



**Govern  
de les Illes Balears**

Hospital Universitari Son Dureta



# ÍNDICE DE CHILD PUGH EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA: INCORPORACIÓN EN LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA

**Seco Melantuche R, Monroy Ruiz M, Periañez Párraga L, do Pazo Oubiña F, Ventayol Bosch P, Martínez-López I  
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta  
Palma de Mallorca**

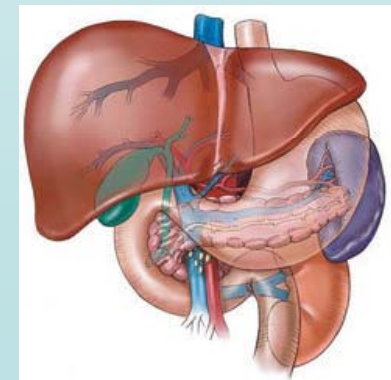
**54 Congreso SEFH. Zaragoza, 23 septiembre 2009**



# Introducción

El índice Child Pugh se emplea para identificar el estadio de enfermedad hepática.

Las recomendaciones de la EMEA y FDA lo consideran útil para dosificar fármacos de alta extracción hepática o que se metabolizan por el hígado.





# Objetivos

1. Validar las variables que componen el Child Pugh analítico (CPA) para identificar pacientes con patología hepática.
2. Ajustar las dosis de fármacos susceptibles en los pacientes identificados.



# Material y métodos

Estudio **abierto prospectivo de 4 meses** de duración en pacientes ingresados

<b>Criterios de inclusión:</b>	<b>Criterio de exclusión:</b>
Pacientes mayores de 18 años CPA $\geq$ 7 CPA $\geq$ 6 y Creatinina sérica $\geq$ 1.5	Pediatría

**Variables estudiadas:** Child Pugh (*CPA* + encefalopatía y ascitis)

Los datos de los pacientes y tratamientos se obtuvieron del sistema de prescripción informatizada **Prescriwin** (**Baxter**®) y los analíticos del programa **TDR-Bayer**®

Revisión bibliográfica: se revisaron 631 principios activos en base a criterios establecidos en publicaciones de referencia (OMS), ficha técnica, Micromedex® y Pubmed



# Resultados

De un total de 9.016 pacientes ingresados:

97 pacientes (**1%**) cumplen criterios de inclusión:

32 mujeres

57 hombres

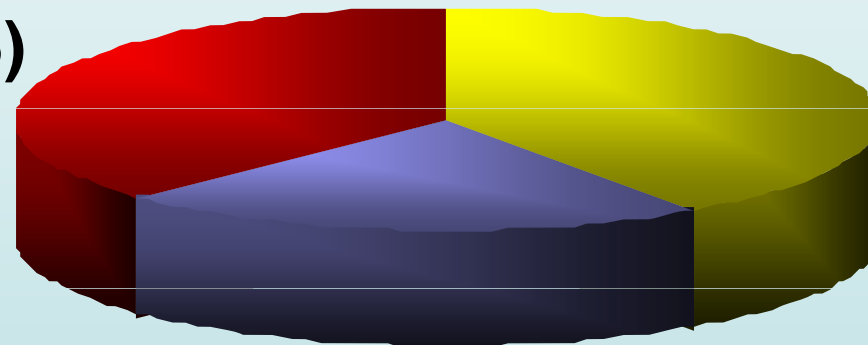
De los 97, 40 pacientes presentaban al ingreso patología hepática.



# Resultados

Distribución de pacientes en función del CPA

**CPA 9 (36)**



**CPA 7 (39)**

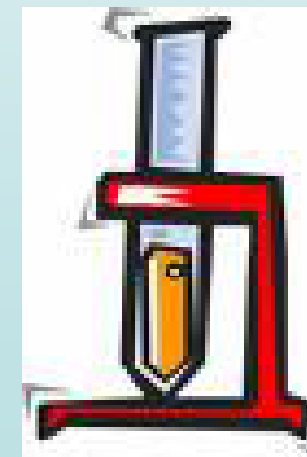
**CPA 8 (22)**



El tiempo medio de seguimiento fue de 5.2 días (1-39).

# Resultados

<b>Variables analíticas (unidades)</b>	<b>Valores</b>
Creatinina (mg/dL)	0.75 (0.24-6.18 )
Bilirrubina total (mg/dl)	4.1 (0.5-14.4 )
Albúmina (g/L)	13.8 (11-28.7 )
INR	1.12 (0.92-4.92 )
CPA	8 (7-13)





