistemáticas, metanálisis*

# Postmarketing Safety Surveillance

## Where does Signal Detection Using Electronic Healthcare Records Fit into the Big Picture?

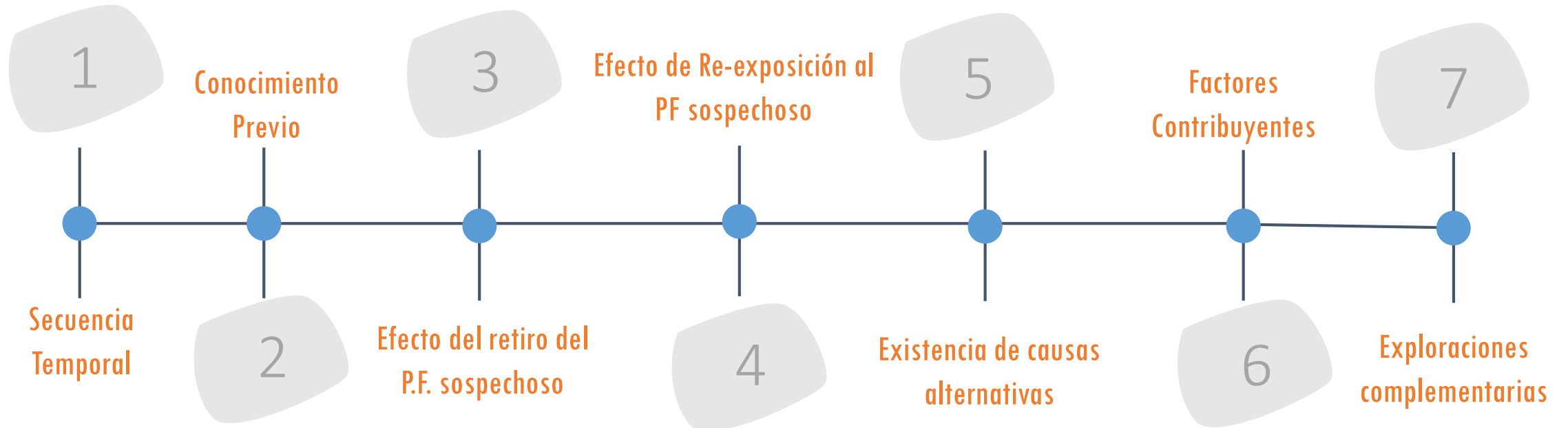
Preciosa M. Coloma · Gianluca Trifirò ·  
Vaishali Patadia · Miriam Sturkenboom



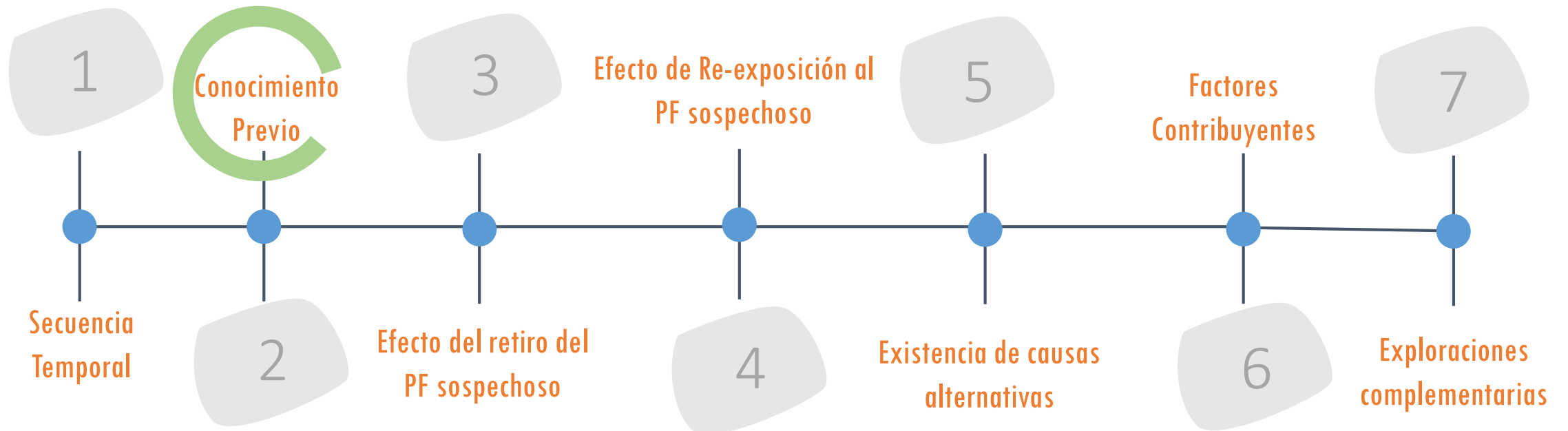
Coloma, P. M., Trifirò, G., Patadia, V., & Sturkenboom, M. (2013). *Postmarketing Safety Surveillance*. *Drug Safety*, 36(3), 183–197

# Análisis de Causalidad

## Algoritmo de Karch y Lasagna modificado



# Análisis de Causalidad



# FICHA TÉCNICA

Es un documento que nos permite conocer los diferentes aspectos de un productos farmacéutico o dispositivo médico. Las podemos encontrar en las páginas web de las agencias reguladoras.





