

Problemàtica de les reaccions adverses medicamentoses a l'Atenció Primària

Dra. Dolores Rodriguez

Servei de Farmacologia Clínica
Hospital Universitari de Bellvitge

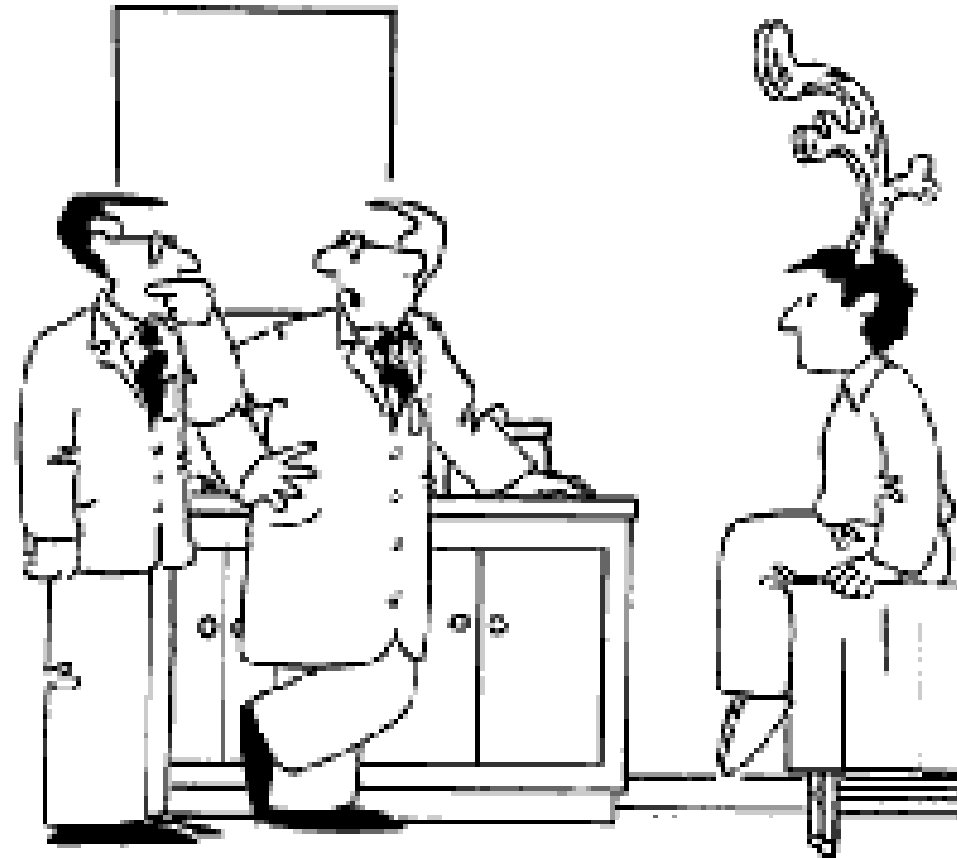


- **Conceptes de RAM**
- **Rellevància clínica**
- **Des de l'assistència....**
- **Algunes dades del Programa de FV de l'HUB**

