

Boletín informativo Farmacovigilancia



Boletín Nº 001 22/11/2018

La Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública forma parte del Departamento de Medicamentos que depende de la División Evaluación Sanitaria de la Dirección General de la Salud (DIGESA).

Dentro de sus funciones y responsabilidades recibe, evalúa, realiza el seguimiento e ingresa en la base de datos nacional e internacional, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), productos biológicos, plantas medicinales; así como también errores de medicación (EM) y efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVIs), que le sean remitidas.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está integrado por la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, comisiones asesoras, efectores o nodos periféricos, empresas titulares de registro de especialidades farmacéuticas, personal de salud independiente, farmacias comunitarias y usuarios.

El presente boletín, elaborado por la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, tiene como objetivo aportar información para el equipo de salud, instituciones y público en general sobre temas referidos a farmacovigilancia promoviendo el uso racional y seguro de los medicamentos.

En este primer número se incluye un breve resumen sobre los temas presentados en el primer **CONGRESO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA “Contribuyendo al uso racional del medicamento”** que se realizó los días 27 y 28 de setiembre de 2018.

Los días 27 y 28 de setiembre de 2018 se realizó en el Ministerio de Salud Pública el primer **CONGRESO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA “Contribuyendo al uso racional del medicamento”** que contó con la participación de expertos nacionales e internacionales.

Temas

La Farmacovigilancia desde el Ministerio de Salud - Dra. Salomé Fernández

Antecedentes de la Farmacovigilancia en Uruguay

La Farmacovigilancia tuvo su inicio en la UdelaR. Luego surge la Farmacovigilancia como actividad de salud pública y asociado a ello, la necesidad de dar marco normativo aplicable a la realidad de nuestro país, con la finalidad de la prevención de posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y adoptar decisiones para uso seguro. Nuestro país es miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS - Monitorización Internacional de los Medicamentos, coordinado y dirigido por Uppsala Monitoring Centre (UMC) desde el año 2001.

Marco normativo de la Farmacovigilancia en el Uruguay.

Resolución 249/006 Creación del Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia

Ordenanza N° 798/2014 Creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Ordenanza 675/2014 Vigilancia Activa

Ordenanza N° 435 24/06/2016

Revisión y actualización de formularios de Ordenanza 675/2014

Decreto de biotecnológicos 38/2015

Registro de medicamentos biotecnológicos

Ordenanza N° 292/2018 Vigilancia adicional

Vigilancia Activa

Incorporación de las especialidades farmacéuticas que contienen: talidomida, lenalidomida, isotretinoína, clozapina «sin perjuicio de las incorporaciones que puedan realizarse en el futuro». Se aprueba formularios para su implementación

Informe Mensual de Medicamentos con Farmacovigilancia activa

Implementación del trámite en línea. Facilita comunicación establecida en Ordenanza 798/2014 y análisis de datos. Notificación mensual de pacientes en tratamiento con medicamentos bajo Farmacovigilancia Activa. Compete a Farmacias de los Prestadores de los Servicios de Salud y Farmacias Comunitarias

La Farmacovigilancia en la Evaluación del Registro de Medicamentos – Q.F Beatriz Luna

Solicitud de Registro (Renovación de Registro) y Autorización de Venta de Especialidad Farmacéuticas

Se evalúa junto con Farmacovigilancia la pertinencia de:

- Farmacovigilancia adicional
- Nuevo principio activo
- Medicamentos biotecnológicos
- Medicamentos a los cuales se les exigen datos relativos a la post autorización
- Farmacovigilancia activa

Principios activos con Farmacovigilancia Activa, incorporados a los referidos en la Ordenanza 435/2016

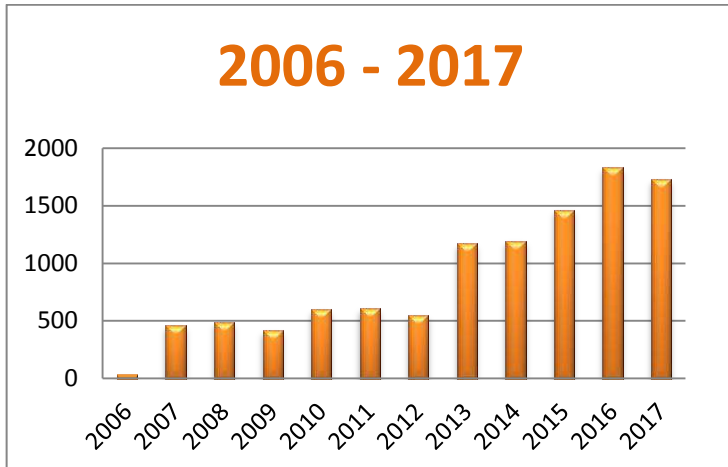
PRINCIPIO ACTIVO	INDICACION DE USO	MOTIVO DE INCORPORACIÓN A FV ACTIVA (RIESGO)
VISMODEGIB	ANTINEOPLÁSICO	TERATOGENICO
AFATINIB	ANTINEOPLÁSICO	TERATOGENICO
BOSENTAN	HTA PULMONAR	TERATOGENICO
IBRUTINIB	ANTINEOPLÁSICO	TERATOGENICO
ENZALUTAMIDA	ANTINEOPLÁSICO	TERATOGENICO /ABORTO
MICOFENOLATO	INMUNOSUPRESOR	TERATOGENICO /ABORTO

Principios activos en evaluación para incorporar a Vigilancia Adicional

PRINCIPIO ACTIVO
SOFOSBUVIR
ATEZOLIZUMAB
DACLATASVIR
CANNABIDIOL

Antecedentes: base de datos en Excel año 2006 a octubre 2016
Actualidad: base de datos Uruguay-Uppsala desde el año 2014
 Link de acceso para el notificador "[Formulario de Notificación RAM, ESAVI y Errores de Medicación Uruguay - Uppsala](#)"

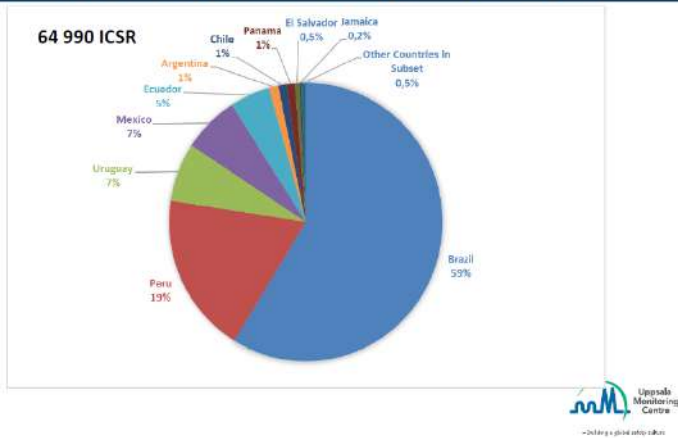
Total de notificaciones 2006 – 2017



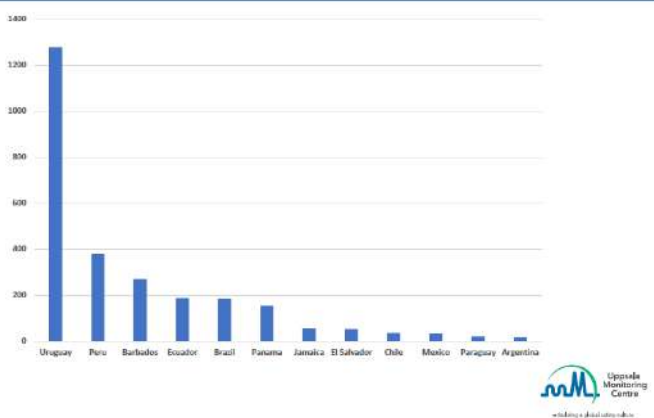
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
TOTAL DE NOTIFICACIONES	33	461	488	414	601	604	548	1173	1193	1465	1832	1732

Uruguay en Latinoamérica

Distribución de los países de Latam por ICSR recibido durante el último año (agosto, 2017- 2018)



Cantidad de ICSR por millón de habitantes/año – Agosto 2017 – Agosto 2018



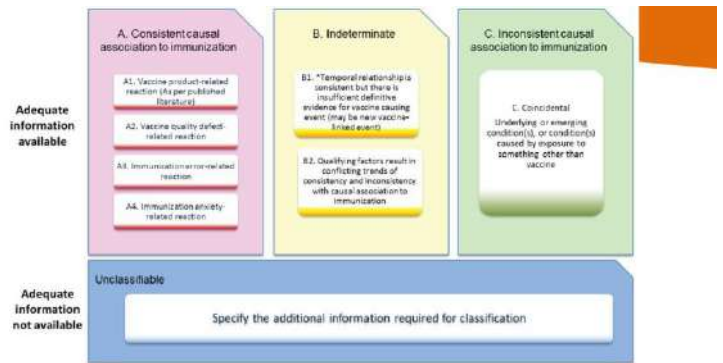
Errores de medicación y ESAVI graves – Dra. Noelia Speranza

¿Qué es un ESAVI?

Cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna, que es supuestamente atribuido a la vacunación o la inmunización.

ESAVI imputabilidad

- A. Relacionado a la vacunación:
 - A.1 error programático
 - A.2 relacionado a la vacunación
- B. No concluyente
- C. Definitivamente no se relaciona con la vacunación: coincidente



*B1 - Potential signal and maybe considered for investigation. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization WHO 2014

ESAVI severidad

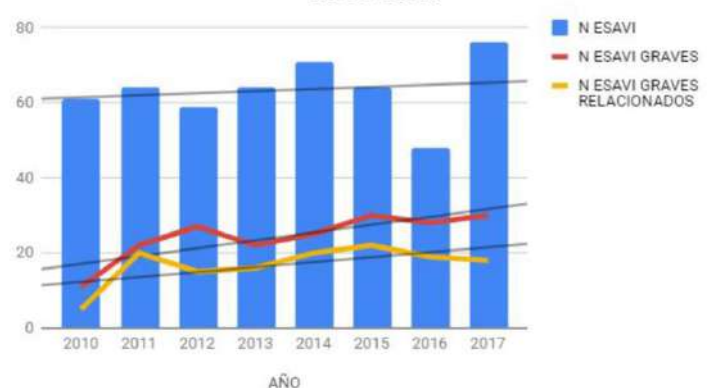
GRAVE

- muerte,
- amenaza a la vida,
- hospitalización o aumento en el tiempo de hospitalización,
- discapacidad total o parcial.

NO GRAVE

SEVERIDAD (2016) hace referencia a la intensidad clínica del evento y se cataloga en: leve, moderado, severo

N ESAVI GRAVES y N ESAVI GRAVES RELACIONADOS 2010-2017



Gestión de riesgo

- Todos los casos graves se siguen con el médico tratante o con el paciente o sus familiares.
- Se realizan recomendaciones específicas y según las recomendaciones vigentes.
- Consultoría a los expertos del Comité Nacional Asesor de Vacunaciones (CNAV).

Errores Graves de Medicación – Dra. María Noel Tortorella

Errores graves pueden generarse en todas las etapas



También pueden detenerse en cualquiera de ellas

POBLACIONES VULNERABLES

Errores en Pediatría

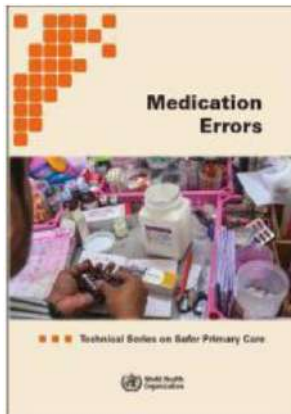
- El uso de medicamentos en niños presenta desafíos adicionales por el uso de prescripciones “off-label” que puede aumentar el riesgo.

- Las presentaciones líquidas están asociadas a mayores riesgos.

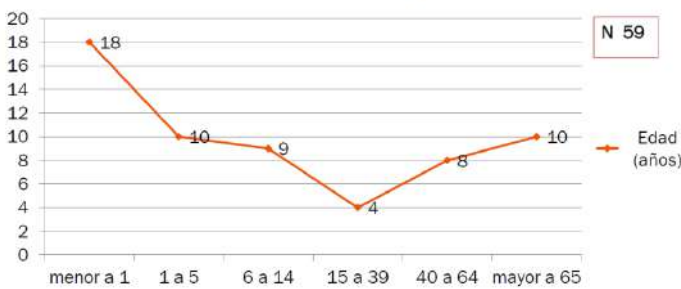
Errores en Geriatría

- Uso de múltiples medicamentos, prescriptos por múltiples técnicos

- Errores de prescripción y de administración en instituciones de cuidado.



FRECUENCIA DE ERRORES MODERADOS Y GRAVES SEGÚN EDAD - CIAT 2017



ERRORES GRAVES: DOSIS INCORRECTA

Los errores más graves son los que causan sobredosis

Los errores de vía de administración son menos frecuentes

PRESENTACIONES DISPONIBLES/FORMAS DE PREPARACIÓN “ARTESANALES” DE DIFÍCIL ADMINISTRACIÓN DE DOSIS PEDIÁTRICAS → ERROR DE DOSIS → AUMENTO DE PROBABILIDAD DE INTOXICACIÓN

- Metadona disponible, no está registrada para uso pediátrico. Comprimidos de 10mg.

Reacciones Adversas Hepáticas Graves - Dra. Solange Gerona

Reacciones adversas hepáticas graves DILI

Definición: Enfermedad hepática inducida por Fármacos

Situación grave, 10-50% de mortalidad cuando se presenta con ictericia y necrosis.

Casuística Nacional FHF en el Programa de Trasplante (n: 41)

Etiologías:

10 hepatitis virales

8 HAI (en 1 caso + Herbalife)

7 indeterminadas

5 Wilson

4 DILI: 2 por paracetamol, 1 diclofenac, 1 por isoniacida

5 misceláneas (amanita phalloides, golpe de calor, Budd-Chiari, GVH, isquémica)

Casuística del Programa de Trasplante hepático en FHF

TH: 8 ptes. – 20%

Mortalidad global: 51%

Mortalidad en TH: 63%

Mortalidad en los no TH: 48%

FHF por DILI: Ninguno se transplantó

2 sobrevivieron (paracetamol)

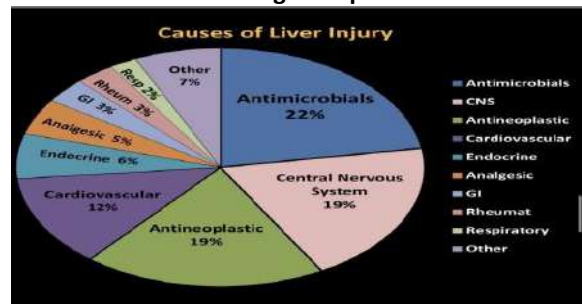
3 fallecieron (diclofenac, isoniacida, Herbalife)

DILI: PATOLOGIAS O DROGAS PREVALENTES EN EL MEDIO

Más allá que no se especifique en los reportes, la primer droga que genera reacciones adversas hepáticas graves y frecuentes es el Alcohol.

La hepatitis alcohólica presenta alta mortalidad, por generarse elevada expresión de “microarrays” de RNA 122, que genera inflamación y apoptosis celular, con una fisiopatología similar al Paracetamol.

DILI: Prevalencia de drogas responsables



DILI: drogas más frecuentemente implicadas

Most Commonly Implicated Agents in DILIN						
Rank	Drug	Year	No	Jaundice	Fatal	Rate
1	Amox/Clavulanate	1984	91	85	1	1%
2	Isoniazid	1974	48	36	9	25%
3	Nitrofurantoin	1953	42	23	4	17%
4	SMZ/TMP	1980	31	26	1	4%
5	Minocycline	1971	28	16	0	0%
6	Cefazolin	1973	20	18	0	0%
7	Azithromycin	1991	18	16	2	13%
8	Ciprofloxacin	1987	16	11	2	18%
9	Levofloxacin	1996	13	9	1	11%
10	Diclofenac	1988	12	7	1	14%
11	Phenytoin	1956	12	6	1	17%
12	Methylidopa	1962	11	9	0	0%
13	Azathioprine	1968	10	7	0	0%

Construcción entre todos; es capital la comunicación entre los diferentes actores implicados para el bien de nuestra población.

Farmacovigilancia de medicamentos de síntesis química versus biotecnológicos – Lic. Mariano Madurga

Medicamentos Biológicos

Definición: “producto cuyo principio activo se produce, o se extrae, a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos fisicoquímicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control”.

