



VIII Jornadas de
Farmacovigilancia

29-30 Mayo 2008- MURCIA



MONITORIZACIÓN DE RAM DESDE EL SERVICIO DE FARMACIA

Beatriz Garrido Corro
Servicio de Farmacia. HUVA.
Murcia

Arrixaca
Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca"

Viernes, 11 de abril de 2008

GESTIÓN

ESTADOS UNIDOS ESTOS INCIDENTES LE CUESTAN A MEDICARE 8.800 MILLONES DE DÓLARES

Los efectos adversos provocan 238.337 muertes en 3 años

DIARIO MEDICO 3

GRANADA SEGÚN DATOS DE UN ESTUDIO

El 6 % de las muertes en hospitales se debe a una reacción adversa a fármacos

EL PAÍS, martes 15 de abril de 2008

Salud

Los fármacos provocan el 6% de muertes hospitalarias

ALGUNOS DATOS.....

- ✓ ENEAS, 2005:
 - 37,4% de los EA relacionados con la medicación
 - 34,8% EVITABLES (EM) ; 65,2% INEVITABLES (RAM)

- ✓ 3 y 5 % de los **ingresos hospitalarios**. 10-20 % de los **pacientes ingresados**

- ✓ Ingresos en **ancianos**, más del 10%

- ✓ 5-6% de las **muertes hospitalarias**

IMPORTANCIA DE LOS SISTEMAS HOSPITALARIOS DE FARMACOVILANCIA

✓ **Ámbito hospitalario: monitorización de RAM**

VENTAJAS:

Información

Seguimiento diario de los pacientes ingresados

Menor coste

Mejor cantidad y calidad de la información de las
notificaciones

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN DE RAM EN HOSPITALES

- 1. Supervisión intensiva de pacientes hospitalizados**
- 2. Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD)**
- 3. Generación de señales a través de la validación
SERVICIO DE FARMACIA**

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN DE RAM EN HOSPITALES

1. Supervisión intensiva de pacientes hospitalizados



<http://www.bcdsp.org/>

Boston Collaborative Drug Surveillance Program (BCDSP)

- Pacientes área hospitalaria
- Recogida de los medicamentos y patologías antes y durante su ingreso
- Estudio de efectos agudos y subagudos, nuevas RAM e interacciones y valora cuantitativamente sospechas previas

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN DE RAM EN HOSPITALES

2. Conjunto mínimo básico de datos (CMBD)

- ✓ Detectar RAM mediante CIE-9-MC. Complementario a la notificación espontánea
- ✓ Aumentar el n° de notificaciones graves registradas en FEDRA
- ✓ Generar , amplificar señales y estimar la incidencia
- ✓ Realizar una evaluación económica de los ingresos hospitalarios por RAM

MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN DE RAM EN HOSPITALES

3. Generación de señales a través de la validación **SERVICIO DE FARMACIA**

SDMDU: información suficiente para poder detectar RAM a partir de la farmacoterapia que reciben los pacientes

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA HUVA

- A. Programa de notificación voluntaria**
- B. Desarrollo Base de Datos**
- C. Inclusión de la FCV programa FIR**
- D. Detección de RAM. Identificación de señales alertantes y explotación de datos informatizados**

A. Programa de notificación voluntaria

1. - Facilitar disponibilidad de tarjetas amarillas
2. - Facilitar el proceso de notificación clarificando los criterios para notificar

¿Qué notificar?:



- Todas las sospechas de RAM, de los **MEDICAMENTOS DE RECIENTE COMERCIALIZACIÓN** (periodo de 3 a 5 años) independientemente de la gravedad

A. Programa de notificación voluntaria

- **Para TODOS LOS MEDICAMENTOS:**
 - ✓ RAM mortales, graves e irreversibles
 - ✓ Malformaciones congénitas
 - ✓ Ingreso hospitalario, alargamiento de la estancia
modificación del estado físico, baja laboral o escolar
 - ✓ Situaciones fisiológicas particulares
(hepatopatía, nefropatía, DM), niños, ancianos o embarazo

B. Base de Datos RAM

- Desarrollo y puesta en marcha de base de datos de las notificaciones hospitalarias que permite:
 - ✓ Clasificar las RAM registradas
 - ✓ Establecer relación causal
 - ✓ Datos estadísticos e INDICADORES de actividad y calidad



Servicio Murciano de Salud

Servicio de Farmacia
Hospital U.
Virgen de la Arrixaca

EPISODIO 1



Ficha de Episodio

General

Reacciones adversas

Farmacos sospechosos

Medicación habitual

Registro

1

Fecha Notificación

10/01/2008

Datos del paciente

N.H.C.