■ Conceptes de RAM

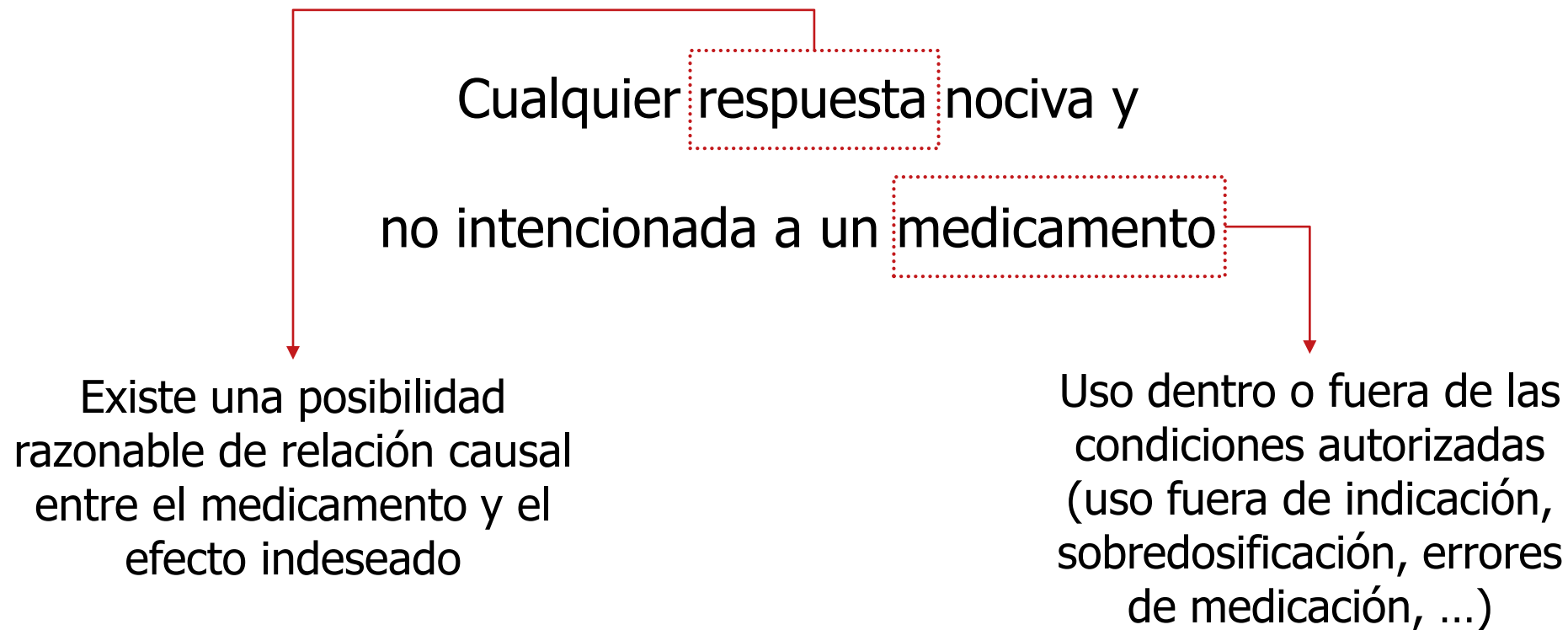
- Rellevància clínica
- Des de l'assistència....
- Algunes dades del Programa de FV de l'HUB

■ Conceptes de RAM



**Als assaigs clínics, l'únic efecte indesitjat va ser
sequedat de boca**

Reacción adversa



Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices, EMA 2012
RD 577/2013 que regula la farmacovigilancia en España

| Tipo A Augmented | Tipo B Bizarre |
|--|--|
| <p>Dependen del mecanismo de acción del fármaco</p> <p>Son dosis-dependientes</p> <p>Son predecibles</p> <p>Son frecuentes</p> <p>Tienen una baja mortalidad</p> | <p>No se relacionan con el mecanismo de acción del fármaco</p> <p>No dependen de la dosis</p> <p>Son impredecibles</p> <p>Son infrecuentes</p> <p>Tienen una alta mortalidad</p> <p>Idiosincrasia/ Hipersensibilidad</p> |
| <p>Hiponatremia por diuréticos</p> <p>Hemorragia por anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios</p> <p>Neutropenia por inmunosupresores</p> <p>Vómitos por opioides</p> | <p>Nefritis intersticial por AINE</p> <p>Síndrome de Stevens-Johnson por alopurinol</p> <p>Shock anafiláctico por penicilina</p> |

| | | |
|--|--|---------------------------------------|
| <p>Osteoporosis por corticoides</p> <p>Fibrosis hepática por amiodarona</p> <p>Tumor hepático benigno por contraceptivos hormonales orales</p> | <p>Son infrecuentes</p> <p>Se relacionan con la dosis y con la duración del tratamiento (dosis acumuladas)</p> | <p>Tipo C</p> <p>Chronic</p> |
| <p>Teratogenia</p> <p>Carcinogénesis</p> <p>Discinecias tardias</p> | <p>Son infrecuentes</p> <p>Ocurren o se observan tiempo después de finalizar el tratamiento</p> | <p>Tipo D</p> <p>Delayed</p> |
| <p>Síndrome de retirada por opioides</p> | <p>Ocurren tras la retirada brusca del fármaco</p> | <p>Tipo E</p> <p>End of treatment</p> |

- Conceptes de RAM

- **Rellevància clínica**

- Des de l'assistència....

- Algunes dades del Programa de FV de l'HUB



1998

Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients

A Meta-analysis of Prospective Studies

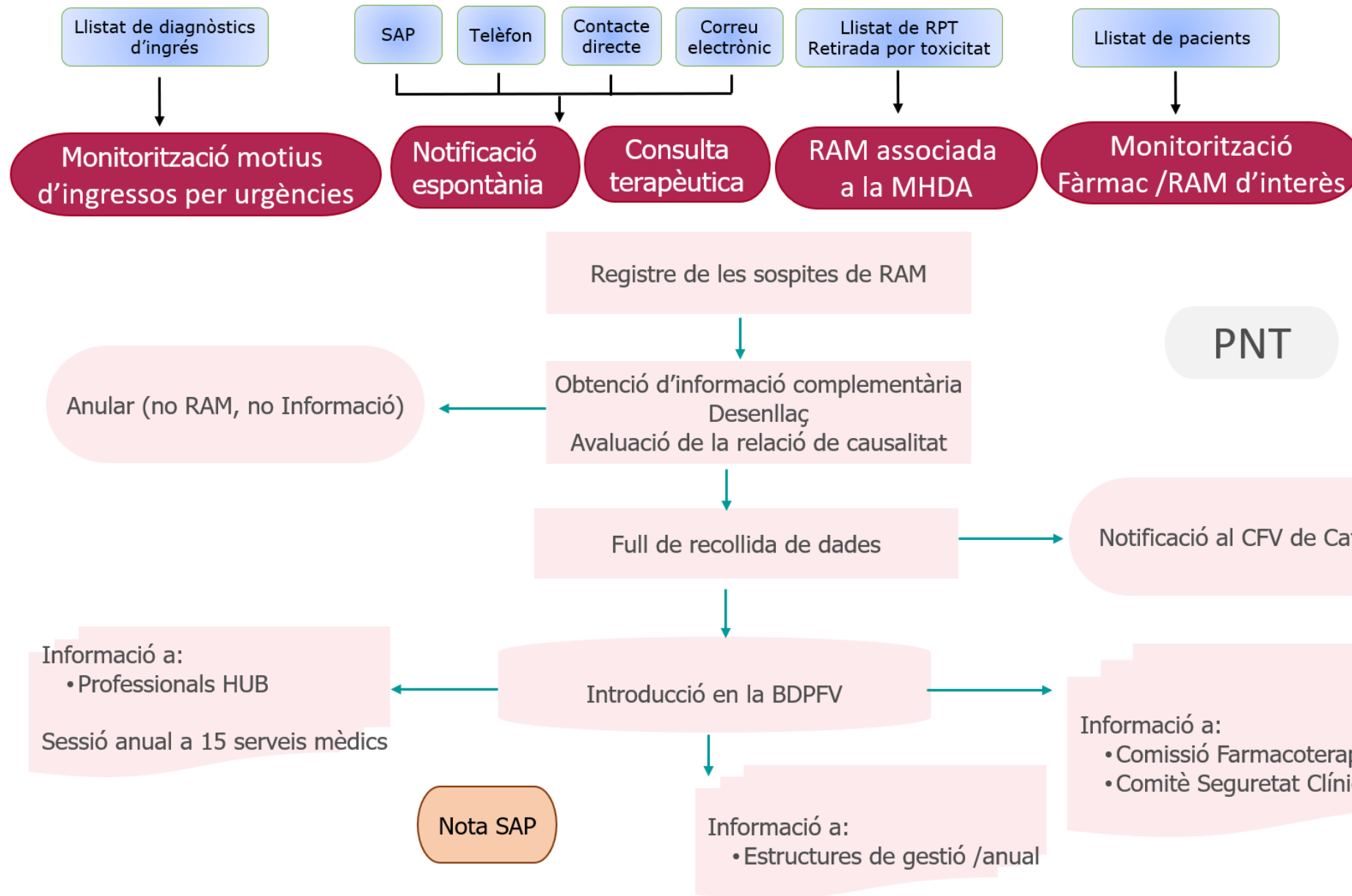
Jason Lazarou, MSc; Bruce H. Pomeranz, MD, PhD; Paul N. Corey, PhD *JAMA*. 1998;279:1200-1205

- Incidència ingressos
4,7% greus
0,32% mortals
- Incidència ingressats
2,1% greus
0,19% mortals

