



FACULTAD DE QUÍMICA
Y DE FARMACIA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE



Evaluación de un sistema de Farmacovigilancia Activa en un hospital de alta complejidad de la zona sur de Santiago

Mg. QF. Cristian Paredes Kunst
Docente Internado Farmacia Clínica UC-HLF
Farmacéutico Clínico HLF

QF. Javiera González Araya
Investigador Escuela de Química y Farmacia UC
Farmacéutico HLF

Hoja de Ruta



Marco teórico
y regulatorio



Contexto
Nacional



Problema a
resolver



Metodología
de evaluación



Resultados de
la iniciativa



Impacto
Futuro

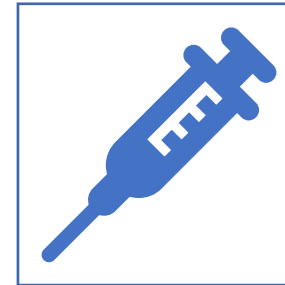
Conceptos generales

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):



Definición OMS

Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.



Definición ISPCh

Reacción nociva y no intencionada que **se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano.**

Impacto Mundial de las RAM

Causa de morbilidad y mortalidad.

Incrementan las hospitalizaciones, cirugías y prolongan la estancia hospitalaria.

Aumento de los costos asociados a la atención de salud.

Se ubican dentro de las 10 causas principales de fallecimiento a nivel mundial.

4^a-6^a causa de mortalidad en Estados Unidos.

5^a causa de mortalidad en pacientes hospitalizados en la Unión Europea.

Marco Regulatorio Nacional

- Entidad sanitaria a cargo: **Instituto de Salud Pública.**
- **Decreto Supremo N°3/2010 “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”** → obligación de profesionales de la salud y DT de centros asistenciales de notificar las sospechas de RAM y un sistema de FV con información de posibles RAM en la industria farmacéutica.
- **Norma Técnica 140** → definiciones complementarias a DS N°3/2010, reitera rol del ISPCh como autoridad sanitaria y describe a las instituciones que integran el Sistema Nacional de FV y sus funciones.

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>, Biblioteca del Congreso Nacional, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública, Gobierno de Chile (2020).

https://www.ispch.cl/sites/default/files/u53/normatecnica_140.pdf, Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile (2012).

Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Año 2019: incremento del 23,1% de los reportes recibidos respecto al 2018.



2019

2019

Total de reportes año 2020: 13.597 (pandemia COVID-19).



2020

Los profesionales de la salud con mayor porcentaje de notificación el año 2020 fueron los Químicos Farmacéuticos (76,6%), Enfermeras (10,8%) y Médicos (8,9%).



2020

Total de reportes año 2019: 18.413 de sospechas de RAM y ESAVI.



Años 2020-2022: se reportaron 15.004 ESAVI en la población adulta con el proceso de vacunación por COVID-19, lo que corresponde a un 0,04% de las dosis administradas.



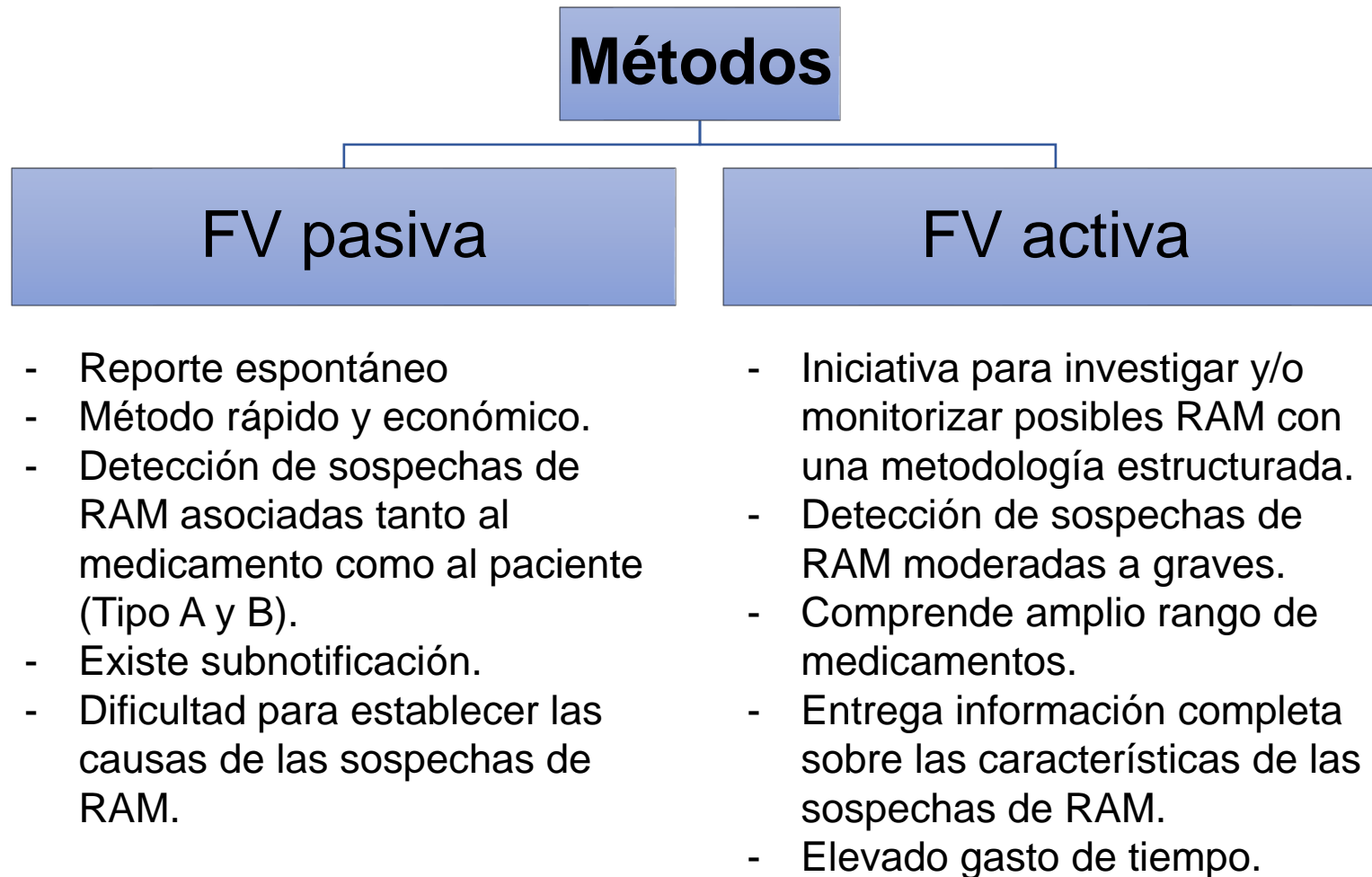
2020-2022

<https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/18/images/parte02A.pdf>, Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile (2020).

<https://www.ispch.gob.cl/noticia/isp-publica-noveno-informe-estadistico-de-esavi-asociados-a-vacunas-sars-cov-2-en-adultos-y-el-cuarto-en-poblacion-pediatrica-y-adolescente/>, Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile (2022).