# Agencias Reguladoras de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria

ACCESO LIBRE

*Decreto Supremo N° 016 – 2011 – SA, y sus modificatorias*

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios **cima**

QUÉ ES CIMA NOMENCLÁTOR GLOSARIO

## ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ

ertapenem

Buscador para profesionales sanitarios >>

Medicamentos y gluten Info. Prospecto Vacunas Covid-19

*Link: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>*

# Agencias Reguladoras de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria

ACCESO LIBRE

*Decreto Supremo N° 016 – 2011 – SA, y sus modificatorias*

GOBIERNO DE ESPAÑA  
MINISTERIO DE SANIDAD  
agencia española de medicamentos y productos sanitarios  
**cima**  
QUÉ ES CIMA  
NOMENCLÁTOR  
GLOSARIO

## ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ

ertapenem

Buscador para profesionales sanitarios >>

Medicamentos y gluten  
Info. Prospecto  
Vacunas Covid-19

*Link: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>*



3

RESULTADOS

PARA LA BÚSQUEDA  
ERTAPENEM



EXPORTAR

Filtro de resultados

Si No

- Con receta
- Seguimiento adicional
- Huérfano
- Biosimilar
- Comercializado
- Imp. Paralelas

Estados

- Autorizado
- Suspendido
- Revocado

Medicamentos no sustituibles

- Biológicos

Nº REGISTRO: 02216001



**AUTORIZADO( 09/06/2002 )**  
**COMERCIALIZADO**

USO HOSPITALARIO  
CON RECETA

### INVANZ 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

MERCK SHARP AND DOHME B.V.

PRINCIPIOS ACTIVOS

- ERTAPENEM

EXCIPIENTES ?

- HIDROGENOCARBONATO DE SODIO
- HIDROXIDO DE SODIO (E-524)



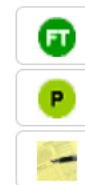
Nº REGISTRO: 83011

**AUTORIZADO( 31/05/2018 )**  
**COMERCIALIZADO**

USO HOSPITALARIO  
CON RECETA

### ERTAPENEM AUROVITAS 1 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG

AUROVITAS SPAIN, S.A.U.



ACCESO LIBRE

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

INVANZ 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 1,0 g de ertapenem.

### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada dosis de 1,0 g contiene aproximadamente 6,0 mEq de sodio (aproximadamente 137 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para concentrado para solución para perfusión.

Polvo de color blanco a blanquecino.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

#### *Tratamiento*

INVANZ está indicado en pacientes pediátricos (de 3 meses a 17 años de edad) y en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por bacterias sensibles o muy probablemente cuando se requiere tratamiento parenteral (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Infecciones intraabdominales
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones ginecológicas agudas
- Infecciones de pie diabético que afectan a la piel y tejidos blandos (ver sección 4.4).

#### *Prevención*

INVANZ está indicado en adultos para la profilaxis de infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía colorrectal programada (ver sección 4.4).

Se deben tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

### 4.2. Posología y forma de administración

#### Posología

#### *Tratamiento*

*Adultos y adolescentes (de 13 a 17 años de edad):* la dosis de INVANZ es de 1 gramo (g) administrado una vez al día por vía intravenosa (ver sección 6.6).

*Lactantes y niños (de 3 meses a 12 años de edad):* la dosis de INVANZ es de 15 mg/kg, administrados dos veces al día (no exceder 1 g/día) por vía intravenosa (ver sección 6.6).

ACCESO LIBRE



Search FDA



- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

Home > Drug Databases > Drugs@FDA

## Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

f SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

Download Drugs@FDA Express for free



Search by Drug Name, Active Ingredient, or Application Number\*

Enter at least 3 characters

Search

Clear

Browse by Drug Name

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

Drug Approval Reports by Month

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

ACCESO LIBRE

Home > Drug Databases > Drugs@FDA

# Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

f SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

Download Drugs@FDA Express for free

Download on the App Store | ANDROID APP ON Google play

Search by Drug Name, Active Ingredient, or Application Number\*

Search Clear

Browse by Drug Name

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

ACCESO LIBRE

Home > Drug Databases > Drugs@FDA

## Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

[Home](#) | [Previous Page](#)

### Search Results for "ertapenem"

[Products listed on this page may not be equivalent to one another.](#)

ERTAPENEM SODIUM

INVANZ



# Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

ACCESO LIBRE

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

ome | [Previous Page](#)

ew Drug Application (NDA): 021337  
ompany: MERCK SHARP DOHME

EMAIL

## Products on NDA 021337

CSV Excel Print

Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	TE Code	RLD	RS
INVANZ	ERTAPENEM SODIUM	EQ 1GM BASE/MIAL	INJECTABLE;INTRAMUSCULAR, INTRAVENOUS	Prescription	AP	Yes	Yes

Showing 1 to 1 of 1 entries

Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 021337

[Labels for NDA 021337](#)

[Therapeutic Equivalents for NDA 021337](#)

## Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 021337

### Original Approvals or Tentative Approvals

CSV Excel Print

Action Date	Submission	Action Type	Submission Classification	Review Priority; Orphan Status	Letters, Reviews, Labels, Patient Package Insert	Notes
11/21/2001	ORIG-1	Approval	Type 1 - New Molecular Entity	STANDARD	Label (PDF) Letter (PDF) Review Link Label	

Showing 1 to 1 of 1 entries



ACCESO LIBRE

NDA 21-337  
Page 5

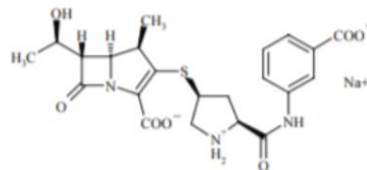
**INVANZ™  
(ERTAPENEM FOR INJECTION)**

**For Intravenous or Intramuscular Use**

**DESCRIPTION**

INVANZ\* (ertapenem for injection) is a sterile, synthetic, parenteral, 1-β methyl-carbapenem that is structurally related to beta-lactam antibiotics.

