Hospital del Salvador
Región Metropolitana
SSMO
Ministerio de Salud

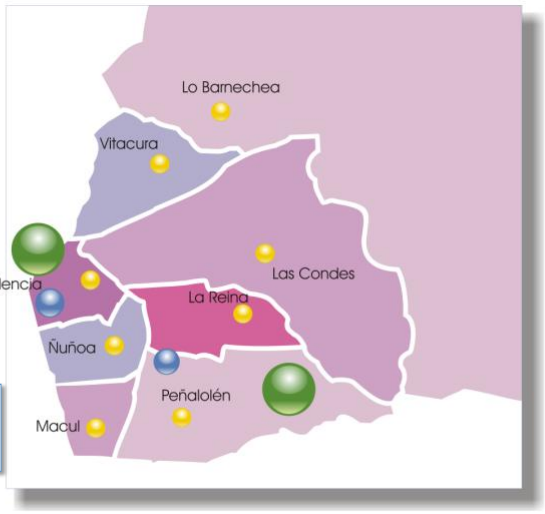
Santiago, martes 29 de Septiembre

Estudios de Farmacovigilancia Activa en Chile: Experiencia del Hospital del Salvador

QF Roberto Amador Carrasco
Farmacéutico Clínico UPC
Encargado de farmacovigilancia
Hospital del Salvador

Red Asistencial Oriente

A quiénes atendemos.



Población INE: 1.198.408 (2014)
Población Beneficiaria: 621.876 (2012)
Población Inscrita: 633.128 (2014)

Red Asistencial Oriente

Quiénes Somos.

- 3 Hospitales Base:
  - Del Salvador (adultos)
  - Calvo Mackenna (niños)
  - Santiago Oriente (Gineco-obstétrico)
- 4 Institutos de Referencia Nacional
  - Del Tórax.
  - De Neurocirugía.
  - De Geriatría.
  - De Rehabilitación.
- 1 Establecimiento Experimental.
  - CRS Cordillera.
- 1 Hospital Comunitario Hanga-Roa
- 3 Servicios de Urgencia Hospitalarios

- Red de Prestadores Municipales.
  - 18 Centros de Salud Primarios.
  - 4 CECOF.
  - 8 Centros Comunitarios de Salud.Mental.
  - 9 Servicios de Atención Primaria de Urgencia.

- Carteras de Servicios complementarias
- Establecimientos diferenciados por complejidad, especialidad, grupo etario, geográficamente.

Hospital del Salvador

Fundado el 7 de Diciembre de 1871 y construido como consecuencia de la preocupación del Estado por la excesiva mortalidad de epidemias de viruela y cólera que afectaban al país.

Hospital del Salvador

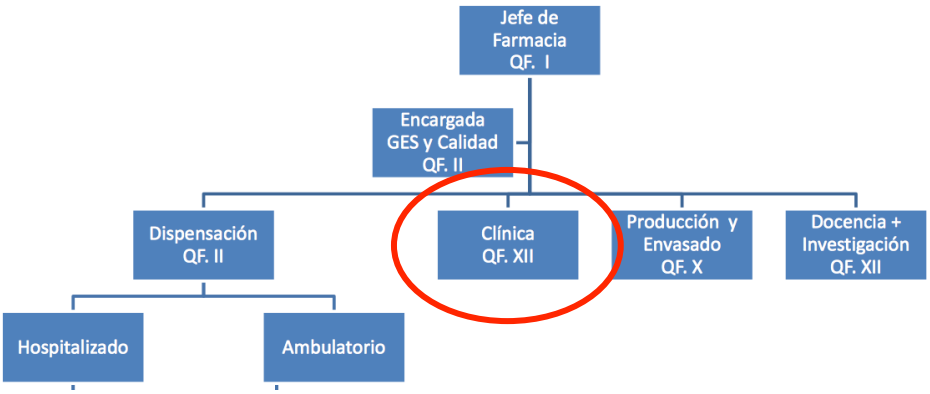
Fundado el 7 de Diciembre de 1871 y construido como consecuencia de la preocupación del Estado por la excesiva mortalidad de epidemias de viruela y cólera que afectaban al país.

- **Misión:** Nuestra misión como centro de salud pública es proporcionar **acciones y atenciones de salud a la población en forma oportuna, resolutiva y eficiente**, con perfeccionamiento continuo, orientado a la atención de patologías de alta complejidad.

