

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Año VII N° 1

www.irennorte.gob.pe

Mayo del 2023

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Presidente: Q.F. Carlos Ramírez Ramos
Secretaria: Q.F. Kelly Ibáñez Vega
Miembro: Dr. Víctor Hugo Álvarez Díaz
Miembro: Dra. Ericka Guanilo Armas
Miembro: Dra. Ruby Valladolid García
Miembro: Dra. María Pérez Romero
Miembro: Q.F. Carlos Macén Moya
Miembro: Lic. Enf. Ruth Zamora Cañote
Miembro: Lic. Enf. Evelyn Villarroel Cruzado

CONTENIDOS

- 1 Editorial.
- 2 Profilaxis antibiótica peri operatoria.
- 3 Cardiotoxicidad por Trastuzumab.
- 4 Interacciones entre medicamentos y plantas medicinales.
- 5 Infecciones asociadas a la atención de salud en Iren Norte.

No dude en contactarse con nosotros si tiene alguna inquietud, sugerencia o requiere mayor información



947007720
978425850

Teléfono y Whatsapp



EDITORIAL

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La Farmacovigilancia tiene entre sus actividades regulares la identificación y cuantificación del riesgo y sus factores asociados, por medio de observación clínica y notificación de sospechas de reacciones adversas, siendo este método reconocido como el más rápido y eficaz para la generación de alertas, señales o hipótesis de causalidad. Por otro lado, la Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Después de 23 años después de haberse implementado un marco regulatorio que permita la promoción de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en nuestro país, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia ha logrado fortalecer las acciones para vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población. IREN Norte viene participando activamente en las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de la monitorización de nuestro comité técnico, tal como se demuestra en las estadísticas de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) y también de eventos supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI); notificados por los profesionales de salud de nuestra institución durante el año 2022. Instamos a todo el personal de salud a seguir promoviendo la seguridad del paciente a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el IREN Norte.

Q.F. CARLOS A. RAMÍREZ RAMOS

Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
IREN NORTE

PROFILAXIS ANTIBIÓTICA PERI OPERATORIA

Dr. Víctor Hugo Álvarez Díaz

Indicaciones

La profilaxis antibiótica preoperatoria se define como la administración de antibióticos antes de realizar la cirugía para ayudar a disminuir el riesgo de infecciones posoperatorias.

El momento de la administración de antibióticos puede variar, pero el objetivo de la administración de antibióticos profilácticos sistémicos preoperatorios es que la concentración en los tejidos sea máxima al inicio y durante la cirugía. [2] [3] La literatura respalda al menos 30 minutos, pero no más de 60 minutos antes de que se realice la incisión en la piel, en cuanto al momento óptimo para la administración preoperatoria de los antibióticos más comúnmente usados. [4] [5] [2] Se presta especial atención al momento ideal preoperatorio cuando se usa un torniquete, ya que la administración es menos efectiva cuando el antibiótico se administra después de la aplicación de un torniquete. [6]

Los organismos más comunes implicados como causas de infecciones del sitio quirúrgico incluyen [7]: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, estreptococos aeróbicos, cocos anaeróbicos.

En general, la selección de antibióticos preoperatorios se basa en la región anatómica sometida al procedimiento quirúrgico específico. El objetivo al determinar la selección adecuada de antibióticos es haber logrado un espectro de actividad relativamente estrecho y, al mismo tiempo, garantizar que los organismos más comunes sean el objetivo. Además, los antibióticos preoperatorios se eligen en función de una multitud de factores que incluyen el costo, la seguridad, la facilidad de administración, el perfil farmacocinético, la actividad bactericida y los patrones de resistencia hospitalaria. Al abordar todos estos factores durante la selección de antibióticos, se minimizan las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ). Las ISQ, en conjunto, constituyen un factor significativo que impulsa los resultados negativos informados por los pacientes y los factores de riesgo independientes para aumentar la carga financiera para todo el sistema de salud. [8]

La cefazolina se usa con mayor frecuencia para la profilaxis quirúrgica en pacientes sin antecedentes de alergia a betalactámicos, antecedentes de infección por MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente a meticilina) o cuando se consideran los sitios quirúrgicos en los que los microorganismos más probables que no están cubiertos por la cefazolina sola (p. Ej., Apendicectomía, colorrectal).

En pacientes que solo requieren cefazolina para la profilaxis quirúrgica preoperatoria, a menudo se utilizan

clindamicina o vancomicina como alternativas en aquellos con alergias importantes a los betalactámicos.

Para los pacientes que requieren una cobertura adicional de microbios (p. Ej., Colorrectal), se pueden considerar múltiples opciones que incluyen cefazolina más metronidazol, cefoxitina o ertapenem. Los antibióticos adicionales son opciones basadas en sitios quirúrgicos específicos además de la resistencia a los antibióticos específica del hospital y del paciente. [10]

Se debe seguir la dosificación basada en el peso según el protocolo estandarizado, y la administración debe ocurrir dentro de la hora posterior a la incisión en la piel y continuar durante las 24 horas posteriores a la operación. Además, las duraciones quirúrgicas de más de 4 horas o la pérdida de sangre estimada de más de 1.500 ml requieren la dosificación intraoperatoria repetida de antibióticos. [11] Las pautas basadas en el peso incluyen lo siguiente [12]:

Cefazolina: 2 g (3 g para peso > 120 kg): pautas estándar de profilaxis quirúrgica para adultos

Vancomicina: 15 mg / kg

Clasificaciones De Heridas

Los tipos de heridas se pueden clasificar como limpias, limpias-contaminadas, contaminadas o sucias / infectadas de acuerdo con la Red Nacional de Seguridad Sanitaria (NHSN) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Las heridas limpias no están infectadas, sin inflamación, principalmente cerradas y no incluyen los sistemas de órganos que se describen en una herida limpia contaminada. Las heridas limpias contaminadas involucran el tracto respiratorio, digestivo, genital y urinario siempre que se ingrese al tracto sin contaminación inusual. Las heridas contaminadas incluyen heridas accidentales abiertas y recientes, incluidas aquellas con inflamación no purulenta.

Las heridas contaminadas también incluyen procedimientos con roturas importantes en la técnica estéril o derrames importantes del tracto gastrointestinal. Las heridas sucias o infectadas son heridas traumáticas antiguas con tejido desvitalizado o implican infección clínica existente o vísceras perforadas. Durante los procedimientos limpios, la flora de la piel, como la coagulasa negativa los estafilococos (p. ej., *Staphylococcus epidermidis* o *Staphylococcus aureus*) son patógenos predominantes en las infecciones del sitio quirúrgico. En los procedimientos limpios y contaminados, los microorganismos que se encuentran con mayor frecuencia que causan infecciones en el sitio quirúrgico son la flora cutánea, los bacilos gramnegativos y los enterococos.

Preparación De La Piel

Otras acciones preoperatorias incluyen estrategias básicas de control de infecciones, esterilización de instrumentos y preparación de la piel del paciente (p. Ej., Descolonización de *Staphylococcus aureus* [MRSA] resistente a meticilina, depilación adecuada, antiséptico cutáneo). Con respecto a este último, comúnmente se recomienda que los pacientes a punto de someterse a una cirugía realicen una combinación de una ducha estándar de agua y jabón y un paño de lavado con gluconato de clorhexidina antes de la cirugía.

