



BOLETÍN DE ASSESALUD

FÁRMACOS Y FARMACOVIGILANCIA

VOLUMEN 1, NÚMERO 3, DICIEMBRE 2018.

PRESENTACIONES

Les damos la bienvenida a esta tercer edición del Boletín. Les recordamos que somos un grupo de colegas de ASSE que trabajamos con y relacionados a los fármacos y sus usos en la Institución. Nos motiva promover el uso racional y buen uso de los recursos.

Compartiremos novedades, inquietudes surgidas en ASSE relacionadas con alertas, información de interés referentes a fármacos, usos, formas farmacéuticas, farmacovigilancia, normativa.

Por inquietudes o comentarios queda disponible el correo: medicamentos@asse.com.uy

Grupo Editor del Tercer número del boletín - Diciembre 2018

Q.F Karenina Vassalucci- Hospital Maciel Jefe de Despacho

Q.F Silvia Quirque- Hospital Español Servicio de Farmacia

Dr. Alejandro Goyret- Medico Farmacólogo - RAP Metropolitana

Q.F Mariela Méndez Farmacólogo Clínico - Gerencia Asistencial - Medicamentos, Farmacia y Prestaciones Especiales.

Bienvenidos!!!

Como medida de mitigación de potenciales errores al confundir Grupos o pares LASA se trabajó en la conformación de reglas para ASSE, que faciliten su identificación por el equipo de salud en las etapas de prescripción, almacenamiento, distribución, dispensación y uso.

La idea que es que este material sea un instrumento de capacitación, consulta y promotor de estrategias de identificación que disminuyan la posibilidad de error.

Se resaltaron los medicamentos MAR : Medicamentos de Alto Riesgo . Tomándose los criterios propuestos por ISMP (Instituto para el uso seguro de los medicamentos , <http://www.ismpespana.org/ficheros/Medicamentos%20alto%20riesgo.pdf>).

Se resaltaron para los pares y grupos conformados por medicamentos de diferentes grupos farmacológicos , para cada caso a que grupo farmacológico pertenece como forma de resaltar la ventaja en estos casos de una barrera física que se logra al almacenar la medicación por grupo farmacológico en las estanterías de las áreas de Farmacia y los economatos.

La información que conforma el 1º Listado fue aportada por los funcionarios de las Farmacia del Pasteur y Maciel y los participantes del cursos de "Desarrollo de la Farmacovigilancia en ASSE "ediciones 2017.

Se genera un formulario para reportar a medicamentos@asse.com.uy nuevos pares o grupos LASA que se identifiquen en la Institución , los que serán agregados a las actualizaciones del 1º Listado.

El mismo está disponible junto al listado en : <http://info.asse/index.php/medicamentos.asse>

El grupo encargado en estudiar esta información y generar estas actualizaciones: Grupo de trabajo para el uso seguro de los medicamentos esta integrado por los QQ.FF del Hospital Maciel , Hospital Pasteur y Gerencia Asistencial - Medicamentos, Farmacia y Prestaciones Especiales.



REGLAS APLICADAS PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS



REGLAS APLICADAS PARA DIFERENCIAR GRUPOS Y PARES LASA Y EVITAR ERRORES

En listado propuesto:

1. Se organiza alfabéticamente.
2. Se resalta en mayúscula destacada la totalidad de las diferencias (fonéticas u ortográficas) , sin importar su ubicación en la palabra (inicio , intermedio, final). *Se adaptaron las reglas de la ISMP a la realidad local.*
3. Se aplica lo anterior para pares LASA o grupos LASA.
4. Cuando el par LASA incluye un nombre fantasía se aclara entre paréntesis el nombre del o los principios activos del fármaco.
5. Se utiliza letra roja para identificar nombre de principio activo y letra negra para el nombre de la presentación comercial. Si no se accede a impresión color tener presente que la presentación comercial va seguida del nombre del o los principios activos entre paréntesis.
6. El inicio del nombre de un fármaco, si no es parte de la diferencia a resaltar se deja en minúscula.
7. En la columna se detallan los grupos farmacológicos a los cuales pertenecen los fármacos del par o grupo LASA, cuando éstos son muy diferentes entre ellos a modo de favorecer la identificación, motivar el almacenamiento por grupo farmacológico y evitar la confusión .
8. Se resalta en la columna Comentarios en negrita los medicamentos MAR : Medicamentos de alto riesgo : aquellos que cuando son utilizados en forma incorrecta o por error presenta mayor probabilidad de causar daños graves e incluso mortales . *Referencia: LISTA Medicamentos MAR . ISMP-España.*

OTRAS MEDIDAS RECOMENDADAS en PRO de EVITAR CONFUSIONES en la DISPENSACIÓN

- Organizar el almacenado de la medicación en Despachos , Policlínicas , Depósitos , Áreas por grupo farmacológico.
- Colocar etiquetas en las gavetas o estanterías utilizando las reglas 1 a 8 propuestas reflejadas en el LISTADO PARES y GRUPOS LASA-ASSE para recordar pares LASA o grupos confundentes.
- Evitar interpretar recetas y solicitar letra legible SIEMPRE.
- Prestar atención a los datos que acompañan la receta : Dato clínico , especialidad del médico que prescribe, dosis , forma farmacéutica. Si existen dudas solicitar aclaración SIEMPRE.
- En el caso de diferentes concentraciones , resaltar estas en mayúscula negrita PREDNISONA 5 PREDNISONA 20. Almacenar separando las diferentes concentraciones con otro medicamento en el medio.