<https://www.ispch.gob.cl/newsfarmacovigilancia/20/images/parte02.pdf>, Instituto de Salud Pública de Chile, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile (2022).

Farmacovigilancia



[Revista médica de Chile](#)

versión impresa ISSN 0034-9887

Rev. méd. Chile vol.142 no.8 Santiago ago. 2014

<http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000800007>

ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN

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

Assessment of an active pharmacovigilance system carried out by a pharmacist

Ignacio Sánchez^{1,a}, Cristián Amador^{2,b}, José Cristian Plaza^{3,c}, Gonzalo Correa⁴, Roberto Amador^{1,a}

Servicios Personalizados


Revista 

Artículo 

Indicadores 

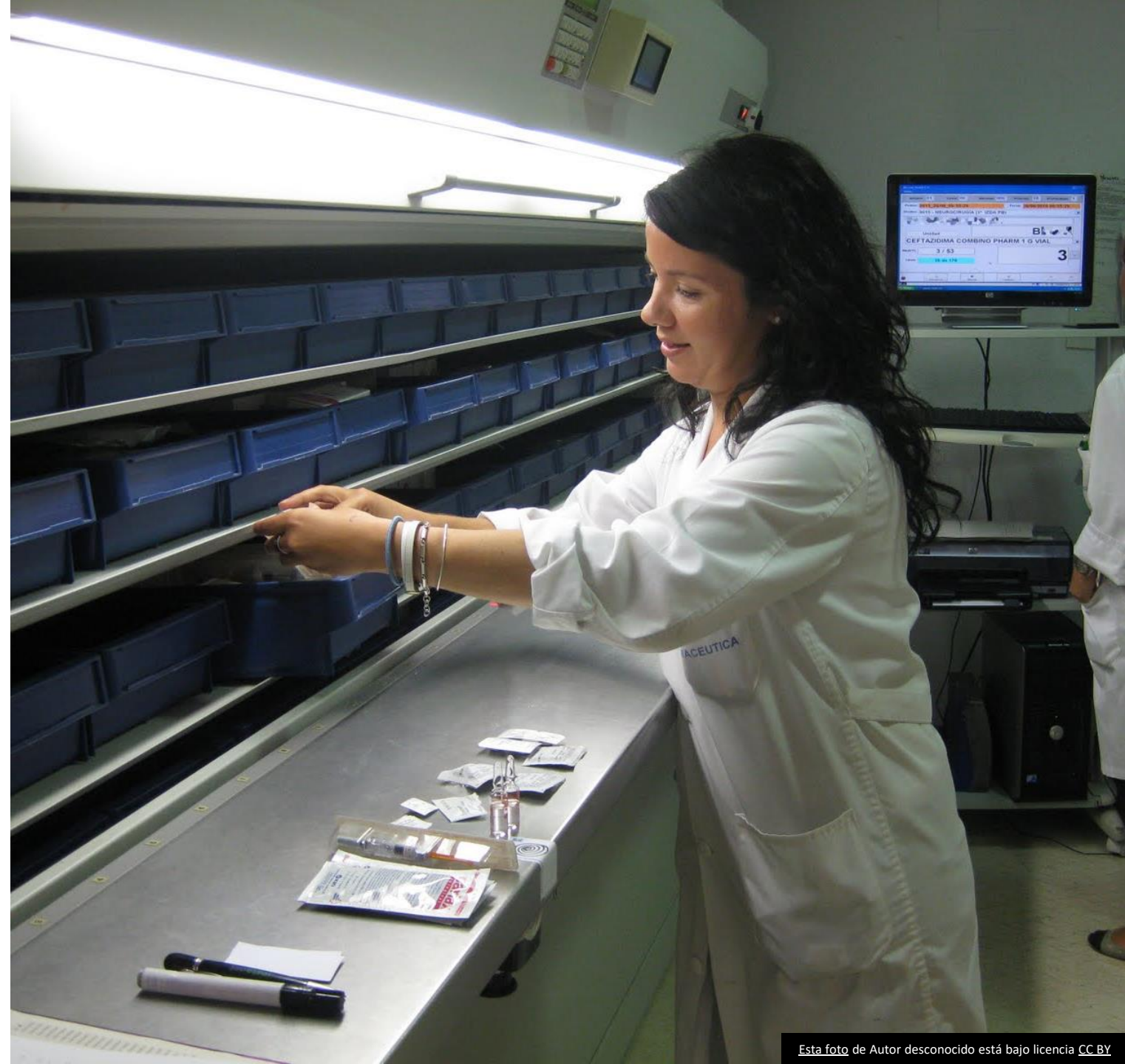
Links relacionados 

Compartir 

 Permalink

Por otro lado: Cadena del Medicamento

- Servicios Farmacéuticos Invisibilizados
- Ubicación poco privilegiada
- “Dispensadores de medicamentos”
- Lejanos al paciente
- Unidad de Apoyo, No unidad clínica



¿Cómo mejorar la detección de RAMs?

Situación del HLF

Fármaco "trigger" o desencadenante

Los desencadenantes son indicios en la historia clínica que indican la posible ocurrencia de un evento adverso, es decir, en este caso corresponden a medicamentos que permiten identificar un posible evento adverso al realizar una revisión retrospectiva del expediente o ficha clínica del paciente.

Farmacovigilancia en el HLF



FV pasiva Institucional

Detección de sospecha de RAM.
Comunicación con Unidad de Farmacia.
Revisión por Q.F. Encargado de FV.
Reporte al ISPCh.
Asistencia al equipo tratante y SFT hasta cese del cuadro.



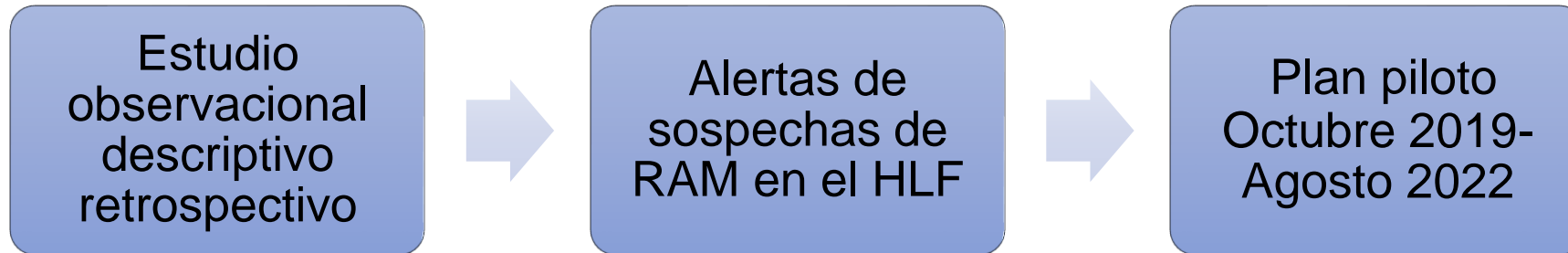
FV activa Unidad de Farmacia Hospitalizados

Estudio piloto **ADVERSA**.
Concepto de Fármaco “trigger” o alertante.

