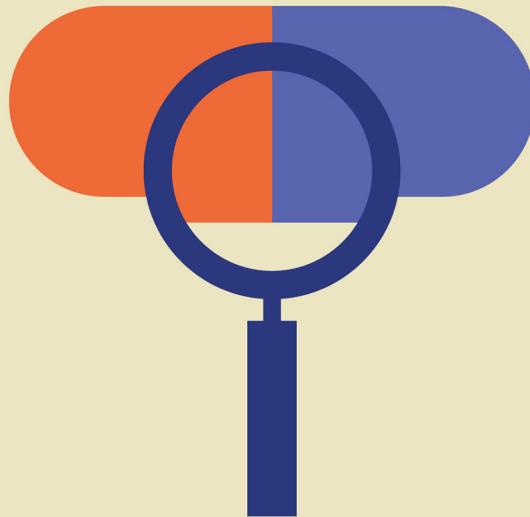


Ejercicios prácticos de Farmacia Clínica



COORDINADORES

Dra. en C. Selene Guadalupe Huerta Olvera
Dr. Enrique Soler Company

SEFAF

EJERCICIOS PRÁCTICOS DE FARMACIA CLÍNICA

EJERCICIOS PRÁCTICOS DE FARMACIA CLÍNICA

SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA

ENRIQUE SOLER COMPANY

COORDINADORES

Primera edición, 2022

Diseño de cubiertas: Íñigo Soler Montaner

Maqueta e imprime: Ediciones de La Noche

Edita: Sociedad Española de Farmacoterapia y Atención Farmacéutica (SEFAF)

c/Antonio Sacramento, 17. 46013-Valencia (España)

www.sefaf.eu

Con la colaboración de Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy (ILAPHAR)
www.ilaphar.org

D.R. © 2022, FONDO EDITORIAL UNIVERSITARIO

Sabadell 52 bajo derecha

Sani Josep de Sa Talaia, 07839

Islas Baleares, Ibiza, España

ISBN: 978-84-18791-59-8

Hecho en México

Made in Mexico

CONTENIDO

Acerca de los coordinadores	11
Acerca de los autores	13
Prefacio	25
Selene Guadalupe Huerta Olvera y Enrique Soler Company	
Prólogo	27
Dra. Ruth Padilla Muñoz	
Agradecimientos	33
Dedicatoria	35
Instrucciones para optimizar el empleo de este libro de ejercicios	37

Ejercicio 1. Fuentes de información en farmacia comunitaria y hospitalaria	39
Jahaira Gallegos Llamas, Selene Guadalupe Huerta Olvera y Mariano Madurga Sanz	
Ejercicio 2. Empleo de una ficha técnica de medicamentos	59
Selene Guadalupe Huerta Olvera, Jahaira Gallegos Llamas y Mariano Madurga Sanz	
Ejercicio 3. Elaboración de un dibujo o maqueta de un servicio de farmacia hospitalaria	65
Selene Guadalupe Huerta Olvera y Álvar Santiuste Román	
Ejercicio 4. Cálculo de dosis unitaria	71
Juan José González Lumbrares, Selene Guadalupe Huerta Olvera y Sergio García Muñoz	
Ejercicio 5. Interacciones medicamentosas	79
Selene Guadalupe Huerta Olvera, Karina Sánchez Herrera, Noemí Lugo Maldonado y Álvar Santiuste Román	
Ejercicio 6. Guía farmacoterapéutica (GFT)	85
Mirna del Rosario Uc Encalada, Diego Omar Salvador Ignacio, Selene Guadalupe Huerta Olvera y Álvar Santiuste Román	
Ejercicio 7. Cálculo de soluciones, diluciones y velocidades de infusión	97
Miguel Ángel Aceves Soto, Zoé María Córdoba Tapia, Karina Pasaye Chávez y Álvar Santiuste Román	
Ejercicio 8. Riesgos asociados a la medicación	125
Antonio Domínguez Garza, Jacob Edivaldo Saucedo Gaytán y Ana Carmen Ramos García	
Ejercicio 9. Seguimiento farmacoterapéutico	139
Jacob Edivaldo Saucedo Gaytán, Antonio Domínguez Garza y Ana Carmen Ramos García	

Ejercicio 10. Identificación y evaluación de una SRAM con una visión clínica en farmacovigilancia	189
José Antonio Maza Larrea, Jahaira Gallegos Llamas, Selene Guadalupe Huerta Olvera, Andrés Navarro Ruiz y Mariano Madurga Sanz	
Ejercicio 11. Evaluación de la causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	203
Jessica Liliana Vargas Neri, Juan Carlos Pérez Pons y Álvar Santiuste Román	
Ejercicio 12. Atención farmacéutica	221
Adriana Patricia Solís Rivera, Jahaira Gallegos Llamas y Andrés Navarro Ruiz	
Ejercicio 13. Atención farmacéutica en el paciente oncológico	229
Sandra Antonieta Palacios García y Ana Moya Gil	

ACERCA DE LOS COORDINADORES

ENRIQUE SOLER COMPANY

Doctor en Farmacia; especialista en Farmacia Hospitalaria y en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas; Maestría en Bioética.

Director de *Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy* (Revista de la OFIL); presidente de la Sociedad Española de Farmacoterapia y Atención Farmacéutica (SEFAP); jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Arnau de Vilanova-Llíria, Valencia (España).

Profesor asociado en el Departamento de Farmacología de la Universidad de Valencia (España). Director de la web www.tufarmaceuticodeguardia.org

SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA

Licenciada en Químico Farmacobiólogo por la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, México; Maestría y Doctorado en Ciencias Biomédicas Básicas por la Facultad de Medicina de la UASLP; estancias posdoctorales cortas: Universidad de Arizona, EUA; Universidad de La Habana, Cuba; Hospital General Universitario de Elche, Universidad de Granada y Hospital Virgen de las Nieves, España; Universidad de Drake, EUA; 10 años como farmacéutica clínica en el OPD Nuevo Hospital Civil de Guadalajara “Dr. Juan I. Menchaca”.

Veinte años de experiencia docente en pregrado y posgrado. Miembro del Comité Editorial de la Revista de la OFIL/ILAPHAR; coordinadora de los libros “Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Conceptos, aplicaciones y exemplificación de casos”, y “Toxicología ambiental, clínica y cotidiana. Bases y casos de estudio”. Autora del libro *Veida, una bruja con corazón de farmacéutico*. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores.

Actualmente profesora-investigadora de Cuciénerga y CUCS, Universidad de Guadalajara, México. Correo electrónico: selene.huerta@academicos.udg.mx

ACERCA DE LOS AUTORES

ADRIANA PATRICIA SOLÍS RIVERA

Químico Farmacéutico Biólogo por la Universidad de Guadalajara, sede Ocotlán Jalisco (2017), obtenido el grado por la modalidad de tesis titulada: *Prevalencia de prescripciones potencialmente inapropiadas en pacientes geriátricos hospitalizados en el área de medicina interna del OPD Nuevo Hospital Civil de Guadalajara “Dr. Juan I. Menchaca”*.

Farmacéutico Hospitalario en el Hospital de Especialidades San Francisco de Asís de Guadalajara, México (2017 a la fecha).

ÁLVAR SANTIUSTE ROMÁN

Graduado en Farmacia por la Universidad de Salamanca (2014); especialista en Farmacia Hospitalaria (2021); actualmente formándose como graduado en Nutrición Humana y Dietética por la Universidad Isabel I de Castilla.

Colaborador en proyectos de investigación RERFAR-Covid: Registro Español de Resultados de Farmacoterapia frente a Covid-19 y Onconutridos: Estudio de la prevalencia de Desnutrición Relacionada con la Enfermedad (DRE) según los criterios GLIM en pacientes oncohematológicos en los hospitales de día en España. Colaborador docente de formación de estudiantes en prácticas.

ANA CARMEN RAMOS GARCÍA

Licenciada en Farmacia por la Universidad del País Vasco; especialista en Farmacia Hospitalaria (Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia) desde 2011.

Actualmente, jefe del Servicio de Farmacia en el Hospital Vithas Valencia Consuelo; profesora asociada en la Universidad CEU Cardenal Herrera de Valencia, con docencia impartida en Farmacia Hospitalaria (grado en Farmacia) y en Farmacología (grado en Veterinaria); profesora en la Maestría en Oncología Farmacéutica de la Universidad de Valencia (Adeit), profesora en la Maestría en Productos Sanitarios de la Universidad de Valencia (Adeit).

ANA MOYA GIL

Farmacéutica adjunta especialista en Farmacia Hospitalaria en la Unidad de Calidad de la Terapia Onco-Hematológica del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Dr. Peset de Valencia, España; Licenciatura en Farmacia (1997-2002); especialista en Farmacia Hospitalaria (2004-2008); grado de doctor en 2018 con la lectura de la tesis doctoral *Mejora de la calidad y seguridad del proceso farmacoterapéutico del paciente onco-hematológico, aplicando la metodología Lean Seis Sigma*; Diplomado en Sanidad, Maestría en Salud Pública y Gestión Sanitaria; Maestría en Oncología Farmacéutica; Maestría en Calidad Farmacoterapéutica y Seguridad del Paciente; y Maestría en Metodología de la Investigación: Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud.

Profesora asociada asistencial en el Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia en la Universidad de Valencia. Tutora de Farmacéuticos Interno Residentes (FIR). Correo electrónico: amo-yagil@gmail.com

ANDRÉS NAVARRO RUIZ

Doctor en Farmacia por la Universidad Miguel Hernández de Elche; farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria; y farmacéutico especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas; Maestría en Farmacia Clínica y Asistencial en el Entorno Pharmaceutical Care, Universitat de València; y Maestría en Seguridad de Medicamentos: Farmacovigilancia y Estudios Postautorización, Universidad de Sevilla.

Jefe del Servicio de Farmacia en el Hospital General Universitario de Elche; profesor asociado en la Universidad Miguel Hernández de Elche y en la Universidad Cardenal Herrera CEU de Elche.

Más de 100 publicaciones en revistas nacionales e internacionales y 200 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales. Vocal de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) desde septiembre de 2002 a septiembre de 2006 y desde noviembre de 2015 hasta 2019. Miembro y secretario de la junta de gobierno de la Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria (SVFH) desde 2005 a 2009. Presidente de la Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria 2013-2017.

ANTONIO DOMÍNGUEZ GARZA

Químico Farmacéutico Biólogo por la Universidad Autónoma de Nuevo León (2011); especialista en Farmacia Hospitalaria y Clínica por la Universidad Nacional Autónoma de México; Medalla Alfonso Caso al Mérito Universitario (2016).

Se desempeña como: Jefatura Corporativa de Farmacia Hospitalaria y Farmacia Informática en Christus Muguerza Sistemas Hospitalarios; vicepresidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos Biólogos del Estado de Nuevo León. Se ha desempeñado como: docente universitario en la Facultad de Ciencias Químicas en la UANL y en la

Universidad de Valle de México con múltiples asignaturas del Área Farmacéutica.

Dentro de los proyectos realizados se encuentran: Implementación del Expediente Médico Electrónico con Integraciones a Sistemas de Información Hospitalaria y Ciclo de Ingresos, así como Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria con alcance a 12 hospitales.

DIEGO SALVADOR IGNACIO

Químico Farmacéutico Biólogo egresado de la Facultad de Ciencias Químico Biológicas de la Universidad Autónoma de Campeche (2015).

Actualmente farmacéutico responsable en la preparación de medicamentos intravenosos de la Central de Dosis Unitaria del Hospital de Especialidades “Dr. Javier Buenfil Osorio” en el turno matutino. Responsable en la idoneidad de la prescripción en el área de UCIN, UTIN, UCIP y Cuidados Mínimos y del área de farmacotecnia de la Central de Dosis Unitaria. Encargado del Centro Institucional de Farmacovigilancia y responsable sanitario de farmacias comunitarias del estado de Campeche.

JACOB EDIVALDO SAUCEDA GAYTÁN

Químico Farmacéutico Biólogo por la Universidad Autónoma de Nuevo León (2013).

Actualmente se desempeña como coordinador del Departamento de Farmacología Clínica en Christus Muguerza Alta Especialidad. Es el responsable sanitario de las farmacias de esta misma institución. Se desempeña, además, como docente en la Facultad de Ciencias Químicas en la Universidad Autónoma de Nuevo León en las asignaturas de “Farmacia Hospitalaria” y “Farmacia Clínica”.

Miembro activo del Colegio de Químicos Farmacéuticos Biólogos del estado de Nuevo León y consultor y asesor externo de almacenes, farmacias y clínicas en diferentes aspectos del área farmacéutica.

JAHAIRA GALLEGOS LLAMAS

Químico Farmacobiólogo por la Universidad de Guadalajara (2014). Monitor Clínico en PiSA Biotec (2020 a la fecha).

Se ha desempeñado como: analista de Farmacovigilancia en Laboratorios Pisa, S. A. de C. V. (2018-2020); farmacéutico hospitalario en el Hospital San Javier (2015-2018); docente en la Universidad América Latina (2016); supervisor de producción en Salud Natural Mexicana (2015).

Académicamente ha participado como sinodal y en proyectos relacionados con errores de medicación, interacciones farmacológicas y temas relacionados con farmacovigilancia (señales de seguridad).

JESSICA LILIANA VARGAS NERI

Química Farmacéutica Bióloga; Maestría en Ciencias en Farmacología; Doctorado en Ciencias de la Salud en Epidemiología Clínica.

Profesora de Farmacovigilancia en la Facultad de Química de la UNAM y en la Maestría en Farmacología Clínica de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad La Salle.

Miembro de la Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica del Hospital Infantil de México Federico Gómez. Pertenece a las siguientes asociaciones: Asociación Mexicana de Farmacovigilancia (vocal), Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, México (presidenta de la Comisión de Farmacovigilancia), Red Latinoamericana de Ergonomía y Factores Humanos en Sistemas de Salud (miembro fundador), y la Sociedad Internacional de Farmaco-

vigilancia (ISoP) (Comité Ejecutivo del Capítulo Latinoamericano y en el grupo de interés especial de errores de medicación).

JOSÉ ANTONIO MAZA LARREA

Med, QFB. Egresado de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad La Salle. Cursó la carrera de Medicina en la Universidad Westhill, realizando su internado médico en el Hospital Central Militar y su servicio social en el programa rotatorio en la Secretaría de Salud de la Ciudad de México. Es disertante de la Maestría de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Trabajó en la industria farmacéutica, siendo analista de asuntos regulatorios para Johnson & Johnson, se desarrolló como consultor de seguridad de medicamentos en el Hospital Militar de la Mujer. Actualmente es parte del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, donde se desarrolla como jefe de Farmacología Clínica y responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia. Participa con la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia, es miembro de la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia y Director de Farmacovigilancia de la Asociación Farmacéutica Mexicana.

JUAN CARLOS PÉREZ PONS

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Valencia (1995); especialista en Farmacia Hospitalaria en el Hospital Joan XXIII de Tarragona (2001); suficiencia investigadora por la Facultad de Medicina de la Universidad Rovira i Virgili de Tarragona (2000).

Vocal Comisión de Compras, Departamento de Salud Arnau de Vilanova-Llíria. Miembro del Comité Científico y Educacional de la Sociedad Española de Nutrición Clínica (SENPE). Experiencia en implantación de automatización y robotización del Servicio de Farmacia. Vocal Comisión Departamental TIC (tecnologías de la

información y la comunicación). Panel editorial Revista *EC Nutrition*. Comité de redacción de la *Revista de la OFIL/ILAPHAR*.

Coautor web www.tufarmaceuticodeguardia.org. Evaluador externo Universidad de la República en el programa CESIC (Uruguay). Tutor de Residentes en Farmacia Hospitalaria. Coordinador, docente y ponente en diversos cursos, congresos y jornadas. Investigador principal y colaborador en varios estudios. Autor de varias publicaciones nacionales e internacionales.

JUAN JOSÉ GONZÁLEZ LUMBRERAS

Químico Farmacéutico Biólogo por la Universidad Autónoma de Nuevo León (2015).

Químico del área de validación en el Hospital Christus Muguerza Alta Especialidad (2015-2019); químico del área de Unidosis (2019 a la fecha), secretario de la Unidad de Farmacovigilancia del Hospital Christus Muguerza Alta Especialidad, elaboración e implementación de procedimientos normalizados de operación correspondientes al área de Farmacovigilancia.

KARINA PASAYE CHÁVEZ

Licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo FES-Cuautitlán, UNAM, medalla Gabino Barreda; especialista en Farmacia Hospitalaria y Clínica, FES-Cuautitlán, UNAM.

Coordinadora de Farmacia Clínica en The American British Cowdray Medical Center I. A. P., Campus Santa Fe (2010 a la fecha). Profesora del laboratorio de las asignaturas de Farmacia Clínica I (Atención Farmacéutica) y Farmacia Clínica II (Farmacocinética clínica) de la Licenciatura en Farmacia FES-Cuautitlán (2011-2014). Profesora de asignatura A de Farmacocinética Clínica de la Especialización en Farmacia Hospitalaria y Clínica (2013). Profesora de Farmacología Aplicada en carrera de Médico Cirujano, Tecnológico

de Monterrey (2014 a 2018). Profesora en Diplomado de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Facultad de Química, UNAM, diversos módulos, 2016, 2018.

KARINA SÁNCHEZ HERRERA

Licenciatura en QFB; Maestría y Doctorado de la UAM Xochimilco.

Se ha desempeñado como catedrática desde hace 17 años y desde 2015 es coordinadora de la Licenciatura en QFB en la misma institución, organizando 82 eventos académicos nacionales e internacionales, deportivos y culturales.

Tutor de tesis de varios estudiantes de licenciatura. Ha realizado estancias de investigación en Estados Unidos, Italia y Francia, y participado como ponente con 92 trabajos en congresos a nivel nacional e internacional. Cuenta con 23 publicaciones de investigación internacionales. Tiene un capítulo de libro y participa en comités editoriales de varias revistas internacionales indizadas. Ha arbitrado varios artículos científicos en revistas internacionales y ha participado como evaluador acreditado de CONACyT y PRODEP.

MARIANO MADURGA SANZ

Licenciado en Farmacia; Diplomado en Salud Pública y en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

Su actividad se ha centrado en la información de medicamentos y el desarrollo de bases de datos y sistemas de farmacovigilancia. Desde 1986, funcionario de carrera del Ministerio de Sanidad, y en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), hasta su jubilación en enero de 2017, coordinando el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana. Presidente de OFIL Internacional, 2014-2016.

Actualmente es: miembro del Comité Asesor Científico de la *Revista de la OFIL/ILAPHAR*. Consultor en Farmacovigilancia. Experto

de la OPS y del Uppsala Monitoring Centre de la OMS. Docente de la Maestría en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, de la Universidad de Alcalá de Henares. Desde marzo de 2020 es miembro de la Red Latinoamericana de Ergonomía y Factores Humanos en Servicios de Salud (ReLaESA). Con más de 200 publicaciones nacionales e internacionales, ha participado como ponente y organizador en diversos eventos a nivel nacional e internacional.

MIGUEL ANGEL ACEVES SOTO

Químico Farmacobiólogo por la Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías.

Jefatura de Farmacia Hospitalaria y responsable sanitario de Farmacia en Hospital de Especialidades San Francisco de Asís (2015 a la fecha). Profesor de asignatura (Farmacia Hospitalaria y Farmacovigilancia) en la Universidad del Valle de México Campus Zapopan (julio 2017 - diciembre 2019). Miembro colaborador de la Cátedra Ma. José Faus Dáder de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (Bienio 2021-2023).

Ha impartido diversas ponencias en Centro Universitario de Ciencias Exactas e Ingenierías (2015 y 2019), Centro Universitario de Ciencias de la Salud (2019), y a nivel internacional en el Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital (España 2017 y 2019). Es farmacéutico hospitalario desde el 2013 a la fecha.

MIRNA DEL ROSARIO UC ENCALADA

Químico Farmacéutico Biólogo. Egresado de FEZ Zaragoza, UNAM. Maestría en Farmacia Clínica y Hospitalaria por la Universidad Autónoma de Campeche y la Universidad de La Habana Cuba.

Responsable de la implementación de los servicios farmacéuticos en el Hospital General de Especialidades “Javier Buenfil Osorio”. Jefe de servicio de la central de dosis de mezclas iv del Hospital

para los servicios de unidades de cuidados intensivos neonatales, intermedios, pediátricos y cuidados mínimos. Implementación del servicio de farmacotecnia para pacientes neonatales y pediátricos. Actualmente se desempeña como coordinadora de los servicios farmacéuticos de este mismo hospital y es responsable del Centro Institucional de Farmacovigilancia.

NOEMI LUGO MALDONADO

Licenciatura en Químico Fármaco Biólogo, UAM-Xochimilco. Formación continua en: análisis prospectivo y generación de escenarios, inteligencia para la gobernabilidad, enseñanza de la salud pública por competencias, atención al paciente en farmacia hospitalaria.

Experiencia laboral: como coordinadora paramédica en Área Normativa en la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES) de la SSA del Gobierno federal.

Proyectos de cooperación con Brasil, Estados Unidos, Perú, Cuba. Integrante de la Red de Comité de Farmacia y Terapéutica-OPS. Participante del grupo de Covid-19 en la DGPLADES, coordinando el tema de medicamentos desde el punto de vista farmacéutico y de planeación para los tomadores de decisión.

SANDRA ANTONIETA PALACIOS GARCÍA

Licenciatura en QFB por la UNAM, FESC. Diplomada y Máster en Oncología Farmacéutica por la Universidad de Valencia, España.

Actualmente es consultora para centros de mezclas oncológicas y seguridad de medicación en oncología, y es consultora clínica para Latinoamérica en Informática Médico Farmacéutica.

Fundadora y presidenta para el periodo 2020-2022 de la Asociación Mexicana de Farmacéuticos en Oncología y Hematología (AMeFOH). Miembro del Comité de Árbitros de la *Revista Mexicana de Enfermería del INCMNSZ*. Trayectoria en el Centro Médico

ABC: fue coordinadora Clínica de la Central de Mezclas (2010-enero 2021), responsable sanitario del Centro de Mezclas del Centro de Cáncer (2014-enero 2021), miembro del Comité de Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos (2014-enero 2021), Comité de Farmacia y Terapéutica (desde su creación hasta enero 2021) y Comité de Bioética en Investigación (2020-enero 2021).

SÉRGIO GARCÍA MUÑOZ

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Salamanca (2004). Especialista en Farmacia Hospitalaria (2011). Maestría en Investigación y Uso Racional de Medicamentos por la Universidad de Valencia. Maestría en Monitorización de Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla. Maestría en Gestión de Seguridad del Paciente, por la Universidad de Cádiz.

Actualmente facultativo especialista del Departamento de Castellón. Encargado de la gestión logística del medicamento, gestión de ensayos clínicos y miembro del Programa de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA) en la Unidad de Cuidados Intensivos.

ZOÉ MARÍA CÓRDOBA TAPIA

Químico Farmacéutico Biólogo por la Universidad Veracruzana. Maestría en Farmacia Clínica por la Universidad Veracruzana. Diplomado en Administración de Hospitales. Diplomado en Educación. Diplomado en Bioética.

Se desempeña como: jefe y responsable sanitario de Farmacia del Hospital Ángeles Xalapa (2010 a la fecha). Presidente del Comité de Ética en Investigación. Ha sido docente universitario en la Facultad de Química Farmacéutica Bióloga en la Universidad Veracruzana en la Licenciatura QFB de las asignaturas “Farmacia comunitaria y hospitalaria”, “Biofarmacia y tecnología farmacéutica avanzada teoría y laboratorio” (2019), y en la Maestría en Farmacia Clínica de las

asignaturas “Práctica clínica” (2019) y “Dirección y organización de farmacias” (2020). Responsable sanitario en farmacias.

PREFACIO

Este libro de ejercicios surgió de las necesidades expresadas por alumnos y colegas de recién ingreso a los hospitales, donde, principalmente en países de Latinoamérica, reconocemos las grandes limitaciones con las que contamos. Desde la falta de recursos humanos con la formación teórica y habilidades en el campo clínico por ausencia del desempeño como farmacéutico de hospital en el caso de los profesores que imparten cursos propios de la farmacia clínica, o bien porque los alumnos carecen de prácticas y rotaciones en un servicio de farmacia y, por tanto, un acercamiento real con las actividades propias de esta área.

Sabemos de la utilidad del conocimiento de fuentes bibliográficas confiables en esta área, así como la importancia de saber analizar y dar resolución a casos clínicos reales, que pudieran ir desde cuestiones básicas, pero también en aquellos donde se integra una

mayor información clínica del paciente y que son de suma importancia para mejorar la atención y seguridad de la medicación de nuestros pacientes.

Al descubrir las necesidades descritas, reunimos esfuerzos de profesionales que nos desarrollamos de manera cotidiana como farmacéuticos de hospital, en la docencia y/o la investigación enfocada primordialmente en el área de farmacia clínica, con la intención de orientar a los profesores en la introducción al campo clínico real del farmacéutico, pero también para apoyar a farmacéuticos que ya se encuentran en nivel hospitalario o comunitario y que pueden verse favorecidos con esta información.

El material incluye desde ejemplos muy sencillos, hasta ejemplos más especializados, para lo cuales los participantes deberán de contar con ciertas bases en farmacoterapéutica y otro tipo de habilidades clínicas.

Confiamos en que, al conjuntar nuestros esfuerzos con la mejor voluntad, aportemos para cada lector, información de calidad para su formación continua, teniendo presente que nuestro objetivo son y siempre serán nuestros pacientes.

Los coordinadores

SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA
ENRIQUE SOLER COMPANY

PRÓLOGO

Atiendo complacida a la amable invitación que se me hizo para prologar la obra *Ejercicios prácticos de farmacia clínica*, honor que debo a la generosidad de los coordinadores del texto, un trabajo que ha conjugado los esfuerzos de un gran número de académicos, especialistas en los distintos campos implicados en la farmacia hospitalaria.

La obra es un instrumento de gran utilidad para los estudiantes que se inician en tan importante disciplina, pero también lo será para quienes requieren revisitar las temáticas en ella expuestas, y que se presenta en un formato novedoso, con una organización a manera de ejercicios y talleres que, como bien lo dicen los coordinadores de este trabajo, proponen en primer término la solución de los problemas y casos planteados para el

ejercicio libre de los estudiantes y, posteriormente, se proporcionan las respuestas de los especialistas.

Los 13 ejercicios que integran este texto cuentan con una organización similar que incluye: Introducción, Objetivo, Desarrollo, Discusión y Conclusiones, Bibliografía, Bibliografía consultada por el alumno y, finalmente, Respuestas. Así, el estudiante avanza con un método claro de aprendizaje, que a la vez que le brinda la libertad de aprender en colaboración con su profesor/a y compañeros/as, le da la seguridad de corroborar lo aprendido en las respuestas de los especialistas.

El primer ejercicio, denominado “Fuentes de información en farmacia comunitaria y hospitalaria”, proporciona al lector una guía para buscar y encontrar fuentes fidedignas de información, con el objetivo de que adquiera habilidades para la consulta de fuentes primarias, secundarias y terciarias y las aplique en el quehacer cotidiano de la farmacia clínica. Es sumamente importante que el farmacéutico en formación sepa elegir la información adecuada y cierta para sus necesidades.

En el ejercicio número 2: “Empleo de una ficha técnica de medicamentos”, el lector encontrará cómo analizar con detalle la ficha técnica de un medicamento, y su aplicación en la práctica cotidiana de un farmacéutico.

“Elaboración de un dibujo o maqueta de un servicio de farmacia hospitalaria” es el nombre del tercer ejercicio que, como su nombre lo dice, busca que el lector identifique las principales áreas de un servicio de farmacia, así como el motivo de su distribución y funciones de cada una de ellas, conocimiento indispensable para el farmacéutico clínico.

Ya en el ejercicio cuatro se entra de lleno al trabajo operativo del farmacéutico con el “Cálculo de dosis unitaria”, donde se lleva al

lector a la discusión sobre los pros y contras de este tipo de dosificación en la unidad hospitalaria para el suministro de medicamentos.

En el quinto ejercicio se habla de un tema nodal para el trabajo cotidiano en la farmacia clínica, las “Interacciones medicamentosas, su relevancia clínica y la importancia del farmacéutico en su detección, análisis de la información e intervención oportuna”.

La importancia de la “Guía farmacoterapéutica” es el tema que se aborda en el sexto ejercicio. Su objetivo es, según sus autores, que “El alumno sea capaz de elaborar una guía farmacoterapéutica, cumpliendo con los lineamientos que sugieren la OMS y la OPS, con la finalidad de ayudar a que los medicamentos prescritos sean los más apropiados, se administren y dispensen correctamente y con garantías suficientes de seguridad y eficacia”.

Los siguientes ejercicios: 7, 8, 9, 10 y 11 serán de una gran utilidad para el farmacéutico en formación o para el recién egresado, porque contienen información muy valiosa y propician el aprendizaje mediante casos clínicos que deben ser analizados cuidadosamente por el lector, consultar la bibliografía idónea para una mejor comprensión de cada uno, así como llegar a una propuesta de solución para cada caso presentado, misma que podrá confrontar con las respectivas respuestas al final del ejercicio.

Así, en el ejercicio siete, “Cálculo de soluciones, diluciones y velocidades de infusión”, se busca que el lector identifique “los elementos y la metodología clave para realizar el cálculo de las soluciones en diferentes contextos clínicos que, de acuerdo con la prescripción médica y con la validación farmacéutica de las condiciones fisiopatológicas del paciente, permitan adecuar la dilución y velocidades de infusión que cumplan con el criterio de idoneidad en cuanto a la seguridad y efectividad de los medicamentos que forman parte de la terapia del paciente”.

En tanto que en el octavo ejercicio: “Riesgos asociados a la medicación” se busca “Identificar, diferenciar y clasificar los riesgos asociados a la medicación, determinando las causas, efectos y propuesta de medidas correctivas en cada uno de los casos con base en enfoque sistémico, perspectiva de procesos y criterio clínico”.

En el “Seguimiento farmacoterapéutico” propuesto para el ejercicio 9 “se busca que el alumno sepa interrelacionar y aplicar los distintos conceptos y metodologías asociadas al SFT, así como interpretar debidamente un caso clínico, analizarlo e integrar conocimientos previos dentro de los distintos talleres”. Este apartado se relaciona estrechamente con el ejercicio siguiente, el número 10, titulado “Identificación y evaluación de una SRAM con una visión clínica en farmacovigilancia”. El tema es tanto más relevante cuanto se estudia poco en los procesos formativos formales de escuelas y facultades, a pesar de tener una enorme demanda tanto en las unidades hospitalarias como en las empresas de productos farmacéuticos.

En el décimo primer ejercicio, “Evaluación de la causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos”, se destaca “la importancia de la evaluación de la causalidad de una sospecha de reacción adversa a medicamentos, para la toma de decisiones, así como comentar sobre los diferentes algoritmos que existen para evaluar la causalidad de las mismas”.

Finalmente, en los ejercicios 12 y 13, “Atención farmacéutica” y “Atención farmacéutica al paciente oncológico”, se habla de la atención farmacéutica a través del análisis de la farmacoterapia prescrita de un paciente, no sólo para orientarlo sobre el uso adecuado de sus medicamentos, sino también con la detección oportuna de cualquier problema relacionado con el uso de sus medicamentos, en especial para el paciente oncológico.

Como puede observarse luego de este brevíssimo recuento de los contenidos del libro, su utilidad es máxima, por lo que felicito

sinceramente a los coordinadores y a los autores de los 13 ejercicios descritos, por su dedicación y esmero en compartir sus conocimientos para la formación de farmacéuticos clínicos, tan necesarios en nuestro país, y a la vez les auguro un gran éxito para tan valioso documento.

DRA. RUTH PADILLA MUÑOZ
Rectora del Centro Universitario
de Ciencias Exactas e Ingeniería.
Universidad de Guadalajara. México.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Sociedad Española de Farmacoterapia y Atención Farmacéutica, así como a la *Revista de la OFIL/ILAPHAR* por todo el apoyo brindado para hacer posible que este libro fuese de acceso gratuito para todos los farmacéuticos en formación o en campos profesionales de distintos países.

Al doctor Enrique Soler Company, por su apoyo incondicional a esta obra y por ser un claro ejemplo de un farmacéutico que siempre lucha por la integridad y respeto de los pacientes, así como por la formación continua de los farmacéuticos.

Muchas gracias a cada uno de los autores por su excelente trabajo y por su manera tan comprometida y desinteresada con la que han participado en este tiempo, atendiendo a la par sus actividades de hospital y/o de docencia, más aún en tiempos de pandemia.

A nuestros alumnos, por ser nuestro motor para mejorar en el campo de la docencia e investigación, para formar mejores profesionistas.

A cada profesor que imparte sus materias de farmacia o ciencias de la salud con ética y dedicación, comprometidos con los pacientes y con la formación de alumnos competentes y con gran calidad humana.

A los alumnos de Cuciénegas, que aportaron con su apoyo a este libro: Elizabeth Iñiguez Solís, Ana Rebeca Gómez Placencia, María Cristina Rodríguez Plata, Ruth Guadalupe Galvan Briseño, Luz Estefanía Olvera Pimentel, María Politrón Ruiz, Francisco Jesús Vázquez Flores, Miguel Ángel Aceves Macías, Nunila Yareli Ayala Mora, Dennis Lizeth Coyt Martínez, Brenda Estefanía de la Cruz Villasano, Yanely Hernández Escalante, Alondra Lizbeth Martínez Aviña, Paola Nataly Reyes Domínguez y al Profesor José Ramón Cabrera Cepedo de La Habana, Cuba.

DEDICATORIA

A todos los farmacéuticos de hospital y comunitarios que cada día se entregan con responsabilidad y compromiso a sus pacientes.

INSTRUCCIONES PARA OPTIMIZAR EL EMPLEO DE ESTE LIBRO DE EJERCICIOS

A pesar de que cada ejercicio está dividido en dos apartados, en el primero con el planteamiento del ejercicio y los puntos a desarrollar y posteriormente la resolución al mismo, se invita a cada lector a que sólo emplee la primera parte, es decir, que lea con atención cada ejercicio y lo desarrolle por su cuenta, ya sea de manera independiente, o bien, si se trata de la aplicación de estos ejercicios como parte de una asignatura, el profesor podrá ir leyendo y desarrollando en conjunto con los alumnos cada ejercicio; comentarlos, ver las dudas de los alumnos, sus posibles respuestas y hasta finalizar, se sugiere que se lean las respuestas planteadas por los autores, quienes son expertos en estas áreas.

De esta manera favorecemos el aprendizaje de los estudiantes o farmacéuticos recién egresados o incorporados a un hospital, sin

dejar de lado el análisis de las respuestas correctas y la realización de la retroalimentación de cada ejercicio.

El alumno o lector puede desarrollar cada ejercicio de manera digital o a mano, según lo acuerde también con su profesor si éste fuera el caso, y podrá anexar su búsqueda en hojas independientes a este documento, así como la discusión y conclusiones al mismo.

Se invita a detectar en cada ejercicio los puntos más débiles del lector, para enriquecer con lecturas del tema y así fortalecer los conceptos y habilidades necesarias en cada uno de ellos.¹

¹ Nota: en caso de no tener acceso directo del enlace, se sugiere copiar la dirección y colo- carla en el buscador para tener la información mencionada. Los enlaces fueron rectifica- dos el 27 de febrero de 2022 con la finalidad de asegurar que las páginas electrónicas de cada ejercicio siguen vigentes.

EJERCICIO 1. FUENTES DE INFORMACIÓN EN FARMACIA COMUNITARIA Y HOSPITALARIA

JAHAIRA GALLEGOS LLAMAS
SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA
MARIANO MADURGA SANZ

Introducción

Las fuentes de información en cualquiera de los campos de estudio se pueden dividir en fuentes primarias (artículos científicos de investigación o revisión), secundarias (sistemas con citas y reseñas bibliográficas de artículos) o terciarias (tesis, libros, folletos). Actualmente la mayoría de ellas se ofrecen de forma electrónica, ya sea gratuitas o por suscripción. Cualquiera que sea la fuente, es importante que el alumno sepa discernir en cuál buscar y cómo emplear una u otra fuente, así como la accesibilidad de éstas.

El empleo de dichas fuentes forma parte del quehacer cotidiano de un farmacéutico

clínico para la toma de decisiones y sugerencias en la farmacoterapia del paciente, así como para la correcta detección y prevención de errores de medicación o cualquier problema relacionado con los medicamentos.

Objetivo

Adquirir habilidades para la búsqueda de información en fuentes primarias, secundarias y terciarias en materia de la farmacia comunitaria y hospitalaria para aplicarlas en el campo cotidiano del farmacéutico clínico.

Desarrollo

El alumno realizará las siguientes búsquedas, acompañado del profesor, donde irá desarrollando cada uno de los puntos. Además, de las fuentes de información que serán exploradas en este ejercicio, se sugiere consultar el capítulo 12, “Fuentes de información en farmacia hospitalaria” del libro *Servicios farmacéuticos hospitalarios. Conceptos, aplicaciones y ejemplificación de casos*, donde de manera extensa se mencionan dichas fuentes.

1. Fichas técnicas

Consultar los siguientes links para la búsqueda de fichas técnicas o *Summaries of product characteristics*, conocidos como SPCs o SmPCs:

- a. Para fichas técnicas nacionales ingresar a: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Paracetamol.htm o <https://www.medicamentosplm.com/>
- b. Para fichas técnicas o SmPCs de otros países ingresar a:

- Centro de Información de Medicamentos (CIMA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: o <https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>
- Electronic Medicines Compendium (EMC): <https://www.medicines.org.uk/emc/>

Desarrollar lo siguiente:

- Anotar y consultar el mismo principio activo, con la misma vía de administración, en cada una de las páginas.
- Anotar cada uno de los apartados que brinda la ficha técnica o SmPC. Nota: No es necesaria la descripción de cada apartado.
- Analizar los apartados que contienen las fichas técnicas o SmPC, e identificar las diferencias entre la de México respecto a la de los otros países. ¿Cuáles apartados serían lo equivalente con la estructura de las fichas técnicas de México?
- ¿Cuál de los apartados que contienen estas fichas técnicas o SmPC y que no se incluyen en la de México sería importante que se considerara?