Chemically, INVANZ is described as [4*R*-[3(3*S*\*,5*S*\*),4α,5β,6β(*R*\*)]]-3-[[5-[[[(3-carboxyphenyl)amino]carbonyl]-3-pyrrolidinyl]thio]-6-(1-hydroxyethyl)-4-methyl-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid monosodium salt. Its molecular weight is 497.50. The empirical formula is C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>N<sub>3</sub>O<sub>7</sub>SNa, and its structural formula is:



Ertapenem sodium is a white to off-white hygroscopic, weakly crystalline powder. It is soluble in water and 0.9% sodium chloride solution, practically insoluble in ethanol, and insoluble in isopropyl acetate and tetrahydrofuran.

INVANZ is supplied as sterile lyophilized powder for intravenous infusion after reconstitution with appropriate diluent (see DOSAGE AND ADMINISTRATION, PREPARATION OF SOLUTION) and transfer to 50 mL 0.9% Sodium Chloride Injection or for intramuscular injection following reconstitution with 1% lidocaine hydrochloride. Each vial contains 1.046 grams ertapenem sodium, equivalent to 1 gram ertapenem. The sodium content is approximately 137 mg (approximately 6.0 mEq).

Each vial of INVANZ contains the following inactive ingredients: 175 mg sodium bicarbonate and sodium hydroxide to adjust pH to 7.5.

**CLINICAL PHARMACOLOGY**

*Pharmacokinetics*

Average plasma concentrations (mcg/mL) of ertapenem following a single 30-minute infusion of a 1 g

# Aspectos a considerar en una Ficha Técnica



## FICHA TECNICA CLARITROMICINA CINFA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

### 4. DATOS CLÍNICOS

- 4.1. Indicaciones terapéuticas
- 4.2. Posología y forma de administración
- 4.3. Contraindicaciones
- 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo
- 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
- 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
- 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
- 4.8. Reacciones adversas
- 4.9. Sobredosis

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

### 10. FECHA DE LA REVISIÓN

Comprimidos de color amarillo, oblongos, biconvexos y recubiertos con película.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Claritromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1):

#### Adultos y adolescentes de 12 a 18 años:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis (adecuadamente diagnosticada).
2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y de las neumonías bacterianas.
3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
4. Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*. Infecciones localizadas debidas a *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.
5. Úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.
6. Claritromicina también está indicada en la prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex (MAC)* en pacientes infectados por VIH de alto riesgo (linfocitos CD4 menor o igual a 50/mm<sup>3</sup>). Los ensayos clínicos se han realizado en pacientes con un recuento de linfocitos CD4 menor o igual a 100/mm<sup>3</sup>.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

### 4.2. Posología y forma de administración

#### Posología

#### Adultos y adolescentes de 12 a 18 años

La dosis recomendada de claritromicina en adultos y niños de 12 años o mayores es de 250 mg 2 veces al día. En infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg 2 veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 14 días, excluyendo la neumonía adquirida en la comunidad y la sinusitis que requieren de 6 a 14 días de terapia. Existen distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles para los diferentes regímenes de dosificación.

#### Pacientes con infecciones producidas por micobacterias

La dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro antibiótico macrólido, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Como la dosis no se puede reducir de 500 mg/día, claritromicina en comprimidos de liberación modificada está contraindicada en pacientes con un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min. Todas las demás formulaciones se pueden administrar en esta población de pacientes.

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con cualquiera de los siguientes fármacos: Astemizol, cisaprida, domperidona, pimozida y terfenadina, ya que puede producir una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y “torsades de pointes” (ver sección 4.5). Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina.

Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina con ergotamina o dihidroergotamina, ya que puede provocar toxicidad del comezuelo de centeno.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin antes sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo (ver sección 4.6.).

Se aconseja precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.2.).

La claritromicina se metaboliza principalmente en el hígado. Por tanto, debe tenerse precaución al administrar este antibiótico a pacientes con insuficiencia hepática. También se deberá tener precaución al administrar claritromicina a pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.

Se ha referido disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia con el empleo de claritromicina. Esta disfunción hepática puede ser grave y generalmente es reversible. En algunos casos se ha referido insuficiencias hepática con desenlace mortal (ver sección 4.8). Algunos de estos pacientes podían haber tenido antecedentes de enfermedad hepática o haber estado tomando medicamentos hepatotóxicos. Los pacientes deben ser advertidos para que interrumpan el tratamiento con claritromicina y acudan a su médico si desarrollan signos y síntomas de una hepatitis, tales como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o tensión abdominal.

La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo macrólidos, y puede variar en severidad desde leve hasta amenazante para la vida. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido referida con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo claritromicina, y puede oscilar en gravedad desde una diarrea leve a una colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede conducir a un sobrecrecimiento de *C. difficile*. Debe considerarse la DACD en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. Es necesaria una detallada historia médica, ya que se ha referido que la

#### 4.8. Reacciones adversas

##### a. Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas frecuentes y más frecuentes relacionadas con el tratamiento con claritromicina, tanto en adultos como en la población pediátrica, son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del gusto. Estas reacciones adversas suelen ser de intensidad leve y coinciden con el perfil de seguridad conocido de los antibióticos macrólidos (ver sección b de la sección 4.8).

No hubo diferencias significativas en la incidencia de estas reacciones adversas gastrointestinales durante los ensayos clínicos entre la población de pacientes con o sin infecciones micobacterianas preexistentes.

##### b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

La tabla siguiente muestra las reacciones adversas referidas en los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización con claritromicina comprimidos de liberación inmediata.

Las reacciones consideradas como al menos posiblemente relacionadas con claritromicina se clasifican por sistemas orgánicos y frecuencias utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema orgánico	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuente	No conocida
Infecciones e infestaciones			Candidiasis, infección vaginal	Colitis pseudomembranosa, erisipelas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia, neutropenia, eosinofilia	Agranulocitosis, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Reacción anafiláctica, angioedema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia, disminución del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Insomnio	Ansiedad	Trastorno psicótico, confusión, despersonalización, depresión, desorientación, alucinaciones.

# TIPOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS



## OBSERVACIONALES

¿Existe grupo de comparación?

NO

SI

DESCRIPTIVOS

ANALÍTICOS

Casos clínicos

Casos - controles

Serie de casos

Cohortes

Estudios transversales




## EXPERIMENTALES

¿Existe asignación aleatoria y grupo de comparación?

EC no controlados

ECA

Estudios cuasi -  
experimentales

ACCESO LIBRE

PubMed



ScienceDirect



Cochrane

Scopus®



LILACS

Literatura Latinoamericana y del  
Caribe en Ciencias de la Salud

ACCESO LIBRE

## THE LANCET

THE LANCET  
PsychiatryLog in Register Subscribe Claim  ARTICLES | [VOLUME 8, ISSUE 10, P883-891, OCTOBER 01, 2021](#)

Purchase



Subscribe



Save



Share




Reprints



Request

## Antipsychotic use and risk of breast cancer in women with schizophrenia: a nationwide nested case-control study in Finland

[Heidi Taipale, PhD](#)   [Marco Solmi, PhD](#)  [Markku Lähteenvuo, PhD](#) [Antti Tanskanen, PhD](#)[Prof Christoph U Correll, PhD](#) [Prof Jari Tiihonen, PhD](#) [Show footnotes](#)Published: August 30, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(21\)00241-8](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(21)00241-8)  Check for updates PlumX Metrics

Summary

### Summary

References

### Background

Article Info

Related Specialty

Breast cancer is more common in female patients with schizophrenia than in the general population. It is not known

Request Your  
Institutional Access

ADVERTISEMENT



## RESEARCH SUMMARY

## Clinical Features of Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis

Pavord S et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2109908

### CLINICAL PROBLEM

Vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis (VITT) is a new syndrome occurring, albeit rarely, in recipients of the ChAdOx1 nCoV-19 adenoviral vector Covid-19 vaccine (Oxford–AstraZeneca). Data on its clinical features and on markers of prognosis are limited.

### STUDY

In a prospective cohort study, an expert hematology panel collected data on the first 220 cases of probable or definite VITT reported in the United Kingdom between March 22 and June 6, 2021. The panel reviewed laboratory data and imaging results to characterize clinicopathological features of the syndrome, patient risk factors, and prognostic indicators.

### Case Definition Criteria for VITT, According to an Expert Hematology Panel

Type of VITT	Description
Definite VITT (all five criteria met)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onset of symptoms 5–30 days after vaccination (or ≤42 days in patients with isolated DVT or PE)</li> <li>• Presence of thrombosis</li> <li>• Thrombocytopenia</li> <li>• D-dimer level &gt;4000 FEU</li> <li>• Positive anti-PF4 antibodies on ELISA</li> </ul>
Probable VITT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D-dimer level &gt;4000 FEU but one criterion above not met, or</li> <li>• D-dimer level unknown or 2000–4000 FEU and all other criteria met</li> </ul>

### Association between Presence of Predictor and Death among Patients with VITT

Predictor	Univariate OR (95% CI)
Intracranial hemorrhage	4.7 (2.3 to 9.6)



Practice » Guidelines

## Vaccine induced immune thrombocytopenia and thrombosis: summary of NICE guidance

BMJ 2021 ; 375 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2195> (Published 01 October 2021)

Cite this as: BMJ 2021;375:n2195

Read our latest coverage of the coronavirus pandemic

Article

Related content

Metrics

Responses

*Sue Pavord, consultant haematologist*<sup>1</sup>,

*Beverley J Hunt, consultant haematologist and professor of haemostasis and thrombosis*<sup>2</sup>,

*Daniel Horner, consultant in emergency and intensive care medicine*<sup>3 4</sup>,

*Susan Bewley, chair of the independent expert advisory panel*<sup>5</sup>, *Justine Karpusheff, associate director*<sup>6</sup>  
on behalf of the Guideline Committee



See other articles in issue 8310

### Article tools

 PDF  2 responses

 Respond to this article

 Print

 Alerts & updates ▾

 Citation tools ▾

 Request permissions

ACCESO LIBRE

**JAMA** The Journal of the  
American Medical Association

# Increased Risk of Achilles Tendon Rupture With Quinolone Antibacterial Use, Especially in Elderly Patients Taking Oral Corticosteroids

Paul D. van der Linden, PharmD; Miriam C. J. M. Sturkenboom, PhD; Ron M. C. Herings, PhD; [et al](#)

» [Author Affiliations](#) | [Article Information](#)

*Arch Intern Med.* 2003;163(15):1801-1807. doi:10.1001/archinte.163.15.1801

## Abstract

**Background** In several case reports, the occurrence of Achilles tendon rupture has been attributed to the use of quinolone antibacterials. However, the strength of this association is scanty.

