



54 Congreso SEFH. Zaragoza

22-25 Septiembre 2009

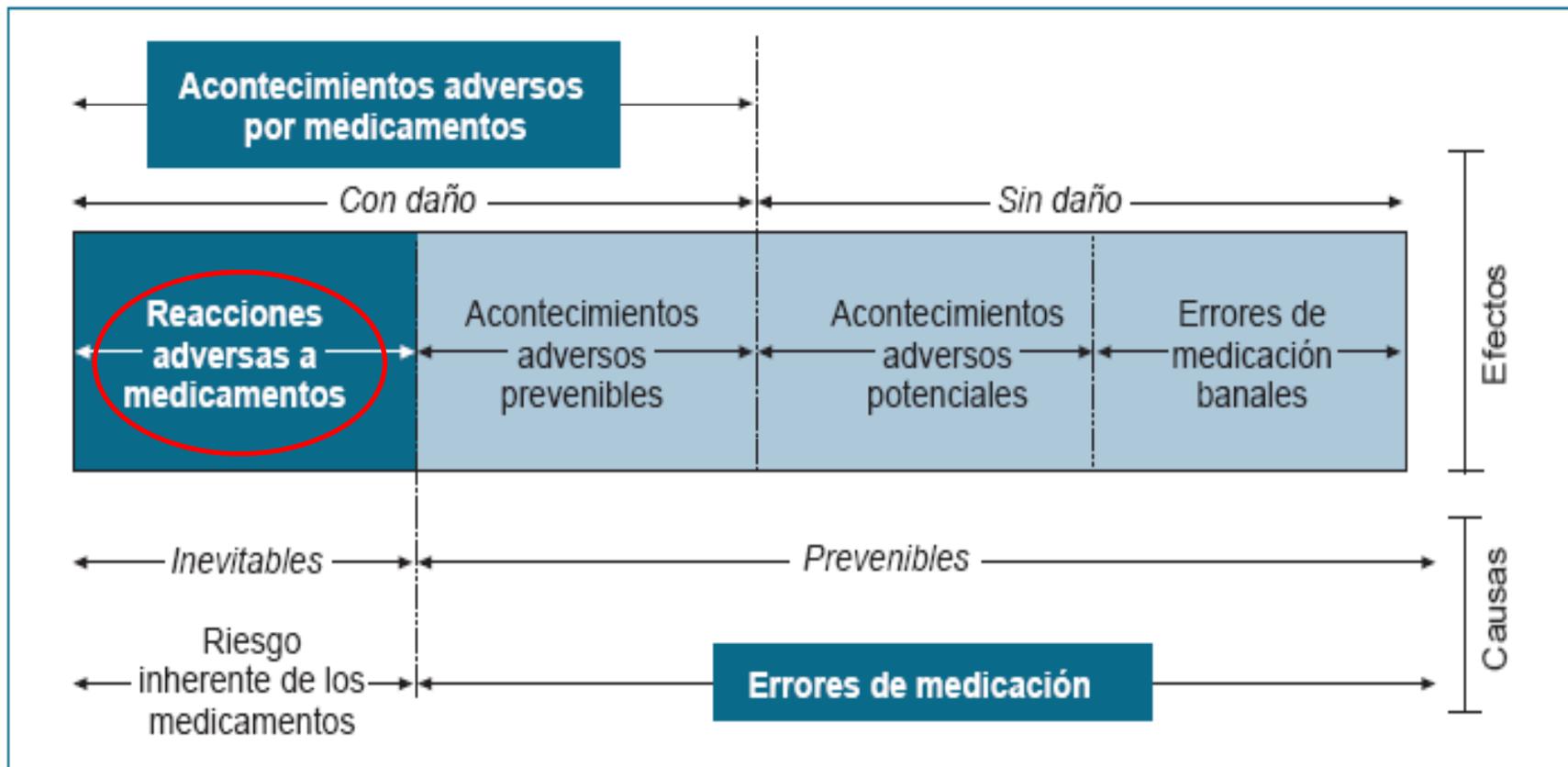


CARACTERIZACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL GENERAL

**Troncoso Mariño A, Inaraja Bobo MT, Ucha Samartin M,
Martínez López de Castro N, Pérez Parente D, Vázquez López C**



DEFINICIONES



Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M en representación del grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. *Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación*. Farm Hosp 2003; 27: 137-49



OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

Estimar la incidencia de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- I. Identificar factores clínicos y demográficos asociados a un mayor riesgo de sufrir una RAM
- II. Determinar los medicamentos implicados con mayor frecuencia
- III. Determinar las manifestaciones de las RAM
- IV. Determinar la gravedad de las mismas



MÉTODOS

LUGAR: Hospital general 421 camas

TIPO ESTUDIO: Observacional prospectivo.



SERVICIOS ESTUDIADOS:

Neumología

Neurología

Medicina Interna

Cardiología

Cirugía Cardíaca

Unidades de pacientes críticos

PACIENTES INCLUIDOS:

RAM durante su ingreso

RAM causó o contribuyó a su ingreso

PERIODO DE ESTUDIO: 16 meses (sep 2007 - dic 2008)



MÉTODOS

1. Revisión historias clínicas e informes al alta que presentaron códigos diagnósticos asociados a RAM.
2. Monitorización de señales alerta:
 - i. Antídotos
 - ii. Medicamentos usados como tratamientos sintomáticos
 - iii. Parámetros analíticos anormales
3. Notificación voluntaria por personal sanitario.



RECOGIDA DE DATOS. PROBABILIDAD

ALGORITMO DE KARCH

LASAGNA MODIFICADO

- Secuencia temporal
- Conocimiento de la reacción
- Mejoría tras la retirada
- Reparición tras reexposición
- Explicación causal alternativa

Las puntuaciones asignadas a cada una de las respuestas es la siguiente:

A. Secuencia temporal		
1. Compatible		+2
2. Compatible pero no coherente		+1
3. No hay información		0
4. Incompatible		-1
5. Reacción aparecida por retirada del medicamento		-2
B. Conocimiento previo		
1. Reacción adversa (RA) bien conocida		+2
2. Reacción adversa conocida en referencias ocasionales		+1
3. Reacción adversa desconocida		0
4. Existe información en contra de la relación		-1
C. Efecto de la retirada del fármaco		
1. La RA mejora		+2
2. La RA no mejora		-2
3. No se retira el fármaco y la RA no mejora		+1
4. No se retira el fármaco y la RA mejora		-2
5. No hay información		0
6. RA mortal o irreversible		0
7. No se retira el fármaco, la RA mejora por tolerancia		+1
8. No se retira el fármaco, la RA mejora por tratamiento		+1
D. Reparición de la RA tras la exposición al fármaco		
1. Positiva: aparece la RA		+3
2. Negativa: no aparece la RA		-1
3. No hay reexposición o información suficiente		0
4. RA mortal o irreversible		0
5. RA previa similar con otra especialidad farmacéutica		+1
6. RA previa similar con otro fármaco		+1
E. Existencia de causas alternativas		
1. Explicación alternativa más verosímil		-3
2. Explicación alternativa \square verosímil		-1
3. No hay información para establecerla		0
4. Hay información suficiente para descartarla		+1

La puntuación total respecto de las categorías de probabilidad se establece de acuerdo con las cinco categorías siguientes:

No clasificada	falta	Improbable	\square 0
Condicional	1 - 3	Posible	4 - 5
Probable	6 - 7	Definida	\square 8



RECOGIDA DE DATOS. GRAVEDAD

Significativo

Serio

Riesgo vital

Fatal



Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. JAMA. 1995; 274: 29-34.



RESULTADOS

CARÁCTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

Tabla 1. Características de la población estudiada.