Mecanismo de Acción

Se recomiendan múltiples clases de antibióticos para su uso en la profilaxis antibiótica preoperatoria. Los antibióticos utilizados son bactericidas en lugar de bacteriostáticos. Esto significa que cualquiera de los organismos objetivo muere en lugar de simplemente prevenir la multiplicación de un mayor crecimiento. Cabe señalar que ciertos antibióticos pueden exhibir propiedades bacteriostáticas o bactericidas dependiendo de la sensibilidad bacteriana y la concentración de antibiótico. Por ejemplo, la clindamicina es bacteriostática en dosis más bajas, pero en dosis más altas puede exhibir propiedades bactericidas. En la mayoría de las cirugías, la intención es asegurar que se haya alcanzado la concentración bactericida en la sangre y los tejidos antes de la incisión.

Administración

La mayoría de los antibióticos profilácticos preoperatorios se administran por vía intravenosa (IV). El momento inicial de administración, la nueva dosis si corresponde, la duración de la terapia profiláctica y la dosis en pacientes obesos son componentes importantes en la prevención de infecciones del sitio quirúrgico, así como en la administración de antimicrobianos. Los antibióticos deben administrarse dentro de los 30 a 60 minutos posteriores a la incisión quirúrgica. Las excepciones incluyen vancomicina y levofloxacina, que requieren la administración dentro de los 120 minutos posteriores a la incisión del procedimiento debido a tiempos de administración más prolongados. Si un paciente ya está recibiendo un antibiótico para otra infección antes de la cirugía y es apropiado para la profilaxis quirúrgica, se puede administrar una dosis adicional del antibiótico dentro de los 60 minutos posteriores a la incisión. Si un paciente ya está recibiendo vancomicina y tiene insuficiencia renal, se debe considerar la cefazolina antes de la cirugía en lugar de una dosis adicional de vancomicina. La nueva elección de antibióticos es un factor importante debido a la vida media del antibiótico en particular utilizado. Factores como la disfunción renal y las quemaduras extensas pueden afectar la vida media de un antibiótico. En base a los antibióticos mencionados

anteriormente, la cefazolina y la cefoxitina deberían administrarse más de una vez, dependiendo de la duración del procedimiento. Se debe de administrar una dosis perioperatoria de cefazolina nuevamente cuatro horas después de la dosis preoperatoria inicial, mientras que la cefoxitina debe administrarse nuevamente dos horas después. A menos que haya una infección conocida, los antibióticos profilácticos deben suspenderse dentro de las 24 horas. Sigue existiendo controversia con respecto a la duración del tratamiento hasta las 48 horas posoperatorias después de la cirugía cardiotorácica. Dos metanálisis compararon 24 horas versus 48 horas como el punto de corte en las cirugías cardíacas y encontraron una disminución significativa en las infecciones del sitio quirúrgico con la duración prolongada, particularmente en las infecciones esternal. Las pautas más recientes de los CDC establecen que no se deben administrar antibióticos profilácticos adicionales después de cerrar la incisión quirúrgica en procedimientos limpios y contaminados. Esta recomendación se aplica a pacientes con o sin drenaje después del cierre del sitio quirúrgico, aunque podría haber excepciones específicas del procedimiento. Los tres antibióticos utilizados en la profilaxis quirúrgica para adultos en los que se recomienda la dosificación basada en el peso son cefazolina, vancomicina y gentamicina. Para los pacientes que reciben cefazolina, 2 g es la dosis recomendada actualmente, excepto para pacientes que pesan más de 120 kg o más, que deben recibir 3 g. Existe literatura que indica que la cefazolina 2 g debería ser suficiente para un paciente con cualquier peso adulto. La vancomicina se dosifica a 15 mg / kg y la gentamicina a 5 mg / kg. Otros antibióticos profilácticos de uso común en adultos se administran de la siguiente manera: clindamicina 900 mg, cefoxitina 2 gy ertapenem 1 g. Todos los antibióticos profilácticos para pediatría se dosifican en miligramos por kilogramo de peso corporal. Ejemplos de dosis pediátricas incluyen las siguientes: cefazolina 30 mg / kg y vancomicina 15 mg / kg.

Efectos Adversos

Es importante limitar la duración de todos los antibióticos, ya que cualquier uso de antimicrobianos puede alterar la flora bacteriana del hospital y del paciente, lo que potencialmente puede provocar colonización, resistencia o *Clostridium difficile*. Además, se debe considerar el uso prudente de la vancomicina para mitigar el riesgo potencialmente mayor de enterococos resistentes a la vancomicina (VRE).

Contraindicaciones

Los antibióticos betalactámicos, incluidas las cefalosporinas, se utilizan comúnmente para la profilaxis quirúrgica, por lo que es importante identificar cuándo están contraindicados estos antibióticos. Si un paciente tiene una alergia a la penicilina mediada por

inmunoglobulina (IgE) (es decir, tipo 1), no se deben administrar penicilinas, cefalosporinas y carbapenémicos. Una reacción de tipo 1 se consideraría anafilaxia, urticaria o broncoespasmo que ocurre de 30 a 60 minutos después de la administración del antibiótico. Las cefalosporinas y los carbapenémicos se consideran seguros en pacientes que no han tenido una reacción de tipo 1 o dermatitis exfoliativa (p. Ej., Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).

Supervisión

Las infecciones del sitio quirúrgico pueden ocurrir por una variedad de razones que incluyen, entre otras, el uso incorrecto de antibióticos. Al considerar las prácticas de profilaxis con antibióticos, el antibiótico correcto, la dosis, el momento de la dosis inicial y el momento de cualquier nueva dosis aplicable son factores importantes a revisar para garantizar que siempre se sigan las mejores prácticas. Si una institución recomienda un antibiótico específico en la cirugía cuando la opción de administrar antibióticos adicionales, debe realizarse un seguimiento para garantizar que no se produzcan infecciones en el sitio quirúrgico debido al aumento de la resistencia local. Un ejemplo podría ser que la creciente resistencia a la clindamicina se ha traducido en un aumento de las infecciones del sitio quirúrgico en aquellos que reciben clindamicina debido a una alergia a la penicilina. Esa información podría llevar a una institución a cambiar a vancomicina en lugar de clindamicina en esa población de pacientes. La selección de antibióticos también debe revisarse para evitar el uso de antibióticos que podrían resultar en patrones de resistencia nuevos o que empeoran identificados en el antibiograma. Una institución puede optar por usar cefoxitina en lugar de ertapenem en cirugías colorrectales para evitar el uso excesivo de la clase de carbapenem cuando corresponda, especialmente si la institución tiene un número creciente de organismos resistentes a los carbapenémicos.