- **Visión:** Pretende ser referente nacional en patologías específicas. Al mismo tiempo **ser modelo de gestión sanitaria**, entregando a sus usuarios un tratamiento integral con un concepto psico-biosocial, con atención oportuna, resolutiva y de calidad, eficiencia operacional y tiempo de espera mínimo e informado.

5

Servicio de Farmacia



Farmacia Clínica

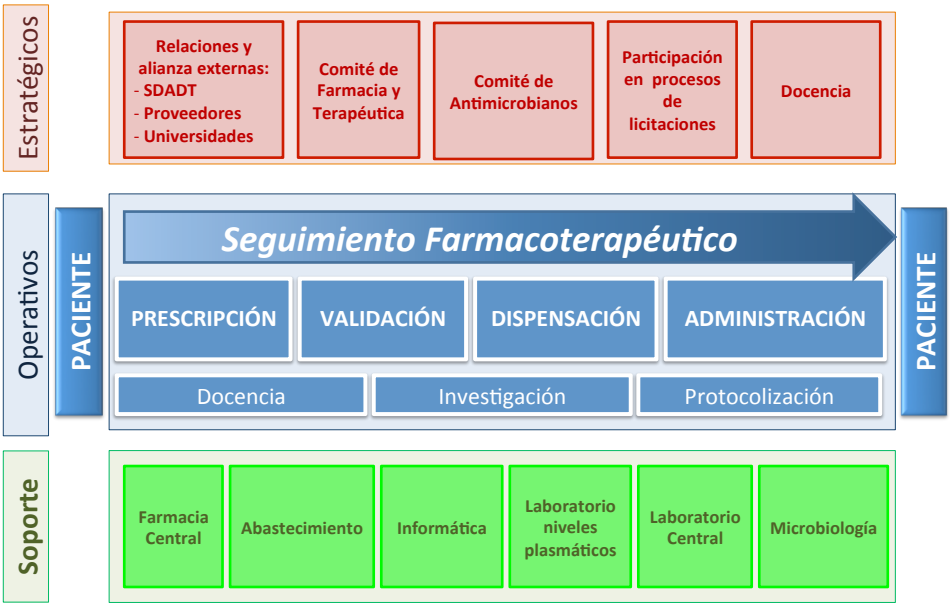
"USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO"

EFICACIA

EFICIENCIA

SEGURIDAD

MAPA DE PROCESOS



Antecedentes

Terapia Farmacológica es una herramienta fundamental para el manejo y estabilización de una gran variedad de patologías.

Uso complejo: requiere **individualización** para cada paciente, involucra **costos** en salud y está asociada a **reacciones adversas**.

Antecedentes

Cómo determinamos que ocurren reacciones adversas a medicamentos:

- Reporte espontáneo
- Publicación de serie de casos
- Seguimiento farmacoterapéutico
- Farmacovigilancia activa

…pero cómo hacerlo de la mejor forma??

Antecedentes

- Las fármacos no están libres de generar respuestas nocivas y no intencionadas.

- Incidencia global de RAM: 6,1% – 18,1% [1]

1: JAMA 1998; 279 (15): 1200-5.

Antecedentes

- En año 2000: las RAM generan 17 y 29 mil millones de dólares (“*To err is human”).*

- Alto grado de subnotificación de RAM:

  Sólo se reporta el 6-10% [2-3]

2: T PhRes 2010; 3 (6): 1-9.
3: Br J Clin Pharmacol 1996; 42 (4): 423-9.

Antecedentes

- Un programa de farmacovigilancia permanente es una estrategia fundamental para **detectar y prevenir las RAM** de manera efectiva. (1)
- Farmacéutico responsable del 40% de los reportes totales. (2-3)
- En Chile no hay estudios publicados.

1. Ther Clin Risk Manag 2005; 1 (3): 181-8.
2. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2002; 11 (4): 205-10.
3. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2004; 13 (7): 457-64.

Pregunta de investigación >> Hipotesis

En pacientes hosptalizados, un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico, sería mas efectivo que el reporte espontáneo para la notificación de RAM.

ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN

Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y subnotificación de reacciones adversas a medicamentos

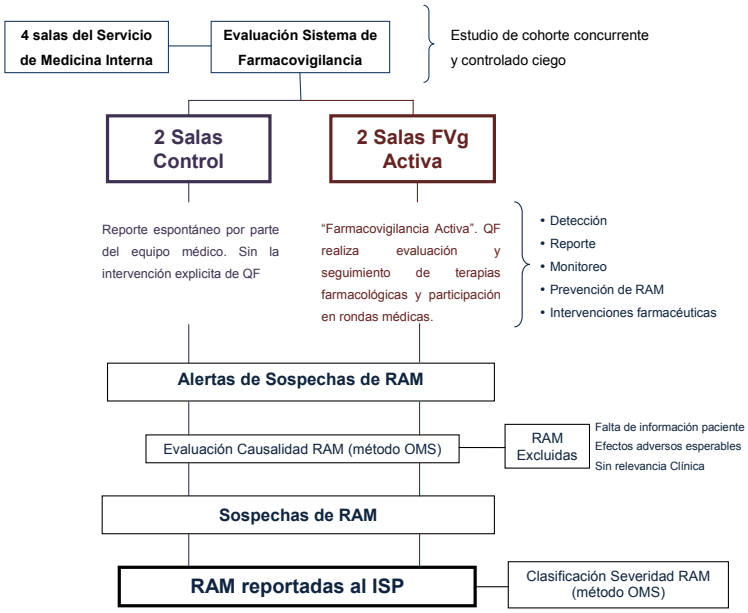
IGNACIO SÁNCHEZ[1,a], CRISTIÁN AMADOR[2,b], JOSÉ CRISTIAN PLAZA[3,c], GONZALO CORREA[4], ROBERTO AMADOR[1,a]

[1]Servicio de Farmacia, Hospital del Salvador.
[2]Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
[3]Facultad de Química, Departamento de Farmacia, Pontificia Universidad Católica de Chile.
[4]Servicio de Medicina Hospital del Salvador.
[a]Farmacéutico Clínico.
[b]Doctor en Ciencias Biomédicas.
[c]Doctor en Ciencias Farmacéuticas.

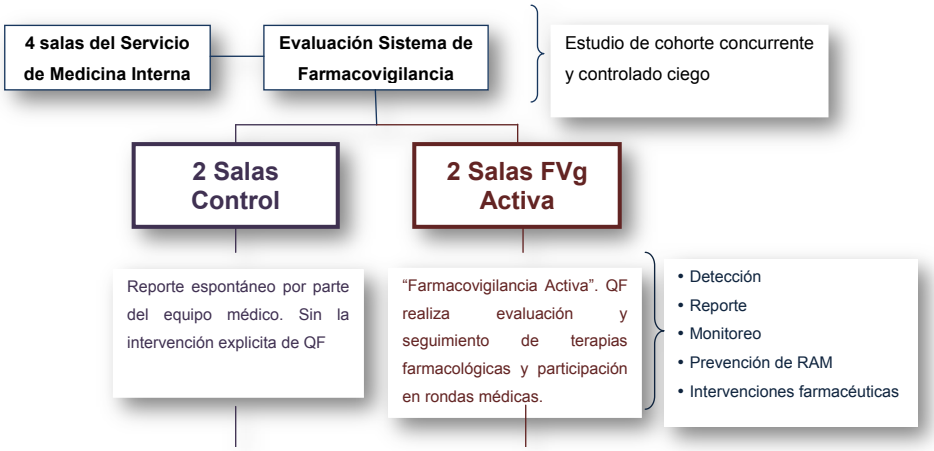
Recibido el 7 de enero de 2014, aceptado el 6 de agosto de 2014.

Assessment of an active pharmacovigilance

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

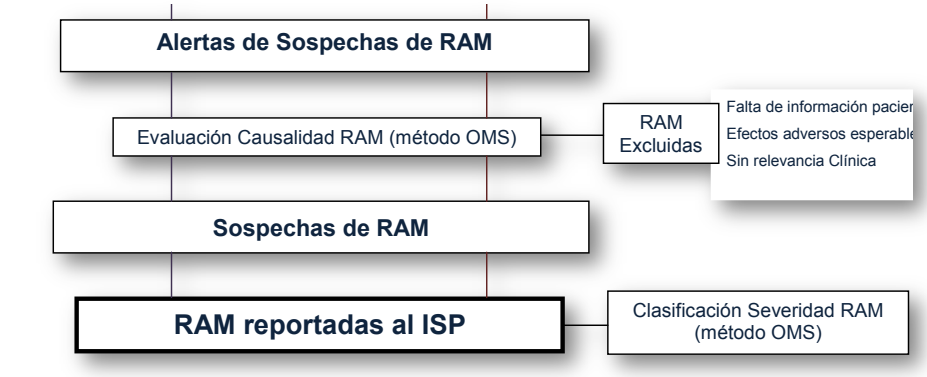


Aprobado por el comité de Ética científico del servicio de salud metropolitana Oriente



- Cohorte concurrente controlado ciego.
- 1196 pacientes (604 con seguimiento farmacoterapéutico).