Peso

Motivo de ingreso

Diagnostico

Servicio

Resumen Historia

Notificador

- Pacientes
- Episodios
- Notificadores
- Profesiones
- Servicios
- Efectos retirada
- Gravedad
- Categorías
- Desenlace
- Relac. Causalidad
- Via admon.
- Farmacos

 Nuevo		 Editar		 Borrar		 Refrescar															
Desenlace	 3		RECUPERADO																		
Fin Desenlace	01/01/2008																				
Secuelas	NO																				
Tto. Ram	<input checked="" type="checkbox"/>																				
Descripción Tto.	CORTICOIDES (DACORTIN 80mg/DIA EN PAUTA DESCENDENTE)																				
Relación causalidad	 3		probable				Test														
Efecto retirada	 1		Desaparece																		
Exploraciones Complementarias			Factores contribuyentes																		
Observaciones RAM	APARECE LA RAM TRAS LA 3ª DOSIS. ES TAN INTENSA EN BRAZO																				
Gravedad	 3		Moderada																		
																					

Algoritmo de Karch-Lasagna

Secuencia Temporal

- Compatible
- Compatible, pero no coherente
- Desconocida
- Incompatible
- Secuencia temporal no lógica

Conocimiento previo de la reacción

- Bien conocida
- Conocida
- No conocida
- En contra

Existencia de causas alternativas

- Sí, con relación causal mayor que con el medicamento
- Sí, con relación casual igual o menor
- No hay información suficiente
- Hay datos que permiten descartar una causa alternativa

Efecto de la retirada del medicamento sospechoso

- Mejoría
- No mejoría
- No se retira el medicamento y la reacción no mejora
- No se retira el medicamento y la reacción mejora
- No se tiene información sobre su retirada y/o reacción mortal o irreversible
- No se retira, pero la reacción mejora

Efecto de la reexposición al medicamento sospechoso

- Positiva
- Negativa
- No ha habido, no hay información al respecto o no es pertinente
- Existió una reacción previa similar con otras especialidades pero con el mismo principio activo o mecanismo de acción

¿Factores contribuyente que favorecen la relación de causalidad? Sí No

¿Exploraciones complementarias que favorecen la relación de causalidad? Sí No

D. Monitorización señales



1. Prescripciones
2. Diagnósticos
3. Fármacos
4. Parámetros laboratorio

alertantes

1. Prescripciones alertantes

- ✓ Vigilancia de signos o síntomas
- ✓ Suspensión repentina de un fármaco
- ✓ “No administrar tal medicamento”
- ✓ Reducciones de dosis
- ✓ Cambio de un medicamento a otro
- ✓ Prescripción de un fármaco alertante
- ✓ Monitorización

Analítica: iones, glucosa, etc.

Farmacocinética: Niveles de fármacos

Ej: Hemorragia por anticoagulantes

- ✓ Suspender acenocumarol o heparina
- ✓ Vigilar melenas o hematuria
- ✓ Administración vitamina k
- ✓ Administración de protamina
- ✓ Administración plasma fresco
- ✓ Control tiempo protrombina, INR
- ✓ Control tiempo parcial tromboplastina

Ej: Hemorragia por anticoagulantes

✓ Suspender acenocumarol o heparina

✓ Administración vitamina k

<u>Descripción del Medicamento</u>	<u>Dosis/Toma</u>	<u>Vía Administración</u>
1. - KONAKION 2 apollen IV a <u>pelea ahora.</u>		
2. - Suspender SINTRON.		
3. - ORFIDAL 1/2 Comp. v.o. ahora.		
4. - Cogen vía heparizada.		

2. Fármacos alertantes

Antídotos:

Naloxona

Acetil-cisteína antídoto

Dantroleno

Resinas de intercambio
iónico

Carbón activo

Flumazemilo

Antidiarreicos:

Loperamida

Antihistamínicos

Adrenalina

Corticoides IV ó tópicos

Protamina

Glucosa 50%

Glucagón

Fitomenadiona

Diazepam IV

Fenitoína IV

1492 CLEXANE/40 JER	40,00 MG	SUBCUTANEO	(/24H (9)	1 7 7--
Observaciones:				
* CONFIRMAR: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	* CAMBIOS -->			
1204 SECURIL 20mg AMP	1,00 AMP	INTRAVENOSA	9H Y 17H (9) (17)	2 6 7--
Observaciones:				
* CONFIRMAR: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	* CAMBIOS -->			
1304 ACOVIL 2,5mg COMP	1,00 COM	ORAL	(/24H (9)	1 6 7--
Observaciones:				
* CONFIRMAR: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	* CAMBIOS --> 5mg			
1459 LORAZEPAN NORMON 1mg COMP	1,00 COM	ORAL	A LAS 23H (23)	1 6 7--
Observaciones:				
* CONFIRMAR: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	* CAMBIOS --> SUSPENDIDO			

OBSERVACIONES: Dia 2º se indicó lorazepam suspendido y securil 5mg/24h.
 B₂ Ventinacet 35%
 ALERGIAS Absoluta
 META INSULINA
 FLUIDOTERAPIA S. Fluorad 100 cc + 700 mg Dopamina a 6ml/h.
 S. Fluorad 5% 1500 cc/24h.

* AZARAR MEDICACION
 - Anest. 0,5-p. 1cp iv.
 - Dopamina 20mg en 100cc. S. Fluorad a 6ml/h.
 - B₂ Ventinacet 50%
 - TA. P/T/8h.

