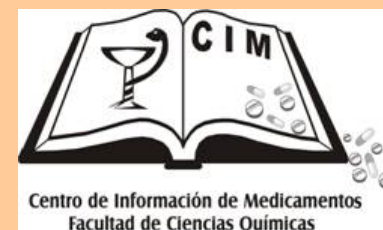




# *“Implementación de un programa Piloto de Farmacovigilancia de antiretrovirales en Paraguay”*

**Prof. Dra Zully Vera de Molinas  
Centro de Información de Medicamentos (CIM)  
Facultad de Ciencias Químicas, UNA  
Paraguay**



# Contenido

- Antecedentes en Paraguay
- Proyectos de investigación en Paraguay
- Desafíos a realizar por el CIM



***"Primum non nocere"***

Hipócrates (460-370 AC)

# Proyectos de Investigación para mejorar la seguridad del paciente (OMS)

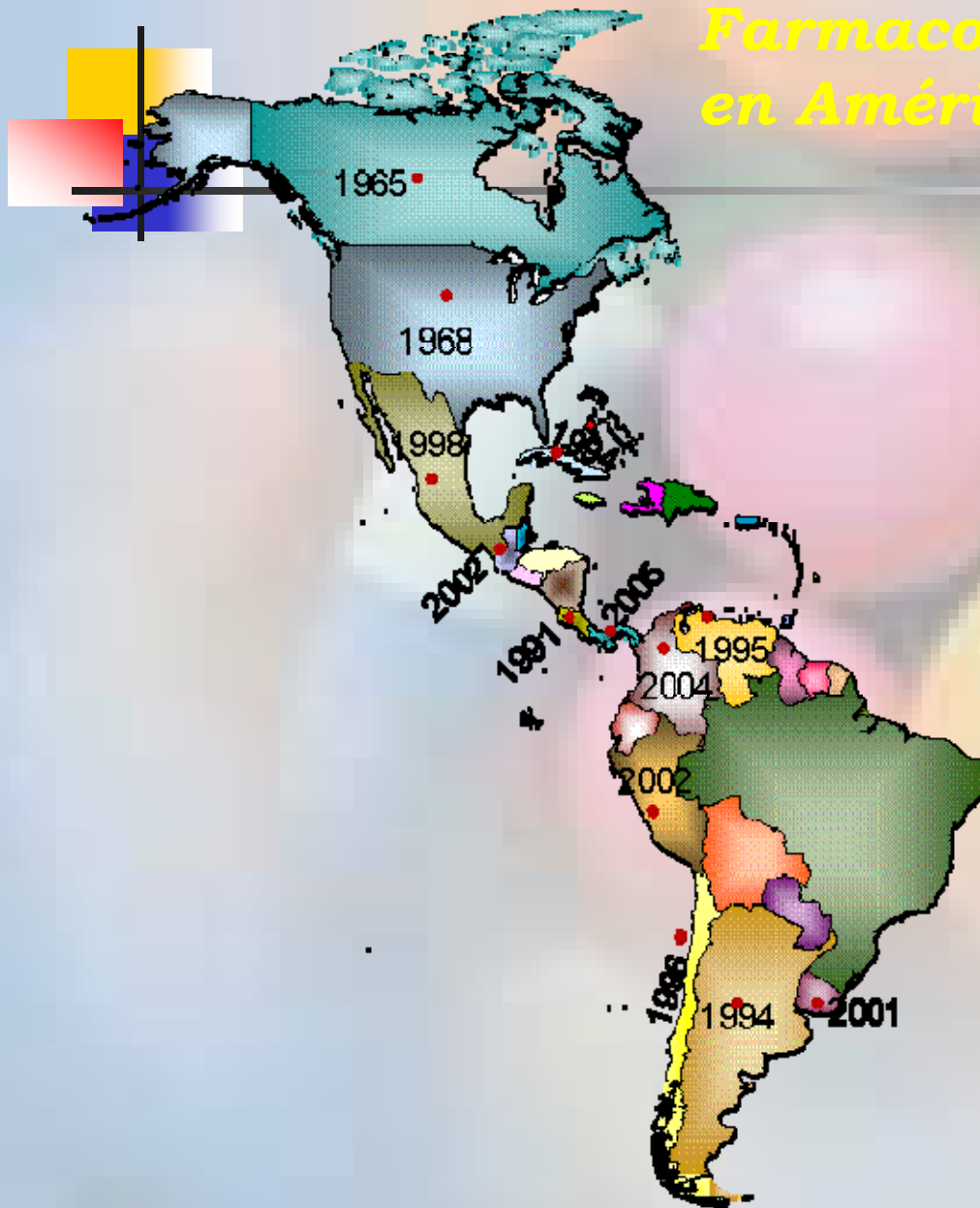
WORLD ALLIANCE  
FOR PATIENT SAFETY

Research  
to improve patient safety

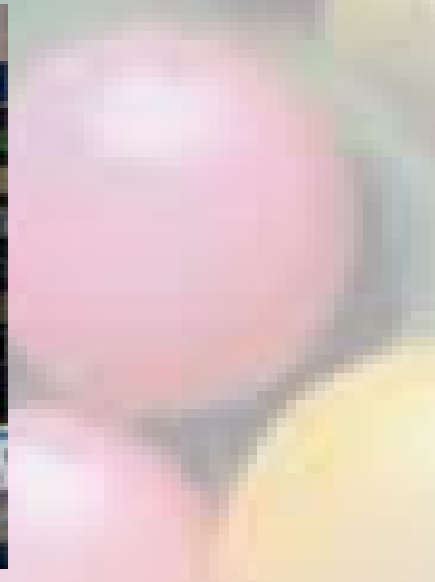
Investigaciones cualitativas y cuantitativas y uso colaborativo de los resultados para los países:

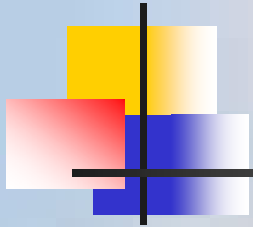
Áreas prioritarias:  
cuidados de salud asociados a infecciones, adherencia del paciente al tratamiento, **eventos adversos asociados a medicamentos, errores de medicación**

## *Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) en América*



# ¿Cómo podríamos participar desde el CIM en el programa de FARMACOVIGILANCIA en Paraguay?





# “Proyectos de Investigación”

- Farmacovigilancia en Paraguay



# "IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA EN FARMACIAS COMUNITARIAS"

## Investigadores

Prof. Dra. Zully Vera

Prof. Dra Gladys Lugo

## Asesores

Prof. Dra. Mabel Valsecia

Facultad de Ciencias Médicas, UNNE, Corrientes, Argentina

Prof. Q.F. Hernán Chávez, Universidad de Chile

Colaboradores: Farmacéuticos de farmacias comunitarias

Año 2007



# Ficha de Notificación de sospecha de RAM Proyecto Piloto, CIM-Paraguay

## COMUNICACION DE SOSPECHA EFECTOS INDESEABLES A MEDICAMENTOS PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA

Centro de Información de Medicamentos-Facultad de Ciencias Químicas, UNA  
e-mail: cim@qui.una.py Campus Universitario –San Lorenzo-Telef: 021580850

### Datos del Paciente:

Nombre iniciales	Edad	Peso	Altura	Sexo	Hospitaliza- do (Si-No)
---------------------	------	------	--------	------	----------------------------

Breve descripción de la reacción  
