



“Memorias del curso farmacovigilancia básica para farmacéuticos”

Volumen 2, número 8

Agosto 2012

“Tercer curso de farmacovigilancia básica para farmacéuticos”

- “El Boletín de este mes está dedicado a todos los que participaron en el curso de “Farmacovigilancia Básica para farmacéuticos”.
- Este curso fue impartido por el Centro de Información de Medicamentos del Hospital San Juan de Dios y contó con la colaboración de instructores invitados del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el Ministerio de Salud y médicos de la Dirección de Farmacoepidemiología.
- Esta actividad educativa estuvo bajo la coordinación del Consejo de Educación Permanente en Farmacia del CENDEISSS”.

Uno de los temas prioritarios del boletín del Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios ha sido la “Farmacovigilancia”, por este motivo hemos incorporado mensualmente una sección con las alertas de farmacovigilancia más relevantes emitidas por las agencias reguladoras internacionales.

Creemos que la capacitación e información en farmacovigilancia son herramientas claves para el crecimiento de esta área de la Farmacoepidemiología.

Con mucha satisfacción podemos decir que del 16 al 19 de julio del 2012 dimos un paso importante, impartiendo el curso de conceptos básicos de farmacovigilancia para farmacéuticos.

Por eso, en esta ocasión queremos compartir con nuestros lectores la experiencia obtenida en la realización de este curso, el cual fue una realidad gracias a la coordinación de la Dra. Astrid Alvarado del Consejo de Educación Permanente

en Farmacia del CENDEISSS.

La visión del curso fue orientada a que la vigilancia que se debe hacer a un medicamento, no solo se limita al reporte de sospechas de reacción adversa y la sospecha de falla terapéutica, sino que también los reportes de sospecha falla farmacéutica y los errores de medicación son parte de esta actividad.

El curso contó con instructores invitados, la Dra. Xiomara Vega del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud; Dr. Jorge López y Dr. Omar Moya, del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM); Dr. Ricardo Pérez y Dr. Carlos Fonseca, de la Dirección de Farmacoepidemiología y el Lic. Randall Madrigal asesor legal del Colegio de Farmacéuticos.

El objetivo principal de esta actividad educativa fue la de propiciar el desarrollo de conocimientos por parte de los profesionales farmacéuticos, para que implementen la aplicación de estrate-



gias y de instrumentos que permitan comunicar, minimizar y prevenir el riesgo asociado al uso de los medicamentos.

Este boletín está dedicado a los instructores, que con su esfuerzo permitieron la realización de este taller y a los colegas participantes, que elaboraron los proyectos asignados.



*Dra. Cristina Fernández
Centro de Información de Medicamentos-Hospital San Juan de Dios*

Contenido

Introducción	I
Descripción del curso y participantes	2,3
Alertas Agosto 2012	4

Perfil de los Participantes



Se contó con 35 participantes de todas las regiones del país.

Antes de iniciar con las clases teóricas, se realizó un diagnóstico previo para conocer el perfil de los participantes y sus expectativas

Para un 85% de los participantes éste, era su primer curso de farmacovigilancia.

45% de los participantes aseguró que durante su formación profesional, se había dedicado al menos una clase al tema.

El 94% de los participantes, tenían conocimiento de la tarjeta amarilla, el 49% había notificado al menos una vez, una sospecha de reacción adversa a medicamentos y el 73% de ellos coordinan o participan en programas de Atención Farmacéutica.

El 30% consulta periódicamente las páginas de las agencias reguladoras de medicamentos.

88% conocía el concepto de Falla Farmacéutica, pero solo

un 42% había notificado en alguna oportunidad al LNCM.

El 49% reporta los Errores de Medicación detectados en su lugar de trabajo.

En cuanto a las expectativas del curso, la mayoría manifestó interés por el tema y deseos de implementar un programa sobre farmacovigilancia en su lugar de trabajo, posesionando al Servicio de Farmacia como líder en este tema.



"La mayoría de los participantes manifestó interés por desarrollar el programa de farmacovigilancia en sus lugares de trabajo"

Contenidos del curso

Día 1: Conceptos básicos de Farmacovigilancia

Se expusieron los hechos históricos que dieron origen al Sistema de Farmacovigilancia actual.

La función de Uppsala Monitoring Center y las agencias reguladoras internacionales al emitir alertas.



Se expusieron los conceptos básicos del tema y se llevó a cabo una práctica de cómo notificar correctamente una Sospecha de Reacción Adversas a Medicamentos.

Se explicó la función del Centro de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y la importancia del enlace con la Caja Costarricense de Seguro Social.

Día 2: Análisis y Gestión del Riesgo. Dr. Ricardo Pérez; Dr. Carlos Fonseca

Se expusieron los temas de análisis e interpretación de la notificación de Sospecha de Reacción Adversa.



Se conocieron ejemplos de la intervención realizada por medio del enlace CCSS- Ministerio de Salud, ante las alertas emitidas institucionalmente.

Se complementó con el abordaje sobre el Uso Racional de Medicamentos y la influencia de la industria farmacéutica en la prescripción médica.



Contenidos del curso y metas para el futuro

Día 3: Falla Farmacéutica

Se abordó el tema sobre generalidades de las diferentes secciones y la labor fundamental que desempeña el LNCM en la verificación de la calidad de los medicamentos que ingresan a la institución.



Como punto elemental de este día se habló también sobre la vigilancia post-distribución y los Reportes de Falla Farmacéutica que recibe ese laboratorio.



