

EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

Jimenez Muñoz Ana Paola (1); Ruiz Padilla Alan Joel (2); Jennifer Anahí Salcedo Bravo (3); Jiménez Robles Alexandra (3); De la Torre Gutiérrez María del Carmen (3); Ruiz Noa Yeniley (4)

1 [Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo, División de Ciencias Naturales y Exactas] | [ap.jimenezmunoz@ugto.mx]

2 [Departamento de Farmacia, División de Ciencias Naturales y Exactas, Campus Guanajuato] | [alan.ruiz@ugto.mx]

3 [Farmacia, Hospital Civil Fray Antonio Alcalde] | [qfbalexandra@gmail.com]

4 [Departamento de Ciencias Médicas, División de Ciencias de la Salud] | [yeni.rn@hotmail.com]

Resumen

Durante los últimos 10 años en México el papel del farmacéutico dentro del hospital como miembro activo en la toma de decisiones sobre el esquema terapéutico a seguir por los pacientes se ha vuelto muy importante. Dentro del hospital el farmacéutico realiza diversas actividades entre las cuales se puede destacar: la validación de la prescripción médica, el seguimiento farmacoterapéutico, la promoción del uso racional de medicamentos, la detección de errores de medicación y el reporte de reacciones adversas medicamentosas (RAMs); el resultado del cumplimiento de estas actividades es que los pacientes reciban un tratamiento acorde a sus necesidades y evitar que su estadía en el hospital se prolongue debido a complicaciones por el uso de los medicamentos. El tipo y número de actividades farmacéuticas que se realizan en el hospital depende de sus características y necesidades. Durante un período de 5 semanas que abarco los meses de Junio y Julio 2018 se llevó a cabo el ejercicio de detección y reporte de RAMs en el Hospital de tercer nivel en la ciudad de Guadalajara, Jalisco. Se levantaron un total de 18 reportes de RAM que se presentaron en pacientes de la unidad de Quimioterapia Ambulatoria.

Abstract

in the last 10 years in Mexico the importance of the pharmacist in the decision making about the therapeutic treatment of patients has gain much value. Inside the hospital the pharmacist do a lot of different activities in wich we can stand out: validation of medical prescription, pharmacotherapeutic monitoring of patients, promotion of rational drug use, detetion of medication errors and report of adverse drugs reactions (ADRs); the outcome of the fulfillment of this activities is that the patients recive the best treatment for thier illnes and prevent the extention of their stay in the hospital. the numer and kind of activities that the pharmacist will develop depend on the characteristics and needs of the hospital. the activity of detention and report of ADRs was carried out in 5 weeks during the period June - July 2018 in a third level Hospital in Guadalajara city. A total of 18 ADRs reports were obtained from Ambulatory Chemotherapy patients.

Palabras Clave

Farmacéutico; Farmacoterapia; quimioterapia; reporte; medicamento.

INTRODUCCIÓN

El farmacéutico como profesional de la salud debe colaborar en el fortalecimiento y continuidad de la farmacovigilancia. En 1995 fue creado en México el Programa Permanente de Farmacovigilancia (PPFV), cuyo objetivo es garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos que se comercializan en el país [1].

Reacciones adversas a medicamentos

La definición que la OMS da a las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) es la siguiente: “cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento” [2], sin embargo en la práctica profesional en ocasiones no se toman en cuenta o pasan desapercibidos pequeños malestares que pueden llegar a presentar los pacientes al inicio, durante o después de la administración de algún medicamento como pueden ser: enrojecimiento en la zona de la aplicación, ligero dolor de cabeza, leve hinchazón o comezón. En la literatura se menciona que los pacientes hospitalizados en los servicios de medicina interna constituyen un tercio de las admisiones, reciben un mayor número de medicamentos, presentan reacciones adversas más graves que las de otros grupos de pacientes [3]; sin embargo los pacientes que están recibiendo quimioterapia tan son muy propensos a sufrir de alguna reacción adversa debido a la agresividad y cantidad de medicamento que están recibiendo constantemente. La monitorización de pacientes que acuden a quimioterapia ambulatoria es difícil porque en ocasiones el paciente puede llegar a presentar reacciones adversas cuando se encuentra en su casa y si la reacción no es grave o presenta molestias persistentes el paciente olvida comunicárselo a su médico, por lo que en el mayor de los casos no se le da el seguimiento correcto.

