

EL Vigía

BOLETÍN N° 4, Vol. 1 - 2018



Editorial

Presidenta Ejecutiva de EsSalud

Fiorella Giannina Molinelli Aristondo

Gerente General de EsSalud

Alfredo Roberto Barredo Moyano

Directora General del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI

Patricia Rosario Pimentel Álvarez

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DGPCFyT

Héctor Miguel Garavito Farro

Directora de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Revisora

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta

Edición

Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI – EsSalud)

Jr. Domingo Cueto N° 120
Oficina N° 310
Jesús María, Lima 11 – Perú
Tel.: 265-6000 / 265-7000
Anexo: 1953
Lima, junio del 2018.

La seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos, medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la atención de los asegurados del Seguro Social de Salud – EsSalud constituyen un constante y prioritario esfuerzo que, a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías e Investigación – IETSI, se concreta en actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

El IETSI es responsable de la implementación del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud, integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, este último normado por el Ministerio de Salud (D.S. N° 013-2014-SA). En este contexto, el 17 de enero de 2018, mediante la Resolución N° 001-IETSI-ESSALUD, el IETSI activó el Centro de Referencia Institucional de EsSalud (CRI - EsSalud), como conductor del sistema a nivel institucional.

El sistema comprende además del CRI – EsSalud, a los Comités y a los Responsables de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia, así como a los profesionales de salud notificadores de los establecimientos y servicios de diferente nivel de complejidad.

En el ámbito de la salud pública, la farmacovigilancia y la tecnovigilancia comprenden actividades para la detección, evaluación y comprensión de los problemas de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Su principal insumo es la información procedente de la notificación de sospechas de reacciones adversas medicamentosas e incidentes adversos por dispositivos médicos, críticos para generar conocimiento para la prevención de riesgos.

La comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos

implica el cumplimiento de criterios de eficacia, calidad y seguridad. La aprobación del producto depende de los resultados de ensayos clínicos aleatorizados en condiciones controladas, metodológicamente apropiados para sustentar eficacia, pero limitados para las cuestiones de seguridad. Sin embargo, durante la fase de post-comercialización, es preciso se implementen actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que permitan, a partir de los resultados de su uso en condiciones reales, el análisis del balance beneficio-riesgo y su gestión oportuna, en bienestar de los pacientes.

Como parte de sus actividades, el CRI-EsSalud emite una edición especial del boletín “El Vigía”, de relanzamiento, luego de casi cinco años. El boletín tiene por finalidad, sensibilizar a los profesionales de EsSalud en la realización de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia como parte de las medidas de seguridad para el paciente. Así mismo, para informar las actividades realizadas por los integrantes del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El presente boletín está dedicado a informar, precisamente, los avances que el IETSI y toda la institucionalidad en EsSalud, emprenden desde la cotidianeidad de sus actividades de atención y cuidado de la salud de los pacientes asegurados, por ello estimados lectores, esperamos con gran expectativa sus reportes de experiencias, contribuciones, comentarios y sugerencias para en conjunto, ir mejorando este medio de difusión de información y educación.

Héctor Miguel Garavito Farro.

ÍNDICE

➤ Editorial	01
➤ Índice	02
➤ Funciones del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud	02
➤ Cinco razones para hacer farmacovigilancia	03
➤ ¡Reporte al día!	03
➤ Información de Seguridad	06
➤ Uso seguro de jeringas de insulina	09
➤ Reacción anafiláctica bifásica asociada al uso de ceftriaxona	10
➤ Capacitaciones a los comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud a nivel nacional	10

**¿Sabías que tus notificaciones
salvan vidas?
¡Contáctanos!**

(51-01) 265-6000 / 265-7000
Anexo 1953

farmacovigilancia@essalud.gob.pe
tecnovigilancia@essalud.gob.pe

FUNCIONES DEL CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA ESSALUD (CRI-ESSALUD)



Conducción, monitoreo de las actividades del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante indicadores de funcionamiento y resultados.



Gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) de los centros de ESSALUD, además de prevenir los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.



Asistencia técnica, capacitación y evaluación a Comités de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de EsSalud, además, sensibilización a los profesionales de salud sobre la importancia de la detección y reporte de SRAM y SIADM.



Implementación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva para vigilar el perfil de seguridad de los productos en la institución.



Análisis y gestión del riesgo para mantener favorable la relación beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en coordinación con otros especialistas de la institución.



Elaboración y difusión de comunicados de seguridad actualizada y recomendaciones de uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos dirigidos a los profesionales de salud. Así también, actualización del boletín El Vigía.



Asesoramiento a las unidades orgánicas y funcionales integrantes, para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes, con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación.

Cinco razones para hacer farmacovigilancia

Los ensayos clínicos muchas veces no reflejan el riesgo potencial de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en poblaciones reales.

Al recolectar datos de seguridad de los productos farmacéuticos, generamos información para fomentar su uso racional, seguro y más eficaz.

Porque lo más importante es el paciente. Conociendo las RAMs, se podrá prevenir y minimizar riesgos.

En países de alta vigilancia, las RAMs representan la quinta causa de muerte a nivel hospitalario. El 70% de las RAMs son prevenibles ^{1,2}.

Al contar con mayor evidencia sobre RAMs, podremos gestionar los riesgos oportunamente en beneficio de los pacientes e institución.

1 Lazarou et al JAMA 1998; 279: 1200 – 1205.

2 Pirmohamed M. et al BMJ 2004; 329: 15-19.

¡REPORTE DEL DÍA!

Se presenta un consolidado de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otros productos farmacéuticos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) recibidas por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud). Información que, además de mostrar estadística, permite visualizar la labor de los integrantes del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con la finalidad de prevenir y minimizar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Cabe resaltar, que tanto SRAM y SIADM, luego de ser registrados por el CRI-ESSALUD, se envían al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas).

NOTIFICACIONES DE SRAM RECIBIDAS EN EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2018

En el primer semestre del año 2018, el CRI-EsSalud recibió y evaluó 228 formatos de notificación de SRAM (Tabla N° 01); el 38% de los 386 centros de EsSalud reportaron al menos una SRAM.

Tabla N° 01:
Número de notificaciones de sospechas de RAM recibidas y validadas, primer semestre del año 2018.

RED, CENTRO O INSTITUTO ESPECIALIZADO	N° de NOTIFICACIONES
Red Asistencial La Libertad	97
H.N. Alberto Sabogal Sologuren	29
H.N. Edgardo Rebagliati Martins	26
Red Asistencial Ica	25
Red Prestacional Rebagliati	16
Red Prestacional Almenara	12
Red Asistencial Tacna	7
Red Asistencial Cajamarca	4
Red Prestacional Sabogal	4
Red Asistencial Cusco	3
Red Asistencial Apurímac	2
Centro Nacional de Salud	2
Red Asistencial Junín	1
TOTAL	228

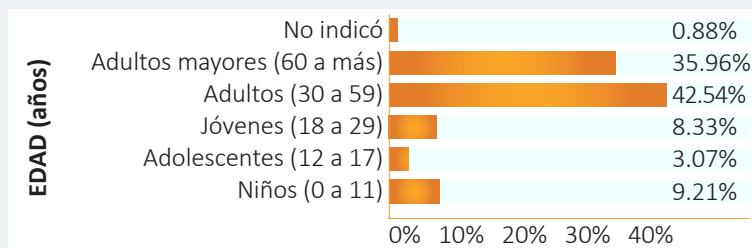
De estos 228 formatos, se validaron 307 SRAM encontrándose que, tres de los cinco productos farmacéuticos con mayor número de notificaciones, son antibióticos (ciprofloxacino, clindamicina y ceftriaxona) (Tabla N° 02). Si bien las reacciones adversas pueden ocurrir en cualquier grupo de medicamentos, diversos estudios señalan que la incidencia es mayor en los antibióticos, principalmente, en países en vía de desarrollo donde son mayormente prescritos debido a la alta prevalencia de enfermedades infecciosas^{1,2}.

Tabla N° 02:
Productos farmacéuticos con mayor número de notificaciones, primer semestre del año 2018.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES
Ciprofloxacino	Rash dérmico, prurito, náuseas y diarrea.
Clindamicina	Diarrea, gusto metálico desagradable y prurito.
Metamizol	Edema palpebral y rash prurítico.
Rituximab	Somnolencia, angioedema y prurito.
Ceftriaxona	Rash prurítico y diarrea.