Referencias

1. AlBuhairan B, Hind D, Hutchinson A. Profilaxis con antibióticos para infecciones de heridas en artroplastia articular total: una revisión sistemática. *J Bone Joint Surg Br.* 2008 Jul; 90 (7): 915-9. [PubMed]
2. Tarchini G, Liau KH, Solomkin JS. Administración de antimicrobianos en cirugía: desafíos y oportunidades. *Clin Infect Dis.* 2017 15 de mayo; 64 (supl_2): S112-S114. [PubMed]
3. W-Dahl A, Robertsson O, Stefánsdóttir A, Gustafson P, Lidgren L. Momento de los antibióticos preoperatorios para las artroplastias de rodilla: mejora de las rutinas en

- Suecia. *Paciente Saf Surg.* 19 de septiembre de 2011; 5 : 22. [Artículo gratuito de PMC] [PubMed]
4. Gyssens IC. Prevención de infecciones postoperatorias: recomendaciones de tratamiento actuales. *Drogas.* 1999 Feb; 57 (2): 175-85. [PubMed]
5. Galandiuk S, Polk HC, Jagelman DG, Fazio VW. Re-énfasis en las prioridades en la profilaxis antibiótica quirúrgica. *Surg Gynecol Obstet.* 1989 Sep; 169 (3): 219-22 [PubMed]
6. Stefánsdóttir A, Robertsson O, W-Dahl A, Kiernan S, Gustafson P, Lidgren L. Momento inadecuado de la administración de antibióticos profilácticos en cirugía ortopédica. Podemos hacerlo mejor. *Acta Orthop.* 2009 dic; 80 (6): 633-8. [Artículo gratuito de PMC] [PubMed]
7. Tan TL, Gomez MM, Kheir MM, Maltenfort MG, Chen AF. ¿Deben adaptarse los antibióticos preoperatorios de acuerdo con las comorbilidades del paciente y la susceptibilidad a los organismos? *J Arthroplastia.* 2017 Abr; 32 (4): 1089-1094.e3. [PubMed]
8. Varacallo MA, Mattern P, Acosta J, Toossi N, Denehy KM, Harding SP. Determinantes de costos en el manejo de 90 días de fracturas de tobillo aisladas en un gran hospital académico urbano. *J Orthop Trauma.* 2018 Jul; 32 (7): 338-343. [PubMed]
9. Bosco JA, Slover JD, Haas JP. Estrategias perioperatorias para disminuir la infección: un enfoque integral basado en evidencia. *Lect Curso Instr.* 2010; 59 : 619-28. [PubMed]
10. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, Fish DN, Napolitano LM, Sawyer RG, Slain D, Steinberg JP, Weinstein RA., American Society of Health-System Pharmacists. Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América. Sociedad de Infecciones Quirúrgicas. Sociedad de Epidemiología Sanitaria de América. Guías de práctica clínica para la profilaxis antimicrobiana en cirugía. *Soy J Health Syst Pharm.* 2013 Feb 01; 70 (3): 195- 283. [PubMed]
11. Dehne MG, Mühling J, Sablotzki A, Nopens H, Hempelmann G. Farmacocinética de la profilaxis con antibióticos en cirugía ortopédica mayor y técnicas de ahorro de sangre. *Ortopedia.* 2001 Jul; 24 (7): 665-9. [PubMed]
12. Clark JJC, Abildgaard JT, Backes J, Hawkins RJ. Prevención de infecciones en cirugía de hombro. *J Hombro Codo Surg.* 2018 Jul; 27 (7): 1333-1341. [PubMed]

CARDIOTOXICIDAD POR TRASTUZUMAB

Quepuy Damián Yolanda Geraldine 1,2.

Médico Residente 4to año de Medicina Oncológica del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

Universidad Cesar Vallejo - Trujillo, Perú.

Caso clínico:

Paciente mujer con iniciales SVJ de 77 años natural y procedente de Piura, sin antecedentes patológicos personales como DM, HTA. Ingresa a la institución el 22.04.22 refiriendo un TE de 1 año caracterizado por nódulo en mama derecha. Acude a MP que le realiza MX + ECO mamaria (12.04.22): BIRADS 4. Bp de mama con AP (Revisado en IREN): CARCINOMA INFILTRANTE DE LA MAMA SUBTIPO NOS, GH: II/III, NECROSIS TUMORAL PRESENTE FOCAL, LINFOCITOS INFILTRANTES DE TUMOR: BAJO <10%, INVASION LINFOVASCULAR E INFILTRACION PERINEURAL NO SE EVIDENCIAN. IHQ: RE: 90% (+++), RP: 30% (++), CERB-B2 (+++), Ki67: 30%. Estudios de extensión TAC Cerebro-TAP (28.04.22): Mama derecha con tumor de aprox 40x21mm que infiltra plano cutáneo y se asocia a nódulos adyacentes, adenopatías axilares ipsilaterales de hasta 16x14mm, no metástasis visceral ni ósea. BAAF de adenopatía axilar derecha: METASTASIS DE CARCINOMA. GGO: Negativo para secundarismo. Catalogada como CA DE MAMA DERECHA ECIIIB (cT4bN2M0) LUMINAL B CON SOBREEXPRESION DE HER 2. Tiene Ecocardiografía con FEVI: 79%. Recibió bloqueo antiHer2 en escenario neoadyuvante TRASTUZUMAB por 4 cursos asociado a PACLITAXEL por 12 semanas. En control posterior al 4° curso se evidencia en Ecocardiografía disminución de FEVI: 64%, por lo que se realiza control en 3 semanas según lo establecido en guías técnicas con persistencia de FEVI en 64%. Paciente fue sometida a Mastectomía Madden el 06/12/22. En control de Febrero del 2023 tiene Ecocardiografía: FEVI: 64%, con persistencia de disminución de más del 10%, por lo que no recibió TRASTUZUMAB en escenario adyuvante.

El anticuerpo monoclonal humanizado llamado Trastuzumab (TTZ) con alta afinidad y especificidad por el dominio a nivel extracelular de HER2. Actualmente, está aprobado para el tratamiento de cáncer de mama metastásico HER 2 positivo en monoterapia, en combinado con quimioterapia, hormonoterapia u otros agentes anti HER2 (lapatinib, pertuzumab) para el tratamiento adyuvante y neoadyuvante del CM utilizado en forma concurrente o secuencial con quimioterapia.¹

La definición más actual de toxicidad cardiaca por disfunción ventricular es la propuesta por las guías de la Sociedad Europea de Cardiología y define la cardiotoxicidad como una caída de la FEVI > 10% del valor basal con un valor absoluto de fracción de eyección (FE) inferior a 50 %. La cardiotoxicidad es una de las complicaciones más relevantes en el tratamiento del

cáncer, con un gran impacto en la morbimortalidad de los pacientes, y puede presentarse desde los primeros días de iniciado el uso del fármaco antineoplásico hasta años después de finalizar el tratamiento. El principal evento cardiovascular adverso relacionado con la toxicidad de los agentes antineoplásicos es la disfunción ventricular con disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) y la consiguiente insuficiencia cardíaca (IC).²

