UNIVERSIDAD DE CARTAGENA

ALCALDÍA MAYOR DE CARTAGENA

EVOLUCION DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA EN EL DISTRITO DE CARTAGENA, COLOMBIA. Período 2008 - 2012

Red Distrital de Farmacovigilancia, Cartagena

Marilin Betancurt Fernández Q.F. Esp.

Maria del Rosario Osorio Fortich. Q.F. M.Sc.

Maricruz Durán Paternina Q.F Esp.

Camilo Bastidas Guarnizo Q.F.

Olga Lucía Molina Rúa Q.F. Esp.

Equipo Interdisciplinario SIMTUDEC

UNIVERSIDAD DE CARTAGENA

SIMTUDEC

Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Cartagena

Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Campus de Zaragocilla.

Telefax: 6698323

ALCALDÍA MAYOR DE CARTAGENA

Presentación

La Dirección Operativa de Salud Pública del DADIS, dentro de su campo de acción se encarga del análisis de las reacciones adversas asociadas con medicamentos en el Distrito de Cartagena, a través del Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Cartagena (SIMTUDEC)

Desde el año 2008 se cuantifican reportes de sospechas de RAMs, para establecer la incidencia de dichas reacciones, de manera que se puedan inferir datos de seguridad de los medicamentos y tomar medidas sanitarias.

Problemática

❖Las RAMs son una causa importante de:

•Consulta médica
•Ingresos hospitalarios
•Muerte del paciente.

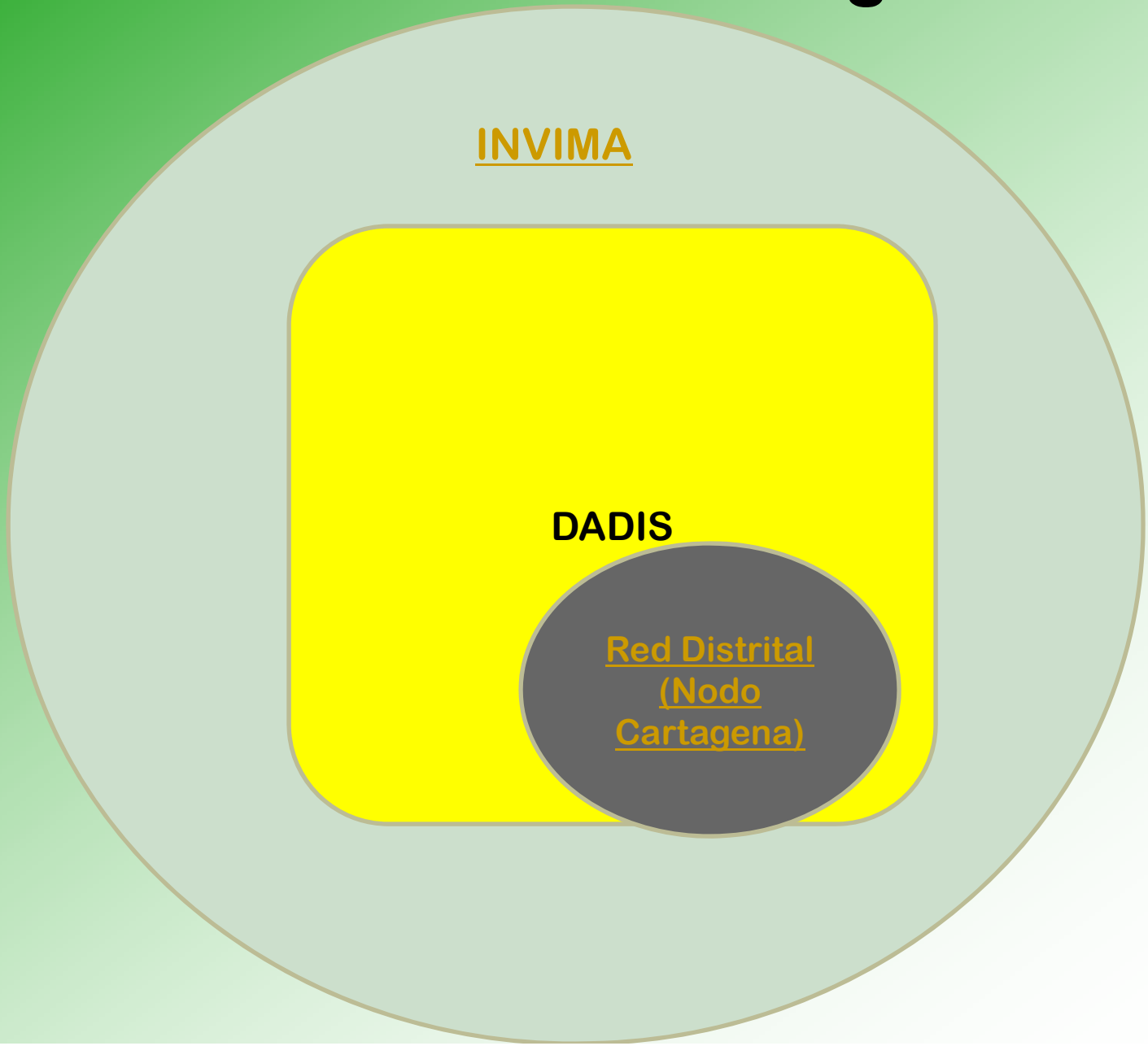
❖Se retiran medicamentos con relación beneficio/riesgo desfavorable

❖No detectada cuando se autorizó la comercialización.

METAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE SEGURIDAD CLÍNICA.

- Mejorar la exactitud en la identificación del paciente
- Mejorar la comunicación efectiva
- Reducir el riesgo de infecciones nosocomiales
- Reducir la presentación de eventos /accidentes
- MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS

Conformación de un nodo regional



ACTIVIDADES DEL NODO DISTRITAL PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS.

(Guía Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las Américas. OMS Dic. 2010)

- Unificación de los programas Distritales y el manejo de la información:

  FORMATO ÚNICO PARA NOTIFICACIÓN Y REPORTE.

- Recepción de reportes

- Recolección, análisis y difusión de la información relacionada con seguridad de medicamentos.

- Farmacovigilancia activa

- Generación de señales

- Capacitaciones y asesorías en el manejo de riesgos y seguimiento a los mismos.