2. Pubmed

Ingresar a Pubmed: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

Desarrollar lo siguiente:

- Analizar los apartados y anotar las diferentes funciones que contiene la página principal, como son *Learn, Find, Download, Explore*, etcétera.
- Ingresar los siguientes términos de búsqueda: *acetaminophen AND children AND safety*.

- Limitar la búsqueda a: artículos completos, gratuitos y de los últimos cinco años, seleccionando tales límites en la barra que se encuentra al lado izquierdo de la página donde aparecieron los resultados de esta última búsqueda. Quedando los siguientes filtros: *Filters applied: Free full text, published in the last 5 years.*
- Analizar los títulos de las publicaciones y discernir las que realmente aportarían en un momento dado, como pudiera ser que nos interesáramos sólo por saber la relación del paracetamol con la población pediátrica (dosis, reacciones adversas, consideraciones especiales para esta población, etcétera).
- Anotar dos de los títulos útiles que aparecieron en la búsqueda.
- Entrar al artículo de alguno de estos dos (el alumno elige el que más le llame la atención).
- Realizar un pequeño resumen conforme a los datos más relevantes que se describan en el *abstract* (resumen) de tal documento.

En relación con ensayos clínicos, los *National Institutes of Health* ofrecen un registro en su página *ClinicalTrials*; ingrese al link: <https://clinicaltrials.gov>

Desarrollar lo siguiente:

- Emplear las siguientes palabras clave en el buscador que aparece en pantalla:
 - *Status: all studies.*
 - *Condition/Disease:* escribir “Guillain-Barré”.
 - *Other terms:* dejar en blanco.
 - *Country:* seleccionar United States.
- A continuación, seleccionar:
 - *Status:* completed and terminated.
 - Dejar el resto de los filtros de manera general.

- Entrar al estudio o estudios existentes y explorar la información que se proporciona.
- Anotar algunas observaciones sobre estos estudios y su importancia.

3. Sociedades y asociaciones de farmacia hospitalaria

Ingresar al link de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
<https://www.sefh.es/>

Desarrollar lo siguiente:

- Explorar dos de los apartados que contiene dicha página.
- Anotar algunos datos de manera breve y relevantes sobre los apartados consultados.

Ingresar a la página de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP, *American Society of Health-System Pharmacists*) a través del siguiente link: <https://www.ashp.org>

Desarrollar lo siguiente:

- Explorar dos de los apartados que contiene dicha página.
- Anotar datos breves y relevantes sobre los apartados consultados.

4. Páginas de interés

Consultar las siguientes páginas, ingresando a los links:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
<https://www.aemps.gob.es>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC):
<https://www.gob.mx/salud/cenetec>
- Organización Mundial de la Salud: <http://www.who.int/es/>
- Organización Panamericana de la Salud <https://www.paho.org/es>

- *Uppsala Monitoring Center*: <https://www.who-umc.org>
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España: <http://www.ismp-espana.org/>

De 3 de las páginas que hayan llamado su atención, anotar lo siguientes:

- Nombre completo de la organización o Centro.
- Información que proporciona.

5. *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria en México*

Explore la siguiente página:

https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf

Anotar lo siguiente:

- Año de edición.
- País donde está elaborado tal modelo.
- Anotar de manera breve tres de los temas que aborda dicho modelo.

6. *Herramientas en línea*

Ingresar a la siguiente liga: <https://www.medscape.com/>

- Verifique que se encuentre en la edición en inglés.
- Dé click en “*Drugs & diseases*”.
- Explore dos secciones de la opción “*Explore*” y una de “*Tools*”.
- Anote lo que considere más relevante de las secciones consultadas.

7. Libros

Explorar los siguientes libros:

- *Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.* 6^a edición. 2018. Ed. FEUM.
- *Stockley's Drug Interactions.* 10^a edición, 2016. Ed. Press.
- *Guía Farmacoterapéutica. Martindale.* 5^a edición. Ed. Press.

Anotar lo siguiente:

- Información que pueden obtener en dicho libro.
- Anotar dos de los apartados que contiene cada libro.

Discusión y conclusiones

En este apartado se pretende que, de manera crítica, el alumno sepa discernir cuándo buscar en una u otra fuente de información y la información que puede proporcionarle, redactándolo en esta parte del taller.

Bibliografía

Se encuentra incluida en cada uno de los apartados de este taller.

Otras páginas que pueden ayudar a proporcionar información sobre los medicamentos:

VigiAccess: <http://www.vigiaccess.org/>

Lactmed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk501922/>

Drugbank: <https://www.drugbank.ca/>

Stabilis 4.0: <https://www.stabilis.org/>

Dailymed: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>

Servicios farmacéuticos hospitalarios. Conceptos, aplicaciones y ejemplificación de casos. 1^a edición. 2019. Selene Guadalupe Huerta Olvera. Editorial Manual Moderno.

Bibliografía consultada por el alumno

Respuestas

1. Fichas técnicas

Consultar los siguientes links para la búsqueda de fichas técnicas:

- a. Para fichas técnicas nacionales ingresar a: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/Paracetamol.htm o <https://www.medicamentosplm.com/>
- b. Para fichas técnicas o SmPC de otros países ingresar a:
 - Centro de Información de Medicamentos (CIMA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> o <https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>
 - Electronic Medicines Compendium (EMC): <https://www.medicines.org.uk/emc/>

Desarrollar lo siguiente:

- Anotar y consultar el mismo principio activo, con la misma vía de administración, en cada una de las páginas.
- Anotar cada uno de los apartados que brinda la ficha técnica o SmPC.

	México	AEMPS (CIMA)	EMC
Principio activo	Filgrastim	Filgrastim	Filgrastim
Apartados de la ficha técnica	<ul style="list-style-type: none"> • Denominación distintiva • Denominación genérica • Forma farmacéutica y formulación • Indicaciones terapéuticas • Farmacocinética y farmacodinamia • Contraindicaciones • Precauciones generales • Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia • Reacciones secundarias y adversas • Interacciones medicamentosas y de otro género • Alteraciones en los resultados de prueba de laboratorio • Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad • Dosis y vía de administración • Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental • Presentación o presentaciones • Recomendaciones sobre el almacenamiento • Leyendas de protección • Nombre y domicilio del laboratorio • Número de registro del medicamento ante la Secretaría 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del medicamento • Composición cualitativa y cuantitativa • Forma farmacéutica • Datos clínicos • Indicaciones terapéuticas • Posología y forma de administración • Contraindicaciones • Advertencias y precauciones especiales de empleo • Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción • Fertilidad, embarazo y lactancia • Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas • Reacciones adversas • Sobre dosis • Propiedades farmacológicas • Propiedades farmacodinámicas • Propiedades farmacocinéticas • Datos preclínicos sobre seguridad • Datos farmacéuticos • Lista de excipientes • Incompatibilidades • Período de validez • Precauciones especiales de conservación • Naturaleza y contenido del recipiente • Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones • Titular de la autorización de comercialización • Número de autorización de comercialización • Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización 	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del medicamento • Composición cualitativa y cuantitativa • Forma farmacéutica • Datos clínicos • Indicaciones terapéuticas • Posología y forma de administración • Contraindicaciones • Advertencias y precauciones especiales de empleo • Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción • Fertilidad, embarazo y lactancia • Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas • Reacciones adversas • Sobre dosis • Propiedades farmacológicas • Propiedades farmacodinámicas • Propiedades farmacocinéticas • Datos preclínicos sobre seguridad • Datos farmacéuticos • Lista de excipientes • Incompatibilidades • Período de validez • Precauciones especiales de conservación • Naturaleza y contenido del recipiente • Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones • Titular de la autorización de comercialización • Número de autorización de comercialización • Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

- Analizar los apartados que contienen las fichas técnicas o SmPC, e identificar las diferencias entre la de México respecto a la de los otros países. ¿Cuáles apartados serían lo equivalente con la estructura de las fichas técnicas de México?

A pesar de percibirse diferencias en los apartados que contienen cada una de las fichas consultadas, comparando la de México respecto a las otras dos, podemos observar que tienen cierto grado de equivalencia; por ejemplo: precauciones generales sería lo equivalente a advertencias y precauciones especiales de empleo; precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad sería lo equivalente a datos preclínicos de seguridad, entre algunos ejemplos.

¿Cuál de los apartados que contienen estas fichas técnicas o SmPC y que no se incluyen en la de México sería importante que se considerara?

El apartado de los excipientes que contienen los medicamentos, así como la advertencia en aquellos medicamentos que tienen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, siendo éstas las dos principales diferencias que se identifican respecto a las otras fichas técnicas consultadas.

2. Pubmed

Ingresar a Pubmed: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

Desarrollar lo siguiente:

- Analizar los apartados y anotar las diferentes funciones que contiene la página principal, como son *Learn, Find, Download, Explore*, etcétera.

Learn	Find	Download	Explore
Acerca de Pubmed. Preguntas frecuentes y guía del usuario. Cómo obtener el texto completo.	Búsqueda avanzada. Consultas clínicas. Coincidencia de citas por lotes.	API de servicios electrónicos. Coincidencia de citas por lotes.	Base de datos MeSH. Revistas.

- Ingresar los siguientes términos de búsqueda: *acetaminophen AND children AND safety*.
- Limitar la búsqueda a: artículos completos, gratuitos y de los últimos cinco años, seleccionando tales límites en la barra que se encuentra al lado izquierdo de la página que aparecieron los resultados de esta última búsqueda. Quedando los siguientes filtros: *Filters applied: Free full text, published in the last 5 years*.
- Analizar los títulos de las publicaciones y discernir las que realmente aportarían en un momento dado, como pudiera ser que nos interesáramos sólo por saber la relación del paracetamol con la población pediátrica (dosis, reacciones adversas, consideraciones especiales para esta población, etcétera).
- Anotar dos de los títulos útiles que aparecieron en la búsqueda.
 - *Prenatal Exposure to Acetaminophen and Risk of ADHD* (Exposición prenatal al acetaminofén y riesgo de TDAH).
 - *Potential Acetaminophen and Opioid Overdoses in Young Children Prescribed Combination Acetaminophen/Opioid Preparations* (Posibles sobredosis de acetaminofén y opioides en niños pequeños con combinaciones de prescripciones de acetaminofén/opioides recetados).
- Entrar al artículo de alguno de estos dos (el alumno elige el que más le llame la atención).
- Realizar un pequeño resumen conforme a los datos más relevantes que se describan en el *abstract* de tal documento.

*Prenatal Exposure to Acetaminophen and Risk of ADHD
(Exposición prenatal al acetaminofén y riesgo de TDAH)*

El objetivo de este estudio fue estimar la asociación entre el uso de acetaminofén (paracetamol) durante el embarazo y su uso paterno previo al embarazo con el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (ADHD/TDAH). La asociación fue determinada a través de la razón de riesgo (HR). Se encontró que cuando la madre empleaba durante el embarazo más de 29 días el acetaminofén, el HR fue 2.20 (95% CI 1.50-3.24) y cuando se empleaba para control de fiebre e infecciones entre 22 y 28 días se asoció con TDAH (HR de 6.15; 95% CI 1.71-22.05). De acuerdo con los resultados, el uso prolongado de acetaminofén por parte de la madre durante el embarazo se asoció con TDAH.

En relación con ensayos clínicos, los *National Institutes of Health* ofrecen un registro en su página *ClinicalTrials*; ingrese al link: <https://clinicaltrials.gov>

Desarrollar lo siguiente:

- Emplear las siguientes palabras clave en el buscador que aparece en pantalla:
 - *Status: all studies.*
 - *Condition/Disease:* escribir “Guillain-Barré”.
 - *Other terms:* dejar en blanco.
 - *Country:* seleccionar United States.
- A continuación, seleccionar:
 - *Status: completed and terminated.*
 - Dejar el resto de los filtros de manera general.
- Entrar al estudio o estudios existentes y explorar la información que se proporciona.
 - Identificación del estudio en *ClinicalTrials*.

- Breve descripción del estudio.
- Condición o enfermedad/intervención o tratamiento.
- Fase del estudio.
- Diseño del estudio.
- Medidas de resultado (variables primarias y secundarias).
- Criterios de selección (inclusión/exclusión).
- Lugar donde se realizó el estudio.
- Datos del patrocinador y colaboradores del estudio.
- Anotar algunas observaciones sobre estos estudios y su importancia.

ClinicalTrials nos proporciona un registro de los ensayos clínicos a nivel mundial que, dependiendo de los filtros utilizados en la búsqueda, esta página puede proporcionarnos los ensayos actuales y las etapas de investigación en las que se encuentran. Respecto a los criterios utilizados, se percibió que no todos los estudios se enfocan en evaluar un nuevo medicamento, sino que también se realizan estudios para saber más al respecto de una enfermedad.

3. Sociedades y asociaciones de farmacia hospitalaria

Ingresar al link de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
<https://www.sefh.es/>

Desarrollar lo siguiente:

- Explorar dos de los apartados que contiene dicha página.
- Anotar datos breves y relevantes sobre los apartados consultados.
 - *Biblioteca virtual*: acceso libre a documentación relacionada con farmacia hospitalaria incluye: guías, normas y procedimientos, presentaciones docentes y posicionamientos institucionales.

- *Recursos:* incluye presentaciones de docentes, normas y procedimientos, instituciones y además un *software* para más información.

Ingresar a la página de la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (*ASHP, American Society of Health-System Pharmacists*) a través del siguiente link: <https://www.ashp.org>

Desarrollar lo siguiente:

- Explorar dos de los apartados que contiene dicha página.
- Anotar datos breves y relevantes sobre los apartados consultados.
Advance your speciality practice: apartados para adquirir más información y conocimiento en el tema de farmacia.

Standardize 4 Safety Initiative: es el primer esfuerzo nacional e interprofesional para estandarizar las dosis de medicamentos con el fin de reducir los errores y mejorar la atención a los pacientes.

4. Páginas de interés

Consultar las siguientes páginas ingresando a los links:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:
<https://www.aemps.gob.es>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica de Salud (*CENE-TEC*): <https://www.gob.mx/salud/cenetec>
- Organización Mundial de la Salud: <http://www.who.int/es/>
- Organización Panamericana de la Salud <https://www.paho.org/es>
- Uppsala Monitoring Center: <https://www.who-umc.org>
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España:
<http://www.ismp-espana.org/>

Anotar lo siguiente de tres de las páginas que hayan llamado su atención:

- Nombre completo de la organización o Centro.
- Información que proporciona.
- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)*: es la autoridad encargada de otorgar la autorización para comercializar los medicamentos. En esta página también podemos encontrar lo siguiente:
 - Notas informativas relacionadas con los medicamentos de uso humano (MUH) y veterinario, dispositivos médicos (denominados “productos sanitarios”), cosméticos, tanto sobre su seguridad [MUH (FV)], como su calidad (Alertas).
 - Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), elaborados por la Red de Evaluación de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud de España, de todos los medicamentos que se autorizan en Europa.
 - CIMA (centro de información de medicamentos *on-line*), consulta de las fichas técnicas y los prospectos (insertos) de los medicamentos de uso humano.
 - CIMAvet, consulta de las fichas técnicas y los prospectos (insertos) de los medicamentos de uso veterinario.
 - Enlaces para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano, y una sección para consultar la información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano notificadas al sistema español de farmacovigilancia y reunidas en su base de datos (FEDRA). También cuentan con una sección para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos veterinarios a cosméticos y productos de cuidado personal, y para notificar incidentes adversos a dispositivos médicos (denominados “productos sanitarios”).
- *Organización Mundial de la Salud*: es un organismo que se dedica a gestionar políticas de prevención, promoción e intervención

en la salud a nivel internacional; dentro de su página podemos encontrar:

- Información respecto a enfermedades o problemas de salud que tienen un impacto a nivel mundial; ejemplo: sobredosis de opioides y demencia.
- Países miembros de la OMS.
- *Organización Panamericana de la Salud*: organismo especializado de salud del sistema interamericano. En la actualidad es la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se creó en 1902, antes que la OMS, en el seno de la Organización de los Estados Americanos:
 - Noticias relacionadas con la salud.
 - Guias y materiales de comunicación.
- *Uppsala Monitoring Center*: es un centro independiente para la seguridad de los medicamentos y la investigación científica que trabaja por un mundo donde el uso seguro y efectivo de los medicamentos es algo común. Es el Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (Farmacovigilancia):
 - Farmacovigilancia global.
 - Educación y formación.
 - Vigibase.
- *Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España*: dedicada a promover la seguridad y mejorar la calidad del proceso de utilización de los medicamentos. Su finalidad es prevenir los errores de medicación y reducir los acontecimientos adversos por medicamentos:
 - Notificación de errores de medicación.
 - Boletines relacionados con errores de medicación.
 - Documentos y herramientas.

5. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Explore la siguiente página:

[https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/
Ana_Tellez/modelo.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf)

Anotar lo siguiente:

- a. Año de edición.
2009.
- b. País donde está elaborado tal Modelo.
México.
- c. Anotar de manera breve tres de los temas que aborda dicho Modelo.
 - Política nacional de medicamentos en México.
 - Contexto internacional de la farmacia hospitalaria.
 - Fundamentación normativa del modelo nacional.

6. Herramientas en línea

- Ingrese a la siguiente liga: <https://www.medscape.com/>
- Verifique que se encuentre en la edición en inglés.
- Dé clic en “Drugs & diseases”.
- Explore dos secciones de la opción “Explore” y una de “Tools”.
- Anote lo que considere más relevante de las secciones consultadas.

Se proporcionan herramientas que pueden ser de utilidad para las actividades que desempeña un farmacéutico; por ejemplo: consulta de posibles interacciones medicamentosas, descripción de enfermedades y procedimientos.

7. Libros

Explorar los siguientes libros:

- *Suplemento de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.* 6^a edición. 2018. Ed. FEUM.
- *Stockley's Drug Interactions.* 10^a edición. 2016. Ed. Press.
- *Guía farmacoterapéutica. Martindale.* 5^a edición. Ed. Press.

Anotar lo siguiente:

- Información que pueden obtener en dicho libro.
- Anotar dos de los apartados que contiene cada libro.

Suplemento de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 6^a edición, 2018. Ed. FEUM. Establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

- Requisitos para la operación de farmacias.
- Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud.
- Recetas médicas.
- El contexto de la farmacia hospitalaria en México.

Stockley's Drug Interactions. 10^a edición, 2016. Ed. Press.

- Podemos encontrar interacciones, mecanismos y su importancia clínica.

Guía farmacoterapéutica. Martindale. 5^a edición. Ed. Press.

- Aporta información fiable, imparcial y evaluada sobre fármacos y medicamentos de todo el mundo.
- Documenta las reacciones adversas presentadas y casos de estudio por el empleo de medicamentos.

Bibliografía consultada por el alumno

- PLM. *Neupogen (filgrastim), solución.* Consultado el 10 de abril de 2021. Disponible en: https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/neupogen_solucion_inyectable/2506/101/8886/162
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Neupogen (filgrastim) solución.* Consultado el 10 de abril de 2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59102/FT_59102.html
- Electronic Medicines Compendium. *Neupogen (filgrastim), solución.* Consultado el 10 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/3000/smpc>
- Ystrom, E., Gustavson, K., Brandlistuen, R. E., Knudsen, G. P., Magnus, P., Susser, E., Davey Smith, G., Stoltenberg, C., Surén, P., Håberg, S. E., Hornig, M., Lipkin, W. I., Nordeng, H., y Reichborn-Kjennerud, T. (2017). Prenatal Exposure to Acetaminophen and Risk of ADHD. *Pediatrics*, 140(5): e20163840. doi: 10.1542/peds.2016-3840.
- Basco, W. T. Jr, Garner, S. S., Ebeling, M., Hulsey, T. C., y Simpson, K. (2016). Potential Acetaminophen and Opioid Overdoses in Young Children Prescribed Combination Acetaminophen/Opioid Preparations. *Pediatr Qual Saf*, 1(2): e007. doi: 10.1097/pq9.0000000000000007.

EJERCICIO 2. EMPLEO DE UNA FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA
JAHAIRA GALLEGOS LLAMAS
MARIANO MADURGA SANZ

Introducción

Habitualmente solemos emplear buscadores generales para adentrarnos en la información de un medicamento; sin embargo, es importante conocer que la información proporcionada a través de las fichas técnicas (información para prescribir de un medicamento), la cual forma parte de la obtención de la autorización de comercialización de los medicamentos por las autoridades reguladoras, nos provee información suficiente para conocer sobre su estabilidad, indicaciones terapéuticas, posología, contraindicaciones,

precauciones generales, interacciones, reacciones adversas, etc., por lo que resulta muy útil su empleo.

En México este documento debe cumplir con lo establecido en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, en el cual se menciona que la información para prescribir sólo será dirigida a los profesionales de la salud y es autorizada al momento de otorgar el registro del medicamento por la autoridad competente; además, en dicho artículo se mencionan los apartados que la componen.

Objetivo

Analizar con detalle la ficha técnica de un medicamento, conocer su importancia y su utilización en la práctica cotidiana de un farmacéutico.

Primera parte

El profesor proveerá a cada alumno de una ficha técnica, distinta en su mayoría, entre los diferentes alumnos, o bien asignará diversos nombres de medicamentos para su búsqueda en la web por parte de cada alumno.

El alumno deberá de anotar lo siguiente:

- a. Nombre genérico: *se debe prestar atención a su denominación común internacional (DCI) y sus sinónimos. Por ejemplo, acetaminofén es sinónimo de paracetamol, es decir, su DCI; albuterol es el sinónimo de salbutamol (DCI).*
- b. Nombre comercial:

- c. Clasificación del medicamento conforme a la legislación mexicana (2), con base en su:
 - Preparación:
 - Naturaleza:
 - Venta y suministro al público:
 - Uso terapéutico:
- d. Tipo de receta requerida para su compra en una farmacia comunitaria:
- e. Dosis máxima del medicamento en condiciones habituales:
- f. Vía de administración:
- g. Indicaciones terapéuticas:
- h. Reacciones adversas más frecuentes que pueden presentarse:
- i. Interacciones medicamentosas:
- j. Anote algún dato o datos que le hayan llamado la atención de este medicamento:

Segunda parte

Con la finalidad de que los alumnos se familiaricen con los medicamentos y su empleo terapéutico, cada alumno compartirá con el grupo, en voz alta, sea en aula física o virtual, los siguientes datos:

- Nombre del medicamento analizado (principio activo).
- Uso(s) terapéutico(s).
- Algún dato relevante que le haya llamado la atención.

Discusión y conclusiones

Redactar la importancia del uso de las fichas técnicas y cuándo deben emplearse, así como sus conclusiones.

Bibliografía

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6^a edición, 2018. Secretaría de Salud.

Bibliografía consultada por el alumno

Respuestas

Nota: estas respuestas son sólo un ejemplo del ejercicio, a partir de la bibliografía mencionada al final de las mismas.

El alumno deberá de anotar lo siguiente:

- a. Nombre genérico: lamotrigina.
- b. Nombre comercial: Lamictal.
- c. Clasificación del medicamento conforme a la legislación mexicana, con base en su:
 - Preparación: especialidad farmacéutica.
 - Naturaleza: alopático.
 - Venta y suministro al público: grupo IV.
 - Uso terapéutico: anticonvulsivante.
- d. Tipo de receta requerida para su compra en una farmacia comunitaria: ordinaria.
- e. Dosis máxima del medicamento en condiciones habituales:
Dependerá del tipo de población y patología a tratar. Por ejemplo, como anticonvulsivante en adultos es de 100-200 mg/día como dosis de mantenimiento, pero el alumno también puede anotar en caso de emplearse para más de una patología dicho

medicamento, las dosis máximas por día para cada padecimiento y así realizar este taller lo más completo posible.

- f. Vía de administración: oral.
- g. Indicaciones terapéuticas: epilepsia y trastorno bipolar.
- h. Reacciones adversas más frecuentes que pueden presentarse: agresividad, irritabilidad, cefalea, somnolencia, mareo, temblor, insomnio, agitación, náuseas, vómito, diarrea, sequedad de boca, erupción cutánea, artralgia, cansancio, dolor, dolor de espalda.
- i. Interacciones medicamentosas: uso concomitante con fármacos que inducen o inhiben la glucuronidación, uso concomitante con inductores del CYP3A4, uso concomitante con: valproato, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona, uso concomitante con anticonceptivos hormonales.
- j. Anote algún dato o datos que le hayan llamado la atención de este medicamento: que la erupción cutánea es una reacción adversa frecuente para lamotrigina y ésta se puede presentar en las primeras ocho semanas de haber iniciado el tratamiento y que por lo general suelen ser leves; sin embargo, pueden presentarse casos graves que llevan a la hospitalización del paciente, como en el caso de desarrollar el síndrome de Stevens-Johnson y, por ende, el discontinuar el tratamiento con este medicamento.

Bibliografía consultada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Lamictal (lamotrigina) 100 mg comprimidos masticables/dispersables*. GlaxoSmithKline, S. A. Revisión del texto: enero 2021. Consultada el 10 de abril de 2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61568/FT_61568.html

EJERCICIO 3. ELABORACIÓN DE UN DIBUJO O MAQUETA DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA
ÁLVAR SANTIUSTE ROMÁN

Introducción

El servicio de farmacia dentro de un hospital está conformado por diversas áreas como son el área de distribución, validación de prescripciones, preparación de mezclas intravenosas, centro de información de medicamentos (CIM), etc., donde cada área tiene su importancia.

A pesar de que en México no existe como tal un modelo completamente definido con el orden y características en cada espacio, se tiene como referencia bibliográfica el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria (en México), además de referencias españolas donde han establecido las dimensiones y lineamientos para tal cuestión. Por lo que es

importante que, basado en dichos modelos y literatura, el alumno conozca los espacios para ésta.

Objetivo

Que el alumno conozca la distribución y funcionalidad de las áreas por las que está integrada un servicio de farmacia hospitalaria.

Desarrollo

Este taller se puede realizar por equipos de 5-6 personas.

- La elaboración de la maqueta puede realizarse en casa bajo los lineamientos establecidos en el *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria en México*, 2009, primera y única edición, o bien de acuerdo con el modelo y documentos de cada país; además de considerar documentos de referencias españolas y cualquier otra a nivel mundial donde estén bien establecidos los espacios y actividades de la farmacia hospitalaria.
- En el caso de elaborar una maqueta, se sugiere que la dimensión no sobrepase los 80 cm x 60 cm x 30 cm de altura y podrán utilizarse los materiales que consideren pertinentes los alumnos. Está permitido emplear materiales reciclados para economizar en la maqueta.
- El equipo deberá seleccionar el tipo de hospital al cual representará (200, 500 camas, etc.) y realizarlo a escala conforme a las dimensiones especificadas en el modelo.
- La maqueta puede ser presentada en una clase presencial para explicar la distribución y cada área.
- En el caso de optar por un dibujo, éste puede realizarse a mano o con algún programa que los alumnos elijan, tratando de incluir

cada una de las áreas de un servicio de farmacia de hospital y explicando el mismo con detalle.

Discusión y conclusiones

Se espera que el lector o el alumno sea capaz de discutir las principales áreas de un servicio de farmacia, así como el motivo de su distribución y funciones de cada área.

Bibliografía

[https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/
modelo.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf)

NOM-249-SSA1-2010, *Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.*

Bibliografía consultada por el alumno

Respuestas

Se anexa un ejemplo de un dibujo de un servicio de farmacia hospitalaria, mismo que puede variar conforme a la legislación de cada país y a las referencias bibliográficas consultadas.

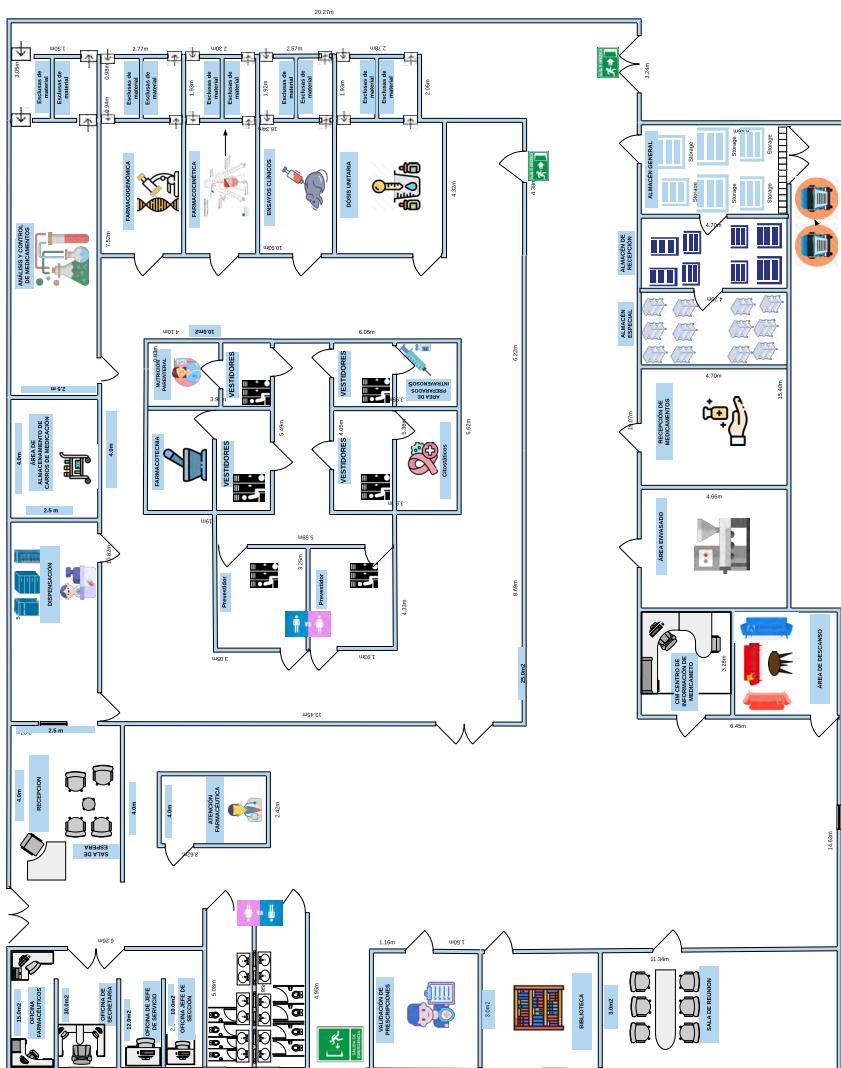
Este dibujo fue elaborado por los alumnos citados en la sección “Agradecimientos”, de la Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo del 8º semestre que cursaron la materia de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios en el Cuciéñega en el ciclo 2021-A, Universidad de Guadalajara. México.

Dibujo anexo.

Discusión y conclusiones

Conforme al país, éste tendrá su normatividad vigente y modelos de una farmacia, sea de hospital o comunitaria. Hablando en torno a un hospital, deberá de cumplir con lo necesario para garantizar que se brinden los servicios propios de una farmacia, pero también cuidando que la distribución de cada área sea la adecuada conforme al riesgo de contaminación, accesibilidad a proveedores, pacientes, etcétera.

Generalmente se cuenta con documentos oficiales que hacen referencia a este servicio y, en caso de no haberlo, se sugiere emplear documentos bien establecidos para ello, como es el caso de modelos españoles.



EJERCICIO 4. CÁLCULO DE DOSIS UNITARIA

JUAN JOSÉ GONZÁLEZ LUMBRERAS
SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA
SERGIO GARCÍA MUÑOZ

Introducción

Existen diferentes sistemas de distribución de medicamentos, dentro de los cuales podemos tener sistemas mecánicos y sistemas semiautomatizados como lo son las máquinas Pyxis empleadas en diversos hospitales a nivel mundial y en pocos en nuestro país.

El sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU) permite fomentar el uso racional de medicamentos y garantiza que el paciente podrá contar con la totalidad de sus medicamentos prescritos para 24 horas, además de optimizar los recursos al no tener medicamentos extras.

La ventaja de este sistema es que también optimiza el uso de medicamentos que habitualmente traen más de 10 tabletas por caja, dado que cada tableta se debe de emblistar (poner de manera independiente y etiquetarla indicando medicamento, principio activo, lote y caducidad para mantener la trazabilidad de la tableta), con lo cual se evita un mal uso del medicamento.

Actualmente, en nuestro país se puede realizar la dispensación en “dosis unitarias” de medicamentos, de acuerdo con lo dispuesto por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en el *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*, exclusivamente en farmacias hospitalarias.

La dispensación en DU de manera exclusiva en farmacias hospitalarias obedece a que en los hospitales el manejo y control de los medicamentos prescritos a los pacientes internados se lleva a cabo bajo un procedimiento estándar, plenamente establecido, probado y coordinado entre el médico, la enfermera y el profesional farmacéutico responsable de la farmacia hospitalaria, lo que minimiza riesgos en la dispensación.

Objetivo

Que el alumno sea capaz de calcular los medicamentos necesarios para una distribución de medicamentos por dosis unitaria (DU).

Desarrollo

Posterior a la explicación del tema de SDMDU en clase, el profesor proporcionará las siguientes tablas con la farmacoterapia de dos pacientes, así como las presentaciones de los medicamentos prescritos.

El alumno analizará la farmacoterapia del paciente y realizará lo siguiente:

Calcular y registrar la cantidad de cada uno de los medicamentos que tiene prescritos para cumplir las necesidades del paciente para 24 horas, mencionando el nombre genérico del medicamento, presentación y cantidad calculada. Para el paciente A y para el paciente B.

Anotar los datos que debe de llevar la bolsa o la caja donde serán transportados los medicamentos para cada paciente.

Identificar con el símbolo ® los medicamentos que sean de refrigeración y describir cómo deben ser transportados y almacenados hasta su administración al paciente.

Tabla para el registro de las DU

Paciente A

Nombre del paciente: _____ Piso: 4

Número de cama: 411

Número de registro: xxx

Fecha: 19/abril/2021

Servicio: Hospitalización

Medicamento	Presentación	Vía de administración	Frecuencia
Aspirina Protect	Tab. 100 mg	VO	c/24h
Atacand	Tab. 16 mg	VO	c/12h
Comenter	Tab. 15 mg	VO	c/24h
Perfalgan	Fco. ámp. 1 g	IV	c/6h PRN
Stilnox	Tab. 10 mg	VO	c/24h
Anara	Tab. 5 mg	VO	c/24h
Combodart	Tab. 0.5 mg/0.4 mg	VO	c/24h
Albumina 20%	Fco. ámp. 1	IV	c/24h
Haloperidol	Ámp. 2 mg	IV	c/24h
Soloro 7	Parche 10 mg	TD	c/7d
Vibramicina	Cápsula 100 mg	VO	c/12h
Benedorm	Tab. 5 mg	VO	c/24h

Paciente B

Nombre del paciente: _____ Piso: 4

Número de cama: 426

Número de registro: xxx

Fecha: 19/abril/2021

Servicio: Hospitalización

Medicamento	Dosis indicada	Vía de administración	Frecuencia
Lyrica	75 mg	VO	c/8h
Amidone Liquid	8 gotas	VO	c/8h
Humulin R	4-8 UI	SC	De acuerdo a destroxis preprandial
Vesicare	5 mg	VO	c/24h
Dimefor	500 mg	VO	c/12h
Senokot F	2 tab. de 17.2mg	VO	c/24h
Sertex	50 mg	VO	c/24h

Nombre genérico	Presentación	Cantidad dispensada de medicamento en 24h (piezas)	Cantidad dispensada por semana de hospitalización (piezas)

Discusión y conclusiones

Se espera que el alumno o lector sea capaz de discutir los pros y contras de la dosis unitaria, así como sus limitaciones, en qué servicios de hospitalización puede emplearse y justificar la necesidad de este tipo de suministro de medicamentos.

Bibliografía

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf>

https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf

Bibliografía consultada por el alumno

Respuestas

Tabla para el registro de las DU

Paciente A

Nombre del paciente: _____ Piso: 4

Número de cama: 411

Número de registro: xxx

Fecha: 19/abril/2021

Servicio: Hospitalización

Nombre genérico	Presentación	Cantidad dispensada de medicamento en 24 h	Cantidad dispensada por semana de hospitalización
Aspirina	tableta 100 mg	1 pz	7 pz
Candesartan	tableta 16 mg	2 pz	14 pz
Mirtazapina	tableta 15 mg	1 pz	7 pz
Acetaminofen	tableta 1 g	1 pz	(Se recomienda al menos tener 1 pz por día)
Zolpidem	tableta 10 mg	1 pz	7 pz
Picosulfato sódico	tableta 5 mg	2 pz	14 pz
Tamsulosina/ Dutasterida	tableta 0.4 mg/0.5 mg	1 pz	7 pz
Albúmina humana 20%	fco. ámp. 50 ml	1 pz	7 pz
Haloperidol	ámp. 5 mg/ml	1 pz	7 pz

Nombre genérico	Presentación	Cantidad dispensada de medicamento en 24 h	Cantidad dispensada por semana de hospitalización
Buprenorfina	parche 10 mg	1 pz	1 pz
Doxiciclina	tableta 100 mg	2 pz	14 pz
Melatonina	tableta 5 mg	1 pz	7 pz

Paciente B

Nombre del paciente: _____ Piso: 4

Número de cama: 426

Número de registro: xxx

Fecha: 19/abril/2021

Servicio: Hospitalización

Nombre genérico	Presentación	Cantidad dispensada de medicamento en 24 h	Cantidad dispensada por semana de hospitalización
Pregabalina	cápsula 75 mg	3 pz	21 pz
Metadona	fco. ámp. 1g/100 ml (30 ml)	1 pz	1 pz
Insulina R ®	fco. ámp. 100U/ml (10 ml)	1 pz	1 pz
Solifenacina	tableta 5 mg	1 pz	1 pz
Metformina	tableta 500 mg	2 pz	14 pz
Senósidos AB	tableta 17.2 mg	2 pz	14 pz
Sertralina	tableta 50 mg	1 pz	7 pz

Discusión y conclusiones

Actualmente a pesar de que el sistema de dosis unitarias tiene ventajas útiles y monetarias en el manejo de medicamento de los diferentes sistemas hospitalarios, implica el empleo de personal capacitado para su correcto uso y de equipo especializado en el caso de una reciente implementación. Sin embargo, este sistema provee un soporte en la

medicación del paciente, al garantizar que el paciente cuente con los medicamentos necesarios para el cumplimiento de su tratamiento, sin excederse en costos y asegurando un correcto uso de los mismos.