La fisiopatología de la disfunción cardíaca asociada a trastuzumab no está clara. Una mayor edad y el uso concomitante de antraciclinas parecen ser factores predictivos significativos de disfunción cardíaca. Diferentes estudios han sugerido como factores de riesgo asociados a toxicidad cardíaca la FEVI basal, la exposición previa a antraciclinas y el tiempo desde la última administración, radioterapia previa en la pared torácica y disfunción cardíaca preexistente. La cardiotoxicidad asociada a trastuzumab no está relacionada con la dosis y es reversible en la mayoría de los casos, respondiendo a la retirada del fármaco y/o a tratamiento estándar para el FCC, que incluye bloqueadores b, diuréticos y glucósidos cardiotónicos. Datos recientes fijan en torno al 80 % a los pacientes que pueden experimentar una mejoría sintomática con dicho tratamiento. El uso de trastuzumab en la práctica clínica asistencial ha puesto de manifiesto la percepción de una incidencia de cardiotoxicidad superior a la esperada según los datos de los ensayos clínicos (EC). En agosto de 2006 aparecieron las primeras alertas en la prensa americana que hacían referencia a la mayor proporción de daño cardíaco en pacientes con cáncer de mama metastásico.¹⁰ Debido a la importancia del papel de trastuzumab en la terapéutica actual del tratamiento del cáncer de mama HER-2 positivo y a la relevancia clínica de dicha toxicidad, que puede condicionar la continuación del tratamiento y, por tanto, afectar a la evolución y al pronóstico de las pacientes, una valoración del perfil de toxicidad del tratamiento con trastuzumab en nuestro medio nos ayudaría a poder llevar a cabo un uso más racional de esta terapia antineoplásica, maximizando su efectividad y minimizando su toxicidad.³

Seguridad cardíaca en ensayos recientes: Las observaciones de disfunción cardíaca en los ensayos fundamentales han influido en el diseño de ensayos clínicos posteriores para trastuzumab, la mayoría de los cuales han adoptado criterios de monitorización cardíaca más estrictos y coherentes. Los estudios exigen ahora una medición inicial formal de la FEVI antes de iniciar la terapia con trastuzumab y excluyen a los pacientes con función cardíaca anormal, altas dosis de exposición acumulada a antraciclina y/o enfermedad cardíaca preexistente. Por ejemplo, en un pequeño estudio de fase II de 40 mujeres tratadas con trastuzumab más vinorelbina, se exigió que

las pacientes tuvieron una FEVI del 50 % para poder participar en el estudio. Se realizaron mediciones en serie de la FEVI cada 8 semanas durante el estudio, y los pacientes que experimentaron disminuciones asintomáticas de la FEVI de más del 15 % desde el inicio o hasta un valor absoluto inferior al 50 % después del tratamiento o que insuficiencia cardíaca congestiva sintomática. Criterios comunes de toxicidad del Instituto Nacional del Cáncer Se observó toxicidad cardíaca de grado 2 (una disminución asintomática de la FEVI del 20 % desde el inicio o al 50 %) en tres pacientes, todos los cuales habían recibido una dosis acumulativa de doxorubicina de más de 240mg/m² y tenía una FEVI basal entre 50% y 59%. En el seguimiento posterior, dos de los tres pacientes experimentaron una recuperación de la FEVI a los niveles iniciales tras la interrupción del tratamiento con trastuzumab. 4

La estratificación de riesgo de los pacientes se debe realizar previo al inicio del tratamiento. Es fundamental para la elección del plan terapéutico, planificación del seguimiento y diagnosticar precozmente las posibles complicaciones. La identificación y modificación de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) será abordada en el capítulo de prevención de la disfunción ventricular y seguimiento. Actualmente no se dispone de escalas prospectivas que valoren de forma conjunta el riesgo cardiovascular (RCV) y de DV-QT. A pesar de esto, las recomendaciones europeas proponen estratificar el RCV previo al inicio del tratamiento oncológico utilizando las tablas SCORE que permiten estimar el riesgo de morir por una enfermedad cardiovascular (ECV) a diez años en pacientes sin ECV previa. Se han identificado, además, factores específicos vinculados con la DV-QT. Ciertas características basales del individuo son reconocidas como factores de riesgo para el desarrollo de DV-QT: Factores genéticos: Existen polimorfismos que predisponen al desarrollo de disfunción ventricular, mujeres, edad entre 15 a 65 años, Hipertensión arterial o diabetes mellitus, cardiopatía estructural previa como coronariopatía, miocardiopatía dilatada, hipertensiva, infiltrativa o restrictiva, valvulopatía al menos moderada, FEVI basal en el rango normal-bajo (50%- 55%), historia previa de DV-QT, insuficiencia renal, obesidad (índice de masa corporal >30 kg/m²) en tratamiento con anti-HER-2, radioterapia mediastinal previa, mayor tiempo transcurrido desde el tratamiento con radioterapia. De acuerdo al tratamiento propuesto, cualquiera de los siguientes: Antraciclinas a dosis altas (>250 mg/m² doxorubicina, >600 mg/m² epirubicina); radioterapia a dosis altas (>30 Gy), estando el corazón en el campo de tratamiento, combinación de antraciclinas a dosis menores (<250 mg/m² doxorubicina, <600 mg/m²

epirubicina) y radioterapia a dosis menor (<30 Gy), estando el corazón en el campo de tratamiento, tratamiento con dosis bajas de antraciclinas o trastuzumab y la presencia de alguno de los siguientes factores de riesgo: Dos o más FRCV (tabaquismo, HTA, riesgo: Dos o más FRCV (tabaquismo, HTA y la presencia de alguno de los siguientes factores de riesgo: Dos o más FRCV (tabaquismo, HTA, diabetes, dislipemia y obesidad), edad mayor de 60 años al momento del tratamiento del cáncer. Cardiopatía estructural: FEVI borderline (50%- 55%), antecedente de IAM, afectación valvular moderada o severa, tratamiento secuencial con dosis bajas de antraciclinas, seguido de trastuzumab). Los fármacos utilizados se pueden clasificar en diferentes grupos de riesgo de DV-QT: Alto: antraciclinas, ciclofosfamida, trastuzumab; Moderado: docetaxel, pertuzumab, sunitinib, sorafenib; Bajo: bevacizumab, dasatinib, imatinib, lapatinib 4.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Shaheenah Dawood, et al. Pronóstico de Mujeres con cáncer de mama metastásico según el estado de Her2 y tratamiento con Trastuzumab: Revisión Institucional. *Journal of clinical oncology*. 2010 de enero de 1; 28(1): 92–98.
2. José Luis Zamorano, et al. 2016 ESC Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspici of the ESC Committee for Practice Guidelines: The Task Force for cancer treatments and cardiovascular toxicity of the European Society of Cardiology (ESC). *Pub MED*. 2016 Septiembre 21;37(36):2768-2801.
3. C. Vicente, et al. Cardiotoxicidad asociada a trastuzumab en la práctica clínica asistencial. *Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España. Farm Hosp*. 2009;33(4):202-207.
4. Andreina Gómez, et al. Cardiotoxicidad por trastuzumab en pacientes con cáncer de mama. *Serie de casos. Rev.Urug.Cardiología*. vol.34 no.1 Montevideo abr.2019.
5. Andreina Gómez, et al. Recomendaciones para el manejo de la cardiotoxicidad relacionada con el tratamiento del cáncer. *Primera parte. Rev.Urug.Cardiología*. vol.36 no.1 Montevideo abr. 2021 Epub 01-Abr-2021

INTERACCIONES ENTRE MEDICAMENTOS Y PLANTAS MEDICINALES

Q.F. Carlos Macén Moya

Resumen

En los últimos años, el consumo mundial de plantas medicinales ha experimentado un sustancial incremento, debido en algunos casos, a su eficacia en el tratamiento de determinadas patologías y a la percepción errónea de la inocuidad de estos productos.