El listado se actualizará con los nuevos pares o grupos reportados por el equipo de salud a medicamentos@asse.com.uy o en el formulario "medicamento LASA-ASSE" a cualquier integrante del equipo de trabajo.

Nombre	Nombre confundible	COMENTARIOS
Aciclovir	GAN ciclovir, VALA ciclovir, VALGAN ciclovir	
am INO FILIna	am IODARO na, am LODIPI na, am TRIPTIL Ina	Amiodarona - Cardiológico Antiarrítmico.- MAR Amlodipina - Cardiológico Calcioantagonista. Aminofilina - Neumología Broncodilatador. Amitriptilina - Psiquiatría Antidepresivo Tricíclico
akro PERIDOL (haloperidol)	akro TIAZINA (pipotiazina)	
allo PURIN ol	halo PERIDOL	Allopurinol - Reumatología Antigotoso Haloperidol - Psiquiatría Antipsicótico
ALPRAZOL am	CLOBAZ am	
ALK eran (melfalan)	LEUK eran (clorambucil) MYL eran (Busulfan)	
AMANTAD ina	MEMANT ina	
ATENO lol	PROPRANO lol, LABETA lol	
ATOR vastatina	ROSU vastatina, SIN vastatina	
ácido fol ICO	ácido fol INICO	Acido fólico - Hematología Antianémico Acido fólico = Leucovorina - Oncología Contrarresta efectos tóxicos de citostáticos antagonistas del ácido fólico
aza TIOPRINA	aza CORTID (deflazacort)	Aziatropina - Inmunología Inmunosupresor Deflazacort - Endocrinología Glucocorticoide
AZIT romicina	CLARIT romicina	
BACITRA cina	TOBRAMI cina	

BECLO metasona	BETA metasona, DEXA metasona	
bel PAR (tobramicina)	bel BRIN (brimonidina)	Tobramicina - Antibiótico Oftálmico Brionidina - Antihipertensivo Ocular
BUTA colchicina (Asociación: diclofenac sódico - colchicina)	colchicina	
buto VENT (salbutamol)	buto CORT (Asociación:salbutamol - beclometasona)	
BROMA zepam	CLONA zepam, DIA zepam, LORA zepam	
carbamazepina	OX carbamazepina	
CAPTO pril	ENALA pril	
CARBO platino	CIS platino, OXALI platino	MAR
cef AZOLINA	cef EPIME ,cef OTAXIMA , cef TAZIDIME , cef RADINA cef TRIAXONA , cef ALEXINA , cef UROXIME	
cipro FIBRATO	cipro FLOXACINA	Ciprofibrato - Cardiovascular Hipolipemiante Ciprofloxacina - Antibiótico Quinolona
CIS platino	CARBO platino, OXALI platino	MAR
CIT arabina	FLUD arabina	MAR
CLARI tromicina	AZI tromicina	
CLONA zepam	BROMA zepam, DIA zepam, LORA zepam	
clo MIPRAMINA	clo RPROPAMIDA , clo RPROPAMAZINA	Clomipramina - Psiquiatría Antidepresivo Clorpropamida - Antidiabético - MAR Clorproazina - Psiquiatría Antipsicótico

CLONID ina	CLOZAP ina, OLANZAP ina, QUETIAP ina	Clozapina, Olanzapina, Quetiapina - Psiquiatría Antipsicóticos Clonidina - Cardiológico Antihipertensivo
ciclo SPORINA	ciclo FOSFAMIDA	Ciclosporina - Inmunosupresor Ciclofosfamida - Oncología Citostáticos - MAR
citalopram	ES citalopram	
col ESTIRAMINA	col ISTINA	Colestiramina - Cardiovascular Inhibidor de absorción de colesterol. Colistina - Antibióticos Polipeptídico
cor AXAN (ezetimibe)	cor IZAN (fluticasona)	Fluticasona - Endocrinología Corticoide Ezetimibe - Cardiovascular Hipolipemiante
DARA prim (pirimetamina)	SACA prim (paracetamol)	Pirimetamina - Antiparasitario Paracetamol - Analgésico Antipirético
da GONAL (Warfarina)	da ONIL (glibenclamida)	Warfarina - Anticoagulante - MAR Glibencamida - Antidiabético - MAR
DAUNOM icina (DAUNORRUB icina)	IDARUB icina, DOXORUB icina	MAR
DEXA metasona	BECLO metasona, BETA metasona	
DIA fen (baclofeno)	TIZA fen (tizanidina)	
DIA zepam	BROMA zepam, CLONA zepam, LORA zepam	
diltia ZEM	diltia ZID (hidroclorotiazida)	Diltiazem - Cardiolovascular Antihipertensivo Calcioantagonista Hidroclorotiazida - Cardiolovascular Diurético

