

HOSPITAL UNIVERSITARIO
VIRGEN DEL ROCÍO

Evaluación y Selección de Medicamentos

Sevilla, 24 al 28 de Enero de 2011

Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

Hospital Universitari Son Dureta. Palma de Mallorca



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

HUVR



Govern
de les Illes Balears

Hospital Universitari Son Dureta

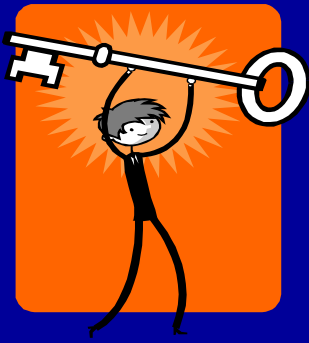
Taller 4:

Evaluación de la seguridad

María Dolores Santos, Ángel Órpez y Eva Rocío Alfaro

UGC de Farmacia Hospitalaria Hospital Universitario Virgen del Rocío

26 de enero de 2011



IDEAS CLAVE

- Búsqueda de información
- Novedades terapéuticas y seguridad
- Relación beneficio-riesgo
- ¿Cómo medimos la seguridad?
- Prevención de errores de medicación en el proceso de selección



¿Donde buscar la seguridad?

- EECC
- Estudios observacionales
- Ficha técnica AEM, product information EMEA
- Alertas de agencias reguladoras
 - EMEA <http://www.emea.europa.eu/htms/human/drugalert/drugalert.htm>
 - AEM
<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>
 - FDA www.fda.gov/medwatch
- Boletines de Farmacovigilancia



Novedades terapéuticas y seguridad (I): posibles falacias sobre seguridad de los nuevos medicamentos

- Cultural: ¿fármaco más moderno=mejor, más seguro, mas caro?
- Autorización: el aval del registro
- Promocional: punto de vista de la industria
- Científica: editoriales ó revisiones del nuevo fármaco
- Experiencia personal: percepción individual
- Efecto “de clase”: ¿aplicable a la seguridad?
- Efecto de “dosis baja”: idiosincrasia, interacciones...
- Distinta estructura química y/ó nuevo ó más seguro mecanismo de acción: incremento otras RAMs



Novedades terapéuticas y seguridad (II): evidencia del ensayo clínico en seguridad

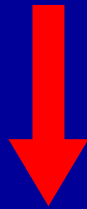
- Insuficiente poder estadístico para detectar RAMs raras ó muy raras
- Capacidad limitada para identificar RAM idiosincráticas ó de exposición prolongada
- Escasa representatividad por exclusión de grupos de riesgo
- Sesgo de publicación
- Escasa calidad en toxicidad
- Análisis por intención de tratar



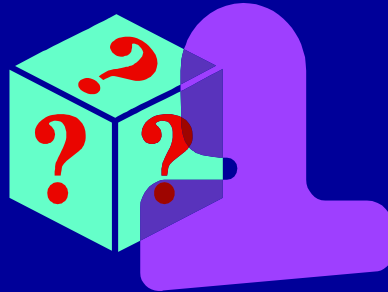
Novedades terapéuticas y seguridad (III): Novedades vs tto convencional

NOVEDADES

Mayor nivel de
incertidumbre

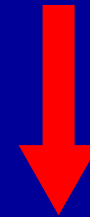


Información limitada
proveniente de EECC



FÁRMACOS DE MAYOR EXPERIENCIA CLÍNICA

Menor nivel de
incertidumbre



Información proveniente de
EC, programa TA, estudios
epidemiológicos



Novedades terapéuticas y seguridad (IV): alertas de seguridad y retirada comercialización

Timing of New Black Box Warnings and Withdrawals for Prescription Medications

Karen E. Lasser, MD, MPH

Paul D. Allen, MD, MPH

Steffie J. Woodhandler, MD, MPH

David U. Himmelstein, MD

Sidney M. Wolfe, MD

David H. Bor, MD

ADVERSE DRUG REACTIONS (ADRs) are believed to be a leading cause of death in the United States.¹ Prior to approval, drugs are studied in selected populations^{2,3} for limited periods, possibly contributing to an increased risk of ADRs after approval. Pharmaceutical companies frequently market new drugs heavily to both patients and clinicians before the full range of ADRs is ascertained. Inadequate clinician reporting may delay detection of post-marketing ADRs; less than 10% of all ADRs are estimated to be reported to MEDWATCH,⁴ the Food and Drug Administration's (FDA's) voluntary post-marketing reporting system.