Las RAMs han llegado a ser reconocidas como una causa importante de hospitalizaciones, con una proporción que varía entre 0,9 y 28%, de entre 1,5% y 43,5% en casos intrahospitalarios y una incidencia en población general de 3,2%; las reacciones adversas a medicamentos son igualmente responsables de un número importante de muertes - tantas como 140.000/año en los Estados Unidos, 2% a 12% de todas las muertes hospitalarias - y de un significativo aumento de los costos de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos [4].

El diagnóstico de las reacciones adversas a los medicamentos es un proceso complejo porque se debe demostrar que el medicamento utilizado por el paciente es el causante de la reacción, los dos principales problemas son: a) que el tratamiento del paciente sea a largo plazo y en consecuencia se le olvide tomarlo en ocasiones y b) que además este tomando otros medicamentos o algún otro tipo de remedio como un té; si el paciente está siendo polimedicaado se debe buscar al posible medicamento causante de la reacción adversa [5]. Debido al riesgo que tienen los pacientes hospitalizados y los pacientes en tratamiento con quimioterapia es importante la implementación de la farmacovigilancia.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es: “La ciencia que versa sobre la forma de: recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” [2]. Los profesionales encargados de realizar esta actividad deben revisar constantemente que el paciente este recibiendo el medicamento indicado a la dosis y frecuencia correcta, es decir, fomentar el uso racional de medicamentos para que el tiempo de estadía del paciente en el hospital sea menor y su recuperación sea más rápida.

Con cada RAM identificada se debe levantar un reporte de “Aviso de sospecha de reacciones adversas a medicamentos” que se encuentra en la página web de COFEPRIS. Cada reporte emitido contribuye a la revisión, identificación y evaluación de los riesgos que implican el uso de dicho medicamento [1].

Importancia del farmacéutico en el hospital

La labor de los farmacéuticos en el hospital no está restringida únicamente a la dispensación de los medicamentos, sus actividades contribuyen al bienestar del paciente con la monitorización de su tratamiento, promoción del uso racional de medicamentos y por supuesto la farmacovigilancia entre otras.

El objetivo del presente trabajo fue la identificación y reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas en pacientes de la Unidad de Quimioterapia Ambulatoria con su posterior análisis utilizando el algoritmo de Naranjo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se desarrollaron actividades de farmacovigilancia dentro del Hospital de tercer nivel en los pacientes de la unidad de Quimioterapia Ambulatoria, en esta unidad son atendidos pacientes de los servicios de hematología, oncología, reumatología y nefrología. Desde el 18 de junio 2018 hasta el 27 de julio 2018 se llevó a cabo la cuantificación y posterior reporte de RAMs.

Todos los días se realizaron dos visitas al día a la Unidad de Quimioterapia Ambulatoria, la primera a las 9:30 de la mañana y la segunda por la tarde a las 13:00 horas. En cada visita se revisaba la bitácora de reacciones adversas, en la bitácora el personal de enfermería se encarga de escribir los eventos adversos sufridos por los pacientes durante la administración de su medicamento. Cuando se encontraba el registro de una RAM en la bitácora se procedía a corroborar con el expediente del paciente que su medicamento haya sido administrado a la hora y dosis correcta; posteriormente se preguntaba a médicos y personal de enfermería sobre el esquema farmacológico de los pacientes y sobre el posible medicamento causante de la RAM. Con la información obtenida en ese momento se efectuaba una entrevista al paciente en la que se le hacían preguntas como: ¿Durante la administración de su tratamiento sufrió de algún malestar como náuseas, vómito, mareos, rash cutáneo?, ¿Por la tarde al llegar a su domicilio presenta alguna molestia?, ¿Por la tarde al llegar a su domicilio persisten las molestias?, ¿Es la primera vez que ocurre?.

