

doi: 10.60103/phc.v25i4.814
Casos Clínicos · Clinical Cases

Papel del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en la notificación de reacciones adversas y actualización de datos de seguridad basados en la evidencia. Desarrollo de caso clínico

Role of the Pharmacotherapeutical Follow-up Service in the notification of adverse reactions and update of security data based on evidence. Development of a clinical case

Información

Fechas:

Recibido: 24/03/2023

Aceptado: 28/07/2023

Publicado: 15/08/2023

Correspondencia:

Diana Laura García Martín

investigacionesdlgm@gmail.com

Conflicto de intereses:

En esta publicación no se presentó ningún conflicto de interés.

Financiación:

En esta publicación no ha recibido ninguna ayuda o financiación.

Autorías

Diana Laura García-Martín^{1,2}  0000-0001-6024-8970

¹Universidad de la Laguna, Escuela de doctorado, Departamento de Farmacia, Santa Cruz de Tenerife, España.

²Farmacia Comunitaria. Santa Cruz de Tenerife. España.

Cómo citar este trabajo

García-Martín DL. Papel del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en la notificación de reacciones adversas y actualización de datos de seguridad basados en la evidencia. Desarrollo de caso clínico. Pharm Care Esp. 2023;25(4):38-45. doi: 10.60103/phc.v25i4.814

RESUMEN

En este artículo de caso clínico, presentamos como el Farmacéutico Comunitario podría integrar durante la práctica farmacéutica asistencial los Servicios de Atención Farmacéutica orientados a evaluar y mejorar los resultados de medicamentos en salud. El Servicio Seguimiento Farmacoterapéutico que tiene como objetivo la detección de Problemas Relacionados con los Medicamentos, para la prevención y resolución de Resultados Negativos asociados a la Medicación, permite generar datos relacionados con la Farmacovigilancia; de seguridad y efectividad de los medicamentos a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas. Presentamos el caso de un paciente con una erupción cutánea persistente, en el que se despliega un enfoque colaborativo entre el farmacéutico, el médico y el propio paciente para abordar una posible causa subyacente e intervenir ejecutando cambios terapéuticos adecuados.

Palabras clave: Seguimiento Farmacoterapéutico; Farmacovigilancia; Servicios Farmacéuticos Asistenciales; Atención Farmacéutica.

ABSTRACT

In this article of a clinical case, we show how could the Community Pharmacist incorporate during the pharmaceutical assistance practice the Pharmaceutical Care Services focused on evaluate and improve the results of the medications on the health. The Pharmacotherapeutic Follow-up Service which has the objective of detect the Medication Related Problems to prevent and solve the Negative Results related to Medication (1), allow to generate data linked to the Pharmacovigilance, the security and effectiveness of medications through the notification of suspicions of adverse reactions. We show the case of a patient with a persistent skin rash. It is developed a collaborative approach among the pharmacist, the doctor and the patient to deal with a possible underlying cause and take action doing suitable therapeutic changes.

Key Words: Pharmacotherapeutic Follow-up; Pharmacovigilance; Clinical pharmacy services; Pharmaceutical Care.

Introducción

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP), la misión de la profesión farmacéutica consiste en contribuir a la mejora de la salud y ayudar a los pacientes que utilizan los medicamentos a que hagan un mejor uso de los mismos, garantizando su seguridad⁽²⁾. Una forma de visualizar las competencias profesionales adquiridas por el farmacéutico es a través de la prestación de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) desde la Farmacia Comunitaria⁽³⁾. El acceso a herramientas y procedimientos para llevar a cabo esta labor están descritos en la Guía Práctica para los SPFA de Foro AF-FC⁽¹⁾.

Los SPFA, podrían integrar la investigación científica en el ámbito de la Farmacovigilancia mediante un proceso dinámico que promueva la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del sistema establecido, al mismo tiempo que se evalúan y mejoran los resultados de los medicamentos en la salud de los pacientes generando datos de interés científico basados en la evidencia.

El Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) se erige como una de las actividades de los SPFA de Atención Farmacéutica y herramienta efectiva para el estudio de la farmacoterapia, permitiendo un abordaje centrado en el paciente para la identificación de Problemas Relacionados con el uso de los Medicamentos (PRM) en la prevención de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). En cambio, la Farmacovigilancia está dirigida a la detección y evaluación de reacciones adversas a medicamentos (PRM) y su notificación. Ambos Servicios de Atención Farmacéutica están orientados a evaluar y mejorar los resultados de medicamentos en salud que desde una visión integrada ofrecen la posibilidad de actualización de datos de seguridad acerca del uso de los medicamentos. El enfoque centrado en el paciente y el trabajo colaborativo entre médicos, farmacéuticos y pacientes, es fundamental para abordar PRM y lograr resultados de salud mejorados mediante una atención farmacéutica efectiva.

Se presenta el caso de un paciente que acude a la farmacia solicitando un producto no sujeto a prescripción para tratar una erupción cutánea que le produce picor persistente. Dado que el paciente no ha experimentado mejoría con los tratamientos previos y existe la posibilidad de que el problema dermatológico esté relacionado con la medicación empleada, por su predisposición como paciente pluripatológico y polimedicado, pudiendo tratarse de un RNM de inseguridad generado por PRM de alta probabilidad de aparición de reacciones adversas (RAM), interacciones con otros medicamentos (IM) y características personales del paciente, decidimos derivarlo al Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) para su estudio y seguimiento tras brindar la información del mismo y recoger su consentimiento expreso por escrito.

Presentación del Caso

Paciente: varón de 58 años.

Motivo de consulta: Lesiones y picor en la piel producto de dermatitis no especificada que no mejora con los tratamientos previos.

Historia clínica: Paciente con antecedentes de insuficiencia cardiaca congestiva, miocardiopatía dilatada isquémica, intervención quirúrgica de válvula mitral y revascularización miocárdica, hipertensión arterial (HTA), diabetes mellitus tipo 2 (DM II) y varices, que ha experimentado enrojecimiento de la piel y urticaria durante los últimos cuatro meses, progresando gradualmente a afectación dermatológica extendida, con predominio de picor nocturno. Presenta lesiones enrojecidas en distintas áreas del cuerpo, exfoliación y descamación en los brazos y zona de la clavícula derecha, manchas púrpuras con apariencia de pequeños derrames en los muslos, edema, ulceraciones y permeabilidad dérmica en piernas. Además, refiere episodios de debilidad en ambos miembros inferiores.

Historial de tratamiento: El paciente ha recibido atención médica para tratar la afectación dermatológica tanto en urgencias como por su médico de cabecera. Se le han prescrito corticoides y antihistamínicos vía oral, sin obtener mejoría. En consulta de cardiología, se le sustituyó el acenocumarol por warfarina y se suspendió la ivabradina, pero tampoco hubo mejoría en su condición.

Estado emocional: Durante la revisión, se observa que se encuentra deprimido y desesperanzado por la falta de mejoría.

Con ayuda del plan de tratamiento actual, los informes médicos, las fotos de la medicación que tiene en uso y otros datos facilitados por el paciente, se confecciona la Tabla 1, correspondiente al estado de situación inicial que incluye medicamentos utilizados, dosis, duración y enfermedades asociadas. Se presenta en el sentido de los tratamientos más actuales hasta los más antiguos, con el objetivo de observar si existe relación temporal entre alguna modificación farmacoterapéutica y la aparición del rash. Se llevó a cabo un seguimiento detallado para evaluar la adherencia del paciente al tratamiento, así como para identificar posibles factores desencadenantes que podrían estar contribuyendo a la falta de mejoría.