adversa (RAM)

Breve descripción del cuadro  
clínico del paciente

Exámenes complementarios  
relevantes (con fechas)

Condiciones médicas relevantes

### Fármacos (coloque en primer lugar el agente sospechoso)

N. Comercial	N. Genérico	Dosis diaria	Vía	Comienzo	Final (fecha)	Fin terapéutico	Nº Dosis recibidas
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

### Resultado:

Recuperado

Recuperado c/secuelas

No recuperado

Desconocido

Requirió o prolongó hospitalización

Malformación

Riesgo de vida

Fatal (fecha)

La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechado causó disminución o desaparición del evento adverso?

La reexposición al fármaco generó la misma o similar reacción adversa?

Fecha Comienzo (día-mes-año) Evento:  Fecha de este reporte:

Nombre del notificador/ra

Lugar de Trabajo

Profesión

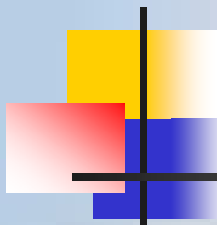
Tel-Fax

Departamento

<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

# Ficha de Notificación de sospecha de RAM

## Proyecto Piloto, CIM-Paraguay



**Nombre y Apellido del paciente:** indicar sólo las iniciales.

**Peso:** expresarlo en kilogramos. Considerar dos decimales en los niños.

**Altura:** en metros, con dos decimales. Este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de drogas de uso oncológico.

**Edad:** en años.

Si los afectados son niños menores de dos años, debe expresársela en meses, añadiendo la fecha de nacimiento.

Cuando se trata de malformaciones congénitas: informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección. Agregue la edad de la madre.

**Sexo:** indique **F** si es femenino y **M** si es masculino.

**Descripción del cuadro clínico:** indique la enfermedad de base y toda condición médica previa de importancia.

**Descripción de la RAM (reacción adversa a medicamento):** indique los signos y síntomas del evento adverso que motivo la notificación, aunque se trate de una RAM conocida es importante su notificación.

**SI SE DETECTA UN EFECTO TERAPEUTICO NO CONOCIDO HASTA LA FECHA, PUEDE CONSIGNARSE EN ESTE REGLON.**

En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto.