Somnolencia excesiva por administración de bz en paciente anciano

3. Diagnósticos alertantes (I)

Piel y anejos:

Urticaria, Eritema multiforme, Eritema nodoso, Prurito, Erupción cutánea, Glositis, Púrpura

Digestivo:

Nauseas, Vómitos, Diarrea, Estreñimiento, Dolor abdominal, Epigastralgia, Hemorragia digestiva, Melenas, Hematemesis Pancreatitis, Hepatitis, elevación transaminasas, Reflujo gastro-esofágico.

Endocrino-metabólicas:

Diabetes, Hipoglucemia, Cushing, Hiper e hipopotasemia Hiper e hiponatremia, Hiperuricemia, Acidosis, Alcalosis

3. Diagnósticos alertantes (II)

Musculoesquelético-colágeno:

Lupus, Vasculitis, Miopatía, Mialgia, Osteoporosis

Respiratorias:

Broncoespasmo, Tos, Disnea, Neumonía aspirativa
Fibrosis pulmonar, Tromboembolismo pulmonar

Psiquiátricas:

Nerviosismo, Agitación, Delirio, Insomnio, Ansiedad,
Depresión, Anorexia

Sistema nervioso (central, periférico) y sentidos:

Ataxia, Temblor, Convulsiones, Trastorno extrapiramidal
Pérdida de conciencia, Confusión, Distonía, discinesia
Neuropatía, Cefalea, Sordera

3. Diagnósticos alertantes (III)

Cardiovasculares:

Arritmias, Taquicardia, Bradicardia, Síncope, Insuficiencia cardiaca, Intoxicación digitálica, Hipotensión arterial.

Hematológicas - coagulación:

Anemia, Leucopenia, Trombopenia, Alteración de coagulación.

Nefro-urológicas:

Insuficiencia renal, Retención urinaria, Polaquiuria, Hematuria, Candidiasis

Generales:

Alergia, Shock

4. Datos laboratorio alertantes

Eosinófilos > 9%

Fosfatasa alcalina > 350 UI/mL

AST o ALT > 80 UI/ml

INR>5

Test para *Clostridium difficile*

Potasio >6 mmol/L

Crs> 2,5 mg/dL

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Monitorización fármacos alertantes

OMEPRAZOL GES 40mg VIAL	1.00 VIA	INTRAVENOSA
Observaciones:		
* CONFIRMAR : SI ___ NO ___	* CAMBIOS -->	
CLEXANE 20 JERINGA	10.00 MG	SUBCUTANEO
Observaciones:		
* CONFIRMAR : SI ___ NO ___	* CAMBIOS -->	
BICARBONATO SODICO IM AMPOLLAS	1.00 AMP	ORAL
Observaciones: ENJUAGUES ORALES		
* CONFIRMAR : SI ___ NO ___	* CAMBIOS -->	
FENITOINA 100mg/2ml amp	50.00 MG	INTRAVENOSA
Observaciones: EN 100CC 55P	<u>35mg</u>	
* CONFIRMAR : SI ___ NO ___	* CAMBIOS -->	
SEBURIL 20mg AMP	0.25 AMP	INTRAVENOSA
Observaciones:		
* CONFIRMAR : SI ___ NO ___	* CAMBIOS -->	
TRANDATE 100mg AMP	0.20 AMP	INTRAVENOSA
Observaciones: +50CC 65% EN 1H. VER		N. máximo togas
* CONFIRMAR : SI ___ NO ___	* CAMBIOS -->	

Convulsiones producidas por sobredosificación de CyA

TARGOCID 200mg VIAL	175.00 MG
Observaciones:	
* CONFIRMAR : SI NO	* CAMBIOS -->
FLUCONAZOL 100mg VIAL	50.00 MG
Observaciones:	
* CONFIRMAR : SI NO	* CAMBIOS -->
ACICLOVIR 250mg vial	175.00 MG
Observaciones:	
* CONFIRMAR : SI NO	* CAMBIOS -->
SANDIMMUN 50mg AMP 1 mL	25.00 MG
Observaciones: EN 4 HORAS	
* CONFIRMAR : SI NO	* CAMBIOS -->
PARACETAMOL 15 VIAL 100ML	0.15 VIAL

Interacción Fluconazol-CyA; \downarrow Mg²⁺

Reacción alérgica por contraste radiológico administrado en TAC

Código	Descripción del Medicamento	Dosis/Tona	Vía Administración	Tipo de Frecuencia	Tot.	DD
135	OMEPRAZOL MUCONA 20mg CAPS Observaciones: 30' antes # CONFIRMAR = SI NO	1.00 CAP	ORAL	ERA (E)	1	2
135	CLARITIN 1.5mg CAPS Observaciones: # CONFIRMAR = SI NO	1.00 CAP	ORAL	ERA (E)	1	5
135	CODEISAN 30mg COMP Observaciones: con alimentos # CONFIRMAR = SI NO	1.00 COM	ORAL	1/12H (9) (21)	2	5

OBSERVACIONES:

Polaresis A con y cada 8hr
Urbano 20 mg iv cada 12hr

ALERGIAS:
ETA
INSULINA

FLUIDOTERAPIA:
AZADIR MEDICACION
glucosado 1000cc
f. sobras 500cc

MR

<u>Nombre del Medicamento</u>	<u>Dosis/Toma</u>	<u>Vía Administración</u>	<u>Frecuencia</u>
- URBASON	50 mg iv.	ahora.	
- POLARMINI	1 amp.	ahora.	
- NEBULIZACIONES	3cc SFZ de AIRJENTI @ 1cc VENTOLIN		
- O ₂ máscara	reservorio c 15' p.		
- Suspensión terlipresin			
- Resb. igual			

Reacción anafiláctica grave por administración de GLYPRESSIN®

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Monitorización diagnósticos alertantes

Preview					
ALG	ca	76	S	NRL	HDA
CAR					
CCV					
CG					
CGD	ca	38	S	CAR	TOH.NEUMONIA
CMF					
CPL					
CTO					
DIG	ca	85	S	NML	POSIBLE NEOPLASIA QUISTICA DE PANCREA
END					
HEM					
INF	ca	65	N	DIG	PROBABLE NEO GASTRICA
INF2					
MIR					
MIV	ca	76	N	DIG	Dolor abdominal + ictericia
NEF					
NML					
NRC					
NRL	ca	69	N	DIG	Colangiocarcinoma
OFT					
ONC					
ORL	ca	79	N	DIG	HDA
PSQ					
REU					
TRA					
UCE	ca	61	N	DIG	Colitis ulcerosa
UCP					
URO					
	ca	78	S	REU	encefalopatia hepatica.
	ca	47	S	CGD	PANCREATITIS AGUDA
	ca	72	S	CGD	GEA

CCV	kaca	78	N	MIR	INTOX. DIGITALICA
CG					
CGD					
CMF	kaca	81	N	MIR	ITU
CPL					
CTO					
DIG	kaca	43	N	MIR	i.c. descompensada
END					
HEM	kaca	81	N	MIR	insuf. cardiaca
HEMO					
INF					
INF2	kaca	85	N	MIR	ANEMIA
MIR					
MIV	kaca	68	N	MIR	ASCITIS A TENSION.
MNU					
NEF					
NML	kaca	74	N	MIR	SEPSIS URINARIA
NRC					
NRL					
OFT	kaca	81	N	MIR	DIANEIA A ESTUDIO
ONC					
ORL					
PSQ	kaca	73	N	MIR	ANEMIA A ESTUDIO
REU					
TRA	kaca	77	N	MIR	debut diabetico+acxfa
UCE					
UCP					
URO	kaca	86	N	MIR	HIPERGLUCEMIA

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Monitorización de alergias

Session Edit View Commands Script Help

INTERACCIONES

ALTA ALERGIA A PENICILINAS -> PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4g v
 ALTA ALERGIA A SULFAMIDAS -> SEGURIL 20mg AMP

Interaccion entre alergia y grupo terapeutico
 <F2> Detalle <F8> Teclas <F11> Pg.Ant. <F12> Pg.Sig. <ESC> Salir ==>

691204	SEGURIL 20mg AMP	6,00	AMP	PC	IV	A
643304	ACOVIL 2,5mg COMP	1,00	COM	PRN12	0	A
667451	PREVENCOR 40mg COMP	1,00	COM	CE	0	A
656047	PIPERACILINA/TAZOBACTAM	4,00	G	C6	IV	A

Medicamento : PIPERACILINA/TAZOBACTAM 4g vial

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Monitorización de Interacciones

INTERACCIONES

ALTA VALPROICO AC.400 MG VIAL -> MERONEM 1g VIAL

Interaccion entre principios activos
<F2> Detalle <F8> Teclas <F11> Pg.Ant. <F12> Pg.Sig. <ESC> Salir ==>

687210 MERONEM 1g VIAL 1,00 G C8 IV a

**Mecanismo desconocido:
disminución de niveles séricos de Valproico**

Lexi-Comp Online™ Interaction

Only interactions at or above the selected [risk rating](#) will be displayed.
View interaction detail by clicking on link.

Valproic Acid

Interacting Categories

- [C] [Acarbose](#)
- [C] [Aminocamptothecin](#)
- [B] [Antacids](#)
- [C] [Barbiturates](#)
- [C] [Carbamazepine](#)
- [C] [Carbapenems](#)
- [B] [Diazepam](#)
- [D] [Felbamate](#)
- [C] [Isoniazid](#)
- [D] [Lamotrigine](#)
- [A] [Levetiracetam](#)

www.utdol.com/crlsql/interat/srchpane.jsp

Lexi-Comp Online™ Interaction Monograph

Title Valproic Acid / Carbapenems

Risk Rating C: Monitor therapy

Summary Carbapenems may decrease the serum concentration of Valproic Acid. **Severity** Major **Onset** Rapid **Reliability**

Patient Management Monitor for rapidly decreased serum concentrations and effects (eg, seizure activity) of valproic acid if a carbapenem antibiotic is initiated. VPA concentrations return to normal within a few days of discontinuing the carbapenem.