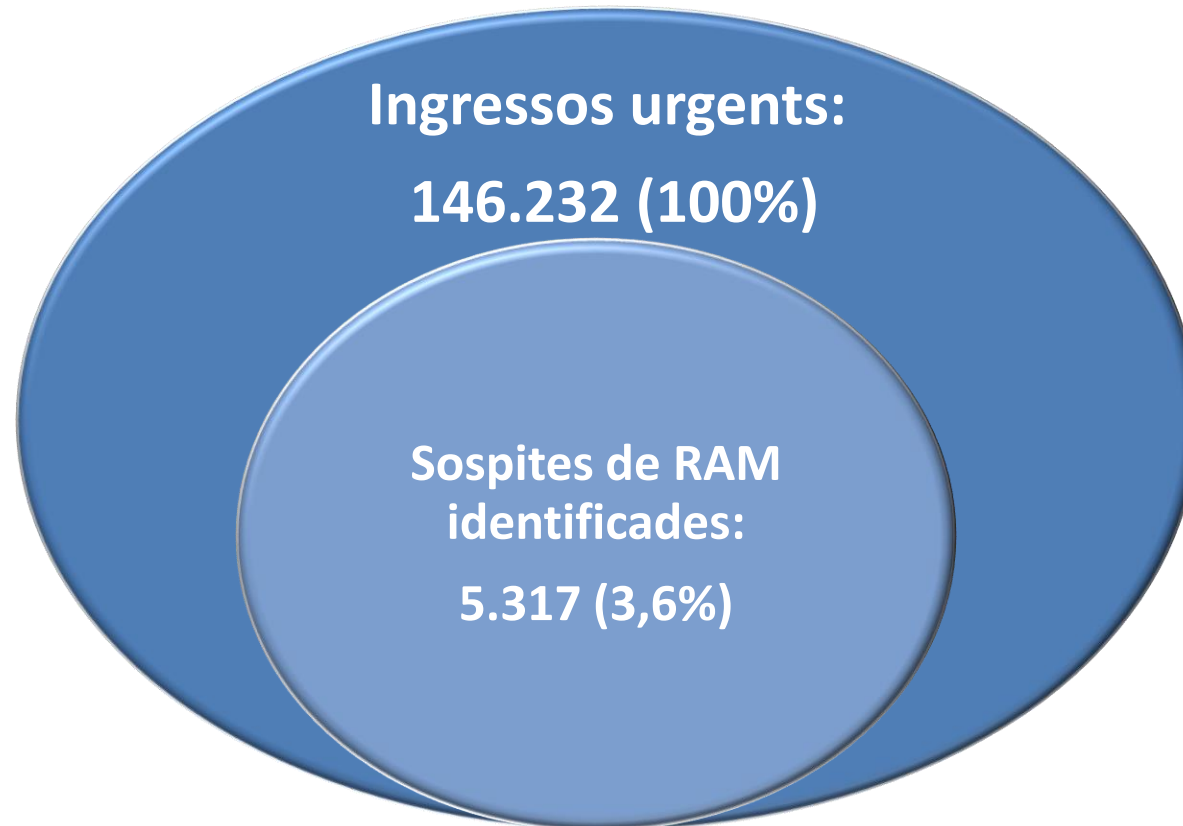
- Quarta causa de mort
 - Cardiopatia
 - Càncer
 - Accident V. Cerebral
 - RAM
 - Pneumopaties

Programa de Farmacovigilància de l'HUB

Programa de FV del HUB



Monitorització de diagnòstics d'ingrés:



Incidència d'ingrés hospitalari per sospita de RAM
3,5% (IC 95% 3,6-3,7%)

Monitorització
intensiva
de diagnòstics
d'ingrés des
d'urgències

Programa de Farmacovigilància de L'Hospital Universitari de Bellvitge

Jun 2007-Des 2019

5.478 casos amb un total de 6.628 de
sospita de RAM

| Reaccions adverses | Nº de casos | % sobre el total |
|----------------------------------|-------------|------------------|
| Hemorràgia digestiva | 1306 | 19,70 |
| Insuficiència renal aguda | 791 | 11,93 |
| Hemorràgia intracranial | 433 | 6,53 |
| Bloqueig AV/Síncope/Bradiarítmia | 154 | 2,32 |
| Hiponatrèmia | 130 | 1,96 |
| Toxicodèrmia | 106 | 1,60 |