ALCALDÍA MAYOR DE CARTAGENA

RED DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA CARTAGENA DE INDIAS

FORMATO DE REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

1. IDENTIFICACION

INSTITUCION QUE REPORTA:

FECHA DE NOTIFICACION			AREA DE LA INSTITUCION	NIVEL		ORIGEN (ciudad - Municipio)	INICIALES DEL PACIENTE	HISTORIA CLINICA
D	M	A						

No. IDENTIFICACION	PESO DEL PACIENTE	SEXO		EDAD			FECHA DE NACIMIENTO (Menores de Edad)
		M	F	D	M	A	

FECHA DE INICIO DE RAMs SOSPECHADA (S)			**2. REACCION (ES) ADVERSA(S) A MEDICAMENTOS (RAMs) SOSPECHADA (S)** (En caso de existir otra(s) sospecha (s) de RAMSs por favor escriba la fecha de inicio para cada una)

3. MEDICAMENTOS QUE RECIBE EL PACIENTE

(Indique todos los medicamentos que recibe y ha recibido el paciente, marque con un x en la casilla S, el sospechoso)

S	MEDICAMENTO	DOSIS/FRECUENCIA/VIA DE ADMINISTRACION	INDICACION O MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN	FECHA INICIO	FECHA FINALIZACIÒN

3.1.DATOS DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS

MEDICAMENTO	FABRICANTE	REG. SAN. INVIMA	LOTE	VENCIMIENTO	OBSERVACION

4. OTROS DIAGNÓSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES

Características físicas del producto, falla renal, falla hepática, embarazo, otros antecedentes del paciente, respuesta al retiro del medicamento. A la reexposición y cualquier otra información que se considere pertinente)

5. EVOLUCIÓN O DESENLACE DE LA REACCIÓN ADVERSA

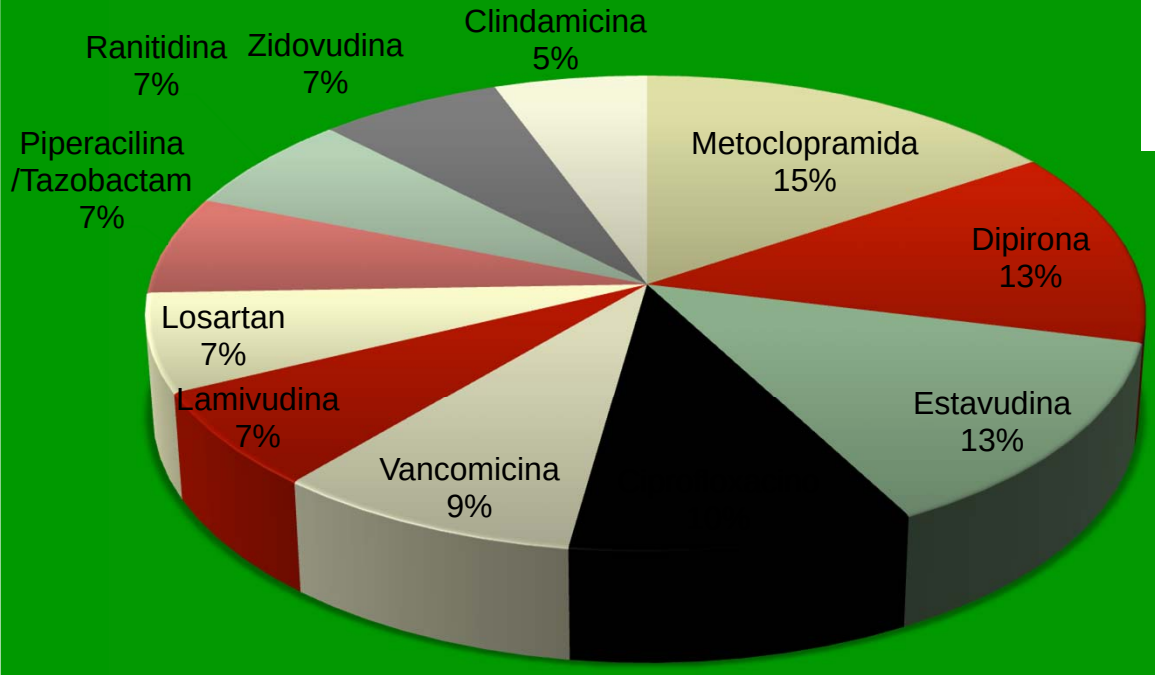
(Marque la condición clínica del paciente al darle tratamiento a la reacción

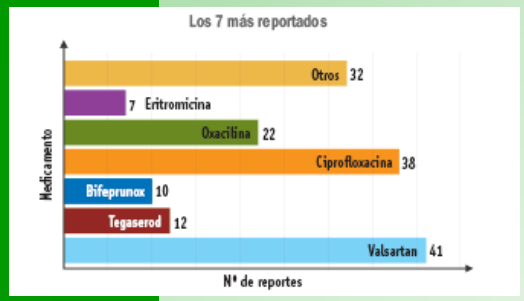
Recuperación total _____	Recuperación parcial____	Recuperación con Secuelas _____	
Hospialización____	Incapacidad____	No recuperado aún _____	Muerte ____
5.1.El fármaco sospechoso	Se suspendió_____	Se disminuyó ____	No fue modificado ____
5.2. La reacción adversa	Desapareció ____	Disminuyó ____	No se modificó _____

6. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE

REPORTANTE	PROFESION	DIRECCION	TELEFONO O CORREO ELECTRÓNICO

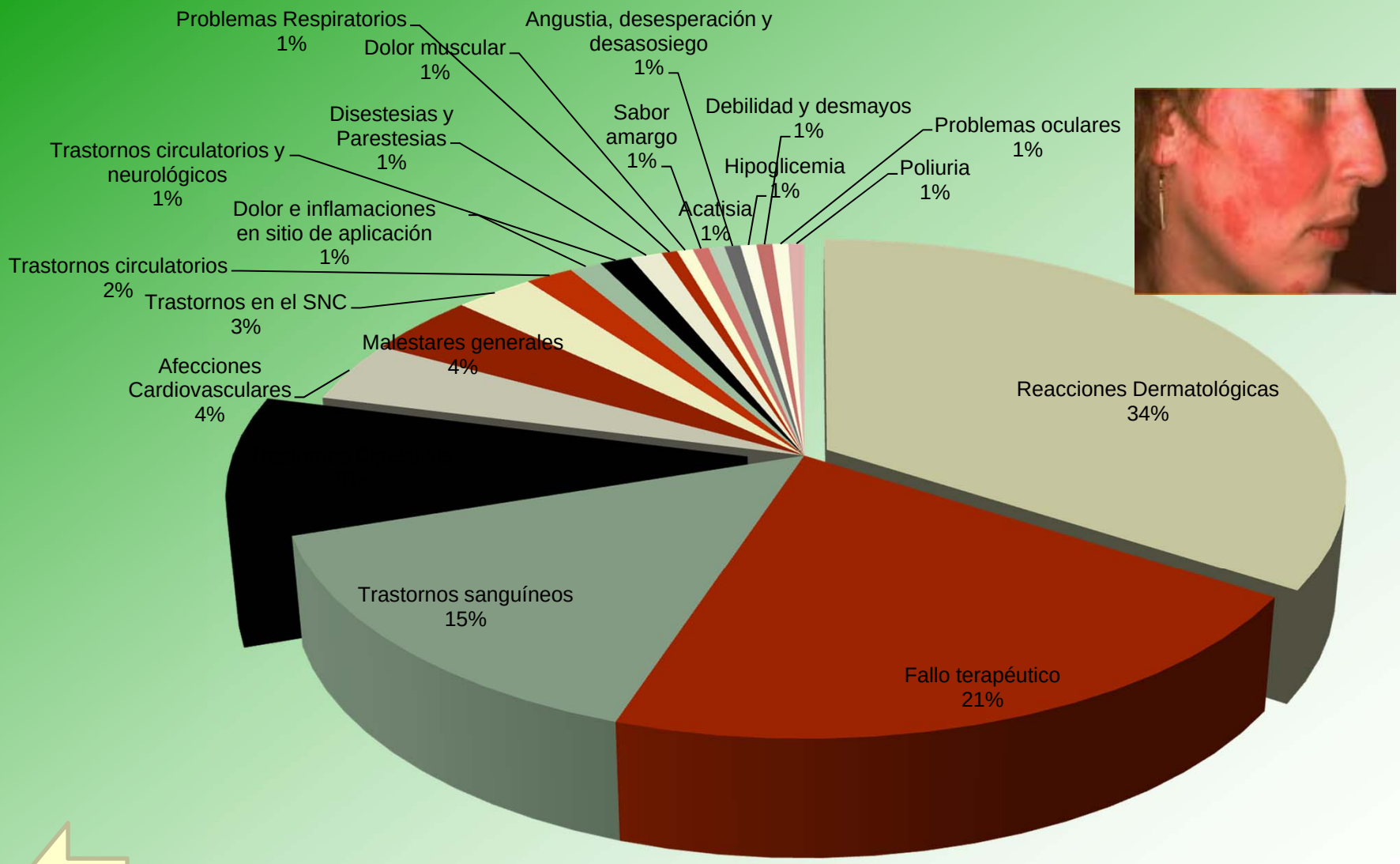
LISTADO DE MEDICAMENTOS CON MAYOR MANIFESTACIONES DE REACCIONES ADVERSAS

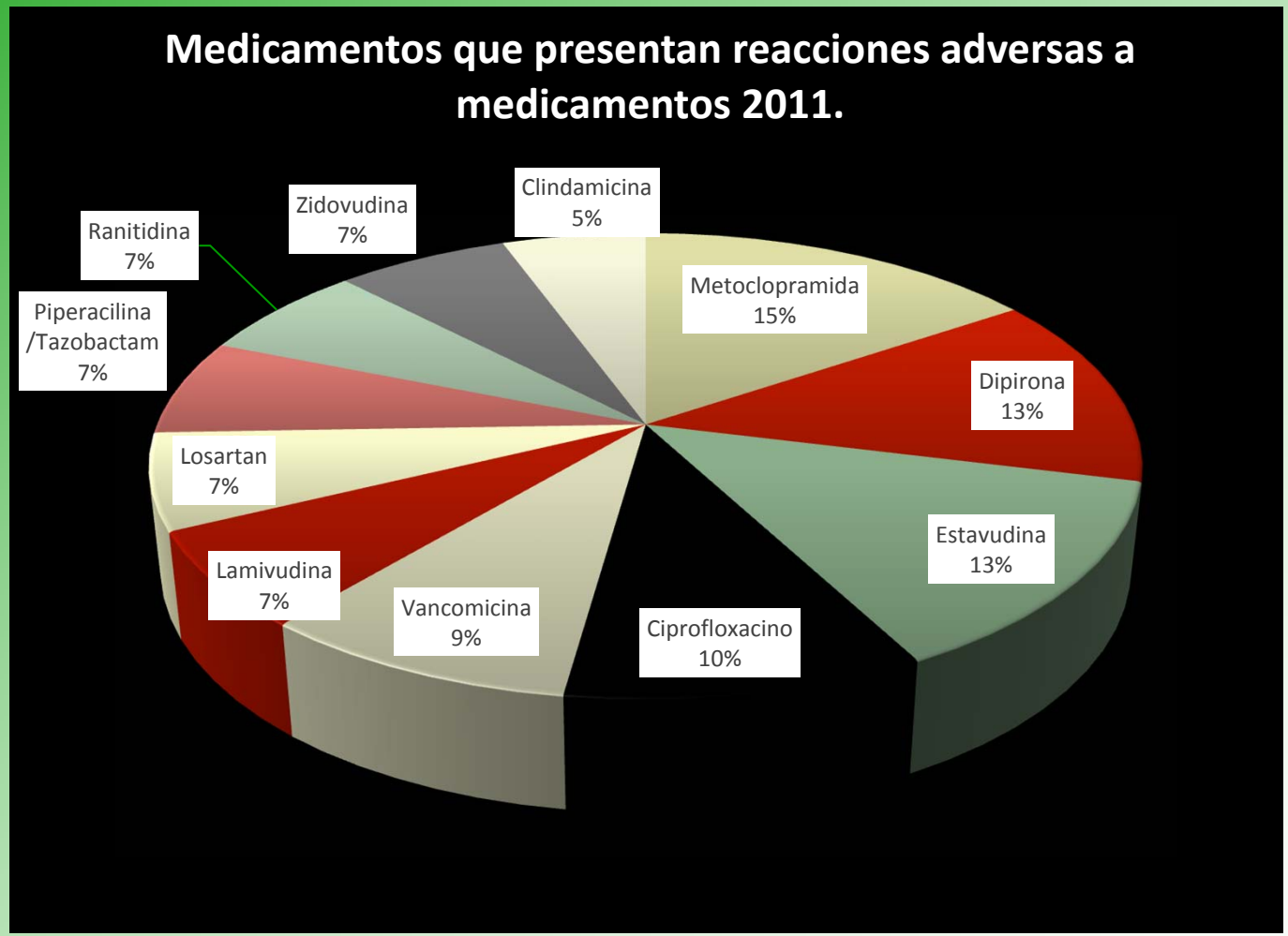




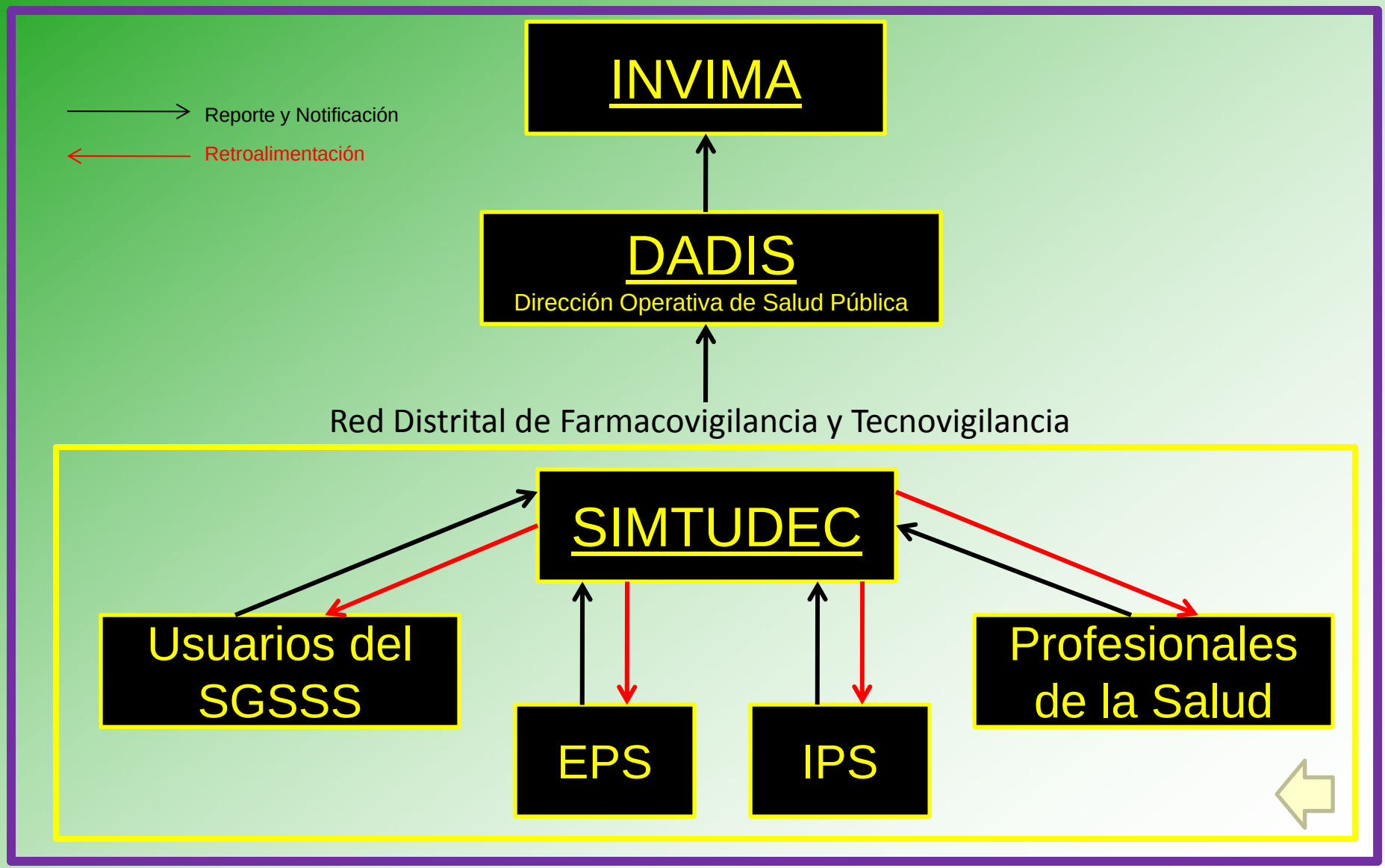
Fuente: Base de Datos 2010. Red Distrital de FV y TV SIMTUDEC-DADIS

RAM presentadas durante el año 2010




Medicamentos que presentan reacciones adversas a medicamentos 2011.
Clindamicina 5%
Zidovudina 7%
Ranitidina 7%
Piperacilina /Tazobactam 7%
Metoclopramida 15%
Dipirona 13%
Losartan 7%
Estavudina 13%
Lamivudina 7%
Vancomicina 9%
Ciprofloxacino 10%

Proceso de Reporte de una Reacción Adversa a Medicamentos y/o Incidentes/eventos adversos relacionados con dispositivos médicos



Generación de señales

STEVEN JOHNSON POR CARBAMAZEPINA

HEPATOMEGALIA POR ALBENDAZOL

INTERACCIÓN TRAMADOL-ALPRAZOLAM

1. SOCIALIZACIONES

Capacitación sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia COMFAMILIAR EPS. Cartagena

Participación de SIMTUDEC en el Lanzamiento del Programa Institucional de Farmacovigilancia. Liga Contra la Epilepsia Fire. Cartagena

Dra. Maricruz Durán Paternina. Química Farmacéutica Responsable de la Red Distrital de FV y TV. Capacitación sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Clínica Cardiovascular Jesús de Nazareth. Cartagena

Camilo Bastidas Guarnizo. Químico Farmacéutico. Encargado del programa de TV. Capacitación sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Clínica La Inmaculada. Cartagena

1. SOCIALIZACIONES

Capacitación sobre Tecnovigilancia
COMFAMILIAR EPS. Cartagena

Capacitación sobre Tecnovigilancia
Clínica Universitaria San Juan de Dios. Cartagena

. Realizando la revisión de los programas de los Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.. Cartagena

