

UNIVERSIDAD DE CHILE

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas FARMACIAS AHUMADA S.A.

QF Monitor: Catalina Cano Abásolo Centro de Información de Medicamentos y Toxicológico. Farmacias Ahumada S.A. Académico Supervisor: Prof. Elizabeth Pinilla Roa Dpto. de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas Universidad de Chile.

**MONITORIZACIÓN DE REACCIONES
ADVERSAS Y APLICACIÓN DE
FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIA
COMUNITARIA**

Unidad de Práctica para Optar al Título de Químico Farmacéutico

NELSON EDUARDO SAAVEDRA PALMA

Santiago de Chile, 2005

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor.

RESUMEN .	1
SUMMARY . .	3
Texto con restricción . .	5

RESUMEN

Esta práctica prolongada se basó en la monitorización de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y la aplicación de farmacovigilancia en farmacia comunitaria. Todas las actividades realizadas en la práctica se desarrollaron en el Centro de Información de Medicamentos y Toxicológico (CIM) de Farmacias Ahumada, el cual es una unidad especializada en la entrega de información de medicamentos, apoyo en casos de intoxicaciones y además es el encargado de la coordinación y aplicación del Programa de Farmacovigilancia de FASA.

El objetivo principal de esta práctica es consolidar el Programa de Farmacovigilancia de Farmacias Ahumada, el cual comenzó con un programa piloto el año 2000 con el desarrollo de una ficha de notificación y el registro de los primeros reportes y además, por otro lado, contribuir a la notificación de RAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual está a cargo del Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF).

Para desarrollar estos objetivos se realizaron diversas actividades relacionadas con la farmacovigilancia como el análisis, búsqueda bibliográfica, evaluación de causalidad, participación en el Comité de Farmacovigilancia y posterior envío al CENIMEF de los reportes de sospechas de RAM que informaban voluntariamente los químicos farmacéuticos tanto del CIM como de oficinas de farmacias. También se desarrollaron actividades para estimular y facilitar la notificación de los químicos farmacéuticos como la realización de un Manual de Procedimiento del Programa de Farmacovigilancia, desarrollo de información para un portal de farmacovigilancia y elaboración de una carta

de retroalimentación al químico farmacéutico notificador de la posible RAM.

En el Programa de Farmacovigilancia de Farmacias Ahumada, en el período comprendido entre Marzo a Agosto de 2004, se recibieron 63 reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de los cuales 15 fueron descartados y 48 notificaciones fueron enviadas al CENIMEF. De las 48 notificaciones, 35 se captaron en el CIM y 13 en oficinas de farmacias.

Las 48 notificaciones involucraron un total de 109 sospechas de RAM, en donde el sistema más afectado correspondió al dermatológico con 43 episodios de reacciones adversas a medicamentos y el evento adverso más frecuentemente informado por los pacientes fue el rash seguido del prurito. El principal grupo terapéutico causante de las reacciones adversas fueron los antimicrobianos, el cual causó 10 notificaciones de RAM. Del total de los pacientes que presentaron efectos adversos, 40 se recuperaron completamente en el momento de la última comunicación con el paciente.

Al realizar la evaluación de causalidad de las 109 sospechas de RAM, se clasificaron según el Algoritmo de Naranjo como: 100 Probables, 26 Posibles y 1 como Dudosa.

Como conclusión queda por decir que es necesario el desarrollo y el impulso de la farmacovigilancia a nivel de farmacia comunitaria por parte de las autoridades de gobierno y de la empresa privada, ya que, la aplicación de ésta no sólo genera aporte directo para los pacientes que presentan una RAM, sino que tiene numerosos beneficios, para el sistema de salud público, los profesionales de la salud y las empresas farmacéuticas.

SUMMARY

This prolonged practice was based on the monitoring of adverse drug reactions (ADR) and the application of pharmacovigilance in community pharmacy. All the activities were done in the Drug Information Center and Toxicological (CIM) of Farmacias Ahumada, a unit specialized in delivering information about medicines, assistance in cases of intoxications and also the responsible for coordination and application of the Program of FASA's Pharmacovigilance.

The main aim of this practice is not only to consolidate the Program of Pharmacovigilance of Farmacias Ahumada, which began as a pilot program in 2000 with the development of a notification chart and the recording of the first reports; but also to contribute to the notification of ADR to the Pharmacovigilance National Program, which in charge of the National Center of Drug Information and Pharmacovigilance (CENIMEF).

Various activities related to the pharmacovigilance were carried out to reach the objectives such as the analysis, bibliographical search, causality evaluation, participation in the Pharmacovigilance Committee and later sending reports to CENIMEF of suspicions ADR that were voluntarily informed by both the pharmacist of CIM and those of retail pharmacy. In addition, further activities were done to stimulate and facilitate pharmacist notification such as the preparation of a Procedure Manual for the Pharmacovigilance Program, of pharmacovigilance's portal and the elaboration of a feedback letter to the pharmacist reporting possible ADRs.

In the Program of Pharmacovigilance of Farmacias Ahumada, 63 reports of suspicions of adverse reactions to drugs were received from March to August, 2004, 15 of

them were discarded and 48 notifications were sent to the CENIMEF. Of a total of 48 notifications, 35 were obtained from CIM and the rest from retail pharmacies.

The 48 notifications were chosen from a total of 109 ADR suspicions, being the dermatological unit the most affected — with 43 adverse drug reactions episodes. The most frequently adverse event informed by the patients was rash followed by pruritus. The main therapeutic causative group of adverse reactions were antimicrobials, causing 10 notifications of ADR' suspicions. Of the total of the patients who presented adverse effects, 40 were recovered completely in the last communication with the patient.

Once the evaluation of causality of 109 ADR suspicions was done, they were classified according to Naranjo's Algorithm as: 100 Probable, 26 ADR Possible and 1 ADR as Doubtful.

As a conclusion, it must be said that it is necessary to develop and give an impulse to a Pharmacovigilance program at the community pharmacy level by governmental authorities and private institutions, since application of this program not only generates a direct contribution to the patients who exhibit a ADR, but also provides numerous benefits to the public health system, the health professionals and the pharmaceutical companies.

Texto con restricción

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor.