

Hospital Provincial Clínicoquirúrgico Docente "Saturnino Lora"
Santiago de Cuba

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

Isis B. Bermúdez Camps,¹ Nailé Real Bestard,² José R. Acosta Torres³
y Aurelio Rodríguez Fernández⁴

RESUMEN

Se estudiaron 600 pacientes, 320 niños y 280 adultos seleccionados aleatoriamente a partir de los 2 368 casos ingresados en las unidades de cuidados intensivos e intermedios de los hospitales Infantil Norte "Juan de la Cruz Martínez Maceira" y Provincial Clínicoquirúrgico Docente "Saturnino Lora". Se detectaron 511 reacciones adversas a medicamentos en 261 pacientes, 187 adultos y 74 niños, con un índice de aparición de este fenómeno del 61 y 20 % respectivamente. Los resultados obtenidos fueron procesados y evaluados mediante pruebas estadísticas, la aplicación del algoritmo de Naranjo y el cálculo del beneficio-riesgo de los tratamientos aplicados.

Descriptor DeCS: SISTEMAS DE REGISTRO DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS; UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA.

La aplicación de técnicas de farmacovigilancia en centros de salud es de suma utilidad ya que contribuye a la racionalización de las farmacoterapias aplicadas, al tiempo que permite corregir errores que atentan contra la farmacoeconomía.¹

La farmacovigilancia intensiva permite controlar con profundidad los pacientes asistidos por un centro de salud, y así

determinar la incidencia de las reacciones adversas medicamentosas (RAM) y los factores que la predisponen.²

El objetivo del presente trabajo es evaluar los beneficios de la aplicación de esta técnica de farmacovigilancia en pacientes hospitalizados, para determinar la incidencia de RAM y los factores que la predisponen.

¹ Profesora Asistente de Farmacología. Universidad de Oriente.

² Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Profesora Instructora de Farmacología. Universidad de Oriente.

³ Especialista de II Grado en Pediatría. Profesor Auxiliar. Hospital Infantil Norte "Juan de la Cruz Martínez Maceira".

⁴ Especialista de I Grado en Medicina Interna y Cuidados Intensivos.

MÉTODOS

Se estudiaron 600 pacientes, 320 niños y 280 adultos seleccionados aleatoriamente a partir de los 2 368 casos ingresados en las unidades de cuidados intensivos e intermedios de los hospitales Infantil Norte "Juan de la Cruz Martínez Maceira" y Provincial Clínicoquirúrgico Docente "Saturnino Lora".

La dinámica seguida fue la siguiente:

- Recogida de datos a partir de la historia clínica y llenado de la planilla diseñada para estos fines.
- Realización de la anamnesis farmacológica al paciente.³
- Pase de visita junto al personal médico.
- Seguimiento del paciente mediante el método de observación directo de Barker y Mc Connel.⁴
- Evaluación de las reacciones adversas detectadas mediante la aplicación del algoritmo de Naranjo⁵ y el cálculo de la relación beneficio-riesgo según una expresión matemática propuesta por *Martin MA, Noriega D, Reyes I y Pavon Z* (Comunicación personal).

$$B/R = \sum_{i=0}^{i=n} Bi/Ri$$

donde:

Bi= Variables asociadas con el beneficio
Ri= Variables asociadas con el riesgo
B/R < 1 Tratamiento que produce mayor riesgo que beneficio
B/R = 1 Tratamiento que produce igual riesgo que beneficio
B/R > 1 Tratamiento que produce menor riesgo que beneficio

- Comunicación al personal médico del servicio de la evaluación realizada y ejecución de las recomendaciones pertinentes.

- Toma de decisiones por el personal médico y monitoreo continuo del paciente hasta su egreso.
- Notificación de las reacciones adversas detectadas mediante el modelo establecido.

RESULTADOS

De los 600 casos estudiados, 261 pacientes mostraron reacciones adversas, 187 adultos y 74 niños, con un índice de aparición de este fenómeno del 61 y 20 % respectivamente.

Según el algoritmo de Naranjo de las 511 RAM observadas, 169 fueron definidas, 214 probables y 2 dudosas. Los medicamentos responsables de la mayor parte de las reacciones adversas detectadas fueron la aminofilina y la fenitofina en los pacientes pediátricos y en los adultos la furosemida, el manitol y también la aminofilina. Las características de las reacciones adversas producidas por estos fármacos se presentan en la tabla.

El cálculo de la relación beneficio-riesgo de las terapias aplicadas a los pacientes mostró que los tratamientos utilizados para la meningitis y la neumonía son los que con mayor frecuencia ocasionan riesgos para las vidas de los niños, así como los empleados en la insuficiencia respiratoria aguda y el edema cerebral son los que afectan en mayor cuantía a los adultos ingresados en las unidades de cuidados intensivos e intermedios de los hospitales en los que se realizó el estudio.

DISCUSIÓN

El índice de aparición de reacciones adversas en pacientes adultos obtenido en la presente investigación resulta superior al reportado en la literatura,⁶⁻⁸ que señala

TABLA. Características de las RAM más frecuentes

Medicamento	RAM	Imputabilidad	Frecuencia aparición
Fenitoína	Ataxia Contracción muscular Rigidez Bradicardia Intranquilidad Nistagmo	Definida	14
Fenitoína	Ataxia Bradicardia Irritabilidad	Probable	7
Aminofilina	Hipertonía Taquicardia Palidez	Definida	10
Aminofilina	Disnea Vómitos Alcalosis metabólica	Probable	8
Furosemida	Hipotensión Hiperglicemia	Definida	82
Furosemida	Tinnitus en los oídos	Posible	19
Manitol	Hipotensión Sed mantenida Hiperglicemia	Definida	33
Aminofilina	Anorexia Taquicardia Dolor estomacal Intranquilidad Agitación	Probable	29
Aminofilina	Debilidad muscular Lenguaje tropeloso	Posible	11
Aminofilina	Nerviosismo Sudación Confusión Cefalea	Probable	12

cifras entre el 0,9 y 35 % para el medio hospitalario. Este resultado nos da una idea acerca de la necesidad de brindar información al personal médico de la institución en relación con los medicamentos que se utilizan, con la finalidad de reducir estos efectos que en ocasiones ponen en peligro la vida del paciente.