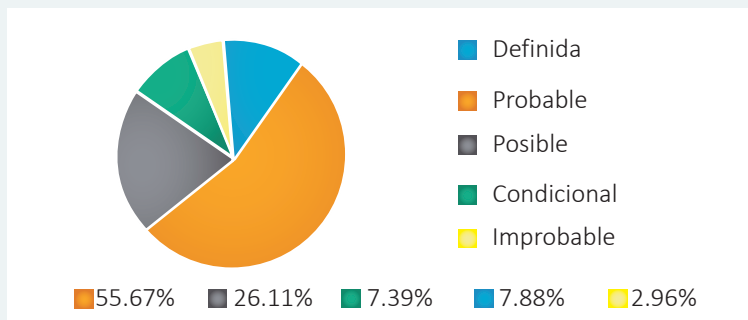
Los grupos de edad con mayor reporte de SRAM fueron los adultos (43%) y los adultos mayores (36%) (Gráfico N° 01); las modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas asociadas con el proceso de envejecimiento y la polimedición, son algunos de los factores asociados a problemas de seguridad en estas poblaciones³.

Gráfico N° 01:
Distribución de las notificaciones de sospechas de RAM, según grupos de edad.



En relación a la evaluación de causalidad realizada para cada SRAM mediante el “Algoritmo de Karch y Lasagna modificado” aprobado por la DIGEMID⁴, se evidenció que por encima de la mitad de las SRAM reportadas (55,67%) corresponden a la categoría “probable”. Además, se ha encontrado que alrededor del 3% de SRAM reportadas son “improbables”, es decir, se descartan como problemas de seguridad relacionados al uso de medicamentos (Gráfico N° 02).

Gráfico N° 02:
Distribución de las reacciones adversas, según categoría de causalidad.



Es importante mencionar que, las SRAM se clasifican de acuerdo a su gravedad en leve, moderada y grave. Al respecto, durante el primer semestre del 2018 se han notificado cinco (05) SRAM graves para las cuales, en algunos casos se han realizado acciones de gestión de riesgo como inmovilización temporal de medicamentos y comunicados de seguridad y recomendaciones a especialistas (Tabla N° 03).

RAM GRAVE	P.F. SOSPECHOSO	DESENLACE	GESTIÓN DE RIESGO
Pancitopenia	Metotrexato 25 mg/ml x 20 ml (dosis bajas)	Muerte	Recomendaciones a especialistas mediante comunicado de seguridad FV N° 002-2018.
Necrosis Tubular (02 casos)	Vancomicina 500 mg	Muerte	Recomendaciones a especialistas mediante comunicado de seguridad FV N° 007-2018.
Reacción anafiláctica bifásica	Ceftriaxona 1 g	Muerte	Cuarentena temporal, informe de investigación de caso, monitoreo continuo al lote implicado.
Hemorragia Gastrointestinal	Ácido acetilsalicílico 100 mg Clopidogrel 75 mg Enoxaparina sódica 80 mg	Paciente recuperado	Informe de Investigación de caso
Paro cardiorrespiratorio	Xilocaína al 2%	Muerte	Informe de Investigación de caso

NOTIFICACIÓN DE SIADM RECIBIDAS EN ESSALUD HASTA DICIEMBRE 2017

Según la Organización Mundial de la Salud, la Tecnovigilancia es el “Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre los incidentes adversos o potencialmente adversos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operario o ambiente que lo rodea”. Su finalidad es proteger a los pacientes, usuarios y otros, mediante la prevención y/o reducción del riesgo de incidentes adversos. Considerando la importancia de vigilar la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, el CRI-ESSALUD viene sensibilizando y orientando a los profesionales de salud en el reporte de SIADM.

Se ha observado que desde el 2015 al 2017 hubo un incremento significativo en la notificación de SIADM, pasando de un (01) reporte a 23, de estos el mayor número de reportes corresponden al dispositivo médico válvula aórtica (n=07) en el año 2017.