**SI SE DETECTASE FALTA DE RESPUESTA TERAPEUTICA A UN MEDICAMENTO, DEBE COMUNICARSE COMO EVENTO ADVERSO.**

**Fármaco:** señalar en primer término el agente sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial.

**Notifique** todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

**Indicar la dosis diaria:** en pediatría indique por Kg. de peso. Señale la vía de administración: oral, IM, EV.

**Finalidad terapéutica:** indicar la causa o síntoma que motivo la medicación.

### CONSIDERACIONES DE LA REACCION

**Resultados:** Después de sucedida la reacción, cuál es el resultado final? **MARQUE CON UNA CRUZ**  
Señale si la reexposición al fármaco generó la misma o similar reacción adversa.

**Observaciones:** Marque con una o varias cruces según las distintas situaciones.

**TAMBIÉN LOS EVENTOS PRODUCIDOS POR PLANTAS MEDICINALES, MEDICAMENTOS TRADICIONALES O MEDICINAS ALTERNATIVAS.**

**Datos del profesional notificador:** pueden ser sólo iniciales y lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.

**SE ACEPTAN SUGERENCIAS CON RESPECTO A ESTE PROGRAMA**



Centro de Información de Medicamentos  
Facultad de Ciencias Químicas - UNA

CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS (CIM)  
Facultad de Ciencias Químicas  
Universidad Nacional de Asunción  
Campus Universitario, San Lorenzo /Teléfono/fax: 021 580850  
email: cim@qui.una.py

# “Implementación de Proyecto de Farmacovigilancia en Hospital Materno Infantil de Fdo. de la Mora”

**Investigadores:**  
Farm. Zully Vera  
Farm. Gladys Lugo  
Farm. Mabel Maidana

■ **Proyecto SAIDI-MSH/RPMPlus**

Año 2008





# “IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ÁREA DE CLÍNICA MÉDICA DEL HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUÁ”

---

## Investigadores:

Estud. Néstor Zárate \*

Prof. Dra. Zully Vera

Prof. Farm. Maria Gloria Domenech

**\*Práctica Profesional de Farmacia  
Carrera Farmacia**

Año 2008



# “Reacción adversa a Medicamentos ( RAM) como causa de internación en hospitales”

---

## Investigadores:

Prof. Dra. Zully Vera  
Prof. Dra Gladys Lugo  
Prof. Farm. Mabel Maidana  
Farm. Fabiola Acosta  
Farm. Marina Lezcano

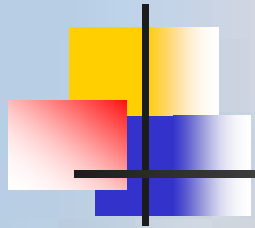
## Asesora de proyecto:

Prof. Dra. Patricia Mastroianni  
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, UNESP-Brasil

## Hospitales Meta

- Hospital Militar
- Hospital de Itaugua

**Año 2009**



**“Implementación de un programa piloto de Farmacovigilancia de antiretrovirales en el Pronasida (programa nacional del SIDA) MSP y BS PARAGUAY”**



# “IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DE ANTIRETROVIRALES EN PRONASIDA, PARAGUAY”

## **INVESTIGADORES**

- Facultad de Ciencias Químicas, UNA

Prof. Dra. Zully Vera

Prof. Dra. Gladys Lugo

Prof. Farm. Mabel Maidana

Farm. Eduardo Nuñez

Lic. Macarena Morínigo

- Programa Nacional de SIDA (PRONASIDA) MSP Y  
BS

Farm. Maria Auxiadora Vargas

Dra. Tania Samudio

Lic. Cinthia Céspedes

- Asesor MSH/SPS

Dr. EDGAR BARILLAS ,MSH/SPS,

Año 2010



# Objetivos

---

## **General**

- Implementar un programa piloto de Farmacovigilancia de antirretrovirales en PRONASIDA, Paraguay

## **Específicos**

- Clasificar los PPVS según parámetros socio demográfico.
- Determinar frecuencia y tipos de antirretrovirales relacionados con las RAM
- Determinar la distribución de la frecuencia de aparición de sospecha de RAM por edad y sexo





# Metodología

---

- **Sujetos de estudio**

**Población enfocada:** pacientes WB REACTIVO con diagnóstico de VIH (+)

**Población accesible:** pacientes con diagnóstico de VIH (+) que recibieron atención en SAI (Servicio de Atención Integral) de Asunción, del PRONASIDA, durante el período de febrero a junio de 2010.