Se puede concluir que, a pesar de las ventajas y desventajas de este sistema de dispensación, se logra obtener un mayor rendimiento de medicamentos en casos especiales como lo es con los medicamentos controlados, además de servir de apoyo económico hacia la institución y el paciente, logrando una reducción de costos institucionales y mejorando la adherencia terapéutica en los pacientes.

EJERCICIO 5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA
KARINA SÁNCHEZ HERRERA
NOEMÍ LUGO MALDONADO
ÁLVAR SANTIUSTE ROMÁN

Introducción

Las interacciones medicamentosas cada vez tienen mayor importancia clínica, ya sea porque éstas se emplean con efectos benéficos para el paciente cuando se combinan medicamentos, logrando emplear dosis menores a las empleadas de manera individual, cuyos efectos producen respuestas terapéuticas sinérgicas, o bien por sus efectos perjudiciales, en cuyo caso es necesario detectarlas oportunamente a través del farmacéutico, analizar cuidadosamente la información y realizar intervención farmacéutica y seguimiento en caso necesario.

Las interacciones por su naturaleza pueden ser de tipo físico-químico, farmacocinético o farmacodinámico, dependiendo del origen de éstas, podrán evitarse o no en un contexto dado. Otras de las clasificaciones son de acuerdo con su gravedad, donde pueden ser leves, moderadas o contraindicadas, principalmente, o bien con el tipo de sustancia entre las que pueden presentarse tales interacciones; por ejemplo: fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-alcohol, etcétera.

Objetivo

Analizar las interacciones medicamentosas del ejercicio presentado, así como su relevancia clínica y la importancia del farmacéutico en su detección, análisis de la información e intervención oportuna.

Desarrollo

Observe con atención la siguiente gráfica y responda las preguntas que a continuación se mencionan.

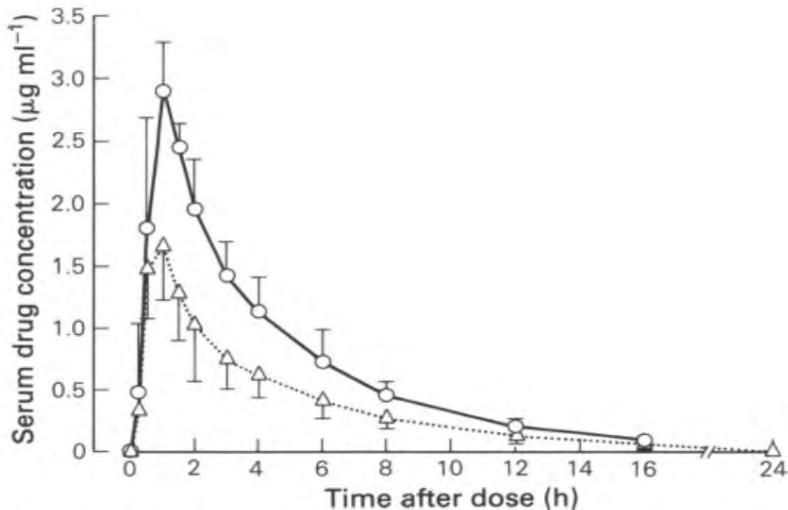


Figure 1 Mean serum concentration (\pm s.d.) of ciprofloxacin in subjects receiving ciprofloxacin, 500 mg alone (○) and ciprofloxacin plus 500 mg elemental calcium (△).

Preguntas por resolver

- ¿Cuáles y cómo se ven modificados parámetros farmacocinéticos de la gráfica? Tomando como referencia la curva de ciprofloxacino solo.
- ¿Cuáles son las sustancias en estudio?
- La interacción presentada, ¿es del tipo farmacodinámico, farmacocinético o físico-químico? Y ¿por qué?
- ¿En qué bibliografía confirmaría dicha información?
- ¿Qué información proporciona la bibliografía revisada?
- ¿Qué sugerencias emite al médico tratante en su papel de farmacéutico?
- ¿Qué tipo de información y cómo le explica a su paciente este evento presentado?

Discusión y conclusiones

Redactar la importancia de las interacciones, sus tipos. El papel del farmacéutico que desempeña en su detección e intervención oportuna, así como las complicaciones que pudieran tener los pacientes bajo estos dos ejemplos.

Bibliografía consultada

Sahai, J., Healy, D., Stotka, J., y Polk, R. (1993). The influence of chronic administration of calcium carbonate on the bioavailability of oral ciprofloxacin. *Br. J. Clin. Pharmac.*, núm. 35, pp. 302-304.

Nota informativa: los autores seleccionaron este ejemplo debido a que este estudio fue de los primeros en su especie para demostrar las interacciones medicamentosas y su importancia en la clínica.

Bibliografía sugerida para enriquecer el tema

Chen, M., Zhou, S. Y., Fabriaga, E., Zhang, P. H., y Zhou, Q. (2018). Food-drug interactions precipitated by fruit juices other than grapefruit juice: An update review. *J Food Drug Anal.*, 26(2S): S61-S71, abril. doi: 10.1016/j.jfda.2018.01.009. Epub 2018 Feb 15. PMID: 29703387.

Yu, J., Zhou, Z., Tay-Sontheimer, J., Levy, R. H., y Ragueneau-Majlessi, I. (2017). Intestinal Drug Interactions Mediated by OATPs: A Systematic Review of Preclinical and Clinical Findings. *J Pharm Sci.*, 106(9): 2312-2325, septiembre. doi: 10.1016/j.xphs.2017.04.004. Epub 2017 Apr 13. PMID: 28414144.

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/946.html>

<https://www.verywellhealth.com/allegra-and-fruit-juice-dont-go-together-3971126>

Bibliografía consultada por el alumno

Respuestas

- a. ¿Cuáles y cómo se ven modificados parámetros farmacocinéticos de la gráfica? Tomando como referencia la curva de ciprofloxacin solo.

En la gráfica se observa que se ven modificados Cmáx y ABC.

En relación con la curva de sólo ciprofloxacin, cuando se administra éste con calcio elemental, Cmáx tiende a ser menor, alcanzando sólo la mitad de la concentración máxima esperada, mientras que la cantidad total absorbida/biodisponibilidad (ABC) muestra una tendencia a ser menor.

- b. ¿Cuáles son las sustancias en estudio?

Ciprofloxacin y ciprofloxacin+calcio elemental.

- c. La interacción presentada, ¿es del tipo farmacodinámico, farmacocinético o físico-químico? Y ¿por qué?

Farmacocinético, porque interfiere directamente en la absorción del medicamento.

- d. ¿En qué bibliografía confirmaría dicha información?

En la ficha técnica del medicamento, en la página de la agencia española del medicamento y productos sanitarios o en el libro *Drug interactions* de Stockley, así como en algunos softwares para tal fin, como drugs.com, micromedex, etcétera.

- e. ¿Qué información proporciona la bibliografía revisada?

Que justamente se presenta una interacción entre lácteos (queso, yogurt, etc.), así como con antiácidos que contengan aluminio o magnesio, por lo que debe evitarse su administración conjunta y en caso de ser necesario, los productos con calcio deberán de suministrarse 1-2 horas antes del ciprofloxacin o 2-3 horas después de la toma del mismo.

f. ¿Qué sugerencias emite al médico tratante en su papel de farmacéutico?

Informar al paciente sobre la toma separada de lácteos o, en caso de un paciente con tratamiento con calcio como en caso de osteoporosis, explicar la importancia de ello.

g. ¿Qué tipo de información y cómo le explica a su paciente este evento presentado?

De acuerdo con el tipo de paciente, si se trata de un menor de edad se le informará a sus padres o a su cuidador, o bien, si es un adulto en uso de sus facultades físicas y mentales, se le proporcionará educación farmacéutica, mencionándole que si llegara a tomarse de manera junta el ciprofloxacino con el calcio, no funcionará correctamente para lo que el médico se lo ha prescrito, por lo que debe de tomar el calcio dos horas antes o dos después de tomarse el ciprofloxacino, pero no de manera conjunta; lo mismo sucederá en el caso de productos lácteos.

Discusión y conclusiones

Redactar la importancia de las interacciones, sus tipos. El papel del farmacéutico que desempeña en su detección e intervención oportuna, así como las complicaciones que pudieran tener los pacientes bajo estos dos ejemplos.

El papel del farmacéutico en la educación al paciente es clave, donde nuestra función es informar apropiadamente al paciente sobre la correcta toma de medicamentos para evitar interacciones medicamentosas, resistencia a antibióticos, etc. Buscando siempre la confianza del paciente y explicando de manera clara, pero sencilla, en un lenguaje que el paciente comprenda, o bien, a través de dibujos improvisados o material audiovisual establecido para ello.

EJERCICIO 6. GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA (GFT)

MIRNA DEL ROSARIO UC ENCALADA

DIEGO OMAR SALVADOR IGNACIO

SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA

ÁLVAR SANTIUSTE ROMÁN

Introducción

La selección de medicamentos en un hospital es un proceso dinámico y complejo, dado que podemos encontrar un elevado número de medicamentos disponibles en el mercado y con información de literatura científica y no científica abrumadora, muy difícil de analizar por el personal sanitario en un hospital.

Por lo tanto, es importante que cada hospital cuente con una guía, que apoye a médicos, enfermeras y farmacéuticos en la toma de decisiones para la prescripción, dispensación y administración de medicamentos para un paciente. Para ello se cuenta con una guía far-

macoterapéutica (GFT) que debe ser elaborada por un grupo multidisciplinario y con el aval del comité de farmacia y terapéutica (CFT). El farmacéutico, como especialista del medicamento, es el asesor fundamental y una figura estratégica para la elaboración de una GFT.

La GFT es un documento que contiene una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, en función de criterios previamente establecidos. Permiten al personal hospitalario tener acceso a información para prescribir, dispensar y suministrar a los pacientes tratamientos más seguros y adecuados a sus necesidades con garantía de calidad y eficacia contrastada, contribuyendo a mejorar la calidad de las prescripciones.

Las GFT deben incluir los medicamentos seleccionados por el CFT, ser publicadas por la institución y puestas a disposición del personal de salud que lo requiera.

Con la finalidad de mantenerlas actualizadas, se deben revisar anualmente.

Objetivo

El alumno será capaz de elaborar una guía farmacoterapéutica, cumpliendo con los lineamientos que sugieren la OMS y la OPS, con la finalidad de ayudar a que los medicamentos prescritos sean los más apropiados, se administren y dispensen correctamente y con garantías suficientes de seguridad y eficacia.

Procedimiento

El alumno deberá responder lo siguiente, antes de elaborar la guía:

1. Diferencias entre:

- Ficha técnica.
 - Guía farmacoterapéutica.
2. Mencionar tres objetivos de la guía farmacoterapéutica.
 3. Siguiendo el formato propuesto a continuación, elabore la GFT, consultando al menos una información primaria, tres secundarias y dos terciarias.

Farmacoterapia	Información
Medicamento	
Grupo farmacoterapéutico y ATC	
Presentación	
Indicación	
Vía	
Dosis	
Contraindicaciones	
Efectos adversos	

Discusión y conclusiones

Redactar la importancia de las GFT y su utilidad dentro del hospital.

Bibliografía

<https://sanidad.castillalamancha.es/profesionales/farmacia/Gu%C3%A1%C3%A1da%20Farmacoterape%C3%BAtica>

<http://www.aesculapseguridaddelpaciente.org.mx/alianzapsqx/docs/informacioncientifica/clinicadiagnostico/Gui%C3%ACa%20Farmacoterape%C3%81tica%20COVID-19.pdf>

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/554698/Documento_principal_revisado_21.05.2020__1_.pdf

Bibliografía consultada por el alumno

Respuestas

1. Diferencias entre:

- *Ficha técnica:* la ficha técnica menciona de manera general las indicaciones terapéuticas, dosis, interacciones, contraindicaciones, etcétera.
- *Guía farmacoterapéutica:* es un conjunto de información documentada por diversas fuentes de consulta, con la finalidad de definir para determinada patología, los medicamentos que pueden emplearse. Las guías farmacoterapéuticas pueden ser de distintos tipos, pero generalmente una guía para cada patología, es decir, “guía para hipertensión arterial”, la cual se clasifica en los diversos grupos terapéuticos por su función o mecanismo de acción y se describe cada uno de

ellos con detalles sobre sus dosis en pacientes pediátricos y adultos, dosis tope, interacciones, etcétera.

2. Mencione tres objetivos de la guía farmacoterapéutica:
 - Proporcionar información veraz y de acceso rápido al personal de salud para la prescripción de un medicamento.
 - Conocer las alterativas de medicamentos con los que cuenta ese hospital para tratar una patología definida.
 - Identificar de manera rápida los medicamentos con los que cuenta dicho hospital para tratar la patología definida en esa guía.
3. Formato anexo.

Discusión y conclusiones

Una guía farmacoterapéutica es un documento importante que permite describir un grupo de medicamentos (posología, RAM, interacciones, etc.) para una patología dada. En este taller se logró conocer la importancia de las guías farmacéuticas y se analizaron distintas fuentes bibliográficas, desarrollando así un apartado de una guía farmacoterapéutica.

Farmacoterapia	Información
Medicamento	Telmisartán
Grupo farmacoterapéutico y código ATC	Antagonistas de la angiotensina II ATC: C09CA07
Presentación	Caja de 14, 25 ó 30 tabletas con Telmisartán de 40 u 80 mg
Indicación	<i>Hipertensión Reducción del riesgo cardiovascular</i>
Vía	Vía oral

Farmacoterapia	Información
Dosis	<p>ADULTOS</p> <p>Hipertensión: Dosis inicial: 40 mg diario. Dosis de mantenimiento: de 20 a 80 mg; dependiendo de la respuesta.</p> <p>Reducción del riesgo cardiovascular Indicado para pacientes que no pueden tomar IECA: 80 mg cada día. Se desconoce si las dosis inferiores a 80 mg son eficaces para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular.</p> <p>PEDIÁTRICOS Menores de 18 años: seguridad y eficacia no establecida.</p>
Contraindicaciones	<p>Hipersensibilidad al principio activo o a sus componentes.</p> <p>No usar segundo y tercer trimestre del embarazo.</p> <p>Trastornos obstructivos biliares.</p> <p>Insuficiencia hepática grave.</p>
Efectos adversos	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de peso. • Calambres musculares. • Debilidad o pesadez de las piernas. • Diarrea. • Dispepsia. • Dolor de espalda. • Dolor de garganta. • Dolor, rigidez o hinchazón de las articulaciones. • Edema periférico. • Entumecimiento u hormigueo en las manos, pies o labios. • Infección del tracto respiratorio superior. • Mialgia. • Nerviosismo. • Oliguria. • Sinusitis. • Tos.

Contraindicado		
	<ul style="list-style-type: none"> • Aliskiren 	Telmisartán disminuye los efectos de Aliskiren. El uso de Aliskiren está contraindicado con los bloqueadores de los receptores de la angiotensina II en pacientes con diabetes. En pacientes con edad avanzada, con depleción de volumen (incluidos los que reciben tratamiento con diuréticos) o con la función renal comprometida, la coadministra con ARAII con medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina aldosterona puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal (incluida insuficiencia renal aguda) y provocar la pérdida del efecto antihipertensivo. Monitorear la función renal periódicamente.
Interacciones		
Serios	<ul style="list-style-type: none"> • Captopril • Enalapril 	Ambos incrementan la toxicidad del otro por sinergismo farmacodinámico. Evitar o usar medicamentos alternativos. El bloqueo dual del sistema renina angiotensina aumenta el riesgo de hipotensión, hiperkalemia e insuficiencia renal.
	<ul style="list-style-type: none"> • Litio 	Telmisartán aumenta la toxicidad del litio al disminuir el aclaramiento renal. Evitar o usar un medicamento alternativo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Fosfato de potasio intravenoso • Cloruro de potasio 	Ambos incrementan el potasio sérico. Evite o usar un medicamento alternativo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Aspirina • Diclofenaco • Celecoxib • Ibuprofeno • Ketoprofeno • Ketorolaco • Meloxicam • Naproxeno • Piroxicam • Indometacina • Sulfasalazina 	Ambos aumentan el potasio sérico. Utilizar con precaución. Los AINES reducen los efectos del Telmisartán por antagonismo farmacodinámico. Disminuyen la síntesis de prostaglandinas renales vasodilatadores, por lo tanto, afectan la homeostasis de los líquidos y pueden disminuir el efecto antihipertensivo. Se aumenta la toxicidad de ambos. Deterioro de la función renal, particularmente en personas de edad avanzada o con depleción de volumen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Atorvastatina 	Telmisartán aumenta la toxicidad de atorvastatina. Utilizar con precaución. Los inhibidores de OATP _{B1} pueden aumentar el riesgo de miopatía.
Vigilar		

Contraindicado		
Interacciones	<ul style="list-style-type: none"> Bumetanida Clorotiazida Clortalidona Furosemida Hidroclorotiazida Espironolactona 	Telmisartán disminuye y el diurético aumenta el potasio sérico. El efecto de la interacción no es claro. Utilizar con precaución, monitorear.
	<ul style="list-style-type: none"> Digoxina Esmolol Metoprolol Propanolol Timolol 	Aumento de los niveles de potasio sérico. Con digoxina se aumenta en sangre por un mecanismo desconocido. Con los beta bloqueadores hay riesgo de compromiso fetal si se administra durante el embarazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Enoxaparina Heparina 	Los anticoagulantes aumentan la toxicidad del Telmisartán. Las heparinas de bajo peso molecular pueden suprimir la secreción de aldosterona suprarrenal, que potencialmente puede causar hiperkalemia.
	Gentamicina	Se disminuye el potasio sérico.
	<ul style="list-style-type: none"> Insulina aspartato Insulina glargina Insulina isófana Insulina lispro Insulina NPH 	Telmisartán aumenta los efectos de la insulina. El uso concomitante de las insulinas con ARAS II puede requerir un ajuste de la dosis de la insulina y un mayor control de la glucosa.
	Metilfenidato	Metilfenidato disminuye los niveles o efecto del Telmisartán por antagonismo farmacodinámico.
	Levodopa	Levodopa incrementa el efecto del Telmisartán por sinergismo farmacodinámico. Considerar disminuir la dosis del antihipertensivo
	Nitroglicerina rectal	Ambos incrementan los efectos del otro por sinergismo farmacodinámico. Observar los posibles efectos hipotensores aditivos durante el uso concomitante.
	Trimetoprima	Aumento del potasio sérico. Trimetoprima disminuye la excreción urinaria de potasio. Puede causar hiperkalemia, particularmente con dosis altas, insuficiencia renal o cuando se combina con otros medicamentos que aumenten los niveles de potasio.

Contraindicado																											
Precavuciones	<p>El Telmisartán se debe utilizar con precaución en pacientes con hipovolemia o con pacientes que reciben alta dosis de diuréticos.</p> <p>El Telmisartán se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.</p> <p>Vigilar aumento de creatinina sérica.</p> <p>El Telmisartán se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática; comenzar con dosis bajas.</p> <p>Si es diabético y está tomando aliskirén, no se debe tomar Telmisartán.</p> <p>Al iniciar este medicamento para la reducción del riesgo cardiovascular, se recomienda el control de la presión arterial y, si corresponde, el ajuste de otros medicamentos que reducen la presión arterial.</p>																										
Embarazo	<p>Clasificación teratogénica por la FDA:</p> <p>D: Existe evidencia positiva de riesgo fetal en humanos, pero en ciertos casos (por ejemplo, en situaciones amenazantes o enfermedades graves en las cuales no se pueden utilizar medicamentos más seguros o los que se pueden utilizar resultan ineficaces), los beneficios pueden hacer el medicamento aceptable a pesar de sus riesgos.</p> <p>Evitar en segundo o tercer trimestre del embarazo.</p>																										
Intercambio terapéutico	<p style="text-align: center;">Equivalente terapéutico del Telmisartán 40 mg cada 24 horas Vía Oral para Hipertensión Arterial</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Medicamento</th><th style="text-align: center;">Dosis inicial</th><th style="text-align: center;">Dosis Mantenimiento</th><th style="text-align: center;">Dosis Máxima</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CANDESARTÁN</td><td style="text-align: center;">4 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">4 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">4 mg cada 24 horas</td></tr> <tr> <td>IRBESARTÁN</td><td style="text-align: center;">150 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">150 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">150 mg cada 24 horas</td></tr> <tr> <td>LOSARTÁN</td><td style="text-align: center;">50 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">50 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">50 mg cada 12 horas</td></tr> <tr> <td>VALSARTÁN</td><td style="text-align: center;">80 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">80 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">80 mg cada 24 horas</td></tr> <tr> <td>OLMESARTÁN</td><td style="text-align: center;">20 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">20 mg cada 24 horas</td><td style="text-align: center;">20 mg cada 24 horas</td></tr> </tbody> </table> <p>Notas:</p> <p>Irbesartán: no ajuste de dosis en insuficiencia renal/hepática moderada.</p> <p>Candesartán, Losartán: ajuste de dosis en insuficiencia renal moderada/hepática.</p> <p>Telmisartán, Valsartán: no ajuste de dosis en insuficiencia renal moderada. Ajuste de dosis en insuficiencia hepática ligera/moderada: disminuir la dosis máxima a la mitad.</p>			Medicamento	Dosis inicial	Dosis Mantenimiento	Dosis Máxima	CANDESARTÁN	4 mg cada 24 horas	4 mg cada 24 horas	4 mg cada 24 horas	IRBESARTÁN	150 mg cada 24 horas	150 mg cada 24 horas	150 mg cada 24 horas	LOSARTÁN	50 mg cada 24 horas	50 mg cada 24 horas	50 mg cada 12 horas	VALSARTÁN	80 mg cada 24 horas	80 mg cada 24 horas	80 mg cada 24 horas	OLMESARTÁN	20 mg cada 24 horas	20 mg cada 24 horas	20 mg cada 24 horas
Medicamento	Dosis inicial	Dosis Mantenimiento	Dosis Máxima																								
CANDESARTÁN	4 mg cada 24 horas	4 mg cada 24 horas	4 mg cada 24 horas																								
IRBESARTÁN	150 mg cada 24 horas	150 mg cada 24 horas	150 mg cada 24 horas																								
LOSARTÁN	50 mg cada 24 horas	50 mg cada 24 horas	50 mg cada 12 horas																								
VALSARTÁN	80 mg cada 24 horas	80 mg cada 24 horas	80 mg cada 24 horas																								
OLMESARTÁN	20 mg cada 24 horas	20 mg cada 24 horas	20 mg cada 24 horas																								

Bibliografía

- Telmisartán, Medscape*, 2020. Disponible en línea: <https://reference.medscape.com/drug/micardis-telmisartan-342322#3>
- Telmisartán, Drugs.com*, 2020. Disponible en línea: https://www.drugs.com/dosage/telmisartan.html#Usual_Adult_Dose_for_Cardiovascular_Risk_Reduction
- Información para prescribir amplia (IPP-A), Micardis, Telmisartán*, núm. 0216-16, 2020. Disponible en línea: https://www.boehringer-ingelheim.mx/sites/mx/files/ipp/mx/ipp-a_micardis_tableta.pdf
- Denominación genérica, Telmisartán*, Consulta de registro sanitarios, Cofepris, Gobierno de México. Disponible en línea: <http://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>
- Telmisartán, Ficha técnica*, 2020. Disponible en línea: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75772/75772_ft.pdf
- Telmisartán, Medline Plus*, Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos. Disponible en línea: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a601249-es.html#side-effects>
- Telmisartán, Vademecum España*, 2020. Disponible en línea: <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/t010.htm>
- Guía de clasificación teratogénica FDA, International medial texts*, 10/2012 Santiago de Chile; 2020. Disponible en línea: <https://www.doctoraugustopereira.com/app/download/S787150225/fda.pdf>
- Programa de intercambio terapéutico*; Departament de salut 2 – castelló. Hospital General de Castelló; 2009. Disponible en línea: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/PIT_H_Gral_Castello_2008.pdf
- Guía básica para personal sanitario; Programa de intercambio terapéutico*. Gestión de atención integrada de Albacete. 3^a edición, enero 2018; España. Disponible en línea: https://www.chospab.es/area_medica/farmacia_hospitalaria/profesional/guia_equivaleentes_terapeuticos_2018.pdf
- Guía de equivalente terapéuticos*. Comisión Farmacia y Terapéutica, Hospital Universitario Reina Sofía; 2013. Disponible en línea: <https://www>

[sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/
user_upload/area_atencion_alprofesional/comision_farmacia/proto-
colo_intercambio_terapeutico.pdf](http://sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_atencion_alprofesional/comision_farmacia/protocolo_intercambio_terapeutico.pdf)

EJERCICIO 7. CÁLCULO DE SOLUCIONES, DILUCIONES Y VELOCIDADES DE INFUSIÓN

MIGUEL ÁNGEL ACEVES SOTO

ZOÉ MARÍA CÓRDOBA TAPIA

KARINA PASAYE CHÁVEZ

ÁLVAR SANTIUSTE ROMÁN

Introducción

A los pacientes hospitalizados habitualmente, y dependiendo de las condiciones en las que se encuentren, se les administran medicamentos por vía parenteral. Algunos de esos medicamentos requieren una dilución y una velocidad de infusión específica para poder ser administrados.

Como parte de los procesos para mejorar la utilización de los medicamentos, una de las acciones para disminuir al mínimo la posibilidad de error es la realización de una *doble verificación* en la preparación y en la administración de los medicamentos de alto

riesgo; sin embargo, esta acción puede implementarse en todos los medicamentos que requieran dilución y velocidad de infusión para su administración.

Los errores relacionados con medicamentos constituyen una de las principales causas de eventos adversos en los hospitales, representando 19.4% del total de lesiones que producen discapacidad o muerte.

Para poder brindar una medicación segura a los pacientes, es necesario conocer y poner en práctica el cálculo de las diluciones y velocidades de infusión, ya que en la práctica farmacéutica diaria se utilizan tanto en la preparación como en la revisión de la idoneidad de la prescripción y su manejo. La correcta verificación por parte del farmacéutico permite su participación como una barrera de seguridad en la prevención de errores de medicación.

Los cálculos específicos sobre las soluciones, la dosis, las diluciones y la velocidad de infusión son de especial importancia cuando las condiciones del paciente requieren la administración de medicamentos y fluidos con el objetivo de cumplir metas terapéuticas para corregir o restablecer en un tiempo definido (de acuerdo con la urgencia y severidad de la indicación) algún estado fisiológico alterado o cuando la seguridad del medicamento requiere y debe ser administrado a una dosis en un tiempo definido. Bajo estas circunstancias, deben mantenerse algunas consideraciones y conceptos, como *índice terapéutico, margen de seguridad, dosis total infundida, peso real, peso ajustado, peso ideal, superficie corporal, área bajo la curva, tiempo de infusión, diluyente, tasa de infusión*, entre otros.

En el caso de pacientes vulnerables como los pacientes neonatos y pediátricos, es además de importancia conocer que existen equipos de goteo distinto y por lo tanto debe considerarse este dato al realizar el cálculo de la velocidad de infusión, en este caso la velocidad de infusión se medirá en gotas/minuto, en algunos casos puede utilizarse una bomba de infusión automática y se medirá en mL/h.

Normogotero	Microgotero	Macrogotero
1 mL = 20 gotas	1 mL = 60 microgotas	1 mL = 10 macrogotas

La evidencia indica que establecer barreras de seguridad en los procesos de preparación de medicamentos ayuda a anticipar errores y a tener más vigilancia en la prevención de ellos. El equipo multidisciplinario forma parte de esas barreras de seguridad en el proceso de medicación, especialmente en la preparación, donde los errores más frecuentes están relacionados con medicamentos de alto riesgo, y el incidente puede tener mayor probabilidad de alcanzar al paciente y ocasionarle un daño.

Objetivo

Identificar los elementos y la metodología clave para realizar el cálculo de las soluciones en diferentes contextos clínicos que, de acuerdo con la prescripción médica y con la validación farmacéutica de las condiciones fisiopatológicas del paciente, permitan adecuar la dilución y velocidades de infusión que cumplan con el criterio de idoneidad en cuanto a la seguridad y efectividad de los medicamentos que forman parte de la terapia del paciente.

Primera parte

El alumno deberá contestar y solucionar los siguientes cuestionamientos relacionados con el cálculo de soluciones, disoluciones y velocidades de infusión.

- a. ¿Qué importancia toman el índice terapéutico y el margen de seguridad al realizar el cálculo de soluciones en pacientes vulnerables?

- b. ¿A qué se le llama dosis total infundida y qué relación guarda con la tasa de infusión?
- c. Menciona al menos 10 medicamentos cuya dosis terapéutica y seguridad dependen de una tasa de infusión controlada.
- d. Define los siguientes conceptos, anota la diferencia entre ellos y explica para qué sirven en el cálculo de una tasa de infusión:
 - Peso real.
 - Peso ajustado.
 - Peso ideal.
- e. Explica qué es la superficie corporal y cómo se calcula (según adultos y pediátricos), así como en qué casos se emplea para el cálculo de dosis.
- f. Define qué es una tasa de infusión y menciona algunas formas de expresarla.
- g. ¿Cómo se define área bajo la curva y en qué medicamentos se emplea para realizar el cálculo de dosis?

Segunda parte

Con la finalidad de que los alumnos se familiaricen con el cálculo de soluciones, disoluciones y velocidades de infusión de los medicamentos para una correcta preparación y administración, se realizarán las siguientes actividades:

El alumno deberá leer detenidamente el siguiente caso clínico y realizar los cálculos solicitados y proporcionar las respuestas correctas.

Caso clínico 1

Paciente masculino de 25 años, acude por malestar abdominal y probable ictericia de dos días de evolución, refiere vómito en una ocasión. Al examinar, el médico diagnostica colecistitis litiásica y

probable dengue. Se ingresa a quirófano para cirugía. Posterior a la cirugía, el paciente requiere sedación durante dos días por una complicación y estancia en terapia intensiva. El paciente pesa 67.570 kg, talla 180 cm.

Los medicamentos prescritos son:

- Omeprazol 40 mg cada 24 horas por vía IV.
- Solución fisiológica 0.9% 1000 ml para pasar en ocho horas.
- Vitamina K 40 mg cada 24 horas por vía IV.
- Ciprofloxacino 200 mg cada 12 horas por vía IV.
- Paracetamol 1 g por razón necesaria cada ocho horas sin exceder de cuatro dosis en 24 horas.

Los estudios de laboratorio reportan:

- Hb 18.4 g/dL.
- TP 173 seg.
- Hematocrito: 57.3%.
- TPT 34.9 seg.
- Plaquetas 269×10^9 /L.
- Glucosa 86 mg/dL.

Para la sedación se prescribe dexmedetomidina a una dosis de 0.74 mcg/kg/hora en solución salina para infusión cada ocho horas durante dos días.

Calcula lo siguiente:

Considerando que la presentación de dexmedetomidina es de 200 mcg/ 2 ml:

1. ¿Cuál es la dosis de dexmedetomidina que deberá administrarse al paciente durante ocho horas?

2. ¿Cuántas ámpulas son necesarias para la preparación de la solución para alcanzar la concentración de 4 mcg/mL con volumen final de 100 ml?
3. ¿Cuántas ámpulas serán necesarias para cubrir el tratamiento de los dos días?
4. ¿Cuáles son los tipos de solución compatibles con la dexmedetomidina?
5. ¿Qué volumen de solución compatible utilizarías para la preparación de la solución?
6. ¿Cuál es el volumen total de la solución de dexmedetomidina que deberá prepararse para 24 horas?
7. ¿Cuál es la velocidad de infusión a la que debe administrarse si se usa un equipo de normogoteo?
8. Considerando que se cuenta con una bomba de infusión, ¿cuál es la velocidad de infusión que deberá programarse en ella?

Caso clínico 2

Paciente masculino de 71 años con 11 meses y 77.8 kg de peso, es atendido en el área de urgencias donde inician la administración de anticoagulante, inhibidor de la bomba de protones y solución salina fisiológica para mantener la vía intravenosa permeable.

Ingresó a hospitalización con diagnóstico de tromboembolia pulmonar. Al revisar su historia clínica, se observa que el paciente niega alergias, además de referir una falta de apego a tratamiento farmacológico para diabetes mellitus, ya que no está consciente de su enfermedad. Un dato que considerar es que la tensión arterial (TA) a las 18 h se encontraba en 110/60 mm Hg y a las 22 h en 70/40 mm Hg. El médico tratante ha indicado vía telefónica lo siguiente:

- Dopamina 250 mg intravenosa pasar a razón de 14 mg/h.

El personal de enfermería se muestra dudoso sobre la preparación y administración del medicamento, por lo que usted, en su papel de farmacéutico, interviene de manera inmediata. Surgen las siguientes dudas a resolver:

- a. ¿Cuántas ampollas son necesarias para la preparación de la solución si la concentración comercial es de 40 mg/mL con volumen final de 5 mL?
- b. ¿Cuáles diluyentes son compatibles con este medicamento? Mencione al menos tres diferentes.
- c. ¿Qué factores pueden afectar la estabilidad del medicamento una vez diluido?
- d. ¿Concentración a la cual es estable el medicamento a temperatura ambiente durante 24 horas?
- e. Tomando en cuenta las respuestas anteriores, ¿en cuántos mililitros es conveniente diluir el medicamento para que la infusión se ajuste fácilmente a la indicación médica (14 mg/h)?
- f. En su hospital cuentan con bombas para infusión de soluciones bastante precisas; ¿a qué velocidad (mL/h) debe de programar este equipo para que el medicamento se administre acorde con la indicación médica?
- g. De manera proactiva usted apoya al personal de enfermería con una tabla que pueda orientarlos en caso de ser necesario, disminuir o aumentar la velocidad de infusión por un ajuste en la prescripción médica. Complete la siguiente tabla:

Dosis en infusión continua	16 mg/h	14 mg/h	10 mg/h	7.5 mg/h	3.0 mg/h
Velocidad de infusión					

- h. Tras la búsqueda inmediata de la información y compartirla con el personal de enfermería, usted olvidó mencionar que el volu-

men final debe ser aforado, dado que los cálculos que realizó fueron considerando este volumen final. ¿Qué opciones son prudentes tomar, ahora con este pequeño contratiempo? Mencione al menos dos.

Caso clínico 3

Paciente femenino con 37 años cuyo padecimiento comenzó hace 11 meses con un cuadro de linfadenopatías cervicales derechas. Posterior a un tratamiento con antibiótico, presenta nuevamente deterioro al tener dificultad respiratoria y fiebre de 37.7° C. Se obtienen laboratoriales en donde se observa un incremento significativo de linfocitos. Posterior a mayores estudios, se diagnostica leucemia linfocítica crónica RAI III riesgo alto y es hospitalizada para la administración de su primer ciclo de quimioterapia.

Se prescribe:

- a. Premedicación para los días de quimioterapia:
 - Dexametasona 20 mg IV dosis única.
 - Avapena 25 mg IV dosis única.
 - Paracetamol 1 g IV dosis única.
- b. Infusión de obinutuzumab 100 mg intravenosa diluida en 100 mL de solución salina 0.9%. Infundir a 25 mL/hr y vigilar cada 30 min la primera hora y luego cada hora durante la infusión. Día 1.
- c. Infusión de obinutuzumab 900 mg intravenosa diluidos en 250 mL de solución salina 0.9% y administrar infusión como se indica: iniciar a 25 mL/h por 30 min, si tolera incrementar a 50 mL/h por 30 min, si tolera incrementar cada 30 min de 50 mL/h en 50 mL/h. Máximo 400 mg/h. Avisar eventualidades. Día 2.

Contestar:

1. En cuanto a la premedicación y a la asesoría que proporcionará a enfermería:
 - Especifique la forma en cómo debe administrarse la premedicación (bolo o infusión y la sugerencia para su preparación y administración).
 - ¿En cuánto tiempo previo debe administrarse al obinutuzumab considerando el tiempo de infusión que tendrá éste, para garantizar mantener el efecto terapéutico y evitar tanto la posibilidad de tener reacciones adversas relacionadas con la infusión, así como su gravedad?
2. Defina qué es una reacción relacionada con la infusión, investigue la prevalencia y severidad de éstas para el obinutuzumab, enliste aquéllas, debe notificar al personal de enfermería que deberá vigilar de acuerdo con la prescripción médica, así como una propuesta de cómo podría ayudar a enfermería en cuanto a cómo manejar en primera instancia estas reacciones.
3. ¿Cuánto tiempo durará la vigilancia de la primera infusión considerando el volumen y la tasa de infusión a la que está prescrita?
4. Si el inicio de la infusión de obinutuzumab durante el primer día se inicia a las 13:00 hrs, y el cambio de turno de enfermería es a las 14:30 hrs, explique qué información deberá comentar detalladamente con cada turno y en qué tipo de vigilancia deberá centrarse en cada caso.
5. Durante el día 2, enfermería tiene duda sobre la manera de administrar y realizar el registro en el balance de líquidos de la infusión de obinutuzumab considerando los incrementos en la velocidad de infusión y le pregunta a usted sobre cómo realizar los cálculos y llevar a cabo éste. Ayude a completar los datos correspondientes de manera que haya trazabilidad para el médico tratante sobre los cambios en la velocidad de infusión, la solución restante en

cada caso, el tiempo de infusión, y finalmente el periodo de administración completo. Tome en cuenta que la infusión comenzó a las 13:00 hrs y que enfermería debe registrar los cambios en la velocidad de infusión, el horario en el que lo realizó y cómo va variando el volumen conforme avanza la administración.