EDAD		COMORBILIDADES/ANTECEDENTES	
Mediana= 76 ($\pm 16,0$) años N = 385 (100%)		N = 385 (100%)	
≤ 64 años	103 (26,8%)	HTA	179 (46,5%)
65-74 años	174 (45,0%)	DM	88 (22,9%)
≥ 75 años	108 (28,2%)	IT	34 (8,8%)
DÍAS DE ESTANCIA		Cardiovasculares	161 (41,8%)
< 15 días	262 (68,1%)	EPOC/Asma	71 (18,4%)
15-30 días	81 (21,0%)	Dislipemia	71 (18,4%)
> 30 días	42 (10,9%)	Media= 7,0 ($\pm 3,0$) días	
SEXO		FÁRMACOS PRESCRIPTOS	
Hombre	204 (53,0%)	< 6	122 (31,7%)
Mujer	181 (47%)	6-10	201 (52,2%)
		> 10	45 (11,7%)
		Desconocido	17 (4,4%)



RESULTADOS INCIDENCIA

Nº ingresos: 10195 pacientes
RAM detectadas: 385

Incidencia = 3,78%

Tabla 2. Distribución de RAM por Servicio Clínico

	n = 385	(%)
Medicina Interna	148	(38,4%)
Geriatría	84	(21,8%)
Neumología	66	(17,1%)
Cardiología	34	(8,8%)
Neurología	29	(7,5%)
Unid. Críticos	10	(2,6%)
Cirugía Cardíaca	4	(1,0%)
Otros	10	(2,6%)

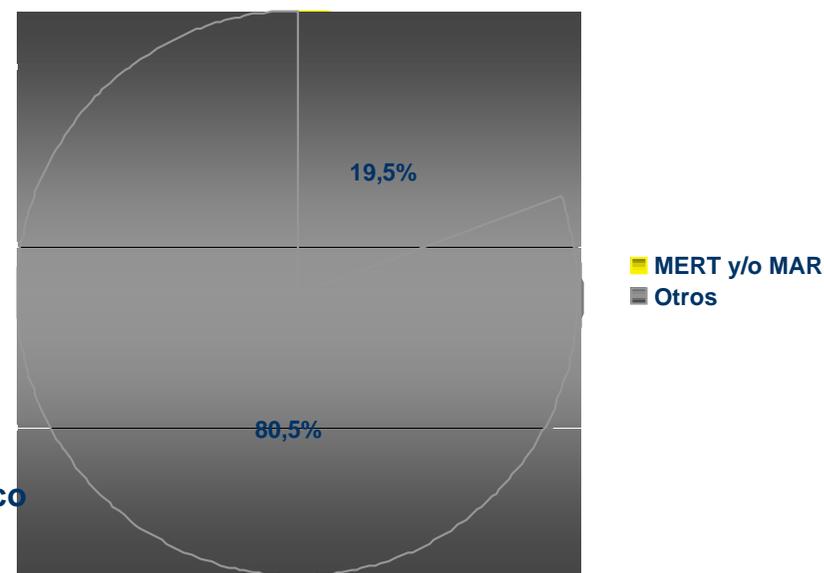


RESULTADOS MEDICAMENTOS

Tabla 3. Distribución de RAM según el riesgo asociado al medicamento.

	N= 385	(100 %)
Medicamento de Estrecho Rango Terapéutico y/o Medicamento de Alto Riesgo	75	(19,5 %)
Otros	310	(80,5 %)

Gráfica 1. Distribución de RAM según el riesgo asociado al medicamento.