Gráfico N° 03:
Cantidad de reportes de sospechas de incidente adverso a dispositivo médico

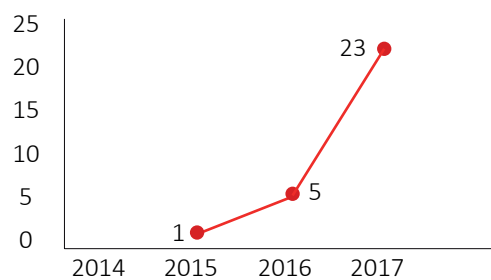
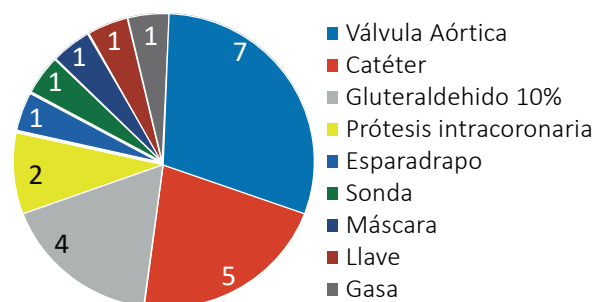


Gráfico N° 04:
Dispositivos Médicos más reportados durante el 2017 en EsSalud.



En relación a la cantidad de notificaciones de SIADM por Centros Asistenciales de EsSalud en el año 2017, se ha evidenciado que fueron los profesionales de salud del Instituto Nacional del Corazón (INCOR) los que notificaron más (n=09), como se puede ver en el Gráfico N° 05,

Gráfico N.º 05: Cantidad de Notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) 2017 procedentes de los Centros Asistenciales de EsSalud.

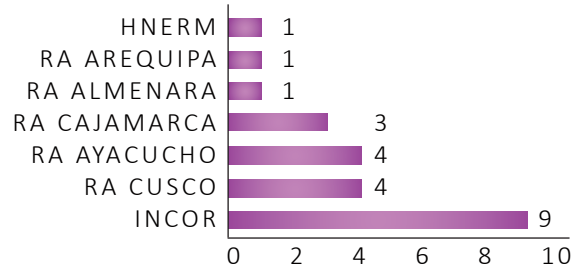


Tabla N° 04: Gestión de Riesgo realizada antes casos de SIADM

SIADM	DM SOSPECHOSO	POSIBLE CAUSA	GESTIÓN DE RIESGO
Trombocitopenia (n=07) (dos muertes)	Válvula aórtica biológica	Tiempo de lavado de válvula pre-implantación incrementado	Informe de seguridad TV N° 02-2018 Comunicado de seguridad TV N° 003-2018. Tecnovigilancia intensiva (por implementar).
Riesgo de sangrado o embolia gaseosa por mal uso del DM	Catéter venoso central doble 12Fr x 15cm lumen	Mal uso del DM	Comunicado de seguridad TV N° 002-2018 con recomendaciones de no uso en hemodiálisis.
Hipoglucemia	Jeringas de insulina	Mala graduación de jeringas (no cumple EETT)	Comunicado de seguridad medidas de precaución TV N° 001-2018. Informe de seguridad TV N° 01-2018.

RECUERDA: Las SRAM y SIADM graves deben ser notificadas durante las **24 horas** de conocido el caso⁵.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Tandon VR, Sharma S, Khajuria V, Mahajan V, Gillani Z. Adverse drug reactions profile of antimicrobials: A 3-year experience, from a tertiary care teaching hospital of India. Indian J Med Microbiol. septiembre de 2015;33(3):393-400.
2. Shamna M, Dilip C, Ajmal M, Linu Mohan P, Shinu C, Jafer CP, et al. A prospective study on Adverse Drug Reactions of antibiotics in a tertiary care hospital. Saudi Pharm J. 1 de septiembre de 2014;22(4):303-8.
3. Oscanoa T. Seguridad de los medicamentos en geriatría - Tópicos selectos. 1era Edición. Lima; 2017. 13-16 p.
4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID. RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID. 2000.
5. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA. 2016.
6. Frederic S. Resnic, M.D., and Sharon-Lise T. Normand, Ph.D. Postmarketing Surveillance of Medical Devices- Filling in the Gaps. Another Failure of Postmarketing Surveillance. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1114865>
7. Olivares F. Tecnovigilancia en México. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Biólogos. México, A.C. XVII Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Química Farmacéutica. Disponible en: <https://www.colegioqfb.org.mx/archivo/memorias/57214230aa26d-57c710679d370.pdf>
8. Anna R Gagliardi, Ariel Ducey, Pascale Lehoux, Thomas Turgeon, Sue Ross, Patricia Trbovich, Anthony Easty, Chaim Bell, David Urbach. Factors influencing the reporting of adverse medical device events: qualitative interviews with physicians about higher risk implantable devices. Gagliardi AR, et al. BMJ Qual Saf 2018; 27:190-198. doi:10.1136/bmjqs-2017-006481. 2 August 2017. Disponible en: <http://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/27/3/190.full.pdf>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La comunicación es la piedra angular en la vigilancia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En el transcurso del primer semestre del 2018 se han elaborado y difundido un total de siete (07) comunicados de seguridad para productos farmacéuticos y tres (03) para dispositivos médicos, en base a los problemas de seguridad relacionados a su uso en la institución, alertas y comunicados emitidos por DIGEMID y países de alta vigilancia sanitaria. A continuación, se resume algunos de los comunicados emitidos por el CRI-ESSALUD, a los cuales se puede tener acceso mediante el siguiente link: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/farmacov_tecnov_comunic_seguridad.html.