Registro de balance de líquidos de enfermería				
Medicamento, dosis y diluyente	Volumen	Tasa	Inicio	Fin
Obinutuzumab 900 mg ssF 0.9%	250 mL			

Escriba la letra “I” de *Inicio*, en el horario que corresponda para especificar en el balance de líquidos dónde comienza la administración, y los cambios acumulados del volumen del diluyente administrados según los incrementos en la velocidad de infusión marcados con la tolerancia a la infusión por la paciente. Tome en cuenta que al final el volumen total registrado debe ser 250 mililitros (registre la letra “T” para marcar el *Término*):

Horario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Obinutuzumab infusión												
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Discusión y conclusiones

Anotar las conclusiones sobre la importancia de los cálculos de soluciones, diluciones y velocidades de infusión en la práctica del farmacéutico.

Bibliografía

- Robinson, J. D., Lupkiewicz, S. M., Palenik, L., Lopez, L. M., y Ariet, M. (1983). Determination of ideal body weight for drug dosage calculations. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 40(6): 1016-1019. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6869387/>
- Peterson, C., Thomas, D., Blackburn, G., y Heymsfield, S. (2016). Universal equation for estimating ideal body weight and body weight at any BMI. *American Journal of Clinical Nutrition*, 103(5): 1197-1203. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4841935/pdf/ajcn121178.pdf>

Bibliografía consultada por el alumno

El alumno la anotará conforme a la información investigada para la resolución de cada caso.

Respuestas

Primera parte

- a. **¿Qué importancia toman el índice terapéutico y el margen de seguridad al realizar el cálculo de soluciones en pacientes vulnerables?**

Respuesta: Las dosis empleadas en un paciente crítico o vulnerable deben ser específicas acorde con el estado fisiopatológico del

paciente, por lo que administrar una dosis no efectiva (subterapéutica) o exceder la dosis, aumenta el riesgo de potenciar el efecto por encima de lo deseado, aumenta la probabilidad de una reacción adversa o llega al umbral de la dosis segura/tóxica, alterando la obtención del resultado clínico en el paciente.

- b. ¿A qué se le llama dosis total infundida y qué relación guarda con la tasa de infusión?**

Respuesta: Corresponde a la dosis total administrada en un tiempo y volumen determinado, y que será administrada al paciente según la tasa de infusión (o dosis de infusión), acorde con la prescripción médica.

- c. Menciona al menos 10 fármacos cuya dosis terapéutica y seguridad dependen de una tasa de infusión controlada.**

Respuesta: Heparina, insulina, vasopresina, norepinefrina, dopamina, dobutamina, prostaglandinas, dexmedetomidina, levosimendán, cisatracurio, esmolol, labetalol, entre otros muchos.

- d. Define los siguientes conceptos, nota la diferencia entre ellos y explica para qué sirven en el cálculo de una tasa de infusión.**

Respuestas:

Peso real: constituye el peso “actual” del paciente, sin categorizar si se trata de sobrepeso o bajo peso.

Peso ideal: es el peso óptimo asociado con las máximas características de expectación de vida, dada una estatura determinada. El peso ideal establece que todos los pacientes de una estatura definida deben recibir una misma dosis, sin tomar en cuenta la composición, nivel de nutrición o grado de obesidad. La ecuación mediante la cual se obtiene el peso ideal suele ser la ecuación de Robinson *et al*:

Hombres: peso ideal kg = 52 kg para 152 cm de estatura + 0.75 kg por cm adicional.

Mujeres: peso ideal kg = 49 kg para 152 cm de estatura + 0.67 kg por cm adicional.

Peso ajustado: fue desarrollado como un peso que ayudase como un parámetro descriptivo en experimentos farmacocinéticos. Emplea un factor de corrección para normalizar el volumen de distribución de un fármaco. A pesar de que sí considera peso, talla, género, el factor de corrección es dependiente del fármaco para realizar el ajuste en casos de dosificación de fármacos. La relación de ellos, como se expresa en las definiciones, con la tasa de infusión, dependerá de las características del fármaco a ser empleado y la necesidad de realizar ajuste en la dosis total administrada en el contexto de cada paciente. Es importante saber que para el cálculo del peso ajustado, de forma general se emplea un factor de corrección de 0.4 (40%), y que éste se utiliza cuando el peso del paciente supera al peso ideal en más de 30%.

- e. **Explica qué es la superficie corporal y cómo se calcula (según adultos y pediátricos), así como en qué casos se emplea para el cálculo de dosis.**

Respuesta: Concepto desarrollado en 1916, la fórmula de DuBois para el cálculo de superficie corporal en adultos se ha empleado frecuentemente para caracterizar el grado de obesidad de pacientes en sus requerimientos metabólicos y respiratorios. Asimismo, se ha empleado para el cálculo de dosis en quimioterapia, y es frecuentemente empleado para emplearse en la obtención de parámetros críticos como gasto cardíaco, resistencia vascular sistémica, entre otros. Cabe mencionar que esta fórmula no es la única que existe para el cálculo de la superficie corporal, aunque actualmente es la más utilizada.

$$\text{Adultos SC} = \text{peso real}^{0.425} (\text{kg}) \times \text{altura}^{0.725} (\text{cm}) \times 0.007184$$

$$\text{Niños menores de 10 kg SC} = (\text{peso} \times 4 + 9) / 100$$

$$\text{Niños mayores de 10 kg SC} = (\text{peso} \times 4 + 7) / (\text{Peso} + 90).$$

- f. Define qué es una tasa de infusión y menciona algunas formas de expresarla.**

Respuesta: También conocida como tasa de dosis, se refiere no sólo a la tasa a la que un medicamento es administrado, sino al cálculo de “velocidad” de administración en el que podrá alcanzarse, según el perfil farmacocinético, un estado estacionario o un nivel de fármaco en el que se haya probado tener un efecto y eficacia terapéutica.

mL/h, mg/h, mcg/min, mcg/kg.min, mg/kg.h, entre otros.

- g. ¿Cómo se define área bajo la curva y en qué medicamentos se emplea para realizar el cálculo de dosis?**

Respuesta: El área bajo la curva es la representación gráfica de la curva resultante de la integral concentración de un fármaco respecto al tiempo de un tiempo inicial a un tiempo definido; en otras palabras, representa la exposición de un fármaco respecto al tiempo. Algunos ejemplos de fármacos: carboplatino, vancomicina, etopósido, entre otros.

Segunda parte

Caso clínico 1

- 1. ¿Cuál es la dosis de dexmedetomidina que deberá administrarse al paciente durante ocho horas?**

Respuesta: La dosis debe calcularse multiplicando la dosis indicada por el peso del paciente y posteriormente por las ocho horas.

0.74 mcg/kg/h

50 mcg/h

X 67.57 kg

X 8 h

50.18 g/h redondear a 50 mcg/h

400 mcg en 8 horas.

- 2. ¿Cuántas ámpulas son necesarias para la preparación de la solución para alcanzar la concentración de 4 mcg/mL con volumen final de 100 mL?**

Respuesta:

$$1 \text{ fco.} = 200 \text{ mcg}/2 \text{ mL} = 100 \text{ mcg/mL}$$

Empleando la fórmula de $C_1V_1 = C_2V_2$

Tenemos $4 \text{ mcg/mL} (100 \text{ mL}) / 100 \text{ mcg/mL} = 4 \text{ mL}$.

En la fórmula $C_1V_1 = C_2V_2$

sustituimos $\frac{4 \text{ mcg/mL} (100 \text{ mL})}{100 \text{ mcg/mL}} = 4 \text{ mL}$

Es decir, se requieren dos frascos para preparar 100 mL de solución con concentración de 4 mcg/mL para la infusión.

Es muy importante subrayar que en su preparación se deben utilizar 4 mL de dexmedetomidina y aforar con la solución seleccionada hasta alcanzar los 100 mL, es decir, 4 mL de dexmedetomidina + 96 mL de la solución seleccionada (salina, por ejemplo).

Si se cuenta con un frasco de solución de 100 ml se deben retirar, con una jeringa y mediante técnica aséptica, 4 ml de ella y sustituirlos con los 4 ml de dexmedetomidina para obtener la concentración deseada; es incorrecto agregar los 4 mililitros de dexmedetomidina a los 100 ml de solución, ya que la concentración final resulta menor que la requerida.

- 3. ¿Cuántas ámpulas serán necesarias para cubrir el tratamiento de los dos días?**

Respuesta: Se utilizarán dos frascos cada ocho horas, por lo tanto, se requieren 12 frascos para los dos días.

- 4. ¿Cuáles son los tipos de solución compatibles con la dexmedetomidina?**

Respuesta: El clorhidrato de dexmedetomidina ha demostrado ser compatible en soluciones como ringer lactato, dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0.9%.

5. ¿Qué volumen de solución compatible utilizaría para la preparación de la solución?

Respuesta: El aforo debe realizarse con 96 mL de solución compatible puesto que ya se cuenta con los 4 mL de dexmedetomidina.

6. ¿Cuál es el volumen total de la solución de dexmedetomidina que deberá prepararse para 24 horas?

Respuesta: Si se desea preparar solución para cubrir 24 horas, se deberán preparar 300 mL total de la solución, con una concentración de 4 mcg/mL.

7. ¿Cuál es la velocidad de infusión a la que debe administrarse si se usa un equipo de normogoteo?

Respuesta: Se requiere administrar 100 mL en ocho horas.

Ocho horas son 480 minutos.

Este cálculo puede realizarse usando una regla de tres, donde:
100 mL pasan en 480 minutos, ¿cuántos mililitros pasarán en 1 minuto? Habrá que multiplicar 100 mL por 1 minuto y el resultado dividirlo entre 480 minutos, con lo cual obtendremos un valor de 0.21 mL/min.

$$\begin{array}{rcl} 100 \text{ mL} & 480 \text{ min} & 100 \quad \frac{100 \text{ mL}/\text{min}}{480 \text{ min}} = 0.21 \text{ mL}/\text{min} \\ \times & 1 \text{ min} & \underline{\times 1} \\ & & 100 \text{ mL}/\text{min} \end{array}$$

De la misma forma ahora con las gotas:

1 mL contiene 20 gotas. ¿Cuántas gotas hay en 0.21 mL? Para conocer el resultado, multiplicar 0.21 mL por 20 gotas y dividirlo entre 1 mL, obteniendo un valor de 4 gotas.

En la fórmula $C_1 V_1 = C_2 V_2$
sustituimos $(0.21 \text{ mL}) (20 \text{ gotas}) = 4.2 \text{ gotas}$
 1 mL

Por lo tanto, la velocidad de infusión con normogotero es de 4 gotas/min.

8. Considerando que se cuenta con una bomba de infusión, ¿cuál es la velocidad de infusión que deberá programarse en ella?

Respuesta: 0.21 mL / min.

Caso clínico 2

- a. ¿Cuántas ampollas son necesarias para la preparación de la solución si la concentración comercial es de 40 mg/ mL con volumen final de 5 mL?

Respuesta: El primer paso es conocer la presentación del medicamento. En este caso se menciona la concentración de 40 mg/mL en un volumen de 5 mL, por lo que la presentación del medicamento resulta tras la multiplicación de concentración por volumen final; sustituyendo, nos quedaría de la siguiente forma:

$$C_1 V_1 = C_2 V_2$$

$$\text{sustituimos } \frac{(40 \text{ mg})(5 \text{ mL})}{1 \text{ mL}} = 200 \text{ mg}$$

El segundo paso es dividir la dosis entre la presentación del medicamento para conocer realmente la cantidad de ampollas que necesita para la preparación.

$$\frac{250 \text{ mg (Dosis)}}{200 \text{ mg (presentación)}} = 1.25 \text{ ampolla que se traduce a dos ampollas}$$

- b. ¿Cuáles diluyentes son compatibles con este medicamento? Mencione al menos tres diferentes.

Respuesta: La primera opción siempre debe ser el consultar la información que el fabricante proporciona a través de la ficha técnica del medicamento. Cuando por alguna circunstancia no se encuentra disponible esta información, podremos consultar plataformas como Stabilis, ya que al ser una fuente confiable

y de acceso libre es una muy buena opción. Al consultar esta página podemos encontrar que el medicamento puede ser estable usando las siguientes soluciones: cloruro de sodio 0.9%, solución glucosada al 5%, solución ringer lactato, mezcla de solución glucosada 5% y cloruro de sodio 0.9%, mezcla de solución glucosada 5% y solución salina 0.45%, mezcla ringer lactato y solución glucosada 5%, así como solución glucosada al 10% y lactato de sodio 1/6M.

c. ¿Qué factores pueden afectar la estabilidad del medicamento una vez diluido?

Respuesta: Debe recordarse que factores físicos como la temperatura, luz directa del sol, entre otros, pueden ocasionar degradación de los medicamentos, así como el pH o interacciones con otros fármacos pueden tener efectos igualmente perjudiciales.

Para este caso las condiciones que pueden provocar degradación del medicamento son: $\text{pH} > 6$, mezclarlo con nutrición parenteral debido a los lípidos, exposición a la luz, así como la presencia de bicarbonato de sodio en la solución. Por el contrario, diluirlo en una solución glucosada al 5%, así como conservarlo a un pH de 5, son factores que mejoran la estabilidad del medicamento. Cuando se utilizan soluciones alcalinas, se puede observar un viraje de color rosa a violeta, así como la degradación del medicamento puede presentar coloración amarilla o marrón, por lo que las soluciones con estas coloraciones no deben ser utilizadas. Otro de los factores a tener en cuenta en la administración de dopamina, es la presencia de bisulfito sódico, debido a la posibilidad de que éste entre en contacto con pacientes alérgicos y esto desencadene reacciones alérgicas.

El medicamento debe administrarse en venas de gran calibre. La extravasación puede ocasionar necrosis debido a que es un medicamento irritante, para lo cual se administra rápidamente

en la zona afectada un bloqueante α -adrenérgico como la fentolamina.

- d. Concentración a la cual es estable el medicamento a temperatura ambiente por al menos 24 horas.**

Respuesta: Acorde con la bibliografía, el medicamento es estable durante 24 horas a temperatura ambiente (estabilidad fisico-química, no microbiológica) a una concentración de $0.4 \text{ mg a } 1 \text{ mg/mL}$.

- e. ¿En cuántos mililitros es conveniente diluir el medicamento para que la infusión se ajuste fácilmente a la indicación médica (14 mg/h)? Tomando en cuenta las respuestas anteriores.**

Respuesta: La dilución que facilita el cálculo de la administración es la de 1 mg/mL ya que esta concentración ofrece versatilidad al momento de subir o bajar la velocidad de infusión, disminuyendo los posibles errores al realizar las operaciones matemáticas. Por ello es recomendable diluir los 250 mg de dopamina aforados a 250 mL de solución glucosada al 5%.

- f. En su hospital cuentan con bombas para infusión de soluciones bastante precisas. ¿A qué velocidad (mL/h) debe de programar este equipo para que el medicamento se administre acorde con la indicación médica?**

Respuesta: Al tomar como referencia la indicación médica, se especifica administrar a una velocidad de 14 mg/h , por lo que, partiendo de la preparación realizada, corresponde a una concentración de 1 mg/mL , realizamos una simple operación:

$$\frac{14 \text{ mg/h (Prescripción)}}{1 \text{ mg/mL (concentración)}} = 14 \text{ mL/h}$$

- g. De manera proactiva usted apoya a sus compañeras de enfermería con una tabla que pueda orientarla, si es que es necesario, disminuir o aumentar la velocidad de infusión**

como consecuencia de una prescripción médica. Llene la siguiente tabla:

Respuesta: Dosis en infusión continua: 16 mg/h, 14 mg/h, 10 mg/h, 7.5 mg/h, 3.0 mg/h.

Velocidad de infusión: 16 mL/h, 14 mL/h, 10 mL/h, 7.5 mL/h, 3 mL/h.

- h. Tras la búsqueda inmediata de la información y compartir la a su compañera de enfermería, usted olvidó mencionar que el volumen final debe ser aforado; dado que los cálculos que realizó fueron considerando este volumen final, ¿qué opciones son prudentes tomar, ahora con este pequeño contratiempo? Mencione al menos dos.**

Respuesta: 1. Debido a este inconveniente habrá que replantear los cálculos: ahora el volumen final de la solución sería la suma de la solución más el volumen conjunto de las ampollas: 250 mL solución glucosada + 6.25 mL de las 1.25 ampollas necesarias (véase respuesta del inciso "a"). Realizar los cálculos para conocer la concentración real:

$$\frac{250 \text{ mg (dopamina)}}{256.25 \text{ mL (solución)}} = 0.97 \text{ mg/mL dopamina}$$

Por lo que la respuesta al inciso "f" sería:

$$\frac{14 \text{ mg/h (prescripción)}}{0.97 \text{ mg/ml (concentración)}} = 14.4 \text{ mL/h.}$$

2. La otra opción sería llevarla a una concentración menor para que los cálculos se faciliten; por ejemplo, llevarla de la concentración actual 0.97 mg/mL a 0.9 mg/mL, para lo que necesitamos nuestra fórmula básica de química sobre concentraciones:

En la fórmula $C_1 V_1 = C_2 V_2$ sustituimos

$$\frac{(0.97 \text{ mg/mL})(256.25 \text{ mL})}{0.9 \text{ mg/mL}} = 276.2 \text{ mL}$$

Lo que significa que se debe adicionar 19.95 mL de solución glucosada al 5% para obtener la concentración deseada 0.9 mg/mL.

Por lo que la respuesta sería:

$$\frac{14 \text{ mg/h (prescripción)}}{0.9 \text{ mg/mL (concentración)}} = 15.5 \text{ mL/h.}$$

Caso clínico 3

1. En cuanto a la premedicación y a la asesoría que proporcionará a enfermería:
 - Especifique la forma en cómo debe administrarse la premedicación (bolo o infusión y la sugerencia para su preparación y administración).
 - ¿En cuánto tiempo previo debe administrarse el obinutuzumab considerando el tiempo de infusión que tendrá éste, para garantizar mantener el efecto terapéutico y evitar tanto la posibilidad de tener reacciones adversas relacionadas con la infusión, así como su gravedad?

Respuesta: Completar previo a la infusión en cada día que administración:

Premedicación	Todos los pacientes en el ciclo 1 y en el ciclo 2
60 minutos previo Esteroide intravenoso ¹	Dexametasona 20 mg en 50 mL de ssF. 0.9% para 15 min.
30 minutos previo Antihistamínico	Cloropiramina 25 mg en 50 mL de ssF. 0.9% para 15 min.
30 minutos previo Paracetamol ²	Paracetamol 1000 mg en su propio diluyente, para 15 min.

1. Comentar en la recomendación qué puede emplearse como premedicación, en el caso del esteroide, tanto la dexametasona a dosis de 20 mg, como la metilprednisolona, a dosis de 80 mg.

No debe emplearse la *hidrocortisona* ya que *no disminuye* la incidencia de reacciones relacionadas con la infusión.

2. La dosis de paracetamol puede ser desde 650 mg hasta 1000 mg.
2. Defina qué es una reacción relacionada con la infusión, investigue la prevalencia y severidad de éstas para el obinutuzumab, así como enliste aquellas que debe notificar a enfermería que debe vigilar de acuerdo con la prescripción médica, así como una propuesta de cómo podría ayudar a enfermería en cuanto a cómo manejar en primera instancia estas reacciones.

Respuesta: Una reacción relacionada con la infusión es una reacción de hipersensibilidad que se desarrolla o se presenta durante el periodo de tiempo en que se administra un medicamento o un agente biológico, generalmente durante el primer día de exposición, aunque no se limita únicamente a presentarse en esta única ocasión. Las reacciones que pueden presentarse son: anafilaxis, reacciones anafilactoides, y síndrome de liberación de citoquinas. Los síntomas son: hipotensión, taquicardia, disnea, síntomas respiratorios (broncoespasmo, irritación de laringe y garganta, tos, edema laringeo), náusea, fatiga, disnea, mareo, vómito, diarrea, constipación, rash, hipertensión, rubicundez, dolor de cabeza, pirexia y escalofríos.

Las manifestaciones pueden presentarse hasta 24 horas después de haber administrado el medicamento. Durante la primera infusión, hasta un 65% de los pacientes presentarán una reacción relacionada con la infusión, y de éstos, un 20% presentará reacciones de un grado 3 a 4. En los casos siguientes de infusión sólo se presentó en 3% de los pacientes.

La severidad de éstas⁽¹⁾ se define de acuerdo con los siguientes grados:

Grado de la reacción relacionada con la infusión	Terminología relacionada con su descripción	Recomendaciones de manejo
Grado 4 (Amenazan la vida)	Consecuencias que pueden ser amenazantes para la vida, puede requerirse soporte ventilatorio o vasopresor.	Debe suspenderse inmediatamente la infusión de obinutuzumab, notificar al médico y descontinuar totalmente la terapia.
Grado 3 (Severas)	Prolongadas (sin respuesta rápida a la suspensión de la infusión o al manejo sintomático a través de medicamentos). Puede haber recurrencia de los síntomas una vez parado el tratamiento. Pueden requerir hospitalización para el manejo de las secuelas.	Debe interrumpirse el tratamiento, notificar al médico para el manejo de los síntomas: Una vez que se resuelvan los síntomas puede considerarse iniciar nuevamente el tratamiento a no más de la mitad de la infusión a la que se encontraba la infusión cuando se presentó la reacción. Si el paciente no presenta alguna otra reacción, puede nuevamente considerarse incrementar la velocidad de infusión de acuerdo con la indicación médica en los intervalos de tiempo indicados y monitorizar. Para los pacientes con este diagnóstico únicamente, durante el día 1, la tasa de infusión puede aumentarse nuevamente en tasas de 25 mg/hr, después de 1 hora, pero no más. Si nuevamente se presentan reacciones relacionadas con la infusión, entonces debe descontinuarse completamente la infusión.

Grado de la reacción relacionada con la infusión	Terminología relacionada con su descripción	Recomendaciones de manejo
Grado 1-2 (Moderadas a leves)	<p>Responden rápidamente a la interrupción de la infusión o al manejo de los síntomas a través de medicamentos (como antihistamínicos, AINES, narcóticos, fluidos, entre otros). En el caso de las reacciones leves, incluso puede ser que no sea requerido el manejo ni con interrupción de la infusión o con medicamentos.</p>	<p>Redúzcase la tasa de infusión y manéjense los síntomas. Una vez que se resuelvan los síntomas, reiniciar nuevamente la infusión e incrementar la tasa de acuerdo con la prescripción médica, mientras se mantiene en monitoreo.</p> <p>Para los pacientes con este diagnóstico únicamente, durante el día 1 la tasa de infusión puede aumentarse nuevamente en tasas de 25 mg/hr, después de 1 hora, pero no más.</p>

Gazyva. (2020). *Información para prescribir*. San Francisco Sur, California: Genentech.

3. ¿Cuánto tiempo durará la vigilancia de la primera infusión considerando el volumen y la tasa de infusión a la que está prescrita?

$$\text{Tiempo de infusión} = 100 \text{ mL} \times \frac{1 \text{ h}}{25 \text{ mL}} = 4 \text{ horas de infusión}$$

4. Si el inicio de la infusión de obinutuzumab durante el primer día se inicia a las 13:00 hrs, y el cambio de turno de enfermería es a las 14:30 hrs, explique qué información deberá comentar detalladamente con cada turno y en qué tipo de vigilancia deberá centrarse en cada caso.

Respuesta: Ya que la infusión durará cuatro horas, tomará una hora y 30 minutos del turno matutino y dos horas 30 minutos del siguiente turno. Aunque la posibilidad de las reacciones adversas relacionadas con la infusión puede presentarse más frecuente-

mente durante la primera hora de forma más aguda, no debe discreparse realizar el monitoreo estrecho el resto del tiempo, especialmente porque las reacciones pueden manifestarse en una ventana de 24 horas post-exposición inicial. De tal forma que es importante hacer una intervención con la supervisión de enfermería para notificar la entrega entre turnos del personal de enfermería, con la finalidad de mantener la supervisión en el paciente (es posible que se requiera apoyo adicional para la vigilancia). Es vital la notificación de todos los manejos y posibilidades *previo* al inicio de la administración del medicamento, para que el turno que inicia con la infusión conozca la probabilidad de desarrollo de reacciones relacionadas con la infusión. Con el turno vespertino, sería oportuno acompañar a la entrega de enfermería para el siguiente turno, a fin de responder las preguntas que pueda tener la siguiente enfermera a cargo del paciente, especialmente relacionadas con la manifestación tardía de alguna reacción.

5. Durante el día 2, enfermería tiene duda sobre la manera de administrar y realizar el registro en el balance de líquidos de la infusión de obinutuzumab, considerando los incrementos en la velocidad de infusión y le pregunta a usted sobre cómo realizar los cálculos y llevar a cabo éste. Ayude a completar los datos correspondientes de manera que haya trazabilidad para el médico tratante sobre los cambios en la velocidad de infusión, la solución restante en cada caso, el tiempo de infusión, y finalmente el periodo de administración completo. Tome en cuenta que la infusión comenzó a las 13:00 hrs y que enfermería debe registrar los cambios en la velocidad de infusión, el horario en el que lo realizó y cómo va variando el volumen conforme avanza la administración.

Respuesta: Ya que se especifica que la tasa máxima de infusión son 400 mg/h: conózcase una tasa factible de programación en bomba para evitar errores de programación:

$$\frac{900 \text{ mg}}{250 \text{ mL}} = 3.6 \text{ mg/mL}$$

$$\frac{100 \text{ mL}}{\text{h}} \times \frac{3.6 \text{ mg}}{\text{mL}} = \frac{360 \text{ mg}}{\text{h}}$$

$$\frac{150 \text{ mL}}{\text{h}} \times \frac{3.6 \text{ mg}}{\text{mL}} = \frac{540 \text{ mg}}{\text{h}}$$

Por lo que la tasa máxima de infusión deberá ser 100 mL/h. A partir de ahí hacer las operaciones empleando como modelo la siguiente ecuación para realizar la resta del volumen consumido a cada intervalo de tiempo de 30 min (0.5 horas) hasta la tasa máxima de infusión (100 mL/h), donde a partir de ahí se deberá consumir el volumen restante final:

$$\frac{25 \text{ mL}}{\text{h}} \times 0.5 \text{ h} = 12.5 \text{ mL} \text{ (Consumidos en los primeros 30 min)}$$

$$250 \text{ mL de volumen total} - 12.5 \text{ mL consumidos en 30 min} = \\ 237.5 \text{ mL restantes.}$$

De esta forma, para determinar el volumen de solución consumido para hora está en función de los incrementos de la tasa de infusión:

$$\frac{25 \text{ mL}}{\text{h}} \times 0.5 \text{ h} = 12.5 \text{ mL} \text{ (consumidos en los primeros 30 min)}$$

$$\frac{50 \text{ mL}}{\text{h}} \times 0.5 \text{ h} = 25 \text{ mL} \text{ (consumidos en los siguientes 30 min)}$$

En otras palabras, en los primeros 30 min se han administrado 12.5 mL de la solución; mientras que en los siguientes 30 min se administrarán 50 mL de ésta.

Hacer el resto de las operaciones para ir obteniendo el balance como se muestra en la tabla de resumen y registro de enfermería:

Registro de balance de líquidos de enfermería				
Medicamento, dosis y diluyente	Volumen	Tasa	Inicio	Fin
Obinutuzumab 900 mg ssF 0.9%	250 mL	25 mL/h	13:00	13:30
	237.5 mL	50 mL/h	13:30	14:00
	212.5 mL	100 mL/h	14:00	14:30
	162.5 mL	100 mL/h	14:30	15:30
	62.5 mL	100 mL/h	15:30	16:00
	12.5 mL	100 mL/h	16:00	16:08

Para el volumen final de administración, los 12.5 mL restantes al final de la infusión, es probable que éste se encuentre en la línea de la venoclisis y requiera de ser administrada a través del lavado de la línea con una solución compatible (solución salina 0.9%). Esto debe realizarse a la misma velocidad de administración final a la que se administra el medicamento. La operación para realizar este cálculo de tiempo para completar el balance de registro de tiempo:

12.5 mL

$$\frac{1}{100 \text{ mL}} = 0.125 \text{ h} \times \frac{60 \text{ minutos}}{1 \text{ h}} = 7.5 \text{ minutos}$$

Escriba la letra “I” de Inicio en el horario que corresponda para especificar en el balance de líquidos dónde comienza la administración, y los cambios acumulados del volumen del diluyente administrados según los incrementos en la velocidad de infusión marcados con la tolerancia a la infusión por la paciente. Tome en cuenta que al final, el volumen total registrado debe ser 250 mililitros (registre la letra “T” para marcar el término):

Horario	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Obinutuzumab infusión												
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	0 ml	37.5 ml	137.5 ml	237.5 ml	250 ml							
	I				T:16:08							

Discusión y conclusiones

A pesar de no siempre estar familiarizados con las diluciones de medicamentos, es muy importante saber que son conceptos diferentes los de dosis total para 24 h, cantidad por dosis cuya frecuencia de administración puede variar y concentración, dado que cada uno nos dará un valor distinto y en caso de no realizar los cálculos correctamente, estaremos formando parte de la cadena de los errores de medicación. Es importante rectificar en los insertos y etiquetas las concentraciones de los medicamentos, así como corroborar que las concentraciones estén dentro del rango terapéutico para administrarse a un paciente y realizar los ajustes necesarios en condiciones clínicas específicas.

EJERCICIO 8. RIESGOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN

ANTONIO DOMÍNGUEZ GARZA

JACOB EDIVALDO SAUCEDA GAYTÁN

ANA CARMEN RAMOS GARCÍA

Introducción

Los riesgos asociados a la medicación, son definidos en el Real Decreto 577/2013 dentro del *Boletín Oficial del Estado del Ministerio Español* como: “Cualquier riesgo para la salud del paciente o la salud pública relacionado con la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, así como cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente”.

Existen diversas organizaciones y bibliografía que hablan de los distintos riesgos asociados a la medicación y su clasificación, tales como:

1. Errores de medicación (Institute for Safe Medication Practices).

2. Problemas relacionados con medicamentos (Tercer Consenso de Granada).
3. Resultados negativos a la medicación (Tercer Consenso de Granada).
4. Reacciones adversas a la medicación (Organización Mundial de la Salud).

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) describe los errores de medicación como cualquier evento evitable que puede causar o conducir al uso inapropiado de la medicación o al daño del paciente mientras la medicación está bajo el control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, los productos, procedimientos o con los sistemas de salud, incluyendo la prescripción, comunicación, etiquetado de productos, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

El Tercer Consenso de Granada define los problemas relacionados con la medicación (PRM) como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación; y a los resultados negativos a la medicación (RNM) como resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

Por último, la Organización Mundial de la Salud define las reacciones adversas a medicamentos como una respuesta a un medicamento que es nocivo e involuntario, que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o terapia de enfermedad o para la restauración, corrección o modificación de la función fisiológica.

La interpretación y diferenciación de cada uno se hace vital en la práctica clínica y hospitalaria para un correcto análisis retrospectivo, ya sea por análisis de tendencia y patrón, o análisis causa raíz, y de ahí determinar el uso de filtros o candados. Sin embargo, por ahora los términos dependen en parte de la metodología utilizada y no se encuentran totalmente unificados; no conocemos ninguna literatura que integre estos cuatro conceptos y que permita diferenciarlos en su totalidad.

Objetivo

Identificar, diferenciar y clasificar los riesgos asociados a la medición, determinando las causas, efectos y propuesta de medidas correctivas en cada uno de los casos con base en enfoque sistémico, perspectiva de procesos y criterio clínico.

Desarrollo

1. El alumno leerá los conceptos de las distintas fuentes proporcionadas, entendiendo a su vez las distintas clasificaciones para cada uno.
2. El alumno establecerá mediante una representación gráfica (diagrama, cuadro sinóptico, mapa conceptual, etc.) las similitudes y diferencias entre los distintos conceptos, desglosando:
 - Enfoque o perspectiva (clínico / proceso/ indeterminado o dependiente).
 - Manifestación (potencial / real).
 - Causalidad (conocida / desconocida).
 - Clasificación o categorías.



3. El alumno analizará los siguientes casos presentados en la práctica y para cada caso responderá:
 - Determinación (¿existe algún riesgo asociado a la medicación?).
 - Clasificación: indica si se trata de una RAM según la OMS, un RNM, un PRM según el Tercer Consenso de Granada o error de medicación, y categoriza la gravedad del EM según las nueve categorías del ISMP.
 - Justificación: razona las respuestas anteriores.
 - Diferenciación: de acuerdo con el riesgo asociado a la medicación clasificado, diferenciar del resto con base en la bibliografía utilizada. ¿Tiene lugar en alguna fase concreta del proceso farmacoterapéutico? ¿Cuáles son las posibles causas?
 - Acción correctiva.
 - Acción preventiva.
4. Los análisis y conclusiones serán discutidos en clase, preferentemente.

Caso 1

Usted se encuentra en el servicio de hospitalización; durante el pase de guardia, su colega le deja pendiente para ver a un paciente que ha cursado con una neumonía adquirida en la comunidad sensible a levofloxacino según el antibiograma. El médico internista que trata al paciente prescribe *levofloxacino 1 amp IV c/12*. La enfermera encargada del paciente le pregunta qué presentación solicitar a farmacia (presentación de 500 mg o de 750 mg).

¿Se encuentra nuestro paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación:

Clasificación:

Justificación:

Diferenciación:

Acción correctiva:

Acción preventiva:

Caso 2

Paciente masculino de 38 años es llevado al hospital con el diagnóstico de paciente politraumatizado tras un accidente de tráfico. En la exploración física el paciente presenta disminución de la movilidad del hemitórax izquierdo y ligera taquipnea, por lo que se le realiza una radiografía de tórax, evidenciándose un colapso pulmonar izquierdo y se decide iniciar tratamiento con oxigenoterapia mediante gafas nasales a 2 lpm y su ingreso en la unidad de traumatología. Durante el pase de visita el paciente presenta una escala visual analógica (EVA) del dolor de 9/10. El médico residente de guardia le prescribe paracetamol 1g IV c/8h y dexketoprofeno 50 mg IV c/8h alternado con

paracetamol. ¿Se encuentra nuestro paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación:

Clasificación:

Justificación:

Diferenciación:

Acción correctiva:

Acción preventiva:

Caso 3

Paciente femenino de 19 años que acude al hospital con diagnóstico de ingreso por crisis convulsivas. Durante la entrevista con la paciente, ésta refiere estar en tratamiento con pregabalina 150 mg vía oral cada 24 horas y acostumbra a tomarla antes de dormir. La paciente también refiere un cumplimiento terapéutico intermitente, ya que “de un tiempo para acá” le ha generado somnolencia y ella revisó en “Google” que podía ser el medicamento.

¿Se encuentra nuestra paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación:

Clasificación:

Justificación:

Diferenciación:

Acción correctiva:

Acción preventiva:

Caso 4

Paciente femenino de 18 años; en su 5º día de estancia hospitalaria presenta inflamación y enrojecimiento en miembro superior

izquierdo localizado en sitio de punción de la vía venosa durante la administración de levofloxacino 750 mg/150 ml para 30 min. ¿Se encuentra nuestra paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación:

Clasificación:

Justificación:

Diferenciación:

Acción correctiva:

Acción preventiva:

Caso 5

Paciente masculino con diagnóstico de infección de herida quirúrgica en rodilla derecha que inicia tratamiento con linezolid 600 mg intravenoso cada 12 horas. El paciente refiere náuseas acompañadas de vómitos recurrentes al séptimo día de estancia hospitalaria (6º desde el inicio del tratamiento). Las pruebas de laboratorio muestran valores dentro de la normalidad, excepto el bicarbonato, que se encuentra en niveles bajos según la gasometría. ¿Se encuentra nuestro paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación:

Clasificación:

Justificación:

Diferenciación:

Acción correctiva:

Acción preventiva:

Discusión y conclusiones

En este punto se busca que de manera crítica el alumno sea capaz de interpretar las circunstancias en las que se encuentra, cómo diferenciarlas y cómo actuar ante cada una de ellas.

Bibliografía

Gobierno de España-Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad-Agencia Estatal. (2020) *Boletín Oficial del Estado*, julio 1. Obtenido de: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-8191-consolidado.pdf>

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (2020, julio 01). Obtenido de: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>

Consenso, C. D. (2007). *Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM)*. Obtenido de: https://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2020, julio 01). Obtenido de: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/advdrugreactions/en/

Bibliografía consultada por el alumno

Respuestas

Caso 1

Usted se encuentra en el servicio de hospitalización durante el pase de guardia, su colega le deja pendiente para ver un paciente que ha

cursado con una neumonía adquirida en la comunidad, sensible a levofloxacino según el antibiograma. El médico internista que trata al paciente prescribe *levofloxacino 1 amp iv c/12h*. La enfermera encargada del paciente le pregunta qué presentación solicitar a farmacia (presentación de 500 mg o de 750 mg).

¿Se encuentra nuestro paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación: El paciente sí se encuentra en una situación con riesgo asociado a la medicación.

Clasificación: Se trataría de un error de medicación, categoría B según el ISMP, ya que el error se produjo pero no alcanzó al paciente.