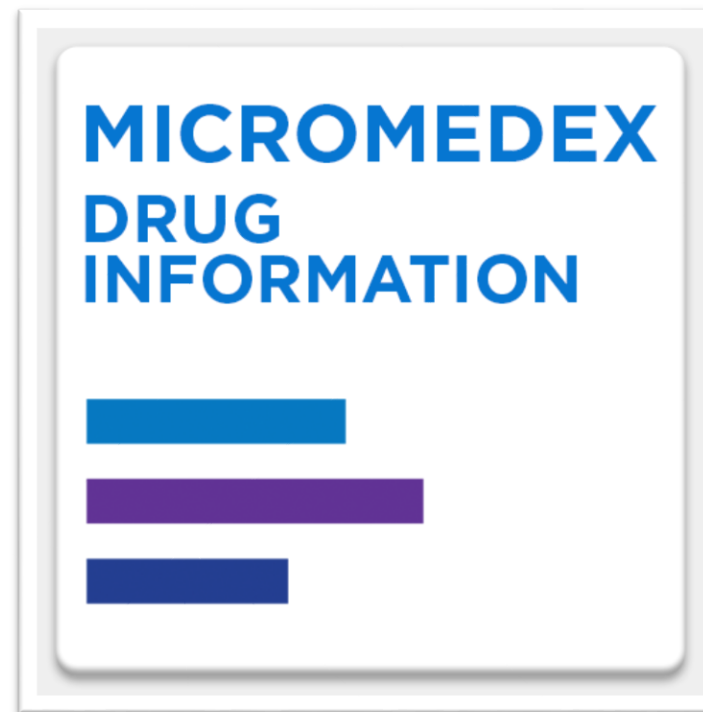
Our website uses cookies to enhance your experience. If you continue to use our website without changing your settings, "Continue," you are agreeing to our [Cookie Policy](#).

# OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

SUSCRIPCIÓN PAGADA



SUSCRIPCIÓN PAGADA



ACCESO LIBRE

**NICE** National Institute for Health and Care Excellence

Thrombosis

NICE Pathways | Orientación NICE | Ciencias de la vida | Estándares e indicadores | Búsqueda de evidencias | BNF | BNFC | CKS | Revistas y bases de datos

Lea sobre [nuestro enfoque de COVID-19](#)

Filtrar

158 resultados para **trombosis** Relevancia | [Fecha](#)

**Area de interes** ^

- Prescripción de antimicrobianos (3)
- COVID-19 (3)

**Escribe** ^

- Orientación (87)
- ... (11)

**Embolia y trombosis**

Todos los productos NICE sobre embolia y **trombosis**. Incluye orientación, asesoramiento, NICE Pathways y estándares de calidad.

Página del tema

**Directriz rápida COVID-19: trombocitopenia inmunitaria inducida por vacuna y trombosis (VITT) (NG200)**

Esta guía cubre la trombocitopenia y trombosis inmunológica inducida por la vacuna (VITT), un síndrome que se ha informado en casos raros después de la vacunación COVID-19. La VITT también puede denominarse trombocitopenia inmunitaria

<https://www.nice.org.uk/>

ACCESO LIBRE



Drugs A-Z

Pill Identifier

Interactions Checker

New Drugs

Pro Edition

More

Reg

# Find Drugs & Conditions

Enter a drug name, condition, pill imprint, etc.



Trending searches: [amlodipine](#), [gabapentin](#), [aspirin](#), [prednisone](#), [lisinopril](#)



Drugs & Medications



Pill Identifier



Interactions Checker



Side Effe

Browse Drugs

Browse Conditions

Browse by Site Section



**IETSI**  
EsSalud

INSTITUTO DE  
EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E  
INVESTIGACIÓN