- **Conceptes de RAM**
- **Rellevància clínica**
- **Des de l'assistència....**
- **Algunes dades del Programa de FV de l'HUB**



Identificació

1

→ Identificar la RAM

“La gran simuladora”

→ La millor eina



Anamnesi farmacològica

Incloure els medicaments en el **diagnòstic diferencial**

→ **Manegar-la adequadament**
- Mesures específiques

- Disminuir la dosi
- Retirar el fàrmac
- Canviar el fàrmac per un altre
- Seguir amb el fàrmac



Prevenir

- Conèixer bé el medicament i el seu perfil de seguretat
- Valorar la necessitat del medicament
- Avaluar la relació benefici/risc
- Valorar la necessitat de mesures específiques de prevenció



Registrar en la història / Informes mèdics ...

Pacient 77a, home amb antecedents de al·lèrgia a metamizol
Va presentar shock anafilàctic durant l'ingrés
Un mes després va tornar a fer un shock a urgències

... diferenciar el diagnòstic de al·lèrgia



A més, a més....



Programa de Notificació Espontània



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Què cal notificar



Reaccions a medicaments nous



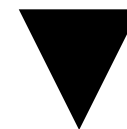
Reaccions desconegudes o inesperades



Reaccions mortals o greus



Medicaments subjectes a
seguiment addicional



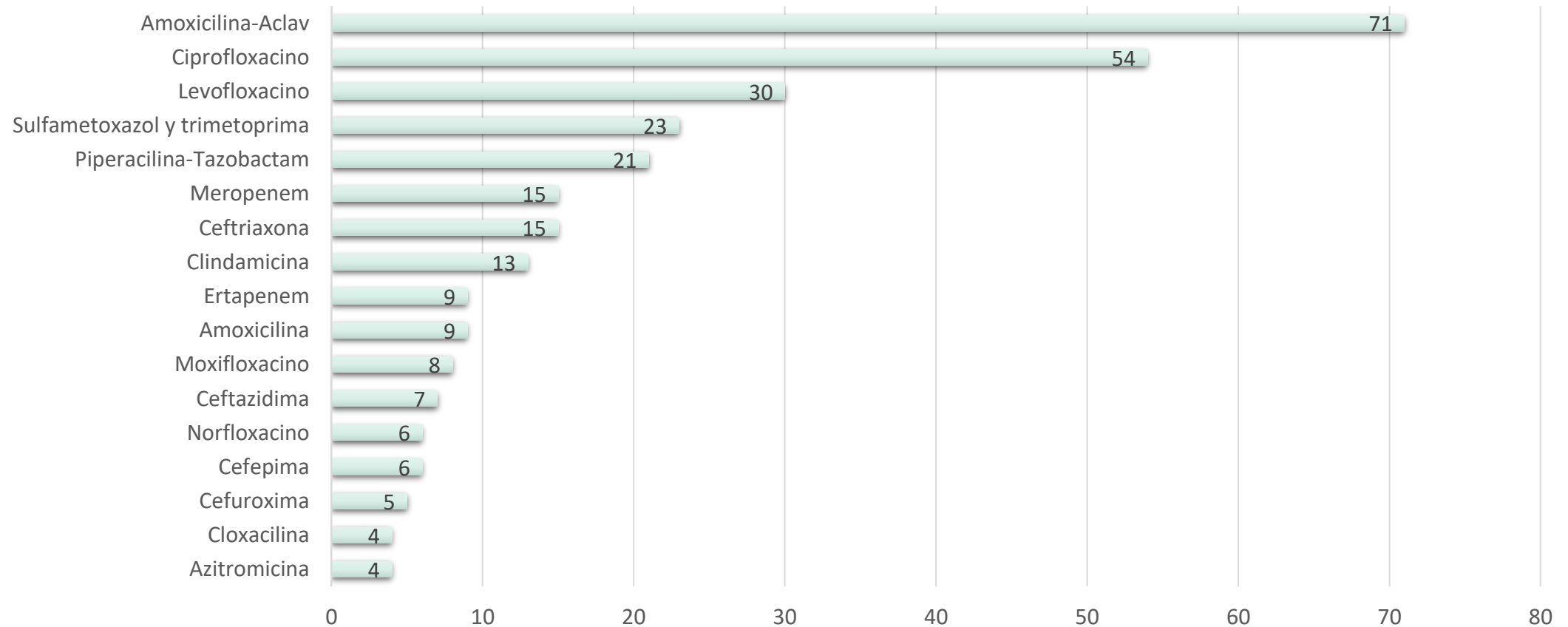
- **Conceptes de RAM**
- **Rellevància clínica**
- **Que podem fer des de l'assistència**
- **Algunes dades del Programa de FV del HUB**

