

# BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

## PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS



La esperanza de vida y la calidad de la misma se han visto incrementadas de forma espectacular en los últimos años, logros que se deben a varios factores, entre los que sobresale la disponibilidad de medicamentos para ser utilizados por los pacientes, sin embargo, en procesos farmacoterapéuticos no siempre se consiguen resultados positivos en la salud de los pacientes.

Los estudios realizados sobre estos fallos de la farmacoterapia han sido muy numerosos a lo largo de los últimos 30 años. Hacia 1990 Strand y Col. (3) publicaron el primer artículo en el que se trató conceptualmente el término “*drug-related problems*”, que fue traducido al español como Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Desde entonces, el debate acerca de la pertinencia y significado de este término se encuentra abierto, no se ha conseguido hasta la fecha una plena unidad terminológica.

### Consenso de Granada

Con el objetivo de consensuar definiciones de términos en este ámbito y una clasificación de dichos términos, en 1998 se celebró una reunión en España convocada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, en la que se alcanzó un acuerdo que se publicó bajo la denominación de “Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)”. Como uno de los resultados, de la reunión se definió PRM como un problema de salud vinculado con la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente, “entendiendo por problema de salud, todo aquello que requiere, o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente).” (1)

Sin embargo, se generaron inconvenientes en la puesta en práctica de esta definición, por lo que en el año 2002 se celebró el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, donde se definió PRM como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. (2)

### Tercer Consenso

Mayor claridad en el tema generó el Tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM (Resultados Negativos asociados a la Medicación), donde se define PRM como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación, y RNM como resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. (3)

También se definió sospecha de RNM como la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM. (3)



## BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

Dadas las múltiples causas que pueden conllevar PRM, un listado de PRM no debe ser exhaustivo ni excluyente, por lo tanto podrá ser modificado con su utilización en la práctica clínica. (3) A continuación se presenta un listado de posibles causas de PRM:

- \* Administración errónea del medicamento
- \* Características personales
- \* Conservación inadecuada
- \* Contraindicación
- \* Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- \* Duplicidad
- \* Errores en la dispensación
- \* Errores en la prescripción
- \* Incumplimiento
- \* Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- \* Probabilidad de efectos adversos
- \* Problema de salud insuficientemente tratado
- \* Otros



Se presenta a continuación la clasificación que el tercer consenso propone para los RNM en función de los requisitos que todo medicamento debe tener para ser utilizado: que sea necesario, efectivo y seguro.

<b>Necesidad</b>	<b>Problema de salud no tratado</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	<b>Efecto de medicamento innecesario</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
<b>Efectividad</b>	<b>Inefectividad no cuantitativa</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	<b>Inefectividad cuantitativa</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
<b>Seguridad</b>	<b>Inseguridad no cuantitativa</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	<b>Inseguridad cuantitativa</b> El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Todas estas situaciones son valoradas en el ambiente clínico por una herramienta definida en el documento de Consenso en Atención Farmacéutica y conocida como seguimiento farmacoterapéutico.

El seguimiento farmacoterapéutico se define como la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

### BIBLIOGRAFIA

1. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones Problems of process and problemas of outcome regarding drugs: historical evolution of their definitions. Andrea S. Ospina; Dora M. Benjumea; Pedro Amariles.
2. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Second Consensus of Granada on Drug Therapy Problems COMITÉ DE CONSENSO. Disponible en: <http://www.colfacor.org.ar/2consens.pdf>
3. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la Medicación (RNM). comité de consenso: grupo de investigación en atención farmacéutica (cts-131). Universidad de granada (España), grupo de investigación en farmacología (cts-164). universidad de granada (españa), fundación pharmaceutical care España sociedad española de farmacia comunitaria (sefac) Disponible en <http://farmacia.ugr.es/ars/pdfy374.pdf>.
4. Amariles P, Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia . Seguim Farmacoter 2003; 1(3): 99-104. Disponible en: <http://www.cipf-es.org/sft/vol-01/099-104.pdf>

## BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

Alerta de seguridad asociada al uso de Fentanilo<sup>1</sup>

De acuerdo a la información publicada por las agencias internacionales Food and Drug Administration (FDA) y la agencia Europea de Medicamentos (EMA), se han notificado casos de exposición accidental a parches de Fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches; especialmente niños, lo que ha ocasionado desenlaces fatales. La exposición accidental puede ocurrir por transferencia a otro individuo mientras que se comparte cama o se está en contacto físico cercano con el portador del parche. También han ocurrido casos de ingestión del parche o aplicación accidental en niños al encontrar los parches, usados o no, a su alcance.