dipi RIDAMOL	dipi RONA	Dipiramidol - Hematología Antiagregante plaquetario. - MAR Dipirona - Analgésico no esteroideo
DOBUT amina	DOP amina	MAR
DOCE taxel	PACLI taxel	MAR
do MPERIDONA	do NEPECILO	Domperidona- Gastroenterología antiemético Donepecilo - Neurología Inhibidor de Acetilcolinesterasa
dorzo MED (Dorzolamida)	dorzo TIM (Asociación: dorzolamida /timolol)	
DOXORUB icina	IDARUB icina, DAUNOM icina (DAUNORRUB icina)	MAR
DUL oxetina	FLU oxetina, PAR oxetina	
ENAL April	CAPTO pril	
ENOX arina (ENOX arina, Clexane)	NADRO arina (FRAXI arina), HE arina	MAR
EFED rina	EPINEF rina (Adrenalina), NOREPINEF rina	MAR
ERTA pemem	IMI penem, MERO penem	
ES citalopram	citalopram	
estra VENT (ipratropio)	estra PLUS (Asociación: Ibutamol/ipratropio)	
EVOQU in (hidroxicloroquina)	ERVEM in (metotrexato)	Hidroxicloroquina- Antimalárico con acción antirreumática. Metotrexato- Oncología citostático. MAR

farma COLETAS (fenobarbital)	farma CONAL (fenobarbital)	
FENO barbital	PENTO barbital	
FLU arabina	CIT arabina	MAR
FLU oxetina	DUL oxetina, PAR oxetina	
fentanilo	REMI fentanilo	MAR
GAN ciclovir	Aciclovir, VALA aciclovir, VALGAN ciclovir	
GAST rial (mosapride)	DAR ial (donepecilo)	Mosapride - Gastroenterología Antiemético Donepecilo - Neurología Inhibidor de Acetilcolinesterasa
gen ZIL (gemfibrozilo)	Gen FIL (filgastrim)	Gemfibrozilo - Cardiovascular Hipolipemiante. Filgastrim - Hematología Leucopoyético
glautensil T (dorzolamida/timolol)	glautensil D (dorzolamida)	
gli BENCLAM ida	gli CLAZ ida, gli MEPIR ida	MAR
ge NTAMICINA	ge MCITABINA	Gentamicina - Antibiótico Amioglucósido Gemcitabina - Oncología citostático - MAR
insulina GLULIS ina (Apidra)	insulina GLARG ina (Lantus)	Insulina glulisina - Insulina de acción rápida. MAR Insulina glargina - insulina de acción prolongada. MAR
GOTA biotic (tobramicina)	POEN biotic (ciprofloxacina / dexametasona)	
HALO peridol	AKRO peridol decanoato (haloperidol)	

HE parina	ENOX parina (ENOX parina, Clexane) NADRO parina (FRAXI parina)	MAR
hidro XICLOROQUINA	hidro CLOROTIAZIDA , hidro XICINA , hidro CORTISONA , hidro XIUREA	Hidrocloroquina - Reumatología Inmunomodulador Hidroclorotiazida - Cardiovascular diurético. Hidrocortisona - Endocrinología Corticoide. Hidroxiurea - Oncología Citostático MAR Hidroxicina -Antialérgicos
hum ALOG (Insulina lispro)	hum ULIN N (insulina humana)	Insulina lispro – Insulina de acción rápida. MAR . Insulina NPH de acción intermedia. MAR
IDARUB icina	DAUNO icina (DAUNORRUB icina), DOXORUB icina	MAR
insulina NPH	insulina Regular Humana	Insulina NPH de acción intermedia. MAR Insulina regular humana - Insulina de acción rápida. MAR
INTRA fer IM-IV (hierro sales) ,	YECTA fer IM (hierro sales)	
IPRA tropio	TIO tropio	
IMI penem	ERTA pemem, MERO penem	
ISO tretinoína	tretinoína	
keto FEN (Ketoprofeno)	keto TIFENO	Ketoprofeno – Analgésico y AINES Ketotifeno - Antialérgico Antihistamínico
LABETA lol	ATENO lol , PROPRANO lol	MAR
lami CTAL (lamotrigina)	Lami SIL (terbinafina)	Lamotrigina - Neurología Antiepiléptico Terbinafina - Antimicóticos
lam OTRIG ina	lam IVUD ina	Lamotrigina - Neurología Antiepiléptico Lamivudina - Antirretroviral

levo FLOXAC ina	levo MEPROMAZ ina, levo TIROX ina, LIOTIRON ina	Levofloxacina - Antibiótico Levomepromazina - Antipsicótico Levotiroxina- Endocrinología Hormona tiroidea (T4) Liotironina - Endocrinología Hormona tiroidea (T3)
LEUK eran (clorambucil)	ALK eran (melfalan) MYL eran (Busulfan)	
LOR azepam	BROM azepam, CLON azepam, DIA zepam, LOR azepam	
LO sartan	VAL sartan	
MEMANT ina	AMANTAD ina	
MERO penem	ERT apemem, IMI penem	
met RONIDAZOL	met FORMINA ,	Metronidazol - Antibiótico Nitromidazolico Metformina - Antidiabético MAR
METIL predniso LONA	predniso NA	
meti MAZOL	meti LDOPA	Metimazol - Endocrinología Antitiroideo Metildopa - Cardiovascular Antihipertensivo de acción central
met OPROLOL	met FORMINA , met OCLOPRAMIDA	Metoprolol - Cardiovascular Betabloqueante Cardioselectivo MAR Metformina - Antidiabético MAR Metoclopramida - Gastroenterología antiemético
MYL eran (Busulfan)	ALK eran (melfalan), LEUK eran (clorambucil)	