Farmacovigilancia de Medicamentos Biotecnológicos

La síntesis y producción de los medicamentos biotecnológicos se basan en la tecnología del ADN recombinante. A diferencia de los medicamentos de síntesis química, los biotecnológicos son más difíciles de caracterizar, su producción puede sufrir pequeñas modificaciones a lo largo del tiempo que resulten en cambios moleculares y los fármacos resultantes son moléculas de gran peso molecular, de tipo proteico o peptídico, y con estructuras tridimensionales complejas. Al ser de tipo proteico su administración debe ser parenteral, no por vía oral. Al ser moléculas complejas, se debe mantener la cadena de producción con controles biológicos y fisicoquímicos que nos permitan asegurar su fiabilidad, tanto en sus aspectos beneficiosos terapéuticos, como de su toxicidad o seguridad. El perfil de reacciones adversas (RAM) es amplio, mostrando un punto crítico: su capacidad inmunogénica, de inducir anticuerpos. El resto de RAM puede ser de todo tipo, incluso en órganos o sistemas aparentemente distantes del punto de eficacia. Son moléculas biológicas con múltiples mecanismos de acción, a veces, no del todo conocidos en el momento de su utilización. Por esta razón la Farmacovigilancia es imprescindible en este tipo de medicamentos, para poder comprobar sus efectos esperados en las indicaciones autorizadas. Los biosimilares son biotecnológicos similares al de referencia, pero obtenidos por otras vías de producción por otras compañías. Si bien reciben autorización para las mismas indicaciones, siempre que se compruebe que la molécula resultante es similar a la de referencia, a efectos de FV se deben considerar moléculas nuevas, y hacer seguimiento de cada tratamiento.

Tamaño y complejidad: Medicamentos de moléculas pequeñas y Proteínas

	Medicamento de Molécula Pequeña	Producto Biológico de pequeño tamaño (no es qoo grande)	Producto Biológico de gran tamaño
Tamaño	Aspirina 21 átomos 	Hormona Humana del Crecimiento (hGH) ~ 3.000 átomos 	Anticuerpo IgG ~ 25.000 átomos 
Complejidad	Bicicleta ~ 20 lbs 	Auto ~ 3.000 lbs 	Jet comercial ~ 30.000 lbs (sin combustible) 



Señales en Farmacovigilancia: Impacto en Salud Pública – Lic. Mariano Madurga

La farmacovigilancia se define como “una actividad de Salud Pública destinada a la detección, evaluación, cuantificación y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS). El objetivo final de la farmacovigilancia es la identificación de ‘señales’. La OMS define una “señal” como la “información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos, y es importante tener en cuenta que una señal no sólo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar.”

Debido a que la identificación, evaluación y análisis de las nuevas señales en farmacovigilancia es una tarea compartida de las autoridades reguladoras con los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) de los medicamentos, los procesos son comunes a ambos agentes. El documento que se utiliza con información de referencia es la ficha técnica o resumen de las características del medicamento, dirigido a los profesionales de la salud.

La identificación de señales en una base de datos del sistema nacional de farmacovigilancia, requiere una revisión cuidadosa, rutinaria, sistemática y estandarizada de las notificaciones de sospechas de RAM. Se deben establecer métodos cualitativos y cuantitativos, de manera complementaria, de gestión de señales. Este proceso debe contemplar la evaluación de la relación causal, la identificación de señales, el fortalecimiento de las señales y la comunicación de los hallazgos.



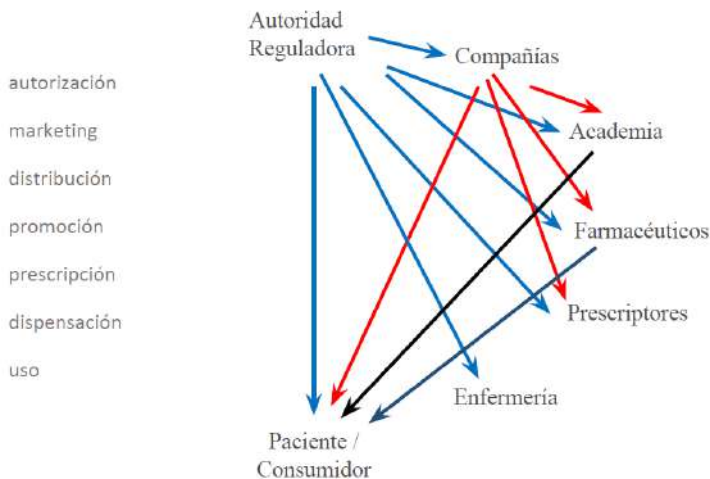
La promoción del uso racional de los medicamentos como una forma de aumentar la seguridad – Dr. Albert Figueras

La promoción del uso racional de los medicamentos como una forma de **aumentar la seguridad**



La promoción del uso racional de los medicamentos como una forma de **reducir la toxicidad**

CADENA TERAPÉUTICA



Sobre la Farmacovigilancia preventiva

Va más allá del PRM (“errores de medicación”)

- adherencia / no adherencia
- automedicación no declarada ni detectada
- Fármaco no adecuado para el paciente
- Mejorar la selección
- Ser conscientes de (todos) los medicamentos que utiliza el paciente
- Evitar duplicidades
- Evitar interacciones

PENSAR EN LAS RAM!

La promoción del uso racional como herramienta de Farmacovigilancia

Deberíamos empezar a pensar en el paciente:

- Legislación pensando en el paciente (y no en la empresa)
- Mercado farmacéutico
- Promoción para favorecer al paciente
- Guías de tratamiento
- Educación del paciente
- Mejorar análisis de consumo como objetivo de la FV

“Uso racional de medicamentos en niños: aportes de la farmacovigilancia” - Prof. Dr. Gustavo Giachetto

La historia...

- 1848, Hannah Greener 15 años, anestesia con cloroformo.
- The Lancet comunicación a médicos de Gran Bretaña a reportar muertes relacionadas con anestésicos.
- 1937, Elixir de sulfonamida. Muertes por insuficiencia renal
- Widukind Lenz (1919- 1995) 1961, Asociación de epidemia de focomelia con uso de talidomida durante el embarazo.
- “Tarjeta Amarilla” 1964, Reino Unido



Cambios en la composición corporal...



Unión a proteínas plasmáticas...

- Menor [proteínas plasmáticas] 53g/L RN vs. 68 g/L a partir de los 4 años
- pH sanguíneo mas bajo
- Presencia de sustancias endógenas que compiten (Bilirrubina)

Metabolismo hepático...

- Capacidad de metabolización hepática al nacer =
- Glucurononjugación niveles a adulto 3 años
- Reacciones de oxidación (CYP450)
 - RN
 - preescolares: niños (> adultos)
 - Adolescente = adulto

Eliminación renal ...

Edad	Clearance glomerular (ml/min/1.73 m ²)	Adaptación de creatinina (ml/min/1.73 m ²)
0 a 7 días	0.50 ± 0.02	50.0 ± 5.0
1 a 2 meses	0.60 ± 0.02	60.0 ± 6.0
3 a 6 meses	0.80 ± 0.02	80.0 ± 8.0
7 a 12 meses	0.90 ± 0.03	90.0 ± 9.0
1 a 2 años	1.00 ± 0.04	100.0 ± 10.0
3 a 6 años	0.87 ± 0.02	130.0 ± 8.0
7 a 12 años	0.50 ± 0.02	150.0 ± 8.0
11 a 15 años	0.67 ± 0.03	134.7 ± 6.3

Uso “Off Label”



“Empleo en la práctica clínica de un fármaco comercializado en condiciones no detalladas en el prospecto o ficha técnica.”

Uso “off label” ...

- Práctica frecuente que debemos identificar**
 - Muchas veces se realiza sin suficiente justificación científica: Riesgo
 - ...pero en otras ocasiones se trata de una indicación razonable, basada en pruebas y respaldada por GPC
- Se debe analizar la calidad de esta prescripción**
 - Información adecuada al paciente
 - Registro en la historia clínica
- ¿Hay limitaciones en la ficha técnica?**
 - Necesidad de revisar
 - Problemas en la actualización.

“Si bien las actividades de FV son similares independientemente de la edad, es preciso centrar la atención en la epidemiología de las RAM en niños, ya que por un lado, se se trata de un grupo heterogéneo de edades que determina comportamiento FC y FD impredecible a veces y por otra parte, sólo un pequeño porcentaje de medicamentos usados en niños han sido objeto de estudios clínicos rigurosos”

“Es necesario promover investigación clínica, incluyendo estudios de utilización de medicamentos y de evaluación de su efectividad”

“Promover consensos y protocolos basados en la mejor evidencia disponible”

“Compartir las decisiones e informar a los pacientes”

Teratogénesis por fármacos: implementación de un programa de prevención - MG Marcela Rousseau

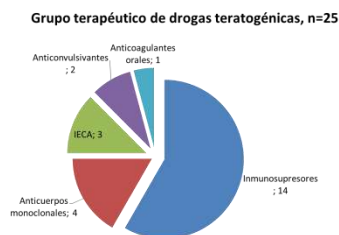
Casasco R, Belleri F, López P, Mato R, Bulgach V, Califano P, Zunana C, Testard J, Rousseau M. - Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

Introducción En base a un estudio en pacientes femeninas en edad fértil internadas en nuestro hospital se estima que aproximadamente 250 se exponen a drogas teratogénicas por año. Surge en el comité de farmacovigilancia la iniciativa de establecer un Programa de Prevención de Teratogénesis por Fármacos (PPTF), multidisciplinario, que identifique los riesgos y pueda ofrecer anticoncepción en situaciones complejas.