Programa de Farmacovigilància de l'HUB

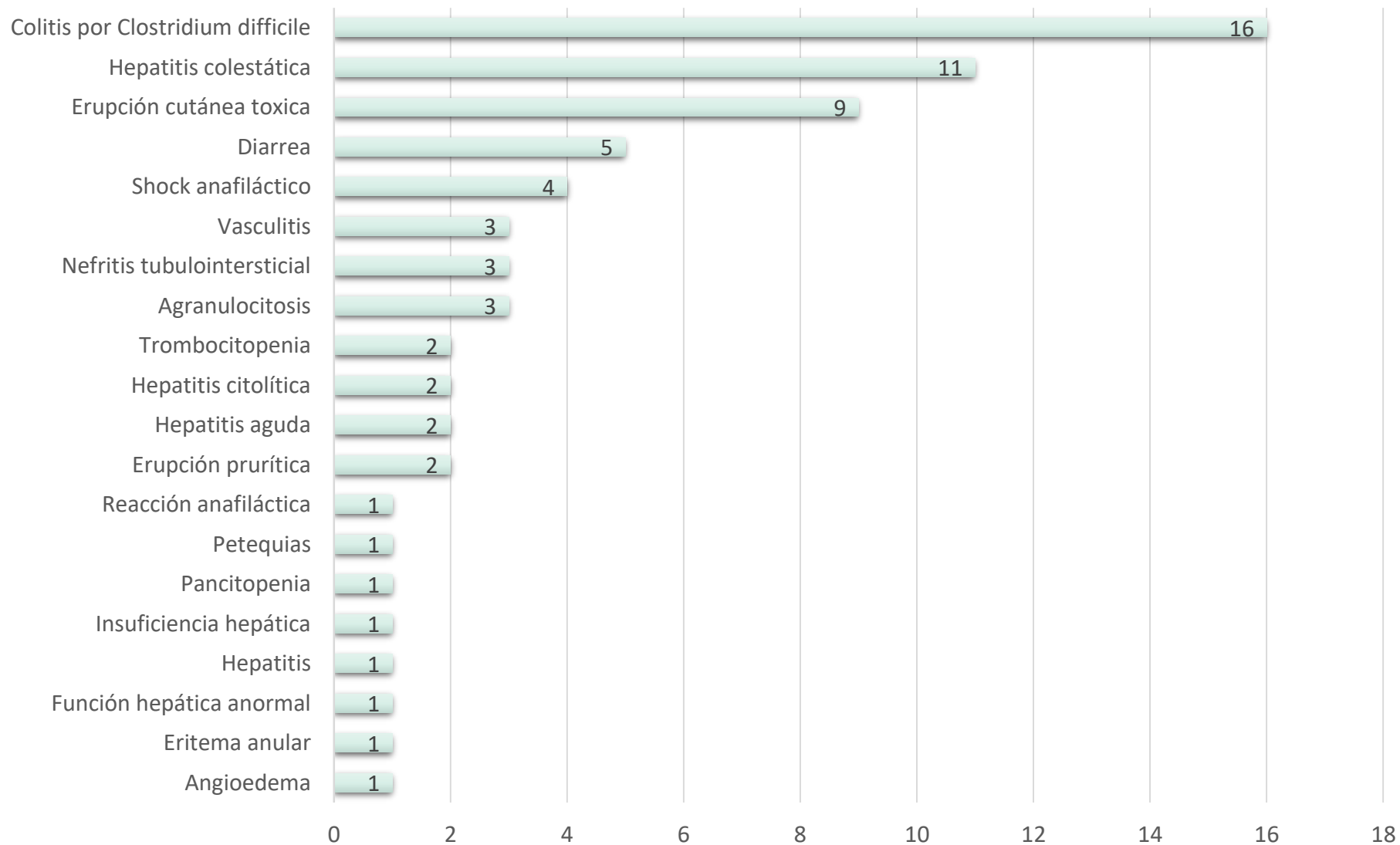
Jun 2007-Octubre 2023