Las plantas medicinales se comportan como verdaderos fármacos ya que los metabolitos activos que las componen pueden tener una actividad biológica en humanos. Por esta razón, su administración conjunta con fármacos convencionales puede producir variaciones en la magnitud de su efecto. Este tipo de interacciones, al igual que las producidas entre dos o más fármacos pueden producirse por mecanismos farmacocinéticos, si afectan a procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción o farmacodinámicos, si afectan al resultado de su acción farmacológica.

Las investigaciones experimentales, estudios controlados y notificaciones de casos sobre los efectos adversos e interacciones que afectan a las plantas medicinales son escasas, lo cual refleja la infranotificación de estos eventos.

Este artículo expone los hallazgos de revisiones de la literatura médica con el fin de que se conozca que las interacciones entre plantas medicinales podrían representar una buena estrategia terapéutica en terapias combinadas, pero también podrían ocasionar serios eventos adversos.

Palabras clave. Plantas medicinales. Interacciones. Interacciones con fármacos.

Introducción

El uso de plantas medicinales como medicina complementaria y alternativa ha ido incrementándose ampliamente en todo el mundo (Welz et al., 2018). Según la OMS, entre el 10% y el 50% de la población en los países desarrollados utilizan productos herbarios de forma regular (OMS, 2021). El mercado mundial de medicamentos a base de plantas movió 151.91 mil millones USD en 2021 y se espera que alcance 347.50 mil millones USD en 2029, creciendo a una tasa de crecimiento anual compuesta de 11,16% (GLOBENEWSWIRE, 2022).

La población está convencida de que los productos naturales son menos dañinos que las drogas sintéticas porque son de origen natural, es decir, "si no son buenos tampoco son malos". Sin embargo, los medicamentos y suplementos herbales contienen compuestos químicos cuyas interacciones podrían producir los mismos beneficios o riesgos que otros compuestos farmacológicamente activos, ya sean naturales o

sintéticos (Asher et al., 2017).

Por lo tanto, los pacientes principalmente expuestos a regímenes de polifarmacia deben estar atentos a interacciones fármaco-fármaco, planta-planta, planta-alimento o planta-fármaco.

Los estudios preclínicos se han incrementado en las últimas décadas para demostrar que las interacciones entre medicamentos y extractos de plantas medicinales y/o sus metabolitos pueden considerarse una buena estrategia terapéutica, según la investigación sobre terapias combinadas. El propósito de esas interacciones es mejorar la eficacia de los tratamientos mientras se reducen los posibles efectos adversos. Sin embargo, aunque tales beneficios pueden convertirse en una realidad en varias interacciones, los resultados negativos también podrían ser posibles.

Por su actividad farmacológica las plantas medicinales podrían interactuar con fármacos convencionales. Los mecanismos por los que se producen son complejos y, a menudo, hay más de uno implicado. Pueden dividirse en farmacocinéticos o farmacodinámicos, si afectan a procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción, o si afectan al sitio de acción o su acción farmacológica.

La mayoría de las interacciones entre plantas y fármacos que afectan a la absorción lo hacen reduciendo los niveles del fármaco, bien sea por alteración del pH digestivo, afectando la motilidad o por la formación de complejos no absorbibles. El desplazamiento de fármacos unidos a proteínas incrementa los valores de fármaco libre, afectando a la distribución en tejidos. El metabolismo de fármacos es el mecanismo más importante de interacciones y una buena muestra de ello son los fármacos que ven afectados sus niveles cuando se administran juntamente con un inductor del citocromo P450.

Pacientes con afecciones renales pueden acumular fármacos que se eliminan por excreción renal y plantas con propiedades diuréticas supuestamente acelerarían la excreción, al igual que las que pueden alterar el pH urinario podrían influir en las concentraciones urinarias de fármacos que son ácidos o bases débiles.

Los extractos de plantas medicinales contienen más de un posible metabolito bioactivo responsable de la actividad terapéutica. En ese sentido, la administración de un producto herbario solo o combinado con los fármacos convencionales puede modificar la intensidad de los efectos de un compuesto activo dependiendo de su naturaleza química y mecanismo de acción. Esto podría influir en el resultado del tratamiento en al menos tres casos: efectos aditivo, supra aditivo (sinérgico), o infra aditivo (antagónico) (Tallarida, 2012).

Aunque ha habido un incremento en las investigaciones

sobre el tema, todavía se sabe poco sobre las interacciones entre medicinas herbarias, en parte, porque i) la farmacovigilancia es débil con respecto al uso de la medicina herbaria; ii) los efectos adversos por lo general no se notifican, ya que los pacientes no le dicen a su médico que están usando la medicina herbaria en combinación con otros medicamentos; o iii) la mayoría de los trabajos de los trabajos disponibles sobre el tema se refieren a resultados in vitro, que son una herramienta útil para advertir sobre los efectos nocivos potenciales, pero los experimentos in vivo que los apoyan son mínimos para algunas plantas o aún faltan para otras que ya son usadas en la medicina tradicional.

Este artículo se basa en cuatro revisiones que enfatizan la importancia de los estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos en las interacciones de los medicamentos con las plantas medicinales.

Desarrollo

La primera revisión describe la fuerte actividad antioxidante del propóleo que podrían fortalecer el efecto terapéutico de algunos fármacos como los antimicrobianos, los hiperglicémicos y los utilizados para mejorar la cognición y movimiento. En el caso de la quimioterapia, el propóleo mejoró no solo la actividad antitumoral sino también la toxicidad multiorgánica atenuada (Hossain et al.)

Una segunda revisión se refiere a pruebas disponibles en bases de datos electrónicas y se centra en el uso combinado de productos naturales y tamoxifeno en el cáncer de mama, identificando las brechas actuales y sugiriendo posibles estudios futuros para mejorar las estrategias de tratamiento. Además, esta revisión considera la información sobre algunos metabolitos que pueden interactuar con el tamoxifeno, mejorando sus parámetros farmacocinéticos (Yen et al.).

La tercera revisión presenta información interesante sobre los probióticos combinados con hierbas medicinales chinas para el tratamiento de la colitis ulcerosa. Esta terapia genera un sinergismo terapéutico al inhibir la respuesta inflamatoria anormal, proteger la barrera intestinal y restaurar el desequilibrio de la microflora intestinal (Hu et al.)

La cuarta revisión muestra que el uso de la warfarina con algunos productos de la medicina tradicional china da lugar a importantes interacciones. La warfarina tiene un prolongado tiempo de vida media farmacocinético en una ventana terapéutica, y las

interacciones con otros medicamentos, plantas medicinales o alimentos pueden causar severos eventos adversos. La compleja composición de las plantas medicinales chinas puede causar efectos duales y como potenciar y atenuar el efecto anticoagulante de la warfarina (Zhuang et al).

Conclusiones

El uso concomitante de plantas medicinales y fármacos puede generar interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas, lo que provoca efectos aditivos, sinérgicos o antagónicos en el resultado del tratamiento.