Objetivo Describir la implementación del programa de prevención de teratogénesis por fármacos. Evaluar su impacto a través del perfil de pacientes que fueron atendidas en CASE (Consultorio de Anticoncepción en Situaciones Especiales).

Material y método Se elaboró un boletín informativo, se creó un Consultorio de Anticoncepción en Situaciones Especiales (CASE), a cargo de Ginecología, Adolescencia y Farmacia y se difundió en terreno (ateneos). Variables de pacientes del CASE: especialidad médica que derivó, medicamentos expuestos, anticoncepción indicada y consultas a farmacovigilancia entre 9 de enero de 2018 y 03 de abril de 2018.

Resultados Se dictaron 6 ateneos. En el CASE se atendieron 25 pacientes, derivadas por: reumatología, neurología, cardiología, hepatología, gastroenterología y oftalmología. Los grupos terapéuticos de los medicamentos expuestos: inmunosupresores (14), anticuerpos monoclonales (4), IECA (3), anticoagulantes orales (1), anticonvulsivantes (2). 6 pacientes fueron interconsultadas con farmacovigilancia.



Discusión La población blanco del estudio es semejante a la tendencia de OMS respecto al riesgo de embarazo adolescente. Durante la implementación del programa se observó una escasa información de fármacos teratogénicos en los médicos pediatras que se suma el poco entrenamiento que poseen en salud sexual y reproductiva. El programa cubre un vacío en la seguridad del paciente, aun es incipiente y está en período de implementación, requiriendo acciones como: Desarrollo de materiales para pacientes con sobre estos medicamentos. Aumento de la llegada del programa a todos los sectores que lo requieran en el hospital. Integración del programa a un sistema de alcance nacional con ANMAT. Desarrollo indicadores de impacto del programa. Se espera un gran crecimiento dado el gran número de pacientes candidatos a incorporarse al programa, velando por el cumplimiento de la premisa "medicamentos sin riesgos" (OMS 2017).

Conclusiones El Programa de Prevención de Teratogénesis por Fármacos se está implementado con éxito y voluntad de ampliarse para lograr incorporar al mismo todas las pacientes candidatas.

Vigilancia activa de convulsiones febriles vinculadas a vacuna pentavalente en un hospital centinela en Uruguay -

Zunino C., Botto G., Gamio B., Malan K., Speranza N., Alonso R., Fernández S., Varela A., Picón T., Giachetto G.

Unidad de Inmunizaciones, División Epidemiología, Ministerio de Salud Pública
Unidad de Farmacovigilancia, División Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública
Clínica Pediátrica C, Facultad de Medicina, UdelAR
Departamento Métodos Cuantitativos, Facultad de Medicina, UdelAR

Objetivo

Analizar la asociación de convulsiones febriles con la administración de la vacuna pentavalente en niños menores de 2 años asistidos en el CHPR durante 2014.

Material y métodos

Estudio de series de casos autocontrolados. Se incluyeron niños de Montevideo de 2 a 24 meses, con diagnóstico de convulsión febril. Se obtuvo el registro vacunal del sistema de la CHLA EP. Se estimó el RR de los periodos de riesgo (0 - 3 días post-vacunación) y de lavado (4 - 14 días), en comparación con el periodo de no riesgo (más de 14 días).

Resultados

Se registraron 135 convulsiones febriles, en 114 niños, 16 niños presentaron 2 o más episodios. El total de eventos ocurridos en el periodo de riesgo fue 7 (5,2%) y 8 (5,9%) en el periodo de lavado. El periodo de riesgo mostró un RR significativo de 4.14 (IC 95%: 1.73; 8.36).

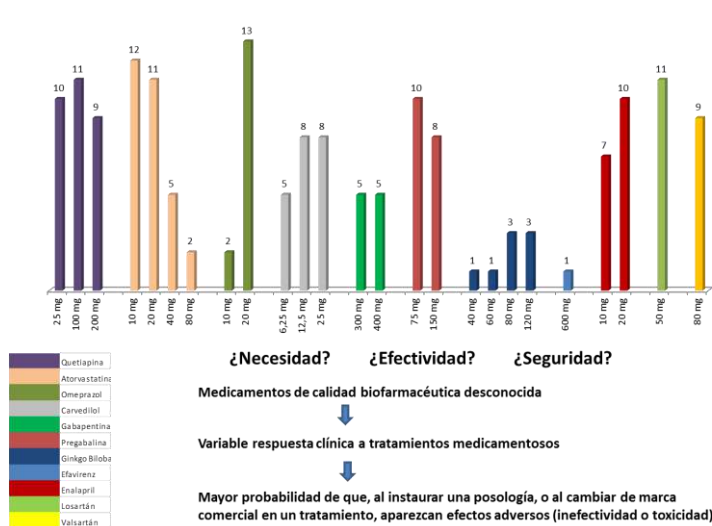
Período de asociación con la vacunación	Eventos n (%)	Persona-tiempo
No relacionado Período de no riesgo (>14 días)	120 (88,9%)	35650 días
Relacionado Período de riesgo (0 a 3 días)	7 (5,2%)	512 días
No concluyente Período de lavado (4 a 14 días)	8 (5,9%)	1441 días
Total de eventos	135	

Conclusiones

El periodo inmediatamente post-vacunación mostró un riesgo significativamente más alto de presentar convulsiones febriles que el periodo de no riesgo. No se encontraron diferencias significativas entre el periodo de lavado y el periodo de no riesgo. El CHPR cumple los requisitos de un Hospital Centinela de una Red de Farmacovigilancia Activa.

**Contribuyendo al uso racional del medicamento.
La universidad y su visión - Prof. Q.F. Marta Vázquez**

CANTIDAD DE MARCAS COMERCIALES DE ALGUNOS PRINCIPIOS ACTIVOS

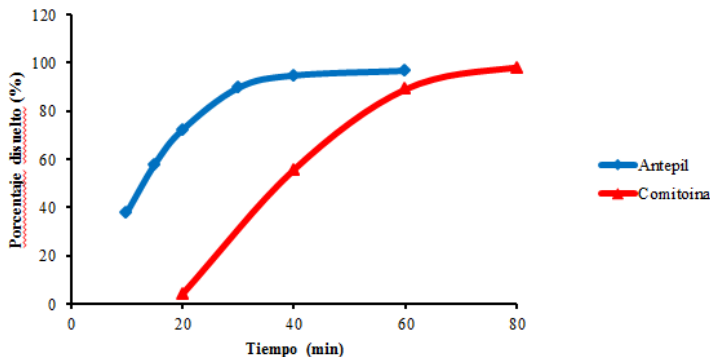


Herramientas para la detección de prescripciones inapropiadas en el adulto mayor

- Criterios de Beers
- Criterios STOPP-START
- Lista PRISCUS (del latín: anciano, vulnerable)

- Prescripciones inadecuadas: criterios stopp/start
- Estudio de carga anticolinérgica: escalas
- Evitar prescripción en cascada
- Desprescripción

FARMACOVIGILANCIA de las marcas de fenitoína del mercado uruguayo



No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre las dosis normalizadas recibidas por ambos sexos ni en las concentraciones salivales ni plasmáticas productos de dicha dosis. La presencia de picos secundarios en las curvas salivales puso en evidencia los procesos de recirculación ya conocidos para la DFH.

Las reacciones adversas referenciadas por los pacientes no ameritaron una intervención médica en la mayoría de los casos, salvo la aparición de crisis convulsivas a concentraciones altas de DFH. De acuerdo con los resultados obtenidos en este estudio, para los tres parámetros en evaluación, se puede concluir que Antepil® y Comitoina® son EQUIVALENTES TERAPEÚTICOS

NUESTROS DESAFIOS.....

Continuar capacitando a los profesionales de la salud, formando estudiantes, sensibilizar a la población, mejorar la comunicación, estudio del fármaco en las condiciones de uso (proyectos quetiapina, metformina, omeprazol, cannabis medicinal): FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN EL ESCENARIO CLÍNICO

La Farmacovigilancia, uso responsable de los medicamentos en el mundo real - Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas

Que significa vigilar un medicamento

Significa comenzar a conocerlo!!!