Justificación: El médico no deja en claro la dosis prescrita del medicamento. Como en este caso, existen varias presentaciones comercializadas para un medicamento y pueden dar lugar a errores de prescripción si el médico no especifica la dosis. Se recomienda prescribir en miligramos, no en número de ampollas o viales.

Diferenciación: La situación de riesgo asociado a la medicación sucede durante un proceso dentro del sistema de medicación (prescripción).

Acción correctiva: La acción correctiva sería valorar la dosis adecuada en este caso concreto y ponerse en contacto con el médico para corregir la prescripción.

Acción preventiva: Una correcta formación a los profesionales sanitarios, junto a una validación farmacéutica de las prescripciones antes de la administración de medicamentos al paciente son actuaciones que pueden prevenir errores de prescripción.

Caso 2

Paciente masculino de 38 años es llevado al hospital con el diagnóstico de paciente politraumatizado tras un accidente de tráfico. En la

exploración física el paciente presenta disminución de la movilidad del hemitórax izquierdo y ligera taquipnea, por lo que se le realiza una radiografía de tórax, evidenciándose un colapso pulmonar izquierdo y se decide iniciar tratamiento con oxigenoterapia mediante gafas nasales a 2 lpm y su ingreso en la unidad de traumatología. Durante el pase de visita el paciente presenta una escala visual analógica (EVA) del dolor de 9/10. El médico residente de guardia le prescribe paracetamol 1 g iv c/8 h y dexketoprofeno 50 mg iv c/8 h alternado con paracetamol. ¿Se encuentra nuestro paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación: El paciente sí se encuentra en una situación de riesgo asociada a medicación.

Clasificación: Según el Tercer Consenso de Granada, el paciente puede presentar un resultado negativo asociado a la medicación, de tipo necesidad (no tratada).

Justificación: Para el tratamiento del dolor grave (EVA 8-10) y siguiendo la escala analgésica de la OMS, se recomienda el uso de opioides potentes para el correcto control del dolor, que además pueden ser asociados a paracetamol y/o AINES con el fin de potenciar la analgesia y disminuir los efectos adversos de los opioides potentes. El paciente, por tanto, no está recibiendo el tratamiento farmacológico adecuado.

Diferenciación: En este caso el RNM ha tenido lugar debido a un problema relacionado con la medicación (PRM) que consiste en una prescripción inadecuada.

Acción correctiva: Proponer al médico prescriptor una modificación de la prescripción para añadir un opioide potente a la analgesia ya pautada.

Acción preventiva: Implementación de guías clínicas y protocolos para el manejo del dolor.

Caso 3

Paciente femenina de 19 años que acude al hospital con diagnóstico de ingreso de crisis convulsivas. Durante la entrevista con la paciente, ésta refiere estar en tratamiento con pregabalina 150 mg vía oral cada 24 horas y acostumbra tomarla antes de dormir. También refiere un cumplimiento terapéutico intermitente, ya que “de un tiempo para acá” le ha generado somnolencia y ella revisó en “Google” que podía ser el medicamento.

¿Se encuentra nuestra paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación?

Justifique su respuesta.

Determinación: La paciente sí se encuentra en una situación de riesgo asociada a medicación.

Clasificación: En primer lugar, la paciente tuvo una reacción adversa a la medicación, según la definición de la OMS. El hecho de dejar de tomar la medicación supuso un resultado negativo de la medicación (de acuerdo con la definición del Tercer Consenso de Granada) que tuvo lugar por un PRM relacionado con un incumplimiento o falta de adherencia al tratamiento.

Justificación: La paciente presenta un episodio de crisis convulsivas como resultado negativo a la medicación, ocasionado por un problema relacionado con el medicamento de falta de adherencia al tratamiento. El paciente previamente había tenido una posible reacción adversa a la pregabalina. La somnolencia es una de las reacciones adversas descritas para pregabalina.

Diferenciación: En este caso tenemos por un lado la reacción adversa al medicamento, y por otro un resultado negativo a la medicación que tiene su causa en un problema relacionado con el medicamento, que consiste en una baja adherencia al tratamiento.

Acción correctiva: Administrar el tratamiento para las crisis convulsivas. Valorar junto al médico un posible cambio de tratamiento que ocasione al paciente menos efectos adversos.

Acción preventiva: Educar al paciente en la importancia de una correcta adherencia al tratamiento, especialmente en patologías como la suya.

Caso 4

Mujer de 18 años en su quinto día de estancia hospitalaria presenta inflamación y enrojecimiento en miembro superior izquierdo localizado en sitio de punción de la vía venosa durante la administración de levofloxacino 750 mg/150 ml para 30 min. ¿Se encuentra nuestra paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación: La paciente sí se encuentra en una situación de riesgo asociada a medicación.

Clasificación: Ha tenido lugar un error de medicación categoría E, de acuerdo con el ISMP, ya que es un error que alcanzó a la paciente y contribuyó o causó daño temporal y precisó intervención. Este evento también podría clasificarse como un resultado negativo de la medicación, por causa de una administración inadecuada del medicamento, de acuerdo con el Tercer Consenso de Granada y la metodología Dáder.

Justificación: La administración de quinolonas por vía intravenosa se recomienda en un tiempo igual o mayor a una hora y puede producir flebitis si se administra en un tiempo inferior.

Diferenciación: En este caso, el error de medicación está asociado a un proceso, ya que ocurre durante la fase de administración.

Acción correctiva: Disminuir la velocidad de administración del fármaco, para administrarlo en el tiempo recomendado.

Acción preventiva: Capacitación del personal sobre la administración de medicamentos intravenosos en relación con las velocidades de infusión recomendadas y elaboración de una guía de administración de medicamentos a nivel local para el hospital.

Caso 5

Paciente masculino con diagnóstico de infección de herida quirúrgica en rodilla derecha que inicia tratamiento con linezolid 600 mg intravenoso cada 12 horas. El paciente refiere náuseas acompañadas de vómitos recurrentes al séptimo día de estancia hospitalaria (6º día desde el inicio del tratamiento). Las pruebas de laboratorio muestran valores dentro de la normalidad, excepto el bicarbonato, que se encuentra en niveles bajos según la gasometría. ¿Se encuentra nuestro paciente ante algún tipo de riesgo asociado a la medicación? Justifique su respuesta.

Determinación: El paciente sí se encuentra en una situación de riesgo asociada a medicación.

Clasificación: Existe sospecha de una reacción adversa a la medicación.

Justificación: Se han notificado casos de acidosis láctica con el uso de linezolid. Los pacientes pueden desarrollar signos o síntomas de acidosis metabólica, incluyendo náuseas o vómitos recurrentes, dolor abdominal, nivel bajo de bicarbonato o hiperventilación mientras están siendo tratados con linezolid.

Diferenciación: En este caso el riesgo no está asociado a un proceso, sino al medicamento. Es una de las reacciones adversas que se han descrito con este medicamento.

Acción correctiva: Valorar suspender el medicamento y cambiar el tratamiento antimicrobiano, considerando la evolución del cuadro clínico y pruebas de laboratorio.

Acción preventiva: Ninguna. Las reacciones adversas a medicamentos, por definición, son riesgos asociados a los medicamentos que no se pueden evitar.

EJERCICIO 9. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

JACOB EDIVALDO SAUCEDA GAYTÁN

ANTONIO DOMÍNGUEZ GARZA

ANA CARMEN RAMOS GARCÍA

Introducción

Un problema de salud se define como cualquier inquietud en relación con la salud de un paciente según lo determine el paciente y/o el proveedor de la atención clínica.

El seguimiento farmacoterapéutico (SFT) es la práctica clínica que pretende evaluar y monitorizar la farmacoterapia, en función de las necesidades particulares del paciente, con el objetivo de mejorar o alcanzar resultados en su salud. Se busca obtener el máximo beneficio de la medicación que se toma, procurando que la farmacoterapia sea la necesaria, efectiva y segura para cada situación clínica. Como proceso asistencial, implica que se efectúe de

forma sistemática, continuada y documentada, y describe cómo los farmacéuticos pueden coordinar su trabajo alrededor de un proceso asistencial enfocado en el paciente.

Existen diversas metodologías de seguimiento farmacoterapéutico, dentro de las más representativas se destacan:

- Método **LASER** de Víctor Jiménez Torres.
- Método Dáder de José María Faus Dáder.

Cada una tiene diferentes particularidades, así como sus ventajas y desventajas; sin embargo, ambas metodologías caen en elementos similares, tales como:

- En el método **LASER**, la identificación de oportunidades de mejora en la calidad de la farmacoterapia que están recibiendo o van a recibir los pacientes constituye el primer proceso. Éste es complejo porque considera el grado de concordancia de al menos 11 aspectos relacionados con el diagnóstico del paciente, su estado clínico y la farmacoterapia que recibe o debería recibir, con criterios de calidad predefinidos y de seguridad para el paciente.⁽³⁾
- El método Dáder se basa en la obtención de la historia farmacoterapéutica del paciente, esto es, los problemas de salud que presenta y los medicamentos que utiliza, y la evaluación de su estado de situación a una fecha determinada, para identificar y resolver los posibles problemas relacionados con medicamentos (**PRM**) que el paciente pueda estar padeciendo.⁽⁴⁾

En ambas metodologías se busca analizar en el paciente esa interrelación entre un problema de salud / farmacoterapia / riesgo clínico-beneficio terapéutico, es decir, la idoneidad de la prescripción.

La idoneidad de la prescripción fue definida por primera vez por Zemansky *et al.* como el proceso en el que un profesional de la

salud revisa al paciente, la enfermedad y el tratamiento farmacológico durante una consulta. Implica evaluar la eficacia terapéutica de cada medicamento y el progreso de las condiciones que se están tratando. Se consideran otros problemas, como el cumplimiento, los efectos adversos reales y potenciales, las interacciones y la comprensión del paciente de la afección y su tratamiento cuando sea apropiado. El resultado de la revisión será una decisión sobre la continuación (o no) del tratamiento.

Para una comprensión completa del paciente en sus problemas de salud y su tratamiento farmacológico, se vuelve indispensable conocer e interrelacionar los elementos subjetivos (síntomas), los elementos objetivos (signos) de la enfermedad, la fisiopatología de la misma, y principalmente los mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos de la medicación en su sentido más puro.

Los primeros intentos estandarizados de este ejercicio son los criterios Beers y criterios STOPP/START, los cuales pueden resultar poco prácticos en el ejercicio clínico ya que contemplan una lista acotada de problemas de salud, medicamentos y análisis riesgo-beneficio de la medicación.

Cuando esta alineación entre estos tres vectores no se cumple, es cuando se tiene una alta probabilidad de desarrollar un riesgo asociado a la medicación (PRM, RNM, RAM o EM) que, de no ser correctamente detectados y corregidos, puede dar lugar a prescripciones en cascada; esto se produce cuando un nuevo fármaco es prescrito para “tratar” una reacción adversa producida por otro fármaco, basándose en la creencia errónea de que una nueva condición médica se ha desarrollado.⁽⁶⁾

Objetivo

Que el alumno conozca el concepto de seguimiento farmacoterapéutico, las distintas metodologías, así como otras definiciones que lo acompañan y aplique dichas metodologías en casos clínicos.

Desarrollo

1. El alumno leerá previamente los conceptos y de las distintas fuentes proporcionadas, entendiendo a su vez las distintas clasificaciones para cada uno.
2. El profesor proporcionará un caso clínico problema para el análisis del alumno.
3. El alumno replicará en su paciente cualquiera de las dos metodologías (Dáder o IASER).
4. El alumno realizará una tabla donde se indique la relación entre los problemas de salud, medicamentos y meta clínica y se determine la idoneidad de la prescripción de cada uno y en su conjunto.

Inicio	Problema de salud	Farmacoterapia	Riesgo-beneficio clínico
	Signos asociados	Síntomas asociados	Medicamento
			Indicación
			Meta
			¿Prescripción idónea?
			¿Riesgos asociados a la medicación?

5. El alumno determinará y clasificará los riesgos asociados a la medicación detectados y a su vez realizará una propuesta de intervención farmacéutica (si aplica).

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Descripción	Sugerencias o recomendaciones

6. El alumno realizará una presentación en clase a manera de caso clínico con las actividades, análisis y conclusiones.

7. Los análisis y conclusiones serán discutidos en clase y en conjunto con el profesor, preferentemente.

Caso 1

Paciente masculino de 65 años, 85 kg, 173 cm, con antecedentes de hipertensión arterial en tratamiento con espironolactona 25 mg oral cada 12 horas y telmisartán/hidroclorotiazida 40 mg/25 mg oral cada 24 horas. Ex fumador y ex bebedor. Sin cirugías recientes relevantes para su diagnóstico.

El paciente ingresa después de un traumatismo con fractura expuesta de tibia derecha. El paciente es sometido a cirugía urgente, colocando soporte con elementos de osteosíntesis.

Se administra ceftriaxona 1 g intravenosa dosis única como profilaxis antes del procedimiento quirúrgico; posteriormente continúa con ceftriaxona 1 g intravenosa cada ocho horas y gentamicina 80 mg intravenosa cada ocho horas, ketorolaco 30 mg intravenoso cada ocho horas, tramadol 100 mg intravenoso cada ocho horas, paracetamol 1 g intravenoso cada ocho horas y enoxaparina 40 mg subcutánea cada 24 horas.

En el transcurso del segundo día de estancia hospitalaria el paciente presenta erupción cutánea en tórax superior acompañada de prurito generalizado, se adjudica la reacción al uso de ceftriaxona, se decide el cambio de antibioterapia por vancomicina 1 g intravenosa cada ocho horas y se agrega tratamiento para la sospecha de reacción adversa con hidrocortisona 50 mg intravenosa dosis única.

Al séptimo día de ingreso hospitalario se evidencia un fallo renal agudo, con valores de laboratorio de creatinina sérica y azoados fuera de rango con una tendencia al alza. Los estudios y valores de laboratorio por parte de nefrología determinan fallo renal por necrosis tubular.

Datos de laboratorio

		Días de estancia hospitalaria						
Parámetro		1	2	3	4	5	6	7
Glucosa en sangre		100	110	115	117	120	115	118
Creatinina sérica		1.0	1.2	1.8	2.5	3.2	3.8	4.2
Nitrógeno de urea en sangre		18	23	25	28	30	31	33
Urea		35	48	53.5	55	55.33	55.42	56
Ácido úrico en sangre		5	7	9	9.5	9.85	9.9	9.83
Sodio sérico		135	135	135	133	130	125	128
Potasio sérico		5.05	5.74	5.49	6.22	6.35	6.85	7.01
Cloro sérico		97.35	97.1	96.1	95.68	95.08	95.21	95.01

Medicamentos de estancia hospitalaria

Medicamento	Dosis	Vía adm.	Frecuencia	Días de estancia hospitalaria							Observaciones
				1	2	3	4	5	6	7	
Telmisartán/ hidroclorotiazida	40 mg/25 mg	VO	Cada 24 h	X	x	x	x	x	x	x	Medicamento de casa
Espironolactona	25 mg	VO	Cada 12 h	x	x	x	x	x	x	x	Medicamento de casa
Ceftriaxona	1 g	IV	Cada 8 h	X	x						
Gentamicina	80 mg	IV	Cada 8 h	X	x	x	x	x	x	x	
Ketorolaco	30 mg	IV	Cada 8 h	X	x	x	x	x	x	x	
Tramadol	100 mg	IV	Cada 8 h	X	x	x	x	x	x	x	
Paracetamol	1 g	IV	Cada 8 h	X	x	x	x	x	x	x	
Enoxaparina	40 mg	SC	Cada 24 h	X	x	x	x	x	x	x	
Vancomicina	1 g	IV	Cada 8 h		x	x	x	x	x	x	

Caso 2

Paciente masculino de 68 años con antecedentes de diabetes tipo 2, fumador activo y bebedor social con un peso de 85 kg 170 cm de altura. El paciente presenta múltiples hospitalizaciones previas por

distintos motivos: angioplastia coronaria con colocación de Stent, fractura de húmero en miembro superior derecho y diabetes descontrolada de dos años de diagnóstico.

El paciente acude al departamento de urgencias presentando pico febril mayor a 38° C, tensión arterial 135/90 mmHg, glucosa capilar de 165 mg/dL frecuencia cardiaca 120 lpm y frecuencia respiratoria de 22 rpm, emesis y pérdida de la conciencia, es ingresado en planta de hospitalización y se deja el siguiente esquema de medicamentos.

Medicamentos en urgencias
Paracetamol 1 g iv cada 8 h
Ceftriaxona 1 g iv cada 12 h
Insulina rápida 2-8 ui sc según dextrostix
Ondasetrón 8 mg iv DU

vo vía oral, iv intravenoso, sc subcutáneo.

A las 48 horas de ingreso el paciente sigue presentando picos febriles con un deterioro generalizado de la salud FR 26 rpm, FC 130 lpm, T 39° C, TA 100/65 mmHg y alteración del estado de conciencia, se decide trasladar a una unidad de cuidados intensivos (UCI) con una colocación de catéter venoso central power picc 3 lúmenes, colocación de SNG y ventilación mecánica invasiva.

Esquema de medicamentos en UCI

Medicamento	Dosis	Vía admin.	Frecuencia
Norepinefrina	8 mg/100 mL SF 0.9%	IV	4.1 mL/h
Dexmedetomidina	400 mcg/100 mL SF 0.9%	IV	8 mL/h
Midazolam	100 mg/100 mL SF 0.9%	IV	5mL/h
Insulina regular	100 ui/100 mL SF 0.9%	IV	3 mL/hr
Linezolid	600 mg	IV	Cada 12 h
Fluconazol	100 mg	IV	Cada 12 h
Paracetamol	1 g	IV	Cada 8 h
Paracetamol	1 g	IV	PRN T >38° C
Enoxaparina	40 mg	SC	Cada 24 h
Ondasetrón	8 mg	IV	Cada 8 h
Omeprazol	40 mg	IV	Cada 24 h

vo vía oral, iv intravenoso, sc subcutáneo.

Laboratorios fuera de rango al momento del ingreso a la UCI.

Parámetro	Resultado
Glucosa	295
Leucocitos	15
Neutrófilos	90
Procalcitonina	57
Proteína C reactiva	108.34

Se realizan estudios de hemocultivo (positivo para estreptococo beta hemolítico grupo A), y antibiograma, con sensibilidad a carbapenémicos y resistencia a cefalosporinas). Se opta por el retiro de linezolid de la terapia antimicrobiana y la continuidad del fluconazol como profilaxis de infección fúngica nosocomial.

Tras 96 horas de internamiento, el paciente presenta picos febriles de 38.5° C que ceden con la administración de paracetamol de rescate, se mantiene al paciente sedado -4 en la escala de RASS, into-

lerancia a SNG y sonda Foley viable. Se inicia soporte nutricional parenteral con nutrición parenteral estandarizada de 1,900 kcal para 24 horas. Se realiza ecocardiograma donde se identifica una vegetación situada en la válvula mitral con un diámetro de 7 mm.

Medicación a las 96 horas de internamiento

Medicamento	Dosis	Vía admin.	Frecuencia
Norepinefrina	8 mg/100 mL SF 0.9%	IV	6.1 mL/h
Dexmedetomidina	400 mcg/100 mL SF 0.9%	IV	12 mL/h
Midazolam	100 mg/100 mL SF 0.9%	IV	8 mL/h
Insulina regular	100 ui/100 mL SF 0.9%	IV	1 mL/hr
Meropenem	1 g	IV	Cada 8 h
Fluconazol	100 mg	IV	Cada 12 h
Vancomicina	1 g	IV	Cada 12 h
Paracetamol	1 g	IV	Cada 8 h
Enoxaparina	40 mg	SC	Cada 24 h
Furosemida	20 mg	IV	Cada 8 h
Omeprazol	40 mg	IV	Cada 24 h

vo vía oral, IV intravenoso, SC subcutáneo.

A las 168 horas de internamiento la paciente continúa en la unidad de cuidados intensivos con una mejoría significativa del cuadro clínico (endocarditis bacteriana).

Cronología de la medicación

Medicamento	Dosis	Vía admin.	Frecuencia	Días de estancia						
				1	2	3	4	5	6	7
Paracetamol	1 g	IV	Cada 8 h	x	x	x	x	x	x	x
Ceftriaxona	1 g	IV	Cada 8 h	x	x					
Inulina Rápida	2-8 UI	SC	Según dextrostix	x	x					
Ondasetrón	8 mg	IV	DU	x						
Norepinefrina	8 mg/100 mL SF 0.9%	IV	DR		x	x	x	x		
Insulina regular	100 ui/100mL SF 0.9%	IV	DR		x	x	x	x		
Dexmedetomidina	400 mcg/100mL SF 0.9%	IV	DR		x	x	x	x		
Midazolam	100 mg/100 mL SF 0.9%	IV	DR		x	x	x	x		
Omeprazol	40 mg	IV	Cada 24 h		x	x	x	x		
Linezolid	600 mg	IV	Cada 12 h	x	x					
Fluconazol	100 mg	IV	Cada 8 h		x	x	x	x	x	
Enoxaparina	40 mg	SC	Cada 24 h		x	x	x	x	x	
Ondasetrón	8 mg	IV	Cada 8 h		x	x	x	x	x	
Meropenem	1 g	IV	Cada 8 h			x	x	x	x	
Vancomicina	1 g	IV	Cada 12 h			x	x	x	x	
Furosemida	20 mg	IV	Cada 8 h			x	x	x	x	

vo vía oral, iv intravenoso, sc subcutáneo, DR dosis respuesta, DU dosis única, admin. administración.

Discusión y conclusiones

En este apartado se busca que el alumno sepa interrelacionar y aplicar los distintos conceptos y metodologías asociadas al SFT, así como interpretar debidamente un caso clínico, analizarlo e integrar conocimientos previos dentro de los distintos talleres.

Bibliografía

- Bentzen, N. (Ed.) (2003). *Wonca Dictionary of General/Family Practice*. Copenhague: Wonca International Classification Committee, pp. 70-147. Revisado el 26 de julio 2020. Obtenido de: <http://www.ph3c.org/PH3C/docs/27/000092/0000052.pdf>
- Silva-Castro, M. M., et al. (2008). Situación del seguimiento farmacoterapéutico en la atención hospitalaria. *Pharmaceutical Care España*, 10(4): 171-192. Revisado el 26 de julio 2020.
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (2005). *Manual para la atención farmacéutica*. 3^a edición, pp. 17-174. Revisado el 26 de julio 2020. Obtenido de: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_af/manual_af05_3edhpeset.pdf
- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. (2007). *Programa Dáder: Guía de seguimiento farmacoterapéutico*. 3^a edición. Universidad de Granada. Obtenido de: <https://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/guia%20final%20dader.pdf>
- Blenkinsopp, A., Bond, C., y Raynor, D. K. (2012). Medication reviews. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 74(4): 573-580. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2012.04331.x>. Revisado el 26 de julio 2020. Obtenido de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc3477324/#:~:text=Clinical%20medication%20review%20was%20first,of%20the%20conditions%20being%20treated>
- Pagán Núñez, F. T., y Tejada Cifuentes, F. (2012). Prescripción en cascada y desprescripción. *Rev. Clin Med Fam.* Revisado el 26 de julio 2020. Obtenido de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2012000200006

Respuestas

Caso 1

a. Método IASER.

El método IASER incluye los siguientes procesos secuenciales: identificación, actuación, seguimiento, evaluación (individual), resultados (a nivel poblacional).

1. Identificación

Este paso incluye la identificación de oportunidades de mejora en la farmacoterapia y la clasificación (indicación, seguridad, efectividad o adherencia).

El paciente cuenta con una prescripción correcta de medicamentos al inicio de la terapia post-cirugía: los medicamentos cuentan con dosis, vía de administración y frecuencia idónea para el diagnóstico y antecedentes del paciente.

Análisis de interacciones medicamentosas post-quirúrgico. Se detectan algunos Problemas relacionados con la medicación (PRM):

1. Severidad mayor entre ketorolaco-enoxaparina. Riesgo de sangrado.
2. Severidad mayor entre espironolactona-telmisartán. Riesgo de hiperpotasemia.
3. Severidad moderada entre gentamicina-ceftriaxona. Riesgo de nefrotoxicidad.
4. Severidad moderada gentamicina-ketorolaco. Riesgo de nefrotoxicidad.
5. Severidad moderada entre hidroclorotiazida-ketorolaco. Disminuye el efecto antihipertensivo de la hidroclorotiazida.

6. Severidad moderada entre ketorolaco-espironolactona. Disminuye el efecto antihipertensivo de la espironolactona.
7. Severidad moderada entre espironolactona-enoxaparina. Riesgo de hiperpotasemia.
8. Severidad moderada entre ketorolaco-telmisartán. Disminuye el efecto antihipertensivo del telmisartán.
9. Severidad moderada entre enoxaparina-telmisartán. Riesgo de hiperpotasemia.

*Interacciones analizadas mediante drugs.com.

El paciente presenta una sospecha de reacción adversa a la medicación (SRAM) a uno de los antibióticos (ceftriaxona) utilizados en la antibioterapia; la reacción adversa suscitada parece ser una reacción alérgica por la sintomatología clínica que presenta el paciente. El paciente desconoce alergias y/o sensibilidades a medicamentos. Según la metodología IASER, se trata de un PRM que tiene origen en las características del paciente. No es un error de medicación y no es evitable, ya que no se conocía anteriormente.

Se suspende el uso de ceftriaxona y se prescribe vancomicina con un esquema idóneo para el paciente.

Análisis de interacciones medicamentosas al cambio de terapia post-SRAM. Se detectan algunos problemas relacionados con la medicación:

1. Severidad mayor entre ketorolaco-enoxaparina. Riesgo de sangrado.
2. Severidad mayor entre espironolactona-telmisartán. Riesgo de hiperpotasemia.
3. Severidad moderada entre gentamicina-vancomicina. Riesgo de nefrotoxicidad o neurotoxicidad.
4. Severidad moderada entre gentamicina-ketorolaco. Riesgo de nefrotoxicidad.

5. Severidad moderada entre vancomicina-ketorolaco. Riesgo de nefrotoxicidad.
6. Severidad moderada entre hidroclorotiazida-ketorolaco. Disminuye el efecto antihipertensivo de la hidroclorotiazida.
7. Severidad moderada entre ketorolaco-espironolactona. Disminuye el efecto antihipertensivo de la espironolactona.
8. Severidad moderada entre espironolactona-enoxaparina. Riesgo de hiperpotasemia.
9. Severidad moderada entre ketorolaco-telmisartán. Disminuye el efecto antihipertensivo del telmisartán.
10. Severidad moderada entre enoxaparina-telmisartán. Riesgo de hiperpotasemia.

*Interacciones analizadas mediante drugs.com.

2. Actuación farmacéutica

Se detectó una serie de PRM y morbilidad farmacoterapéutica durante la identificación del caso en la primera etapa de tratamiento post-cirugía, con base en las interacciones medicamentosas y la evolución de los laboratorios clínicos reportados hasta el segundo día de estancia hospitalaria previo a la modificación de la terapia por el evento de SRAM.

Se recomienda realizar pruebas de laboratorio para monitorear la evolución clínica del paciente, así como monitorear signos y síntomas relacionados con dichos PRM.

- Riesgo de sangrado. Tiempos de coagulación, sangre oculta en heces, evacuaciones con melena o rojizas, sangrado de encías o mucosidades etcétera.
- Riesgo de hiperpotasemia. Electrolitos séricos, electrocardiograma, espasmos musculoesqueléticos.

- Riesgo de nefotoxicidad. Creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos.
- Disminución del efecto antihipertensivo. Tensión arterial, frecuencia cardiaca, cefalea, palpitaciones.

Al modificar la antibioterapia de ceftriaxona por vancomicina y evaluar la clínica, estudios y laboratorios del paciente, se deberá realizar una serie de intervenciones farmacéuticas.

Se calcula la tasa de filtración glomerular para estimar la función renal debido a que la creatinina sérica y los azoados tienen una tendencia al alza desde el día tres de internamiento hospitalario.

	Días de estancia hospitalaria						
	1	2	3	4	5	6	7
Creatinina sérica (mg/dL)	1.0	1.2	1.8	2.5	3.2	3.8	4.2
Tasa de filtración glomerular (mL/min/1.73m ²)	79	63	39	26	19	16	14

Tomando en cuenta la evolución de los valores desde los días anteriores, observamos que la tendencia es un aumento progresivo, por tanto se debería iniciar un ajuste renal de los medicamentos desde el tercer día. El día 3 tenemos varios PRM de seguridad. La actuación farmacéutica será recomendar un ajuste de fármacos a la función renal del paciente:

- Vancomicina 1 g intravenosa cada 48 h.
- Gentamicina 120 mg intravenosa cada 24 h.
- Paracetamol 1 g intravenoso cada 8 h. Podría mantenerse la pauta.
- Tramadol 100 mg intravenoso cada 12 h.
- Espironolactona, hidroclorotiazida y telmisartán no requieren ajuste.
- Ketorolaco 15 mg intravenoso cada 12 h o suspender tratamiento.

Se deben considerar las modificaciones recomendadas debido a que el paciente ya presenta morbilidad farmacoterapéutica.

Los PRM encontrados y la morbilidad farmacoterapéutica a nivel renal deben de tener un seguimiento constante:

- Riesgo de sangrado. Tiempos de coagulación, guayaco, evacuaciones con melena o rojizas, sangrado de encías o mucosidades, etcétera.
- Riesgo de hiperpotasemia. Electrolitos séricos, electrocardiograma, espasmos musculoesqueléticos.
- Riesgo de nefrotoxicidad. Creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos, niveles séricos de vancomicina.
- Disminución del efecto antihipertensivo. Tensión arterial, frecuencia cardíaca, cefalea, palpitaciones.

Al séptimo día de ingreso hospitalario nos encontramos con un fallo renal agudo por necrosis tubular, secundario a fármacos por el uso de medicamentos nefrotóxicos (ketorolaco, gentamicina y vancomicina), los cuales no contaron con los ajustes renales pertinentes.

Se recomienda el uso de terapia de reemplazo renal, realizar un cultivo del área quirúrgica y un antibiograma para evaluar el cambio de antibioterapia, evaluar la escala del dolor en el paciente para retirar el ketorolaco de la terapia; en caso de continuar con dolor, ofrecer una alternativa.

Seguimiento de las recomendaciones farmacéuticas

Según el método IASER, el seguimiento farmacoterapéutico se define como la “actividad centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así

como prevenir o identificar la aparición de nuevas oportunidades de mejora de la farmacoterapia”.

En este caso, el seguimiento incluye:

- Terapia de reemplazo renal: evaluar el actual esquema de medicamentos y si requiere ajuste dependiendo del tipo de hemodiálisis a realizar; en caso de modificar la terapia, evaluar de la misma forma los medicamentos que se agreguen.
- Analizar los resultados del antibiograma para ofrecer una alternativa de acuerdo con la resistencia/sensibilidad del microorganismo y el MIC.
- Mantener un buen manejo del dolor con coadyuvantes y opioides débiles.

b. Método Dáder.

Primera evaluación (primera cita)

Se realiza la idoneidad de la prescripción de los medicamentos indicados post-cirugía.

Medicamento	Motivo prescripción	La prescripción es correcta
Telmisartán/hidroclorotiazida 40 mg/25 mg vo Cada 24 h	Hipertensión arterial	Sí
Espironolactona 25 mg vo cada 12 h	Hipertensión arterial	Sí
Ceftriaxona 1 g iv cada 12 h	Antibioterapia	Sí
Gentamicina 85 mg mg iv cada 8 h	Antibioterapia	Sí
Ketorolaco 30 mg iv cada 8 h	Antiinflamatorio/analgésico	Sí
Tramadol 100 mg iv cada 8 h	Analgesico	Sí
Paracetamol 1 g iv cada 8 h	Analgesico	Sí

Medicamento	Motivo prescripción	La prescripción es correcta
Enoxaparina 40 mg sc cada 24 h	Profilaxis antitrombótica	Sí
Vancomicina 1 g iv cada 12 h	Antibioterapia (en lugar de ceftriaxona)	Sí

Fase de evaluación

Paciente con siete días de hospitalización post-quirúrgico en pierna derecha con fijación de material de osteosíntesis por fractura expuesta de tibia; se indica terapia con medicamentos con correcta dosis, vía de administración y frecuencia para el diagnóstico y antecedentes del paciente.

El paciente sufre de una SRAM en su segundo día de estancia hospitalaria, la cual modifica la antibioterapia utilizada: se suspende ceftriaxona (medicamento implicado en la SRAM) y se añade vancomicina.

El paciente ha tenido una mala evolución con deterioro de la capacidad renal por el uso de medicamentos nefrotóxicos, las interacciones entre la misma farmacoterapia y la omisión de los ajustes renales pertinentes.

Interacciones medicamentosas

1. Severidad mayor entre ketorolaco-enoxaparina. Riesgo de sangrado.
2. Severidad mayor entre espironolactona-telmisartán. Riesgo de hipertotasemia.
3. Severidad moderada entre gentamicina-vancomicina. Riesgo de nefotoxicidad o neurotoxicidad.
4. Severidad moderada gentamicina-ketorolaco. Riesgo de nefrotoxicidad.

5. Severidad moderada vancomicina-ketorolaco. Riesgo de nefrotoxicidad.
6. Severidad moderada entre hidroclorotiazida-ketorolaco. Disminuye el efecto antihipertensivo de la hidroclorotiazida.
7. Severidad moderada entre ketorolaco-espironolactona. Disminuye el efecto antihipertensivo de la espironolactona.
8. Severidad moderada entre espironolactona-enoxaparina. Riesgo de hiperpotasemia.
9. Severidad moderada entre ketorolaco-telmisartán. Disminuye el efecto antihipertensivo del telmisartán.
10. Severidad moderada entre enoxaparina-telmisartán. Riesgo de hiperpotasemia.

*Interacciones analizadas mediante drugs.com.

Los RNM (para este caso la disminución de la función renal) así como los PRM encontrados que no han generado un RNM deben de tener un monitoreo constante.

- Riesgo de sangrado. Tiempos de coagulación, guayaco, evacuaciones con melena o rojizas, sangrado de encías o mucosidades, etcétera.
- Riesgo de hiperpotasemia. Electrolitos séricos, electrocardiograma, espasmos musculoesqueléticos.
- Riesgo de nefrotoxicidad. Creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos, niveles séricos de vancomicina.
- Disminución del efecto antihipertensivo. Tensión arterial, frecuencia cardiaca, cefalea, palpitaciones.

Fase de intervención: plan de actuación

Al modificar la antibioterapia de ceftriaxona por vancomicina y evaluar la clínica, estudios y laboratorios del paciente se deberá realizar una serie de intervenciones farmacéuticas.

Cálculo de la tasa de filtración glomerular para estimar la función renal debido a que la creatinina sérica y los azoados tienen una tendencia al alza desde el día tres de internamiento hospitalario.

	Días de estancia hospitalaria						
	1	2	3	4	5	6	7
Creatinina sérica (mg/dL)	1.0	1.2	1.8	2.5	3.2	3.8	4.2
Tasa de filtración glomerular (mL/min/1.73m ²)	79	63	39	26	19	16	14

Tomando en cuenta la evolución de los valores desde los días anteriores, observamos que la tendencia es hacia aumentar lo que justifica el iniciar el ajuste renal de los medicamentos desde el tercer día.

- Vancomicina 1 g intravenosa cada 48 h.
- Gentamicina 120 mg intravenosa cada 24 h.
- Paracetamol 1 g intravenoso cada 8 h.
- Tramadol 100 mg intravenoso cada 12 h.
- Espironolactona, hidroclorotiazida y telmisartán no requieren ajuste.
- Ketorolaco 15 mg intravenoso cada 12 h o suspender tratamiento.

Se deben considerar las modificaciones recomendadas debido a que el paciente ya presenta evidencia sobre resultados negativos (RNM) a la medicación a nivel renal.

Informe médico:

- Terapia de reemplazo renal, evaluar el actual esquema de medicamentos si requiere ajuste dependiendo del tipo de hemodiálisis a realizar; en caso de modificar la terapia, evaluar de la misma forma los medicamentos que se agreguen.
- Analizar los resultados del antibiograma para ofrecer una alternativa de acuerdo con la resistencia/sensibilidad del microorganismo y el MIC.
- Mantener un buen manejo del dolor con coadyuvantes y opioides débiles.