Capacitación sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. La Clínica Madre Bernarda Bernarda. Cartagena

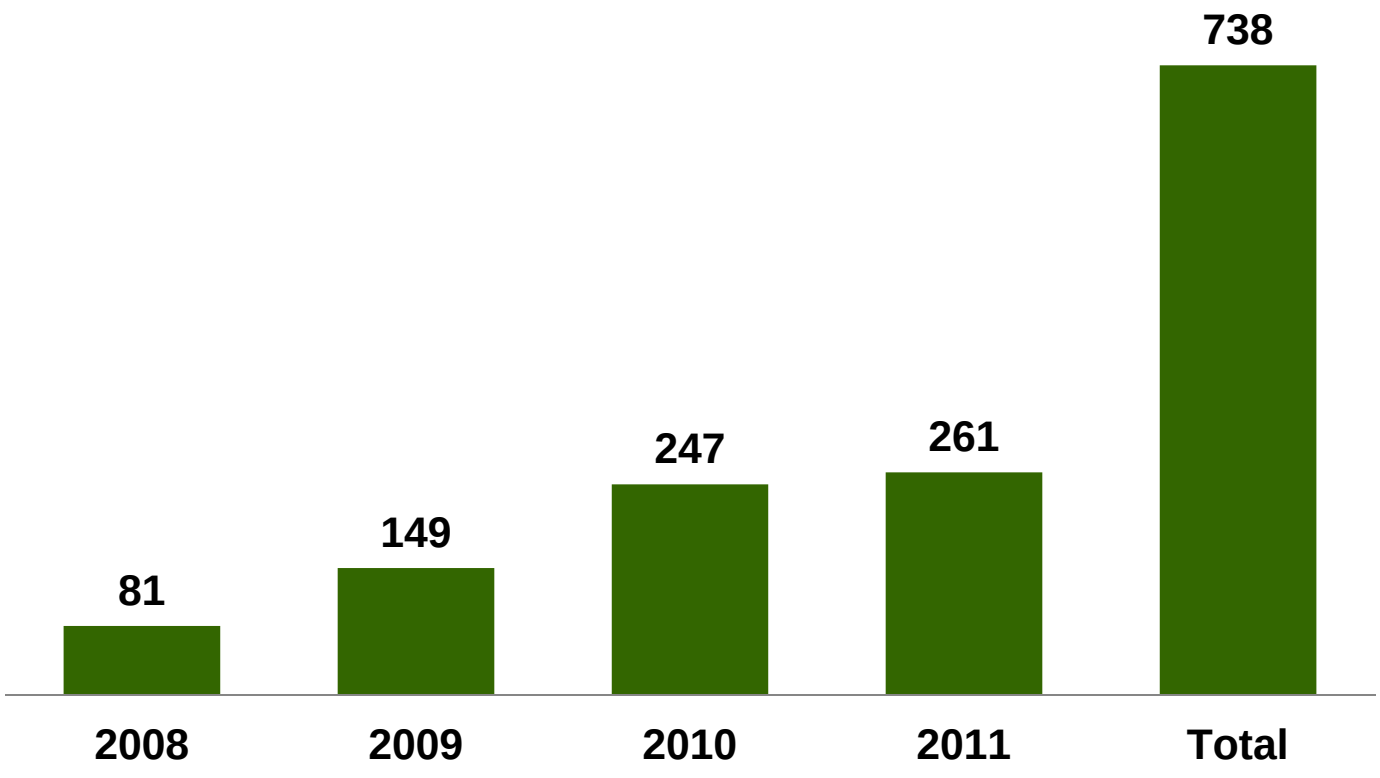
Capacitación sobre Tecnovigilancia

Caja de revisión UDEC . Cartagena

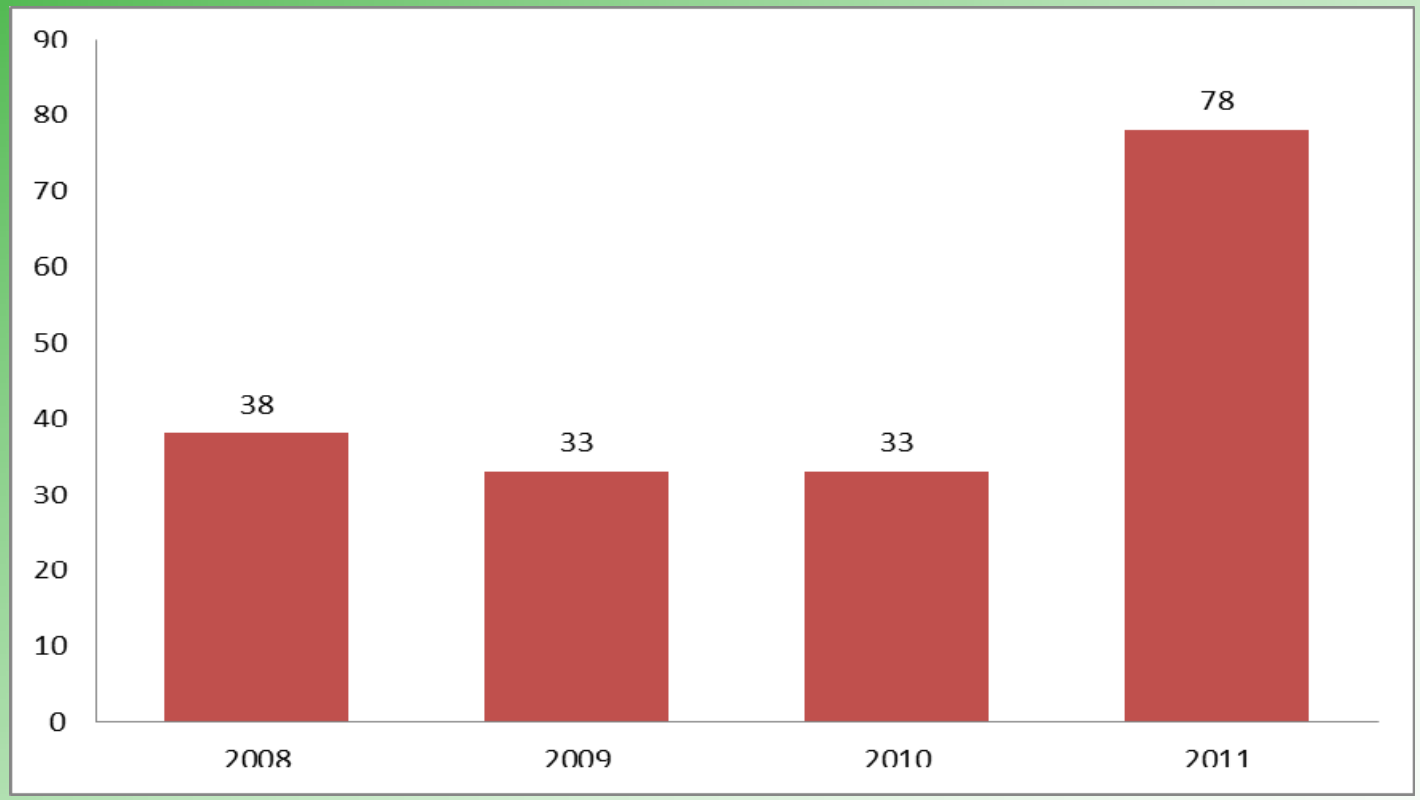
Capacitación sobre Tecnovigilancia . Cartagena