6.255 casos amb un total de 7.613 de sospita de RAM

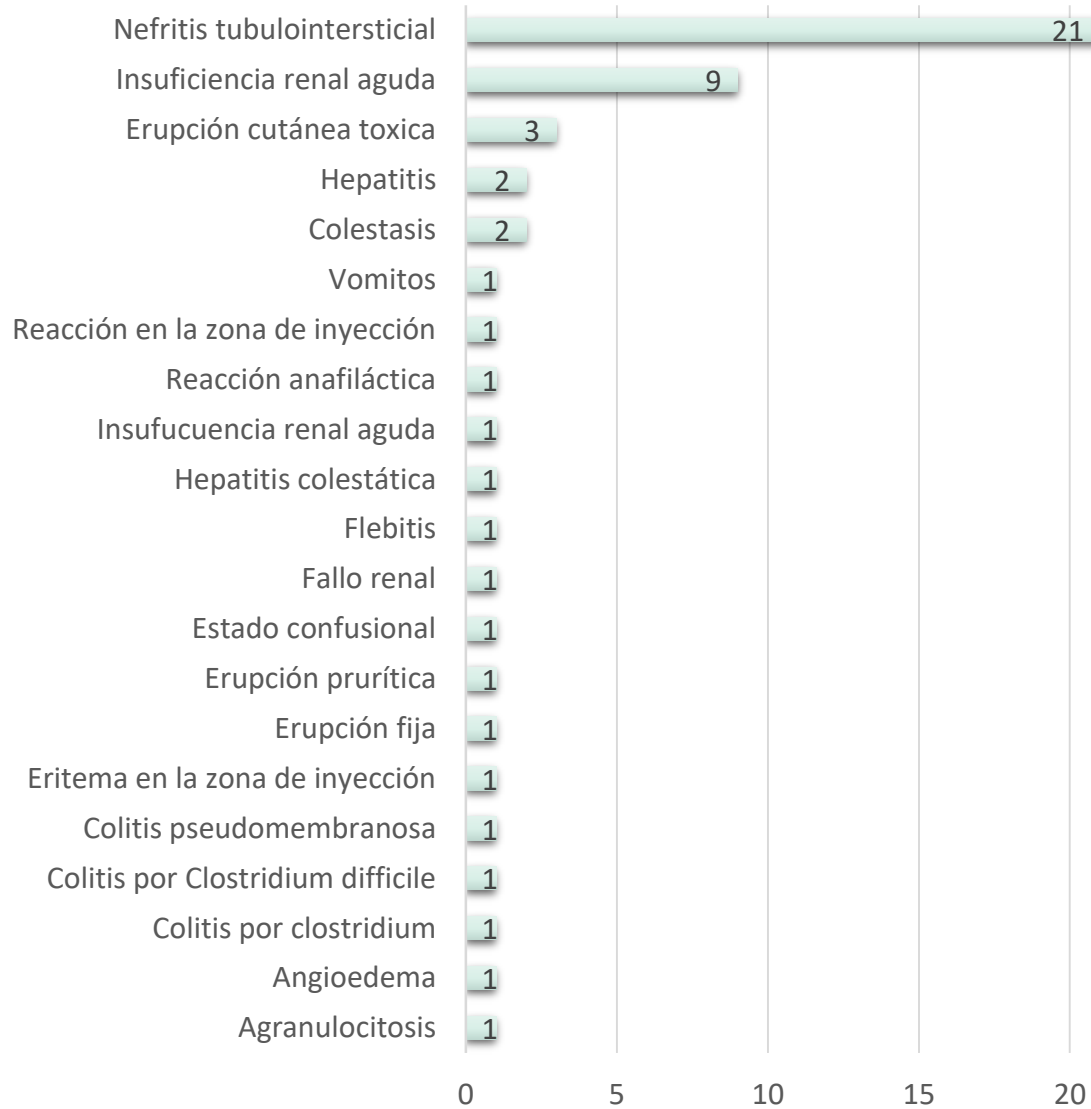
ATB n:319 (>3 RAM)