Valores de referencia

Parámetro	Valor de referencia
Glucosa en sangre	60-100 mg/dL
Creatinina sérica	0.7-1.2 mg/dL
Nitrógeno de urea en sangre	6.0-20.0 mg/dL
Urea	10-50 mg/dL
Ácido úrico en sangre	3.4-7.0 mg/dL
Sodio sérico	136-145 mmol/L
Potasio sérico	3.5-5.10 mmol/L
Cloro sérico	98-107 mmol/L

Problemas de salud		Farmacoterapia			Riesgo-beneficio clínico	
Inicio	Problema de salud	Síntomas asociados	Medicamento	Indicación	Meta	?Prescripción idónea?
		Sintomas asociados				?Riesgos asociados a la medicación?
-/-	Hipertensión arterial	NA	Telmisartán/ hidroclorotiazida	Antihipertensivo	Sí	Sí, PRM de efectividad interacción medicamento-medicamento
-/-	Hipertensión arterial	NA	Espironolactona	Antihipertensivo	Sí	Sí, PRM de efectividad interacción medicamento-medicamento
Durante las 24 horas de internamiento	Procedimiento quirúrgico	NA	Ceftriaxona	Antibiótico	Sí	Sí, PRM de seguridad interacción medicamento y SRAM
Durante las 24 horas de internamiento	Procedimiento quirúrgico	NA	Gentamicina	Antibiótico	Sí	Sí, PRM/RNM de seguridad interacción medicamento-medicamento
Durante las 24 horas de internamiento	Procedimiento quirúrgico	Dolor	Ketorolaco	Analgésico	Sí	Sí, PRM/RMN de seguridad/ efectividad interacción medicamento-medicamento
Durante las 24 horas de internamiento	Procedimiento quirúrgico	Dolor	Tramadol	Analgésico	Sí	No

Problemas de salud		Farmacoterapia			Riesgo-beneficio clínico
Inicio	Problema de salud	Síntomas asociados	Medicamento	Indicación	Meta ¿Prescripción idónea?
Durante las 24 horas de internamiento	Procedimiento quirúrgico	Dolor	Paracetamol	Analgésico	Sí Sí No
Durante las 24 horas de internamiento	Procedimiento quirúrgico	NA	Enoxaparina	Profilaxis anticoagulante	Sí Sí Sí, PRM de seguridad interacción medicamento-medicamento
Durante las 48 horas de internamiento	Procedimiento quirúrgico	NA	Vancomicina	Antibiotico	Sí Sí Sí, PRM/RNM de seguridad interacción medicamento-medicamento

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Seguimiento a tiempos de coagulación, sangre en heces, evacuaciones con melena o rojizas, sangrado de encías o mucusidades etcétera. Interacción medicamento-medicamento de severidad mayor entre ketorolaco-enoxaparina. - Riesgo de sangrado.	
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad mayor entre espironolactona-telmisartán. Riesgo de hiperpotasemia.	Seguimiento a electrolitos séricos, electrocardiograma, espasmos musculoesqueléticos.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre gentamicina-vancomicina. Riesgo de nefrotoxicidad o neurotoxicidad.	Seguimiento a creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos, niveles séricos de vancomicina.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada gentamicina-ketorolaco. Riesgo de nefrotoxicidad.	Seguimiento a creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada vancomicina-ketorolaco. Riesgo de nefrotoxicidad.	Seguimiento a creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos, niveles séricos de vancomicina.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Efectividad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre hidroclorotiazida-ketorolaco. Disminuye el efecto antihipertensivo de la hidroclorotiazida.	Seguimiento a tensión arterial, frecuencia cardiaca, cefalea, palpitaciones.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Efectividad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre ketorolaco-espironolactona. Disminuye el efecto antihipertensivo de la espironolactona.	Seguimiento a tensión arterial, frecuencia cardiaca, cefalea, palpitaciones.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre espironolactona-enoxaparina. Riesgo de hiperpotasemia.	Seguimiento a electrolitos séricos, electrocardiograma, espasmos musculoesqueléticos.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Efectividad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre ketorolaco-telmisartán. Disminuye el efecto antihipertensivo del telmisartán.	Seguimiento a tensión arterial, frecuencia cardíaca, cefalea, palpitaciones.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre enoxaparina-telmisartán. Riesgo de hiperpotasemia.	Seguimiento a electrolitos séricos, electrocardiograma, espasmos musculoesqueléticos.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de Severidad moderada entre gentamicina-ceftriaxona. Riesgo de nefrotoxicidad.	Seguimiento a creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos.

Caso 2

c. Método IASER.

El método IASER incluye los siguientes procesos secuenciales: identificación, actuación, seguimiento, evaluación (individual), resultados (a nivel poblacional).

1. Identificación

El paciente cuenta con una prescripción correcta de medicamentos al ingreso a hospitalización, los medicamentos cuentan con dosis, vía de administración y frecuencia idónea para el cuadro clínico.

En el análisis de interacciones medicamentosas al inicio de la terapia no se detectan problemas relacionados con la medicación (PRM).

La evolución a las 48 horas del paciente muestra un deterioro de la condición clínica del mismo, lo que indica que a pesar de haber tenido un inicio con la terapia acertada, con los avances de la patología del paciente ya no es idónea.

Análisis de interacciones medicamentosas al ingreso del servicio de UCI.
Se detectan algunos problemas relacionados con la medicación (PRM).

1. Severidad mayor entre fluconazol y midazolam. Riesgo de presentar aumento en plasma de las concentraciones de midazolam.
2. Severidad mayor entre linezolid y norepinefrina. Riesgo de presentar efectos simpaticomiméticos.
3. Severidad mayor entre ondansetrón y linezolid. Riesgo de presentar síndrome serotoninérgico.
4. Severidad moderada entre fluconazol y omeprazol. Riesgo de presentar aumento de la concentración plasmática de omeprazol.
5. Severidad moderada entre midazolam y omeprazol. Riesgo de aumento en plasma de las concentraciones de midazolam.
6. Severidad moderada entre fluconazol y ondansetrón. Riesgo de presentar prolongación del intervalo QT.
7. Severidad moderada entre norepinefrina e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemia.
8. Severidad moderada entre midazolam y dexmedetomidina. Riesgo de presentar depresión del sistema nervioso central.
9. Severidad moderada entre insulina regular y linezolid. Riesgo de presentar hipoglucemia.

* Interacciones analizadas mediante drugs.com.

Se identifica un error de medicación (EM) dentro de la terapia del paciente al ingreso al servicio de UCIA. La prescripción de “Parace-

tamol 1 g iv PRN T> 38° C” no presenta frecuencia, lo que pudiera provocar una administración del medicamento por encima de la dosis máxima diaria recomendada.

Se identifica un EM dentro del proceso de conciliación de los medicamentos de hospitalización del paciente; no se cuenta con la información de tratamientos farmacológicos previos.

Análisis de interacciones medicamentosas a las 96 horas de ingreso. Se detectan algunos problemas relacionados con la medicación (PRM).

1. Severidad mayor entre fluconazol y midazolam. Riesgo de presentar aumento de la concentración plasmática de midazolam.
2. Severidad moderada entre furosemida y vancomicina. Riesgo de presentar nefotoxicidad.
3. Severidad moderada entre furosemida y midazolam. Riesgo de presentar hipotensión.
4. Severidad moderada entre furosemida y omeprazol. Riesgo de presentar prolongación del intervalo QT.
5. Severidad moderada entre fluconazol y omeprazol. Riesgo de presentar aumento de la concentración plasmática de omeprazol.
6. Severidad moderada entre midazolam y omeprazol. Riesgo de presentar aumento en la concentración plasmática de midazolam.
7. Severidad moderada entre fluconazol y ondansetrón. Riesgo de presentar prolongación del intervalo QT.
8. Severidad moderada entre furosemida e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemia.
9. Severidad moderada entre norepinefrina e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemia.
10. Severidad moderada entre furosemida y dexmedetomidina. Riesgo de presentar hipotensión.
11. Severidad moderada entre midazolam y dexmedetomidina. Riesgo de presentar depresión del sistema nervioso central.

* Interacciones analizadas mediante drugs.com.

2. Actuación farmacéutica

Se detectó una serie de PRM durante la identificación y análisis del caso, durante las diferentes etapas de la evolución del paciente, con base en las interacciones medicamentosas y la evolución de los laboratorios clínicos reportados hasta el cambio de servicio a UCI y el avance del cuadro clínico del paciente durante su estancia dentro de la misma. Se recomienda hacer un seguimiento de resultados de laboratorio, signos y síntomas implicados en dichos PRM.

- Riesgo de efectos simpaticomiméticos. Frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma.
- Riesgo de síndrome serotoninérgico. Fiebre, agitación, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, mioclonías, rigidez, escala de RASS, escala de Glasgow, electroencefalograma (enmascarados por el cuadro clínico).
- Riesgo de hipomagnesemia. Electrolitos séricos, electrocardiograma.
- Riesgo de hipoglucemias o hiperglucemias. Glucosa en sangre, potasio sérico, dosis de insulina y aporte de glucosa exógena.
- Riesgo de hipotensión. Tensión arterial, presión arterial media.
- Riesgo de prolongación del intervalo QT. Electrocardiograma, frecuencia cardiaca.
- Riesgo de depresión del SNC. Frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, tensión arterial.

La persistencia de la fiebre en el cuadro clínico del paciente nos indica que la terapia antimicrobiana no es la adecuada pero aún no se tiene identificado el foco de infección, por lo cual se decide utilizar otro antibiótico debido a sospecha de sepsis de origen no determinado en combinación con un antifúngico como profilaxis de infección fúngica nosocomial.

Cálculo de infusiones

Medicamento	Cantidad	Volumen	Vel. infusión	Dosis	Esquema de dosificación
Norepinefrina	8 mg	100 mL	4.1 mL/h	0.064 mcg/kg/min	0.01-3.3 mcg/kg/min
Dexmedetomidina	400 mcg	100 mL	8 mL/h	0.37 mcg/kg/h	0.2-0.7 mcg/kg/h
Midazolam	100 mg	100 mL	5 mL/h	0.06 mg/kg/h	0.03-0.1 mg/kg/h

Se recomienda que las infusiones de norepinefrina se realicen mediante una solución glucosada. Sin embargo, no hay contraindicación en el uso de suero fisiológico 0.9% (solución salina al 0.9%), debido a que hay bibliografía que respalda la estabilidad química. De la misma forma, no se recomienda aporte exógeno de glucosa por los niveles de glucemia que presenta el paciente.

- Recomendar utilizar el lumen distal del catéter *power picc* para la administración exclusiva de la nutrición parenteral y evitar la administración de medicamentos en bolo y/o en infusión.
- Recomendar utilizar el lumen proximal del catéter *power picc* para la administración de las tres infusiones de medicamentos (norepinefrina, dexmedetomidina e insulina).
- Recomendar utilizar el lumen medio del catéter *power picc* para la administración del resto de los medicamentos, tratando de no empatar la administración de dos o más medicamentos.
- Recomendar contar con el algoritmo de titulación de la infusión de insulina con base en el resultado del destroxtis.

Al modificar la antibioterapia con base en los resultados paraclínicos (hemocultivo y antibiograma) se detectan nuevos PRM y se

recomienda realizar y dar seguimiento del paciente que incluya lo siguiente:

- Riesgo de nefotoxicidad. Creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos, niveles séricos de vancomicina.
- Riesgo de prolongación del intervalo QT. Electrocardiograma, frecuencia cardiaca.
- Riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia. Glucosa en sangre, potasio sérico, dosis de insulina y aporte de glucosa exógena.
- Riesgo de hipotensión. Tensión arterial, presión arterial media.
- Riesgo de depresión del SNC. Frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, tensión arterial.

Cálculos de infusiones

Medicamentos	Cantidad	Volumen	Vel. infusión	Dosis	Esquema de dosificación
Norepinefrina	8 mg	100 mL	6.1 mL/h	0.096 mcg/kg/min	0.01-3.3 mcg/kg/min
Dexmedetomidina	400 mcg	100 mL	12 mL/h	0.56 mcg/kg/h	0.2-0.7 mcg/kg/h
Midazolam	100 mg	100 mL	8 ml/h	0.95 mg/kg/h	0.03-0.1 mg/kg/h

- Recomendar la administración de vancomicina en un tiempo no menor a una hora.
- Recomendar la administración de meropenem en un tiempo de tres horas, para así mantener el máximo efecto bactericida dependiente del tiempo.
- Recomendar el cambio de omeprazol por pantoprazol para disminuir las interacciones a nivel del CYP450.

3. Seguimiento de las recomendaciones farmacéuticas

Dar seguimiento a las recomendaciones durante la estancia en la UCI.

- De acuerdo con el hallazgo de las vegetaciones por medio del ecocardiograma se inicia el tratamiento con vancomicina, se recomienda evaluar las concentraciones plasmáticas de dicho medicamento.
- Seguimiento de función renal. Creatinina sérica, azoados, balance de líquidos, edema de miembros inferiores.
- Realizar estudios para descartar una probable insuficiencia cardíaca.
- Retirar el antimicótico de la terapia del paciente.
- Evaluar la continuidad de la infusión de insulina de acuerdo con el resultado y tendencia de los valores en sangre.
- Continuar con la evaluación del estado hemodinámico para el ajuste de la norepinefrina.
- Evaluar el estado nutricional y de la vía oral para reiniciar ingesta a tolerancia.

d. Método Dáder.

Oferta del servicio

El servicio del farmacéutico es de las actividades que se realizan a todos los pacientes hospitalizados dentro de la institución, por lo cual el ofrecer el servicio quedaría de lado.

Primera evaluación (primera cita)

Se realiza la idoneidad de la prescripción de los medicamentos indicados al ingreso hospitalario.

Medicamento	Motivo prescripción	Prescripción correcta
Paracetamol 1 g iv cada 8 h	Antipirético	Sí
Ceftriaxona 1 g iv cada 12 h	Antibiótico	Sí
Insulina rápida 2-8 ui sc según dextrostix	Hipoglucemiante	Sí
Ondasetrón 8 mg iv DU	Antiemético	Sí
Sin interacciones potenciales o reales.		

* Interacciones analizadas mediante drugs.com.

Se identifica un EM dentro del proceso de conciliación de los medicamentos de hospitalización del paciente, no se cuenta con la información de tratamientos farmacológicos previos

Cambio de servicio (segunda cita)

Medicamento	Motivo prescripción	Prescripción correcta
Norepinefrina 8 mg/100 mL de SF 0.9% IV a 4.1 mL/h	Vasopresor	Sí
Dexmedetomidina 400 mcg/100 mL de SF 0.9% iv a 8 mL/h	Sedante	Sí
Midazolam 100 mg/100 mL de sf 0.09% IV a 5 mL/h	Sedante	Sí
Insulina rápida 100 ui/100 mL de sf 0.9% IV a 3mL/h	Hipoglucemiante	Sí
Linezolid 600 mg iv cada 12 h	Antibiótico	Sí
Fluconazol 100 mg iv cada 12 h	Antifúngico	Sí
Paracetamol 1 g iv cada 8 h	Antipirético	Sí
Enoxaparina 40 mg sc cada 24 h	Anticoagulante	Sí
Omeprazol 40 mg iv cada 24 h	Gastroprotector	Sí
Paracetamol 1 g IV PRN T>38° C	Antipirético	No

Se identifica un error de medicación (EM) dentro de la terapia del paciente al ingreso al servicio de UCIA. La prescripción de “Paracetamol 1 g iv PRN T> 38° C” no presenta frecuencia, lo que pudiera

provocar una administración del medicamento por encima de la dosis máxima diaria recomendada.

Modificación de la terapia (tercera cita)

Medicamento	Motivo prescripción	Prescripción correcta
Norepinefrina 8 mg/100 mL de SF 0.9% IV a 6.1 mL/h	Vasopresor	Sí
Dexmedetomidina 400 mcg/100 mL de SF 0.9% IV a 12 mL/h	Sedante	Sí
Midazolam 100 mg/100 mL de SF 0.9% IV a 8 mL/h	Sedante	Sí
Insulina rápida 100 ui/100 mL de SF 0.9% IV a 3mL/h	Hipoglucemiante	Sí
Fluconazol 100 mg IV cada 12 h	Antifúngico	Sí
Paracetamol 1 g IV cada 8 h	Antipirético	Sí
Enoxaparina 40 mg sc cada 24 h	Anticoagulante	Sí
Omeprazol 40 mg IV cada 24 h	Gastroprotector	Sí
Meropenem 1 g IV cada 8 h	Antibiótico	Sí
Vancomicina 1 g IV cada 12 h	Antibiótico	Sí
Furosemida 20 mg IV cada 8 h	Diurético	Sí

vo vía oral, IV intravenoso, SC subcutáneo.

Fase de evaluación

Análisis de *interacciones medicamentosas*. Al ingreso del servicio de UCI se detectan algunos problemas relacionados con la medicación (PRM).

1. Severidad mayor entre fluconazol y midazolam. Riesgo de presentar aumento en plasma de las concentraciones de midazolam.
2. Severidad mayor entre linezolid y norepinefrina. Riesgo de presentar efectos simpaticomiméticos.
3. Severidad mayor entre ondansetrón y linezolid. Riesgo de presentar Síndrome Serotoninérgico.

4. Severidad moderada entre fluconazol y omeprazol. Riesgo de presentar aumento de la concentración plasmática de omeprazol.
5. Severidad moderada entre midazolam y omeprazol. Riesgo de aumento en plasma de las concentraciones de midazolam.
6. Severidad moderada entre fluconazol y ondansetrón. Riesgo de presentar prolongación del intervalo QT.
7. Severidad moderada entre norepinefrina e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemia.
8. Severidad moderada entre midazolam y dexmedetomidina. Riesgo de presentar depresión del sistema nervioso central.
9. Severidad moderada entre insulina regular y linezolid. Riesgo de presentar hipoglucemias.

* Interacciones analizadas mediante drugs.com.

Análisis de *interacciones medicamentosas*. A las 96 horas ingreso se detectan algunos problemas relacionados con la medicación (PRM).

1. Severidad mayor entre fluconazol y midazolam. Riesgo de presentar aumento de la concentración plasmática de midazolam
2. Severidad moderada entre furosemida y vancomicina. Riesgo de presentar nefotoxicidad.
3. Severidad moderada entre furosemida y midazolam. Riesgo de presentar hipotensión.
4. Severidad moderada entre furosemida y omeprazol. Riesgo de presentar prolongación del intervalo QT.
5. Severidad moderada entre fluconazol y omeprazol. Riesgo de presentar aumento de la concentración plasmática de omeprazol.
6. Severidad moderada entre midazolam y omeprazol. Riesgo de presentar aumento en la concentración plasmática de midazolam.
7. Severidad moderada entre fluconazol y ondansetrón. Riesgo de presentar prolongación del intervalo QT.

8. Severidad moderada entre furosemida e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemia.
9. Severidad moderada entre norepinefrina e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemia.
10. Severidad moderada entre furosemida y dexmedetomidina. Riesgo de presentar hipotensión.
11. Severidad moderada entre midazolam y dexmedetomidina. Riesgo de presentar depresión del sistema nervioso central.

* Interacciones analizadas mediante drugs.com.

Se detectó una serie de PRM durante la identificación y análisis del caso, durante las diferentes etapas de la evolución del paciente. Con base en las interacciones medicamentosas y la evolución de las pruebas de laboratorio reportadas hasta el cambio de servicio a UCI y el avance del cuadro clínico del paciente durante su estancia dentro de la misma, lo recomendado es dar seguimiento a los laboratorios, signos y síntomas implicados en dichos PRM.

- Riesgo de efectos simpaticomiméticos. Frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma.
- Riesgo de síndrome serotoninérgico. Fiebre, agitación, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, mioclonías, rigidez, escala de RASS, escala de Glasgow, electroencefalograma (enmascarados por el cuadro clínico).
- Riesgo de hipomagnesemia. Electrolitos séricos, electrocardiograma.
- Riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia. Glucosa en sangre, potasio sérico, dosis de insulina y aporte de glucosa exógena.
- Riesgo de hipotensión. Tensión arterial, presión arterial media.
- Riesgo de prolongación del intervalo QT. Electrocardiograma, frecuencia cardiaca.

Al modificar la antibioterapia con base en los resultados paraclínicos (hemocultivo y antibiograma) se detectan nuevos PRM, teniendo un impacto el seguimiento farmacoterapéutico que se le otorgue al paciente.

- Riesgo de nefotoxicidad. Creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos, niveles séricos de vancomicina.
- Riesgo de prolongación del intervalo QT. Electrocardiograma, frecuencia cardiaca.
- Riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia. Glucosa en sangre, potasio sérico, dosis de insulina y aporte de glucosa exógena.
- Riesgo de hipotensión. Tensión arterial, presión arterial media.
- Riesgo de depresión del SNC. Frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, tensión arterial.

Fase de intervención: plan de actuación

La persistencia de la fiebre en el cuadro clínico del paciente nos indica que la terapia antimicrobiana no es la adecuada pero aún no se tiene identificado el foco de infección, por lo cual se decide utilizar otro antibiótico en combinación con un antifúngico.

Cálculo de infusiones

Medicamento	Cantidad	Volumen	Vel. infusión	Dosis	Esquema de dosificación
Norepinefrina	8 mg	100 mL	4.1 mL/h	0.064 mcg/kg/min	0.01-3.3 mcg/kg/min
Dexmedetomidina	400 mcg	100 mL	8 mL/h	0.37 mcg/kg/h	0.2-0.7 mcg/kg/h
Midazolam	100 mg	100 mL	5 mL/h	0.06 mg/kg/h	0.03-0.1 mg/kg/h

Se recomienda que las infusiones de norepinefrina se realicen mediante una solución glucosada. Sin embargo, no hay contraindicación en el uso de suero fisiológico 0.9% (solución salina al 0.9%), debido a que hay bibliografía que respalda la estabilidad química. De la misma forma, no se recomienda aporte exógeno de glucosa por los niveles de glucemia que presenta el paciente.

Recomendar la distribución de la terapia intravenosa mediante el catéter *Power PICC* y no empatar los horarios de administración en el lumen medio.

Catéter Power PICC 3 lúmenes	
Lumen distal	Administración exclusiva de NPT
Lumen medio	Administración de medicamentos
Lumen proximal	Administración de infusiones continuas

Se recomienda la titulación de la infusión de insulina en función del resultado del destroxtis.

Cálculos de infusiones

Medicamento	Cantidad	Volumen	Vel. infusión	Dosis	Esquema de dosificación
Norepinefrina	8 mg	100 mL	6.1 mL/h	0.096 mcg/kg/min	0.01-3.3 mcg/kg/min
Dexmedetomidina	400 mcg	100 mL	12 mL/h	0.56 mcg/kg/h	0.2-0.7 mcg/kg/h
Midazolam	100 mg	100 mL	8 mL/h	0.95 mg/kg/h	0.03 mg/kg/h

Recomendar la administración de la antibioterapia en los tiempos correctos, la vancomicina en un tiempo no menor a una hora y meropenem en un tiempo de tres horas, para así mantener el máximo efecto bactericida dependiente del tiempo.

Recomendar el cambio de omeprazol por pantoprazol para disminuir las interacciones a nivel del CYP450.

Dar seguimiento a las recomendaciones durante la estancia en la UCI.

- De acuerdo con el hallazgo de las vegetaciones por medio del ecocardiograma se inicia el tratamiento con vancomicina; se recomienda evaluar las concentraciones plasmáticas de dicho medicamento.
- Seguimiento de función renal. Creatinina sérica, azoados, balance de líquidos, edema de miembros inferiores.
- Realizar estudios para descartar una probable insuficiencia cardíaca.
- Retirar el antimicótico de la terapia del paciente.
- Evaluar la continuidad de la infusión de insulina de acuerdo con el resultado y tendencia de los valores en sangre.

- Continuar con la evaluación del estado hemodinámico para el ajuste de la norepinefrina.
- Evaluar el estado nutricional y de la vía oral para reiniciar ingesta a tolerancia.

Valores de referencia

Parámetro	Valor de referencia
Glucosa	80-100 mg/dL
Leucocitos	4.5-11 x10 ⁹ L
Neutrófilos	40-85%
Procalcitonina	< 0.5 ng/mL
Proteína C reactiva	0.00-5 mg/L

Problemas de salud		Farmacoterapia			Riesgo-beneficio clínico	
Inicio	Problema de salud	Signos asociados	Sintomas asociaados	Medicamento	Indicación	¿Prescripción idonea?
Durante las 24 horas de internamiento	Fiebre secundaria a probable infección	Fiebre	NA	Paracetamol	Antipirético	No Sí No
Durante las 24 horas de internamiento	Probable infección bacteriana	Fiebre	NA	Ceftriaxona	Antibiótico	No Sí Sí PRM de seguridad interacción medicamento-medicamento y PRM de efectividad terapéutica.
Durante las 24 horas de internamiento	Desequilibrio glucémico	Hiperglucemia	NA	Insulina rápida SC	Hipoglucemiant	No Sí Sí PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.
Durante las 24 horas de internamiento	Emesis	Emesis	NA	Ondasetrón	Antiemético	Sí Sí Sí PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.

Problemas de salud		Farmacoterapia			Riesgo-beneficio clínico	
Inicio	Problema de salud	Signos asociados	Sintomas asociaados	Medicamento	Indicación	¿Prescripción idónea?
Durante las 72 horas de internamiento	Alteración del estado hemodinámico	Hipotensión, frecuencia cardíaca elevada	NA	Norepinefrina	Vasopresor	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.
Durante las 72 horas de internamiento	Ventilación mecánica invasiva	NA	NA	Dexmedetomidina	Sedante	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.
Durante las 72 horas de internamiento	Ventilación mecánica invasiva	NA	NA	Midazolam	Sedante	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.
Durante las 72 horas de internamiento	Desequilibrio glucémico	Hiperglucemia	NA	Insulina rápida infusión	Hipoglucemiant	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.
Durante las 72 horas de internamiento	Probable infección fungica	Fiebre	NA	Fluconazol	Antifúngico	No Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.

Problemas de salud		Farmacoterapia			Riesgo-beneficio clínico		
Inicio	Problema de salud	Signos asociados	Medicamento	Indicación	Meta	Riesgos asociados a la medicación?	
Durante las 72 horas de internamiento	Inmovilización por internamiento en la UCI	NA	Enoxaparina	Anticoagulante	Sí	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.	
Durante las 72 horas de internamiento	Gastroprotector por postura e intubación en UCI	NA	Omeprazol	Gastroprotector	Sí	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.	
Durante las 48 horas de internamiento	Fiebre secundaria a probable infección	Fiebre	NA	Paracetamol PRN	Antipirético	No	No Sí, EMCategoría C.
Durante las 96 horas de internamiento	Probable infección bacteriana	Fiebre	NA	Meropenem	Antibiótico	Sí	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.
Durante las 96 horas de internamiento	Probable infección bacteriana	Fiebre	NA	Vancomicina	Antibiótico	Sí	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.

Problemas de salud		Farmacoterapia		Riesgo-beneficio clínico	
Inicio	Problema de salud	Signos asociados	Medicamento	Indicación	Riesgos asociados a la medicación?
		Sintomas asociaados	Medicamento	Indicación	Riesgo-beneficio clínico
Durante las 96 horas de internamiento	Anuria u oliguria por sepsis	NA	Furosemida	Diurético	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.
Durante las 48 horas de internamiento	Probable infección bacteriana	Fiebre	Linezolid	Antibiótico	Sí, PRM seguridad interacción medicamento-medicamento.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad mayor entre linezolid y norepinefrina. Riesgo de presentar efectos simpaticomiméticos.	Seguimiento a frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad mayor entre ondansetrón y linezolid. Riesgo de presentar síndrome serotoninérgico.	Seguimiento a fiebre, agitación, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, mioclonías, rigidez, escala de RASS, escala de Glasgow, electroencefalograma (enmascarados por el cuadro clínico).

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre furosemida y omeprazol. Riesgo de presentar hipomagnesemia.	Seguimiento a electrolitos séricos, electrocardiograma.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre fluconazol y omeprazol. Riesgo del aumento de la concentración plasmática de omeprazol.	Seguimiento a electrolitos séricos, electrocardiograma por el riesgo de hipomagnesemia.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre fluconazol y ondansetrón. Riesgo de presentar prolongación del intervalo QT.	Seguimiento a electrocardiograma, frecuencia cardiaca.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre furosemida e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemias.	Seguimiento a glucosa en sangre, potasio sérico, dosis de insulina y aporte de glucosa exógena.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre norepinefrina e insulina regular. Riesgo de presentar hiperglucemias.	Seguimiento a glucosa en sangre, potasio sérico, dosis de insulina y aporte de glucosa exógena.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre furosemida y dexmedetomidina. Riesgo de presentar hipotensión.	Seguimiento a tensión arterial, presión arterial media.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre furosemida y linezolid. Riesgo de presentar hipotensión.	Seguimiento a tensión arterial, presión arterial media.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre insulina regular y linezolid. Riesgo de presentar hipoglucemias.	Seguimiento a glucosa en sangre, potasio sérico, dosis de insulina y aporte de glucosa exógena.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Interacción medicamento-medicamento de severidad moderada entre furosemida y vancomicina. Riesgo de presentar nefrotoxicidad.	Seguimiento a creatinina sérica, azoados, electrolitos séricos, micciones, balance de líquidos, niveles séricos de vancomicina.

Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Ineficacia terapéutica de ceftriaxona ante el cuadro infeccioso.	Administrar antibiótico con base en resultados de hemocultivo y antibiograma.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
Probable incompatibilidad al administrar medicamentos en el mismo horario y/o mismo lumen de catéter central <i>Power PICC</i> .	Utilizar los diferentes lúmenes para uso exclusivo: lumen distal administración exclusiva de NPT, lumen medio administración de medicamentos y lumen proximal administración de infusions continuas. No empatar los horarios de administración.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
La prescripción de "Paracetamol 1 g IV PRN T > 38° C" no presenta frecuencia, lo que pudiera provocar una administración del medicamento por encima de la dosis máxima diaria recomendada.	Realizar la idoneidad de la prescripción y corroborar las indicaciones que se presten a riesgos asociados a la medicación.
Riesgo asociado a la medicación detectado	Categoría
Problema relacionado con medicamento	Seguridad
Descripción	Sugerencias o recomendaciones
No se cuenta con la información de tratamiento farmacológico previo.	Realizar entrevista a familiares/ cuidador del paciente para la obtención del listado de medicamentos de uso habitual.

EJERCICIO 10. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE UNA SRAM CON UNA VISIÓN CLÍNICA EN FARMACOVIGILANCIA

JOSÉ ANTONIO MAZA LARREA
JAHAIRA GALLEGOS LLAMAS
SELENE GUADALUPE HUERTA OLVERA
ANDRÉS NAVARRO RUÍZ
MARIANO MADURGA SANZ

Introducción

Como parte del equipo de salud, se encuentra el farmacéutico, quien en muchos hospitales es el responsable de la gestión de la farmacovigilancia.

De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2016 (Méjico), la farmacovigilancia, se considera como una de las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, sospechas de reacciones adversas a medicamento (SRAM), reacciones adversas, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o

cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos, incluidas las vacunas.

Por otra parte, una SRAM es cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos, mientras que una reacción adversa a medicamento (RAM), se definen como la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible. Dado este contexto, es importante que el alumno sea capaz de identificar, evaluar y reportar una SRAM.

Objetivo

Adquirir habilidades para identificar una SRAM con una visión clínica en farmacovigilancia y su evaluación mediante el Algoritmo de Naranjo.

Desarrollo

Nota: El profesor fungirá como apoyo en la evaluación del caso que se presenta a continuación de una SRAM.

El alumno realizará lo siguiente:

- a. Analizar la información de la descripción del caso, así como la farmacoterapia concomitante.
- b. Con base en lo anterior, identificar y registrar lo siguiente:
 - Medicamento sospechoso
 - Grado de información de acuerdo a la NOM220, con la que cuenta para evaluar el caso.
 - La gravedad del mismo de acuerdo a la NOM220.
 - La severidad de la SRAM de acuerdo a la NOM220.
 - La causalidad de la SRAM mediante el algoritmo de Naranjo.

- Determinar si la SRAM se considera como esperada para el medicamento sospechoso.
 - La clasificación de Rawlins y Thompson que se asignaría a esta SRAM.
- c. Discusión grupal del caso clínico presentado.

Al finalizar la evaluación del caso de SRAM, el alumno responderá a las siguientes preguntas:

(No se incluyen las respuestas, por tratarse de información bibliográfica ya establecida, solo se proporcionan los enlaces para ello)

1. ¿Cuáles son las categorías probabilísticas de la valoración de la causalidad provista por la Organización Mundial de la Salud/ Centro de Monitoreo Uppsala (OMS/UMC)?
2. ¿Qué diferencias pueden observarse entre las categorías del Algoritmo de Naranjo y las de la OMS/UMC?
3. ¿Cuáles son las ventajas y desventajas del uso del Algoritmo de Naranjo para la evaluación de la causalidad de las SRAM?
4. ¿Qué otros algoritmos o metodologías se pueden emplear para evaluar la causalidad, además de los dos ya mencionados?

Nota: De manera complementaria, cada profesor, puede ir guiando a los alumnos para el llenado del reporte de una notificación de una SRAM conforme al formato y normatividad establecida en cada país. Al final de las referencias, se anexan algunos enlaces de reportes para tal notificación de diversos países de LATAM.

Caso clínico

Paciente masculino de 51 años de edad con iniciales PGMJ, cuya fecha de nacimiento es el 30/01/1970, que acude el día 20 de febrero de 2021 a las 11:35 horas al servicio de urgencias por dolor intermitente en flanco derecho con intensidad 9 de 10 en la escala EVA de

dolor, el cual no sede con automedicación de paracetamol vía oral 500 mg cada 8 horas y cuyo dolor se irradia a la zona abdominal y genitales, el cual inició el día anterior por la tarde, aumentando su intensidad progresivamente además de hematuria, náuseas y vómito por la madrugada. EVA: Escala visual analógica del dolor.

Antecedentes heredofamiliares: Madre diabética, padre obeso y con litiasis renal de recurrencia, hermano diabético.

Antecedentes personales patológicos: Obesidad grado 1 con 15 años de evolución. Síndrome metabólico diagnosticado en 2016 sin tratamiento. Urolitiasis con hipercalciuria de riñón izquierdo en mayo de 2018, que requirió intervencionismo mediante ureterolitotomía endoscópica anterógrada, obteniendo un lito de oxalato de calcio. El paciente refiere infecciones de vías urinarias de repetición, tratadas mediante automedicación de diversos antibióticos. Alergias interrogadas y negadas, transfusiones interrogadas y negadas, niega otras patologías, cirugías y el consumo de medicamentos fuera de lo mencionado.

Antecedentes personales no patológicos: alimentación inadecuada en calidad y cantidad con un alto consumo de refresco y comida chatarra. Tabaquismo positivo con índice tabáquico de 30, alcoholismo positivo consumo de 2 a 3 copas a la semana, toxicomanías interrogadas y negadas.

Al ingreso al servicio de urgencias, el paciente presenta una facie inquieta, ansiosa, diaforético, tiende a adquirir una posición fetal por dolor, signos vitales: Frecuencia cardíaca de 103 lpm, Frecuencia respiratoria 26 rpm, saturación de oxígeno del 96%, presión arterial de 153/97 mmHg y temperatura de 38.2°C.

lpm: latidos por minuto; rpm: respiraciones por minuto.

A la exploración, el paciente se observa alerta, orientado en las 3 esferas, inquieto, diaforético, con facie de dolor, normocéfalo, pupilas isocórico normorefléxicas, pálido, adecuada hidratación, cuello cilíndrico sin ingurgitación venosa yugular y sin adenomegalias, tórax simétrico, con adecuados ruidos respiratorios sin adventicios, a la auscultación cardiaca primer ruido presente rítmico sin agregados, segundo ruido presente con desdoblamiento fisiológico, tercer y cuarto ruido ausentes, abdomen bando no depresible por dolor en región de flanco derecho que irradia a fosa iliaca derecha e hipogastrio; el dolor es mayor a la percusión que al rebote localizado principalmente en punto ureteral medio con signo de Jordano positivo. Extremidades íntegras con adecuados pulsos en las cuatro.

Ingresó el paciente por sospecha diagnóstica de urolitiasis renal derecha en estudio y se decide tratamiento sintomático con diclofenaco 75 mg vía intramuscular dosis única (Laboratorio Pesa, lote RC2102T, caducidad mar. 2023), más tamsulosina 0.4mg vía oral dosis única (Laboratorio Biofarmalab, lote BF21D01, caducidad sept. 2022).

Se realiza abordaje diagnóstico del paciente mediante ultrasónido renal observando una imagen hiperecogénica con sobra acústica posterior sugestiva de litiasis ureteral derecha en tramo medio del uréter con una dimensión mayor a 7mm por lo cual se decide abordaje mediante litotricia extracorpórea.

Previo al procedimiento se decide brindar al paciente sedantes y analgésicos para facilitar el procedimiento, administrándole dexmedetomidina 0.7 μ g/kg vía intravenosa y tramadol 100mg vía intravenosa dosis única, el procedimiento se lleva a cabo sin complicaciones. Posterior a éste se decide la administración de antibioticoterapia con levofloxacino 500 mg cada 24 horas por 10 días (Laboratorio Stilfar, lote St791TL, caducidad nov. 2022) y se premedica para el dolor con paracetamol 1g vía oral cada 8 horas. Al día siguiente refiere un

dolor excesivo que no cede con el paracetamol, por lo cual se decide agregar ketorolaco 30 mg sublingual dosis única (Laboratorio Beta, lote DL143Z, caducidad dic. 2022).

Posterior a los 2 minutos de la administración de ketorolaco, el paciente inicia con edema peribucal y peripalpebral, enrojecimiento de miembros superiores, picazón, urticaria y disnea, al cual se le agrega cianosis y angioedema. A su abordaje sus signos vitales son: frecuencia cardíaca de 148 lpm, saturación de oxígeno del 72%, presión arterial de 75/50 mmHg y frecuencia respiratoria de 9 rpm, por lo que se sospechó de choque anafiláctico.

Fue tratado con epinefrina 1mg/ml vía intramuscular 2 dosis y soporte ventilatorio con bolsa mascarilla a 15 litros por minutos y posteriormente se continuó con bolos de 0.5ml de solución 1:10,000 (0.05 mg) dosis respuesta. Una vez controlada la urgencia, se procedió a medicar al paciente con cloruro de sodio 100ml [solución salina fisiológica al 0.9%] junto con 0.25mg de epinefrina, 200mg de hidrocortisona y dexclorfeniramina 5mg, administrada vía intravenosa en 2 horas y continuó con apoyo de oxigenoterapia con bolsa mascarilla a 10 litros por minutos.

El paciente se recuperó por completo a las 3 horas. Se le indicó paracetamol 1 g cada 8 horas vía oral para el dolor y esquema de rescate de tramadol 50mg vía oral en caso de que el paciente presente un dolor igual o mayor a 7/10 en la escala EVA. Se mantuvo un día más bajo observación y fue dado de alta a casa por mejoría con el tratamiento de fluoroquinolonas 500 mg vía oral cada 24 horas por 8 días y suspender; paracetamol 1 g cada 8 horas en caso de dolor vía oral y 1 cápsula de tamsulosina de 0.4 mg cada 24 horas en el desayuno sin suspender.

