

Seminarios Farmacovigilancia y Reacciones Adversas

María Sainz Gil (maria.sainz@uva.es)

Profesora Farmacología

Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid

Reunión Red Innovación Docente Farmacología
11 y 12 julio 2023



Seminarios

- **Ventajas:**
 - facilitan interacción estudiantes – profesor
 - Participación activa del estudiante

- **Inconvenientes:**
 - preparación
 - tiempo
 - número de alumnos

Asignatura

Farmacología clínica

- Grado en Medicina
- Curso 5º, 2º cuatrimestre
- 3 ECTS
- 180 alumnos → **seminarios: 45 alumnos**

Bloque de Farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos

Bloque Farmacovigilancia

- 2 temas teoría previos

- 4 seminarios (1 h)

Casos prácticos:

- Reacciones adversas
- Interacciones
- Identificación de señales

Objetivos docentes

Inculcar una cultura de seguridad en el uso de los medicamentos

1. Utilidad de la farmacovigilancia
2. Promover hábitos:
 - Búsqueda de información
 - Valorar beneficio-riesgo
 - Reaccionar! – sospechar y notificar
3. Importancia de la farmacología básica
4. Aprender algunas reacciones

Casos prácticos

1. Indicar fuentes de información
2. Lectura del caso en alto
3. Aplicamos el “reflejo iatrogénico”: **¿Y si fuese la medicación?**
4. Resolución del caso a través de preguntas dirigidas (individual o en grupo)
5. Discusión en grupo

Seminario 8. Reacciones adversas a medicamentos II. Casos prácticos

Buscad la información en las fuentes que proporcionan evidencias científicas.

Fuentes de información:

- ▶ **Ficha Técnica (CIMA)**
- ▶ UpToDate
- ▶ NICE (National Institute for Health and Care Excellence – UK -)
- ▶ Guías de Práctica Clínica
 - ▶ Guía Salud (recopilación de GPC españolas)
- ▶ Guías sociedades científicas
- ▶ ...

Caso 1

Mujer de 70 años, se presenta el 1 de mayo de 2022 con historia de 3 meses de evolución de temblores en manos; presenta lentitud de movimientos, caminar muy lento y comenta que tiene dificultad para usar los cubiertos. En su historia clínica consta que es hipertensa en tratamiento con enalapril desde hace 6 meses y que tiene antecedentes de episodios de vértigo hace 1 año aproximadamente, tratados con sulpirida 50 mg. Preguntada la paciente comenta que el vértigo le deja unos meses de mareo e inquietud ante una recaída, por lo que toma sulpirida con regularidad. Además, toma Flatoril® de forma habitual desde hace unos 6 meses porque padece dispepsia y meteorismo.

1. Análisis farmacodinámico de los fármacos. Indicaciones y mecanismo de acción

Medicamento	p. activo	indicaciones	grupo farmacológico	mecanismo de acción

2. Con los datos disponibles, valora si el parkinsonismo ha podido ser debido a una reacción adversa a algún medicamento.
 - a. ¿Hay secuencia temporal compatible y biológicamente explicable con algún fármaco? ¿con cuál/es?
 - b. ¿está descrita la reacción en la ficha técnica de algún medicamento?
 - c. ¿existe otra posible explicación alternativa a los medicamento que explique el parkinsonismo?
 - d. ¿Hay reexposición positiva?
3. ¿Se puede sospechar de una reacción adversa? Si es así, ¿de qué tipo (A o B) ?, ¿cuál ha podido ser su mecanismo de acción?
4. En caso de sospechar una reacción adversa, ¿Se puede retirar la medicación que está causando el problema?
5. Se retira la medicación y la paciente experimenta una notable mejoría progresiva en los meses siguientes. ¿Aporta esto algo al caso?
6. En caso de sospechar una reacción adversa. ¿qué debes hacer?
7. Elabora un listado de Fármacos que puedan causar trastornos extrapiramidales (parkinsonismo, diskinesias...). Para ello puedes utilizar UpToDate y el artículo de la Revista Española de Geriátria y Gerontología que tienes en el campus.
(AL FINALIZAR LAS PRÁCTICAS SE COLGARÁ EL LISTADO DE FÁRMACOS EN EL CAMPUS Y PUEDE ENTRAR EN EXAMEN)

Preguntas dirigidas

1. Análisis farmacodinámico
 - Grupo al que pertenecen, mecanismo de acción, indicación,
2. ¿La medicación se ha usado de forma correcta?
3. ¿El problema de salud descrito puede ser una reacción adversa al fármaco X?
 - ¿Secuencia temporal compatible y biológicamente explicable?
 - ¿Está descrita la reacción en la ficha técnica?
 - ¿Existe otra posible explicación alternativa al medicamento?
 - ¿Hay reexposición positiva?

Preguntas dirigidas

4. Si sospechas de una reacción adversa, clasifícala (A o B) y explica cuál ha podido ser su mecanismo de acción.
5. Si sospechas de una reacción adversa, ¿se puede retirar la medicación sospechosa?
6. ¿Presenta este caso algún factor que predisponga a que la reacción sea más grave o relevante clínicamente? ¿Cuál?
7. ¿Pueden interaccionar estos medicamentos? ¿Cómo? Tipo de interacción
8. En caso de sospechar una reacción adversa, ¿Qué debes hacer?

Notificación

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE **Sexo** **Edad** **Peso (Kg.)**

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción). (Indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados). Masculino Femenino

MEDICAMENTO (S)* (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)		
		
		
		
		
		
		

* Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fecha		Desenlace (P. E., recuperado, secuelas, mortal, etc.)
	Comienzo	Final	
	
	
	

OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR

Nombre
 Profesión
 Especialidad
 Centro de Trabajo
 Teléfono de contacto

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas /...../..... **Fecha** **Firma**

“Notificación 2.0”

Farmacología clínica
5ª medicina.

Universidad de Valladolid

Formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas¹

DATOS PACIENTE

Nombre y apellidos: Sexo:

Edad /Grupo de edad: Peso Altura

DATOS MEDICAMENTO/S

(Incluya todos los medicamentos que tomara el paciente, incluidos los que no precisen prescripción médica o cualquier otra sustancia que tomara el paciente, al menos hasta 3 meses antes de la aparición de la RAM)

Medicamento (lote si biológico)	Posología	Vía de administración	Motivo prescripción	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas

REACCIONES ADVERSAS

(Describe cuantas reacciones adversas haya sufrido el paciente, si tiene el diagnóstico, señálelo en primer lugar)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace

¹ Adaptado para docencia. El formulario real puede encontrarse en www.notificaram.es

Farmacología clínica
5ª medicina.

Universidad de Valladolid

Se trata de un error de medicación

- Cree que las reacciones que comunica:
- Han puesto en peligro la vida del paciente
 - Han sido la causa de su hospitalización
 - Han prolongado su ingreso en el hospital
 - Han originado incapacidad persistente o grave
 - Han causado defecto o anomalía congénita
 - Han causado la muerte del paciente
 - No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
 - No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

OBSERVACIONES ADICIONALES

(utilice este campo para añadir cualquier información que considere relevante)

DATOS NOTIFICADOR

Nombre y apellidos:

Profesión (especialidad si la tiene):

Correo-e: Teléfono contacto:

Centro de Trabajo:

Dirección Centro de Trabajo:

Población: Provincia:

Tareas asociadas

- Leer artículo de revisión sobre el tema
- Elaborar listado de fármacos que pueden causar la reacción descrita
- Analizar una señal de Farmacovigilancia (otro seminario)

¡Muchas gracias!