Carbapenems Interacting Members Ertapenem; Imipenem*; Meropenem*

* Denotes agent(s) specifically implicated in clinical data. Unmarked agents are listed because they have properties similar to those of the marked agents and may respond so within the context of the stated interaction.

Discussion Several case reports describe significant decreases in serum valproic acid concentrations (usually to subtherapeutic levels) following the initiation of therapy with a carbapenem antibiotic (ie, meropenem or panipenem).^{1,2,3,4,5} The decreased concentrations occur rapidly (often within one day of carbapenem initiation), and returned to normal in a similarly rapid fashion. Seizures occurred in some patients, but not all, of the pharmacokinetic changes. A mechanism for the observed pharmacokinetic changes is unclear. Animal studies with imipenem, meropenem, and panipenem indicate the following potential mechanism: decreased enterohepatic recirculation of valproic acid, decreased intestinal absorption^{7,8}, inhibition of the hydrolysis of valproic acid glucuronide (VPA-G) to valproic acid^{9,10}, and increased renal excretion^{10,11}.

Monitorización de Interacciones

INTERACCIONES

ALTA BESITRAN 50 1/2 (25mg) -> PLURIMEN 5 mg COMP

Interaccion entre principios activos
 <F2> Detalle <F8> Teclas <F11> Pg.Ant. <F12> Pg.Sig. <ESC> Salir ==>

21	CODEISAN 1/2COMP (15mg)	1,00	1/2	DCC	0	A
191	BESITRAN 50 1/2 (25mg)	1,00	1/2	DE	0	a
984245	PLURIMEN 5 mg COMP	1,00	COM	DE	0	a

ISRS + IMAOS- Síndrome serotoninérgico

Lexi-Comp Online™ Interaction Monograph

Title Selective Serotonin Reuptake Inhibitors / MAO Inhibitors

Risk Rating X: Avoid combination

Summary MAO Inhibitors may enhance the serotonergic effect of Selective Serotonin Reuptake Inhibitors. This may cause serotonin syndrome. **Severity** Major **Reliability Rating** Fair

Patient Management The concomitant use of selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) and monoamine oxidase inhibitors (MAOI), selective and nonselective, should be avoided. In addition, a significant washout period should be employed between discontinuing one and initiating the other (ie, changing from SSRI to MAOI or vice-versa). The washout period should probably be at least 1-2 weeks (eg, fluoxetine), depending on the half-life of the agent being discontinued. In general, furazolidone, linezolid, and procarbazine will exhibit more MAOI activity than isocarboxazid, phenelzine, or tranylcypromine. Caution is still advised. Selegiline administered in high oral dosages (eg, 10 mg tablet/capsule; > 2.5 mg daily of orally disintegrating tablet) or transdermally will exhibit nonselective MAOI activity.

Selective Serotonin Reuptake Inhibitors Interacting Members Citalopram*; Escitalopram; Fluoxetine*; Fluvoxamine; Paroxetine; Sertraline*

MAO Inhibitors Interacting Members Furazolidone; Isocarboxazid; Linezolid; Moclobemide*; Phenelzine*; Procarbazine; Selegiline*; Tranylcypromine*

* Denotes agent(s) specifically implicated in clinical data. Unmarked agents are listed because they have properties similar to those of the marked agents and may respond so within the context of the stated interaction.

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Monitorización datos de laboratorio

COAGULACIÓN (plasma citratado)

T. PROTOMBINA (plasma citrato)	90.1	seg
Actividad de Protrombina	* 9	
INR	* 8.6	
Tiempo de tromboplastina Parc.	* 81	sg
ratio TTPA	2.99	
Fibrinógeno deriv.	193	mg/dL

Hemorragia por ACO

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Monitorización cultivos y antibiogramas

POSITIVO

Staphylococcus hominis

Edad: 68años

Crs: 2,15 mg/dL

CI renal:17mL/h

	STHOM	
	Valoración	C.ML
Penicilina	Resistente	$\geq 0,5$
Oxacilina	Resistente	≥ 4
Ciprofloxacino	Resistente	≥ 8
Levofloxacino	Resistente	≥ 8
Gentamicina	Sensible	$\leq 0,5$
Tobramicina	Intermedio	8
Eritromicina	Resistente	≥ 8
Clindamicina	Resistente	$\leq 0,25$
Vancomicina	Sensible	≤ 1
Teicoplanina	Sensible	$\leq 0,5$
Linezolid	Sensible	2
Cotrimoxazol	Resistente	160
Rifampicina	Sensible	$\leq 0,5$

Prescripción de linezolid en paciente con IRC

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Monitorización pruebas diagnósticas