Datos del notificador:
Hospital General Azul
Correo electrónico: farmacovigilanciaHGA@gmail.com

Discusión y conclusiones

Redactar la importancia de la farmacovigilancia desde el punto de vista clínico, la validez que tiene el análisis de una prescripción médica al momento de notificar una SRAM y su relevancia desde un análisis integral para el paciente.

Bibliografía

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017

Guías, Lineamientos y Requerimientos que sirven para orientar y facilitar las actividades emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft>

Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, versión 1.1, marzo 2020: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificación_versi_n_1.1.pdf

Reporte de sospechas de reacciones adversas de medicamentos: <https://www.gob.mx/tramites/ficha/reporte-de-sospechas-de-reacciones-adversas-de-medicamentos/COFEPRIS5594>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Reporting Adverse Drug Reactions: definitions of terms and criteria for

their use. Consultado el 28 de marzo de 2021. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/reporting_adverse_drug.pdf
Medical Dictionary for Regulatory Activities. MedDRA TERM SELECTION
POINST TO CONSIDER. March 2021. Consultado el 28 de marzo de
2021. Disponible en: https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/000571_termselptc_r4_21_mar2021.pdf

Diagnóstico y manejo de litiasis renales en adultos y niños. Revista médica clínica Las Condes. Vol 29; 2. pp 197-212. Consultado el 18 de diciembre de 2021. <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0716864018300270?token=8E8C7AD4EDEA1A0C4D8E8D3C-08FE667540D972A50EB5FC6538A9490AA80ADC5DC40F5DF4A-167FBE1588E32B7BCBAE5A9&originRegion=us-east-1&originCreation=20211216040522>

Ficha técnica de hidrocortisona. Consultada el 20 de diciembre de 2021.
Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/28824/28824_ft.pdf

Ficha técnica tamsulosina. Consultada el 20 de diciembre de 2021. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67233/67233_ft.pdf

Ficha técnica adrenalina. Consultada el 20 de diciembre de 2021.
Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/80831/FT_80831.pdf

Infección del tracto urinario y manejo antibiótico. Consultado el 19 de diciembre de 2021. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v23n1/a06v23n1>

Adrenalina (epinefrina). Consultada el 20 de diciembre de 2021. Disponible en: <http://www.medynet.com/usuarios/jragular/Adrenalina.pdf>

Acute Management of Anaphylaxis. Consultada el 20 de diciembre de 2021.
Disponible en: https://www.allergy.org.au/images/ASCIA_HP_Guidelines_Acute_Management_Anaphylaxis_2021.pdf

Guía para el manejo de la sedoanalgesia en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”. Consultada el 21 de diciembre de 2021. Disponible en: https://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/area_medica/GuiasSedoanalgesia2015.pdf

García García PM, Luis Yanes MI, García Nieto V. Litiasis Renal. Consultada el 21 de diciembre de 2021. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-litiasis-renal-242>

Enlaces sugeridos para el llenado del reporte de una SRAM

- México: <https://www.gob.mx/tramites/ficha/reporte-de-sospechas-de-reacciones-adversas-de-medicamentos/COFEPRIS5594>
- España: <https://www.notificaram.es/Pages/CCAA.aspx#-no-back-button>
- Información complementaria: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/docs/notificaSospechas-RAM-profSanitarios.pdf>
- Colombia: https://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/formulario_reporte_ram.pdf
- Chile: https://www.ispch.cl/sites/default/files/INSTRUCCIONES_PARA_LA_NOTIFICACION_DE_SOSPECHAS_DE_REACCIONES_ADVERSAS_A_MEDICAMENTOS_2020.pdf.pdf
- Centroamérica y Rep. Dominicana: <http://www.notificacentroamerica.net/>

Bibliografía consultada por el alumno

RESPUESTAS

- ¿Cuál es el medicamento sospechoso?
Ketorolaco 30 mg sublingual

- ¿Cuál es el grado de información de acuerdo a la NOM220, con la que cuenta para evaluar el caso? Grado 2

Para establecer el grado de información hay que conocer los siguientes puntos:

- Px identificable: PGMJ, fecha de nacimiento 30/01/1970
- SRAM, RAM, EA, EVASI, problema de seguridad: “Shock Anafiláctico”, que por su terminología MedDRA se codificaría como 10002199 como se observa en la siguiente imagen que se obtiene directamente de la herramienta MedDRA (<https://www.meddra.org/>).
- MedDRA Code: 10002199
- MedDRA Term: Anaphylactic shock
- Medicamento o vacuna: ketorolaco 30 mg sublingual dosis única (Laboratorio Beta, lote DL143Z, caducidad dic. 2022).
- Notificador: enfermera MDHO
- Fecha de inicio evento: 21 de febrero del 2021
- Fecha de inicio del tratamiento: 21 de febrero del 2021
- Fecha de término de tratamiento: 21 de febrero del 2021
- Denominación genérica: ketorolaco
- Denominación distintiva: ketorolaco
- Posología: 30 mg vía sublingual dosis única
- Vía de administración: sublingual
- Motivo de prescripción: dolor
- Consecuencia de evento: recuperado
- Datos importantes de la historia clínica: Paciente sin antecedentes de alergia a medicamentos
- Readministración del medicamento: no

- La gravedad del caso: Grave, por amenazar la vida, mismo que debe de indicarse en el reporte de la plataforma Vigiflow, si fuera el caso del empleo de esta plataforma.
- La severidad de la SRAM: Severa, por interferir con las actividades habituales.
- La clasificación de Rawlins y Thompson que se asignaría a esta SRAM: “tipo B”, que pertenecen a reacciones extrañas o bizarras no relacionadas con la dosis. Su fisiopatología es de tipo inmunitaria.
- La causalidad de la SRAM mediante el algoritmo de Naranjo:
- La evaluación nos da 7 puntos, lo que nos indica que es una “probable” reacción a ketorolaco.
- Determinar si la SRAM se considera como esperada para el medicamento sospechoso.

Evaluación del caso

Algoritmo de Naranjo

PREGUNTA	RESPUESTA	CALIFICACIÓN	SI	NO	NO SE SABE
1. ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	Sí	1	1	0	0
2. El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	Sí	2	2	-1	0
3. La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	Sí	1	1	0	0
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	No se sabe	0	2	-1	0

PREGUNTA	RESPUESTA	CALIFICACIÓN	SI	NO	NO SE SABE
5. ¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	No	2	-1	2	0
6. ¿Ocurrió la reacción después de la administración de placebo?	No se sabe	0	-1	1	0
7. ¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	No se sabe	0	1	0	0
8. ¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	No se sabe	0	1	0	0
9. ¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	No	0	1	0	0
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	Sí	1	1	0	0
		TOTAL	7		
		Clasificación	Probable		

Resolución y análisis de las respuestas para el Algoritmo de Naranjo

1. Sí, porque ya se ha descrito que ketorolaco puede ocasionar shock anafiláctico de acuerdo con la ficha técnica y lo reportado en la literatura.

2. Siguiendo la narrativa y el tiempo en que comenzaron las manifestaciones, es consistente a que se presentaron después de la administración del medicamento, así como el tiempo en que comenzó el cuadro.
3. Aunque no fue un antagonista lo que se le administró, los medicamentos fueron para tratar el cuadro y el paciente mejoró después de la administración de estos.
4. No sabe porque en ningún punto de la narrativa del caso se menciona si se re-administró o no el medicamento, por lo que no se sabe si el paciente volvería a presentar la misma reacción.
5. No, porque de acuerdo con la historia clínica y la narrativa del caso, el paciente no estaba bajo otro tratamiento como para tratar comorbilidades, tampoco se describen medicamentos concomitantes ni antecedentes de alergias.
6. No sabe, porque no se menciona dentro de la narrativa el uso de placebo, por lo que no podemos conocer si la reacción apareció después de la administración del placebo. Este es un punto de las deficiencias del algoritmo de Naranjo, ya que está diseñado para la evaluación de los eventos presentados en estudios clínicos.
7. No sabe, porque se desconoce si se hicieron pruebas para detectar el fármaco en sangre, por lo que no se debe suponer lo que no viene descrito en el caso, aunque por las manifestaciones éstas sean de reacciones tipo B y no necesariamente esté relacionada con toxicidad.
8. No sabe, porque se desconoce si la gravedad de la reacción estuvo en función al ajuste de dosis, debido a que no se describe que se haya realizado, por lo que no se debe suponer lo que no viene descrito en el caso.
9. No, porque de acuerdo con la historia clínica, el paciente no era alérgico a ningún medicamento.

10. Sí, porque la evaluación por parte de un profesional de la salud (médico) es una prueba objetiva; esta pregunta no debería interpretarse solo con estudios de laboratorio o gabinete.

Discusión y conclusiones

En un contexto hospitalario, y sea en el país que fuere, es sumamente relevante que el farmacéutico no solo se centre en la entrevista al paciente o cuidador y el llenado del reporte para la SRAM, sino que su labor va mucho más allá de esto, es decir, la farmacovigilancia solo debe de ser la herramienta para detectar tal cuestión y con ello prevenir de manera oportuna algún error de medicación, o frenar en lo posible reacciones adversas a medicamentos, además de brindar el seguimiento farmacoterapéutico oportuno a cada paciente.

El analizar de manera integral, y con una visión clínica, cada caso de una SRAM nos permitirá identificar áreas de oportunidad con nuestros pacientes y condiciones de mejora para una medicación más segura.

EJERCICIO 11. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

JESSICA LILIANA VARGAS NERI

JUAN CARLOS PÉREZ PONS

ÁLVAR SANTIUSTE ROMÁN

Introducción

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se han convertido en una de las principales causas de admisiones hospitalarias. Están asociadas con un aumento de mortalidad y morbilidad en pacientes y, por lo tanto, también se asocian con una carga económica importante para los sistemas de salud.

De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2016, “Instalación y operación de la farmacovigilancia” (Méjico), una sospecha de reacción adversa (SRAM) es cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos. Por otro lado, la RAM es defi-

nida como una respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible. Es decir, que para que nosotros podamos decir que una reacción adversa está asociada con un medicamento, necesitamos llevar a cabo la evaluación de la causalidad.

Por definición, la evaluación de la causalidad es el proceso de valorar la probabilidad de que un tratamiento en particular sea la causa de un evento adverso (dígase SRAM) observado. Es el proceso de mayor importancia en farmacovigilancia tanto a nivel individual de los pacientes como en la monitorización de los riesgos de los medicamentos, lo que repercute en la evaluación del riesgo/beneficio de éstos.

Fundamento

Causalidad es la relación entre un acontecimiento (A) y un segundo acontecimiento (B), en la cual este último se atribuye a que sea o pueda ser la consecuencia del primero. En la vida real es muy raro que se presente una situación en la que no existan causas alternativas posibles, o en la que en todos los casos A sea la causa de B. En estos casos, solamente podemos establecer una probabilidad de que A haya causado B, con un grado de incertidumbre en torno a la estimación de la probabilidad. Por lo tanto, la causalidad probabilística establece que A es causa de B si la ocurrencia de A aumenta la probabilidad de B.

Los estudios observacionales pueden, como máximo, cuantificar la probabilidad de que un efecto B sea causado por A, mientras que, en teoría, en un ensayo clínico aleatorizado se puede estar más cerca de probar la causalidad. Sin embargo, los ensayos clínicos no siempre tienen el poder suficiente para establecer una relación causal definida.

Los criterios de Austin Bradford-Hill, propuestos en 1965 para la evaluación de la asociación causal epidemiológica, han demostrado

su utilidad en la evaluación de la causalidad en diferentes ámbitos, especialmente la farmacovigilancia (véase tabla 1).

Tabla 1
Criterios de A. Bradford-Hill

Criterio	Explicación
Fuerza de asociación	Cuanto mayor sea la asociación es más probable que sea causal y menos probable que se deba completamente a causas alternativas, como sesgos y factores de confusión. Las asociaciones de menor tamaño pueden ser causales, solamente que es difícil excluir causas alternativas.
Consistencia	La evaluación de causalidad mejora cuando diferentes investigadores utilizando diferentes metodologías en diferentes poblaciones obtienen resultados semejantes. La ausencia de consistencia no excluye la causalidad, si se puede obtener una explicación razonable para las diferentes opiniones.
Especificidad	Una causa debería producir un único efecto, y viceversa. Sin embargo, muchas excepciones reconocidas que carecen de especificidad no se consideran un argumento en contra.
Temporalidad	La causa debe preceder al evento.
Gradiente biológico	Es más probable que la asociación sea causal si aumenta con el aumento de los niveles de exposición, pero puede existir un "efecto umbral".
Plausibilidad	Debería existir un modelo mecanístico biológico o social previo para explicar la asociación, pero podría estar más allá de nuestro conocimiento biológico en un momento temporal.
Coherencia	La interpretación de causa-efecto no debería estar en conflicto con factores conocidos de la historia natural de la enfermedad o del evento observado, pero la ausencia de esa naturaleza no supone la nulidad de la observación.
Experimentos	Son un método para probar una hipótesis causal específica. Si se pueden realizar estudios experimentales, se podrá tener evidencia a favor o en contra de la causalidad. También es posible hacer estudios observacionales, que pueden proporcionar mayor cantidad de datos para juzgar si una asociación es causal o no.
Analogía	Se recurre a casos similares entre la asociación observada y otras asociaciones.

Fuente: información tomada de ref. 4.

La determinación de la causalidad de una SRAM se puede establecer a dos niveles:

- A nivel de un caso o casos observados en un paciente en particular.
- A nivel de poblaciones, lo que afecta las decisiones que repercuten en la salud pública.

El análisis de causalidad a nivel individual se llama imputación y es un proceso que se aplica de rutina a las notificaciones recibidas en las unidades de farmacovigilancia. La evaluación estandarizada de la causalidad tiene el propósito de disminuir la ambigüedad en la interpretación de los datos y desempeña un papel clave en el intercambio de datos entre los involucrados en farmacovigilancia.

Existen varios tipos de herramientas y métodos de evaluación disponibles para la evaluación de la relación causal entre un medicamento y una SRAM, los cuales están basados en tres enfoques principales:

- El juicio de expertos o introspección global.
- El enfoque basado en algoritmos.
- El enfoque probabilístico o bayesiano.

Los métodos de evaluación como el del sistema del Centro de Monitoreo de Medicamentos de Uppsala, de la Organización Mundial de la Salud (UMC-WHO, por sus siglas en inglés) están basados en el juicio de expertos. La evaluación de la causalidad de Naranjo, Karch y Lasagna, French, Kremer, Begaud, Jone, entre otros, es a través de algoritmos. La evaluación del instrumento de diagnóstico bayesiano de reacciones adversas (BARDI, por sus siglas en inglés) está basado en un enfoque probabilístico o bayesiano. A pesar de que existen varios métodos para la evaluación de la causalidad, ninguno es aceptado como el mejor y cada uno tiene sus ventajas y limitaciones.

El método de UMC-WHO es utilizado como una herramienta práctica para los reportes individuales de caso de los centros nacionales que participan en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos. Por otro lado, el algoritmo de Naranjo, que fue desarrollado inicialmente para el monitoreo de eventos adversos en ensayos clínicos, también se utiliza por los profesionales de la salud para evaluar las SRAM. A través del uso de algoritmos se puede establecer la categorización de la causalidad; por ejemplo, con el uso del algoritmo de UMC-WHO se obtienen las probabilidades de asociación del evento observado con el medicamento sospechoso: definitiva, probable, condicional/no clasificada, no evaluable/inclasificable. Cuando se analizan notificaciones de SRAM, se deben responder básicamente dos preguntas:

¿La SRAM pudo haber sido producida por ese medicamento en particular?

¿El medicamento produjo la SRAM en este paciente en particular?

En el proceso de evaluación de causalidad, los elementos cualitativos que apoyan la relación causal son:

- Relación temporal.
- Presencia de un patrón.
- Relación con la dosis.
- Reversibilidad.
- Plausibilidad biológica.
- Hallazgos experimentales.
- Analogía.

Objetivo

Conocer los diferentes criterios para la evaluación de una sospecha de reacción adversa a medicamentos, así como los factores asociados

a la causalidad y los diferentes algoritmos para su evaluación a través de la aplicación de éstos en un caso clínico.

Desarrollo

Lea con atención el caso clínico expuesto y con la información proporcionada responda las preguntas que se citan al final del caso.

Caso aplicativo para la evaluación de causalidad de una sospecha de reacción adversa a medicamento

Niña de nueve años tres meses, diagnosticada el 31 de enero de 2013 con linfoma de Hodgkin estadio IV. La paciente debutó con astenia, adinamia, palidez, fiebre, mialgia y artralgia. Fue valorada por el servicio de oncología, el cual realizó aspirado de médula ósea con resultado normal, sin evidencia de infiltrados de células neoplásicas.

A la exploración física presentaba palidez de tegumentos, adecuado estado de hidratación, mucosa oral bien hidratada, faringe hiperémica. No se palparon adenomegalias en el cuello. No se encontraron datos de dificultad respiratoria y los campos pulmonares presentaron un adecuado murmullo vesicular bilateral, y ruidos cardíacos ritmicos de buen tono e intensidad. El abdomen estaba blando, depresible, con peristalsis presente, no doloroso a la palpación superficial ni profunda, con hepatomegalia 4-5-5 cm por debajo del reborde costal derecho, polo esplénico palpable a 5-6 cm por debajo del reborde costal izquierdo. Se palparon adenomegalias inguinales del lado izquierdo.

Los resultados de laboratorio al ingreso fueron: leucocitos: 36,100/ μ L, neutrófilos: 30,300/ μ L, Hb: 8.1g/dL, Hto: 27.2%, plaquetas: 129,000/ μ L. Entre los estudios iniciales a la paciente se le realizó un ecocardiograma previo al inicio de la quimioterapia. Éste

mostró una adecuada fracción de eyeción del ventrículo izquierdo (**FEVI**) (67%) y una fracción de acortamiento (**FA**) de 31%.

La quimioterapia que recibió fue a base de epirubicina (48 mg/m²/dosis), bleomicina (10.8 UI/m²/dosis), vinblastina (6 mg/m²/dosis) y dacarbacina (392 mg/m²/dosis) por 12 ciclos durante un año. Terminó el tratamiento el 4 de febrero de 2014. La dosis acumulada de epirubicina fue de 576 mg/m². Durante la quimioterapia subsecuente se describió en las notas de consulta externa una mejoría del estado general de la paciente.

Trece días después del último ciclo de quimioterapia, la paciente ingresó con datos de respuesta inflamatoria sistémica, vómito intermitente de contenido alimenticio en múltiples ocasiones, diarrea de características líquidas (tres deposiciones), hiporexia, astenia y adinamia. Debido a la gravedad del cuadro inicial, la paciente fue ingresada a la unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) el 17 de febrero de 2014.

Veinticuatro horas previas a su ingreso, inició con disnea y fatiga a los medianos esfuerzos, mismos que, según refirió la madre, ya presentaba desde aproximadamente ocho meses antes. La paciente fue evaluada por el servicio de cardiología. En la exploración física los médicos reportaron que se realizó la maniobra hepatoyugular, la cual resultó positiva en tórax con el precordio hiperdinámico a la auscultación con presencia de tercer ruido (s3), segundo ruido con 2p, soplo holosistólico grado I-II de VI en cuarto espacio intercostal izquierdo línea medioclavicular.

El ecocardiograma reportó una **FEVI** de 22%, una **FA** de 11% y una insuficiencia mitral moderada. El reporte señaló cardiomiopatía dilatada e hipertensión arterial pulmonar secundaria de 40 mmHg. Por lo anterior se inició manejo con dobutamina (10 mcg/kg/min) y noradrenalina (0.1 mcg/kg/min), pero debido a la mala respuesta se decidió cambiar a milrinona (0.5 mcg/kg/min) y se inició manejo

con adrenalina (0.4 mcg/kg/min), con lo que mejoró paulatinamente la acidosis metabólica, por lo que se empezó a disminuir la administración de adrenalina y se suspendió el 18 de febrero de 2014. La paciente comenzó nuevamente con hipotensión y tuvo que regresar a la administración de adrenalina; presentó incremento de lactatos. Se inició tratamiento con levosimendán (0.2 mcg/kg/min). Sin embargo, el día 19 de febrero de 2014 la paciente presentó deterioro hemodinámico y presencia de hipotensión sostenida, con datos de hipoperfusión tisular generalizada, oliguria, lactato incrementado hasta 7 mg/dL y con alteraciones electrocardiográficas con datos de lesión endocárdica. Finalmente, la paciente falleció ese mismo día.

1. ¿La SRAM pudo haber sido producida por el tratamiento de quimioterapia?
2. ¿El medicamento produjo la SRAM en esta paciente en particular?
3. Confirme los criterios de Bradford Hill para la evaluación de la asociación causal.
4. Aplique y analice la respuesta a cada pregunta del algoritmo de Naranjo. Determine también la puntuación que se obtendría para este caso en particular.

Discusión y conclusiones

Se espera que el alumno o lector sea capaz de comentar la importancia de la evaluación de la causalidad de una sospecha de reacción adversa a medicamentos, para la toma de decisiones, así como comentar sobre los diferentes algoritmos que existen para evaluar la causalidad de las mismas.

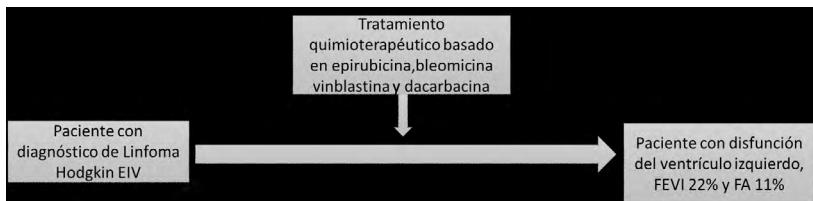
Bibliografía

- Behera, S. K., Das, S., Xavier, A. S., Velupula, S., y Sandhiya, S. (2018). *Comparison of different methods for causality assessment of adverse drug reactions*. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4): 903-910.
- Belhekar, M. N., Taur, S. R., y Munshi, R. P. (2014). A study of agreement between the Naranjo algorithm and who-umc criteria for causality assessment of adverse drug reactions. *Indian Journal of Pharmacology*, 46(1): 117-120.
- Coleman, J. J., y Pontefract, S. K. (2016). Adverse drug reactions. *Clinical Medicine*, 16(5): 481-485.
- Fedak, K. M., Bernal, A., Capshaw, Z. A., y Gross, S. (2015). Applying the Bradford Hill criteria in the 21st century: How data integration has changed causal inference in molecular epidemiology. *Emerging Themes in Epidemiology*, núm. 12, p. 14.
- Herrera-Comoglio Raquel, Luis A. (2012). *Umc-who. Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos: Temas prácticos en farmacovigilancia*. 1a edición. Argentina.
- Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. (1981). A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 30(2): 239-245.
- Secretaría de Salud. (2017). NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*, julio 19. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017.
- Vargas-Neri, J. L., Castelán-Martínez, O. D., De Jesús Estrada-Loza, M., Betanzos-Cabrera, Y., y Rivas-Ruiz, R. (2016). Anthracycline-induced cardio-toxicity: Report of fatal cases. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 54(3): 404-408.

Respuestas

Identificación de la sospecha de reacción adversa

En el caso se describe que 13 días después del último ciclo de quimioterapia, la paciente ingresó con datos de respuesta inflamatoria sistémica. Se refirió, además, que la paciente había estado presentando disnea y fatiga a los medianos esfuerzos. En la valoración por cardiología se reportó un ecocardiograma con un FEVI de 22% y una FA de 11%, son valores que indican una disfunción del ventrículo izquierdo. De forma esquemática se puede tener lo siguiente:



¿La SRAM pudo haber sido producida por el tratamiento de quimioterapia?

Sí, entre los supervivientes de cáncer la enfermedad cardiovascular es la principal causa de morbilidad y mortalidad, sólo después de la recurrencia a neoplasias secundarias. El daño cardíaco está asociado con un deterioro progresivo e irreversible de la función cardíaca que inicia de manera asintomática y puede evolucionar hasta una falla cardíaca severa. En el caso, la falla cardíaca que se mantiene de forma subclínica hasta que debutó en forma de falla cardíaca. En este caso, una infección descompensó al paciente y fue hasta la valoración de cardiología que se estableció la cardiomielitis dilatada.

¿El medicamento produjo la SRAM en este paciente en particular?

Sí, existe evidencia de que los agentes quimioterapéuticos de primera línea de tratamiento ejercen su acción tanto en células cancerígenas como en células no cancerígenas. Especialmente la epirubicina, que pertenece al grupo de las antraciclinas, es un medicamento altamente cardiotóxico. Se ha demostrado que las antraciclinas tienen una alta afinidad por la topoisomerasa 2-Beta de los cardiomiositos y que, además, ejerce su acción citotóxica a través de la peroxidación lipídica, la generación de radicales libres por los complejos de hierro antraciclina y la formación del complejo cardiolipina-antraciclina. La cardiotoxicidad inducida por antraciclinas se define como una disminución de la fracción de eyeción del ventrículo izquierdo (FEVI) $> 5\%$ de una FEVI basal $< 55\%$ con síntomas de falla cardiaca, o una reducción asintomática de la FEVI $> 10\%$ de una FEVI basal $< 55\%$.

Confirmación de los criterios de Bradford Hill para la evaluación de la asociación causal

Visualizar los criterios de Bradford Hill nos permite ordenar la información, buscar evidencia y relacionar las variables cuantitativas con las variables cualitativas. Asimismo, en caso de que no tengamos información para un criterio, nos permite buscarla, o bien analizar el impacto de esta información faltante.

Criterio	Explicación	Análisis en el caso
Fuerza de asociación	Cuanto mayor sea la asociación es más probable que sea causal y menos probable que se deba completamente a causas alternativas, como sesgos y factores de confusión. Las asociaciones de menor tamaño pueden ser causales, solamente que es difícil excluir causas alternativas.	El uso de antraciclinas está asociado con un mayor riesgo de presentar cardiompatía.
Consistencia	La evaluación de causalidad mejora cuando diferentes investigadores utilizando diferentes metodologías en diferentes poblaciones obtienen resultados semejantes. La ausencia de consistencia no excluye la causalidad, si se puede obtener una explicación razonable para las diferentes opiniones.	Existen evidencia suficiente, a través de ensayos clínicos y estudios observacionales los cuales mencionan que el uso de antracíclicos está asociado con la aparición de cardiompatía dilatada.
Especificidad	Una causa debería producir un único efecto, y viceversa. Sin embargo, muchas excepciones reconocidas que carecen de especificidad no se consideran un argumento en contra.	Existen otros quimioterápicos que también se han asociado con la cardioxicidad. Sin embargo, en análisis multivariados es la combinación de la antraciclina la que tiene mayor fuerza de asociación.
Temporalidad	La causa debe preceder al evento.	La exposición a antraciclinas fue previa al evento de cardiotoxicidad. Antes de la exposición, se reportó que la paciente tenía una adecuada función ventricular.
Gradiente biológico	Es más probable que la asociación sea causal si aumenta con el aumento de los niveles de exposición, pero puede existir un "efecto umbral".	Se ha reportado que dosis altas de antracíclicos son un factor de riesgo para la aparición de cardiotoxicidad. Sin embargo, también se ha observado que, a dosis menores, existen pacientes que presentan la reacción.

Criterio	Explicación	Análisis en el caso
Plausibilidad	Debería existir un modelo mecanístico biológico o social previo para explicar la asociación, pero podría estar más allá de nuestro conocimiento biológico en un momento temporal.	A la fecha, el mecanismo de acción de las antraciclinas para generar cardio-toxicidad se ha dilucidado en que la antraciclina tiene una alta afinidad por la topoisomerasa II β de los cardiomiositos. Además, genera daño celular a través de la peroxidación lipídica y la formación de complejos antraciclina-proteínas celulares.
Coherencia	La interpretación de causa-efecto no debería estar en conflicto con factores conocidos de la historia natural de la enfermedad o del evento observado, pero la ausencia de esa naturaleza no supone la nulidad de la observación.	Existe coherencia entre lo reportado y lo observado en el caso.
Experimentos	Son un método para probar una hipótesis causal específica. Si se pueden realizar estudios experimentales, se podrá tener evidencia a favor o en contra de la causalidad. También se pueden hacer estudios observacionales, que pueden proporcionar mayor cantidad de datos para juzgar si una asociación es causal o no.	La evidencia ha mostrado que tanto en los ensayos clínicos como en los estudios de cohorte la reacción está asociada con el uso de antraciclicos, por lo que se sugiere siempre un monitoreo ecocardiográfico.
Analogía	Se recurre a casos similares entre la asociación observada y otras asociaciones.	La doxorubicina, idarubicina, daunorubicina, que son de la misma familia de antraciclicos, así como la mitoxantrona, también han mostrado asociación con la cardiotoxicidad.

Aplicación del algoritmo de Naranjo

¿Existen antecedentes de reportes concluyentes de esta reacción?

Sí, tanto estudios observacionales como ensayos clínicos reportan a la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas como una de las reacciones que se pueden presentar durante o después de la administración de este tipo de quimioterapéuticos. [+1]

¿La SRAM apareció después de la administración del medicamento sospechoso?

Sí, en el caso se menciona que la exposición a la antraciclina fue durante 12 ciclos de quimioterapia. Previo a la quimioterapia, se comprobó por su ecocardiograma basal que la paciente no tenía daño cardiaco. Se menciona, además, que la madre refirió que la paciente presentaba disnea y fatiga a medianos esfuerzos. De acuerdo con la evidencia, pudo haber cursado con falla cardiaca de manera subclínica después de los primeros ciclos de quimioterapia. [+2]

¿La reacción mejoró después de suspender o utilizar un antagonista?

No, una vez presentando la falla cardiaca por antraciclinas, es refractaria a cualquier tratamiento. La única opción es el trasplante de corazón. [+0]

¿La reacción apareció al readministrar el medicamento sospechoso?

En el caso no se habla de una readministración del medicamento después del evento, pero sí se sabe que hubo una exposición al mismo por 12 meses. La evidencia menciona que esta reacción está asociada con la dosis acumulada del antracíclico, pero por la información proporcionada no podemos aseverar la readministración. [+0]

¿Existen causas alternativas que pudieron causar la reacción?

En el caso de la paciente observamos que, además de la epirubicina, consumió bleomicina, vinblastina y dacarbacina. Se ha mencionado que diferentes quimioterapéuticos podrían estar asociados con la cardiotoxicidad, pero ninguno tiene una fuerza de asociación como

los antracíclicos. De hecho, a través de análisis multivariados se ha demostrado que es la exposición a antraciclina el factor desencadenante para la presencia de esta reacción. [+2]

¿La reacción apareció con la administración de placebo?

En el caso no se habla de una administración de placebo. [+0]

¿Fue detectado el medicamento en concentraciones tóxicas en fluidos?

El caso no da una información relacionada con las concentraciones tóxicas en fluidos. [+0]

¿La reacción empeoró/mejoró al administrar una mayor/menor dosis?

La dosis acumulada de epirubicina fue de 576 mg/m². De acuerdo con el caso, la madre refirió que la paciente presentaba disnea y fatiga a medianos esfuerzos. Después de 12 ciclos de exposición, aumentando la dosis, la paciente debuta con falla cardiaca. [+1]

¿La paciente tuvo una reacción similar con medicamentos iguales o similares en exposiciones previas?

La paciente estaba previamente sin complicaciones cardiacas. [+0]

¿La reacción fue confirmada con evidencia objetiva?

Sí, la prueba de ecocardiograma que se hizo por el departamento de cardiología en donde se obtuvieron los valores de FEVI de 22% y una FA de 11%, además del diagnóstico clínico de disfunción ventricular izquierda. [+1]

Cuestionario	Sí	No	No se sabe
1. ¿Existen antecedentes de reportes concluyentes de esta reacción?	1	0	0
2. ¿La SRAM apareció después de la administración del medicamento sospechoso?	2	-1	0
3. ¿La reacción mejoró después de suspender o utilizar un antagonista?	1	0	0
4. ¿La reacción apareció al re-administrar el medicamento sospechoso?	2	-1	0
5. ¿Existen causas alternativas que pudieron causar la reacción?	-1	2	0

Cuestionario	Sí	No	No se sabe
6. ¿La reacción apareció con la administración de un placebo?	-1	1	0
7. ¿El medicamento fue detectado en concentraciones tóxicas en fluidos?	1	0	0
8. ¿La reacción empeoró/mejoró al administrar una mayor/menor dosis?	1	0	0
9. ¿El paciente tuvo una reacción similar con medicamentos iguales o similares en exposiciones previas?	1	0	0
10. ¿La reacción fue confirmada con evidencia objetiva?	1	0	0
Total de puntos	7		

Escala	Puntuación
Definitivo	≥ 9
Probable	5-8
Possible	1-4
Dudoso	≤ 0

De acuerdo con la escala de puntuación del algoritmo de Naranjo, la reacción de disfunción ventricular izquierda que presentó la paciente tiene una asociación *probable* con la exposición de epirubicina.

Discusión y conclusiones

La evaluación de la causalidad de casos individuales es útil para determinar si el uso de un medicamento está asociado con la aparición de una sospecha de reacciones adversas. No existe un método ampliamente recomendado, ya que todos presentan ventajas y desventajas diferentes. El método a través del algoritmo de Naranjo es uno de los más utilizados en las unidades de farmacovigilancia.

Para llevar a cabo el análisis de causalidad, primero se debe de considerar la información de la notificación y la evidencia disponible. Para ordenar la información y buscar asociación antes de la causalidad.

dad, es recomendable que se visualicen los criterios de Bradford-Hill. Se debe tener en cuenta que los métodos logísticos tienen elevada sensibilidad, pero poca especificidad, por ello son útiles en el análisis de grandes cantidades de datos, al contrario que los algoritmos, que tienen poca sensibilidad y elevada especificidad, por lo que son más recomendables en los análisis individuales.

EJERCICIO 12. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

ADRIANA PATRICIA SOLÍS RIVERA
JAHAIRA GALLEGOS LLAMAS
ANDRÉS NAVARRO RUIZ

Introducción

La atención sanitaria en los últimos años se ha centrado en la seguridad del paciente, con lo cual se busca proporcionar una asistencia integral y de calidad, siendo imprescindible para ello la coordinación de todos los profesionales de salud implicados.

La atención farmacéutica se define como la provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Es aquí donde el farmacéutico asume una mayor responsabilidad con el fin de asegurar que la farmacoterapia alcance el objetivo terapéutico, con los meno-

res riesgos posibles de aparición de reacciones adversas o cualquier otro problema de seguridad y se logre el mayor grado posible de efectividad. Estas nuevas competencias y responsabilidades profesionales del farmacéutico integradas en una asistencia global compartida por todos los profesionales sanitarios, son asumidas desde la perspectiva de la cadena farmacoterapéutica.

En la práctica cotidiana, el término de atención farmacéutica abarca desde la conciliación, la revisión o validación de una prescripción médica, así como la intervención farmacéutica o educación al paciente, donde todo ello abona al tratamiento farmacológico responsable para el paciente.

Objetivo

Aplicar la atención farmacéutica a través del análisis de la farmacoterapia prescrita de un paciente para orientarlo sobre el uso adecuado de sus medicamentos y la detección oportuna de cualquier problema relacionado con el uso de sus medicamentos.

Desarrollo

El profesor conformará equipos de trabajo (5-6 integrantes cada uno) para trabajar sobre el siguiente caso clínico, donde deberá haber dos voluntarios: uno simulará ser el paciente y el otro el farmacéutico.

Previo al inicio del análisis del caso, cada alumno deberá buscar los siguientes conceptos:

1. ¿Qué es la conciliación de la medicación?
2. ¿Qué es la intervención farmacéutica?
3. ¿Qué es el seguimiento farmacoterapéutico?

Con la información previamente analizada y guiada por el profesor, se continuará con el análisis del caso clínico a continuación:

Paciente masculino de 77 años con ingreso al área de urgencias por una probable fractura de cadera tras haber sufrido una caída desde su propia altura. Por medio de una radiografía de pelvis se confirma el diagnóstico, por lo que es ingresado al quirófano para realizar una osteosíntesis de cadera por parte del servicio de traumatología y ortopedia.

Posteriormente el paciente es trasladado al área de hospitalización para la recuperación post-operatoria y monitorización, en donde su médico tratante proporciona las indicaciones médicas que el personal de enfermería deberá seguir, enlistadas a continuación.

Hoja de indicaciones médicas

Nombre del paciente: JMSC	Fecha de nacimiento: 28/03/1943	Habitación 101
Diagnóstico: fractura de cadera	Género: masculino	
Alergias: negadas	Edad: 77 años	
Servicio: traumatología y ortopedia	Peso: 73 kg	

1. *Dieta.*
 - Completa baja en sodio.
2. *Soluciones parenterales.*
 - Solución Hartmann 1,000 mL iv p/24 h.
3. *Medicamentos.*
 - Cefuroxima 750 mg iv c/12 h.
 - Paracetamol 1 g iv c/8 h, alternar con ketorolaco.
 - Ketorolaco 60 mg iv c/8 h, alternar con paracetamol.
 - Ondansetrón 4 mg iv PRN* náuseas y/o vómitos.
 - Enoxaparina 40 mg sc c/24 h.

* Por razón necesaria.

4. *Cuidados generales de enfermería.*

- Tomar signos vitales por turno.
 - No movilizar al paciente fuera de cama, hasta nueva orden.
 - Avisar cualquier eventualidad a médico tratante.
-

Firma del médico tratante

Puntos a desarrollar por equipo de trabajo:

1. Simular la entrevista realizada al paciente por parte del farmacéutico.
2. Analizar las posibles interacciones y verificar las dosis y frecuencia de administración de cada uno de los medicamentos prescritos.
3. Elaborar un cuadro sencillo pero detallado con los horarios en que el paciente deberá tomar cada medicamento.
4. El farmacéutico preguntará al paciente si tiene alguna duda sobre su tratamiento y emitirá recomendaciones sobre el uso racional de medicamentos, que se deberá enfocar principalmente en los medicamentos que el paciente toma en casa.