mito XANTRONA	mito MICINA ,	
mon OKET (isosorbide monohidrato)	mon KAST (Montelukast)	Isosorbide Mononitrato - Cardiovascular antianginoso Montelukast - Neumología antagonista Leucotrienos
MOXI floxacina	NOR floxacina	
MULSI Ferol (Vit. D3)	VIOS Terol (Vit. D3)	
NADRO parina (FRAXIParina)	ENOX Aparina (ENOXAparina), HE parina	
NIFE dipina	NIMO dipina	Nifedipina - Cardiovascular Antihipertensivo calcioantagonista Nimonidina - Neurología Vasoactivo cerebral
NOREPINE Frina	EPINE Frina EFED rina	MAR
NOR floxacina	MOXI floxacina	
OLANZAP ina	QUETIAP ina, CLOZAP ina, CLONID ina	Clozapina, Olanzapina, Quetiapina - Psiquiatría Antipsicóticos Clonidina - Cardiológico Antihipertensivo
omeprazol	ESome prezol	
ofta CIN (ciprofloxacina)	ofta VIR (aciclovir)	Ciprofloxacina oftálmico- Antibiótico Quinolona Aciclovir oftálmico - Antiviral
OXALI platino	CIS platino, CARBO platino	MAR
OX carbamazepina	carbamazepina	
PACLI taxel	DOCE taxel	MAR

PAR oxetina	DUL oxetina, FLU oxetina	
penicilina G	penicilina V	
penicilina G SODICA	penicilina G BENZATINICA	
PENT obarbital	FEN obarbital	
piri DOXINA	piri METAM ina, piri DOSTIGM ina	Piridoxina - Nutrición Vitamina B6 Pirimetamina - Antiparasitario y Antimalárico Piridostigmina - Neurología tratamiento de Miastenia
predniso NA	METIL predniso LONA	
PROPANO lol	ATENO lol, LABETA lol	MAR
pro STAM (tamsulosina)	pro TAMINA	Tamsulosina - Urología Descongestivo Prostático Protamina - Hematología Antídoto de la heparina
QUETIAP ina	OLANZAP ina, CLOZAP ina, CLONID ina	Clozapina, Olanzapina, Quetiapina - Psiquiatría Antipsicóticos Clonidina - Cardiológico Antihipertensivo
quini DINA	quini NA	
REMI fentanilo	fentanilo	MAR
rifa MPICINA	rifa XIMINA	Rifampicina - Neumología Antibiótico Antituberculoso Rifaximina - Gastroenterología Antibacteriano Intestinal
ROSU vastaina	ATOR vastatina, SIM vastatina	
SACA prim (paracetamol)	DARA prim (pirimetamina)	Paracetamol - Analgésico Antipirético Pirimetamina - Antiparasitario antimalárico Antitoxoplasmico

SAR otex (amitriptilina)	SEC otex (tamsulosina)	Amitriptilina- Psiquiatría antidepresivo Tamsulosina - Urología Descongestivo
ser QUEL (quetiapina)	ser TRALINA	Quetapina - Psiquiatría Anipsicótico Sertralina - Psiquiatría Antidepresivo
sinot (Amoxicilina 500 mg)	zinat (Cefuroxime)	
SIM vastatina	ATOR vastatina, ROSU vastatina	
STOP lip(Atorvastatina 20 mg)	SIN lip (Rosuvastatina 10 mg)	
sulfa SALA zina	sulfa DIA zina	Sulfasalazina - Gastroenterología Antiinflamatorio e inmunomodulador
TERAZ osina	TAMSUL osina	
taxo TERE (docetaxel)	taxo L (paclitaxel)	MAR
truxa L (clorprotixeno)	truxa (levofloxacin)	Clorprotixeno - Psiquiatría antipsicótico Levofloxacin - Antibiótico Fluoroquinolona
TIO tropio	IPRA tropio	
TIZA fen (tizanidina)	DIA fen (baclofeno)	Tizanidina - Relajante Muscular Baclofeno - Neurología Antiespástico
tob RADEX (Tobramicina-Dexametasona)	tob REX (tobramicina)	
ur ICSOL (citratos)	ur SOCEL (Ac. Ursodesoxicólico)	Citratos - Urología Litiasis Urinaria Ac. Ursodesoxicólico - Gastroenterología -Litólitos Biliares
TOBRAMI cina	BACITRA cina	
VALGAN ciclovir	Aciclovir , GAN ciclovir, VALA ciclovir	
VALA ciclovir	Aciclovir , GAN ciclovir, VALGAN ciclovir	

VALS artan	LOS artan	
vin BLAS tina	vin CRIS tina	MAR
VIOS terol (Vit. D3)	MULSIF erol (Vit. D3)	
Xolof (Tobramicina gts)	Zoloft (Sertralina)	
zinat (Cefuroxime)	sinot (Amoxicilina)	
zol APRO (aripiprazol)	zol NOX (zolpidem)	Aripiprazol - Psiquiatría Antipsicótico Zolpidem - Psiquiatría Hipnótico

➔ **RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ALGUNAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMO LÁBILES de UTILIZACIÓN SUBCUTÁNEA PRESENTES EN FARMACIA PARA PACIENTE AMBULATORIO.**

Q.F. Karenina Vassallucci- Hospital Maciel Jefe del Area de Despacho del Hospital Maciel

Además de asegurar las correctas condiciones de almacenamiento que deben cumplir aquellas especialidades que tienen un rango de estabilidad entre 2° y 8°, debemos como Servicio de Farmacia garantizar la máxima calidad en todos los procesos del medicamento. Por lo tanto para el caso del paciente ambulatorio además de darles las recomendaciones sobre la conservación en su domicilio de sus medicamentos termolábiles, también es importante informar sobre la correcta administración de los mismos.