Patient exposure to new drugs with unknown toxic effects may be extensive. Nearly 20 million patients in the United States took at least 1 of the 5 drugs withdrawn from the market between September 1997 and September 1998.⁵ Three of these 5 drugs were new, having been on the market for less than 2 years. Seven drugs approved since 1993 and subsequently withdrawn from the market have been reported as possibly contributing to 1002 deaths.⁶ For example, cispripide was approved for the treatment of a benign condition, nocturnal gastro-

Context Recently approved drugs may be more likely to have unrecognized adverse drug reactions (ADRs) than established drugs, but no recent studies have examined how frequently postmarketing surveillance identifies important ADRs.

Objective To determine the frequency and timing of discovery of new ADRs described in black box warnings or necessitating withdrawal of the drug from the market.

Design and Setting Examination of the *Physicians' Desk Reference* for all new chemical entities approved by the US Food and Drug Administration between 1975 and 1999, and all drugs withdrawn from the market between 1975 and 2000 (with or without a prior black box warning).

Main Outcome Measures Frequency of and time to a new black box warning or drug withdrawal.

RESULTS A total of 548 new chemical entities were approved in 1975-1999; 56 (10.2%) acquired a new black box warning or were withdrawn. Forty-five drugs (8.2%) acquired 1 or more black box warnings and 16 (2.9%) were withdrawn from the market. In Kaplan-Meier analyses, the estimated probability of acquiring a new black box warning or being withdrawn from the market over 25 years was 20%. Eighty-one major changes to drug labeling in the *Physicians' Desk Reference* occurred including the addition of 1 or more black box warnings per drug, or drug withdrawal. In Kaplan-Meier analyses, half of these changes occurred within 7 years of drug introduction; half of the withdrawals occurred within 2 years.

Conclusions Serious ADRs commonly emerge after Food and Drug Administration approval. The safety of new agents cannot be known with certainty until a drug has been on the market for many years.

JAMA. 2002;287:2215-2220

www.jama.com

esophageal reflux in adults. After its introduction, many pediatricians prescribed the drug to infants with gastric reflux, 24 of whom were reported to have died.⁷

Should clinicians hesitate to prescribe newly approved drugs? Few data are available on how frequently serious ADRs are discovered after drug introduction. Previous studies examining drug labeling changes have found high rates of undetected postapproval risks⁸ with low rates of subsequent drug withdrawal.^{9,9} However, no study has analyzed changes in the *Physicians' Desk Reference*,¹⁰⁻¹³ the most commonly used source of labeling information.¹⁶ We analyzed the incidence of new black box warnings in the *Physicians' Desk Refer-*

ence from 1975 to 2000, a marker of the most serious ADRs, and used survival analyses to determine the course of their discovery. We also calculated the frequency and timing of drug withdrawals over this period.

METHODS

Data Sources and Definitions

We chose the study period 1975-2000 because it corresponds with the FDA's

Author Affiliations: Department of Medicine, Cambridge Hospital and Harvard Medical School, Cambridge, Mass (Drs Lasser, Allen, Woodhandler, Himmelstein, and Bor); and Public Citizen Health Research Group, Washington, DC (Dr Wolfe).
Corresponding Author and Reprints: Karen E. Lasser, MD, MPH, Mail 4th Floor, Cambridge Hospital, 1493 Cambridge St, Cambridge, MA 02139 (e-mail: klasser@challiance.org).