Una vez simulada la entrevista y analizado el caso, responda a las siguientes preguntas:

1. ¿Cómo se le conoce al proceso que realiza el farmacéutico donde éste lleva a cabo la entrevista al paciente?
2. ¿Cómo se le denomina al acto de entablar una conversación el farmacéutico con el médico en relación con la farmacoterapia de un paciente?
3. ¿A qué medicamento prescrito se refiere el farmacéutico cuando menciona que la dosis no es la adecuada? ¿Cuál es la dosis diaria máxima recomendada que puede administrarse de dicho medicamento en pacientes geriátricos?

4. ¿Qué otra observación identifica dentro de la prescripción de los medicamentos que puede llevar a una utilización inadecuada de éstos?
5. Una vez realizada la intervención del farmacéutico, y adicionando los medicamentos de uso crónico, enliste cómo quedarían las nuevas indicaciones del paciente (sólo los medicamentos).

Discusión y conclusiones

Redactar la importancia de la atención farmacéutica y los puntos clave de ella.

Bibliografía

Bonal, J., Alerany, C., Bassons, T., y Gascón, P. (s/f). *Farmacia clínica y atención farmacéutica*. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap21.pdf>

Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España. (s/f). *Buenas prácticas en farmacia comunitaria (se compone de 17 módulos, sobre cada una de sus funciones: dispensación, indicación farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia, etc.* <https://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Paginas/Buenas-practicas-Farmacia-Comunitaria.aspx>

FIP, OMS. (s/f). *Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente*. <https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticees.pdf>

Herrera Carranza, J. (2002). Objetivos de la atención farmacéutica. *Atención Primaria*, 30(3): 183-187.

Ministerio de Sanidad de España. (s/f). *Consenso sobre atención farmacéutica*. http://www.ub.edu/farmaciaclinica/projectes/webquest/WQ4/docs/msc_consenso%20af.pdf

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). (s/f). *Farmacia clínica y atención farmacéutica*. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap21.pdf>

Respuestas

Una vez que el servicio de farmacia hospitalaria conoce el ingreso del paciente, el farmacéutico se programa para entrevistarla y saber si el paciente toma algún tratamiento de manera continua, previo a su hospitalización. Al ingresar a la habitación del paciente el farmacéutico se identifica y presenta al servicio del cual es parte, mencionando las actividades que realizan en pro del paciente.

El farmacéutico inicia la entrevista preguntando al paciente si padece alguna comorbilidad y, en su caso, cuál es el tratamiento para la misma. El paciente responde que es hipertenso desde hace 10 años y que su tratamiento ha sido modificado en varias ocasiones por el cardiólogo; sin embargo, actualmente refiere estar tomando metoprolol 1 tableta de 100 mg todos los días por la mañana, también menciona que hace seis meses comenzó a tener “sensación de angustia”, por lo que su geriatra le indicó media tableta de sertralina de 50 mg por la noche; niega algún otro padecimiento. Además, refirió tomar paracetamol cuando siente algún tipo de dolor. El farmacéutico registra toda la información obtenida en el perfil farmacoterapéutico (PFT) del paciente y antes de retirarse instruye al paciente y familiares sobre el uso de medicamentos en casa.

El farmacéutico, con base en las indicaciones médicas transcribe los medicamentos al PFT del paciente. Al realizar la transcripción se percata de que los medicamentos de uso crónico no están indicados, por lo que se comunica con el médico tratante para sugerir el inicio del tratamiento crónico del paciente y, además, aprovecha para

comentarle que la dosis de uno de los medicamentos indicados es superior a la dosis diaria máxima recomendada en pacientes de edad avanzada ≤ 65 . El médico acepta las sugerencias del farmacéutico para la reducción de la dosis de 60 a 30 mg; sin embargo, el médico menciona que por lo menos ese día se mantendría cada ocho horas el ketorolaco debido a que el paciente no presenta signos o síntomas de daño renal. El farmacéutico se asegura de que las modificaciones queden plasmadas en las indicaciones médicas para que el personal de enfermería pueda seguir los cambios realizados y dar la atención necesaria a su paciente, y se realiza una monitorización del paciente.

1. Conciliación de la medicación: es el proceso formal y estandarizado de obtener la lista completa de la medicación previa de un paciente, compararla con la prescripción activa, así como analizar y resolver las discrepancias encontradas. Específicamente se realizó conciliación al ingreso hospitalario.
2. Intervención farmacéutica: todas las actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados.
3. El ketorolaco, la dosis máxima recomendada en pacientes geriátricos es de 60 mg al día debido a que tienen un mayor riesgo de presentar reacciones adversas; sin embargo, su médico mantuvo una dosis de 30 mg cada ocho horas al menos las primeras 24 horas, resaltando que el paciente no presenta signos o síntomas de daño renal que pudieran afectar la eliminación del fármaco.
4. El ondansetrón presenta un error de medicación, ya que a pesar de ser PRN se debe incluir la frecuencia de administración para evitar que se administren dosis mayores o en intervalos de frecuencia no especificados en la posología del medicamento.
5. Medicamentos:
 - Cefuroxima 750 mg iv c/12 h.

- Paracetamol 1 g IV c/8 h, alternar con ketorolaco.
- Ketorolaco 30 mg IV c/8 h, alternar con paracetamol.
- Ondansetrón 4 mg IV c/8 h, PRN náuseas y/o vómitos.
- Enoxaparina 40 mg SC c/24 h.
- Metoprolol 100 mg VO c/24 h por la mañana.
- Sertralina 50 mg, dar media tableta VO cada 24 h por la noche.

Discusión y conclusiones

La participación del farmacéutico en el seguimiento del tratamiento del paciente tiene como objetivos la búsqueda, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) dentro de la práctica clínica diaria, permitiendo garantizar que la prescripción médica sea efectiva y segura.

Por lo anterior, el farmacéutico es responsable de asegurar que el objetivo farmacoterapéutico propuesto en cada prescripción alcance su efecto esperado, con el menor número de efectos no deseados y destacando su participación dentro de la asistencia sanitaria.

EJERCICIO 13. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

SANDRA ANTONIETA PALACIOS GARCÍA
ANA MOYA GIL

Introducción

La atención farmacéutica es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.

De manera más específica, en el ámbito hospitalario y ambulatorio del paciente oncológico es necesario que la atención farmacéutica sea oportuna y expedita para lograr una validación farmacéutica, una preparación y

dispensación adecuadas, así como un seguimiento farmacoterapéutico (SFT) que mejore la calidad y seguridad del proceso farmacoterapéutico oncológico, ya que los antineoplásicos son medicamentos considerados de alto riesgo porque los errores de medicación que pueden producir en el curso de tratamiento tienen un riesgo elevado de causar eventos adversos graves en los pacientes. Por ello, estos medicamentos requieren de una atención especial por parte del equipo interdisciplinar de salud.

El tratamiento farmacológico oncológico incluye terapias intravenosas, subcutáneas y orales administradas a nivel hospitalario, ambulatorio o domiciliario que son individualizadas según los datos antropométricos del paciente, así como de su situación clínica y datos analíticos, y es responsabilidad del farmacéutico la calidad y seguridad de toda la cadena farmacoterapéutica desde la prescripción hasta la administración. Para ello son necesarias y esenciales para nuestra profesión actividades de atención farmacéutica asistencial regladas con procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que utilicen herramientas efectivas para lograrlo. Una de estas herramientas es el algoritmo IASER establecido por Jiménez Torres en 2004 para la identificación de pacientes con PRM y su prevención y/o resolución que sistematiza actuaciones farmacéuticas, es decir, las “acciones del farmacéutico en la prevención o resolución de un PRM o una necesidad de cuidado para un paciente, mediante la optimización del tratamiento farmacoterapéutico y/o de la educación de los profesionales y el paciente”.

En este taller realizaremos un ejercicio de identificación de PRM, registro de la actuación farmacéutica durante el proceso de validación farmacéutica de la prescripción médica y un plan de SFT con apoyo de la herramienta IASER[©] para la práctica de la atención farmacéutica en el entorno del caso de un paciente oncológico.

Objetivo

Realizar actividades propias de la atención farmacéutica que consisten en la prevención, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) antineoplásicos y de soporte en el tratamiento del paciente oncológico, aplicando la metodología para la atención farmacéutica a través de la resolución de un caso práctico.

El alumno o lector, requerirá de lo siguiente: *Manual para la atención farmacéutica* (libro descargable en pdf en la siguiente liga: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manual_af/manual_af05_3edhpeset.pdf).

Desarrollo

En este taller se provee de un caso clínico en el ámbito de un paciente oncológico ambulatorio atendido en hospital de día, el cual cuenta con un conjunto mínimo de datos básicos como: datos del paciente (edad, sexo, peso, talla), problemas metabólicos/nutritivos, alergias/hipersensibilidades, medicación concomitante, diagnóstico, servicio clínico al que está asignado, así como los medicamentos que recibe como parte del protocolo antineoplásico (medicamento, descripción, dosificación prescrita, volúmenes y tiempos de administración, secuencia y periodicidad).

El alumno:

- Revisará el protocolo antineoplásico de normalizado y realizará la validación farmacéutica de la prescripción de manera individualizada para el paciente del caso, incluyendo la validación de la indicación médica, así como el re-cálculo de la dosis prescrita para la verificación de la idoneidad de la prescripción.

- Realizará el análisis del caso mediante el algoritmo IASER® para la identificación de un paciente con PRM y su prevención y/o resolución (figura 1) de las páginas 13-15 del libro *Manual para la atención farmacéutica*, citado en el material del taller.
- Definirá la categoría, tipo y causa del o de los PRM identificados en el caso. En el *Manual para la atención farmacéutica*, en la tabla 4 de la página 26 se describen las cuatro categorías, los siete tipos y las 36 causas de PRM para clasificar los PRM del caso.
- Una vez identificado el problema, el farmacéutico (alumno) realizará la metodología SOAP con el fin de establecer un plan a implantar en el paciente para la prevención y/o resolución del PRM identificado. Esta metodología se explica en el apartado 4 (página 40) del libro *Manual para la atención farmacéutica*, citado en el material del taller. Definirá objetivos específicos para cada PRM identificado, así como la descripción de cómo implantar el plan farmacoterapéutico con una recomendación farmacoterapéutica (medicamento, dosis, intervalo, vía y método de administración, duración, medicamentos contraindicados, etc.) y una acción educativa, además de establecer los indicadores farmacoterapéuticos para evaluar la toxicidad de dichos medicamentos.

Discusión y conclusiones

Presentar de manera escrita la discusión y conclusiones de los puntos desarrollados anteriormente, explicando la metodología seguida con ayuda de la herramienta proporcionada.

Caso clínico

Paciente femenina (iniciales CGA), de 52 años de edad, del servicio de oncología médica, con diagnóstico de cáncer de mama, quien pesa 50 kg y tiene una estatura de 160 cm.

Se le prescribe un esquema neoadyuvante a base de docetaxel 75 mg/m², doxorubicina 50 mg/m² y ciclofosfamida 500 mg/m² con administración parenteral. La paciente no cuenta con catéter central, por lo que cada infusión requiere canalización periférica por parte de enfermería. También se prescribe factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF; filgrastim) para su administración domiciliaria como profilaxis primaria de neutropenia febril. Los resultados analíticos son normales a expensas que la bilirrubina y las transaminasas hepáticas se encuentran ligeramente elevadas.

La prescripción manual de esta paciente indica:

- Ondanestrón 8 mg IV directa, dosis única.
- Dexametasona 12 mg IV para 15 minutos, dosis única.
- Docetaxel 110 mg en 250 mL de solución glucosada en 30 minutos.
- Doxorrubicina 90 mg en 250 mL de solución salina fisiológica para 30 minutos.
- Ciclofosfamida 900 mg en 500 mL de solución mixta para una hora.
- Cada 21 días por cuatro ciclos.

Fórmula para la superficie corporal (m²):

- Ecuación de Mosteller: Raíz cuadrada. (es decir, ya seguido, pues hace referencia a la fórmula de esta ecuación)
- Raíz cuadrada de lo que resulte de la operación: peso (kg) x talla (cm)/3600.

- La información sobre el protocolo antineoplásico docetaxel-doxorrubicina-ciclofosfamida (TAC) es:

Docetaxel 75 mg/m².

Doxorrubicina 50 mg/m².

Ciclofosfamida 500 mg/m².

Tras recibir dos ciclos, la paciente mediante entrevista con farmacéutico comenta que vive sola, que no encontró uno de los medicamentos prescritos al alta (filgrastim) y tardó una semana en ponérselo, presentó fiebre la semana pasada pero no creyó que fuera de importancia, no tiene apetito y además presenta una ulceración en la boca. También refiere que ha tenido cambios en la piel sobre todo alrededor de las uñas, y que la semana pasada le empezó a salir un bulto doloroso alrededor del dedo gordo del pie, lleno de secreción purulenta. No llamó al médico porque le comentó que sólo le puede contestar en consulta. Refiere que lo ve muy serio y no le dio confianza para llamarle, por lo que la paciente se realizó una cura del absceso (drenaje mediante una aguja esterilizada por fuego y reducción de la inflamación con hielo, lavado con solución antiséptica y vendaje). Actualmente se nota la herida sin signos de infección. Se observan también sus manos con cambio de color en las uñas (coloración negra) y enrojecimiento alrededor de algunas uñas.

La paciente refiere haber presentado vómitos a las 24 horas de salir de la segunda sesión de quimioterapia. Pensó que no debió aceptar recibir este tratamiento tan fuerte y comenta que la medicina tradicional china que le está recomendando una amiga puede ser una opción para evitar tanto sufrimiento.

De acuerdo con el análisis del caso apoyado por la metodología mencionada en el desarrollo de este taller:

1. Utilizar el algoritmo IASER© para identificar el(los) PRM, su clasificación y causa próxima.

2. Establecer la(s) actuaciones farmacéuticas a realizar, puede apoyarse con un análisis SOAP.

Incluir en el reporte la bibliografía consultada por el alumno.

Bibliografía

- Bragalone, Diedra (ed.). (2014). *Drug Information Handbook for Oncology*. s.l.: American Pharmacist Asociation/Lexicomp.
- Hart, L. L., Gourley, Dr., y Herfindal, E. T. (Eds.) (1992). *Workbook for clinical pharmacy and therapeutics*, 5a edición. Baltimore:Williams & Wilkins.
- Jiménez Torres, N. V., y Climente Martí, M. (2005). *Manual para la atención farmacéutica, 3a edición*. Valencia: afahpe. Hospital Universitario Dr. Peset. [En línea] [Citado el: 30 de mayo de 2021]. <https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v42n6/2171-8695-fh-42-06-261.pdf>
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (s/f), *Farmacéutica: Consenso sobre atención*. [En línea] [Citado el: 25 de septiembre de 2020]. <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/consenso/consenso.htm#indice>
- Otero, M. J., VERA, R., González-Pérez, C., Ayala de la Peña, F., Peñuelas, A., y Quer, N. (2018). Grupo de trabajo SEFH-SEEO-SEOM para la seguridad del paciente oncológico. Recomendaciones de la SEFH, la SEEO y la SEOM sobre seguridad de la medicación antineoplásica en el paciente oncológico y de la Spanish Society of Medical Oncology for the safe management of antineoplastic medication in cancer patients. *Farm Hosp*, 42(6): 261-268.
- Velázquez Nava, Yunuelt Alejandro. (2016). *Evaluación del impacto del sistema de prescripción electrónica Farmis Oncofarm® en el entorno del paciente ambulatorio*. Tesis de licenciatura. México: Universidad Nacional Autónoma de México. Recuperado de <https://repositorio.unam.mx/contenidos/206746>

Respuestas

El alumno:

- Revisará el protocolo antineoplásico de normalizado y realizará la validación farmacéutica de la prescripción de manera individualizada para el paciente del caso, incluyendo la validación de la indicación médica, así como el re-cálculo de la dosis prescrita para la verificación de la idoneidad de la prescripción.

Se puede elaborar tabla de medicamentos indicados:

Medicamento	Indicación	Dosis recomendada versus dosis prescrita	Información de seguridad/observaciones consultadas en las fichas técnicas de cada medicamento(4)
Ondanestrón	Antiemético	Está correcto, se debe dar en regímenes de emesis moderada-alta, 8 mg 30 minutos previo a la sesión, y posteriormente 8 h hasta un máximo de 2 días tras completar el régimen.	En este caso se puede continuar con el régimen hasta por 2 días. Se podría haber continuado a nivel domiciliario por vía oral 8 mg cada 12 h hasta 1-2 días en caso de emesis posterior al tratamiento.
Dexametasona	Antiemético	Es correcto. La dosis recomendada para su indicación como antiemético: 8-16 mg como dosis única o bien 8 mg c/12 h por 1-2 días en caso de esquemas antieméticos con potencial moderado de emesis.	Este esquema de dosificación es recomendado para regímenes con potencial emetogénico moderado-alto, como es el caso de este esquema. Se podría haber continuado a nivel domiciliario por vía oral 8 mg cada 12 h hasta 1-2 días en caso de emesis posterior al tratamiento.

Medica- mento	Indica- ción	Dosis recomendada versus dosis prescrita	Información de seguridad/ observaciones consultadas en las fichas técnicas de cada medicamento(4)
Docetaxel	Antineo- plásico	Dosis prescrita: 110 mg. Dosis calculada: Calcular la superficie corporal (sc) de dosifica- ción = 1.49 m ² . Individualización poso- lógica: 75 mg/m ² por sc = 111 mg. En próximos ciclos se debe ajustar dosis a 60 mg/m ² ya que la pacien- te presentó estomatitis, neutropenia y toxicidad cutánea.	Usar con precaución en pa- cientes que tienen función hepática alterada. Entre las toxicidades más frecuentes se encuentra neu- tropenia febril, por lo que no se debe administrar si los neu- trófilos basales son inferiores a 1,500/mm ³ . Las pacientes que manifiesten neutropenia o toxicidad cutá- nea, estomatitis grado 3 ó 4 deben recibir una dosis de 60 mg/m ² de docetaxel para los ciclos posteriores.
Doxorubi- cina	Antineo- plásico	Dosis prescrita: 90 mg. Dosis calculada: Calcular la superficie corporal (sc) de dosifica- ción = 1.49 m ² . Individualización posoló- gica: 50 mg/m ² por sc = 74.5 mg. Error de dosificación por exceso. Causas: cálculo incorrecto por parte del prescriptor, error de trans- cripción en el proceso de validación-prepara- ción-dispensación. Deberá comunicarse como una actuación farmacéutica.	Requiere ajuste de dosis en caso de toxicidad hepática y hematológica. Si la dosis está excedida por error, puede causar mayor efecto de toxicidad tenien- do en cuenta que presenta anormalidades en las enzimas hepáticas y deberá ser comu- nicado.

Medica- mento	Indica- ción	Dosis recomendada versus dosis prescrita	Información de seguridad/ observaciones consultadas en las fichas técnicas de cada medicamento(4)
Ciclofos- famida	Antineo- plásico	Dosis prescrita: 900 mg. Dosis calculada: Calcular la superficie corporal (sc) de dosifica- ción= 1.49 m ² . Individualización posoló- gica: 500 mg/m ² por sc = 900 mg. Error de dosificación por exceso. Causas: cálculo incorrecto por parte del prescriptor, error de trans- cripción en el proceso de validación-prepara- ción-dispensación. Deberá comunicarse como una actuación farmacéutica.	En el caso de la ciclofosfamida no se afecta su farmacocinéti- ca por insuficiencia hepática; sin embargo, la dosis calcu- lada no coincide con la pres- crita, por lo que deberá ser comunicado al prescriptor.

- Realizará el análisis del caso mediante el algoritmo IASER® para la identificación de un paciente con PRM y su prevención y/o resolución (figura 1) de las páginas 13-15 del libro *Manual para la atención farmacéutica*,(3) citado en el material del taller.

Para cada oportunidad de mejora identificada con el algoritmo del libro *Manual para la atención farmacéutica*, registrar la actuación farmacéutica que se podría realizar:

Esquema analizado: TAC (Docetaxel, Doxorubicina, Ciclofosfamida)

Identificación Oportunidad de mejora identificada según el algoritmo	Actuación farmacéutica
1. ¿Está el medicamento indicado? <i>Sí</i> 2. ¿Es el medicamento efectivo? <i>Sí</i> 3. ¿Es adecuada la duración del tratamiento? <i>No</i> 4. ¿Presenta alguna indicación no tratada? <i>Sí</i> 5. ¿Hay duplicidad innecesaria de medicamentos? <i>No</i>	<i>Acciones preventivas.</i> Recomendar continuar el tratamiento antiemético a nivel domiciliario. <i>Iniciar medicamento.</i> Para la emesis tardía se sugiere agregar otro medicamento, puede ser un inhibidor de neurokininas o bien una benzodiacepina (lorazepam).
6. ¿La posología es adecuada a las características antropométricas, preferencias y valores del paciente? <i>No</i> 7. ¿Presenta el paciente algún tipo de insuficiencia orgánica? <i>Sí</i> 8. ¿Existe hipersensibilidad a alguno de los medicamentos del tratamiento? <i>No</i>	<i>Individualizar la posología.</i> Al tener las transaminasas elevadas se requiere individualizar el tratamiento, ya que se indica que las pruebas de funcionamiento hepático son anormales, por lo que se tiene que ajustar dosis: 1. Docetaxel: en aquellos pacientes con valores de bilirrubina sérica mayores al límite superior del rango normal y/o valores de GOT y GPT mayores a 3.5 veces el límite superior del rango normal asociado con valores de fosfatasa alcalina mayores a 6 veces el límite superior del rango normal; docetaxel no debe ser utilizado a menos que esté estrictamente indicado y no puede recomendarse ninguna reducción de la dosis. 2. Doxorrubicina: se excreta principalmente por vía hepática y en la bilis; la eliminación del medicamento puede disminuir en pacientes con insuficiencia hepática u obstrucción del flujo biliar, y esto podría dar lugar a graves efectos secundarios. Las recomendaciones generales de ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática se basan en la concentración de bilirrubina sérica (20-50 micromol/L o bien 1.2-3 mg/dL, administrar el 50% de la dosis; > 50 micromol/L o bien 3.1-5 mg/dL, administrar 25% de la dosis). Estando contraindicada en insuficiencia hepática grave.

Identificación Oportunidad de mejora identificada según el algoritmo	Actuación farmacéutica
<p>6. ¿La posología es adecuada a las características antropométricas, preferencias y valores del paciente? <i>No</i></p> <p>7. ¿Presenta el paciente algún tipo de insuficiencia orgánica? <i>Sí</i></p> <p>8. ¿Existe hipersensibilidad a alguno de los medicamentos del tratamiento? <i>No</i></p>	<p>3. Ciclofosfamida: la insuficiencia hepática grave se podría asociar a una reducción de la activación de ciclofosfamida. Esto podría alterar la eficacia del tratamiento. La dosis se debe reducir en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se recomienda una reducción de la dosis del 25% en pacientes con concentraciones de bilirrubina sérica de 3,1-5 mg/100 ml). Además, en el caso de la ciclofosfamida en pacientes con insuficiencia renal, en particular en pacientes con insuficiencia renal grave, se produce una reducción de la eliminación renal que podría incrementar los niveles plasmáticos de ciclofosfamida y sus metabolitos. Esto podría dar lugar a una mayor toxicidad y se debe tener en cuenta al determinar la posología en estos pacientes. Se recomienda una reducción de la dosis del 50% para una filtración glomerular por debajo de 10 ml/minuto.(5)</p> <p><i>Iniciar monitorización.</i> Al tener las transaminasas elevadas desde el inicio, por lo cual se podría haber individualizado la dosis del esquema TAC y monitorizarlo durante la duración de todo el tratamiento.</p> <p><i>Acciones preventivas.</i> Diseñar un PNT de validación farmacéutica que incluya un checklist de parámetros que se deben tener en cuenta para el ajuste de dosis según medicamento para el esquema TAC (función renal, función hepática, neutrófilos, etc.). Por ello, se debería sugerir al médico prescriptor el ajuste de dosis de los medicamentos del protocolo TAC según los valores analíticos previos al ciclo.</p>

Identificación Oportunidad de mejora identificada según el algoritmo	Actuación farmacéutica
<p>9. ¿Existen interacciones clínicamente significativas medicamento-medicamento o medicamento-nutriente? <i>No</i></p> <p>10. ¿Existen EM o pueden existir RAM al tratamiento potencialmente previsible? <i>Sí</i></p> <p>11. ¿Existen alternativas más eficientes, incluidas la vía de administración? <i>No</i></p> <p>12. ¿Existe falta de concordancia que afecte a la adherencia al tratamiento? <i>Sí</i></p>	<p>Se identificaron dos EM:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. EM por sobredosis tanto para doxorubicina como para ciclofosfamida y se observan RAM previsibles por la doxorubicina y referidas por la paciente (mucositis, neutropenia) y el docetaxel puede ser la causa de la descamación y paroniquia. <p><i>Individualizar la posología.</i> Existe un error de sobre-dosificación de doxorubicina y de ciclofosfamida. Se deberá comunicar al médico el error de prescripción y/o dosificación para que se modifique. Además, se deberá realizar un análisis de causa raíz (ACR) para identificar los factores y las causas. Posiblemente tomó como referencia el esquema AC (antraciclina-doxorrubícina y ciclofosfamida) calculado a 60 mg/m². No se podrá dispensar el tratamiento hasta tener corregido este valor de la dosis.</p> <p><i>Acciones preventivas.</i> Se deben proponer modificaciones en el sistema para que no vuelvan a ocurrir errores como éste. Estas acciones puedes ser:</p> <p>Implantación de sistemas de información que normalicen los esquemas farmacoterapéuticos y permitan la prescripción individualizada de manera automatizada al introducir los datos antropométricos del paciente con sistemas de alertas.</p> <p>Hojas preimpresas de prescripción por esquemas farmacoterapéuticos oncológicos que indiquen la dosis de cada fármaco, indicación y se completen con los datos antropométricos de cada paciente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Retraso en el inicio de G-CSF como profilaxis primaria. El no adherirse al esquema de prevención de infección por posponer su administración puso en riesgo su seguridad (neutropenia, neutropenia febril e infecciones). <p><i>Iniciar medicamento con G-CSF.</i></p> <p><i>Acciones preventivas.</i> Realizar una hoja de información para el paciente que incluya información para la dispensación de G-CSF indicando dónde obtener la medicación, así como sobre la manera de ser conservado (refrigerado) y administrado (subcutáneo).</p> <p><i>Acciones educativas.</i> La paciente comentó en entrevista que las náuseas y vómitos que sufrió le hacen pensar en recurrir a otras alternativas como la medicina china, además de todas las complicaciones, por lo que es necesario realizar acciones educativas, pero también buscar la corrección del esquema antiemético.</p>

- Definirá la categoría, tipo y causa del o de los PRM identificados en el caso. En el *Manual para la atención farmacéutica*, en la tabla 4 de la página 26 se describen las cuatro categorías, los siete tipos y las 36 causas de PRM para clasificar los PRM del caso.

Se debe tener en cuenta que todos los EM son PRM, pero no todos los PRM son EM.

1. Doxorubicina:

PRM: seguridad: reacción adversa: efecto: mucositis, neutropenia.

PRM: seguridad: sobredosificación: dosis inadecuada de acuerdo con el esquema y con insuficiencia hepática de la paciente.

2. Docetaxel:

PRM: seguridad: reacción adversa: efecto: paroniquia (repartida), neutropenia.

PRM: seguridad: sobredosificación: insuficiencia hepática de la paciente.

3. Ciclofosfamida:

PRM: seguridad: sobredosificación: dosis inadecuada de acuerdo con el esquema y con insuficiencia hepática de la paciente.

4. Esquema antiemético (ondansetrón y dexametasona):

PRM: indicación: necesidad del tratamiento adicional: indicación no tratada (emesis tardía). Ya que existe alto riesgo de emesis en el esquema TAC al ser un protocolo farmacoterapéutico oncológico altamente emetógeno, por lo que administrar un corticosteroide y un inhibidor de 5HT3 en dosis única no es suficiente, se requiere otro antiemético con sinergia.

PRM: efectividad: infradosificación: duración inadecuada.

Continuar con el tratamiento domiciliario del corticosteroid e inhibidor de SHT3.

PRM: adherencia: otras. La paciente comentó en entrevista que las náuseas y vómitos que sufrió le hacen pensar en recurrir a otras alternativas, como la medicina china.

5. Tratamientos con G-CSF:

PRM: indicación: tratamiento profiláctico. El G-CSF es un tratamiento de profilaxis primaria para la neutropenia y neutropenia febril. Reacciones adversas graves.

PRM: incumplimiento: falta de comprensión para su adquisición.

- Una vez identificado el problema, el farmacéutico (alumno) realizará la metodología SOAP(4) con el fin de establecer un plan a implantar en el paciente para la prevención y/o resolución del PRM identificado. Esta metodología se explica en el apartado 4 (página 40) del libro *Manual para la atención farmacéutica*, citado en el material del taller. Establecer datos subjetivos, objetivos, análisis e interpretación y plan de seguimiento en una tabla con las notas SOAP:

Datos subjetivos	Sintomatología recogida en la entrevista: Náuseas y vómitos no controlados, fiebre, llaga en boca, descamación cutánea, paroniquia con absceso periungueal.
Datos objetivos	Datos de pruebas analíticas e identificados en el examen físico: Insuficiencia hepática (valores elevados de transaminasas), neutropenia, mucositis y toxicidad dermatológica.

Análisis e interpretación	<p>EM por sobredosis de doxorubicina y ciclofosfamida que probablemente ocurrió desde el primer ciclo y no fue identificado. Se recomienda individualización posológica para doxorubicina y ciclofosfamida acordes con el esquema TAC. Además de revisar si posteriormente requerirá ajuste de dosis por insuficiencia hepática para estos fármacos.</p> <p>La mucositis y problemas dermatológicos se deben a los efectos adversos reportados en este esquema de medicamentos. Los problemas dermatológicos mayormente debidos al docetaxel, donde se han reportado casos de paroniquia y cambios en la coloración de las uñas. Las náuseas y vómitos no controladas pudieron deberse a la no continuación de la medicación de soporte (dexametasona y ondansetrón), ya que el esquema TAC es altamente emetógeno y con elevado riesgo de presentar emesis tardía. Por ello, se recomienda continuar por más tiempo, y si revisamos las guías de tratamiento antiemético, es recomendable combinar algún otro antiemético como inhibidor de neurokininas o una benzodiacepina —la única eficaz para la emesis es el lorazepam.</p>
Plan	<p><i>Actuaciones correctivas:</i> Notificación al médico responsable del EM de sobredosificación de la doxorubicina y la ciclofosfamida según el esquema antineoplásico TAC y corrección de la dosis.</p> <p><i>Actuaciones preventivas:</i> Ante la gravedad y urgencia del EM de sobredosificación, se recomienda el diseño de hojas preimpresas de prescripción del esquema farmacoterapéutico oncológico TAC que indiquen la dosis de cada fármaco, indicación y se completen con los datos antropométricos de cada paciente. Si hubiera presupuesto económico, se debería implantar un sistema de información que normalice los esquemas farmacoterapéuticos y permita la prescripción individualizada de manera automatizada al introducir los datos antropométricos del paciente y tenga un sistema de control y de alertas.(6)</p> <p>Recomendar al médico responsable el ajuste de dosis por insuficiencia hepática de docetaxel, que podría ajustarse a 60 mg/m^2 en vez de conservar el esquema de 75 mg/m^2. En caso de insuficiencia hepática grave, también será necesario el ajuste posológico de doxorubicina y ciclofosfamida, de acuerdo con lo analizado anteriormente.</p> <p>Recomendar al médico responsable la monitorización de la función hepática durante todos los ciclos, además de diseñar un PNT de validación farmacéutica que incluya un checklist de parámetros que se deben tener en cuenta para el ajuste de dosis según medicamento para el esquema TAC (función renal, función hepática, neutrófilos, etc.) según los valores analíticos previos al ciclo y permita identificar desde el primer ciclo la necesidad de ajustes posológicos según las características analíticas de los pacientes y otras situaciones individuales.</p> <p>Consensuar con el médico responsable y el farmacéutico una hoja de informes al paciente con información relacionada con la indicación de c-CSF, su adquisición, su conservación, su administración, etc. Así resaltar la importancia de profilaxis primaria para evitar neutropenia, neutropenia febril e infecciones.</p>

Plan	<p>Recomendar y consensuar un esquema antiemético más efectivo para el esquema antineoplásico TAC (altamente emetógeno), ya que no fue efectivo para la emesis tardía la administración única el día del ciclo de quimioterapia de corticoide y del anti-5-HT3. Se requeriría continuar por 1-2 días, además de que se podría combinar algún antiemético con otro mecanismo de acción, como un inhibidor de neuropeptidinas o bien lorazepam.</p> <p>Actuaciones educacionales:</p> <p>Confirmar con la paciente que conoce el tratamiento al alta (ej. filgrastim y antieméticos) para continuar en casa, preguntando qué día, frecuencia y dosis debe tener cada medicamento (la paciente cuenta con la receta y la entiende, así como la importancia de estos medicamentos).</p> <p>Proporcionar la hoja de información de G-CSF a la paciente y explicar su indicación, su adquisición, su conservación, su administración, etc., resaltando la importancia de la administración del filgrastim al día siguiente del ciclo de quimioterapia, no una semana después.</p> <p>Informar a la paciente de los efectos secundarios de la quimioterapia, su frecuencia y su gravedad. En concreto, la presencia de fiebre es el primer signo de alarma.</p> <p>Incentivar a la paciente para que en el futuro notifique los síntomas aun cuando los considere sin gravedad al médico responsable y al farmacéutico para tomar las medidas de soporte adecuadas, aun cuando crea que no son de gravedad.</p> <p>Proporcionarle el contacto para que lo haga, dándole la opción de que puede comunicárselo al farmacéutico, quien a su vez comunicará al médico, funcionando como un puente de comunicación. Además, se debe informar que la medicina alternativa no debe sustituir a la medicina basada en la evidencia. Explicar el tema de los ensayos clínicos, su diseño y sus resultados.</p> <p>Informar a la paciente que se recomendará al médico responsable la necesidad de reforzar el tratamiento antiemético para controlar las náuseas y vómitos.</p>
-------------	---

Discusión y conclusiones

El algoritmo del método IASER es una herramienta farmacéutica que permite identificar con los PRM y EM relacionados con el tratamiento antineoplásico de la paciente con cáncer de mama, implantando actuaciones farmacéuticas que aumentan la calidad y seguridad de la cadena farmacoterapéutica.

El farmacéutico debe ser un eslabón más del proceso de atención sanitaria, fomentando la entrevista farmacéutica para educar e informar a los pacientes los aspectos relacionados con su tratamiento,

así como para identificar activamente PRM y poder hacer un plan de seguimiento farmacoterapéutico. No era el objetivo de este taller realizar este plan de seguimiento, sino identificar los PRM como parte de la validación farmacéutica de la prescripción y realizar acciones para obtener resultados efectivos y seguros de los medicamentos prescritos. El éxito de la metodología IASER es la comunicación continua con el paciente, completado con la información recogida en la historia clínica, resultados del laboratorio y la relación del equipo interdisciplinar responsable del paciente de manera que se puedan fijar objetivos para cada PRM encontrado y los indicadores de su mejora.

Las autoras de este taller han encontrado una gran satisfacción profesional al realizar durante su experiencia, entrevistas a pacientes oncológicos, que comparten su sentir sobre las preocupaciones acerca de su tratamiento y se han podido resolver PRM, sirviendo como puente entre el médico responsable y el paciente. A veces el conocimiento insuficiente de los pacientes sobre la relevancia de los efectos adversos, su frecuencia y su gravedad, pueden comprometer la eficacia y seguridad del tratamiento oncológico. Por ello, la participación activa del farmacéutico en la cadena farmacoterapéutica para el asesoramiento y detección de PRM permite acciones preventivas que mejoran los sistemas de utilización de los medicamentos, así como tratar con humanización al paciente, haciéndole sentirse más acompañado en este camino.

Por último, dedicamos este taller a los pacientes que luchan cada día contra el cáncer, cumpliendo con sus tratamientos, buscando una calidad de vida mejor y confiando en el grupo de profesionales que los atienden.

Ejercicios prácticos de farmacia clínica
se terminó de imprimir en marzo de 2022
en los talleres de Ediciones de la Noche

www.edicionesdelanoche.com



Este libro de ejercicios surgió de las necesidades expresadas por alumnos y colegas de recién ingreso a los hospitales, donde, principalmente en países de Latinoamérica, reconocemos las grandes limitaciones con las que contamos. Desde la falta de recursos humanos con la formación teórica y habilidades en el campo clínico por ausencia del desempeño como farmacéutico de hospital en el caso de los profesores que imparten cursos propios de la farmacia clínica, o bien porque los alumnos carecen de prácticas y rotaciones en un servicio de farmacia y, por tanto, un acercamiento real con las actividades propias de esta área.

Al descubrir las necesidades descritas, reunimos esfuerzos de profesionales que nos desarrollamos de manera cotidiana como farmacéuticos de hospital, en la docencia y/o la investigación enfocada primordialmente en el área de farmacia clínica, con la intención de orientar a los profesores en la introducción al campo clínico real del farmacéutico, pero también para apoyar a farmacéuticos que ya se encuentran en nivel hospitalario o comunitario y que pueden verse favorecidos con esta información.

El material incluye desde ejemplos muy sencillos, hasta ejemplos más especializados, para lo cuales los participantes deberán de contar con ciertas bases en farmacoterapéutica y otro tipo de habilidades clínicas.

ISBN 978-84-18791-59-8



9 788418 791598

SE+FAF