MERT: Medicamento de estrecho rango terapéutico
MAR: Medicamento de alto riesgo



RESULTADOS

MEDICAMENTOS

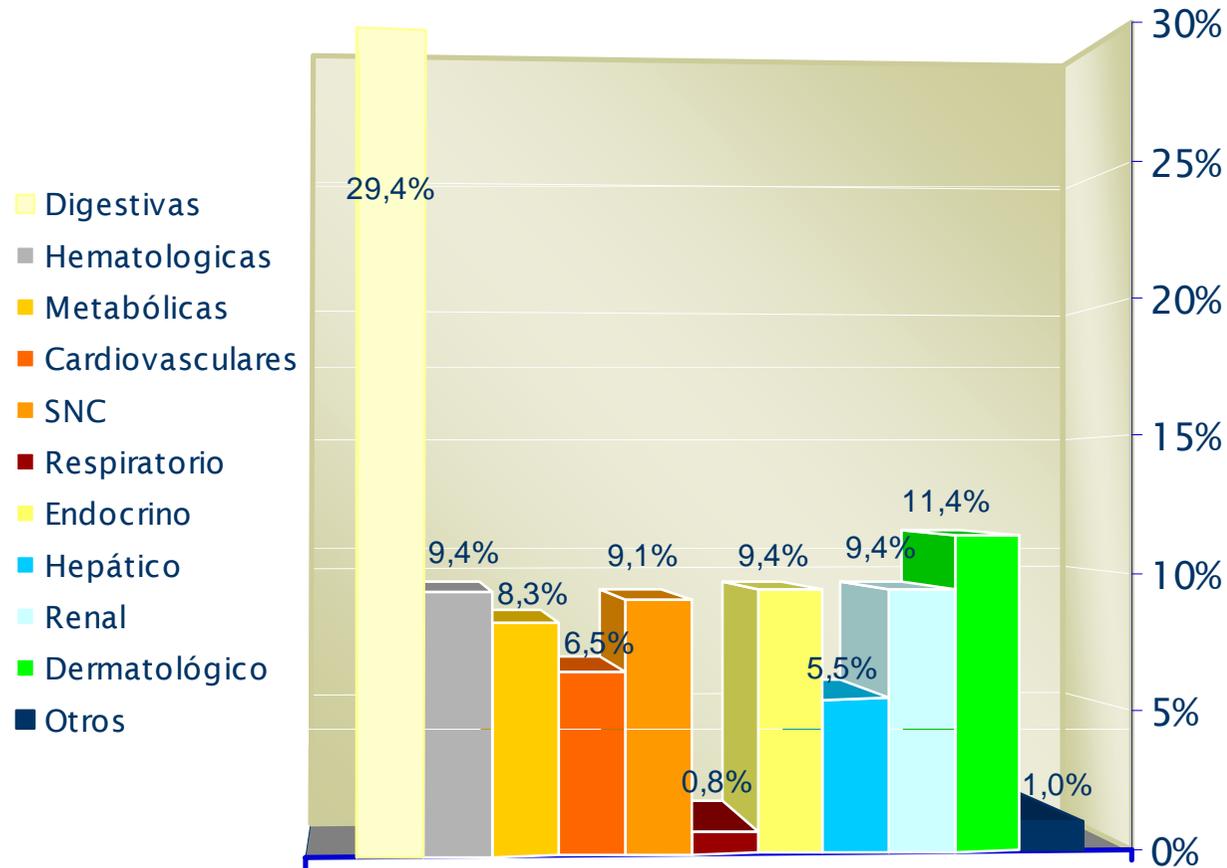
Tabla 4. Medicamentos (según clasificación ATC) implicados en RAM con mayor frecuencia

	N= 385	%
J01. Antibacterianos de uso sistémico	89	33,1 %
H02. Corticoesteroides sistémicos	25	9,3 %
B01. Antitrombóticos	21	7,8 %
C03. Diuréticos	17	6,3 %
N05. Psicofármacos	15	5,6 %
C01. Terapia cardiaca	14	5,2 %
N03. Antiepilépticos	10	3,7 %
C09. Fármacos activos sobre el sistema renina-angiotensina	9	3,3 %
J05. Antivirales de uso sistémico	8	3,0 %
N02. Analgésicos	8	3,0 %