Según la base de datos de registros sanitarios de INVIMA, actualmente existen 16 Registros Sanitarios vigentes para el principio activo de la referencia y con vía de administración transdérmica. El INVIMA hace a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- ⇒ Tener en cuenta la información del inserto respecto a la aplicación, almacenamiento y eliminación de los parches.
- ⇒ Mantener los parches de Fentanilo y otros medicamentos en un lugar seguro que esté fuera del alcance de los niños.
- ⇒ Considerar la posibilidad de cubrir el parche de Fentanilo con una película adhesiva con el objetivo de asegurar que el parche no se desprenda de la piel.
- ⇒ Comprobar la adhesión del parche una vez aplicado, especialmente los bordes. A lo largo del día, se debe asegurar que se encuentra en su lugar.

Alerta de seguridad asociada al uso de Metilfenidato<sup>2</sup>

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y la recomendación publicada por parte de la agencia internacional Food and Drug Administration (FDA), con respecto al riesgo de priapismo tras la administración de Metilfenidato, el INVIMA invita a los profesionales de la salud a informar a los pacientes que estén en tratamiento con este medicamento sobre los siguientes temas:



- ⇒ Los signos y síntomas del priapismo, enfatizando la necesidad de tratamiento médico inmediato en caso de que esto ocurra.
- ⇒ Los medicamentos que contienen Metilfenidato pueden rara vez causar priapismo en hombres de cualquier edad. Si no se recibe tratamiento de inmediato, se puede causar daño permanente.
- ⇒ Buscar atención médica inmediata en caso de priapismo o si presenta una erección prolongada por más de cuatro horas con o sin estimulación sexual.

Además el INVIMA invita a reportar los eventos adversos asociados a Metilfenidato al Programa Nacional de Farmacovigilancia

## FUENTE:

1. [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_Fentanilo\\_Informaci%C3%B3n\\_prescriptores\\_agosto.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Fentanilo_Informaci%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf)
2. [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_Metilfenidato\\_Informaci%C3%B3n\\_prescriptores\\_agosto.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_Metilfenidato_Informaci%C3%B3n_prescriptores_agosto.pdf)

## Alerta de seguridad asociada al uso de Mirtazapina<sup>3</sup>

Según la base de datos de registros sanitarios actualmente existen 15 registros vigentes para el principio activo de la referencia. Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la agencia Health Canada, con respecto al riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:



- Han sido reportados casos de prolongación del intervalo QT, torsades pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y muerte súbita asociados al consumo de Mirtazapina. La mayoría de los casos se produjeron con la sobredosificación del medicamento o en pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.

- Utilizar con precaución la Mirtazapina en pacientes con factores de riesgo como enfermedad cardiovascular, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT y uso concomitante de

medicamentos que prolongan el intervalo QT.

- El monitoreo de los signos vitales y el ritmo cardíaco se debe realizar en el tratamiento de la sobredosis con Mirtazapina.

## Alerta de seguridad asociada al uso del Litio<sup>4</sup>



Actualmente existen 5 registros vigentes para el principio activo de la referencia. Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la agencia Canadiense (Health Canada), con respecto al consumo de litio y su asociación con el riesgo de hipercalcemia que puede o no ir acompañada de hiperparatiroidismo y que si bien, en algunos casos los niveles elevados de calcio en sangre y/o hormona paratiroidea resultan imperceptibles o leves, en los casos graves pueden amenazar la vida ocasionando coma y arritmias cardíacas potencialmente mortales, el INVIMA recomienda a los profesionales de la salud:

⇒ Controlar los niveles sanguíneos de calcio antes de iniciar un tratamiento con litio, luego de seis meses de iniciado el tratamiento y anualmente para un tratamiento a largo plazo.