For editorial comment see p 2273.



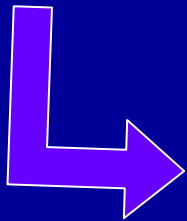
Relación beneficio - riesgo (I): consideraciones a tener en cuenta

- Gravedad de las RAMs
- Incidencia de las RAMs



**Tienen
que ver
con el
fármaco**

- Grado de esencialidad del fármaco y pronóstico de la patología a tratar



**Tienen que ver con el contexto
del tratamiento**



Relación beneficio - riesgo (I): gravedad de la RAM

- Aumento de mortalidad
- Amenaza vital
- Aumento de ingresos hospitalarios, prolongación de los mismos, enfermedad incapacitante
- RAM moderada
- RAM leve



Relación beneficio - riesgo (I): gravedad de la RAM

Evolución de las escalas de evaluación de toxicidad

Sistema	Escalas de toxicidad, evolución		
	nº criterios	Órganos	Terapéutica
WHO (1979)	28	9	QT
CTC (1983)	18	13	QT
RTOG/EORTC agudos (1984)	14	13	RT
RTOG/EORTG tardíos (1984)	16	13	RT
LENT/SOMA tardíos (1995)	152	22	RT
CTC v 2.0 (1998)	264	27	todos*
CTC v 3.0 (2002)	> 300		todos*

(*) RT, QT, cirugía, #^{os} biológicos³.



Relación beneficio - riesgo (I): gravedad de la RAM

Grades

Grade refers to the severity of the AE. The CTCAE v3.0 displays Grades 1 through 5 with unique clinical descriptions of severity for each AE based on this general guideline:

Grade 1	Mild AE
Grade 2	Moderate AE
Grade 3	Severe AE
Grade 4	Life-threatening or disabling AE
Grade 5	Death related to AE



Relación beneficio - riesgo (I): gravedad de la RAM

Grades

Grade refers to the severity of the AE. The CTCAE v3.0 displays Grades 1 through 5 with unique clinical descriptions of severity for each AE based on this general guideline:

- Grade 1 Mild AE
- Grade 2 Moderate AE
- Grade 3 Severe AE
- Grade 4 Life-threatening or disabling AE
- Grade 5 Death related to AE

GASTROINTESTINAL						
		Grade				
Adverse Event	Short Name	1	2	3	4	5
Mucositis/stomatitis (clinical exam) – <i>Select</i> : – Anus – Esophagus – Large bowel – Larynx – Oral cavity – Pharynx – Rectum – Small bowel – Stomach – Trachea	Mucositis (clinical exam) – <i>Select</i>	Erythema of the mucosa	Patchy ulcerations or pseudomembranes	Confluent ulcerations or pseudomembranes; bleeding with minor trauma	Tissue necrosis; significant spontaneous bleeding; life-threatening consequences	Death
REMARK: Mucositis/stomatitis (functional/symptomatic) may be used for mucositis of the upper aero-digestive tract caused by radiation, agents, or GVHD.						
Mucositis/stomatitis (functional/symptomatic) – <i>Select</i> : – Anus – Esophagus – Large bowel – Larynx – Oral cavity – Pharynx – Rectum – Small bowel – Stomach – Trachea	Mucositis (functional/symptomatic) – <i>Select</i>	<u>Upper aerodigestive tract sites:</u> Minimal symptoms, normal diet; minimal respiratory symptoms but not interfering with function <u>Lower GI sites:</u> Minimal discomfort, intervention not indicated	<u>Upper aerodigestive tract sites:</u> Symptomatic but can eat and swallow modified diet; respiratory symptoms interfering with function but not interfering with ADL <u>Lower GI sites:</u> Symptomatic, medical intervention indicated but not interfering with ADL	<u>Upper aerodigestive tract sites:</u> Symptomatic and unable to adequately aliment or hydrate orally; respiratory symptoms interfering with ADL <u>Lower GI sites:</u> Stool incontinence or other symptoms interfering with ADL	Symptoms associated with life-threatening consequences	Death
Nausea	Nausea	Loss of appetite without alteration in eating habits	Oral intake decreased without significant weight loss, dehydration or malnutrition; IV fluids indicated <24 hrs	Inadequate oral caloric or fluid intake; IV fluids, tube feedings, or TPN indicated ≥24 hrs	Life-threatening consequences	Death

ALSO CONSIDER: Anorexia; Vomiting.



