



XXIV Comunicaciones Científicas y Tecnológicas

Orden Poster: CM-002 (ID: 1057)

Autor: Paredes Gayoso, María Rosa

Título: “Farmacovigilancia proactiva: problemas de seguridad cardiovascular asociados al uso de medicamentos”

Director:

Palabras clave: eventos adversos, Farmacovigilancia proactiva, cardiovascular

Área de Beca: Cs. De La Salud

Tipo Beca: Cyt - Pregrado

Periodo: 01/04/2017 al 01/04/2018

Lugar de trabajo: Facultad De Medicina

Proyecto: (14CI01) Problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos, dispositivos médicos y otras sustancias en el Nordeste Argentino.

Resumen:

Durante el desarrollo clínico de los medicamentos solo es generada una información limitada sobre la seguridad de los mismos debido a que la evaluación del riesgo no es una prioridad en el desarrollo de los fármacos. La información sobre el alcance actual de problemas relacionados con los medicamentos de acción cardiovascular en estos escenarios solo puede ser recopilada a través de un sistema bien organizado de Farmacovigilancia. El objetivo del presente trabajo fue valorar riesgos cardiovasculares relacionados con el uso de medicamentos en la práctica clínica habitual en un centro asistencial de alta complejidad. Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal de Farmacovigilancia de tipo proactiva. Se incluyeron todas las notificaciones de reacciones adversas (RAM) producidas por fármacos y sustancias químicas. Para la notificación de reacciones adversas a medicamentos y recolección de datos se utilizó la ficha amarilla del centro regional de Farmacovigilancia de la UNNE. Una vez recolectadas las fichas con las notificaciones de “eventos adversos”, se cargaron en una base de datos, utilizando el programa Excel, donde se incluyeron todas las variables a analizar. Los datos se analizaron de acuerdo a: gravedad (leve, moderada, grave; según clasificación de Laporte), mecanismo de producción (tipo A y B, según Rawlins y Thompson) e imputabilidad (probada, probable, posible o dudosa según algoritmo de Naranjo), órganos y sistemas afectados, medicamentos implicados y frecuencia. Para la agrupación de las RAM se utilizó el Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS.

De un total de 52 fichas amarillas notificadas, se observaron RAM tanto en hombres (n=29) como mujeres (n=23), con un amplio rango etario (37 - 92). Si bien la mayoría de las RAM fueron leves (n=31), también se observaron RAM graves (n=12) y moderadas (n=9). De acuerdo con el mecanismo de producción 37 fueron RAM tipo A y 15 RAM de tipo B. Según su imputabilidad 48 fueron RAM probables y 4 posibles.

Dentro de las RAM leves y moderadas se encontraron lo siguiente: rush cutáneo (n=7) por estatinas, nevíbolol, cefalotina, contraste yodado, losartán y valsartán; tos seca por enalapril (n=6), ramipiril (n=1); edema de miembros inferiores (n=5) por amlodipina; diarrea (n=2), elevación de enzimas hepáticas (n=2) y mialgias generalizadas (n=2) por estatinas; cefalea (n=1) por mononitrato de isosorbide; bradicardia sinusal (n=2) y disnea (n=1) por ticagrelor; plaquetopenia (n=1) por piperacilina / tazobactam; ojo rojo con epifora por contraste yodado (n=4); diarrea (n=2) por metformina; pseudoparkinson (n=1) por risperidona / fluoxetina / clonazepam y síndrome gripal (n=1) por la aplicación de la vacuna antigripal.

También se observaron RAM moderadas y graves; siendo los fármacos más frecuentemente implicados los beta bloqueantes (bloqueo auriculoventricular completo) y del grupo de las fluoroquinolonas y propafenona (prolongación del intervalo QT).

Está ampliamente descrito que utilizar beta bloqueantes de manera conjunta potencia los efectos adversos, aumentando su toxicidad.

Un estudio retrospectivo de cohortes de Estados Unidos en 2014, mostró un incremento del riesgo cardiovascular y arritmia cardíaca con azitromicina y levofloxacina, similar a lo encontrado en este trabajo.

Respecto a la propafenona, un artículo que revisa su seguridad, menciona como efecto adverso frecuente la bradicardia sintomática e hipotensión, diferente a lo encontrado en este trabajo.

Se evidencia la importancia de la Farmacovigilancia proactiva, de la notificación sistemática de las RAM y su análisis permanente, debido a que en ocasiones se utilizan fármacos de manera habitual que pueden ocasionar efectos adversos graves o aparecer efectos adversos no mencionados previo a su comercialización.