Metodología

Estrategia de evaluación

Diseño y descripción del estudio



Estudio aprobado por el Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, Comité Ético Científico del HLF y la Facultad de Química y de Farmacia de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Alertas previamente anonimizadas, por lo que esta investigación no requirió la solicitud de consentimiento informado a los pacientes del HLF.

OE1: Caracterizar las sospechas de RAM en cuanto a causalidad, gravedad y tipo



Causalidad

Algoritmo de Naranjo:

- Segura: > 9 puntos
- Probable: 5-8 puntos
- Posible: 1-4 puntos
- Improbable: 0 puntos



Gravedad

Criterios OMS:

Leves, Moderadas y Graves



Tipo

Clasificación según Rawlins, Thompson, Grahame-Smith y Aronson, :

Tipo A, B, C, D y E

OE2: Evaluar la frecuencia y el valor predictivo positivo de las alertas de sospechas de RAM

Frecuencia de alertas de sospechas de RAM:

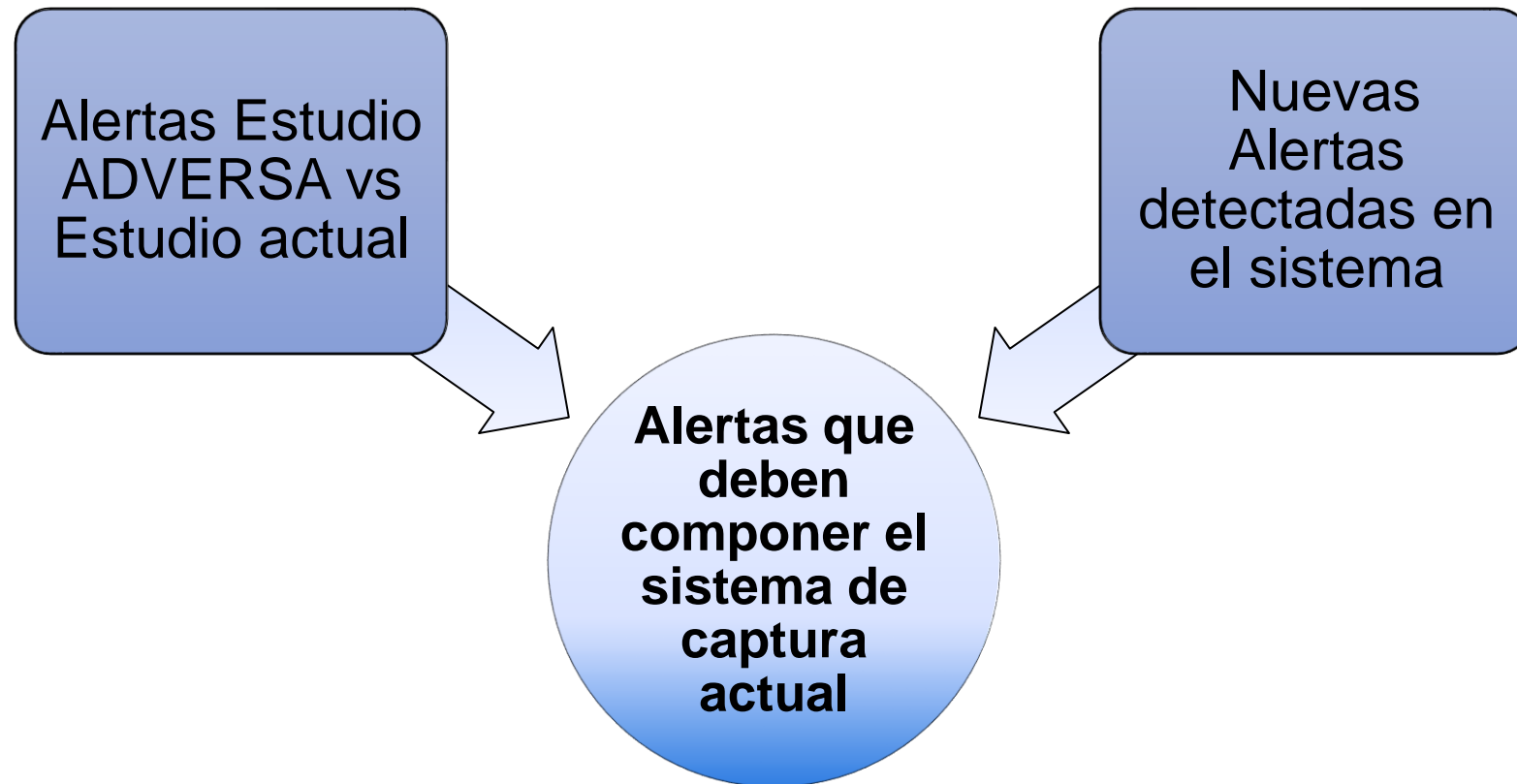
$$F = \frac{\text{Alerta (positiva o negativa)}}{N^{\circ} \text{ total de alertas}}$$

Valor predictivo positivo de alertas de sospechas de RAM:

$$PPV = \frac{\text{Alertas positivas a RAM}}{N^{\circ} \text{ total de alertas}}$$

OE3: Optimizar las actuales alertas a partir de la información obtenida desde la base de datos del sistema

Análisis del Valor Predictivo Positivo



OE4: Desarrollar el Protocolo de Alertas de Reacción Adversa durante la validación Farmacéutica Hospitalaria

Alertas detectadas en el Estudio ADVERSA

```
graph TD; A[Alertas detectadas en el Estudio ADVERSA] --> B[Estructurar flujo de trabajo y funciones del personal]; B --> C[Implementación piloto de FV activa Unidad de Farmacia Hospitalizados]; C --> D[Revisión del sistema de captura y modificación de Alertas]; D --> E[Protocolo de Alertas de Reacción Adversa HLF];
```