Relación beneficio - riesgo (II): incidencia de la RAM

- Muy frecuente: $>1/10$
- Frecuente: $1/100 - 1/10$
- Infrecuente ó poco frecuente: $1/1.000 - 1/100$
- Rara: $1/10.000 - 1/1.000$
- Muy rara: $1/100.000 - 1/10.000$



Relación beneficio - riesgo (III): grado de esencialidad

- Se dispone de alternativas terapéuticas más seguras
- De seguridad similar
- De menor seguridad
- No existen alternativas terapéuticas



Número necesario para dañar ó lesionar (NND, NNH)

$$\text{NND} = \frac{1}{(\% \text{ eventos en población intervención}) - (\% \text{ eventos en población control})} \times 100$$

Aumento absoluto del riesgo (AAR)

- Se utiliza para medir efectos adversos de la intervención
- nº de pacientes tratados para producir/evitar un efecto adverso adicional
- Sólo se debe calcular de aquellos eventos con resultado estadísticamente significativo



Probabilidad de ayudar a un paciente vs dañarlo (LHH)

$$\text{LHH} = \frac{1 / \text{NNT}}{1 / \text{NNH}}$$

LHH > 1 mas probabilidad de ayudar que de dañar

LHH < 1 mas probabilidad de dañar que de ayudar

Ejemplo: Interferón en EM

- NNT=9: para evitar una complicación de parálisis por EM, hay que tratar a 9 pacientes durante 3 años (complicación que no se evita sin interferón) [grupo placebo o control]
- NNH=12: por cada 12 pacientes que trato aparece un efecto adverso mayor (que no aparece en el grupo placebo o control)

El resultado se inclina a favor del interferón: $1/9 / 1/12 = 1,32$



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (I): instituciones, sociedades...

- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP)
- American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

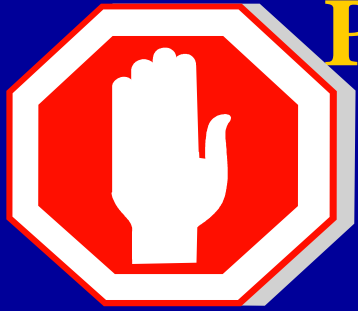


Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (II): metodología AMFE

A safety assessment tool for formulary candidates

AMY M. PICK, FIROUZAN MASSOOMI, WILLIAM J. NEFF,
PAULA L. DANEKAS, AND ANNE M. STOYSICH

Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1269-72



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (II): metodología AMFE

1130-6343/2003/27/4/264
FARMACIA HOSPITALARIA
Copyright © 2003 ARÁN EDICIONES, S. L.

Farm Hosp Madrid
Vol 27, N.º 4, pp. 264-270, 2003

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Importancia del proceso de selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación

M. J. OTERO LÓPEZ, R. MARTÍN MUÑOZ, B. SANTOS RAMOS¹, F. PUIGVENTÓS LATORRE²,
O. DELGADO SÁNCHEZ³

Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)

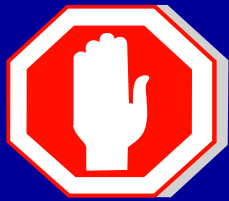
Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Salamanca. ¹Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

²Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (II): metodología AMFE

- Check-list: Aspectos a considerar para detectar los posibles riesgos en la utilización de un nuevo medicamento en el hospital
(Otero et al. Farm Hosp 2003; 27: 264-270.)
 - características del medicamento
 - circuito de utilización