- **Criterios de selección**

**Criterios de inclusión**

- Fichas de Pacientes que hayan presentado evento adverso (EA) y/o falla terapéutica (FT) y han consultado en establecimientos de salud y recibieron atención en SAI



# Metodología

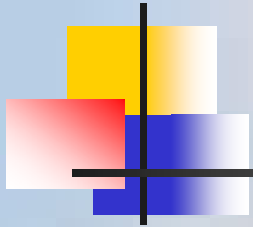
---

- **CRITERIOS DE EXCLUSION**

Ficha de pacientes pediátricos y embarazadas

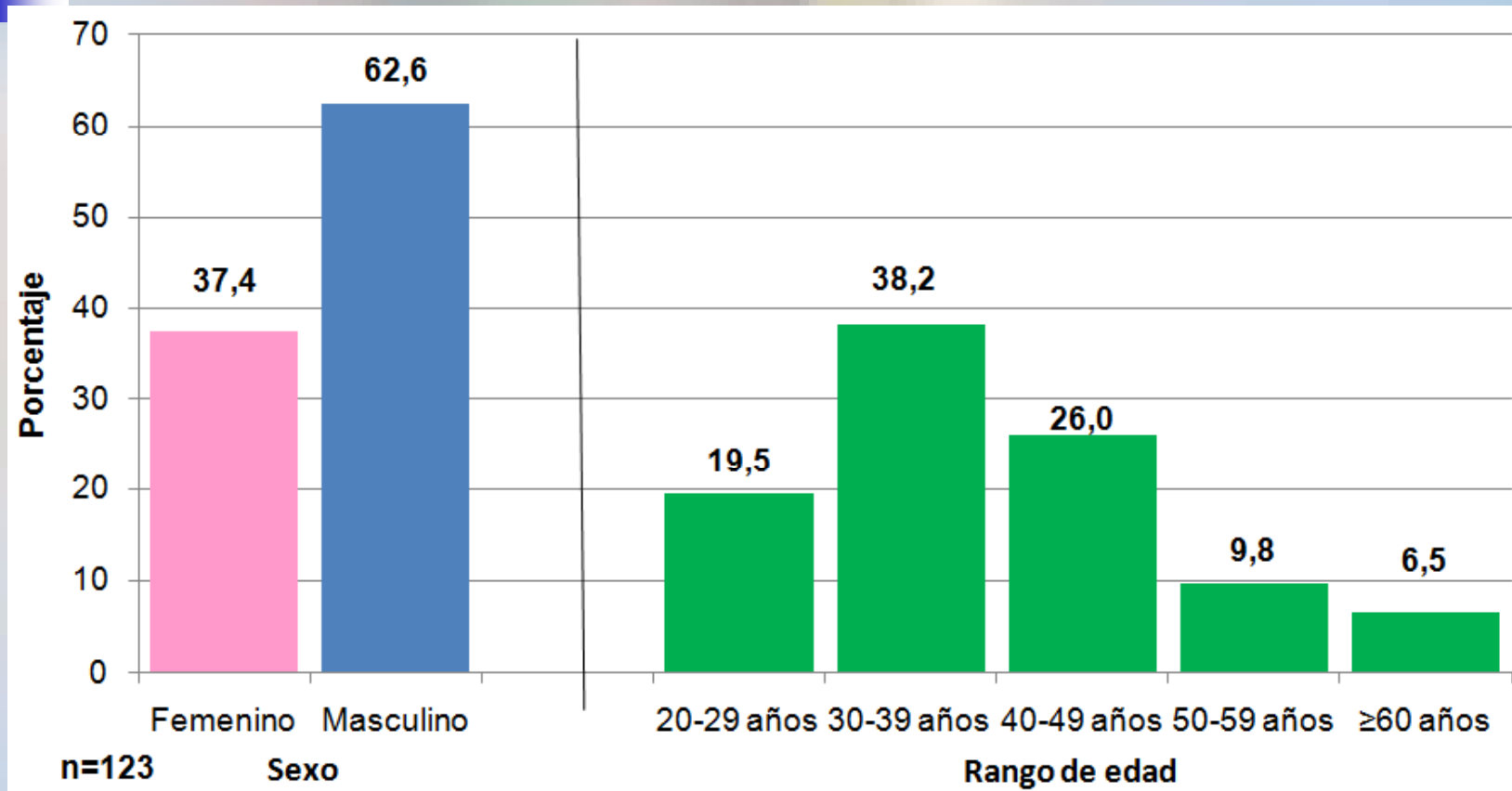
Ficha de pacientes que no recibieron tratamiento y atención en SAI

Fichas que no fueron evaluadas por farmacéutico y/o personal del PRONASIDA participante de la capacitación de Farmacovigilancia, realizada con docentes investigadores del CIM de la Facultad de Ciencias Químicas, UNA