TIPO DE MUESTRA: HECES

OMEPRAZOL NORMON 20mg CAPS Observaciones: 30' antes * CONFIRMAR = <input checked="" type="radio"/> SI ___ NO ___ * CAMBIOS -->	1,00 CAP	CULTIVO CLOSTRIDIUM DIFFICILE COPROCULTIVO TOXINA CLOSTRIDIUM DIFFICILE POSITIVO (Sensibilidad 83%, Especificidad 97%)
ACICLOVIR 5% crema 15g EFG N/1 Observaciones: en labio * CONFIRMAR = <input checked="" type="radio"/> SI ___ NO ___ * CAMBIOS -->	1,00 AFL	
FORTECORTIN 4mg AMP Observaciones: * CONFIRMAR = <input checked="" type="radio"/> SI ___ NO ___ * CAMBIOS -->	2,00 MG	
CEFOTAXIMA 2G VIAL IV Observaciones: DILUIR EN 100 ML * CONFIRMAR = <input checked="" type="radio"/> SI ___ NO ___ * CAMBIOS -->	2,00 G	INTRAVENOSA 1/4H(4)(8) (12) (16) (20) (24) 6 6
GELOCATIL 650mg COMP Observaciones: SI CEFALEA * CONFIRMAR = <input checked="" type="radio"/> SI ___ NO ___ * CAMBIOS -->	1,00 COMP	ORAL SI PRECISA 3 6 M. maximo tomas en 24h= 3

Observaciones:

- Metronidazol oral 500mg 1c/12h
- Ultracelura 1/12h
- Fortasec 1c/12h
- Dieta restringente con pliguen

ALERGIAS: DUDOSA A NOLOTIL, PIRAZOLONAS

TA: INSULINAS

Diarrea por *c.difficile* en paciente con tratamiento ATB por meningitis

Explotación de datos informatizados

Fármacos alertantes

Diagnósticos alertantes

Alergias

Interacciones

Parámetros de laboratorio

Cultivos microbiológicos y antibiogramas

Pruebas diagnósticas

Fármacos de especial control

Prescripción electrónica

RIFATER GRAGEAS (ISONIAZIDA, PIRAZINAMIDA, RIFAMPICINA)	6,00	GG	A8	ORAL	23-08-2000 15:00	2038		Sí	✖
Obs.: <input type="text"/>							Disp: Farma		
TRANXILIMUM 50 MG COMPRIMIDOS (CLORAZEPATO DIPOTASICO)	1,00	COM	C	ORAL	28-08-2000 15:00	2033		Sí	✖
Obs.: AL ACOSTARSE							Disp: Farma		
TRANKIMAZIN 2 MG COMPRIMIDOS (ALPRAZOLAM)								Sí	✖
URBASON 16 MG COMPRIMIDOS (METILPREDNISOLONA)								Sí	✖
MEBONAT 400 MG CAPSULAS (CLODRONICO,ACIDO)								Sí	✖
ZIMOR 20 MG CAPSULAS (OMEPRAZOL)	1,00	CAP	C	ORAL	01-09-2000 15:00	2029		Sí	✖
Obs.: <input type="text"/>							Disp: Farma		
ALOPURINOL 300 MG COMPRIMIDOS	300.00	MG	D	ORAL	01-09-2000 15:00	2029		Sí	✖

Realizando proceso de Monitorización...



Proceso Finalizado

- ✓ Validación implica la monitorización del tratamiento en busca de problemas
- ✓ Monitorización: alergias, interacciones, duplicidad de principio activo, dosis máximas, etc

Prescripción electrónica

Prescripciones	Alergias	Obs.	Notas Farmacia	Identificación	Datos físicos	Historia	Cuidados generales	Dietas	Prescripción lib
Medicamento (Principio Activo)									Fin
OMEPRAZOL NORMON 20mg CA (OMEPRAZOL)									
PRIMPERAN 10mg amp (METOCLOPRAMIDA)									
CLEXANE 20 JERINGA (HEPARINA BAJO PESO MOLECULAR)									
TROMALYT 150mg CAPS (ACETIL SALICILICO ACIDO)									
APROVEL 150mg COMP (IRBESARTAN)									
PREVENCOR 10mg COMP (ATORVASTATINA)									
EFFERALGAN 1g COMP EFERV. (PARACETAMOL)									

Nueva línea de prescripción

Prescripción actual: _____

Datos Prescripción:

Medicamento: ...

Dosis base:

Frecuencia: _____

F. I.: _____

Observaciones: _____

Lugar de destino: _____

Intervenciones:

Atención...

 Paciente alérgico a ALERGIA A PIRAZOLONAS. Interacciona con...

(GT) Grupo terapéutico N02BB del medicamento NOLOTIL 575mg CAPS en grado 8.

¿Confirma la validez del medicamento NOLOTIL 575mg CAPS?