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (II): metodología AMFE

ANÁLISIS DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO	OBSERVACIONES
<p>1. ¿El nombre del medicamento es similar al de otro ya incluido en la Guía Farmacoterapéutica (GFT)?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Cuando se escriba el nombre del medicamento, se podrá equivocar con otro<input type="checkbox"/> Cuando se pronuncie el nombre del medicamento, se podrá equivocar con otro<input type="checkbox"/> Otros factores pueden contribuir al error: mismas indicaciones, misma dosis e intervalo, etc.	
<p>2. ¿El envasado o el etiquetado del medicamento es similar al de otro medicamento ya incluido en la GFT?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Envasado similar en tamaño, diseño, color, etc.<input type="checkbox"/> Etiquetado similar en tamaño, diseño, color, etc.<input type="checkbox"/> Otros factores pueden contribuir al error: proximidad de almacenamiento, misma dosis, etc.	
<p>3. ¿El etiquetado del medicamento es correcto?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Indica el nombre de la especialidad, principios activos y dosis<input type="checkbox"/> La composición cuantitativa indica la dosis y el volumen total de la ampolla o vial y además se expresa la concentración por unidad de volumen<input type="checkbox"/> Se indica la vía de administración<input type="checkbox"/> Indica las condiciones de conservación: en nevera, protegido de la luz, etc.<input type="checkbox"/> Otros factores pueden contribuir a error en la interpretación de los datos del etiquetado: tamaño de los caracteres, símbolos, etc.	
<p>4. ¿Se debe establecer la dosis de una forma especial?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Es necesario calcular la dosis por kg de peso o según superficie corporal, etc.<input type="checkbox"/> Es necesario ajustar la dosis según parámetros bioquímicos, hematológicos u otros datos del paciente: CKr, INR, edad, etc.<input type="checkbox"/> La dosis varía según la indicación<input type="checkbox"/> Es necesario controlar y ajustar la dosis según progresa el tratamiento	



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (II): metodología AMFE

<p>5. ¿Se debe tener especial precaución con la preparación del medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Es incompatible con alguna solución inyectable habitual (G-5% o ClNa-0,9%)<input type="checkbox"/> Es incompatible con otros medicamentos<input type="checkbox"/> Es necesario observar alguna otra precaución especial: se reconstituye con un disolvente especial, la concentración de la solución preparada debe estar entre determinados límites, se debe usar filtro, se debe evitar el PVC, etc.	
<p>6. ¿Se debe tener especial precaución con la administración del medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> No se pueden fraccionar o triturar las presentaciones orales<input type="checkbox"/> Se debe considerar el horario de administración respecto a las comidas o el tipo de alimentos<input type="checkbox"/> Es preciso utilizar algún dispositivo especial para la administración<input type="checkbox"/> Es necesaria una determinada velocidad de infusión<input type="checkbox"/> Es necesario considerar alguna otra precaución especial: administrar por vía central, usar filtros, etc.	
<p>7. ¿Se debe prestar especial atención a las posibles reacciones adversas asociadas con el medicamento (RAM)?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Es necesario monitorizar estrechamente al paciente para detectar las posibles RAM<input type="checkbox"/> Hay algún grupo de pacientes que presentan mayor riesgo de presentar RAM y que conviene identificar<input type="checkbox"/> Es necesario aplicar medidas específicas para prevenir la aparición de RAM<input type="checkbox"/> Es necesario administrar otros medicamentos para prevenir la aparición de RAM	
<p>8. ¿Se debe prestar especial atención a las posibles interacciones del medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Es necesario evitar su uso concomitante con algunos medicamentos<input type="checkbox"/> Es necesario tener precauciones especiales o ajustar la dosis si se usa concomitantemente con algunos medicamentos<input type="checkbox"/> Es necesario realizar un análisis detallado de la medicación concomitante del paciente para evitar interacciones debido al elevado riesgo y gravedad de sus consecuencias<input type="checkbox"/> Es necesario evitar su administración concomitante con algunos alimentos	
<p>9. ¿Está contraindicado su uso en determinados pacientes o situaciones?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Es necesario evitar su uso en determinados pacientes: niños, pacientes con insuficiencia renal o hepática, etc.<input type="checkbox"/> Es necesario evitar su uso en determinadas situaciones: embarazo, lactancia, etc.	