“Práctica de muestreo y análisis del riesgo”



“Práctica de muestreo y análisis del riesgo”

Día 4: Errores de Medicación y Seguridad al paciente

El Lic. Randall Madrigal y la Dra. Iliana Chavarría, abordaron, respectivamente, los temas de seguridad al paciente, errores de medicación y diseño de instrumentos para su notificación: así como los requerimientos para implementar un programa de farmacovigilancia en un

Servicio de Farmacia.

Como resultados de este curso cada participante presentó una propuesta de implementación o mejora de un programa de farmacovigilancia en su centro de trabajo.

Este programa se abordó bajo la perspectiva de las notificaciones de sospecha de reacción adversa, falla farmacéutica y errores de medicación, tomando en cuenta que la farmacovigilancia es una actividad interdisciplinaria.

Los participantes presentaron satisfactoriamente estos trabajos, por lo que se espera obtener resultados en cada centro de trabajo a los que pertenecen.

Próxima meta

Se espera que el próximo año podamos realizar una sesión para presentar los resultados de los programas que se han implementado y poder impartir una nueva edición del curso.



Estos son algunos de los participantes del tercer curso de Farmarmacovigilancia básica para Farmacéuticos

A continuación una breve descripción de las alertas de Farmacovigilancia más importantes emitidas por las agencias reguladoras internacionales: FDA, EMA y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Instituto Catalán de Farmacología o bien por reporte de casos de fuentes primarias

Ondasetrón

El Ondasetrón es un antiemético indicado para el control de las náuseas y vómitos después de la quimioterapia, radioterapia o postcirugía.

La AEMPS establece nuevas recomendaciones de uso de ondasetrón debido a su potencial arritmogénico y menciona que no deberá administrarse una dosis única de ondasetrón por vía intravenosa, superior a 16 mg para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Esta información será incluida en las fichas técnicas de todos los productos que contienen este principio activo.

Codeína

La FDA esta estudiando los casos reporta-

dos de reacciones adversas serias de depresión respiratoria relacionadas al consumo de codeína para aliviar el dolor después de una amigdalectomía y / o adenoidectomía, en paciente que sufren la apnea de sueño. Estos casos corresponden a 3 niños, en edades de 2 a 5 años. Estudios preliminares suponen que estos niños tienen genéticamente la capacidad para convertir la codeína a morfina en concentraciones elevadas, que son letales para un niño, debido a que podrían ser metabolizadores rápidos.

Natalizumab

En la revista The Lancet 2012; 380 726-7, se informa sobre dos casos de tuberculosis en pacientes con esclerosis múltiple tratados con natalizumab El natalizumab se ha asociado a leucoencefalopatía multifocal progresiva, y a otras infecciones más raras, como neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, aspergilosis pulmonar, meningitis, encefalitis y algún caso de neumonía por *Mycobacterium avium* complex intracelular, pero no se han descrito casos de tuberculosis. Sin embargo, la tuberculosis pulmonar asociada al tratamiento con natalizumab podría ser consecuencia de una acción del fármaco sobre la actividad de la integrina $\alpha 4\beta 1$.

Aunque no se puede excluir el azar en la aparición del cuadro, los autores resaltan la importancia de una vigilancia estrecha de los pacientes con esclerosis múltiple tratados con natalizumab

Denosumab

El Instituto Catalán de farmacología informa sobre alerta por el uso de denosumab.

El denosumab es un anticuerpo monoclonal con una eficacia de relevancia clínica limitada en la prevención de fracturas, tanto en mujeres con osteoporosis postmenopáusica como en los hombres en tratamiento hormonal supresor por cáncer de próstata. Se han descrito efectos adversos graves, como la hipocalcemia, infecciones y neoplasias relacionadas con su efecto inmunosupresor y de la interacción mortal con el uso concomitante de brivudina.

Referencias

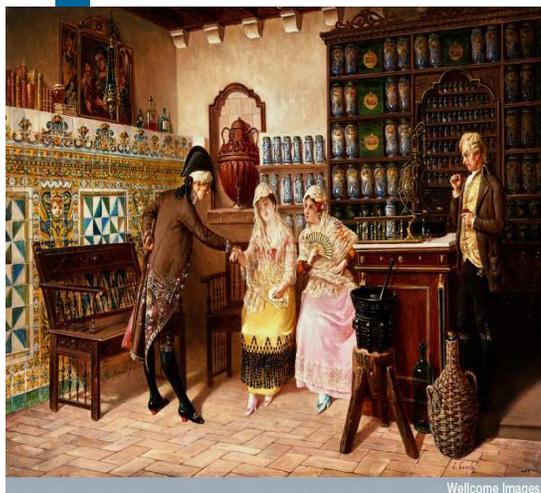
<http://www.fda.gov>, Drug Safety Communications

<https://www.icf.uab.es/es/index.html>

<http://www.aemps.gob.es/>

Día Nacional del Farmacéutico

El pasado 12 de agosto se celebró el día nacional del farmacéutico. Muchas felicidades a todos nuestros colegas.



Centro de Información de Medicamentos
Servicio de Farmacia
Hospital San Juan de Dios
Teléfono: 2547-8324
farmacovigilancia@gmail.com
Redacción y diseño:
Dra. Cristina Fernández Barrantes



Publicación revisada por la Comisión de Información de Medicamentos y Educación a Pacientes (COIMEP)
Sesión setiembre 2012

Nuestro boletín se encuentra publicado en:

Página del colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

<http://www.colfar.com/>

Revista Clínica HSJD-Escuela de Medicina UCR

<http://revistaclinicahsjd.ucr.ac.cr>