Por regla general es conveniente instruir al paciente que previo al uso se debe:

A) retirar del refrigerador y dejar a temperatura ambiente por un mínimo de 30 minutos. Se pueden producir irritaciones locales en el sitio de inyección de aplicar fríos.

B) revisar la etiqueta de la especialidad para asegurarse que sea el medicamento correcto.

C) realizar una inspección visual a fin de observar posible presencia de partículas o cambios de color en la solución.

D) consultar cualquier duda en relación a su medicamento con la Farmacia desde donde lo retiró.

Indicar al paciente que varíe los sitios de inyección. Higienizar la zona que selecciona con un trozo de algodón embebido en alcohol. Realizar un pliegue en la piel utilizando sus dedos pulgar e índice. Insertar la aguja formando un ángulo entre 45° y 90°.

Tabla con algunas de las especialidades farmacéuticas presentes en la Farmacia y las recomendaciones extraídas de sus prospectos.

Principio Activo	Especialidad Farmacéutica	Información sobre modo de administración s/c
Figastrim 300 mcg/ml	Filgen – Clausen	Asegurar que el Medicamento llegue a temperatura ambiente
Figastrim 300 mcg/ml	Blautrim-Blaufarma	Previo al uso retirar del refrigerador mínimo 30 minutos. Inspección visual para detectar presencia de partículas
Eritropoyetina 10000 UI	Eritrogen-Clausen	Permitir que la jeringa alcance temperatura ambiente. Inspección visual de la solución líquido incoloro y transparente

Principio Activo	Especialidad Farmacéutica	Información sobre modo de administración s/c
Insulina Humana isófana 100 UI/ml	Insulatard – Penfill – Roemmers	Permitir que la insulina alcance temperatura ambiente esto facilita la resuspensión. El líquido debe ser opalescente uniformemente blanco
Insulina Humana Isofána 100 UI/ml	Wosulin_N FÁrmaco Uruguayo	Dejar a temperatura ambiente mínimo 30 minutos. Aspecto lechoso y uniforme
Insulina Humana 100 UI/ml	Actrapid-Penfill-Roemmers	Inspección ocular de la insulina: transparente e incolora
Insulina Humana 100 UI/ml	Wosulin-R FÁrmaco Uruguayo	Dejar a temperatura ambiente mínimo 30 minutos

➔ **PARTICIPACIÓN EN EL CONGRESO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA:**
" CONTRIBUYENDO AL USO RACIONAL de los Medicamentos " . El cual tuvo lugar los días 27 y 28 de setiembre en el salón de actos del MSP.
 Comité de FARMACIA Y TERAPÉUTICA central de ASSE

CAPACITACIÓN DE FARMACOVIGILANCIA EN ASSE

AUTORES: Bergero, Roxana; González, Marie; Goyret, Alejandro; Iglesias, Verónica; Méndez, Mariela; Moreale, Jorge; Olmos, Ismael; Ortega, Elizabeth; Pérez, Silvia; Quirque, Silvia; Santurio, Adriana; Szerman, Deborah; Valenzano, Alejandro; Vassallucci, Karenina. mariela.mendez@asse.com.uy

INTRODUCCIÓN

En ASSE, mayor prestador del Sistema Nacional Integrado de Salud, existen 68 unidades ejecutoras (UUEE) distribuidas en todo el País que atienden a un tercio de la población total del Uruguay.

La Institución consume anualmente un promedio de 442.000.000 unidades de dispensación de medicamentos (dato año 2013), que conforman una inversión de 2.515.000.000 pesos anuales (dato ajustado al 2017) . La red de Nodos Periféricos (NP) de Farmacovigilancia está en desarrollo y cuenta en la actualidad con diez nodos constituidos que integran el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Se entiende que existe una **infra-notificación** en la Institución de acuerdo a los datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en cuanto a número de reportes de eventos adversos (EA), reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM) y errores supuestamente atribuibles a vacunación e inmunizaciones.

Se pensó una estrategia de formación con participación voluntaria, tendiente a sensibilizar y concientizar al equipo de Salud en la actividad de Farmacovigilancia. Se utilizó las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) de que dispone ASSE, facilitando el acceso a esta instancia de capacitación.

OBJETIVOS

Compartir una experiencia formativa a distancia como herramienta para el desarrollo de la Farmacovigilancia en la Institución.

Los objetivos específicos de la capacitación fueron:

- Posicionar la Farmacovigilancia dentro de las actividades a desarrollar en la Institución para garantizar la seguridad del paciente.
- Instruir al equipo de salud para identificar y reportar RAM, EM y ESAVI.
- Desmitificar miedos al reporte .



METODOLOGÍA

La capacitación se realizó a través de un **curso virtual, de tres semanas de duración**, asincrónico, a través de la plataforma Moodle de ASSE: **P@ASSE y ASSE CAPACITA**.

El curso diseñado para una capacidad máxima de 120 alumnos incluyó: pretest, unidades temáticas organizadas en presentaciones PowerPoint o videos , foros de discusión con disparadores, tareas obligatorias (armado de un reporte, identificación y reporte de pares LASA), postest y encuesta de satisfacción.