Estructurar flujo de trabajo y funciones del personal

Implementación piloto de FV activa Unidad de Farmacia Hospitalizados

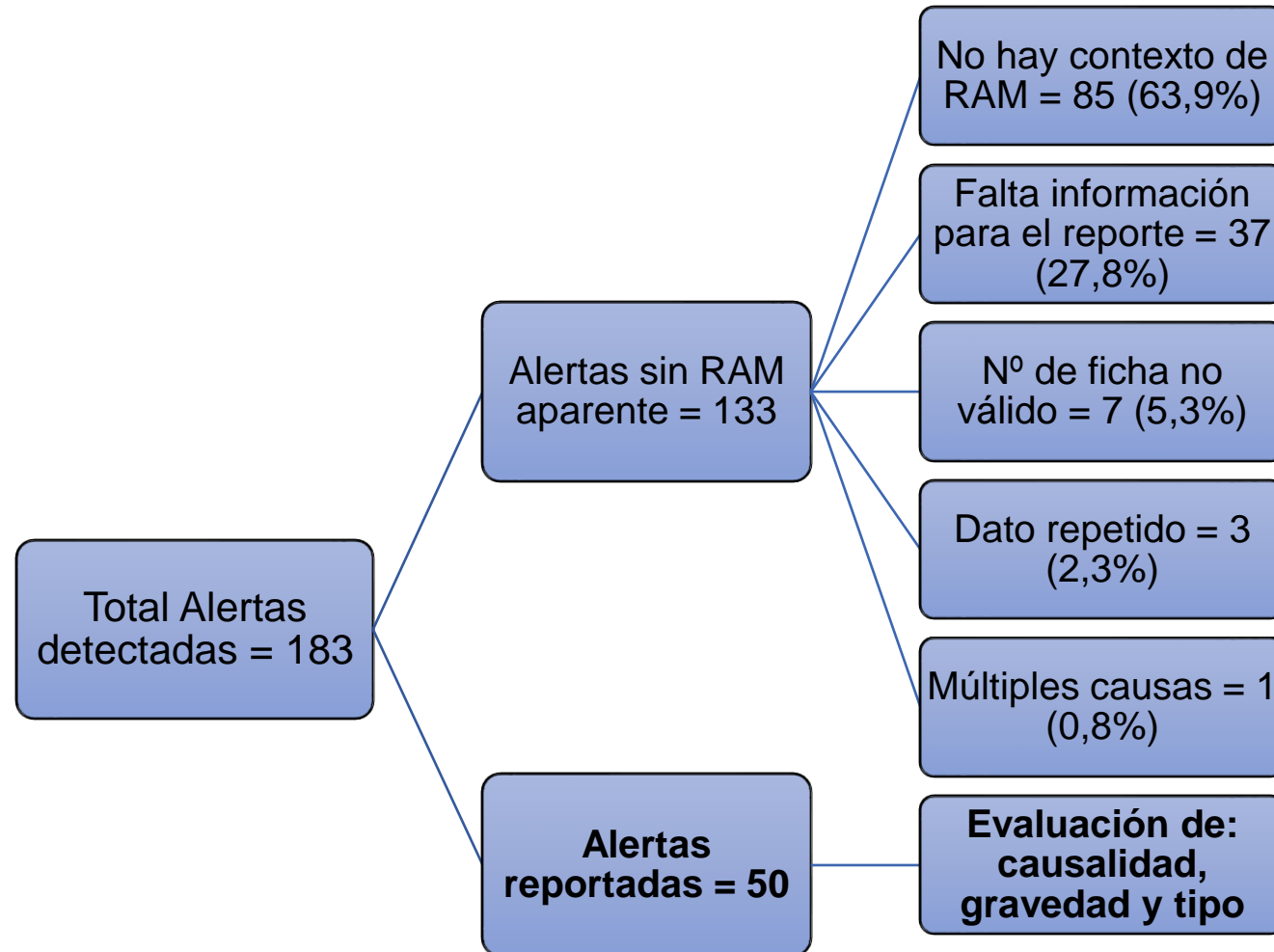
Revisión del sistema de captura y modificación de Alertas

Protocolo de Alertas de Reacción Adversa HLF



Resultados y Discusión

OE1: Caracterización de las sospechas de RAM en cuanto a causalidad, gravedad y tipo



OE1: Caracterización de sospechas de RAM según causalidad

Puntuación Algoritmo de Naranjo categoría "probable"

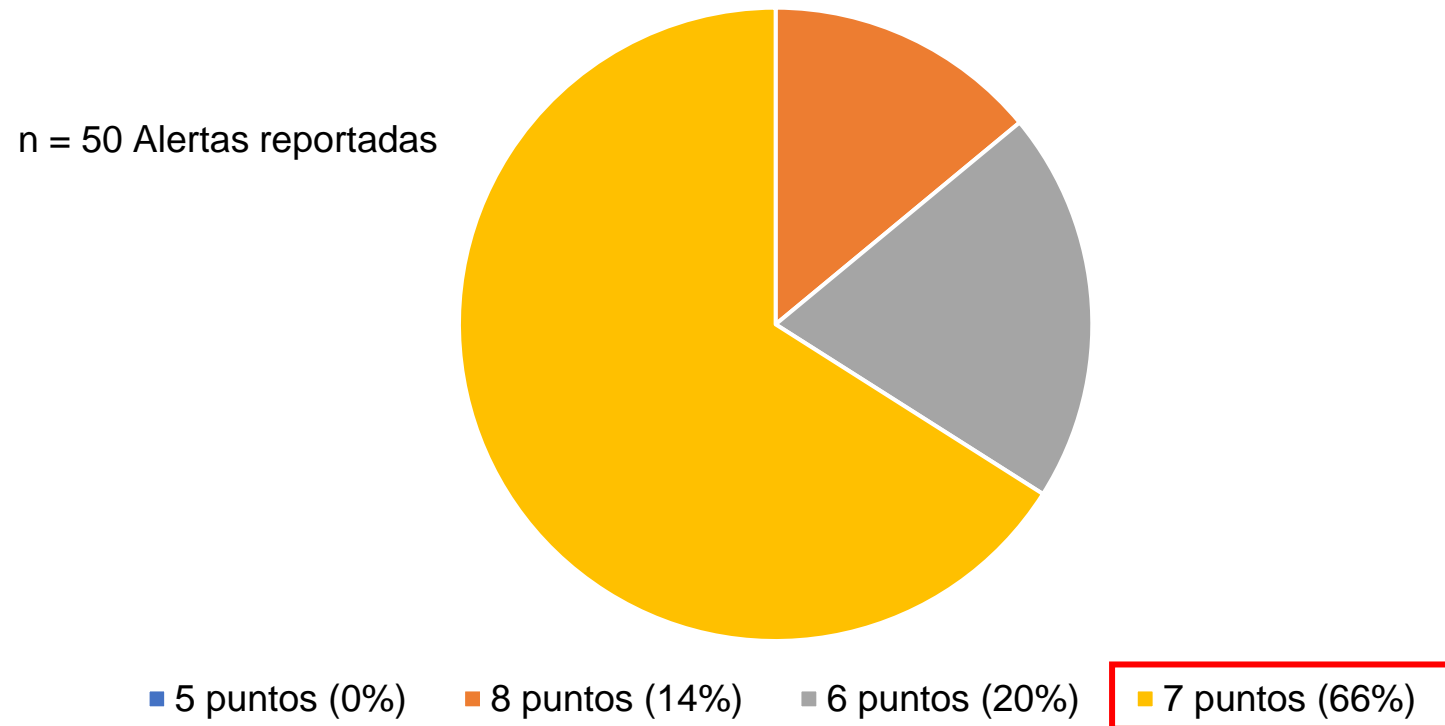


Figura 1: Puntuación obtenida en Algoritmo de Naranjo de las sospechas de RAM reportadas