La terapia combinada de fármacos con plantas medicinales puede representar una buena estrategia terapéutica pero también puede generar serias reacciones adversas.

Dada la limitada información sobre las interacciones entre plantas medicinales y fármacos, es una necesidad generar estudios experimentales in vivo y mejorar la notificación de eventos adversos de esta interacción

Referencias

1. Asher, G. N., Corbett, A. H., and Hawke, R. L. (2017). Common herbal dietary supplement-drug interactions. *Am. Fam. Physician* 96, 101–107.
2. GLOBENEWSWIRE (2022). Herbal medicines market to hit USD 347.50 billion by 2029 | with 11.16% CAGR. [Online]. Fortune Business Insights. Available at : <https://www.globenewswire.com/news-release/2022/08/04/2492338/0/en/Herbal-Medicines-Market-to-Hit-USD-347-50-Billion-by-2029-With-11-16-CAGR.html> (Accessed March 26, 2023).
3. Tallarida, R. J. (2012). Quantitative methods for assessing drug synergism. *Genes Cancer* 2, 1003–1008. doi:10.1177/1947601912440575
4. Welz, A. N., Emberger-Klein, A., and Menrad, K. (2018). Why people use herbal medicine: Insights from a focus-group study in Germany. *BMC Complement. Altern. Med.* 18, 92. doi:10.1186/s12906-018-2160-6
5. WHO (2021). Key technical issues of herbal medicines with reference to interaction with other medicines. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 85.

INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN DE SALUD EN IREN NORTE

M.C. María Alejandra Pérez Romero

Las infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) siguen siendo un problema y amenaza en la atención intrahospitalaria de los pacientes. Se presentan tanto en países desarrollados como en naciones en desarrollo, cada día aproximadamente 1,4 millones de pacientes adquieren una IAAS sobre todo a aquellos que sufren de enfermedades con compromiso del sistema inmune como el cáncer, lo que puede determinar de manera importante la evolución de la enfermedad de base de nuestros pacientes. Estas infecciones son contraídas durante la estancia hospitalaria, usualmente se considera que, una infección corresponde a una IAAS si se manifiesta al menos 48 horas después de la admisión, prolongando la estancia hospitalaria, afectando así la economía familiar y de los establecimientos de salud. (1,2)

Pacientes, familiares acompañantes y personal de salud se encuentra expuesto a sufrir de algún tipo de infección; por ello es importante que el personal de salud se encuentre capacitado en la prevención de infecciones, a través de acciones como el frecuente lavado de mano, siendo este último el método más simple y efectivo para detener la diseminación de las infecciones. (1,2)

El personal responsable de IAAS se encarga de educar al personal de salud dentro de los servicios sobre la aparición de enfermedades de acuerdo a la incidencia epidemiológica de agentes causantes de infecciones y cuyo principal objetivo es mantener en límites inferiores los riesgos y las complicaciones. (3)

El IREN Norte cuenta con un Comité de IAAS, el cual se encarga de llegar a acuerdos sobre las medidas de control y difundir las acciones a realizar a través del plan de control de infecciones; el control no es sólo responsabilidad del Comité también lo es del personal de salud. (4)

La epidemiología puede ayudar al personal de un determinado centro a comprender la ocurrencia, magnitud, distribución y severidad de las infecciones asociadas a la atención en salud. Además, para llevar a cabo los planes y lograr las metas previstas en coordinación con los responsables de cada departamento de atención. (3)

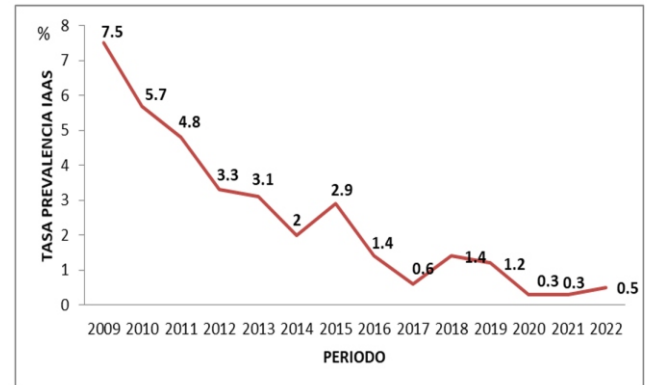
El comportamiento de las IAAS en IREN Norte, se presentó de la siguiente manera:

Tendencia de las infecciones asociadas a la atención en salud:

La vigilancia de las IAAS en el IREN Norte comenzó en

febrero del 2009, con una tasa de incidencia en IAAS de 7.5% considerándose la tasa más alta de los años de atención, disminuyendo progresivamente en el año 2017 con un 0.6%, para luego presenta un aumento ligero de 1.4% en el año 2018; posterior a ello en el 2020 y 2021 se presentó con 0.3% y en año 2022 se produjo un levemente aumento con un 0.5%.

Gráfico N° 1
Tendencia de las IAAS 2009 - 2022

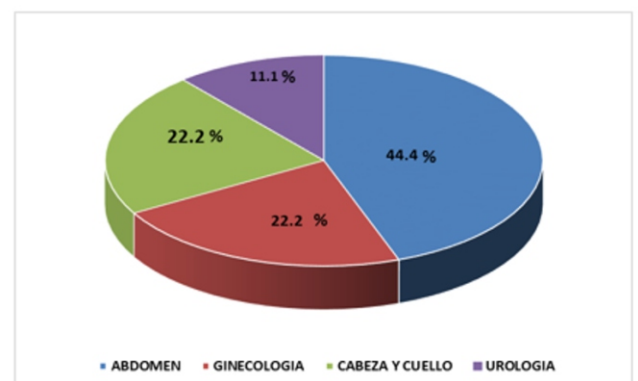


FUENTE: Vigilancia Epidemiológica de las IAAS

Incidencia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud según servicios del año 2022 (4)

Según la frecuencia de IAAS durante el año 2022, el servicio de Abdomen presentó mayor número de infecciones con 4 casos (44.4%), seguido del servicio de Ginecología y Cabeza y cuello con 2 casos respectivamente (22.2%) y finalmente el servicio de Urología con 1 caso (11.1%).

Gráfico N° 2
Incidencia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, según servicios IREN Norte 2022



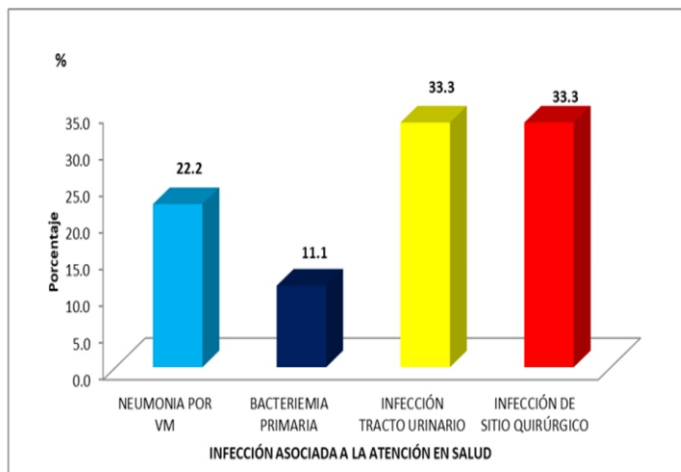
FUENTE: Vigilancia Epidemiológica de las IAAS

Frecuencia de infecciones asociadas a la Atención en Salud según tipo – 2022 (4)

Durante el año 2022, las principales causas de infecciones asociadas a la atención en salud según tipo

son las siguientes: Infección del Tracto Urinario con 33.3% e Infección de Sitio Quirúrgico con 33.3% respectivamente, en tercer lugar, Neumonía asociada a ventilación mecánica con 22.2% y finalmente la Bacteriemia Primaria con 11.1%.