Los e-tutores fueron diez en total (Médicos, Químicos Farmacéuticos y Farmacólogos Clínicos) que acompañaron la duración total del curso. La evaluación se basó en la participación en los foros, ejecución de las tareas obligatorias y respuesta a cuestionarios. La aprobación se lograba con un 70%, y la participación con el 50%. En ambos casos se emitió certificado de aprobación y participación respectivamente.

UNIDADES TEMATICAS	
MODULO 1	MODULO 2
1) Farmacovigilancia un Pilar en la Seguridad del Paciente	1) Sistema Nacional de Farmacovigilancia / Evolución de Reportes de ASSE.
2) Ciclo de vida de los Fármacos	2) Experiencia de trabajo en Farmacovigilancia en una UE de ASSE.
3) Cómo se fabrica un Fármaco	3) ¿Qué se reporta?, ¿Como se reporta?, ¿Que debo esperar luego del reporte?
4) Los logros de la Farmacovigilancia. Video para Uruguay de Elki Sollenbring	4) Medicamentos LASA experiencia de trabajo en dos UUEE

RESULTADOS

Se realizaron 4 ediciones del curso:

1ª Edición FV: 11/07/16 al 29/07/16

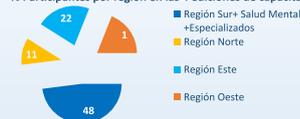
2ª Edición FV: 14/11/16 al 03/12/16

3ª Edición FV: 21/10/17 al 10/11/17

4ª Edición FV: 18/05/18 al 08/06/18.



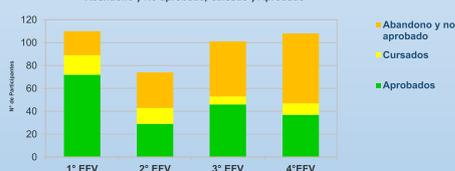
% Participantes por región en las 4 ediciones de capacitación



PROFESIÓN de los PARTICIPANTES

Profesión / Capacitación	1ª FV	2ª FV	3ª FV	4ª FV
Auxiliares de Farmacia	51	45	50	38
Médicos	7	0	2	17
Químicos Farmacéuticos	17	11	14	5
Otros	21	34	12	0
Enfermeros	2	0	17	17
Licenciados Enfermería	2	10	5	23

% de participantes según: Abandono y No aprobado, Cursado y Aprobado



Curso	1ª FV	2ª FV	3ª FV	4ª FV
% de satisfacción con el curso	85	90	90	87

Comentarios de los participantes:

- "Enriquecedora experiencia de capacitación que expone claramente la importancia del tema"
- "Muy útil contar con estas instancias virtuales de capacitación accesibles a todos los que estamos en el interior del País"
- "Muy buenos los materiales compartidos y las instancias de discusión y aporte de tutores en los foros, que se repitan"
- "Pensar en la posibilidad de otorgar más tiempo u horas dentro de la jornada laboral para estas instancias"

CONCLUSIONES

Se trató de la primera experiencia de capacitación virtual en Farmacovigilancia en el mayor prestador de salud del País, contando a la fecha con cuatro ediciones del curso, con una elevada y multidisciplinaria participación. Se obtuvieron porcentajes de aprobación y participación muy aceptables, queda pendiente poder evaluar el impacto en el reporte al SNFV de estas intervenciones. Esto constituye un estímulo a continuar fomentando la formación en Farmacovigilancia de los recursos humanos vinculados con el medicamento y plantea el desafío de su implementación sistemática para los recursos humanos vinculados al paciente de la Institución.

➔ **LAS REACIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) , LOS ERRORES DE MEDICACIÓN (EM) y LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIONES E INMUNIZACIONES SON TODOS EVENTOS REPORTABLES AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA .**

LINK para repore de RAM, EM y ESAVI al Sistema Nacional de Farmacovigilancia:
<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY>

Recordar siempre aclara en el primer campo : reacción /síntoma: ASSE/UE/reacción /síntoma (única forma de poder rastrear luego el reporte) .

Nueva vía de comunicación de eventos graves y mortales en farmacovigilancia. MSP.
División evaluación Sanitaria. Departamento de Medicamentos. Unidad de Farmacovigilancia.
Esta vía se suma al reporte por el link .

Se define como GRAVE toda situación médica desfavorable que a cualquier dosis :

- Causa la muerte, amenaza la vida, determina la hospitalización o la prolonga.
- Da como resultado incapacidad /discapacidad persistente o significativa.
- Provoca anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- Cualquier situación que se clasifique como medicamento significativa.

TELÉFONO : 099 520 754.

Vía disponible de 8 a 22 horas.

Durante el año 2018 han surgido desde las agencias regulatorias de varios países, muchas alertas referidas a múltiples medicamentos. A continuación comentamos algunas de las que creímos más relevantes.

MICOFENOLATO: Desde España surgen nuevas recomendaciones sobre la prevención de embarazos. Fármaco inmunosupresor, incluido en el Formulario Terapéutico de Medicamentos del MSP, y en el Vademécum Único de ASSE con prescripción restringida a especialistas.

Dado que tanto el micofenolato de mofetilo como el micofenolato sódico y el ácido micofenólico son genotóxicos en humanos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha decidido modificar las recomendaciones establecidas en el 2015 respecto a la prevención de embarazos. En el caso de los pacientes varones se recomienda, que bien ellos o bien sus parejas del sexo femenino utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y los 90 días siguientes a la interrupción del mismo. Las recomendaciones en mujeres se mantienen. Las mujeres con capacidad de gestación tratadas con micofenolato deberán utilizar, antes de comenzar el tratamiento, a lo largo del mismo, y durante seis semanas después de finalizarlo, al menos un método eficaz de anticoncepción (para mayor seguridad resulta aconsejable la utilización de dos).