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005



Aprobado por el comité de Ética científico del servicio de salud metropolitana Oriente

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

Tabla 1. Características demográficas de la población

Características clínicas	Grupo control	Grupo intervención	Valor p
n de pacientes	592	604	
Hombres; (n, %)	326 (55,1)	313 (51,8)	0,131
Promedio de edad en años; (DS)	63 (±18,6)	61 (±18,8)	0,754
Patologías comunes; (n, %)			
Hipertensión arterial	118 (19,9)	122 (20,2)	0,454
Insuficiencia renal	80 (13,5)	65 (10,8)	0,145
Neumonía	74 (12,5)	60 (9,9)	0,080
Diabetes Mellitus	73 (12,3)	77 (12,8)	0,414
Síndrome coronario agudo	57 (9,6)	55 (9,1)	0,378
Accidente cerebro vascular	50 (8,5)	62 (10,3)	0,141
Insuficiencia cardiaca	49 (8,3)	33 (5,5)	0,054
Linfoma (LH y LNH)	39 (6,6)	43 (7,1)	0,716
Sepsis de foco urinario	38 (6,4)	48 (8,0)	0,154
Arritmia x fibrilación auricular	25 (4,2)	21 (3,5)	0,297
Daño hepático crónico	20 (3,4)	19 (3,2)	0,410
VIH	8 (1,4)	9 (1,5)	0,420
Mediana n fármacos por racientes (rango)	6 (1-14)	6 (1-14)	0,621*
Mediana días de estadía hospitalaria (rango)	6 (1-64)	6 (1-73)	0,567*

*El valor p fue calculado en base a los promedios y DS.

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

- Criterios de inclusión de RAM.
- Análisis de causalidad según OMS.

Tabla 2. Análisis de causalidad de las alertas y de las sospechas de RAM reportadas

Categoría	Alertas de RAM (n, %)	Sospechas de RAM (n, %)
Ciertas	2 (2,5)	2 (3,8)
Probables	22 (27,2)	22 (41,5)
Posibles	36 (44,4)	29 (54,7)
Improbable	9 (11,1)	-
Inclasificable	11 (13,6)	-
Condicional	1 (1,2)	-
Total	81 (100,0)	53 (100,0)

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

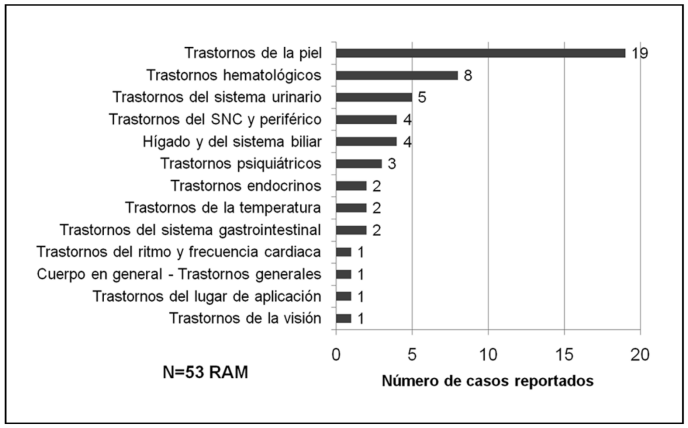


Figura 1. Número de casos reportados según órgano comprometido.

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

Tabla 3. Fármacos sospechosos de generar RAM según grupo farmacológico (según clasificación Anatomical Therapeutic Chemical)[21]

Grupo farmacológico	Fármacos sospechosos que generaron RAM (%)
Anti-infecciosos para uso sistémico	28 (44,4)
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	10 (15,9)
La sangre y sus órganos hematopoyéticos	6 (9,5)
Sistema cardiovascular	5 (7,9)
Sistema músculo-esquelético	5 (7,9)
Preparados hormonales sistémicos, excluyendo las hormonas sexuales e insulinas	4 (6,4)
Sistema nervioso	2 (3,2)
Tracto alimentario y metabolismo	2 (3,2)
Varios	1 (1,6)
Total	63 (100,0)

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

Tabla 4. Número de pacientes con sospechas de RAM, según la metodología de farmacovigilancia

	Pacientes	
	Con RAM	**Sin RAM**
Grupo Intervención (Farmacovigilancia activa)	47*	557
Grupo Control (Reporte espontáneo)	3	589
Total	50	1.146

*Valor p <0,0001. Riesgo Relativo =15,36 (IC 95%; 4,81-49,08).