FARMACOVIGILANCIA

COMUNICADO	DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIÓN
<p>Fluconazol: Riesgo de aborto espontáneo y anomalía fetal en nacidos de mujeres expuestas durante la gestación.</p>	<p>A nivel mundial, se ha evidenciado riesgo de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre del embarazo. También, casos de malformaciones congénitas múltiples en lactantes cuyas madres habían sido tratadas durante 3 meses o más con fluconazol.</p>	<p>No utilizar durante el embarazo a menos que exista una infección potencialmente mortal.</p>
		<p>Indicar a las pacientes, otras alternativas de tratamiento para las infecciones micóticas durante el embarazo.</p>
<p>Riesgo de muerte asociado a pancitopenia por metotrexato.</p>	<p>Varios estudios han revisado la asociación entre metotrexato y pancitopenia. Si bien, es posible que el metotrexato ocasione este tipo de reacción adversa, llevando a la muerte en ocasiones, se debe tener en cuenta que es un medicamento efectivo y de mayor uso en el tratamiento de la artritis reumatoide, por lo que su uso debe ser monitoreado.</p>	<p>Realizar hemograma completo al iniciar el tratamiento con metotrexato.</p>
		<p>Repetir el hemograma completo, cada 2-4 semanas por tres meses, luego cada 8-12 semanas.</p>
		<p>Si prescribe metotrexato oral, recordar que su administración es semanal, debe especificar un día en particular.</p>
<p>Ácido valproico: Riesgo de malformaciones congénitas en nacidos de mujeres expuestas durante la gestación.</p>	<p>Existe evidencia científica contundente sobre el riesgo de desarrollo de alguna malformación congénita (malformaciones del sistema nervioso central, cardíacos, gastrointestinales y genitourinarios) en bebés nacidos de mujeres expuestas al ácido valproico durante el primer trimestre gestacional.</p>	<p>Epilepsia: Garantizar anticoncepción efectiva durante su uso en mujeres en edad fértil. Contraindicado en gestación.</p>
		<p>Migraña o trastorno bipolar: No utilizar en mujeres en edad fértil ni en gestantes.</p>
<p>Reacciones adversas agudas por uso de iopamidol presuntamente falsificado.</p>	<p>Se reportaron casos de pacientes con malestar general, náuseas, vómitos, dolor de espalda, sensación de alza térmica y palpitations posterior al uso de un producto ACELUX 370 (IOPAMIDOL 370 mg Solución Inyectable 50mL) de lote 1020977 y con fecha de expiración junio del 2020, distribuido por PharmaGreen SAC. presuntamente falsificado.</p>	<p>Verificar antes de su uso que la fecha de expiración del producto ACELUX 370 de lote N° 1020977 corresponda a febrero del 2019 (producto verdadero).</p>
		<p>No utilizar productos farmacéuticos de los que se sospeche contaminación, falsificación, adulteración o sean comercializados sin registro sanitario.</p>