RESULTADOS MANIFESTACIONES

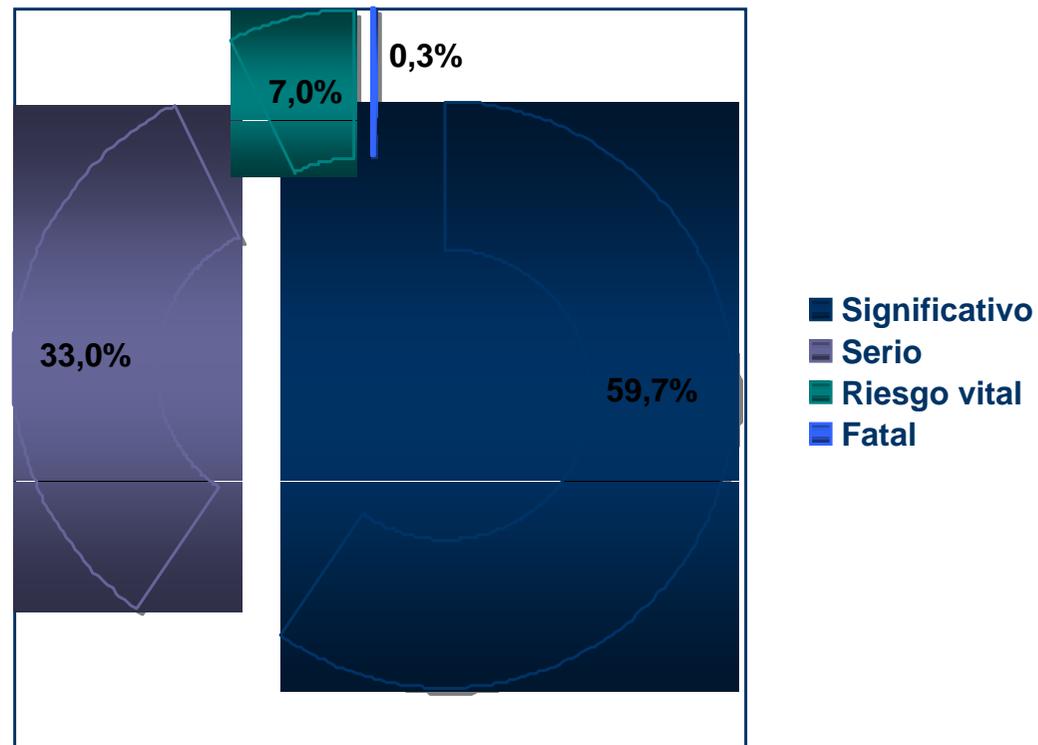
Gráfica 2. Distribución de RAM según la manifestación de la misma.





RESULTADOS GRAVEDAD

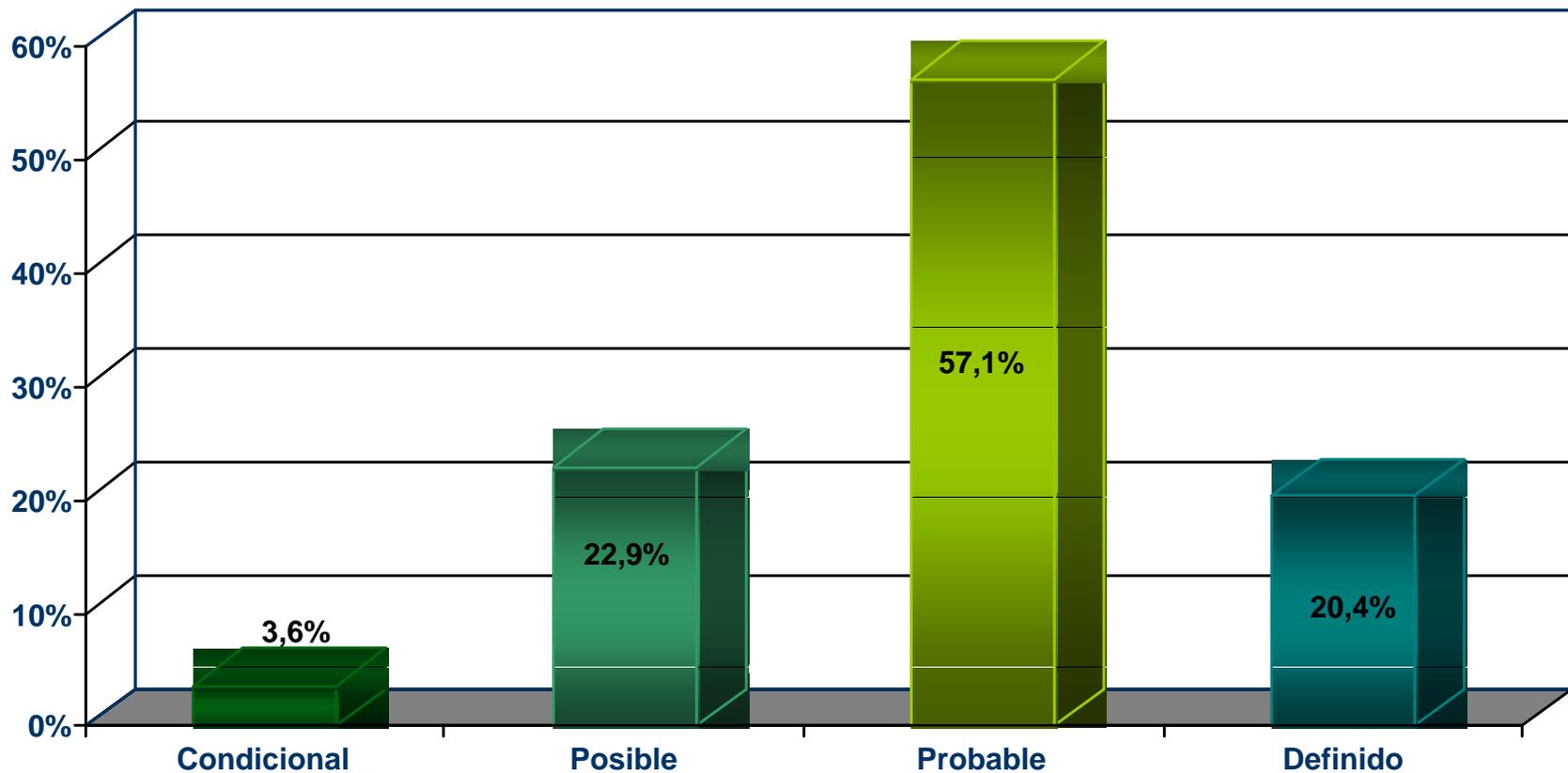
Gráfica 3. Distribución de RAM según la gravedad de la misma.