- Incidencia **7,8%**. Subnotificación del **93,5%**
- 42,6% RAM prevenibles, donde 70% requirieron o prolongaron hospitalización, con una mediana de **8 días-cama**.
- 172 intervenciones (38% para prevenir RAM).

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

Tabla 5. Pacientes del grupo intervención con sospechas de RAM según edad, sexo y cantidad de medicamentos administrados (n = 604; Pacientes con RAM = 47)

Característica evaluada	Pacientes con RAM	Pacientes sin RAM	Riesgo Relativo [IC 95%]	Valor p
Edad ≥ 60 años	23	334	0,66 [0,38 - 1,15]	0,070
Mujeres	20	271	0,80 [0,46 - 1,39]	0,211
≥ 5 medicamentos	36	375	1,54 [0,80-2,95]	0,095

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

Conclusiones del estudio

- Las RAM constituyen un **problema mayor** para los pacientes hospitalizados, tienen una **considerable incidencia**, son **potencialmente prevenibles** y de gran **impacto en los costos de salud**, ya que prolongan los días de estadía hospitalaria.
- La implementación de un sistema de farmacovigilancia activa realizada por un farmacéutico, **aumenta la detección de RAM**, **evita la subnotificación** existente y promueve su **prevención**.

Sanchez I., Amador R. Rev Med Chile 2014; 142: 998-1005

Proyectando los resultados

- Hace mas de 10 años existe QF clínico en la UPC.
- En el año 2013 se decide replicar esta actividad en las Áreas Médica y Quirúrgica del HDS.
- Objetivos:
  - Tratamientos mas seguros y evitar costos asociados a problemas relacionados al uso de medicamentos.
  - Terapias mas eficaces y así favorecer la calidad de atención.
  - Velar por uso racional de los medicamentos y tratamientos eficientes.

Proyectando los resultados

- Farmacéutico se integra al proceso clínico realizado en salas del Área Médica y Quirúrgica (Seguimiento Farmacoterapéutico).
- Realizar labores de Farmacovigilancia.
- Monitorización farmacocinética e individualización de los tratamientos farmacológicos.

Proyectando los resultados

- Educación al equipo clínico.
- Desarrollo de protocolos y manuales para estandarizar las practicas de prescripción y administración de fármacos.
- Evaluación de labores durante 13 meses (mayo 2013 a junio 2014)

28

Proyectando los resultados

Resultados:

- Reporte activo de sospechas de RAM

Total = **53 reportes.**

- **4219** intervenciones farmacéuticas.
- **499** intervenciones para prevenir RAM.
- **3.992** días-cama evitados ($ 279.440.000)

29

Al parecer todo es muy fácil, pero…

Problemas actuales

- Apoyo relativo desde los servicios.
- Falta de horas para desarrollar FVg.
- Desarrollo de FVg sólo por normativa.
- Errores en análisis y notificación.
- Formación en pre-grado
- Falta de conocimiento clínico.

31

Caso clínico

Paciente hombre 61 años con antecedentes de DHC por OH. Cuadro 4 días de evolución de abdominal en hemiabdomen superior y vómitos profusos (10 episodios diarios).
Ingresa al HDS el 16/10 y en TAC abdomen se objetiva pancreatitis aguda - Balthazar C. Se traslada a UTIM, evoluciona favorablemente y se traslada a sala. Eco abdominal el 29/10 muestra signos de DHC, sin ascitis