OE1: Caracterización de sospechas de RAM según gravedad

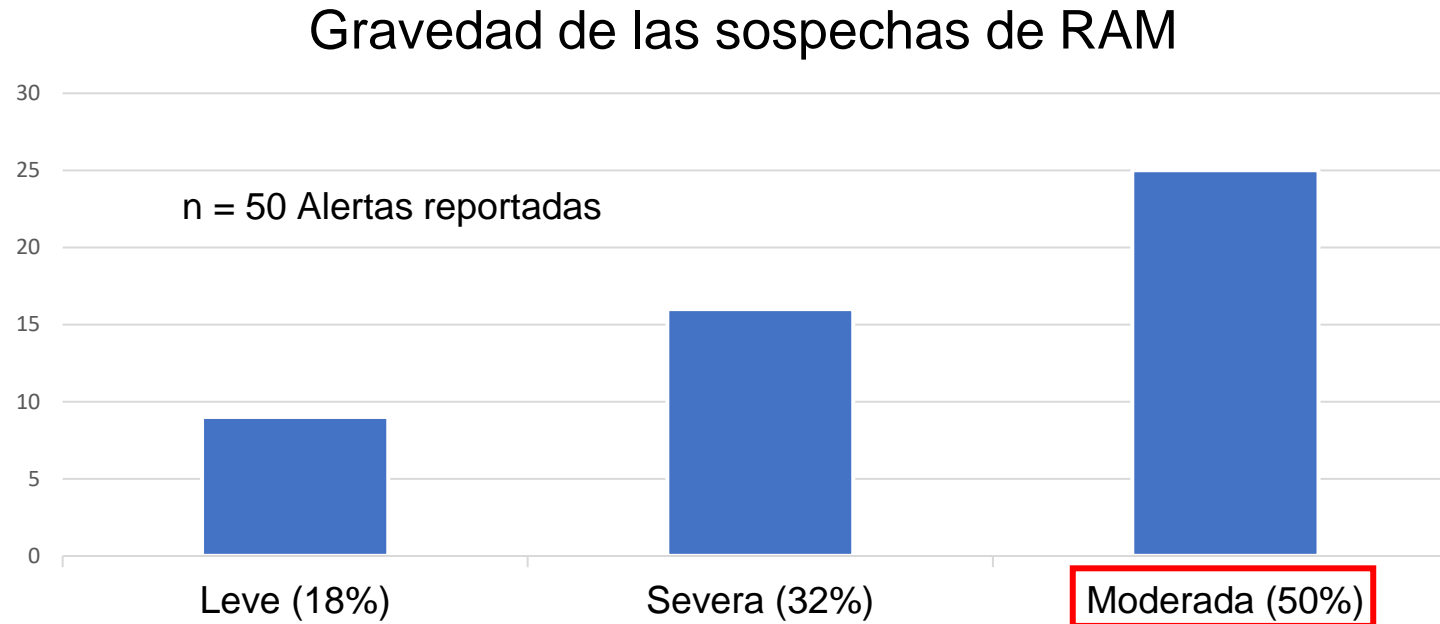


Figura 2: Gravedad de las sospechas de RAM reportadas

OE1: Caracterización de sospechas de RAM según Tipo de RAM

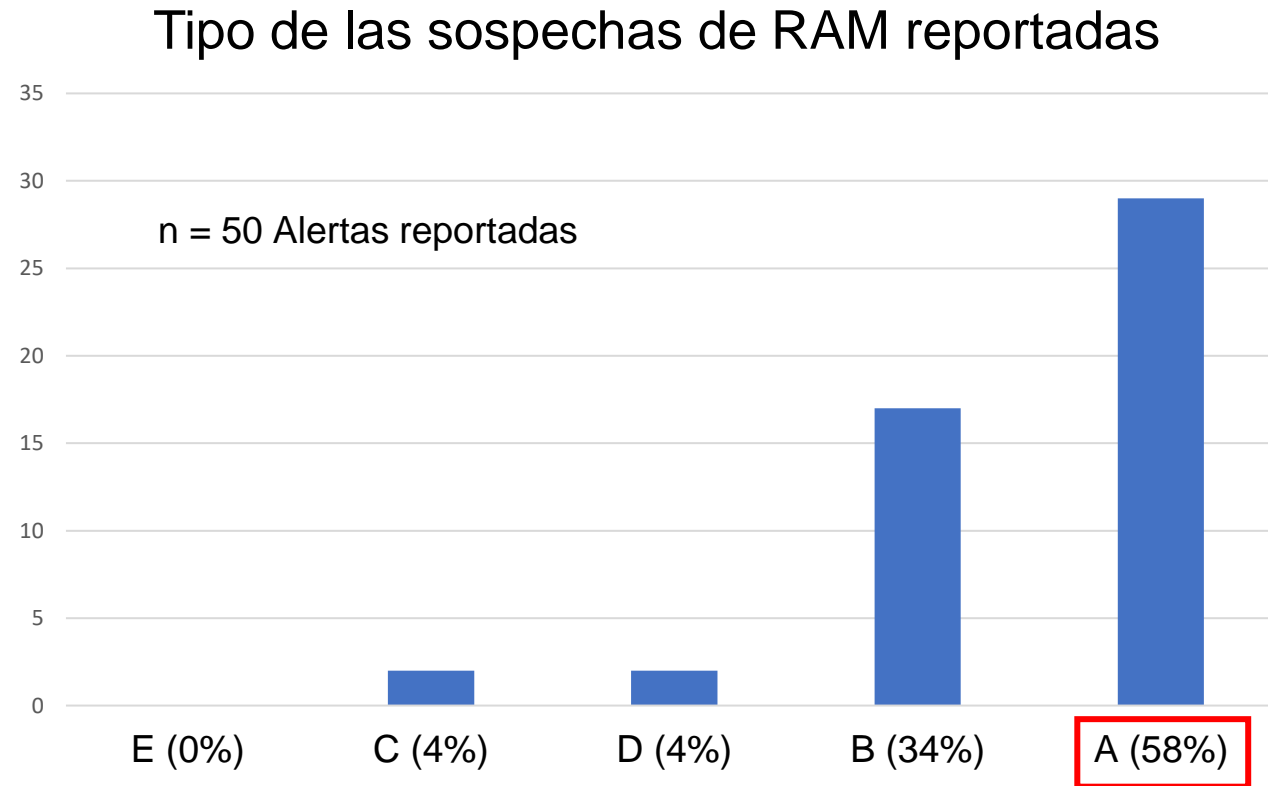


Figura 3: Clasificación según Tipo de las sospechas de RAM reportadas

OE2: Frecuencia de las alertas de sospechas de RAM

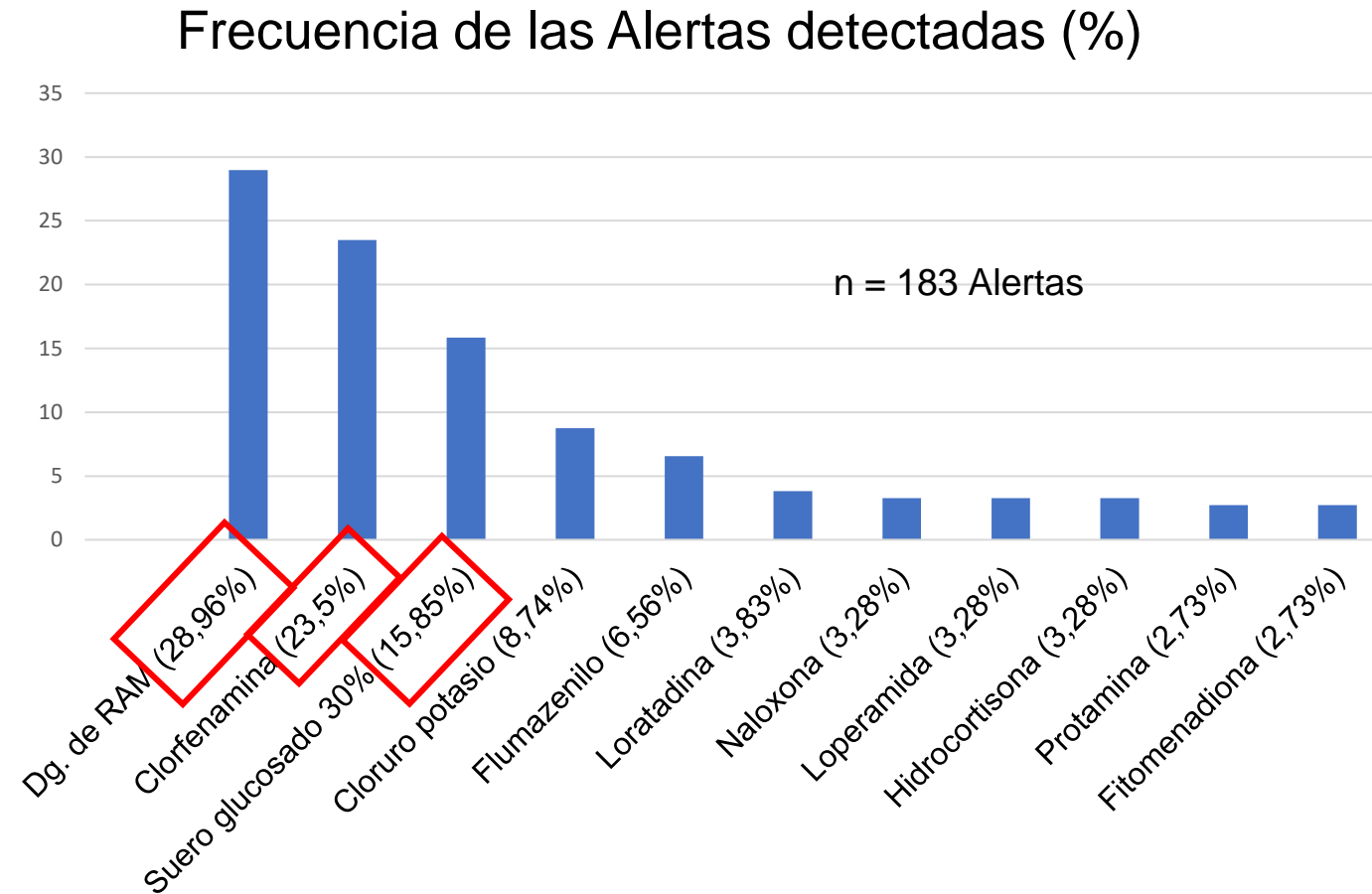


Figura 4: Frecuencia de las Alertas detectadas.

OE2: Valor predictivo positivo de las alertas de sospechas de RAM

| Alerta | Nº de alertas detectadas | Nº de alertas positivas | PPV x 100 (%) |
|----------------------|--------------------------|-------------------------|---------------|
| Levodopa/Benserazida | 1 | 1 | 100,00 |
| Dg. de RAM | 53 | 30 | 56,60 |
| Hidroclorazona | 6 | 3 | 50,00 |
| Desloratadina | 2 | 1 | 50,00 |
| Naloxona | 6 | 2 | 33,33 |

OE3: Optimizar las actuales alertas a partir de la información obtenida desde la base de datos del sistema

Comparativa Estudio ADVERSA vs Estudio actual

| Alerta | PPV x 100 (%) estudio 2019 | PPV x 100 (%) piloto actual |