RESULTADOS PROBABILIDAD

Gráfica 4. Distribución de RAM según el algoritmo de Karch-Lasagna.

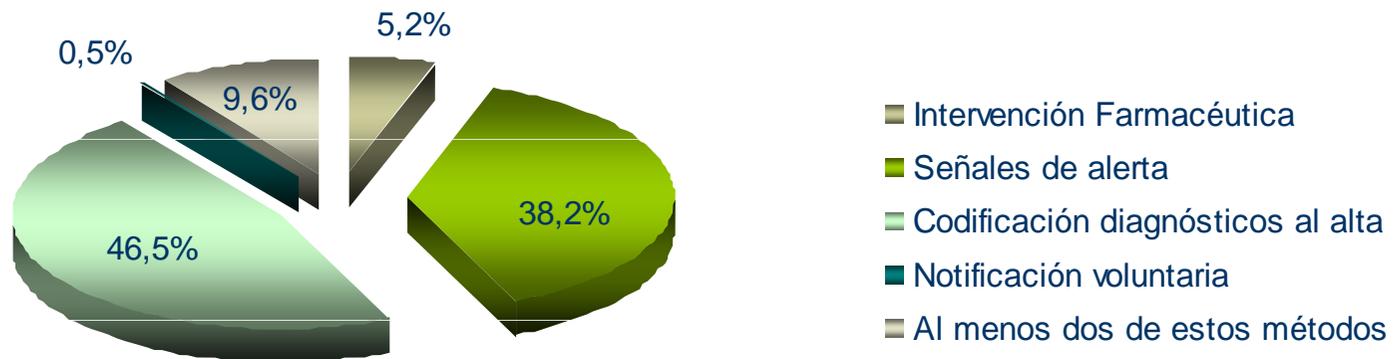




RESULTADOS

MÉTODO DE DETECCIÓN

Gráfica 5. Distribución de RAM según el método de detección.





CONCLUSIONES

- ◆ Mayor frecuencia de RAM en pacientes mayores de 75 años ➡ Estrategias de vigilancia de medicamentos en esta población.
- ◆ Importante infranotificación de sospechas de RAM
➡ Acciones divulgativas sobre temas de farmacovigilancia.
- ◆ Revisión de informes al alta ➡ Herramienta ágil para obtener el perfil de RAM en el hospital pero depende de la mención de la RAM en el informe de alta.



**GRACIAS A TODAS
LAS PERSONAS
QUE HAN HECHO POSIBLE LA
REALIZACIÓN ESTE TRABAJO**