2. RECOLECCIÓN ACTIVA Y PASIVA DE REPORTES

Número de reportes por año
Red Distrital de Cartagena de Indias

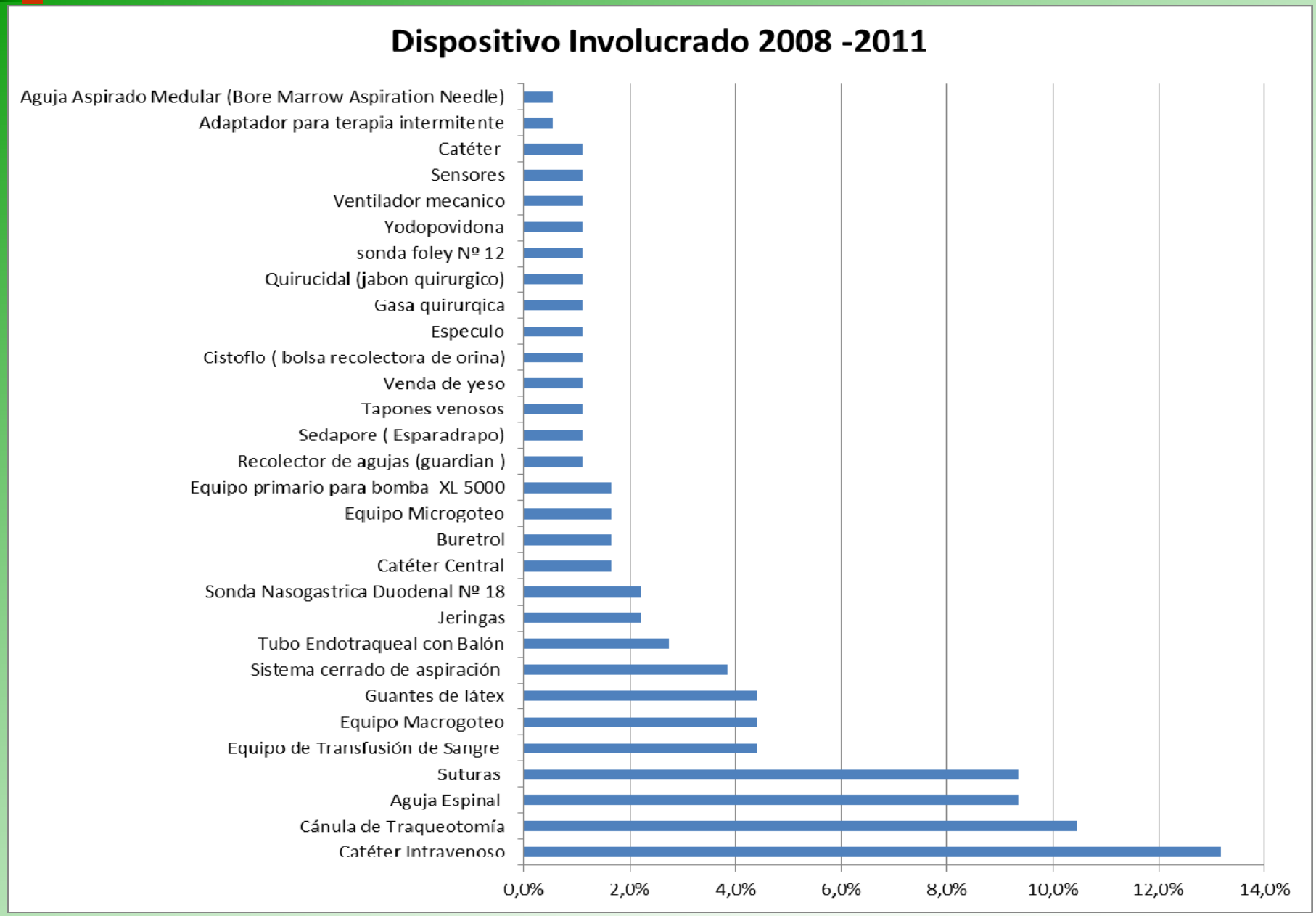


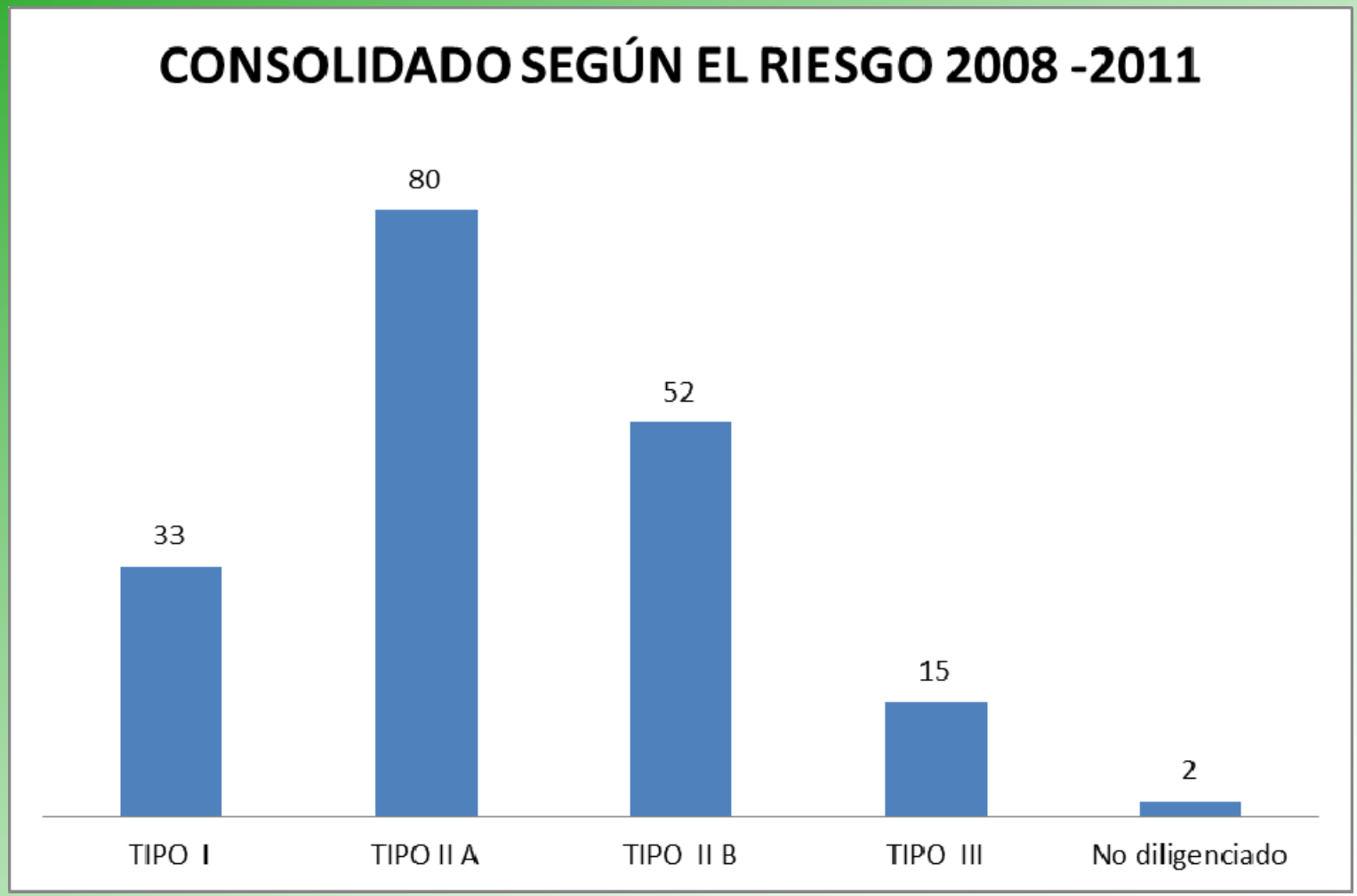
2. RECOLECCIÓN ACTIVA Y PASIVA DE REPORTES