Es importante recordar que en nuestro país los productos que contienen micofenolato sódico y micofenolato de mofetilo, por su potencial teratogénico, están incluidos desde 2016 en el programa de Farmacovigilancia Activa del MSP, lo cual implica que:

a.- Al momento de prescribirlos el médico debe informar los riesgos de teratogenia al paciente explicando la necesidad del uso de métodos anticonceptivos efectivos tanto en mujeres como en varones en edad fértil,

b.- El médico debe firmar una declaración jurada de que ha explicado los riesgos al paciente, y obtener el consentimiento informado firmado por el paciente o su tutor. Ambas firmas deben quedar consignadas en el formulario tipo elaborado con este fin por el MSP, que debe ser incluido en la historia clínica del paciente.

c.- El paciente puede utilizar una tarjeta de uso personal, con información del medicamento, dosis diaria y nombre del prescriptor.

d.- El paciente debe ser integrado a una lista (con protección de datos personales), que el responsable de Farmacovigilancia del prestador de salud correspondiente debe enviar mensualmente al MSP.

VALPROATO (ácido valproico, valproato de sodio o de magnesio, divalproato): la agencia británica de medicamentos recuerda que está contraindicado en niñas y mujeres en edad reproductiva, a menos que existan condiciones dadas en el Programa de Prevención de Embarazo. Fármaco antiepiléptico y timoléptico incluido en el vademécum único de ASSE. Los medicamentos con este principio activo NO son intercambiables entre sí, pueden ser prescritos por nombre comercial (Ord. MSP 497/002).

Recientemente la agencia británica de medicamentos, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) emitió un alerta a profesionales sanitarios recordando las acciones a

tomar en caso de TRATARSE con pacientes mujeres en edad reproductiva bajo tratamiento con valproato, debido al elevado riesgo teratógeno del mismo: "El valproato es altamente teratogénico, la evidencia apoya que el uso en el embarazo conduce a defectos de nacimiento físicos en 10 de cada 100 bebés (en comparación con una tasa de referencia de 2 a 3 en 100) y trastornos del desarrollo neurológico en aproximadamente 30 a 40 de cada 100 niños nacidos de madres tomando valproato. Debido al riesgo teratogénico, los medicamentos con valproato no deben usarse en niñas y mujeres en edad fértil a menos que no haya una alternativa adecuada según lo juzgue un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar."

Los profesionales británicos disponen de un "paquete" de documentos para estos casos, con una guía para la paciente, instructivos de anticoncepción, cómo notificar eventos adversos, guía para dispensadores, etc.

Puede consultarse la información en la web de esta agencia: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-pregnancy-prevention-programme-actions-required-now-from-gps-specialists-and-dispensers>

En nuestro país los medicamentos con valproato no están al presente incluidos en el programa de farmacovigilancia dirigida o activa. Son de amplio uso en la epilepsia de adultos y niños, y en trastornos del humor.

FLUOROQUINOLONAS: CIPROFLOXACINA, MOXIFLOXACINA, NORFLOXACINA: La FDA advierte que pueden producir hipoglucemia grave y problemas mentales. Antibióticos de amplio espectro y uso generalizado. Fármacos incluidos en el FTM y en el Vademécum Unico de ASSE.

En base a una revisión de datos y trabajos, la FDA emitió un alerta recordando el riesgo de hipoglucemia que estos antibióticos pueden producir, fundamentalmente en personas añosas y pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes. La hipoglucemia puede producir problemas graves y hasta la muerte.

También reforzó la información ya conocida e incluida en fichas técnicas acerca del riesgo de efectos adversos mentales (trastornos de la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, alteraciones de memoria e incluso delirium) vinculado al uso de estos antibióticos, y obligará a los fabricantes a incluir mayor información al respecto en los prospectos.

Ambos efectos adversos, metabólicos y mentales, han sido notificados con fluoroquinolonas administradas por cualquier vía sistémica.

Pueden consultarse comentarios de otros alertas surgidos en 2018, en el sitio web del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina:

http://www.farmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&view=article&id=169:farmaco2&catid=50:fv

➔ **SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes VIH+

Implementación de un programa piloto en la Policlínica de Infecciones del Hospital Español

Dr. Juan José Crottogini.

O.F. Silvia Quirque

Debido al impacto en la salud, en lo económico, en lo social y en lo político, así como por sus características epidemiológicas, la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el consecuente desarrollo del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), se ha convertido en uno de los retos más grandes para la salud pública.

Actualmente existen tratamientos farmacológicos que han evolucionado en aras de mejorar y aumentar la calidad y esperanza de vida de las personas infectadas con el VIH. Sin embargo, el solo hecho de tener acceso a dicha medicación no es suficiente; la buena adherencia es un factor decisivo en el éxito del tratamiento.

La adherencia al tratamiento antirretroviral es fundamental para reducir la morbi-mortalidad de la infección por VIH/SIDA. No obstante, se ve dificultada por ser un tratamiento que involucra numerosos fármacos administrados de forma crónica, con posibilidad de presentar reacciones adversas y/o interacciones.

A diferencia de otras enfermedades crónicas, la rápida velocidad de replicación y mutación del VIH hace que se requieran grados muy altos de adherencia ($\geq 95\%$) para lograr una supresión duradera de la carga vírica.