TECNOVIGILANCIA

COMUNICADO	DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIÓN
Riesgo asociado al uso de jeringas de insulina	Reportes al CRI-EsSalud han puesto en evidencia la existencia de dispositivos médicos cuya descripción en el rotulado del empaque señala jeringa descartable para insulina ; sin embargo, el contenido corresponde a una jeringa de 1mL o una jeringa de tuberculina. Esta situación supone un riesgo de error en la dosificación durante la insulino terapia.	<p>Verificar que la jeringa de insulina esté graduada en 100 UI y tenga una sensibilidad máxima de 1 ó 2 unidades.</p> <p>Si tiene una graduación en escala de 0.1 ó 0.2 mL, no utilizar para insulino terapia.</p>
Riesgo asociado al uso de catéter venoso central doble lumen en procedimientos de hemodiálisis	Se evidenció que este dispositivo médico está siendo utilizado para hemodiálisis, a pesar de no ser autorizado por la FDA para este procedimiento. El uso de este dispositivo médico para hemodiálisis no es seguro , podría presentar falla en su funcionamiento y generar complicaciones como embolia gaseosa, trombosis, hemorragia, infecciones, incomodidad y ansiedad del paciente e incisiones inapropiadamente grandes o mal colocadas.	<p>No utilizar el catéter venoso central 12Fr x 15cm doble lumen de marca SPECATH[®] para procedimientos de hemodiálisis.</p> <p>En pacientes que requieran hemodiálisis, debe utilizar de preferencia el catéter venoso central curvado de alto flujo doble lumen para hemodiálisis.</p>
Riesgo potencial de trombocitopenia asociado al uso de válvula aórtica biológica	<p>Se reportaron casos de trombocitopenia transitoria, en algunos casos severa (plaquetas <50 000 x 10⁹/L), posiblemente asociada al uso de válvula aórtica biológica en centros de EsSalud.</p> <p>Estudios a nivel mundial sustentan dicha asociación considerándola un SIADM esperado, no obstante, es importante realizar tecnovigilancia para cuantificar mejor los riesgos en nuestra población.</p>	Realizar seguimiento intensivo a los pacientes implantados con este dispositivo médico, a fin de captar información de seguridad de este dispositivo.



USO SEGURO DE JERINGAS DE INSULINA

Según la NPSA (Agencia Nacional de Seguridad del Paciente por sus siglas en inglés) del Reino Unido y el ISMP (Instituto para Prácticas Seguras de Medicación) del Canadá, se han reportado múltiples errores por el uso no adecuado del dispositivo médico usado para la administración de la insulina. Al respecto, la NPSA menciona que entre los años 2003 y 2009 ha registrado 3 muertes y 17 incidentes de hipoglicemia, donde una jeringa intravenosa (graduada en ml) fue utilizada para medir y administrar insulina, medicamento que debe ser administrado en UI y no en ml¹. Se ha reportado el caso de una enfermera que administró 10 veces más la dosis de insulina por usar una jeringa de tuberculina (ISMP Canadá, 2003) causando hipoglicemia severa en un paciente². Cohen, también identificó el caso de confusión teniendo como resultado una dosis diez veces mayor³.

En 2010, la NPSA emitió un informe destacando que los errores en la administración de insulina son comunes y que pueden ser graves y causar la muerte. En este informe se ratifica que el uso de jeringas de tuberculina en vez de las de insulina para su administración, es un error común. Asimismo, recomienda establecer un programa de capacitación para todo el personal de salud involucrado en la prescripción, dispensación y administración de insulina⁴.

El área de Tecnovigilancia del CRI-EsSalud ha recibido reportes sobre dispositivos médicos, cuyo empaque señala “JERINGA

DESCARTABLE PARA INSULINA”; sin embargo, el contenido corresponde a una jeringa de 1mL o una jeringa de tuberculina. Por lo cual, se emitió un comunicado de seguridad de dispositivos médicos dirigido a los profesionales de la salud, sobre el riesgo potencial de errores de sobredosis de hasta 10 veces por confusión en las graduaciones de mililitro fraccional. Recomendándose lo siguiente:

- Siempre usar una jeringa de insulina para medir y preparar insulina para una infusión intravenosa (Fig.1).
- Verificar que el contenido del dispositivo médico “JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA” presente una graduación en 100 unidades de insulina por mililitro (mL) y tengan una sensibilidad de 1 ó 2 unidades como máximo (Fig. 1).
- Nunca use jeringas intravenosas o jeringas de tuberculina en lugar de jeringas de insulina para administración de insulina (Fig. 2).
- Si el contenido de la “JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA”, tiene una graduación en mililitros con en escala de 0.1, no utilizar para insulino terapia (Fig.2).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Rapid Response Report NPSA/2010/RRR013: Safer administration of insulin June 2010 Supporting Information.
2. Koczmarc C, BScPsy SH. High alert: Preventing insulin errors. 2003.
3. Cohen, MR (editor): Medication errors, abridged edition, Washington, DC, 2010, American Pharmacists Association.
4. Safer insulin prescribing Key therapeutic topic Published: 16 January 2017 nice.org.uk/guidance/ktt20.