Gráfico N° 3
Frecuencia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, según tipo IREN Norte 2022



FUENTE: Vigilancia Epidemiológica de las IAAS

Bibliografía:

1. Ministerio de salud: información institucional (Internet). Lima: Gobierno del Perú. Norma técnica Sanitaria N163- Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) [citado en abril del 2021]. Disponible en: https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/wp-content/uploads/2021/04/NTS_N163_IAAS_MINSA-2020-CDC.pdf
2. Organización Panamericana de la Salud. Manual de control de infecciones y epidemiología hospitalaria 2011 [Internet]. [citado el 2021]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51545/Controllnfechospitalarias_spa.pdf
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Epidemiología de las infecciones asociadas a la atención en salud [Internet] capítulo 03 [citado el 29 de agosto 2022]: https://www.theific.org/wp-content/uploads/2014/08/Spanish_ch3_PRESS.pdf
4. Documento Técnico: Plan Local de Vigilancia, prevención y control de las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) 2023.

ESTADÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA REALIZADAS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD DE IREN NORTE EN EL AÑO 2022

Q.F. Kelly Ibáñez Vega

FIGURA 1: DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN IREN NORTE EN EL AÑO 2022

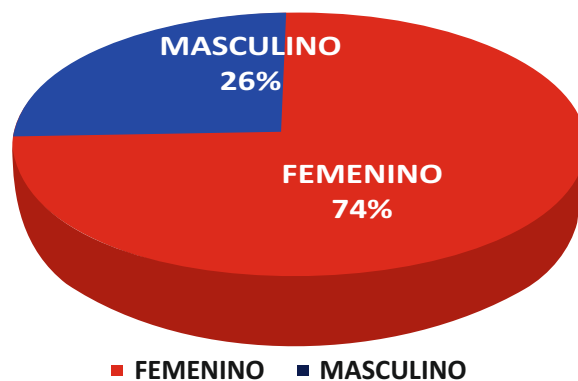


FIGURA 2: DISTRIBUCIÓN POR EDAD DE PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN IREN NORTE EN EL AÑO 2022.

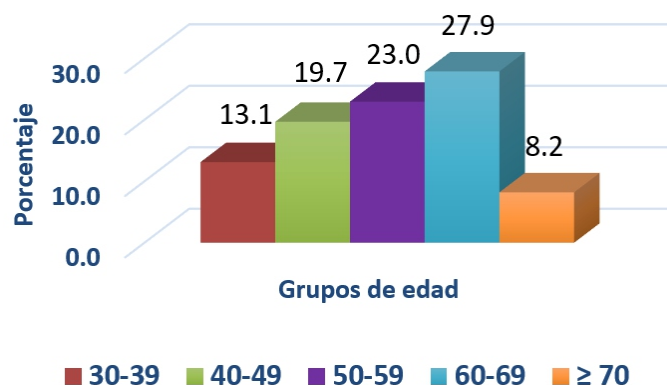


FIGURA 3: DISTRIBUCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SEGÚN GRAVEDAD EN IREN NORTE EN EL AÑO 2022.

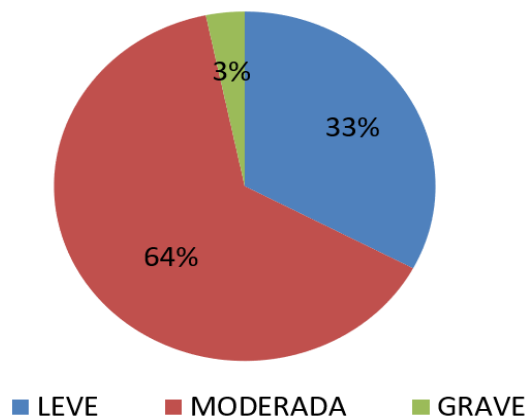


TABLA 1: DISTRIBUCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, SEGÚN PRINCIPIO ACTIVO, EN PACIENTES DE IREN NORTE EN EL AÑO 2022

MEDICAMENTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
PACLITAXEL	12	15.2
IOHEXOL	10	12.7
MORFINA	10	12.7
DOXORRUBICINA	6	7.6
RITUXIMAB	5	6.3
DOCETAXEL	5	6.3
CICLOFOSFAMIDA	5	6.3
VINCRISTINA	5	6.3
BUPRENORFINA	4	5.1
CARBOPLATINO	3	3.8
FLUORURACILO	2	2.5
PLAQUETAS HUMANAS	2	2.5
IFOSFAMIDA	2	2.5
MEROPENEM	2	2.5
CEFTRIAXONA	1	1.3
IRINOTECAN	1	1.3
OXALIPLATINO	1	1.3
CLINDAMICINA	1	1.3
ETOPOSIDO	1	1.3
PIPERACILINA + TAZOBACTAM	1	1.3
TOTAL	79	100

TABLA 2: DISTRIBUCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, SEGÚN MANIFESTACIÓN CLÍNICA, EN PACIENTES DE IREN NORTE AÑO 2022

MANIFESTACIÓN CLÍNICA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
EXANTEMA ALERGICO	14	14.7
RUBEFACCION	10	10.5
DISNEA	8	8.4
DOLOR TORÁCICO	6	6.3
HIPERHIDROSIS	6	6.3
NEUTROPENIA AFEBRIL	6	6.3
EPIGASTRALGIA	4	4.2
DOLOR LUMBAR	4	4.2
DIARREA	4	4.2
NAUSEAS	3	3.2
BRONCOESPASMO	3	3.2
TEMBLORES EN EXTREMIDADES	3	3.2
DOLOR ABDOMINAL	3	3.2
ENTUMECIMIENTO	3	3.2
CEFALEA	2	2.1
CANDIDIASIS ORAL	2	2.1
ANEMIA	2	2.1
ESTREÑIMIENTO	1	1.1
VÓMITOS	1	1.1
METEORISMO	1	1.1
PARESTESIAS	1	1.1
NEUROTOXICIDAD	1	1.1
CARDIOTOXICIDAD	1	1.1
NEUTROPENIA FEBRIL	1	1.1
MUCOSITIS	1	1.1
DISARTRIA	1	1.1
ALUCINACIONES	1	1.1
ACIDOSIS RESPIRATORIA	1	1.1
TAQUICARDIA	1	1.1
TOTAL	95	100

FIGURA 4: DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE TRABAJADORES QUE PRESENTARON ESSAVI POR VACUNA SPIKEVAX DE LABORATORIO MODERNA, EN IREN NORTE AÑO 2022.