Por todo lo antes expuesto se plantea como objetivo implementar un programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico (SFT) en la Policlínica de Infecciones del Hospital Español, a pacientes VIH+ basado en el método Dáder, implementado durante un período de 3 meses, con el fin de detectar problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resolver y prevenir Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) durante el tratamiento farmacológico y evaluar la adherencia farmacológica de los pacientes incluidos en el programa mediante 2 métodos indirectos.

Etapas del Método DÁDER:

1.Oferta del servicio: Se realiza mediante la coordinación y colaboración con la médica tratante, la cual deriva los pacientes para el ingreso al programa.

2.Primer entrevista farmacéutica: En la misma se releva información sobre la medicación, plantas medicinales, drogas de abuso y hábitos del paciente; así como las preocupaciones y problemas de salud advertidos por el paciente, la evaluación de adherencia, los datos clínicos relevantes y la evaluación de efectos adversos.

3.Etapa analítica: A partir de la información recabada en la entrevista personal y en la búsqueda bibliográfica, se evalúa la situación del paciente, de manera de identificar o prevenir posibles PRM/RNM.

Conjuntamente se evalúa la adherencia por 2 métodos indirectos: Auto-reporte y Tasa de posesión de medicamentos.

4.Fase de intervención. Se realiza la entrega de Informe farmacoterapéutico y Fichas de Plantas medicinales al médico tratante; y de Folletos informativos a los Pacientes.

5.Entrevistas sucesivas: Se planifica una tercera entrevista en donde se entrega al paciente un informe con advertencias y observaciones.

Se realizó el SFT a 14 pacientes VIH+, 3 mujeres y 11 hombres, con edades comprendidas entre 21 y 60 años, donde la edad media de los pacientes fue de 37,4 años.

Como resultado se detectaron un total de 82 posibles RNM, donde el número de RNM por paciente se encontró entre 1 y 12, con una media de 5,9.

Los RNM se clasificaron según el tercer Consenso de Granada y se identificaron los problemas relacionados con medicamentos (PRM).

En la siguiente tabla se exponen algunas de las interacciones detectadas.

TIPO RNM	Clasif. PRM	PRM responsable	Efecto potencial	Recomendación sugerida
NECESIDAD	Problema de salud insuficientemente tratado	Interacción Pirimetamina-Zidovudina	Riesgo de Mielotoxicidad aumentada	Adicionar ácido fólico Control: parámetros hematológicos y función renal
EFFECTIVIDAD	Interacción (Aumento de Efectividad)	Interacción TDF-Alimento Interacción	Aumento Bdp TDF (25% a 40%)	Adm. TDF con desayuno rico en grasas
EFFECTIVIDAD	Interacción (Disminución de Efectividad)	ATV-Omeprazol	Disminución solubilidad de ATV	Bajar dosis Omeprazol 20mg/día y distanciar 12 horas la toma del ATV
EFFECTIVIDAD	Incumplimiento (Disminución de Efectividad)	Mala adherencia (< 95%)	Falla terapéutica	Educación al paciente
SEGURIDAD	Probabilidad Efecto Adverso (Sinergia de acción)	Uso Cedrón-Bacará-AINEs	Gastrolesividad	Educación en automedicación
SEGURIDAD	Probabilidad Efecto Adverso (Interacción Farmacocinética)	Interacción EFV-Alimento	Aumento Bdp EFV (no deseado)	Adm. por la noche (menor veloc. Abs.) 2 horas luego de la cena. Evitar cenas ricas en grasas
SEGURIDAD	Probabilidad Efecto Adverso (Interacción Farmacocinética)	Interacción EFV-Cannabis	Inhibición metab. EFV por acción de CBD (potente inhibidor de CYP3A4, CYP2B6)	Desaconsejar uso de Cannabis
SEGURIDAD	Probabilidad Efecto Adverso (Interacción Farmacocinética)	Interacción RTV-MDMA (éxtasis)	Inhibición metab. MDMA por acción de RTV (potente inhibidor de CYP2D6)	Desaconsejar uso de MDMA y otras anfetaminas. Probables efectos letales

En relación al objetivo de Adherencia, 6 pacientes fueron clasificados como No adherentes, con tasa de posesión de medicamentos <95% y 1 paciente abandonó el tratamiento.

Podemos concluir que se logró implementar un programa piloto de SFT mediante el cual se realizaron intervenciones para contribuir a la optimización de la terapéutica farmacológica, así como para lograr una mejora en la adherencia a los TARV.

La suma del QF al Equipo de Salud realizando Atención farmacéutica mediante la implementación de Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes, es una actividad con gran potencial para: la seguridad del paciente, el ahorro del gasto y el uso racional de los medicamentos.

El equipo editor recuerda que este espacio esta abierto para recibir aportes o planteos de temas de interés para ser tratados en próximas ediciones.

Para esto queda disponible el correo : medicamentos@asse.com.uy

Recordamos que en el año en que la OMS plantea su tercer desafío mundial : disminuir el 50% los errores de medicación en los próximos 5 años , la formación en temas relacionados a los medicamentos y sus usos , identificar y replicar practicas seguras , reportar errores al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y las COSEPAS son parte de las acciones abordables por cada integrante del equipo de salud que sumaran para alcanzar el desafio propuesto.



BOLETÍN DE ASSE
FÁRMACOS Y FARMACOVIGILANCIA