EFICACIA - EFECTIVIDAD

Estamos aumentando la brecha
 Estamos ignorando condiciones de registro
 Estamos haciendo off label encubierto
 Necesitamos corroborar o no resultados obtenidos en condiciones: Ideales? Sesgadas? Con que significancia?

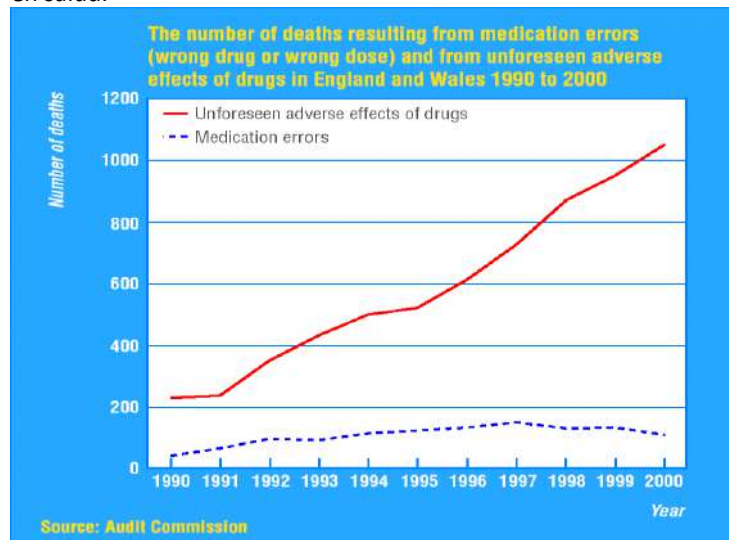
Ciclos de los medicamentos

Nace, crece, se desarrolla, se reproduce, madura, muere, vida después de la muerte....

Estudios en el mundo real

No hay poblaciones especiales, no se hace mbe, no se puede, se ignora, no se quiere, costos, son necesarios .

¿Por qué? Estudios de fase son necesarios e insuficientes; diferenciar: necesidad de registrar; necesidad de prescribir; necesidades del mercado; necesidades económicas; necesidades en salud.



La investigación en farmacología clínica

Que entendemos por fase iv?

Que entendemos por estudios en farmacología clínica?

Por qué es necesario? Necesitamos una agencia? Cómo estaría constituida? Necesitamos investigar / conocer a todos: Innovadores, genéricos, biosimilares, asociaciones fijas

Educación...

Reducir la medicalización, que hacemos con la publicidad en medios masivos; a los profesionales; a las agrupaciones civiles
 Que hacemos con los conflictos de interés que: no se declaran, se ignoran, OMC/ ADPIC/ patentes...

Los tiempos cambian y cambian

Deberíamos orientar las investigaciones? Deberíamos aceptar todas las investigaciones? Que deberíamos financiar? Más allá de la independencia del genio creador (el problema de la caza del elefante).

Perspectivas

Debemos dar respuestas y propuestas sistémicamente
 Desarrollando investigación clínica aplicada a problemas terapéuticos en forma de equipos, no solo a demanda.

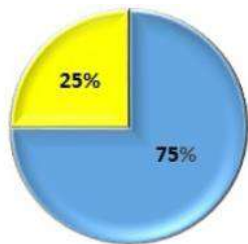
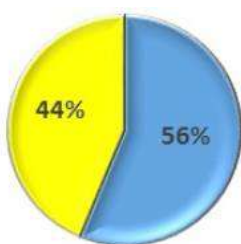
Experiencias de la Red de Nodos periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Uruguay – Dr. Jorge Moreale

Nodos periféricos del SNFV



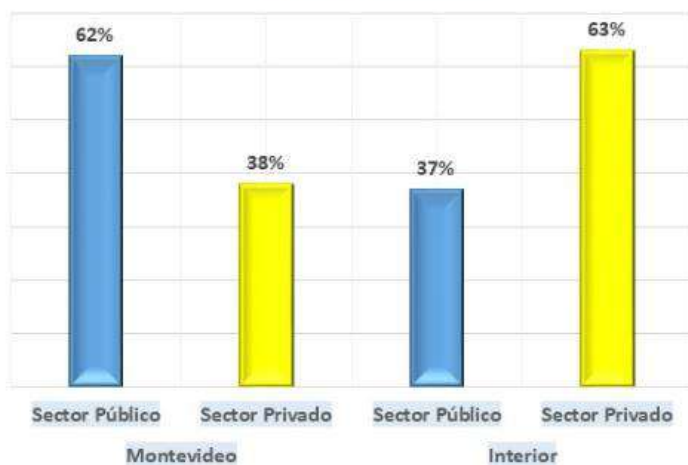
Procedencia de los Nodos

Georreferencia de los Nodos

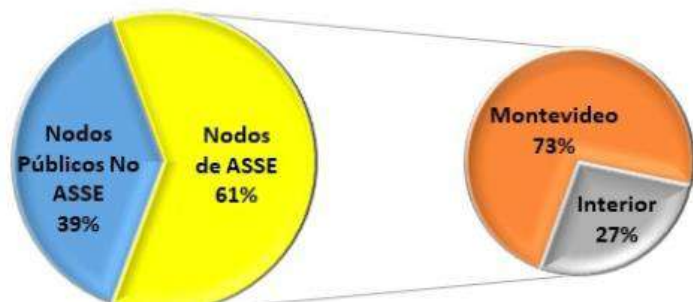


■ Sector Público ■ Sector Privado ■ Montevideo ■ Interior

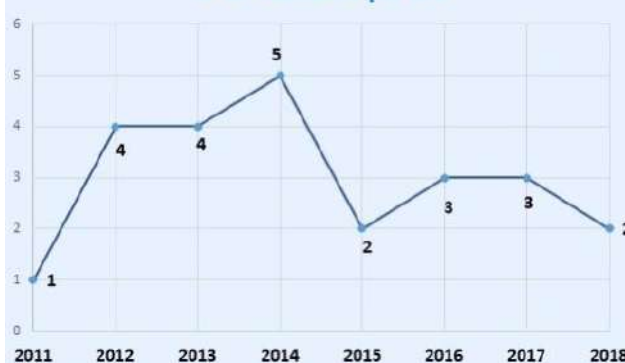
Georreferenciación de los Nodos según procedencia



Georreferenciación de los Nodos de ASSE



Nº de reuniones por año



Difusión de Comunicados y/o Recomendaciones (I)

- 1) Recomendaciones del uso de antieméticos en la infancia (enero 2013).
- 2) Ergotismo vinculado a la interacción de ergotamina con fármacos inhibidores enzimáticos (junio/2013).
- 3) Suspensión de uso de especialidades farmacéuticas que contienen bufomedil (noviembre 2013).
- 4) Cambios en indicaciones y perfil de seguridad de medicamentos que contienen ketoconazol en formas para administración sistémica (enero 2014).
- 5) Restricciones de uso de soluciones intravenosas de hidroxietilalmidón (enero 2014).
- 6) Medicamentos que contienen diclofenac-cambios en el perfil de seguridad (enero 2014).
- 7) Protocolo de preparación de pacientes que recibirán medios de contraste. Ordenanza Ministerial N°89 de 28 de febrero 2014.
- 8) Para ESAVIs graves neurológicos vinculados a vacuna pentavalente: observación clínica por no menos de 12 horas tras la administración de la siguiente dosis de vacuna.
- 9) Recomendaciones sobre "Uso intravenoso de haloperidol: Revisión y actualización" (octubre 2014).

Notificaciones de Nodos que implicaron análisis y gestión de riesgos

1) Probable toxicidad vinculada al uso del producto Producto GS agua-Central Naturista Francesa.

Notificador: Departamento de Toxicología-UdeLaR.
Solicitud de información de fórmula.
Acciones en MSP:
 Comunicación a la Dirección del Departamento de Medicamentos y a la División.
 Medida cautelar: Suspensión de la comercialización.
Solicitud de informe a División Fiscalización.
 Reunión con QF y Médico responsable de la Homeopatía.
Solicitud de información del producto.
Evaluación de información aportada.
Suspensión de elaboración y comercialización.
Comunicación a la población.

2) Cambios en la rotulación del envase primario de fenitoína-error de dosis.

Notificador: Departamento de Toxicología-UdeLaR.
Lugar del evento: CHPR.
Eventos (2):
 - Error de dosis. Dosis superior a la indicada.
 - Daño: Depresión de conciencia + IOT + Convulsión
 Depresión de conciencia + IOT
 - Cambios en la rotulación del envase primario
Conducta adoptada por el notificador: Comunicación del caso. Tratamiento de rescate.
Acciones del MSP:
 Comunicación a la Dirección del Departamento de Medicamentos y a la División.
Comunicación al nodo CHPR.
Pedido de informe al Laboratorio Registrante.
Cambio en la modalidad de expresión en envase primario. Igual concentración del principio activo.
Comunicación del Laboratorio a los prestadores.