Prescripción electrónica

es	Alergias	Obs.	Notas Farmacia	Identificación	Datos físicos	Historia	Cuidados generales	Dietas	Prescripción li
nal y datos físicos _____									
Fecha Análisis	Hora Análisis	Creatinina (mg/dl)	Peso (Kg)	Altura (m)					
02/05/2008	10	1,46	72,000	1,57					
06/05/2008	10	2,50	72,000	1,57					

Prescripciones	Alergias	Obs.	Notas Farmacia	Identificación	Datos físicos
Notas generales de Farmacia _____					
<p>Paciente con $ClCr = 37 \text{ mL/min}$; Para evitar toxicidad, recomendamos modificar pauta de ceftazidima a 1 gramo/12 horas.</p>					

Prescripción electrónica

Intervención de Tratamiento	
Intervención	
Fecha	06/05/2008 10 Introducido por bgc78l BEATRIZ GARRIDO
Tipo	Modificar dosis
Obs.	Ceftazidima 1gramo/6 horas. Paciente con IRmoderada
Problemas relacionados con la medicación	
P.R.M.	Dosificación excesiva
Obs.	Ceftazidima 1gramo/6 horas.
Valoración	
Estado	ACEPTADA
Coment.	

Protocolo detección RAM

PACIENTES DE RIESGO:

- ✓ >65 AÑOS
- ✓ POLIMEDICADOS
- ✓ SITUACIÓN FISIOPATOLÓGICA PARTICULAR
(hepatopatía, nefropatía, diabetes, niños o embarazadas)
- ✓ Estancia hospitalaria prolongada

Protocolo detección RAM

- ❑ Prescripciones alertantes
- ❑ Monitorización de alergias
- ❑ Interacciones de relevancia clínica
- ❑ Datos relevantes de laboratorio
- ❑ Otras señales de alerta a tener en cuenta:
 1. Supresión repentina de la medicación
 2. Reducciones de dosis

0	SEGUERIL 40mg COMP	1,00 COM	ORAL	DESAYUNO Y COMIDA (DE CO)
Observaciones:				
* CONFIRMAR = SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> * CAMBIOS -->				
6	ENCONCOR COR 2,5mg COMP	1,00 COM	ORAL	[1/24H (9)
Observaciones:				
* CONFIRMAR = SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> * CAMBIOS -->				
4	ASTUDAL 5mg COMP	1,00 COM	ORAL	DESAYUNO (DE)
Observaciones:				
* CONFIRMAR = SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> * CAMBIOS -->				
3	APROVEL 150 1/2 COMP (75MG)	1,00 1/2	ORAL	[1/24H (9)
Observaciones:				
* CONFIRMAR = SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> * CAMBIOS -->				
OBSERVACIONES:				
MEDIACIONES:				
INSULINA				
FISIOTERAPIA				
* AZADIR MEDICACION				
Sintomas: síncope 1/2 domingo 1/4				
Tomar el pulso (frecuencia cardíaca) cada 12 horas				
FIRMA DEL MEDICO :				

Bradicardia por β -bloqueantes en paciente anciano

Protocolo detección RAM

- ❑ Prescripciones alertantes
- ❑ Monitorización de alergias
- ❑ Interacciones de relevancia clínica
- ❑ Datos relevantes de laboratorio
- ❑ Otras señales de alerta a tener en cuenta:
 1. Supresión repentina de la medicación
 2. Reducciones de dosis
- ❑ Revisar la **historia clínica** teniendo en cuenta causas alternativas a la prescripción alertante y a las manifestaciones clínicas del paciente
- ❑ Revisar la literatura científica disponible
- ❑ Cumplimentación TARJETA AMARILLA

CRITERIOS DE EVITABILIDAD

Adaptación cuestionario de Schumock y Thorton (1992)

- ¿Inapropiado considerando la situación clínica?
- ¿Dosis, vía o la frecuencia de administración? Edad, peso o patología
- ¿Duración del tratamiento es inferior o superior?
- ¿Se ha omitido la realización de los controles clínicos?
- ¿Reacción alérgica o un efecto adverso similar previo?
- ¿Consecuencia de algún tipo de interacción?
- ¿C. séricas del medicamento o valores anormales laboratorio?
- ¿Tratamiento preventivo para evitar la aparición EA?
- ¿Cumplimiento errático de la prescripción?
- ¿Error en la administración del medicamento?
- ¿Alguna otra circunstancia que pueda ser considerada un error?

Recursos en INTERNET

<http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm>

http://cks.library.nhs.uk/knowledgeplus/drug_safety_update#

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/drugalert/drugalert.htm>

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>



The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

[MedWatch
Home](#)

[Safety
Information](#)

[Submit
Report](#)

[How To
Report](#)

[Download
Forms](#)

Medical Product Safety Information

MedWatch Safety Information

- **Safety Alerts for Drugs, Biologics, Devices, and Dietary Supplements** (last revised 04/28/2008)
Medical product safety alerts, [Class I recalls](#), market withdrawals, public health advisories
[Sign up for MedWatch email updates](#) | [RSS](#) [What is RSS?](#)

[2008](#) | [2007](#) | [2006](#) | [2005](#) | [2004](#) | [2003](#) | [2002](#) | [2001](#) | [2000](#) | [1999](#) | [1998](#) | [1997](#) | [1996](#)

- **Safety-Related Drug Labeling Changes**

2008: [Jan](#) |

2007: [Jan](#) | [Feb](#) | [Mar](#) | [Apr](#) | [May](#) | [Jun](#) | [Jul](#) | [Aug](#) | [Sep](#) | [Oct](#) | [Nov](#) | [Dec](#)