# Comunicación del Riesgo



# PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

 **ANÁLISIS DEL RIESGO**

**COMUNICACIÓN DEL RIESGO**

 **GESTIÓN DEL RIESGO**

**IDENTIFICACIÓN**

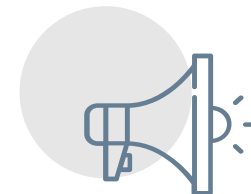
**CUANTIFICACIÓN**

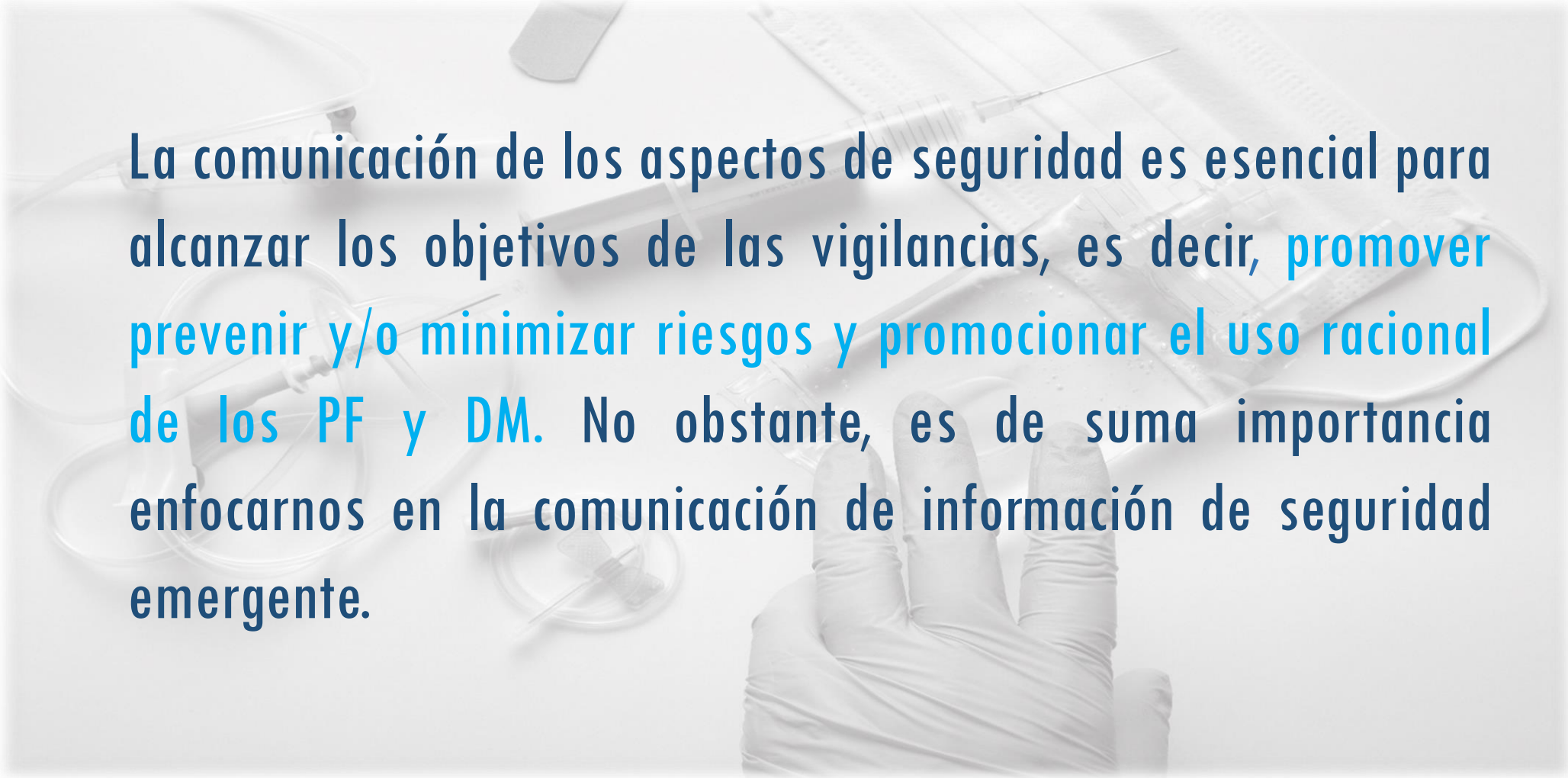
**EVALUACIÓN**

**MEDIDAS ADMINISTRATIVAS**

 **COMUNICACIÓN DEL RIESGO**

**PREVENCIÓN**



A background image showing various medical instruments like syringes, a scalpel, and a pair of white gloves on a light surface.

La comunicación de los aspectos de seguridad es esencial para alcanzar los objetivos de las vigilancias, es decir, **promover prevenir y/o minimizar riesgos y promocionar el uso racional de los PF y DM.** No obstante, es de suma importancia enfocarnos en la comunicación de información de seguridad emergente.





# ¿Qué es la información de seguridad emergente?



Son **problemas de seguridad de importancia**, es decir, aquel que tiene el potencial de alterar la relación beneficio/riesgo (B/R)



- ↯ Eventos adversos serios (grave) (en población real)
- ↯ Cambios en la prevalencia de un evento adverso común (principalmente en poblaciones vulnerables)
- ↯ Errores de medicación / Off-label use
- ↯ AESI (eventos adversos de especial interés - vacunas)

# EVENTOS ADVERSOS



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

  
Búsqueda[Medicamentos](#) ▾[Regulador humano](#) ▾[Regulatorio veterinario](#) ▾[Comités](#) ▾[Noticias y Eventos](#) ▾[Socios y redes](#) ▾[Sobre nosotros](#) ▾

## Comirnaty y Spikevax: posible vínculo con casos muy raros de miocarditis y pericarditis [← Cuota](#)

Noticias 09/07/2021

El comité de seguridad de la EMA ( PRAC ) ha concluido que la miocarditis y la pericarditis pueden ocurrir en casos muy raros después de la vacunación con las vacunas COVID -19 Comirnaty y Spikevax (anteriormente COVID-19 Vaccine Moderna) .

Por lo tanto, el Comité recomienda incluir la miocarditis y la pericarditis como nuevos efectos secundarios en la [información del producto](#) de estas vacunas, junto con una advertencia para crear conciencia entre los profesionales de la salud y las personas que toman estas vacunas.

Esto incluyó una revisión en profundidad de 145 casos de miocarditis en el Espacio Económico Europeo (EEE) entre las personas que recibieron Comirnaty y 19 casos entre las personas que recibieron Spikevax. El PRAC también revisó informes de 138 casos de pericarditis después del uso de Comirnaty y 19 casos después del uso de Spikevax. Al 31 de mayo de 2021, se habían administrado en el EEE alrededor de 177 millones de dosis de Comirnaty y 20 millones de dosis de Spikevax.

# USO OFF LABEL



The screenshot shows the homepage of the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). The header includes the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD', the AEMPS logo, and the text 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios'. There are social media icons for YouTube, Twitter, Facebook, and a search icon. The main navigation menu includes 'La AEMPS', 'Medicamentos de uso humano', 'Medicamentos veterinarios', 'Productos sanitarios', and 'Cosméticos y cuidado personal'. A secondary menu includes 'Acciones informativas', 'Industria farmacéutica', 'Profesional Sanitario', 'Ciudadanía', and 'ON 0318 / Norma 13485'. The main content area features a large image of a glass jar filled with blue and white capsules, with the text 'Cloroquina/Hidroxicloroquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19'. Below this is a section titled 'Información para profesionales sanitarios' with a medical icon. The text in this section discusses the lack of clinical evidence for Chloroquine/Hydroxychloroquine in treating COVID-19 patients and notes its off-label use in clinical practice.

**Cloroquina/Hidroxicloroquina: precauciones y vigilancia de posibles reacciones adversas en pacientes con COVID-19**

**Información para profesionales sanitarios**

Actualmente ningún ensayo clínico controlado y aleatorizado ha demostrado la eficacia de estos medicamentos para el tratamiento de pacientes con COVID-19. Hasta el momento, la información disponible sobre su acción antiviral procede de estudios in vitro y series de pacientes con limitaciones de tamaño y metodología<sup>2</sup>. Se están llevando a cabo diferentes estudios para evaluar su eficacia y seguridad frente al SARS-CoV-2<sup>1</sup>.

No obstante, aunque los datos son limitados, cloroquina/hidroxicloroquina constituyen un potencial tratamiento para COVID-19 y se están utilizando en la práctica clínica de forma extensa en estos pacientes, a dosis superiores a las recomendadas en sus indicaciones autorizadas y frecuentemente en asociación con azitromicina.