3) Identificación de burbujas de aire en el interior de cartucho de anestésicos

Medida cautelar del notificador: Retiro de los lotes.
Acciones en el MSP:
 Comunicación a la Dirección del Departamento de Medicamentos y a la División.
Muestreo de los productos por Q.F. de la CCCM.
Actividad analítica química y microbiológica.

4) Renovación y modificación a datos de registro: DI TIAZIDEM por error de confusión con diltiazem.

Cambio de DI TIAZIDEM a TIAZIDEM a partir del segundo semestre de 2015 (9 de abril de 2014).

5) Se plantea similitud en el empaque primario (ampolla) de diferentes fármacos.

EXP192/2013, ASUNTO: Departamento de Anestesia, Hospital Pasteur.
Se inicia investigación y plantean medidas de disminución de riesgo por parte del Departamento de Medicamentos con participación de Laboratorios Titulares de Registro.

Actividades Desarrolladas

- 1) Reuniones periódicas de intercambio
- 2) Presentación de experiencias exitosas por los Nodos
- 3) Se elevó un informe realizado por los Nodos sobre MAR en la DIGESA. "Protocolo Nacional de medicamentos de Alto Riesgo". Resolución pendiente.
- 4) Implementación de encuestas para representantes de nodos utilizando herramientas elaborada por el Centro Nacional de Notificación DEvisa – División Epidemiología – MSP.



INFORME

PROTICOLO NACIONAL MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

ANTECEDENTES

El Nodulo de Salud Medicativa Prevenir (SNMP) iniciado en 2002 al desarrollo de medicamentos de alto riesgo o de "alta evidencia", después de haberse iniciado el estudio "El Problema de los Medicamentos de Alto Riesgo" en el Uruguay, se plantea el objetivo de implementar un sistema de notificación de errores de medicación de alto riesgo en los hospitales, que permita identificar los medicamentos con mayor riesgo para hospitalizar, que se actualizan periódicamente. Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que al ser utilizados pueden ocasionar lesiones o daños graves a los pacientes, que se refieren a los medicamentos que se administran en el hospital, que se refieren a los medicamentos que se administran en el hospital, que se refieren a los medicamentos que se administran en el hospital.

Los medicamentos de alto riesgo son aquellos que al ser utilizados pueden ocasionar lesiones o daños graves a los pacientes, que se refieren a los medicamentos que se administran en el hospital, que se refieren a los medicamentos que se administran en el hospital, que se refieren a los medicamentos que se administran en el hospital.

En el mes de abril de 2014 por iniciativa de CHPR se crea la Red Latinoamericana para el Uso Seguro de Medicamentos (Red LUSMA), conformada por organizaciones, instituciones y sociedades científicas profesionales de países de América Latina y el Caribe. Esta Red busca el trabajo conjunto en los siguientes ejes estratégicos: Listado de medicamentos de alto riesgo; desarrollo de un registro de los medicamentos de alto riesgo; formación de expertos; formación continua de profesionales en el área.

El día 25 de febrero de 2014, se publicó el Decreto Ejecutivo N° 101/14 que crea el Nodulo de Medicamentos de Alto Riesgo. Se dictó el Decreto N° 101/14 que crea el Nodulo de Medicamentos de Alto Riesgo. Se dictó el Decreto N° 101/14 que crea el Nodulo de Medicamentos de Alto Riesgo.

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

El presente informe refleja la posición de los Institutos Notificadores por los Nodos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en referencia a la Seguridad en la Utilización de Medicamentos. El presente informe refleja la posición de los Institutos Notificadores por los Nodos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en referencia a la Seguridad en la Utilización de Medicamentos.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
5. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
7. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
8. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
9. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.
10. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad en el uso de medicamentos. Ginebra: OMS; 2002.

Encuestas realizadas

1) Encuesta 1: Impacto de las recomendaciones elaboradas en conjunto con el Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia, desde el año 2013 hasta agosto 2014.

1) Recomendaciones del uso de antieméticos en la infancia.

Respondieron: 14 nodos
¿Recibió información del comunicado?
 Sí: 79% No: 14%
¿Por qué vía la recibió?
 Mail de la Unidad de FV: 79%
¿Qué servicios fueron informados dentro de su institución?
 Farmacia y CFyT: 38% Pediatría: 21% Emergencia: 14% MFyC: 7% CTI Pediátrico: 7% Dirección: 7%
¿Tenía conocimiento previo de la recomendación?
 Sí: 57% No: 36%
¿La información del comunicado fue de utilidad para la institución?
 Sí: 57% N/A: 36% No: 7%
¿Se implementaron acciones en los servicios correspondientes?
 N/A: 43% Sí: 36% No: 21%
¿Cuáles fueron?
 Se protocolizó el uso de antieméticos o se incorporó Ondansetrón al Vademecum institucional

2) Restricciones de uso de soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón.

Respondieron: 14 nodos
¿Recibió información del comunicado?
 Sí: 79% No: 14%
¿Por qué vía la recibió?
 Mail de la Unidad de FV: 79%
¿Qué servicios fueron informados dentro de su institución?
 Farmacia y CFyT: 29% CTI: 7% No informaron: 64%
¿Tenía conocimiento previo de la recomendación?
 No: 50% Sí: 29% N/A: 21%
¿La información del comunicado fue de utilidad para la institución?
 N/A: 64% No: 21% Sí: 14%
¿Se implementaron acciones en los servicios correspondientes?
 N/A: 57% No: 36% Sí: 7%

3) Cambios en indicaciones y perfil de seguridad de medicamentos que contienen ketoconazol en formas para administración sistémica.

Respondieron: 14 nodos

¿Recibió información del comunicado?

Sí: 93%

¿Por qué vía la recibió?

Mail de la Unidad de FV: 86%

¿Qué servicios fueron informados dentro de su institución?

Farmacia y CFyT: 50% Ningún Servicio: 50% Médicos: 14% Servicio Infectocontagioso: 7% Todos los Servicios: 7% Dirección: 7%

¿Tenía conocimiento previo de la recomendación?

Sí: 64% No: 29%

¿La información del comunicado fue de utilidad para la institución?

Sí: 50% N/A: 36% No: 14%

¿Se implementaron acciones en los servicios correspondientes?

N/A: 50% No: 36% Sí: 14%

4) Protocolo de preparación de pacientes que recibirán medios de contraste. Ordenanza Ministerial N°89 de 28 de febrero 2014.

Respondieron: 14 nodos

¿Recibió información del comunicado?

Sí: 71% N/A: 21% No: 7%

¿Por qué vía la recibió?

Mail de la Unidad de FV: 50% Colegas: 7% COSEPA: 7%

¿Qué servicios fueron informados dentro de su institución?

Farmacia y CFyT: 29% Imagenología: 21% Dirección: 7%

¿Tenía conocimiento previo de la recomendación?

No: 43% Sí: 29% N/A: 29%

¿La información del comunicado fue de utilidad para la institución?

N/A: 50% Sí: 43% No: 7%

¿Se implementaron acciones en los servicios correspondientes?

N/A: 50% Sí: 36% No: 14%

¿Cuáles fueron?

En el 36% que contestó "Sí" se protocolizó el uso de medios de contraste.

2) Encuesta 2: Evaluación del uso de los nuevos anticoagulantes orales (dabigatrán y rivaroxabán).

1) Dabigatrán

Respondieron: 11 nodos

¿Usan Dabigatrán en su institución?

No: 66% Sí: 36%

¿Está incluido en el vademecum institucional?

N/A: 64% Sí: 27% No: 9%

De requerir aprobación en cada prescripción ¿quién lo aprueba?

Respondieron 36%, de ellos en 2 instituciones no se requiere aprobación, en 1 lo aprueba médico especialista y en la otra Jefe del Servicio

¿Quién lo indica? (especialidad o cargo)

Respondieron 36%, lo indican: MG, M. Interna, Hematología y Cardiología

¿Conoce las indicaciones por las que se prescribe en su institución?

N/A: 73% Sí: 27%

Especifique cuales son las indicaciones.

Prevención ACV en FA, tratamiento TVP y TEP, profilaxis de TVP Y TEP, y profilaxis de TVP en cirugía de rodilla o cadera.

2) Rivaroxabán

Respondieron: 11 nodos

¿Usan Rivaroxabán en su institución?

No: 82% Sí: 18%

¿Está incluido en el vademecum institucional?