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (II): metodología AMFE

ANÁLISIS DEL CIRCUITO DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO	MODOS DE FALLO	PROBABILIDAD Y GRAVEDAD DEL POSIBLE ERROR*	MEIDAS A TOMAR PARA PREVENIR LOS POSIBLES FALLOS
1. ¿Quién prescribirá el medicamento? <input type="checkbox"/> Podrán prescribir el medicamento todos los médicos <input type="checkbox"/> Solo podrán prescribir el medicamento determinados especialistas			
2. ¿Cómo se prescribirá el medicamento? <input type="checkbox"/> Prescripción manual <input type="checkbox"/> Prescripción manual y transcripción electrónica en el Servicio de Farmacia <input type="checkbox"/> Prescripción médica electrónica <input type="checkbox"/> Órdenes preimpresas: protocolos de uso, uso restringido, etc.			
3. ¿A qué pacientes se prescribirá el medicamento? <input type="checkbox"/> A todos los pacientes que cumplan los criterios de indicación <input type="checkbox"/> Solo a subgrupos de pacientes que, además de cumplir los criterios de indicación aprobada, reúnan una serie de requisitos adicionales exigidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica: medicamento restringido, protocolo de uso, etc.			
4. ¿Está el medicamento incluido en el Programa de Intercambio Terapéutico? <input type="checkbox"/> No está incluido <input type="checkbox"/> Si está incluido y requiere cambio de dosis o de frecuencia de administración <input type="checkbox"/> Si está incluido, pero con excepciones al intercambio			
5. ¿Cómo se dispensará? <input type="checkbox"/> Siempre validará la prescripción un farmacéutico antes de la dispensación <input type="checkbox"/> En algunas ocasiones se podrá dispensar el medicamento sin que un farmacéutico valide la prescripción: medicamento disponible en el botiquín de planta, en armarios automatizados de dispensación, etc. <input type="checkbox"/> No se validará la prescripción por un farmacéutico			



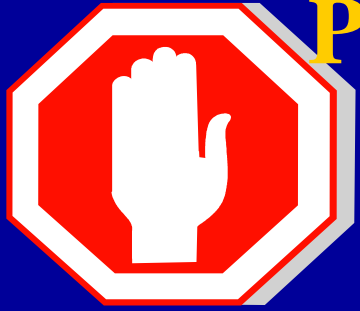
Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (II): metodología AMFE

<p>6. ¿Dónde se almacenará el medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Se almacenará sólo en el Servicio de Farmacia <input type="checkbox"/> Estará disponible en los botiquines de planta <input type="checkbox"/> Estará en los camos de urgencias <input type="checkbox"/> Se almacenará en armarios automatizados de dispensación <input type="checkbox"/> Necesita condiciones especiales de almacenamiento (nevera, protección de la luz, etc.) 			
<p>7. ¿Dónde se preparará el medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> En el Servicio de Farmacia <input type="checkbox"/> En las unidades de hospitalización <input type="checkbox"/> En el domicilio del paciente 			
<p>8. ¿Dónde recibirá el paciente el medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Se administrará en muchas unidades de hospitalización <input type="checkbox"/> Se administrará sólo en ciertas unidades especiales <input type="checkbox"/> Se administrará en el Servicio de Urgencias <input type="checkbox"/> Se administrará en el hospital de día <input type="checkbox"/> Se administrará en consultas externas <input type="checkbox"/> Se administrará en el domicilio del paciente 			
<p>9. ¿Quién administrará el medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Lo administrará cualquier enfermera <input type="checkbox"/> Lo administrará una enfermera adscrita a una unidad especializada: neonatología, oncología, etc. <input type="checkbox"/> El propio paciente o un familiar o cuidador 			
<p>10. ¿Quién y cómo se controlará el tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> El seguimiento del tratamiento lo efectuará un especialista <input type="checkbox"/> El seguimiento del tratamiento lo efectuará un médico general <input type="checkbox"/> La institución dispone de medios para efectuar la monitorización que se precisa 			