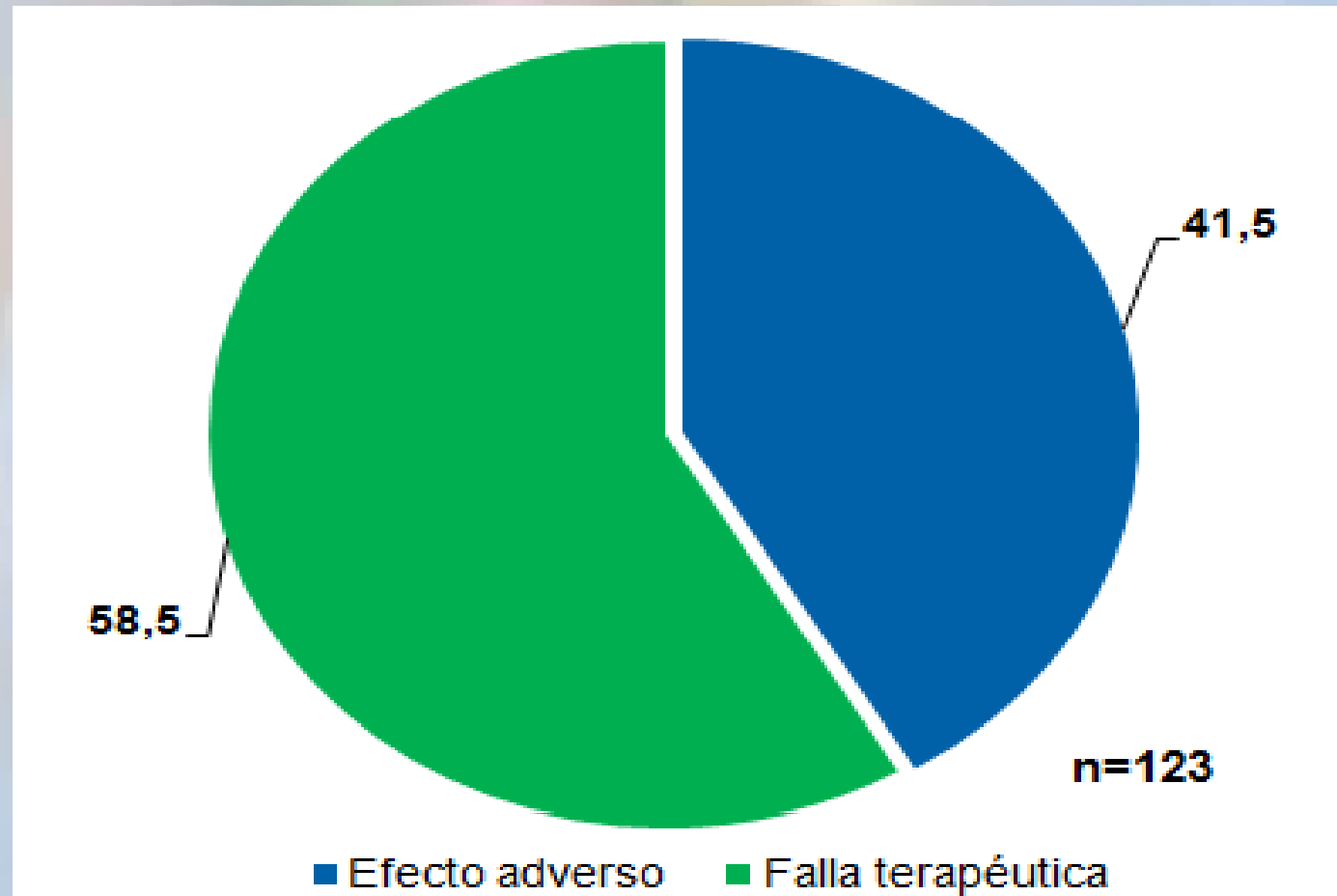


# RESULTADOS

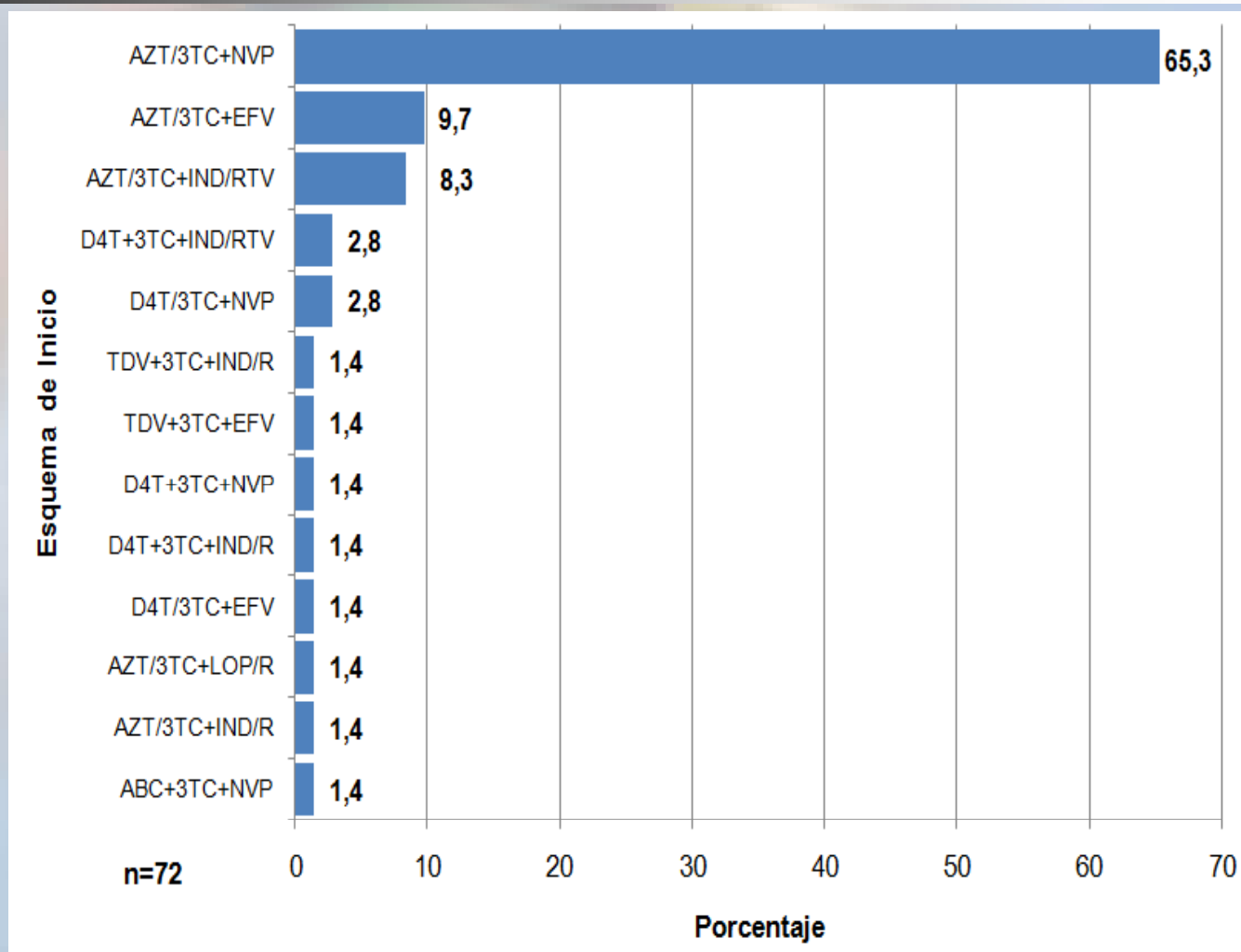
# Clasificación de la muestra según