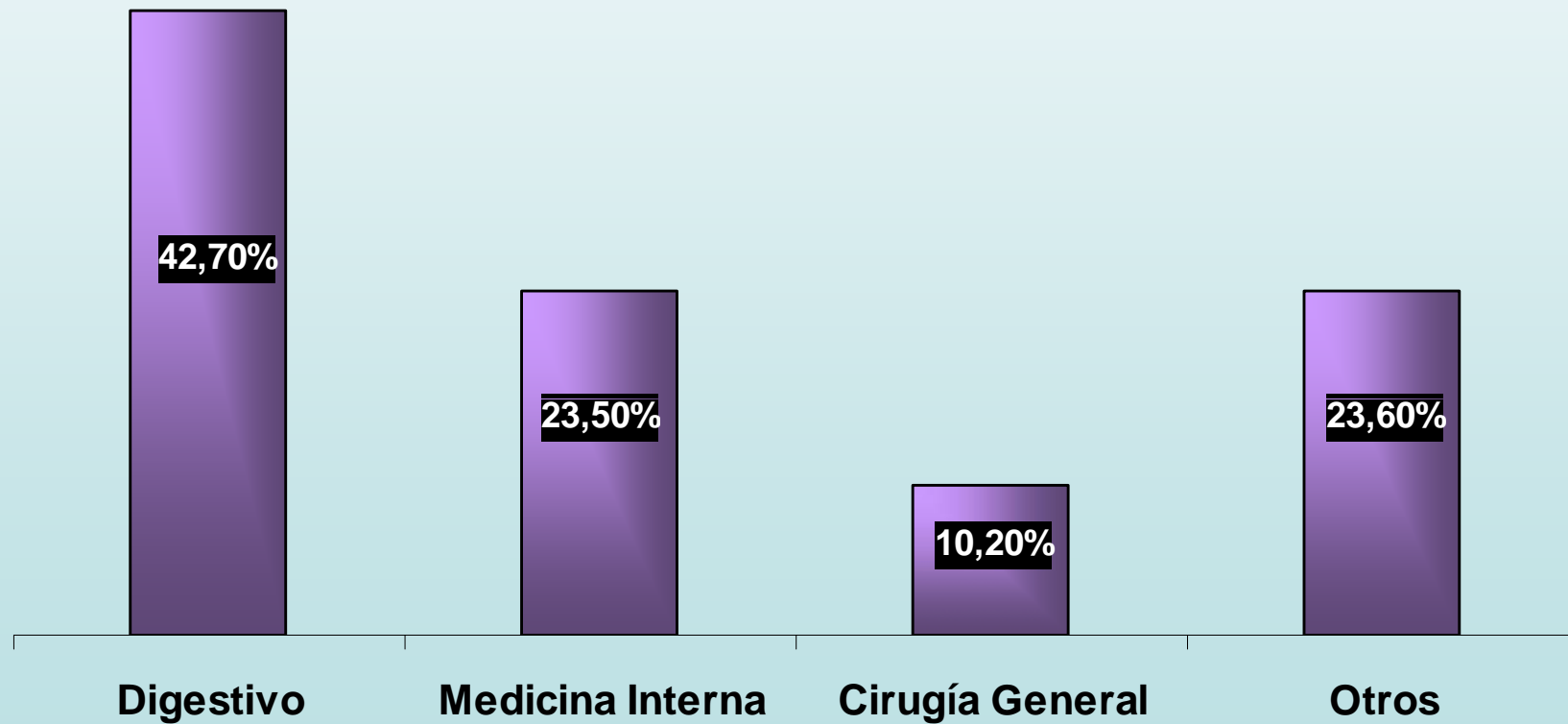
# Resultados

- Número de prescripciones validadas = 895 prescripciones (9.2 medicamentos/paciente)
- Del total de intervenciones realizadas (157), la mayoría de las intervenciones (85 %) se realizaron durante la estancia hospitalaria (sólo el 15% de los pacientes se identificaron con la analítica de ingreso).
- Del total de pacientes en seguimiento (97) hubo 22 *exitus*.





## Intervenciones por servicio:





Fármacos ajustados	Porcentaje
Paracetamol	26%
Clometiazol	6%
Furosemida	6%
Morfina	4%
Metronidazol	2%
Fluconazol	2%
Clindamicina	2%
Sulfadiazina	1%
Otros	51%



# Conclusiones

1. La validación farmacéutica debería incluir el ajuste de fármacos según la función hepática.
2. La detección de los pacientes diana requiere de un sistema simplificado poblacional.
3. Considerando sólo las variables analíticas, el CPA es potencialmente una herramienta adecuada para identificar los pacientes candidatos a ajuste hepático.



# Bibliografía

1. Delc6 F., Tchambaz L., Schienger R., Drewe J., Krähenuhl S. 1 Division of Gastroenterology, Drug safety 2005; 28 (6):529-545.
2. FDA (2003) Guidance for industry: pharmacokinetics in patients with impaired hepatic function: study design, data analysis, and impact on dosing and labelling. <http://www.fda.gov/cber/gdlns/imphep.pdf>.
3. EMEA (2005) Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/233902en.pdf>
4. 15th WHO Model List of Essential Medicines <http://www.who.int/selectionmedicines/list/WMF2008.pdf>
5. Spray JW., Willet K., Chase D., Sindelair R, Conelly S. (2007). Dosage adjustment for hepatic dysfunction based on Child-Pugh scores. Am J. Health Syst Pharm 64; 690-693
6. Verbeeck R. K. Pharmacokinetics and dosage adjustment in patients with hepatic dysfunction. Eur. J. Clin. Pharmacol. (Received 14 April 2008. Accepted: 5 August 2008).
7. Schlatter C, Egger SS, Tchambaz L, Krähenbühl S. Pharmacokinetic changes of psychotropic drugs in patients with liver disease: implications for dose adaptation. Drug Saf. 2009;32 (7) :561-78
8. Jiwon W. K., Phongsamran P. Drugs induced Liver Disease and Drug Use Considerations in Liver Disease. Journal of Pharmacy Practice, Vol. 22, No. 3, 278-289 (2009).



**Govern  
de les Illes Balears**

Hospital Universitari Son Dureta

[iciar.martinez@ssib.es](mailto:iciar.martinez@ssib.es)

***Gracias***