Con la información recabada se realizaba el llenado del documento emitido por COFEPRIS para el aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

Finalmente se ejecutó el análisis de cada una de las RAMs reportadas utilizando el algoritmo de Naranjo para conocer su causalidad.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En promedio por día la unidad de Quimioterapia Ambulatoria recibe aproximadamente 15 pacientes de los cuales el 65% son mujeres y el 35% hombres, la edad promedio de ambos sexos fue de 45.77 ± 14.97 . En esta unidad se obtuvieron un total de 18 reportes de los cuales el 61.11% (11 reportes) corresponden a los pacientes del servicio de oncología y 38.88% (7 reportes) al servicio de hematología, el 100% de los pacientes (18 en total) que presentaron o admitieron haber experimentado una RAM se encuentran polimedicados con un promedio de 3.5 ± 1.24 medicamentos por paciente. Debido a que en la unidad de Quimioterapia Ambulatoria los pacientes sólo acuden al hospital a recibir su quimioterapia y al término regresan a sus casas el número de pacientes por día en esta unidad es variable.

Tabla 1: Características generales de los pacientes

Características	n= 18
Sexo femenino n (%)	15 (77.77%)
Sexo masculino n (%)	3 (16.66%)
Edad (media \pm DE)	45.77 \pm 14.97
Servicio	
Hematología	7 (38.88%)
Oncología	11 (61.11%)
Medicamentos (media \pm DE)	3.5 \pm 1.24
Polifarmacia n (%)	18 (100%)

En la tabla 2 se muestran los medicamentos sospechosos así como las RAMs que presentaron los 18 pacientes de las cuales se levantó el reporte correspondiente, el promedio de RAMs por paciente fue de 3.09 \pm 1.92.

Tabla 2: RAM's en pacientes de la unidad de Quimioterapia Ambulatoria de los servicios de Hematología y Oncología.

Medicamento sospechoso	RAM	n= 34 (%)
Quimioterapias		
Docetaxel	Dificultad para respirar, dolor en la zona del estómago, rash cutáneo, visión borrosa, dolor torácico, náuseas y vomito	8 (22.22%)
Citarabina	Dolor de cabeza al término de la administración	1 (2.77%)
Vincristina	Náuseas y vómito	2 (5.55%)
5-Fluorocilo	Nauseas, vómito y cansancio en días posteriores a la administración	3 (8.33%)
Carboplatino	Debilidad para caminar, dolor en las piernas, Nauseas y estreñimiento	4 (11.11%)
Paclitaxel	Vómito días después de la administración, Mareo, nauseas	3 (8.33%)
Doxorubicina	4-5 días con vómito, náuseas, debilidad y no hay percepción de sabores	4 (11.11%)
Rituximab	Escalofríos y presión en el pecho al respirar	2 (5.55%)
Cisplatino	Nauseas, diarrea y vómito posterior a la administración	3 (8.33%)
Decarbazina	Dolor en la zona de la administración, durante la administración del medicamento	1 (2.77%)
Premedicación		
Ondansetrón	Comezón en todo el brazo, enrojecimiento de la zona en la que se administra el medicamento y rash cutáneo, al inicio y durante la administración	3 (8.33%)

En la tabla que se muestra a continuación se encuentran los resultados de la evaluación de la causalidad de las RAMs que presentaron los pacientes de los servicios de Hematología, Oncología.

