



SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI
Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia





PROBLEMAS ASOCIADOS A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

Q.F. Jack Urruchi Huertas

Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

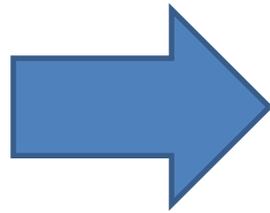
IETSI



PROBLEMAS ASOCIADOS AL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

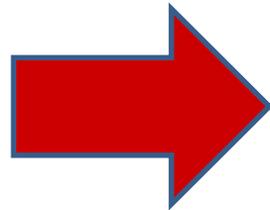
DEFINICIONES

EVENTO ADVERSO



Cualquier **suceso** que puede 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.

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.**

OTRAS DEFINICIONES

Efecto secundario: efecto que se produce como consecuencia del efecto principal buscado. Ejemplo: hipopotasemia que aparece con algunos diuréticos.

Efecto colateral: efecto que forma parte de la propia acción farmacológica del medicamento y suele manifestarse en otro órgano o sistema. Ejemplo: sequedad de boca que producen los antidepresivos tricíclicos.



OTRAS DEFINICIONES

Error de medicación: fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los EM que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Toxicidad: efecto debido a la acción directa del fármaco que, en dosis elevadas, puede producir lesión celular, como ocurre con la sobredosis de paracetamol y la insuficiencia hepática. En términos prácticos, todos los fármacos son tóxicos en sobredosis.



Clasificación de las RAM

Rawlins&Thompson

	<i>Tipo A</i>	<i>Tipo B</i>
<i>Mecanismo</i>	Conocido	Desconocido
<i>Dosis Dependiente</i>	Si	No
<i>Incidencia y morbilidad</i>	Alta	Baja
<i>Mortalidad</i>	Baja	Alta
<i>Tratamiento</i>	Ajustar la dosis	Suspensión del fármaco
<i>Ejemplo</i>	Broncoespasmo por betabloqueantes	Anemia Aplásica irreversible por Cloranfenicol

Según Frecuencia

<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>	$< 1/10\ 000$	$< 0,01 \%$

Clasificación de las RAM

Según Severidad

LEVE

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. **No necesitan tratamiento.**

MODERADA

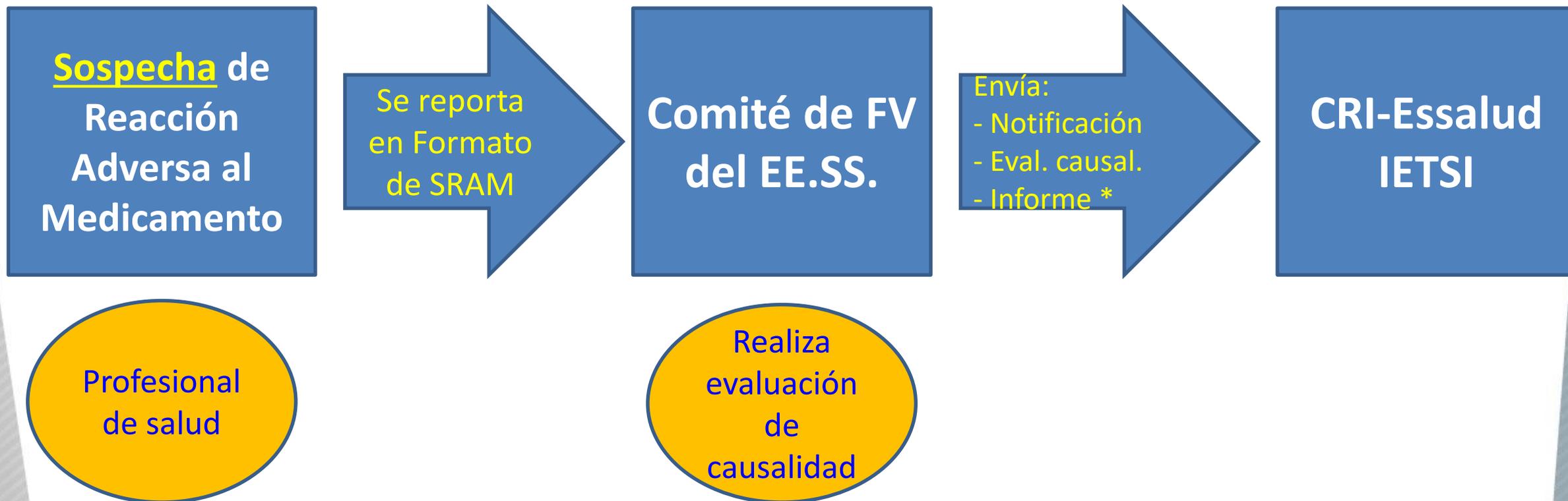
Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. **Requiere tratamiento.**

GRAVE

- a) Pone en peligro la vida o causa la muerte
- b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la hospitalización;
- c) Causa invalidez o incapacidad permanente;
- d) Causa alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