# Principios de la Comunicación de Riesgos



- ✓ *La información debe ser **precisa, clara, confiable y utilizable.***
- ✓ *Debe alcanzar la población objetivo en el momento adecuado para modificar alguna actitud*
- ✓ *Debe “ajustarse” de acuerdo al público objetivo manteniendo la exactitud y consistencia de la información.*
- ✓ *Debe ser realizada por las agencias reguladoras de medicamentos y/o dispositivos médicos (ARM)*
- ✓ *Las ARM deben garantizar resolver dudas, problemas de confusión de la población y/o pacientes.*

# Agencias Reguladoras de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria



**CenadIM** Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Inicio Nosotros Consultas Boletines Noticias **Enlaces** Recursos de Información

Está aquí: Inicio » Enlaces » Agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria

### Agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria

A través de los siguientes enlaces se facilita el acceso a la información de medicamentos autorizados en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y agencias reguladoras de los países considerados de alta vigilancia sanitaria según el Decreto Supremo N° 016-2011/SA y sus modificatorias:

 Alemania	 Australia	 Austria	 Bélgica
 Canadá	 República de Corea	 Dinamarca	 España
 Estados Unidos	 Francia	 Holanda	 Hungría

- Agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria
- Agencias reguladoras en el mundo
- Organizaciones Internacionales
- Medicamentos
- Dispositivos Médicos
- Cosméticos
- Plantas y medicina complementaria
- Suplementos Dietéticos
- Código ATC y DCI
- Farmacopeas
- Guías de Práctica Clínica
- Revistas a texto completo online

## La FDA alerta a los profesionales de la salud sobre el riesgo de errores de medicación con la inyección de ácido tranexámico que da como resultado una inyección intratecal (espinal) inadvertida

[f](#) Cuota [t](#) Pío [in](#) LinkedIn [✉](#) Correo electrónico [🖨](#) Imprimir

[12/3/2020] La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. Está alertando a los profesionales de la salud sobre el riesgo de la administración inadvertida de la inyección de ácido tranexámico por vía intratecal. La administración intratecal de la inyección de ácido tranexámico puede provocar lesiones graves potencialmente mortales, que incluyen convulsiones, arritmias cardíacas, paraplejía, lesión neurológica permanente y muerte. En la mayoría de los casos notificados a la FDA, la inyección de ácido tranexámico se administró por error en lugar del anestésico intratecal previsto (p. Ej.,

 **GOV.UK**

→ [Coronavirus \(COVID-19\)](#) | Orientación y apoyo

[Casa](#) > [Actualización sobre la seguridad de los medicamentos](#)

## Laxantes de polietilenglicol (PEG) y espesantes a base de almidón: potencial efecto interactivo cuando se mezclan, lo que aumenta el riesgo de aspiración.

La adición de un laxante a base de polietilenglicol (PEG) a un líquido que se ha espesado con un espesante a base de almidón puede contrarrestar la acción espesante, colocando a los pacientes con disfagia en mayor riesgo de aspiración.

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

 GOBIERNO  
DE ESPAÑA

 MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



 Health  
Canada

 **ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

  
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Sources of information used by regulatory agencies on the generation of drug safety alerts

## Purpose

The study of the grounds on which data regulatory authorities base their decisions on safety evaluations is an important clinical and public health issue. The aim of this study review the type and publication status of data sources supporting benefit/risk ratio re-evaluations conducted by the major regulatory authorities on safety issues.

## Methods

A website search was carried out to identify all safety alerts published by the U.S Food & Drugs Administration, Health Canada, European Medicines Agency and the Australian Therapeutics Goods Administration. Safety alerts were included if the causal relation between a suspected drug exposure and the occurrence of an adverse event was evaluated for the time between 2010 and 2012. Type of data sources evaluated by these regulatory authorities, publication status of the data sources and status of the drug label section with respect to updating were evaluated.

## Results

A total of 59 safety alerts were included in this study. Of these, 33 (56%) were supported by post-marketing spontaneous reports, 24 (41%) evaluated randomized clinical trials, 16 evaluated cohort studies (27%), 13 were case-control studies (22%) and 11 evaluated case report/case series (17%). Twenty-three safety alerts (39%) were issued based on unpubl evidence, corresponding mainly to post-marketing spontaneous reports. The "Warning precautions section" was the drug label section most frequently updated ( $n = 40$ ; 68%).

## Conclusion

Despite the different lengths of time taken by the different regulatory authorities to con similar decisions on the same issues—an issue which would seem to deserve further harmonization—post-marketing spontaneous reports have supported most of the benefit ratio re-evaluations, thereby confirming the value of such re-evaluations in detecting un adverse events.

56%

*Notificaciones espontáneas*

41%

*ECA*

27%

*Cohortes*

22%

*Caso - control*

17%

*Reporte/serie de casos*

# Comunicación de Riesgos Dirigida a Profesionales de Salud

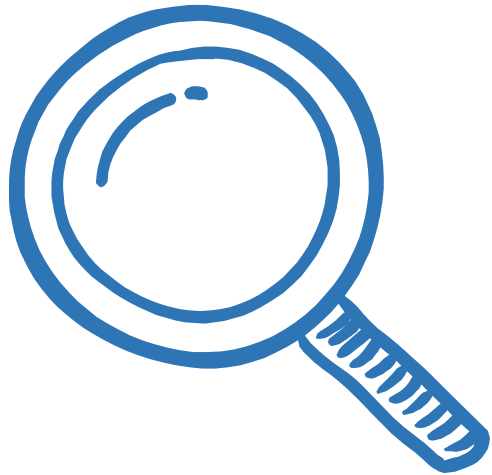


*Este tipo de información da a conocer los riesgos emergentes y las acciones a realizar para prevenirlos.*





