

■ ORIGINAL

Reacciones Adversas a Medicamentos reportadas como resultado de la implementación de Atención Farmacéutica en la Farmacia Institucional DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú

Adverse drug reactions reported as a result of the implementation of pharmaceutical care in the Institutional Pharmacy DIGEMID - Ministry of Health

N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹,
E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

¹ Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID - Ministerio de Salud de Perú)

² Universidad de San Martín de Porres, Facultad de Ciencias Administrativas y Recursos Humanos, Perú

RESUMEN

Objetivos: Determinar el resultado de la implementación de la Atención Farmacéutica en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM) en los pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de la DIGEMID.

Material y métodos: Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, observacional y transversal del año 2013. Se emplearon las fichas farmacoterapéuticas de los pacientes atendidos en el año 2013. Se seleccionaron las fichas de los pacientes que tuvieron notificación de sospecha de RAM.

Resultados: Se recolectó las notificaciones de sospecha de RAM de 44 pacientes ambulatorios de la Farmacia Institucional de DIGEMID y se procedió a analizar las notificaciones de la RAM. Se notificaron 77 sospecha de RAM y el mayor porcentaje fueron los de trastorno gastrointestinal (26,0%). El medicamento causante del mayor porcentaje de RAM fue carbamazepina (6,7%), siendo los medicamentos relacionados con el sistema nervioso los que presentaron más RAM (28,9%), Según la gravedad la RAM más frecuente fueron las serias (61%) y en cuanto a la categoría de la causalidad el más frecuente fue "probable" (43,1%).

Conclusión: La implementación de la atención farmacéutica tuvo un resultado positivo en las notificaciones de las sospechas de RAM en la Farmacia Institucional de DIGEMID.

Palabras clave: Reacciones adversas, Atención Farmacéutica, DIGEMID, Ministerio de Salud de Perú.

Fecha de recepción: 10/12/2015 Fecha aceptación: 21/03/2016

Correspondencia: Aldo Alvarez

Correo electrónico: aalvarezr@usmp.pe

N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹, E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

ABSTRACT

Objectives: To determine the result of the implementation of Pharmaceutical Care in the notifications of suspected adverse drug reactions (ADRs) in the outpatients of the institutional pharmacy DIGEMID.

Methods: A retrospective, descriptive, observational and cross-sectional study was conducted in 2013. The pharmacotherapeutic records of the patients that have been seen in 2013 were taken to carry out this study. Particularly, the patients who were reporting suspected ADRs were selected.

Results: 44 Notifications of suspected ADR of outpatients from the Institutional Pharmacy of DIGEMID were collected and analyzed. PRM was the most common adverse reaction detected (PRM 5) with 35%. 77 suspected ADRs were related to gastrointestinal disorders (26.0%); this represented the highest percentage. The drug which caused the biggest percentage of the ADRs was nervous system one (28.9%). Regarding the gravity, the serious ADR's were the most common ones (61%) and taking into account the category of the most frequent ones, causality was "likely" (43.1%).

Conclusion: The implementation of pharmaceutical care had a positive result in the notifications of suspected ADR in the institutional pharmacy DIGEMID.

Keywords: Adverse drug reaction, Pharmaceutical Care, DIGEMID, Ministry of Health of Peru

N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹, E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

INTRODUCCIÓN

Las Reacciones Adversas a Medicamentosas (RAM) son un problema de salud pública importante¹.

La morbilidad/mortalidad asociada a los medicamentos es uno de los mayores problemas de salud. Se estima que las reacciones adversas son entre la 4ª y la 6ª causas de mortalidad en algunos países².

En Estados Unidos de América, cada año mueren 100.000 personas por RAM y 7.000 por errores en su administración³. En el Perú, regulatoriamente se ha definido a las RAM como la reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas⁴.

Las RAM se clasifican de acuerdo a las que están relacionadas con el mecanismo de producción, con la dosis y la gravedad⁵. La Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID detalla que la evaluación de la causalidad se realiza según Karch y Lasagna modificado por Naranjo y col⁶. Este documento contempla los siguientes tipos según la causalidad de la RAM: definida, probable, posible y condicional.

La subnotificación de RAM es uno de los problemas más importantes que afronta la farmacovigilancia¹. En el Perú, son escasas las notificaciones en la farmacia comunitaria a nivel público y privado; asimismo, en el año 2012, el Centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), ha recibido 3.413 notificaciones de sospechas de RAM⁷; generalmente éstas notificaciones provienen en su mayoría de pacientes hospitalizados en establecimientos de salud.