- ⇒ Si es necesario, considerar la medición del nivel de parathormona, para identificar o descartar hiperparatiroidismo.
- ⇒ Reportar los eventos adversos asociados a Litio al Programa Nacional de Farmacovigilancia

### FUENTE:

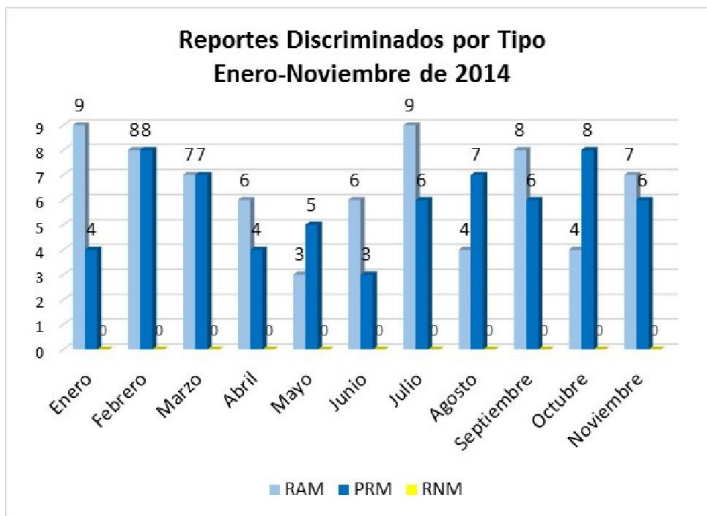
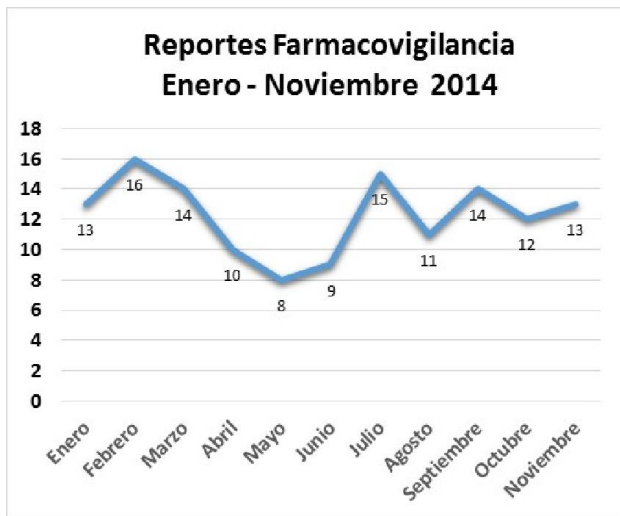
3. [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/PROFESIONALES%20MIRTAZAPINA.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/PROFESIONALES%20MIRTAZAPINA.pdf)

4. [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/FV\\_PROFESIONALES\\_LITIO\\_OCT.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_PROFESIONALES_LITIO_OCT.pdf)

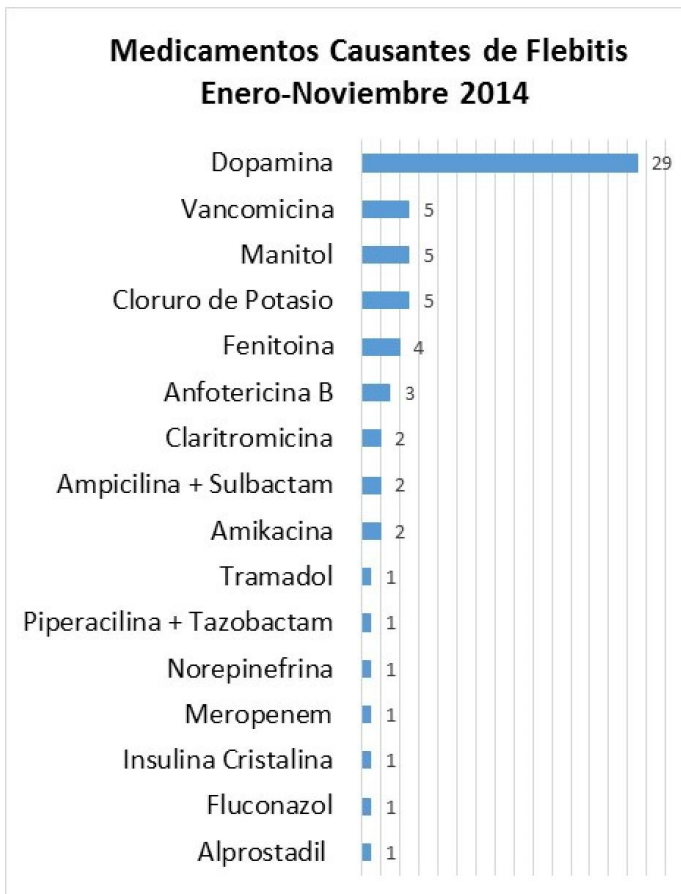
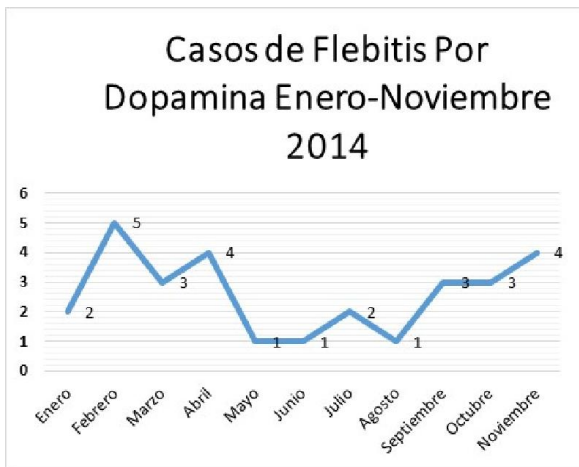
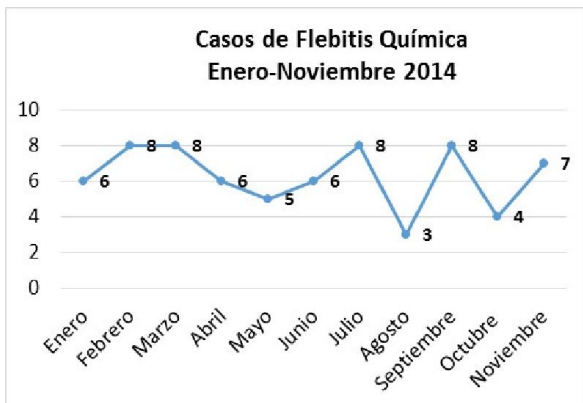
**BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA**