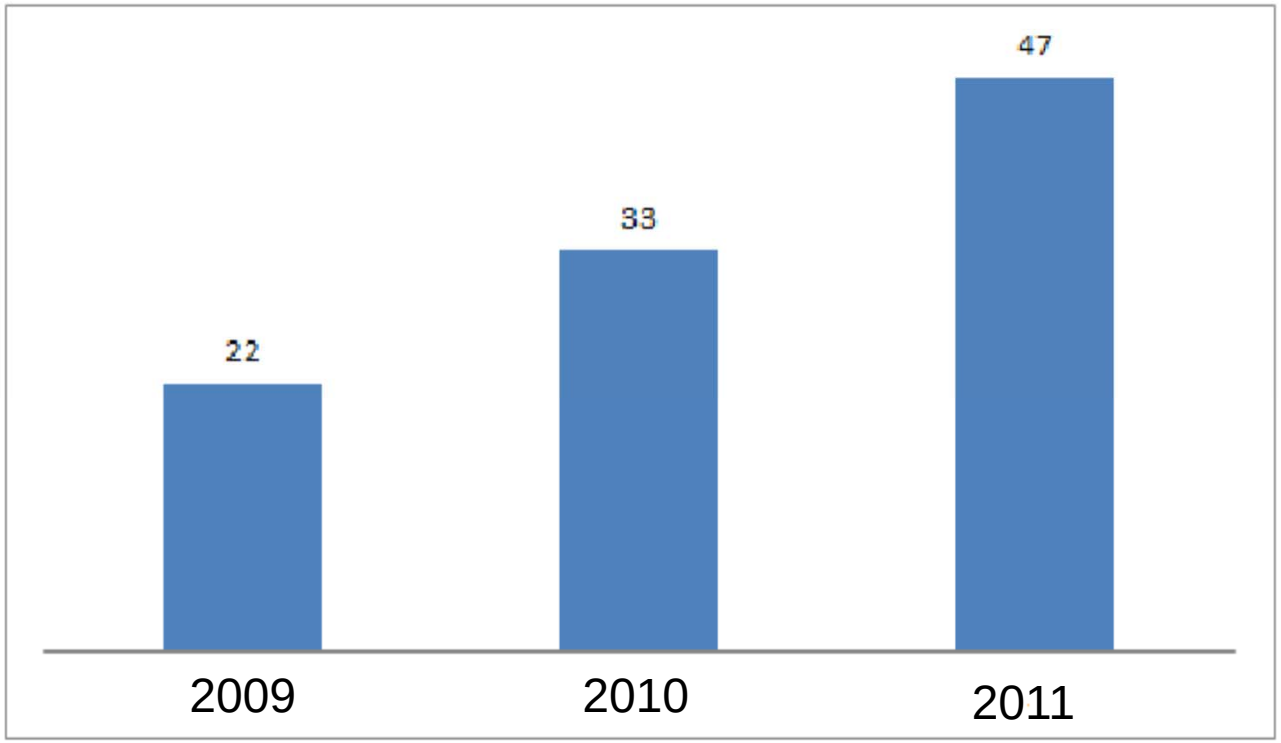
NUMERO DE REPORTES POR AÑO

NOTIFICACIÓN POR TIPO Y GRAVEDAD 2008 -2011
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
INCIDENTES SERIOS
INCIDENTES NO SERIOS
EVENTOS SERIOS
EVENTOS NO SERIOS
89
93