Las reacciones adversas probables fueron las que predominaron ya que en la mayoría de los casos no hubo readmi-

nistración del agente causal de la reacción, ni cuantificación en fluidos biológicos de éste, ni administración de placebo.

La aminofilina y la fenitoína constituyen los fármacos que desencadenan con mayor frecuencia efectos adversos en los niños por su gran uso en el tratamiento de las meningitis y neumonías, los cuales combinados con otros medicamentos ocasionan interacciones desde el punto de vista farmacocinético que

aumentan los niveles plasmáticos y favorecen el desarrollo de reacciones adversas, dado al estrecho margen terapéutico que poseen.^{9,10} Por otro lado, en adultos la furosemida, el manitol y la aminofilina son los causantes de una gran parte de las manifestaciones indeseables detectadas por su frecuente indicación en el servicio para tratar el edema cerebral y la insuficiencia respiratoria aguda, los cuales combinados con otros medicamentos son capaces de alterar su respuesta.^{11,12}

Los tratamientos más riesgosos para la vida de los pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos e intermedios de los centros asistenciales investigados fueron los utilizados en la meningitis, neumonía, edema cerebral e insuficiencia respiratoria aguda, ya que estas enfermedades condicionaron el mayor número de ingresos en los servicios estudiados, con una elevada presentación de efectos adversos e interacciones

medicamentosas por las politerapias utilizadas.

Se concluye que la farmacovigilancia intensiva aplicada en pacientes hospitalizados permite realizar un programa de vigilancia farmacológica más enérgico, que implantado y perfeccionado por el farmacéutico clínico contribuirá de manera eficaz a fomentar la documentación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica de nuestro país, además de proporcionar beneficios en el orden educativo al centro hospitalario, lo que mejora la práctica de la prescripción y eleva la calidad de vida del paciente.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos la valiosa ayuda de los compañeros licenciados *Lázaro Roque Mendoza, Adis Neyra Muguercia, Salem Hezam Musaed, Munir Subhi Adawi, Damianis Almenares López, Damauris González y Oneida Clapé Laffita* sin los que no hubiera sido posible el éxito de este trabajo.

SUMMARY

600 patients (320 children and 280 adults) were studied, who had been randomly selected from 2 368 cases admitted to the intensive and intermediate care units in "Juan de la Cruz-Martínez Maceira" Northern Pediatric Hospital and "Saturnino Lora" Provincial Teaching Clinicosurgical Hospital. 511 adverse reactions to drugs were detected in 201 patients 187 adults and 74 children- with an occurrence index of 61 % and 20 % respectively. The result were processed and assessed through statistical tests, Naranjo's algorithm and benefit- risk analysis of used treatments.

Subject headings: ADEVERSE DRUG REACTION REPORTING SYSTEMS; INTENSIVE CARE UNITS.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Karch FE, Lasagna L. Adverse drug reactions. JAMA 1975; 234:1236-41.
2. Hurwitz N, Wade OL. Intensive hospital monitoring of adverse reactions to drugs. Br Med J 1969;1:531-6.
3. Mckenzie MW. Cómo realizar una entrevista sobre la historia de la medicación del paciente. En: Técnicas básicas para el ejercicio de la farmacia clínica. Madrid: Ediciones Bok; 1991:79-127.
4. Hernández L. El farmacéutico en la prevención de errores en medicación. Pharmaklinik 1990;4(2):11-2.

5. Naranjo CA. Clinical pharmacologic perspective on the detection and assement of adverse drug reaction. *Drug Inform J* 1986;30(1):201-4.
6. Wang RIH, Therry LC. Adverse Drug Reactions in a Veterans Administrations Hospital. *J Clin Pharmacol* 1971;11:14-8.
7. Winstanley PA, Irvin LE, Smith JC, Orme ML, Breckenridge AA. Adverse drug reactions hospital pharmacy based scheme. *Br J Clin Pharmacol* 1971;11:14-8.
8. Bada Ainsa JL. Epidemiología de las reacciones adversas de los medicamentos. En: *Reacciones adversas de los medicamentos y enfermedades yatrógenas*. La Habana: Editorial Científico-Técnica; 1980;t:51-71.
9. Nelson W. *Tratado de Pediatría I*. 9 ed. La Habana: 1988:289-573. (Edición Revolucionaria).
10. Vila Jato JL, Crespo CA, Guerrero E, San Martín P, Castro E. Interacciones entre medicamentos. Detección mediante un sistema computarizado. *Farm Hosp* 1992;16(1):38-44.
11. Swinyard EA. Respiratory Drug. En: *Remingtons Pharmaceutical Science*. La Habana: Editorial Científico-Técnica; 1991;t1:872-73.
12. Stankides CA. Adverse drug reaction surveillance in an emergency room. *Am J Hosp Pharm* 1993;50:1913.

Recibido: 19 de diciembre de 1998. Aprobado: 2 de febrero de 1999.

Prof. *Isis B. Bermúdez Camps*. Edificio 12 plantas 6to piso apartamento K, Reparto Antonio Maceo, Santiago de Cuba, Cuba.