**Estadística Enero a Octubre de 2014**

Desde el mes de enero se han realizado 135 reportes de farmacovigilancia :



El mayor número de reportes en cada mes corresponden a PRM relativos a la prescripción, dispensación y administración, seguido de las flebitis química asociada al uso de medicamentos irritantes (Vancomicina, Fenitoina, Dopamina), siendo el principal la Dopamina y al uso de soluciones con osmolaridad alta administradas por vía periférica (Manitol 20% y cloruro de potasio):



Fuente: Base de datos Farmacovigilancia.

## BOLETÍN FARMACOVIGILANCIA

## A tener en cuenta...

La administración de potasio por vía intravenosa, en forma de cualquiera de sus sales, tiene un efecto directo sobre la contractilidad cardíaca. La administración de soluciones concentradas (viales o ampollas sin diluir) puede producir flebitis, arritmias e incluso la muerte. Se han comunicado errores de medicación consecuencias fatales asociados a una utilización inadecuada.

## Recomendaciones para la administración segura del potasio intravenoso

- **NO ADMINISTRAR EN BOLOS:** El cloruro de potasio se considera un medicamento de alto riesgo para la ocurrencia de eventos adversos que pueden comprometer la vida del paciente. La administración de bolos de soluciones intravenosas concentradas de potasio puede ser letal.
- Utilizar bomba de infusión u otro dispositivo que limite volumen.
- Al formular potasio para uso intravenoso debe definirse la indicación y expresarla en la historia clínica.
- Por vía venosa central se pueden administrar de manera segura infusiones cuya concentración sea hasta de 200 mEq/L. En general, la velocidad de infusión no debe superar 10 mEq/hora (50 mL/hora), ni superar 200 mEq (1 litro) en 24 horas.
- La administración de potasio por vía venosa periférica no debe sobrepasar la velocidad de infusión de 3 mEq/h, ni 200 mEq en 24 horas, ni la concentración de 60 mEq/L.
- En los casos en que se requiera el uso de potasio intravenoso, debe efectuarse siempre la monitoria de la diuresis, del estado de volemia y del estado clínico general. Cuando se presenta oliguria hay mayor riesgo de desarrollar hipercalemia iatrogénica.
- Se debe evaluar si hay dolor, flebitis, vasoespasmo e irritación del sitio de inyección varias veces cada día.
- Se deben medir los niveles de nitrogenados, el estado ácido - base y nivel de magnesio (en ocasiones la hipocalcemia no se corregirá a menos que se corrija la hipomagnesemia).