género y rango de edad



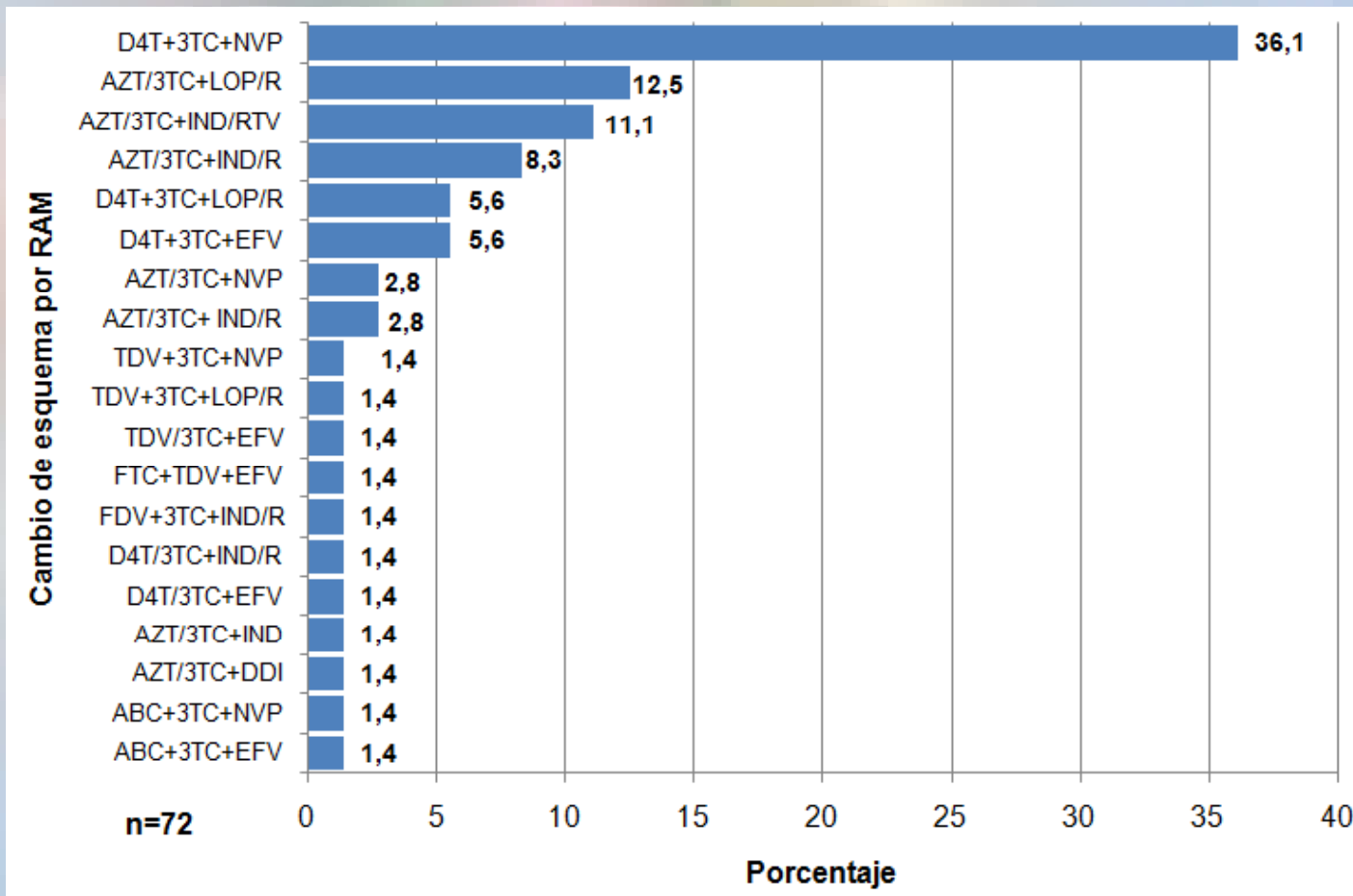
## Motivos de cambio del esquema de tratamiento de antiretrovirales