2006: [Jan](#) | [Feb](#) | [Mar](#) | [Apr](#) | [May](#) | [Jun](#) | [Jul](#) | [Aug](#) | [Sep](#) | [Oct](#) | [Nov](#) | [Dec](#)

Vínculos

Dirección http://cks.library.nhs.uk/media/drug_safety_update/19.pdf

Seleccionar 121% Buscar en Web Adobe Reader 7.0

Drug Safety Update

MHRA

Latest advice for all medicines users

The monthly newsletter from the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency and the Commission on Human Medicines

Volume 1, Issue 9, April 2008

Contents

Click on text to go to page

Drug safety advice	Hormonal contraceptives: cervical cancer—latest evidence	2
	Combined hormonal contraceptives: venous thromboembolism—update	3
	Cyproterone acetate with ethinylestradiol (co-cyprindiol): recommended duration of use	4

Human Medicines - Product Safety Announcements

Product Safety Announcements

See also Marketing Authorisation (MA) Withdrawals and Suspensions

Document	Title	Date
EMA/79902/07	Public Statement on Baraclude (entecavir) Occurrence of a resistant HIV variant in a patient co-infected with HIV and HBV	05/03/07
EMA/204802/04	EMA Public Statement on VALDECOXIB (Bextra/Valdyn) and PARECOXIB SODIUM (Dynastat/Rayzon)	22/12/04
EMA/CPMP/212/04	Public Statement on SONOVUE (Sulphur hexafluoride): New contrindication in patients with heart disease; restriction of use to non-cardiac imaging See also SONOVUE Questions and Answers	19/05/04
EMA/CPMP/VEG/1194/04	Public Statement on Thiomersal in Vaccines for Human Use - Recent Evidence supports Safety of Thiomersal-containing Vaccines	05/04/04
EMA/6659/04 <i>Final</i>	Public Statement on Shortage of Supply of PREVENAR until mid 2004	22/03/04



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Inicio Mapa web Contactar Enlaces Buscar Imp

| **Actividad** | Ciudadanos | Profesionales salud humana | Profesionales salud veter



Alertas de Seguridad

Dentro de cada página en "HTML" se encuentra disponible la misma información en formato "PDF"

[2008] [2007] [2006] [2005] [2004] [2003] [2002] [2001] [2000] [1999]

Nombre del documento	Fecha
<u>ALERTAS 2008</u>	
Riesgos del uso durante el embarazo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAII). Nota informativa 2008/08	25/04/08
Posibles alteraciones hepáticas asociadas al consumo de productos HERBALIFE®. Nota informativa 2008/07	21/04/08
Evaluación de la Asociación de Abacavir y Didanosina con incremento del riesgo de infarto de miocardio. Nota informativa 2008/06 de la AEMPS	03/04/08

Nuevos proyectos

NUEVAS TECNOLOGÍAS:

1. A TRAVÉS DE LA WEB HOSPITALARIA

- ✓ Crear canales efectivos de notificación voluntaria mediante el fomento la tarjeta amarilla
- ✓ Realizar actividades divulgativas y de retroalimentación. Edición de boletines
- ✓ Seguimiento del grado de participación de los profesionales como indicador de actividad, para valorar el impacto de posibles medidas encaminadas a mejorar esta actividad

Plan de emergencia 222 Guía de Navegación Mapa Web

Arrinet

Liderazgo Política y Estrategia Procesos R Pr

Profesionales Alanzas y Recursos

Presentación El Hospital Áreas Área del Profesional Información al Paciente Enlace

Acción: Áreas → Cartera de Servicios → Farmacia → Información Pública → Seguridad del Paciente

Alertas	Alertas Alertas, inmovilizaciones, desabastecimientos y reabastecimientos.	Programa de Farmacovigilancia En desarrollo
Programa de Farmacovigilancia		
Programa Notificación de Errores	Programa Notificación de Errores Programa de notificación de errores de medicación.	

Nuevos proyectos (II)

NUEVAS TECNOLOGÍAS:

2. PRESEL®- Implantación total de programa de PE:

- ✓ Sistema de generación de **alertas interactivas**:
disminución de EA en la prescripción y validación
y la administración de medicamentos
- ✓ Desarrollo de módulo interactivo de **cálculo del
aclaramiento** del paciente permite rectificar la
posología de acuerdo a la evidencia científica
- ✓ Las RAM quedarán **registradas electrónicamente**

Nuevos proyectos (III)

3. 5% de las visitas a urgencias de hospitales públicos están causadas por RAM:

- ✓ Detección de ingresos hospitalarios por el servicio de urgencias de modo continuado y prospectivo mediante los diagnósticos alertantes de ingreso
- ✓ Mecanización procesos. Presel®-Pyxis® -
- ✓ Conciliación medicación
- ✓ Incorporación de farmacéutico clínico pre-hospitalización-urgencias

Gracias por su atención!

beatriz.garrido@carm.es