## TENER EN CUENTA...



*El brindar información sobre problemas de seguridad de los PF no necesariamente significa que la ARM*

- *Ha establecido la causalidad de la SRAM y el PF*
- *Evitar la prescripción del PF*
- *Evitar el uso del PF*

*Salvo la ARM emita alguna resolución que señale el retiro de un lote del PF.*

# TRABAJO FREALIZADO POR EL CRI-ESSALUD



INICIO

EVAL. DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS~

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA~

INVESTIGACIÓN EN SALUD~

DIRECTORIO

## FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

### QUÉ ES EL CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA?

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), activado mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 001-ETS-ESSALUD-2018 de fecha 17/01/2018, nace con el compromiso de contribuir a la seguridad de nuestros asegurados con respecto al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y en cumplimiento a lo dispuesto por el D.S N° 013-2014-SA como integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Definición

Funciones

¿Dónde se ubica el CRI-EsSalud?

¿Quiénes Conforman?

¿Qué son los Comités?

Informes

Com. de Seguridad

Seguimiento Intensivo

Según la Norma Técnica N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, el CRI es el área técnica implementada y conducida por las autoridades ESSALUD, destinadas a desarrollar actividades correspondientes a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- [Notifica AQUÍ una sospecha de RAM o IADM](#)
- [COVID-19: Revisiones y actividades de FV y TV](#)
- [Normatividad](#)
- [Sistema de Notificación Espontánea](#)
- [Información Técnica](#)
- [Boletín informativo y capacitaciones](#)
- [Búsqueda de Información](#)
- [Vacunas](#)



Link: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/farmacov\\_tecnov.html](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/farmacov_tecnov.html)

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 18 - 2021

RIESGO DE MIOPALDITIA Y FIBROCALCITIS TRAS EL USO COMINATY (VACUNA DE BIONTECH/PFIZER)
Compartir la vacuna de Pfizer-BioNTech, en una vacuna de ARN mensajero que requiere la administración de dosis separadas (de vacunas por 21 días) para comenzar inmunidad frente a la COVID-19.

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 11-2020

Consideraciones de seguridad en el uso de tocilizumab en pacientes con COVID-19
Tocilizumab es un anticuerpo monoclonal de la inmunoglobulina G1 (IgG1) recombinante humanizado, subclase dirigida contra los receptores de interleucina 6 (IL-6) solubles y de membrana.

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 005-2018

RIESGO DE ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE POR ALTAS DOSIS Y USO PROLONGADO DE SUBSALICILATO DE BISMUTO
El Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud), comunica a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución SOBRE EL RIESGO POTENCIAL DE ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE, POR ALTAS DOSIS Y USO PROLONGADO DE SUBSALICILATO DE BISMUTO SUSPENSIÓN ORAL, UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES.

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 17 - 2021

RIESGO DE SÍNDROME DE EXTRAVASACIÓN CAPILAR TRAS EL USO DE LA VACUNA VAXZEVRIA
Actualmente, el Estado peruano sigue avanzando con la estrategia de vacunación masiva frente a la COVID-19, distintas poblaciones ya se encuentran vacunadas como parte de un servicio esencial de salud. Es así que, en el Perú se han aplicado más de 10 millones de vacunas COVID-19, por lo que, es necesario implementar estrategias de farmacovigilancia para caracterizar el perfil de seguridad de las vacunas y proponer acciones que reduzcan la probabilidad de ocurrencia de eventos indeseados.

Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 26-2020

Recomendaciones para disminuir el riesgo de sobredosificación de metotrexato
Metotrexato es un medicamento antineoplásico - inmunomodulador indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa en pacientes adultos, artritis idiopática juvenil activa y grave, psoriasis inflamatoria recalcitrante grave y enfermedad de Crohn leve a moderada (1).

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 17 - 2021

RIESGO DE SÍNDROME DE EXTRAVASACIÓN CAPILAR TRAS EL USO DE LA VACUNA VAXZEVRIA
Actualmente, el Estado peruano sigue avanzando con la estrategia de vacunación masiva frente a la COVID-19, distintas poblaciones ya se encuentran vacunadas como parte de un servicio esencial de salud. Es así que, en el Perú se han aplicado más de 10 millones de vacunas COVID-19, por lo que, es necesario implementar estrategias de farmacovigilancia para caracterizar el perfil de seguridad de las vacunas y proponer acciones que reduzcan la probabilidad de ocurrencia de eventos indeseados.

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 15 - 2021

REACCIONES ADVERSAS DE POTENCIALIDAD POSIBLEMENTE ASOCIADAS A LAS BENZODIAZEPINAS
Las benzodiazepinas (BDZ) son un grupo farmacológico muy conocido en la práctica médica, su farmacodinamia es considerada como uno de los orizontales referentes para la elección del mejor tratamiento. En general, las BDZ actúan al depresores del sistema nervioso central otorga una gama de opciones terapéuticas como anestésico, anticonvulsivos, relajante muscular, sedante - hipnótico, entre otros (1).

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 06 - 2021

Riesgo de neurotoxicidad por el uso de IFOSFAMIDA
Los Ifosfámidas es un producto farmacéutico usado para tratar varios cánceres, incluidos varios tumores y linomas. Este medicamento se clasifica como un agente alquilante (1).
La administración de Ifosfamida puede provocar reacciones adversas neurológicas conocidas y comunes que son generalmente reversibles. La toxicidad del sistema nervioso central inducida por ifosfamida puede aparecer entre unas pocas horas y unos días después de la administración; en la mayoría de los casos, se resuelve dentro de las 48 a 72 horas posteriores a su discontinuación(2).

*Lo que no se  
comunica no existe*

---