N/A: 82% Sí: 18%

De requerir aprobación en cada prescripción ¿quién lo aprueba?

Respondió 1 nodo, y que no se requiere aprobación

¿Quién lo indica? (especialidad o cargo)

Respondió 1 nodo, y lo indican: todos los médicos.

¿Conoce las indicaciones por las que se prescribe en su institución?

N/A: 91% Sí: 9%

Especifique cuales son las indicaciones.

Prevención ACV en FA, tratamiento TVP y TEP, y profilaxis de TVP en cirugía de rodilla o cadera.

3) Encuesta 3: Medicamentos y teratogenicidad.

Realizada por la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud en conjunto con el Centro Nacional de Notificación DEVISA - Div. Epidemiología.
Dirigida fundamentalmente (no excluyente) a profesionales de la salud de ginecología y neonatología.

1. Prestador de salud.

Respondieron 14 instituciones, 50% públicas y 50% privadas, 79% de Montevideo y 21% del Interior.

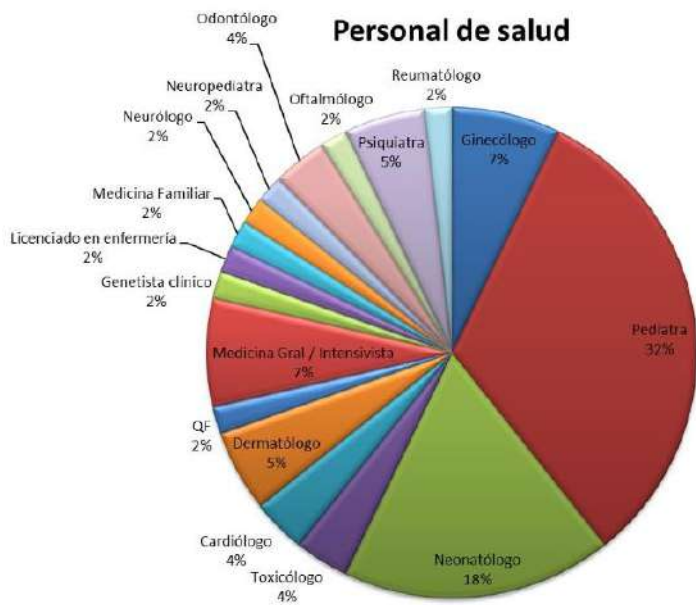
2. Especialidad: ginecólogo, pediatra/neonatólogo, otros. Pediatras: 32%, Neonatólogos: 18%, Ginecólogos: 7%, MG/ Intensivistas: 7%, Dermatología: 5%, y Psiquiatría: 5%.

3. Escriba tres medicamentos que reconozca con mayor riesgo teratogénico.

Se mencionaron 54 fármacos o grupos farmacoterapéuticos. Los fármacos más frecuentemente mencionados fueron: talidomida (22%), IECA (enalapril) (20%), ácido valproico (16%), metotrexate (15%), isotretinoína (13%), warfarina (13%) y DFH (12%). Estos pertenecen en un 67% a la categoría X y 33% a la categoría D. Del total de fármacos mencionados: 2% pertenecen a la categoría B, 29% a la C, 43% a la D y 26% a la X respectivamente.

Categoría	Interpretación
A	Estudios controlados revelan que no hay riesgo fetal
B	No hay evidencia de riesgo en humanos
C	No se puede excluir eventual riesgo fetal
D	Existe evidencia positiva de riesgo, aunque los beneficios potenciales pueden superar los eventuales riesgos
X	Contraindicación absoluta en el embarazo

* Según la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América.



4. ¿En alguna oportunidad diagnosticó paciente con defecto congénito en el cual se planteó el medicamento como probable causa?

No: 68% Sí: 24% N/A: 8%

5. ¿Realizó la notificación?

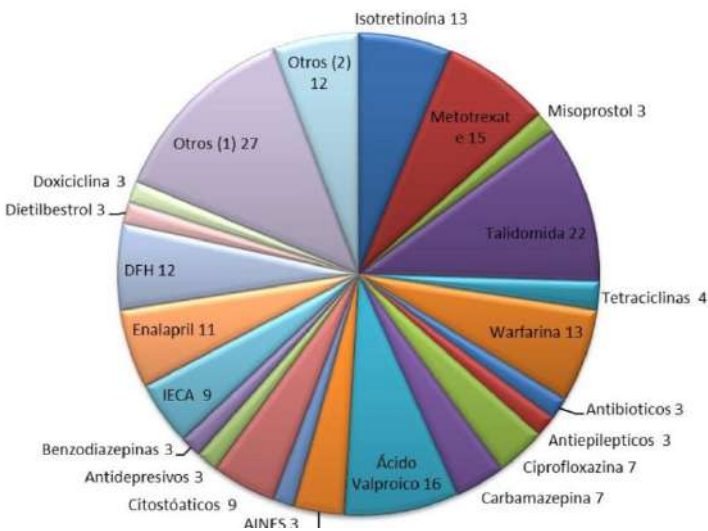
N/A: 85% Sí: 8% No: 7%

6. En caso afirmativo: ¿dónde fue realizada?

MS, Hospital Policial, HC y CHPR-ASSE.

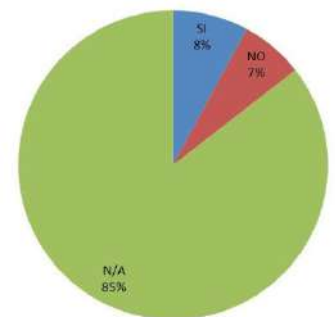
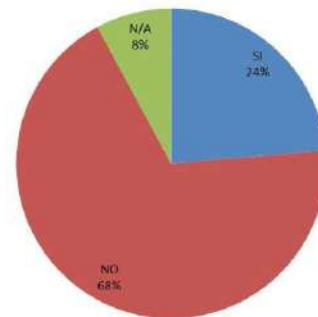
7. Con el fin de contribuir en la prevención primaria de defectos congénitos vinculados al medicamento: ¿Cuál sería el aspecto que le interesaría que sea destacado?

Mayor información, vademecum con identificación de los medicamentos según categoría de riesgo de la FDA, etiquetar los medicamentos teratogénicos, alertas electrónicas, etc.

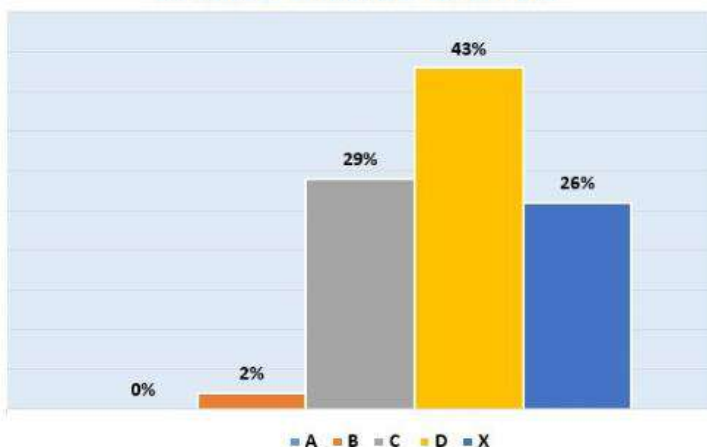


¿Diagnosticó malformaciones?

Notificación de teratogenicidad



Medicamentos según categoría de riesgo teratogénico durante el embarazo de la FDA



Lugar de notificación	Número de notificaciones
Ministerio de Salud	2
Hospital Policial	1
Hospital de Clínicas	2
CHPR - ASSE	1

Discusión

- Si bien ha habido un aumento magro, pero sostenido, en la formación de nuevos NP, habiendo sido mayor en el año 2014, sería necesario dar un nuevo impulso a la FV.
- Se debería dar cumplimiento a la Ordenanza Ministerial N°798/2014.
- Es necesario aumentar la difusión de la FV con la consecuente conformación de nodos periféricos de FV, principalmente en el interior del país ya que 2/3 de los NP pertenecen a instituciones de Montevideo.

Discusión

- *A su vez, habría que priorizar la formación de NP en el sector privado de Montevideo y en el sector público del interior.*
- *ASSE debería propiciar la formación de NP en el interior del país, principalmente en las regiones este y norte.*
- *Se debería intentar mantener un número aceptable de reuniones de la Red de NP de FV ya que podría ser un factor estimulante en los resultados obtenidos.*
- *Se realizaron notificaciones por parte de algunos NP que determinaron un análisis del caso, gestión de riesgos y acciones por parte de la autoridad reguladora.*

Conclusiones

- *Luego de varios años de trabajo inter y multidisciplinario se observa un fortalecimiento real en la Red de NP de FV lo cual ha contribuido en la consolidación del SNFV.*
- *Queda por desarrollar la FV en el interior del país, mayormente en el sector público.*
- *Se ha visto una notable utilización de las nuevas tecnologías de la información y comunicación.*
- *A futuro se debería aspirar a continuar, ampliar e intensificar esta línea de trabajo.*

Se presentaron 20 trabajos científicos; 18 en modalidad póster y 2 fueron seleccionados para su presentación oral.