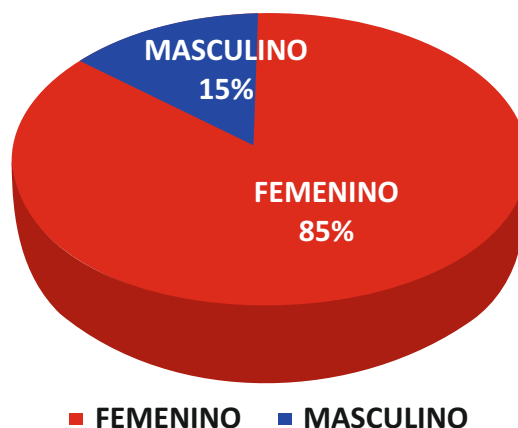


FIGURA 5: DISTRIBUCIÓN SEGÚN GRAVEDAD DEL ESSAVI, EN TRABAJADORES VACUNADOS CON SPIKEVAX DE LABORATORIO MODERNA, EN IREN NORTE AÑO 2022

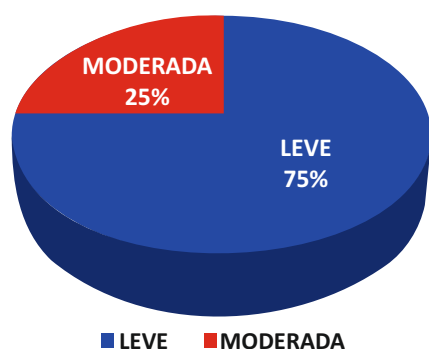


TABLA 3: MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE LOS TRABAJADORES QUE PRESENTARON ESSAVI POR VACUNA SPIKEVAX DE LABORATORIO MODERNA, EN IREN NORTE AÑO 2022

MANIFESTACIÓN CLÍNICA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
ARTRALGIA	2	4.9
MALESTAR GENERAL	5	12.2
FIEBRE	6	14.6
DOLOR DE CABEZA	10	24.4
DOLOR MUSCULAR	3	7.3
DOLOR EN EL LUGAR DE INYECCIÓN	9	22.0
NAUSEAS	2	4.9
VOMITOS	1	2.4
ESCALOFRÍOS	3	7.3
TOTAL	41	100.0

TABLA 4: INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM) REPORTADOS EN IREN NORTE EN EL AÑO 2022

DISPOSITIVO	FABRICANTE	lote	IADM
TRIAxIAL - SET DE CATETER DE DRENAJE 8.5 FR X 25 cm	BIOTEQ	D215345	hematoma perirrenal
CATETER PERIFÉRICO CON ADAPTADOR EN Y N°22	BD MEDICAL SURGICAL SYSTEMS	62180	obstrucción de líquidos en el bisel de la aguja
CATETER PERIFÉRICO CON ADAPTADOR EN Y N°22	BD MEDICAL SURGICAL SYSTEMS	62180	obstrucción de líquidos en el bisel de la aguja
CATETER PERIFÉRICO CON ADAPTADOR EN Y N°22	BD MEDICAL SURGICAL SYSTEMS	62180	obstrucción de líquidos en el bisel de la aguja
APOSITO TRANSPARENTE 6 cm X 7 cm	ZHEJIANG KANG LI - CHINA	20210115	eritema en mano izquierda
EQUIPO DE VENOCLISIS	SHAN DONG WUZHOU MEDICAL-CHINA	20210210	conector enroscable del equipo se rompe con facilidad
APOSITO TRANSPARENTE 6 cm X 7 cm	ZHEJIANG KANG LI- CHINA-CHINA	20210225	se despegó con facilidad de la piel
CATETER ENOVENOSO PERIFÉRICO N° 22	MEDIPLUS LIMITED-INDIA	11698/033	lesión de venas periféricas a pacientes
CATETER ENOVENOSO PERIFÉRICO N° 22	MEDIPLUS LIMITED-INDIA	11698/033	lesión de venas periféricas a pacientes
CATETER ENOVENOSO PERIFÉRICO N° 22	MEDIPLUS LIMITED-INDIA	11698/033	lesión de venas periféricas a pacientes
AGUJA DE HUBER N° 20 x 25 mm	PEROUSE MEDICAL	20055072	goteo de suero fisiológico por la conexión plástica
LLAVE TRIPLE VIA	BIOMED HEALTHCARE (CENARES MINSA)	172205	derrame de sangre por desenroscamiento brusco
LLAVE TRIPLE VIA	BIOMED HEALTHCARE (CENARES MINSA)	172205	llave no enrosca con tubo inyector

Conclusiones

Durante el año 2022, se realizaron 61 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, en la Figura 1 se aprecia que la mayor cantidad de pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos fueron del sexo femenino (74%).

La Figura 2 nos indica que los pacientes en el rango de 60 a 69 años son los que presentaron la mayor cantidad de reacciones adversas a medicamentos (27.9%) seguidos por el grupo de 50 a 59 años (23%) y el grupo con menor incidencia estuvo en los mayores de 70 años (8.2%).

La Figura 3 muestra que las reacciones adversas a medicamentos fueron en su mayoría moderadas 64% por haber recibido tratamiento farmacológico para tratar la RAM, fueron leves el 33% y 3% fueron graves.

La Tabla 1 muestra que paclitaxel fue el medicamento que más reacciones adversas causó en los pacientes 15.2 %, seguido de iohexol y morfina (ambos con 12.7%).

La Tabla 2 muestra que la manifestación clínica predominante en los pacientes con reacciones adversas a medicamentos fue exantema alérgico (14.7%), seguido de rubefacción, disnea y dolor torácico.

Durante el año 2022 se continuó con el proceso de vacunación contra la covid-19, a los trabajadores de IREN NORTE, aplicando la 3° dosis de la vacuna SPIKEVAX de laboratorio Moderna y registrándose un total de 13 ESSAVI. En las figuras 4, 5 y tabla 3, se aprecia que el mayor porcentaje de trabajadores que presentaron algún tipo de ESSAVI fueron del sexo femenino (85 %); la gravedad de los ESSAVI fue principalmente leve 75%, un 25% de intensidad moderada y no se presentó ningún grave. Las manifestaciones clínicas fueron en su mayoría dolor de cabeza, dolor en el lugar de inyección, fiebre y malestar general.

Respecto a la Tecnovigilancia, se recibieron un total de 13 notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos (tabla 4), en 6 casos reportados hubo lesiones leves a los pacientes y en todos los casos se sospecha de problemas de calidad en los dispositivos. Los reportes y evaluación de causalidad fueron presentados a la autoridad regional autoridad nacional de medicamentos (DIGEMID), a fin que se tome medidas correctivas con los fabricantes.

La data presentada demuestra que el personal de salud se encuentra comprometido con la prevención, detección, registro, notificación y evaluación de las RAMS y de los IADM (incidentes adversos a dispositivos médicos). Se insta a seguir promoviendo la seguridad del medicamento y dispositivos médicos a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, todo para el beneficio de los pacientes de IREN NORTE.

Sede Institucional IREN NORTE:
Carretera Panamericana Norte Km. 558 - Moche
Teléf: 044 253161 - Anexo Departamento de Farmacia: 145
www.irennorte.gob.pe