Caso clínico

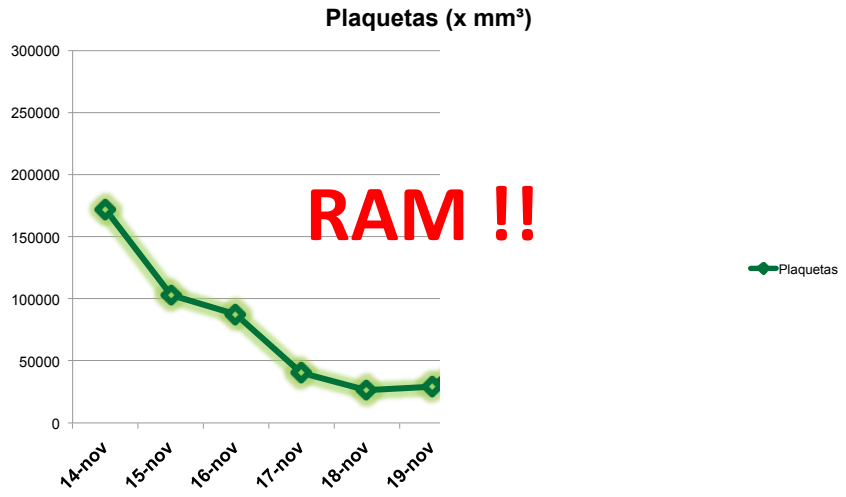
El 12 nov se realiza colecistectomia laparoscópica sin complicaciones y colangiografía intraoperatoria que muestra coledocolitiasis. Se intenta flanquear la estenosis sin resultados y posteriormente se intenta ERCP directa, descrita como muy dificultosa y frustra. Se decide dejar cálculos in situ. Intraoperatorio sin complicaciones descritas, sin hipotensión ni requerimiento de DVA.
Ingresa a UCI en malas condiciones generales, vigil y orientado, con mala mecánica ventilatoria y PAM de 40. Evoluciona en malas condiciones, febril, hipoperfundido, con necesidad de DVA.

Caso clínico

El 15 nov se decide laparotomía exploradora donde se encuentra perforación del cístico, bilioma en hilio hepático en relación a esta zona de permeación y múltiples microabscesos hepáticos.
Posteriormente, en cultivo de pabellón, HMC I y II y CSB, se objetiva Klebsiella BLEE.

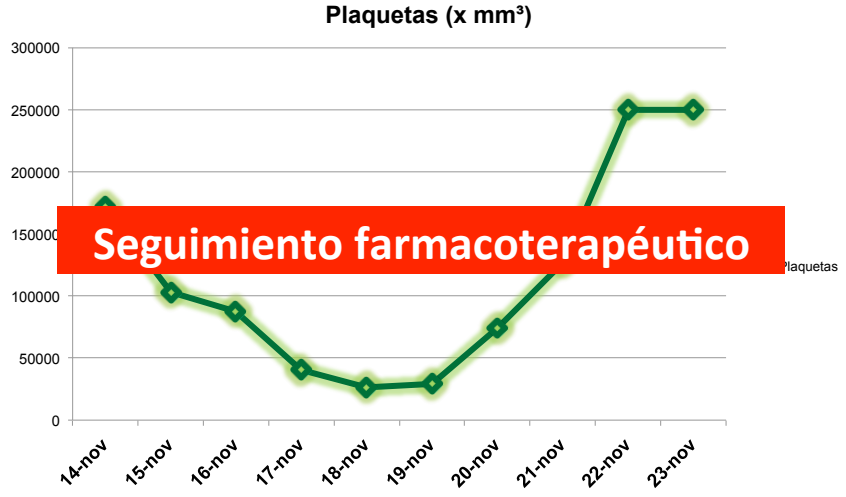
Desde el ingreso a UCI: imipenem 500mg/6hrs, omeprazol 40mg/d y HNF 5000UI/12hrs.

Caso clínico



RAM !!

Caso clínico



Seguimiento farmacoterapéutico

Pero estamos en un momento único…

Propuestas desde nuestra experiencia

- Se necesitan horas exclusivas para desarrollar FVg.
- Necesidad mayor formación desde pre-grado.
- Sensibilizar a otros profesionales de la salud.
- Planes de gestión de riesgo.
- Investigar y publicar.
- Farmacéuticos clínicos.

38

Conclusiones

- Se ha demostrado el impacto de un sistema de Farmacovigilancia Activa realizado por un QF.
- Se necesita mas formación en FVg y horas para su ejercicio.
- Fundamental es reportar y publicar.
- Nuevas estrategias para la prevención de RAM.
- Tenemos mucho mas por avanzar y vamos por buen camino.

…nuestros pacientes…

Hospital del Salvador
Región Metropolitana
SSMO
Ministerio de Salud

Santiago, martes 29 de Septiembre

Estudios de Farmacovigilancia activa en chile: Experiencia del Hospital del Salvador

QF Roberto Amador Carrasco
Farmacéutico Clínico UPC
Encargado de farmacovigilancia
Hospital del Salvador