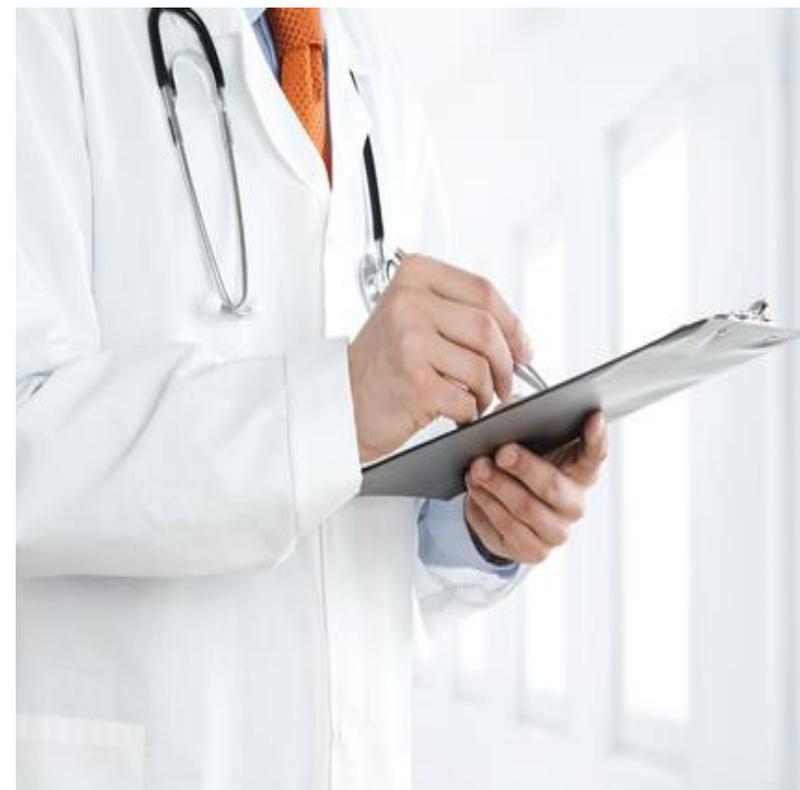
FLUJO DE LA NOTIFICACIÓN DE SRAM EN ESSALUD



NOTA: recordar que la RAM debe ser ingresada a la Historia Clínica del paciente.

¿Qué se debe notificar?

- Todas las sospechas de RAM.
- Prioridad de SRAM:
 - Graves
 - Desconocidas
 - Medicamentos de reciente comercialización en el país.
 - Use off label (fuera de etiqueta).
 - Embarazo y lactancia.



FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE RAM – ESSALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE											
Nombres o iniciales(*):			Historia Clínica:			Edad (*):					
Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Peso(Kg):		DNI o Autogenerado:			Teléfono:				
Centro Asistencial(*):				Servicio:			Cama:				
Diagnóstico Principal o CIE10:											
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:											
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___					
						Fecha final de RAM: ___/___/___					
						Farmacovigilancia intensiva: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
						Gravedad de la RAM (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave					
						Evolución de RAM (Marcar con X)					
						<input type="checkbox"/> Re-aparición por re-exposición <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Aún no se recupera <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Otro: _____					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la RAM (Incluir fechas pre-RAM y post-RAM)											
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica											
ANTECEDENTES: _____											
<input type="checkbox"/> Insuficiencia Renal		<input type="checkbox"/> Insuficiencia Hepática		<input type="checkbox"/> Embarazo		Alergia a: _____					
HÁBITOS NOCIVOS: <input type="checkbox"/> Alcohol		<input type="checkbox"/> Tabaco		Otro: _____							
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (No olvidar: Para productos biológicos debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)											
Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frec. *	Vía de Adm.	Fecha Inicio*	Fecha final /suspensión*	Fecha reexposición*	Indicación terapéutica o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)			Si	No	No aplica	Re exposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
1) ¿Desapareció la RAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?						1) ¿Apareció la RAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?						2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la RAM al medicamento u otro producto farmacéutico?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique: _____											
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)											
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción						
E. DATOS DEL NOTIFICADOR											
Nombres y apellidos(*): _____											
Teléfono o Correo electrónico(*): _____					Fecha de notificación: _____						
Profesión(*): _____					N° Notificación: _____						

Los campos (*) son obligatorios

"Notificar es Prevenir"

INFORMACIÓN A LLENAR EN UN FORMATO DE NOTIFICACIÓN

1. Datos del paciente:

identificación, edad, sexo, establecimiento, peso.

2. Reacción adversa sospechada:

descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re-exposición si ha existido, entre otros.

3. Datos del Producto:

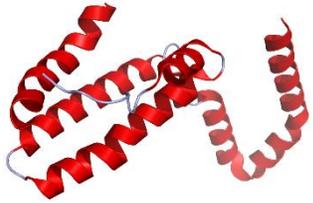
nombre genérico y **comercial**, dosis, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y final, indicación terapéutica, **fabricante, N° de lote.**

4. Datos del Notificador:

nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión.

• Otros:

medicación concomitante, exámenes/pruebas que ayuden a establecer la relación de causalidad, antecedentes, etc.



REPORTE DE SRAM PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS



- Los productos biotecnológicos son sintetizados por un organismo vivo, son de gran tamaño molecular y estructura compleja (a diferencia de los medicamentos de síntesis química). En la mayoría de los casos son difíciles de caracterizar; las más modestas alteraciones en el proceso de manufactura pueden llevar a cambios significativos en un producto no detectables necesariamente a nivel de calidad de producto, pero sí en el sistema inmunológico de algunos individuos.
- Es por ello que al reportar SRAM para este tipo de productos es indispensable colocar el nombre **comercial**, el **fabricante** y el **N° de lote**.

INFRANOTIFICACIÓN

- Dudas del procedimiento.
- Temor por riesgo de posibles denuncias.
- ¿para qué sirven mis notificaciones?

¿ POR QUÉ DEBEMOS HACEMOS FARMACOVIGILANCIA?

- Para detectar problemas de seguridad en medicamentos nuevos.
- Para detectar problemas de seguridad desconocidos en medicamentos altamente conocidos y utilizados.
- Para evaluar la seguridad de los medicamentos en los nuevos esquemas terapéuticos.

GRACIAS