Las RAM se clasifican según la gravedad en⁸: no serio (manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión del tratamiento), serio (manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento) y grave (las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos).

En los pacientes ambulatorios se estima que las RAM afectan a entre el 5 y el 35% de los pacientes⁹ y de éstas 13% son serias, 28% mejorables y 11% prevenibles. El promedio de incidencias de eventos adversos prevenibles se ha reportado que es el 21% (11 – 38%)¹⁰.

N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹, E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

Las actividades de la Farmacia Institucional DIGEMID enmarcadas en la Atención Farmacéutica permiten mediante la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico facilitar la detección de sospechas de RAM. Por lo tanto, el objetivo es establecer cuál ha sido el número y tipo de RAM que se han detectado. Este tipo de caracterización permite establecer las necesidades de mayor información durante los procesos de dispensación y asimismo, enfatizar la detección durante el proceso de seguimiento farmacoterapéutico, permitiendo mejorar la adherencia a los tratamientos, evitando o disminuyendo el daño en los pacientes producido por los medicamentos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, descriptivo, transversal, cuali-cuantitativo. Se utilizará la información histórica de la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos de la Farmacia Institucional DIGEMID. Se revisará la información histórica y se tabularán los datos históricos, diferenciando la información por mes, tipo de medicamento, gravedad y causalidad. Con los datos obtenidos: a. Se evaluará el número de RAM haciendo una descripción de la tendencia mensual. b. Se analizará la información de los medicamentos que estuvieron involucrados en las RAM. La información a ser mostrada no está vinculada con el dato de ningún paciente en particular, por lo cual se salvaguarda los aspectos éticos.

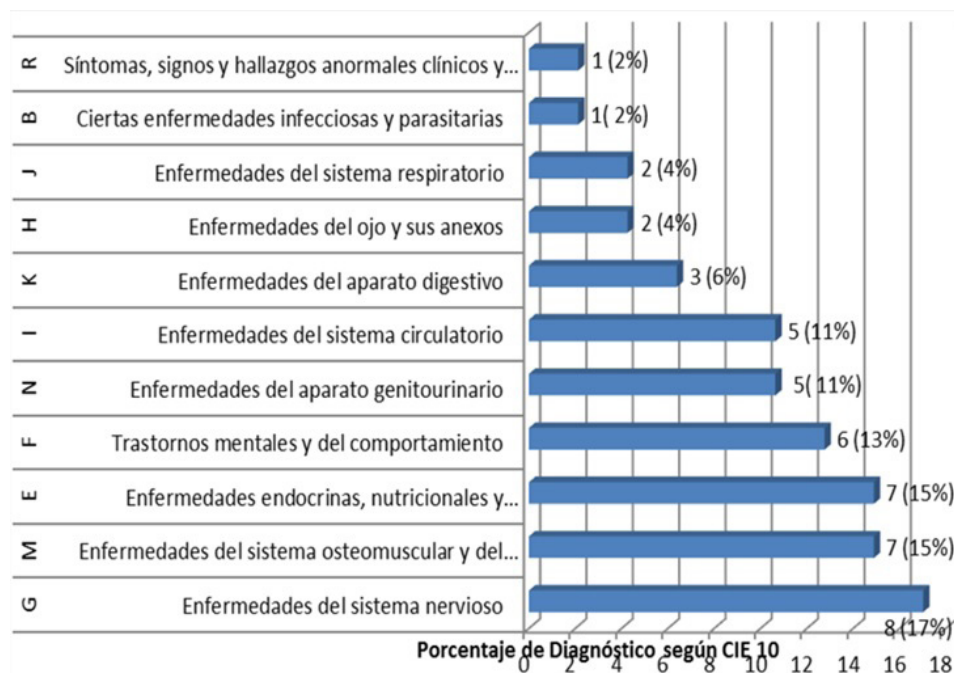
RESULTADOS

Los 44 pacientes, según género, fueron 28 mujeres (64%) y 16 varones (36%). Se notificó un total de 77 RAM. Cuando se analizaron las sospechas de notificaciones de RAM en base a la edad, se encontró los mayores porcentajes en las edades comprendidas en el rango de 40-79 años (77,3 %).

La distribución de enfermedades diagnosticadas según CIE 10 de los pacientes que presentaron RAM se muestra en la Figura 1.