Dispositivo Involucrado 2008 -2011
Aguja Aspirado Medular (Bore Marrow Aspiration Needle)
Adaptador para terapia intermitente
Catéter
Sensores
Ventilador mecanico
Yodopovidona
sonda foley Nº 12
Quirucidal (jabon quirurgico)
Gasa quirurgica
Especulo
Cistoflo (bolsa recolectora de orina)
Venda de yeso
Tapones venosos
Sedapore (Esparadrapo)
Recolector de agujas (guardian)
Equipo primario para bomba XL 5000
Equipo Microgoteo
Buretrol
Catéter Central
Sonda Nasogastrica Duodenal Nº 18
Jeringas
Tubo Endotraqueal con Balón
Sistema cerrado de aspiración
Guantes de látex
Equipo Macrogoteo
Equipo de Transfusión de Sangre
Suturas
Aguja Espinal
Cánula de Traqueotomía
Catéter Intravenoso
0,0%
2,0%
4,0%
6,0%
8,0%
10,0%
12,0%
14,0%


CONSOLIDADO SEGÚN EL RIESGO 2008 -2011
33
80
52
15
2
TIPO I
TIPO II A
TIPO II B
TIPO III
No diligenciado

Instituciones que se le Brindo Capacitación, Asesoría, Acompañamiento e Imprentaron el Programas de Tecnovigilancia



3. ANALISIS Y SEGUIMIENTO DE LOS REPORTES

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE SALUD

SIMTUDEC
Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Cartagena
Departamento de Farmacia.
Facultad de Ciencias Farmacéuticas.

COMUNICACIÓN 1003

Cartagena de Indias, 31 de octubre de 2009

Para: CARLOS PEREA ACUÑA- JEFE DE FARMACIA. HOSPITAL NAVAL.
De: Q. F. MARICRUZ DURÁN PATERNINA. COORDINADORA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA. EQUIPO INTERDISCIPLINARIO SIMTUDEC

ASUNTO: INFORMACIÓN REPORTE DE RAM.
FÁRMACO INVOLUCRADO: CLOZAPINA
RAM NOTIFICADA: AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y DESMAYO.

Realizando el análisis pertinente del reporte enviado a la Red Distrital de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el cual el medicamento sospechoso es el arriba mencionado, se evidencia la presencia de una reacción adversa probablemente asociada a dicho medicamento.

La RAM presentada es de severidad moderada, ya que aunque afectan el desarrollo de actividades normales, no atentan contra la vida del paciente. Ambas reacciones son dependientes de la dosis.

La clozapina puede ocasionar trastornos a nivel del sistema cardiovascular dentro de las cuales se encuentra la hipotensión ortostática atribuible al bloqueo b-adrenérgico, el paciente se siente mareado y en ocasiones puede producirse desmayo. Esta RAM está asociada a cambios rápidos de la dosis, pero en algunos casos puede aparecer incluso durante la primera dosis administrada. Si aperece esta RAM es necesario suspender la medicación, si dicha suspensión dura más de dos días, se debe recomenzar con una dosis ajustada para evitar nuevamente aparición de los efectos cardiovasculares.

A nivel del hígado, puede presentarse una elevación de las enzimas hepáticas, aunque esta reacción es transitoria, es importante monitorear al paciente, considerar la reducción de la dosis y si ocurre ictericia se debe suspender la administración del fármaco, manteniendo el monitoreo de glóbulos blancos y función hepática, por lo menos durante cuatro semanas.

Se deben monitorizar además signos como dolor de garganta o síndromes febriles que puedan ser indicativo de neutropenia, en dicho caso se deberán aumentar las valoraciones hematológicas para establecer si se debe suspender el medicamento.

Deben tomarse precauciones cuando se administra la clozapina a pacientes de la tercera edad, ya que estos pacientes son más susceptibles a los efectos anticolinérgicos de esta medicación.

Fuentes: Tratado de psicofarmacologia. Schatzberg y Nemeroff. Mason S. A. 2006. Págs. 489
Lo esencial en psiquiatría. Bloye y Davis. 2000.
Lacy C, Armstrong L, Goldman M, Lance L. Drug Information Handbook International. 2006-2007. 14a ed. Canadá: Lexi- Comp; 2006.pp: 414-417,1251-1253
Bases de Datos: Micromedex DrugDext. Intedrugs. Dynamed. PLM 2009

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS 1941

SIMTUDEC
Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Cartagena
Departamento de Farmacia.
Facultad de Ciencias Farmacéuticas.

Cartagena de Indias, 30 de Septiembre de 2009

Para: IVONETH PULIDO GARCÍA. COORDINADOR DE CALIDAD. DISTRIBUCIONES PHARMASER LTDA.

De: Q. F. MARICRUZ DURÁN PATERNINA. COORDINADORA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA. EQUIPO INTERDISCIPLINARIO SIMTUDEC

Asunto:

Información reporte de RAM. 1030. Paciente ESE Hospital Local Santa Rosa de Lima (Bol).

Analizando su reporte enviado a la Red Distrital de FV y TV, se pudo evidenciar la presencia de una interacción farmacológica en la terapia medicamentosa del paciente, los medicamentos involucrados son:

Carbamazepina tabletas 200mg y Fluconazol cápsulas 200mg.

Al usar conjuntamente los dos medicamentos puede observarse toxicidad por carbamazepina por un aumento en los niveles sanguíneos, ya que el fluconazol tiene un efecto inhibitorio de la enzimas que metabolizan la carbamazepina en el hígado, esto puede desencadenar reacciones como confusión, parestesias, agitación, visión doble u otros transtornos del sistema nervioso central, tal como los manifiesta el paciente.

Se sugiere en estos casos disminuir la dosificación de la carbamazepina o evitar administrarlos conjuntamente.

En caso de que sea estrictamente necesario vigilancia médica permanente y monitorear cualquier signo de toxicidad.

Información extraída de:
Bases de Datos: Micromedex DrugDext. Intedrugs. Dynamed. PLM 2009

El uso extendido de medicamentos y dispositivos médicos establece el alcance definitivo de los riesgos y de los beneficios en sus diferentes indicaciones terapéuticas; dejando en evidencia la importancia de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

SIMTUDEC

Servicio de Información de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Cartagena

HAY ALGÚN PACIENTE AL QUE NO PODAMOS AYUDAR, PERO NO HAY NINGUNO AL QUE NO PODAMOS DAÑAR.

AD. ARTHUR BLOOMFIELD

Gracias