|---------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Clorfenamina | 13,56 (8/59) | 16,28 (7/43) |
| Cloruro potasio | 8,87 (18/203) | 25,00 (4/16) |
| Desloratadina | 0,00 (0/7) | 50,00 (1/2) |
| Fitomenadiona | 21,28 (10/47) | 20,00 (1/5) |
| Flumazenilo | 100,00 (1/1) | 16,67 (2/12) |
| Loperamida | 17,39 (4/23) | 0,00 (0/6) |
| Loratadina | 10,00 (1/10) | 14,29 (1/7) |
| Naloxona | 100,00 (1/1) | 33,33 (2/6) |
| Neostigmina | 100,00 (1/1) | 0,00 (0/3) |
| Suero glucosado 30% | 25,93 (7/27) | 17,24 (5/29) |

OE3: Optimizar las actuales alertas a partir de la información obtenida desde la base de datos del sistema

Nuevas Alertas detectadas

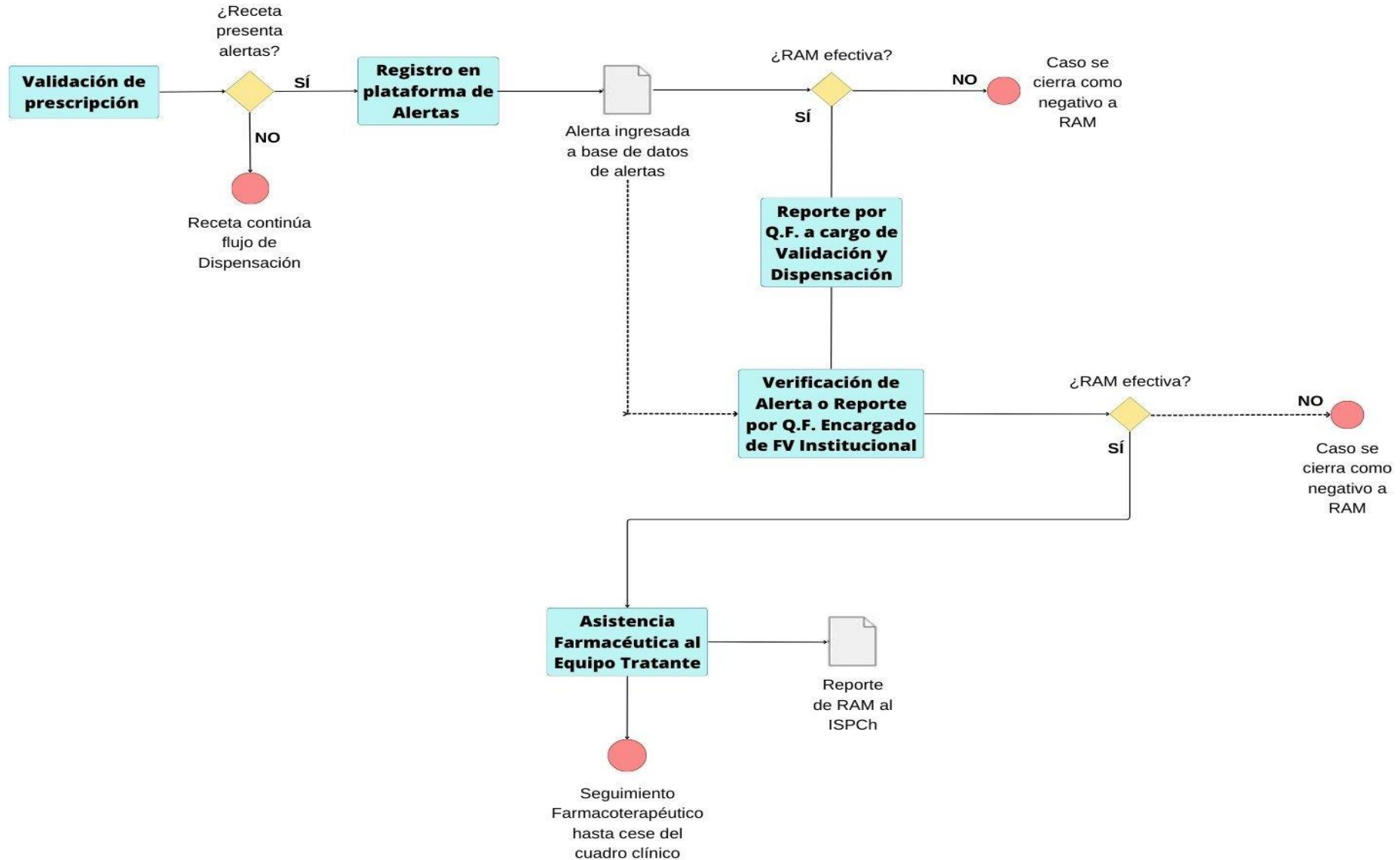
| Alerta | PPV x 100 (%) piloto actual |
|----------------------|-----------------------------|
| Levodopa/Benserazida | 100,00 (1/1) |
| Dg. de RAM | 56,60 (30/53) |
| Hidrocortisona | 50,00 (3/6) |
| Protamina | 20,00 (1/5) |
| Clobetasol | 0,00 (0/1) |
| Epinefrina | 0,00 (0/1) |
| Prednisona | 0,00 (0/1) |
| Rivaroxabán | 0,00 (0/3) |