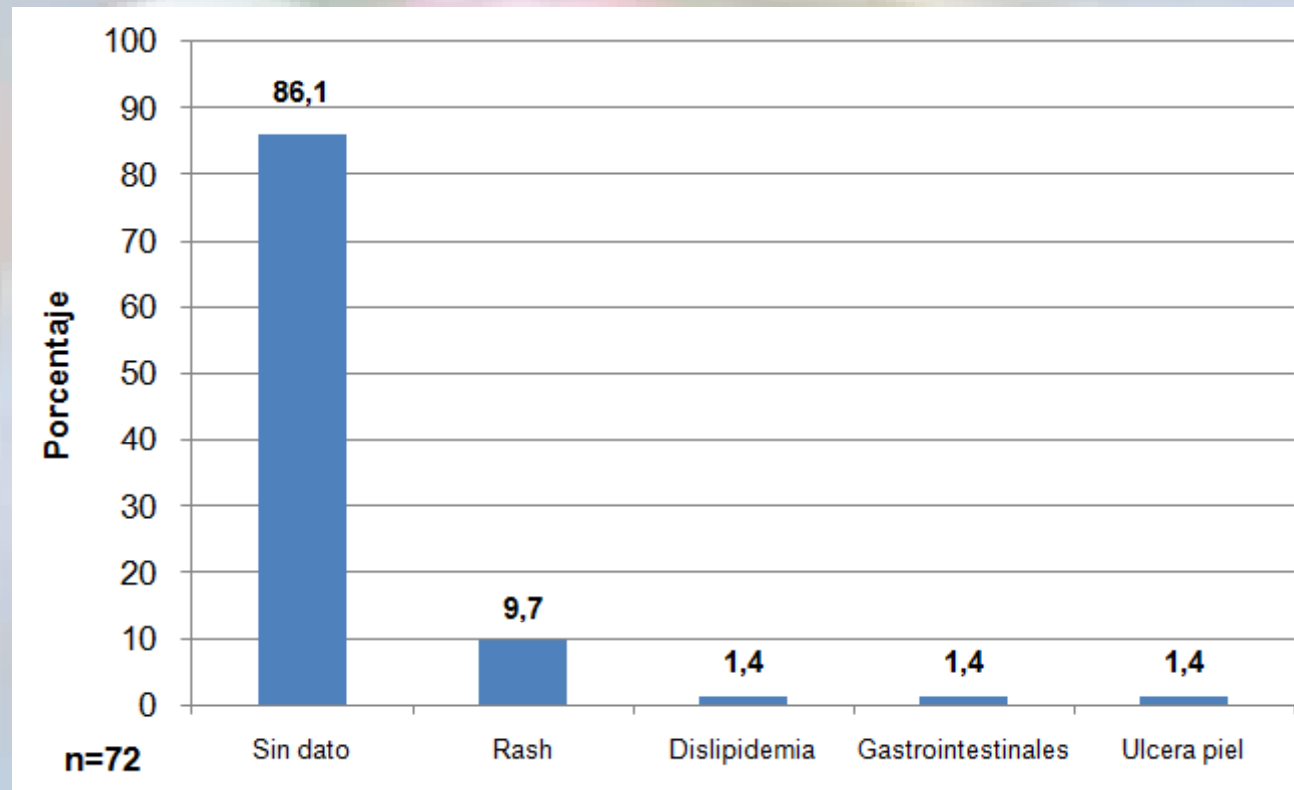
## Clasificación del esquema de tratamiento de antiretrovirales inicial en los PPVS con EA