A continuación se detallan los títulos y autores de los trabajos presentados:

EXPERIENCIA DEL PRIMER CENTRO DEL FARMACOVIGILANCIA DEL INTERIOR DEL PAÍS

Martínez E*; Altuna A. - Unidad de Farmacovigilancia, Sociedad Médico Quirúrgica de Salto (SMQS). Salto. Uruguay

SEGUIMIENTO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) GRAVES NOTIFICADOS AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA ENTRE 2010 Y 2014

Rodríguez Andrea, Zunino Carlos, Speranza Noelia, Fernández Salomé, Varela Adriana, Picón Teresa, Giachetto Gustavo

VIGILANCIA ACTIVA DE CONVULSIONES FEBRILES VINCULADAS A VACUNA PENTAVALENTE EN UN HOSPITAL CENTINELA EN URUGUAY

Zunino Carlos, Botto Germán, Gamio Beatriz, Malan Karina, Speranza Noelia, Alonso Rafael, Fernández Salomé, Adriana Varela, Picón Teresa, Giachetto Gustavo

ANÁLISIS DE LOS REPORTES VOLUNTARIOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS LUEGO DEL PROGRAMA DE MEJORA DE FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA

Testard J, Belleri F, Casasco R, Rousseau M Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

UNA HIPÓTESIS SOBRE LA SUPUESTA FALTA DE EFECTIVIDAD DEL MIDAZOLAM INYECTABLE

Ismael Olmos, Manuel Ibarra, Marta Vázquez, Pietro Fagiolino.

EXPERIENCIA DE CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA EN ASSE

Méndez M.; Goyret A.; Moreale J.; Olmos I.; Iglesias V.; Pérez S.; Quirque S.; Santurio A.; Szerman D.; Vassallucci K.; Valenzano A.; Bergero R.; González O., Elizabeth O. – ASSE.

REPORTE DE CASO: SUPLEMENTACIÓN DE L-CARNITINA PARA LA REVERTIR HIPERAMONEMIA EN UN PACIENTE EN TRATAMIENTO CRÓNICO CON ÁCIDO VALPROICO

Cecilia Maldonado, Natalia Guevara, Alicia Silveira, Pietro Fagiolino, Marta Vázquez

VIGILANCIA DE LA CALIDAD BIOFARMACÉUTICA DE FORMULACIONES CONTENIENDO CARVEDILOL: IMPLICANCIAS CLÍNICAS

Marianela Lorier, Manuel Ibarra, Marta Vázquez, Pietro Fagiolino

BOLETIN PARA EL USO SEGURO DE MORFINA

Experiencia de la La Red Latinoamericana para el Uso Seguro de Medicamentos (Red LUSM) Karina Sánchez, Noelia Rath

SÍNDROME METABÓLICO EN PACIENTES AMBULATORIOS EN TRATAMIENTO CON CLOZAPINA DEL HOSPITAL VILARDEBÓ, URUGUAY

Ismael Olmos, Manuel Ibarra, Adriana Dominzaín, Carina Ricciardi, Patricia Labraga, Marta Vázquez.

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA DE MORDEDURAS POR OFIDIOS CON REQUERIMIENTO DE SUERO ANTIBOTRÓPICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

D´Albora Cecilia*, Speranza Noelia*; Tortorella María Noel***; Fernández Salomé**; Negrín Alba***; Varela Adriana*; Picón Teresa*

SEGURIDAD DE VACUNA CONTRA FIEBRE AMARILLA A DOSIS FRACCIONADA, URUGUAY 2018

González Alicia, Alonso Lucía, D´Albora Cecilia, Speranza Noelia, Varela Adriana, Picón Teresa.

TERATOGENESIS POR FÁRMACOS, IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE PREVENCIÓN EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO DE ALTA COMPLEJIDAD

Casasco R, Belleri F, López P, Mato R, Bulgach V, Califano P, Zunana C, Testard J, Rousseau M.

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN RECIBIDOS EN EL CENTRO INFORMACIÓN Y ASesorAMIENTO TOXICOLÓGICO EN EL AÑO 2017

Tortorella MN, Méndez M - Departamento de Toxicología, Facultad de Medicina, Udelar

ERRORES DE MEDICAMENTOS EN EL ÁREA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA DE MEDICAMENTOS

Ciccía, Silvana; Teixeira, Vania; Imbriago, Yessica; Oroño, Mariana - Departamento de Farmacia - Hospital Policial - Subdirección Nacional de Sanidad Policial

PRESCRIPCIÓN ELECTRONICA CON INTERVENCIÓN FARMACEUTICA - USO SEGURO DE MEDICAMENTO

SzermanD dszermanw@gmail.com - Hospital Maciel Montevideo Uruguay

EXPERIENCIA DE CODIFICACIÓN DE LA BASE DE DATOS DE RAMS EN EL NODO DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL POLICIAL UTILIZANDO MEDDRA

Sabrina Alvarez, Patricia Larrañaga, Mariana Oroño, Yessica Imbriago, Vania Teixeira - Departamento de Farmacia - Hospital Policial - Subdirección Nacional de Sanidad Policial

DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Furtado F, Capurro G, Larrañaga P, Teixeira V, Imbriago Y - Departamento de Farmacia - Hospital Policial - Subdirección Nacional de Sanidad Policial

PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN DE CLOZAPINA EN EL HOSPITAL VILARDEBÓ

Dra. Adriana Dominzaín, Dra. Adriana Mañana, Dra. Carina Ricciardi, Lic. Cristina Sanabia, Dra. Ma. Alcira Frontini, Dra. Ma. Célia Barrios, Dra. Patricia Labraga, Aux. de Enfermería. Eduardo Rodríguez. y Q.F. Ismael Olmos. – Hospital Vilardebó

DESCRIPCIÓN DE LAS ALERTAS DE SEGURIDAD SOBRE MEDICAMENTOS ANALIZADAS POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA Y TERAPÉUTICA (DFT) DE LA FACULTAD DE MEDICINA , Udelar

Br. Agustina de Santis, Mauricio Castro, Dras. Florencia Galarraga, Pía Artagaveytia y Viviana Domínguez

El comité científico integrado por el Lic. Mariano Madurga, Prof. Dr. Gustavo Giachetto, Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas y Prof. Q.F. Marta Vázquez, premió a los trabajos:

Análisis de los reportes voluntarios de reacciones adversas a medicamentos luego del Programa de mejora de Farmacovigilancia Hospitalaria.

Testard J, Belleri F, Casasco R, Rousseau M - Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

Errores de medicamentos en el Área de Dispensación Ambulatoria de Medicamentos

Ciccía, Silvana; Teixeira, Vania; Imbriago, Yessica; Oroño, Mariana - Departamento de Farmacia - Hospital Policial - Subdirección Nacional de Sanidad Policial

Se otorgaron 2 menciones especiales a los trabajos:

Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014

Rodríguez Andrea, Zunino Carlos, Speranza Noelia, Fernández Salomé, Varela Adriana, Picón Teresa, Giachetto Gustavo

Descripción de las alertas de seguridad sobre medicamentos analizadas por el Departamento de Farmacología y Terapéutica (DFT) de la Facultad de Medicina, Udelar

Br. Agustina De Santis, Mauricio Castro, Dras. Florencia Galarraga, Pía Artagaveytia, Viviana Domínguez.

Agradecemos a las autoridades del Ministerio de Salud Pública y de OPS, a los expositores nacionales y extranjeros, al personal de salud y responsables de Farmacovigilancia; que con sus aportes contribuyeron a la realización de este primer congreso.

Recordar siempre:

No se auto-medique
Consulte a su médico
Adquiera los medicamentos en farmacias habilitadas
La menor dosis - el menor tiempo – el menor número de medicamentos

Para notificar RAM, Errores de Medicación y ESAVIs

["Formulario de Notificación RAM, ESAVI y Errores de Medicación Uruguay - Uppsala"](#)

[IN-13221-010 Instructivo para Formulario de Notificación Uruguay - Uppsala V2](#)

Unidad de Farmacovigilancia

Ministerio de Salud
Planta baja oficina 06
farmacovigilancia@msp.gub.uy
Tel 1934 internos 3060 – 3061