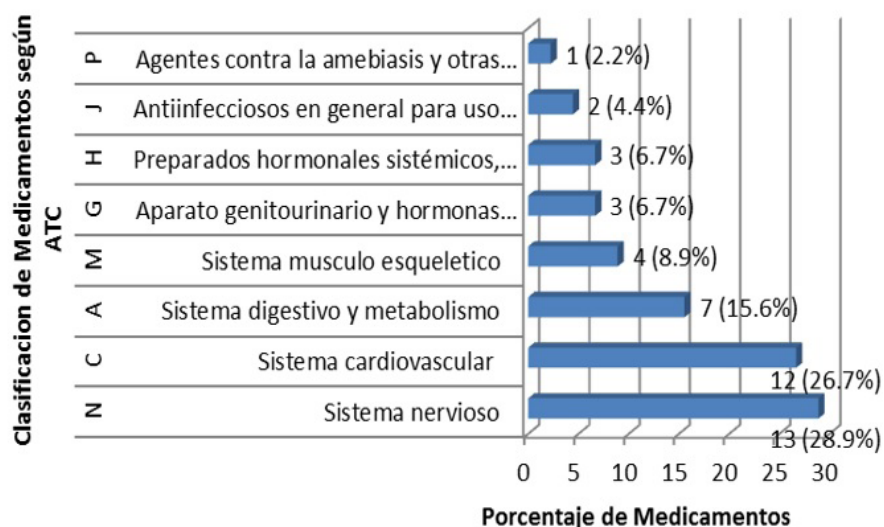
N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹, E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

Figura 1: Distribución de enfermedades diagnosticadas según CIE 10 de los pacientes que presentaron RAM



Los medicamentos causantes de la RAM se presentan en la Figura 2, en los grupos terapéuticos a los que pertenecen.

Figura 2: Los medicamentos causantes de la RAM en los grupos terapéuticos a los que pertenecen.

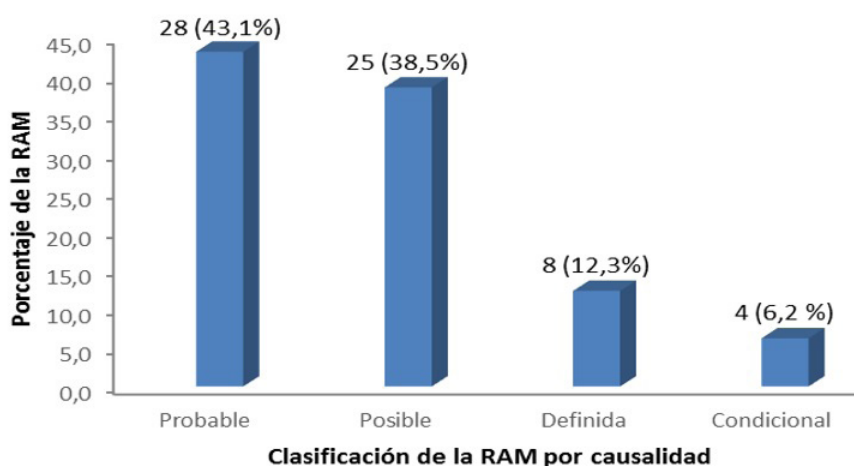


N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹, E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

Entre los principales medicamentos que generaron RAM se muestra Carbamazepina 200mg, Tera-zosina 5 mg y Timolol 0.5% (6.7% cada uno), Atenolol 100mg, Dexametasona 0.5mg, Metformina 850mg y Naproxeno 550mg (4.4% cada uno), Amitriptilina 25mg, Carbidopa/levodopa 250/25mg, Clomipramina 25mg, Fenitoina 100mg, Lamotrigina 25 mg, Lidocaina 2%, Quetiapina 200 mg, Sulpi-rida 200mg, Tramadol 50mg y Valproato de sodio 500mg (2.2% cada uno). 39 (61%) de RAM encontrados fue serio.

La distribución de la causalidad de las RAM encontradas puede verse en la Figura 3.

Figura 3: Distribución de RAM por causalidad



DISCUSIÓN

La Atención Farmacéutica que se brinda en la Farmacia DIGEMID permitió reconocer y notificar las sospechas de RAM, los medicamentos causantes de la RAM, gravedad y causalidad.

En el caso del resultado sobre el género de los pacientes que presentaron RAM, el mayor porcentaje reportado (64%) es similar al obtenido por Calderón¹ (73,3%) aunque distinto al reportado por Sanchez⁹ (43%). Es similar lo encontrado en relación al rango de edad con lo anteriormente reportado en estudios previos^{1, 11}.