USO EXCLUSIVO PARA INSULINA

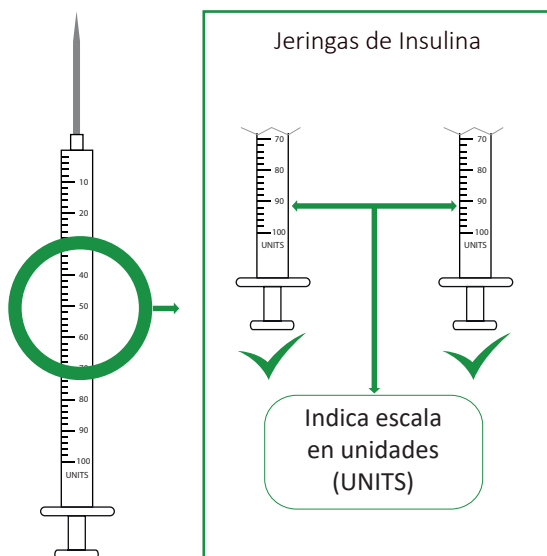


Fig. 01 Las jeringas de insulina son usadas para la inyección subcutánea de insulina y son calibradas en unidades en vez de mililitros. La insulina debe ser medida en unidades y siempre prescrita en unidades.

NO USAR PARA INSULINA

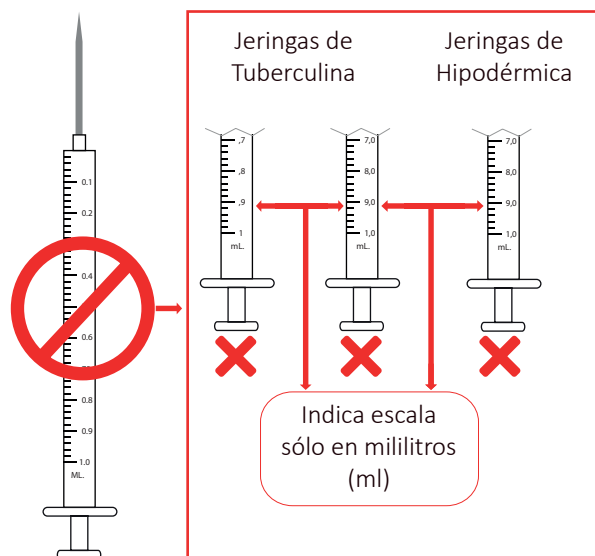


Fig. 02 El barril de la jeringa de tuberculina o jeringa hipodérmica se marca en incrementos de 0,1 ml y a veces sin ceros a la izquierda. Lo cual puede inducir a error por confusión de las graduaciones fraccionales de mililitro.

REACCIÓN ANAFILÁCTICA BIFÁSICA ASOCIADA AL USO DE CEFTRIAXONA

Paciente mujer de 63 años en su post-operatorio inmediato de hernioplastia umbilical recibe tratamiento antibiótico de 2 gr. de ceftriaxona; minutos después del inicio de la infusión, presenta cuadro clínico caracterizado por opresión torácica, dificultad respiratoria y cianosis progresiva por lo cual se indica soporte ventilatorio, terapia vasopresora con adrenalina y adyuvante con antihistamínicos y corticoides. Sin embargo, pese a una fase inicial de estabilización hemodinámica la paciente se deteriora por lo que es referida a la unidad de cuidados intensivos (UCI) en un centro de mayor complejidad, donde finalmente fallece en la madrugada del día posterior.

Antecedente relevante: Cuarenta días antes la paciente recibió penicilina procaínica por tres días y durante la inducción anestésica recibió también cefazolina.

El caso clínico nos plantea lo siguiente:

Los betalactámicos son antibióticos ampliamente usados en el tratamiento de infecciones, entre ellos, las cefalosporinas son responsables de alrededor de 1-3% de casos de hipersensibilidad¹. Las reacciones de hipersensibilidad a cefalosporinas pueden ocurrir por sensibilización previa a determinantes compartidos con otras penicilinas o haptenos únicos entre cefalosporinas, sus manifestaciones incluyen prurito, exantema, fiebre; menos frecuentemente, urticaria y la anafilaxia es considerada rara (<0.02%)². La sensibilidad cruzada parcial entre tipos distintos de betalactámicos es de alrededor 10%³, en nuestro caso el evento sensibilizante sería la administración de tres dosis de penicilina procaínica cuarenta días previos, sin embargo, resulta curiosa la ausencia de manifestación clínica alguna

durante la administración de cefazolina. Este hallazgo es explicado por trabajos recientes que demuestran que el principal determinante de la acción inmunológica cruzada sería la cadena lateral, entonces, el riesgo de reacción alérgica estaría establecido con las cefalosporinas que posean cadenas laterales similares (cefalexina, ceftriaxona) y sería bajo o inexistente en los que carezcan de cadena lateral (cefazolina)⁴. Esta información nos permite tener una alta sospecha del mecanismo de reacción anafiláctica, posiblemente IgE mediada, de nuestra paciente.

Sobre el desenlace de la paciente una causa probable que explica su deterioro clínico sería una presentación anafiláctica bifásica, que consiste en la recurrencia de la sintomatología 10 a 72 horas después de un período relativamente asintomático⁵.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Badar, V., Deshmukh, S., Laxman Garate, P., Dudhgaonkar, S. & Thombre, V. Ceftriaxone induced anaphylaxis in a tertiary care hospital in central India. *International Journal of Pharmacological Research* 6, (2016).
2. Calapai, G. et al. Fatal anaphylactic shock ceftriaxone-induced in a 4-year-old child. *Pediatr. Emerg. Care* 32, 32-33 (2016).
3. Penicillin and beta-lactam hypersensitivity - Daniel Har.pdf.
4. Bhattacharya, S. The facts about penicillin allergy: a review. *J. Adv. Pharm. Technol. Res.* 1, 11-17 (2010).
5. © 2011 AllergyHome.org LLC. Writing about food allergies from a pediatric allergist's perspective. [Online].; 2014 [cited 2018 junio. Available from: <https://www.allergyhome.org/blogger/biphasic-anaphylaxis-what-you-should-know/>.

CAPACITACIÓN A LOS COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La herramienta más importante de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es la comunicación. Varios estudios realizados en hospitales mencionan que, las principales causas del subregistro de notificaciones de SRAM o SIADM son el desconocimiento, la inseguridad y la indiferencia de los profesionales de la salud. Ante ello, se recomienda su formación constante en estas disciplinas, mejorando así su conocimiento y sus capacidades de comunicación de riesgos asociados al uso de los medicamentos o dispositivos médicos.

En consecuencia, el CRI - EsSalud plantea como uno de sus principales objetivos sensibilizar a los profesionales de la salud en la identificación de riesgos por el uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, mediante capacitación y asistencia técnica constante a los integrantes de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o Responsables de Farmacovigilancia en todas las redes asistenciales a nivel nacional, con el propósito de mejorar la calidad de vida relacionada a la salud de nuestros asegurados.

De esta manera, durante el año 2018 se han realizado veinte (20) capacitaciones, cinco (5) de forma virtual. dirigida a

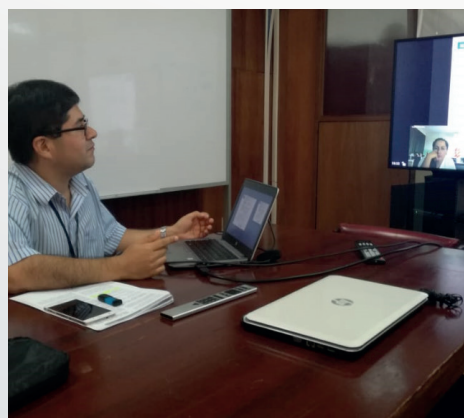
los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en provincia y; quince (15) dirigidos a los Comités de los Centros Asistenciales de Lima. De las asistencias técnicas realizadas hasta la fecha tenemos tres (3), una dirigida al Comité del Instituto Peruano de Oftalmología, como parte de la implementación del plan de minimización de riesgos, propuesto para prevenir y/o mitigar los posibles riesgos con el uso de la administración de bevacizumab oftálmico y dos (2) proporcionadas al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR. Se menciona, además, la capacitación a los internos del Servicio de Farmacia del Hospital Edgardo Rebagliati Martins.



Capacitación a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, de modo presencial.



Asistencia técnica al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, del INCOR (2° sesión).



Capacitaciones a los Comités y/o Responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través de polycom.



Capacitación a los internos del Servicio de Farmacia del HNERM.