Tabla 3: Evaluación de las RAM's

Medicamentos sospechosos	RAM n= 34 (%)	Algoritmo de Naranjo y Cols		
		Probable	Posible	Improbable
Quimioterapias				
Docetaxel	8 (23.52%)	2	4	2
Citarabina	1 (2.94%)	1		
Vincristina	2 (5.88%)	2		
5-Fluorocilo	3 (8.82%)	2	1	
Carboplatino	4 (11.76%)	2	2	
Paclitaxel	3 (8.82%)	3		
Doxorubicina	4 (11.76%)	2	2	
Rituximab	2 (5.88%)	1	1	
Cisplatino	3 (8.82%)	3		
Decarbazina	1 (2.94%)		1	
Premedicación				
Ondansetrón	3 (8.82%)	2	1	

Se cuantificaron un total de 34 RAMs en los 18 pacientes que reportaron haber sufrido alguna reacción al inicio, durante o al término de la administración de su medicamento. De los medicamentos para quimioterapias el Docetaxel es el que tiene el mayor número de RAMs.

Los pacientes con quimioterapia son más propensos a sufrir RAMs debido a la alta citotoxicidad de los medicamentos utilizados, por lo que requieren de monitorización constante y la administración de medicamentos que contrarresten las reacciones producidas por su tratamiento.

CONCLUSIONES

Los pacientes de la unidad de Quimioterapia Ambulatoria presentan un mayor número de RAMs debido a la farmacodinamia de los medicamentos utilizados para su tratamiento así como el estado de salud en el que se encuentran, otro factor importante es que son pacientes a los que se les administra más un medicamento (polimedicación) durante un periodo de tiempo corto. Estos pacientes requieren de monitorización constante no sólo dentro del hospital mientras reciben su quimioterapia ya que en la mayoría de los casos las reacciones reportadas se presentan cuando ya se encuentran en sus domicilios. El servicio de seguimiento farmacológico fuera del hospital resulta de vital importancia en este tipo de pacientes, ya que muchas veces

olvidan reportar los eventos adversos que sufrieron una vez que abandonan el hospital a sus médicos o al personal de enfermería.

El reporte de RAMs es importante para la generación de una base de datos que permita evaluar de mejor manera el riesgo-beneficio que se tiene al administrar un medicamento.

La comunicación entre el personal de enfermería, los médicos y los farmacéuticos es de gran importancia para evitar que se presenten RAMs en los pacientes y en caso de que se presente alguna reportar el evento a COFEPRIS para su correcto seguimiento. Aunque está demostrado que la integración de farmacéuticos en el equipo de salud de los hospitales generan grandes beneficios tanto para los pacientes como para el propio hospital, en México su participación activa en la toma de decisiones aun no es muy reconocida.

AGRADECIMIENTOS

Se agradece al Hospital de tercer nivel de la ciudad de Guadalajara por permitir realizar el estudio en sus instalaciones, a los médicos y personal de enfermería por su amabilidad al brindar la información necesaria de los pacientes, a la jefa de farmacia la Q.F.B María del Carmen De la Torre Gutiérrez por su apoyo y puntuales observaciones durante la realización del proyecto, a las Q.F.Bs Jennifer Anahí Salcedo Bravo y Alexandra Jiménez Robles por la capacitación, el apoyo y la constante motivación; por último a los Profesores Alan Joel Ruiz Padilla y Yeniley Noa Ruiz por brindarme la posibilidad de participar en un proyecto que muestra la importancia del trabajo que realizan los farmacéuticos dentro del hospital.

REFERENCIAS

[1] Material de divulgación sobre farmacovigilancia, Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el Estado de Jalisco.

[2] de la Federación, D. O. (2013). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Secretaría de Salud. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el, 7(01).

[3] Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura, Jorge Díaz, Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia.

[4] Omar Segura, Carlos E. Maldonado, Las reacciones adversas a medicamentos: una aproximación desde el punto de vista económico. *Biomédica* 2003; 23:401-7.

[5] I Ralph Edwards, Jeffrey K Aronson, Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *THE LANCET*, Vol 356, October 7, 2000.