*Puntuación según grado de probabilidad: 1= rara (improbable que ocurra/puede que ocurra alguna vez en 5-30 años); 2= rara (posible que ocurra/puede que ocurra alguna vez en 2-5 años); 3= ocasional (probable que ocurra/puede que ocurra varias veces en 1-2 años); 4= frecuente (probable que ocurra inmediatamente o dentro de un corto periodo de tiempo/puede ocurrir varias veces en 1 año)

Puntuación según nivel de gravedad: 1= leve (no causa daño, no incrementa la estancia, no precisa monitorización); 2= moderada (aumenta la estancia o precisa monitorización (1 ó 2 pacientes)); 3= grave (aumenta la estancia o el nivel de cuidados (3 o más pacientes), precisa intervención quirúrgica o causa daños permanentes menores); 4= catastrófica (causa la muerte o daños permanentes importantes)

Índice de riesgo= probabilidad x gravedad. Si el índice de riesgo es ≥ 8 el problema debe ser considerado prioritario a la hora de tomar medidas de prevención (12)



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección (III): recomendaciones

- Simplificar
- Evitar cambios innecesarios
- Facilitar el uso seguro de los medicamentos



Taller 3:

Evaluación de la seguridad

Ejemplo n°1: ATOSIBÁN

Fármaco: Tractocile®

Indicación clínica solicitada: Retraso del parto prematuro

Servicio que efectuó la solicitud : Ginecología



FICHA TÉCNICA



Datos de seguridad (EECC)



Check-list





Taller 3: Evaluación de la seguridad

Ejemplo n°1: ATOSIBÁN

Ejercicio práctico:

* Evaluación de la seguridad:

- 6.1.Descripción efectos secundarios
- 6.2.EECC: Calculo NNH
- 6.3.Fuentes secundarias (Taller 1)
- 6.4.Precauciones
- 6.5.Prevencción de errores (Check-list)

* Conclusiones





Taller 3:

Evaluación de la seguridad

Ejemplo n°2: EPLERENONA

Fármaco: Inspra®

Indicación clínica solicitada: prevención secundaria post-infarto si disfunción ventricular izquierda

Servicio que efectuó la solicitud : Cardiología



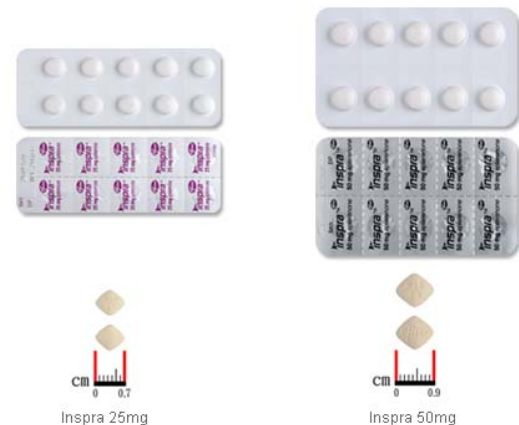
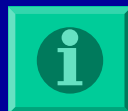
FICHA TÉCNICA



Datos de seguridad (EECC)



Check-list





Taller 3:

Evaluación de la seguridad

Ejemplo n°2: EPLERENONA

Ejercicio práctico:

* Evaluación de la seguridad:

- 6.1. Descripción efectos secundarios
- 6.2. EECC: Calculo NNH
- 6.3. Fuentes secundarias (Taller 1)
- 6.4. Precauciones
- 6.5. Prevención de errores (Check-list)

* Conclusiones