# Clasificación del esquema de tratamiento de antiretrovirales por aparición de RAM

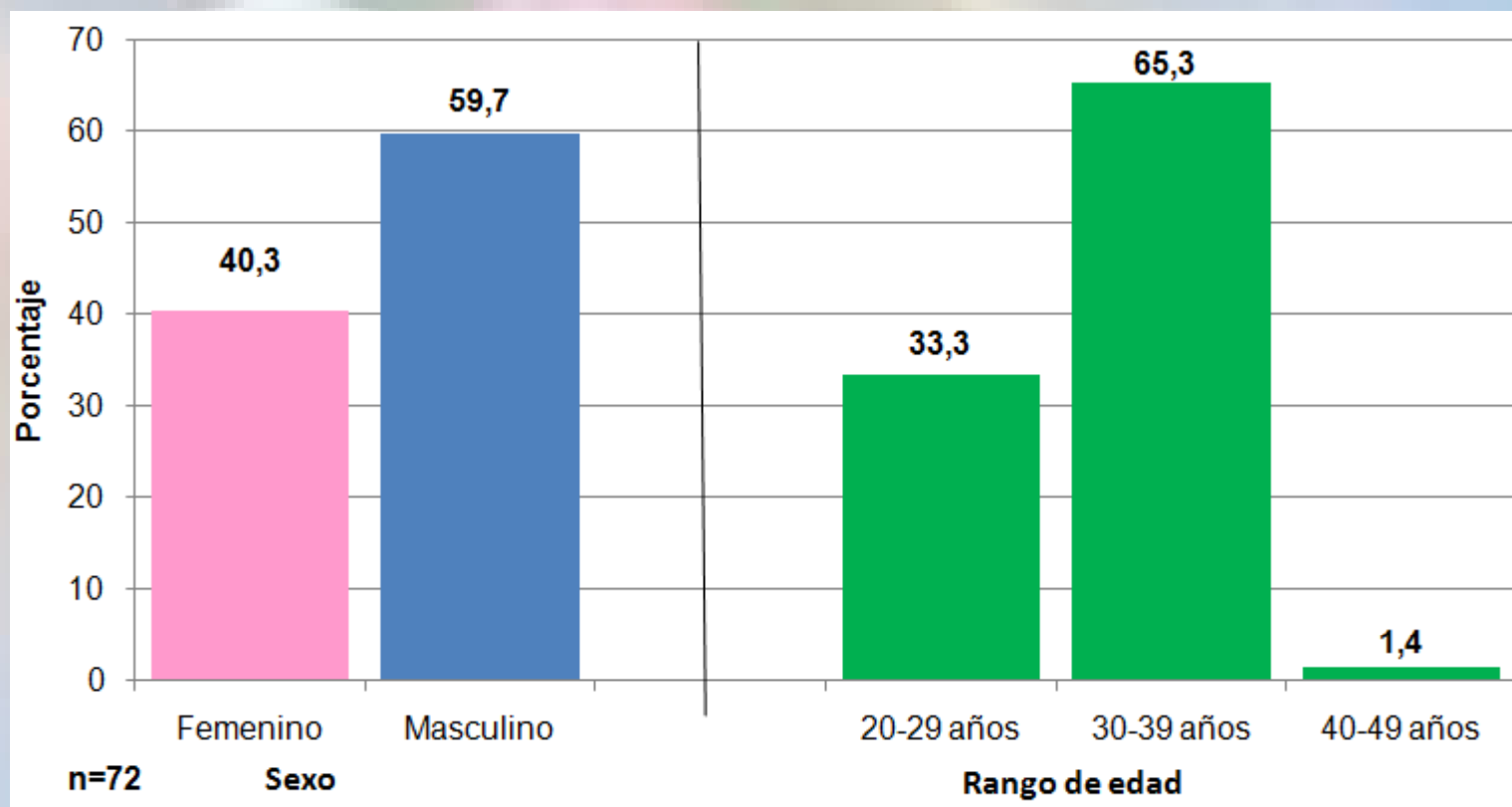


# Clasificación de los efectos adversos detectados en los PPVS





## Clasificación de los pacientes con RAM según género y rango de edad





# Proyecciones del Proyecto de Investigación Fv del PRONASIDA

---

- Realizar un Estudio prospectivo
- Capacitar y Fortalecer el equipo multidisciplinario del PRONASIDA
- Impulsar la Cultura de la Notificación de Sospecha de RAM.

# Desafíos del CIM en Paraguay



- Fortalecimiento de la implementación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Participación activa de los farmacéuticos del área comunitaria y hospitalaria y de otros profesionales de la salud en los programas de Farmacovigilancia.
- Impulsar y fortalecer redes de investigación de programas FV con diferentes organizaciones.

**Muchas Gracias  
por su atención!  
Aguijevete!!**

**cim@qui.una.py**