OE3: Optimizar las actuales alertas a partir de la información obtenida desde la base de datos del sistema

Alertas que deben componer el sistema de captura actual:

- a. Dg. de RAM
- b. Hidrocortisona
- c. Desloratadina
- d. Naloxona
- e. Cloruro potasio
- f. Fitomenadiona
- g. Protamina
- h. Suero glucosado al 30%
- i. Flumazenilo
- j. Clorfenamina
- k. Loratadina
- l. "Otra"

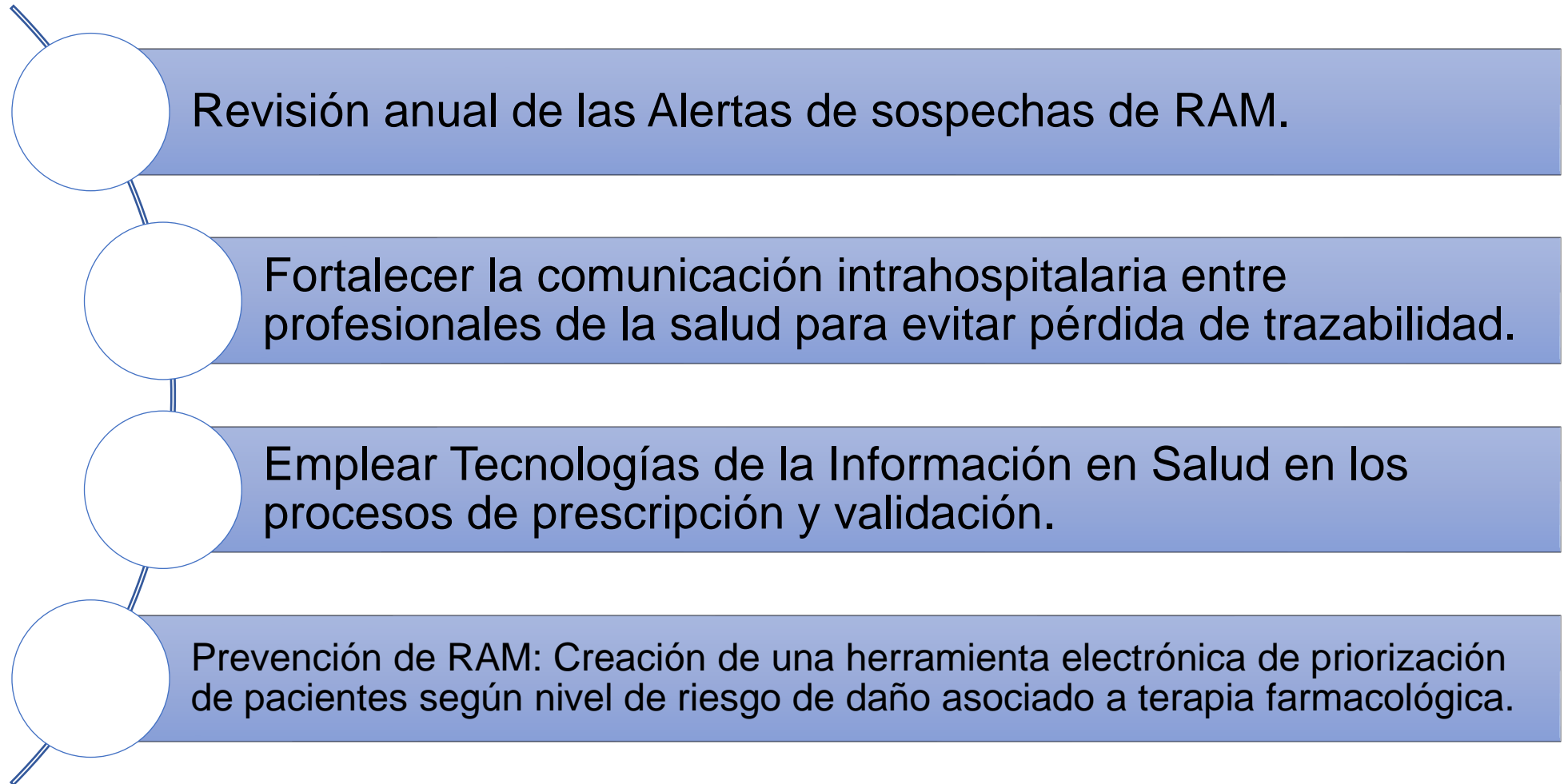
OE4: Desarrollar el Protocolo de Alertas de Reacción Adversa durante la validación Farmacéutica Hospitalaria