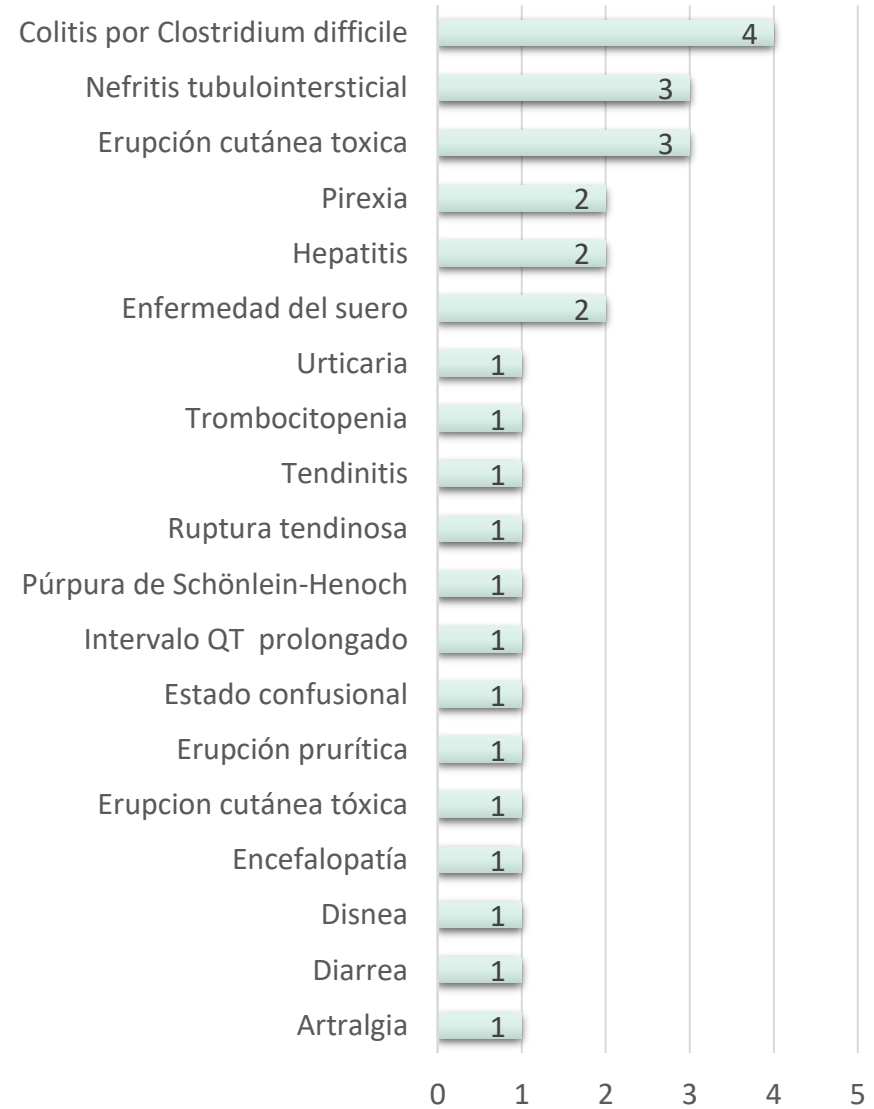
Amoxicilina-Ac clavulánico



Ciprofloxacino



Levofloxacino



QUINOLONAS Y FLUOROQUINOLONAS DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

*Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en
Farmacovigilancia europeo (PRAC)*

Información para profesionales sanitarios



Fecha de publicación: 10 de octubre de 2018

- sistema musculoesquelético:
 - tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, artralgia y edema articular.
- sistema nervioso:
 - neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, pensamientos autolíticos, confusión, alteraciones de la audición o la visión, o de los sentidos del gusto y el olfato.

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Fluoroquinolonas de administración sistémica: riesgo de aneurisma y disección aórtica



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca

Fecha de publicación: 30 de septiembre de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 12/2020

Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso

Fecha de publicación: 23 de octubre de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad
Referencia: MUH(FV), 07/2023

Conclusions



■ Identificació de RAM. Diagnòstic diferencial



■ Importància del registre a l'història clínica



■ Informar al pacient



■ Notificar a les Agències reguladores

■ Les RAM es poden prevenir

- Ús adequat dels antibiòtics



Servei de Farmacologia Clínica HUB



farmacologiaclinica@bellvitgehospital.cat