De las RAM reportadas según la distribución de frecuencias de los sistemas corporales afectados de acuerdo a la clasificación de sistema de la OMS, el más frecuente fue el trastorno del sistema gastrointestinal (26%) similar obtenido por Gurwitz¹² que obtuvo 22,4% y Muñoz¹³ que obtuvo 36,6%. El segundo tipo de RAM fue los trastornos generales de todo el organismo (18,2%) similar al estudio de Calderón¹.

Los medicamentos causantes de la RAM coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia, como por

N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹, E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

ejemplo Gurwitz¹² que encontró los del sistema cardiovascular en el 53,2 %; asimismo, Muñoz¹³ obtuvo como los más frecuentes a los de los sistemas digestivo y cardiovascular.

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 43,1% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 38,5%, similares a los siguientes estudios pero en diferente distribución, como el caso de Camacho⁹ que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12% y en el otro estudio Muñoz¹³ que obtuvo probable 74%, seguido de la categoría posible 16,6%.

CONCLUSIÓN

Los resultados de esta investigación muestran que la implementación de Atención farmacéutica aumenta la detección de RAM, disminuye la subnotificación y promueve su prevención en la Farmacia Institucional de DIGEMID. La participación activa de farmacéutico en la Atención Farmacéutica es una estrategia para mejorar las notificaciones de RAM.

BIBLIOGRAFÍA

1. Calderón C, Orozco J. Ocurrencia de efectos adversos a medicamentos entre el 20 de septiembre y el 2 de octubre de 2004 en el Centro de Atención Ambulatoria Central de la ESE Luis Carlos Sarmiento de Bogotá, Colombia; MÉD.UIS. 2009; 22(2): 127 – 136. [Citado el 26 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revista-medicasuiv/article/view/346>
2. OMS. Seguridad de los medicamentos. [Citado el 03 de enero de 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicine-docs/documents/s17808es/s17808es.pdf>
2. Ramos-Linares, Díaz-Ruiz, Mesa-Fumero, Núñez-Díaz, Suárez-González, Callejón-Callejón y colaboradores. Incidencia de resultados negativos de medicación en un servicio de urgencias hospitalario y factores asociados. Farm Hosp. 2010; 34(6):271-8. doi: 10.1016/j.farma.2010.01.009. Epub 2010 Jul 7. Spanish.
3. DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Perú 2008. [Citado el 26 de noviembre de 2015]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Manual_de_Buenas_Prcticas_de_Dispensacin.pdf
4. Gil-García PA, Amell-Menco A, Manrique-Hernández RD. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Colombia, 2008. [Citado el 04 de enero de 2016]. Disponible en: http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf

N. Mejía-Acosta¹, A. Alvarez-Risco², Z. Solís-Tarazona¹, E. Matos-Valerio¹, E. Zegarra-Arellano¹, S. Del-Aguila-Arcenales²

5. DIGEMID. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID (2000). [Citado el 28 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf>
6. Álvarez S, Bartra C, Vargas M, Serrano K, Palomino Ch, Cruces F, Jiménez G, Cortez W, Avalos C. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2013 (Número 5). Lima: Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. [Citado el 21 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2013_05.pdf
7. Dávila E, Estrada-Segura R. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en la división de medicina del Hospital Nacional de la Policía Nacional del Perú "Luis N. Sáenz". [tesis de grado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2014.
8. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia. Rev Soc Peru Med Interna. 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/TRABAJO%20ORIGINAL%202.pdf>
9. Thomsen LA, Winterstein AG, Søndergaard B, Haugbølle LS, Melander A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Annals of Pharmacotherapy*. 2007; 41(9), 1411-1426.
10. Thomsen, L. A., Winterstein, A. G., Søndergaard, B., Haugbølle, L. S., & Melander, A. Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *Annals of Pharmacotherapy*. 2007; 41(9), 1411-1426. Epub 2007 Jul 31.
11. Sánchez, I., Amador, C., Plaza, J.C, Correa, G., & Amador, R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos. *Revista médica de Chile*. 2014; 142(8), 998-1005. [Internet] [citado el 23 de noviembre de 2015]. Disponible en http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014000800007&lng=es&tlng=es. 10.4067/S0034-98872014000800007.
12. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*. 2001; 289:1107-16.
13. Muñoz Castillo, D.C., Cardenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá d.c. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogota. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.