OE4: Desarrollar el Protocolo de Alertas de Reacción Adversa durante la validación Farmacéutica Hospitalaria

| Responsable | Actividades |
|---|--|
| Jefe de la Unidad de Farmacia | <ul style="list-style-type: none">- Supervisar y monitorizar la correcta aplicación de este procedimiento. |
| Químico Farmacéutico Encargado de Farmacovigilancia Institucional | <ul style="list-style-type: none">- Monitorizar y evaluar el cumplimiento del Protocolo y realizar la actualización de este mismo.- Mantener la base de datos de captura de Alertas de RAM asegurando una adecuada captura de las Alertas.- Analizar la pertinencia de RAM de las Alertas notificadas.- Realizar el reporte al ISPCCh o aprobar el reporte elaborado por el Q.F. a cargo de la Validación y Dispensación. |
| Químicos Farmacéuticos a cargo de procesos de Validación y Dispensación | <ul style="list-style-type: none">- Validar las prescripciones disponibles para dispensar.- Evaluar la existencia de Alertas de sospechas de RAM en las prescripciones validadas.- Reportar las Alertas de sospechas de RAM vía formulario estandarizado. |

Sugerencias

- 
- Revisión anual de las Alertas de sospechas de RAM.
 - Fortalecer la comunicación intrahospitalaria entre profesionales de la salud para evitar pérdida de trazabilidad.
 - Emplear Tecnologías de la Información en Salud en los procesos de prescripción y validación.
 - Prevención de RAM: Creación de una herramienta electrónica de priorización de pacientes según nivel de riesgo de daño asociado a terapia farmacológica.

Conclusiones

OE1: De las 50 Alertas reportadas, el 100% se clasificaron con una causalidad “probable”, el 50% fueron de gravedad moderada y el 58% correspondieron a una RAM de tipo A.

OE2: Las Alertas que presentaron una mayor frecuencia fueron Dg. de RAM, Clorfenamina y Suero glucosado al 30%, mientras que, las que obtuvieron un mayor PPV fueron Levodopa/Benserazida, Dg. de RAM, Hidrocortisona y Desloratadina.

OE3: Las Alertas que deben componer el sistema de captura actual corresponden a 10 medicamentos más las opciones Dg. de RAM y “Otra”.

OE4: La creación del Protocolo de Alertas de Reacción Adversa en el HLF permite visibilizar el trabajo en equipo que se desarrolla en la Unidad de Farmacia en cuanto a FV y destaca la participación que tienen los Q.F. a cargo de la validación.



EVALUACIÓN DE UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD DE LA ZONA SUR DE SANTIAGO

Javiera Paz González Araya

Profundización Profesional para optar al Título de Químico-
Farmacéutico y al Grado Académico de Licenciado en Química y
Farmacia

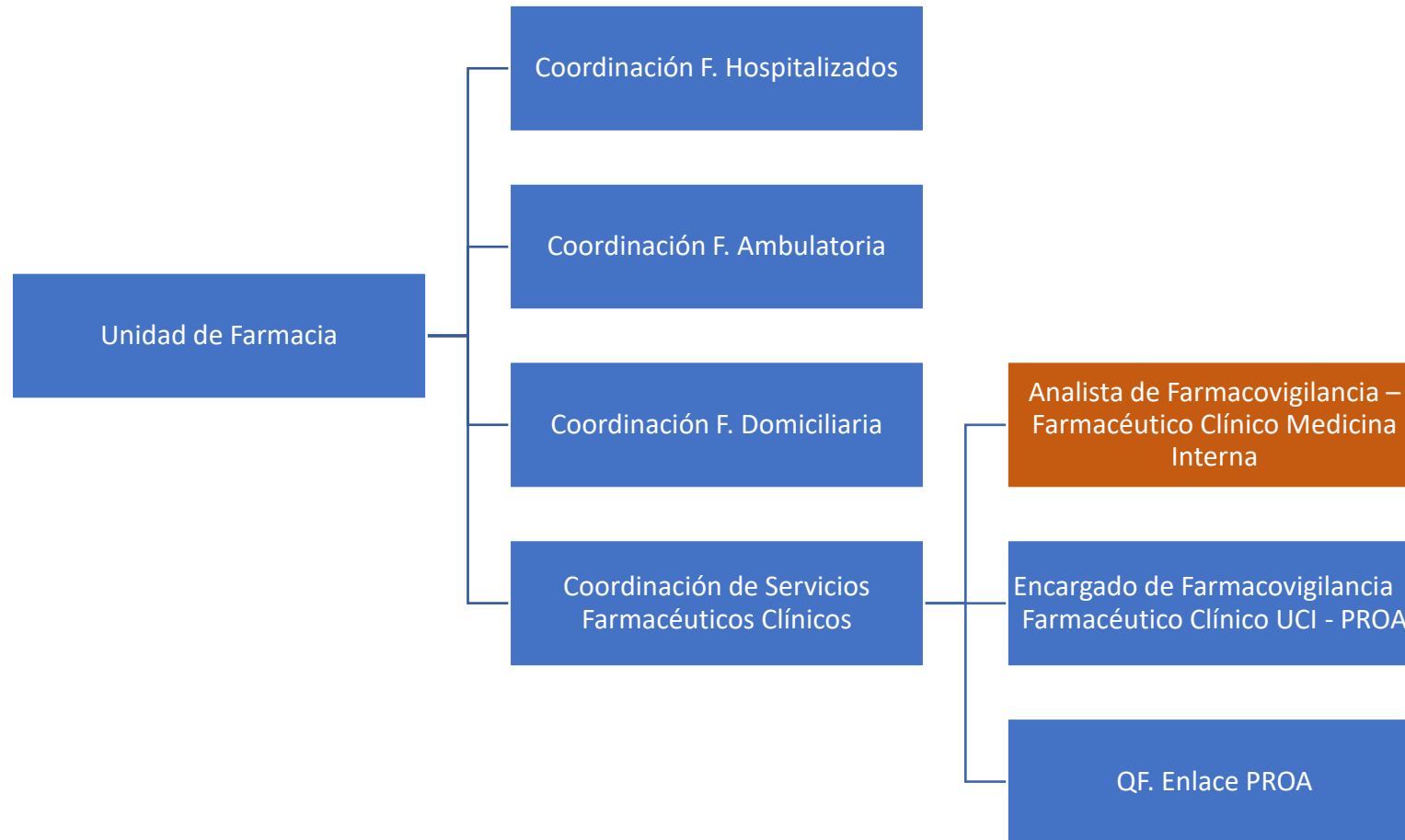
Director: Q.F. Cristian Paredes Kunst
Comité de tesis: Dra. Rosemarie Mellado Suazo
Q.F. Camila Padilla Gajardo

Santiago, 18 de agosto 2023.



Proyecciones

Desarrollo de la Coordinación de Servicios Farmacéuticos Clínicos HLF



Hoja de Ruta



Marco teórico
y regulatorio



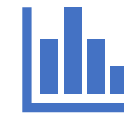
Contexto
Nacional



Problema a
resolver



Metodología
de evaluación



Resultados de
la iniciativa



Impacto
Futuro



FACULTAD DE QUÍMICA
Y DE FARMACIA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE



Evaluación de un sistema de Farmacovigilancia Activa en un hospital de alta complejidad de la zona sur de Santiago

Mg. QF. Cristian Paredes Kunst
Docente Internado Farmacia Clínica UC-HLF
Farmacéutico Clínico HLF

QF. Javiera González Araya
Investigador Escuela de Química y Farmacia UC
Farmacéutico HLF