Fecha: 30/12/2022		Edad: 58 años		Sexo: Masculino		Alergias: penicilina		TA: 116/72 PULSO 65	
Problemas de Salud				Medicamentos					
Inicio	Problema de Salud	Preocupación	Control	Inicio	Principio Activo	Pauta prescrita	Pauta usada		
09/2022	Rash y dermatitis	Alta	MAP Urgencias	13/12/2022	bilastina 20mg comp.	1-0-0	1-0-0		
09/2022	Rash y dermatitis	Alta	MAP Urgencias	13/12/2022	prednisona 30mg c	1-0-0	1-0-0		
03/12/2021	Miocardopatía dilatada isquémica revascularizada	Alta	Cardiólogo	11/12/2022	warfarina sódica 10mg comprimidos	LMV (1+1/4) MJSD (1)	ídem		
09/2022	Úlceras en piernas	Alta	MAP	25/10/2022	Prontosan solución	Lavado diario	ídem		
09/2022	Úlceras en piernas	Alta	MAP	25/10/2022	Mepentol aceite	diario	diario		
27/11/2021	Trastornos circulatorios	Alta	Cardiólogo	25/10/2022	sulodexida 150U 60 c	1-0-1	1-0-1		
27/11/2021	HTA, Insuficiencia cardiaca	Baja	Cardiólogo MAP	20/06/2022	sacubitrilo/valsartan 49 mg/51mg comp.	1-0-1	1-0-1		
27/11/2021	Dislipemia	Baja	Cardiólogo MAP	20/06/2022	ezetimiba/atorvastatina 10mg/40mg comp.	0-0-1	0-0-1		
27/11/2021	Prevención de úlcera péptica	Baja	MAP	06/05/2022	pantoprazol 40mg c	1-0-0	1-0-0		
27/11/2021	HTA	Alta	Cardiólogo	12/02/2022	bisoprolol 2,5 mg c	1/2-0-1/2	1/2-0-1/2		
03/12/2021	DM II	Baja	Endocrino MAP	03/12/2021	dapagliflozina 10mg comprimidos	0-1-0	0-1-0		
27/11/2021	Insuficiencia cardiaca congestiva	Baja	Cardiólogo	09/12/2021	espinorolactona 25mg comprimidos	0-1-0	0-1-0		
17/02/2021 03/12/2021	Miocardopatía dilatada isquémica revascularizada	Alta	Cardiólogo	03/12/2021	Ácido acetil salicílico 100mg 30 comp.	0-1-0	0-1-0		
27/11/2021	Insuficiencia cardiaca congestiva	Alta	Cardiólogo	03/12/2021	furosemida 40mg c	1-0-0	1-0-0		

Evaluación

Tabla 1: Estado de situación inicial

Se identifican posibles PRM y se sospecha la presencia reacción adversa a medicamentos (RAM). Se realiza una búsqueda en el Bot plus⁽⁴⁾ y artículos bibliográficos para evaluar la evidencia científica relacionada con los medicamentos involucrados y la erupción cutánea. Se detecta coherencia argumental y cronológica de los síntomas del paciente con reacciones adversas registradas tanto para sacubitrilo/valsartán 49mg/51mg como para la combinación a dosis fija (CDF) ezetimiba/atorvastatina 10mg/40 mg. Se ha descrito una interacción farmacocinética entre ambos medicamentos, siendo recomendable reducir la dosis de la estatina. La atorvastatina de la CDF: ezetimiba/atorvastatina 10 mg/40 mg es un sustrato OATP 1B1/1B3 que puede ser inhibido por el metabolito activo del sacubitrilo (LBQ657) y viceversa, generando una interacción farmacológica bien definida que podría provocar aumento a la exposición y precipitar reacciones adversas dermatológicas que, aunque poco frecuentes, podrían asociarse a efecto adverso no inmediato; además dos meses antes, en consulta de cardiología, se aumentó la dosis de valsartán/sacubitrilo, este medicamento puede ocasionar reacciones dermatológicas por hipersensibilidad, prurito y erupciones cutáneas poco frecuentes. Además, el cambio de atorvastatina 40 mg por la CDF ezeti-

miba/atorvastatina 10 mg/40 mg medicamento relacionado con interacción farmacodinámica entre sus componentes que potencia la acción farmacológica, podría verse potenciada la toxicidad; el componente ezetimiba, aunque con frecuencia desconocida, podría producir reacciones de tipo alérgicas de hipersensibilidad con erupciones cutáneas y urticaria. El empeoramiento nocturno podría estar relacionado con la toma conjunta de ambos medicamentos en la noche.

La Tabla 2 muestra la evaluación de los principios activos que se relacionan con PRM y los RNM asociados.

EVALUACIÓN					
PRINCIPIO ACTIVO / PRM	N	E	S	RNM	
sacubitrilo 49mg: Alta probabilidad de RAM, Interacción medicamentosa Medicamento necesario	S	S	N	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No Necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input checked="" type="checkbox"/> Inseguridad
valsartan 51mg: Alta probabilidad de RAM, Interacción medicamentosa Medicamento necesario	S	S	N	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No Necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input checked="" type="checkbox"/> Inseguridad
atorvastatina 40mg: Alta probabilidad de RAM, Interacción medicamentosa Medicamento necesario	S	S	N	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No Necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input checked="" type="checkbox"/> Inseguridad
ezetimiba 10mg: Alta probabilidad de RAM, Interacción medicamentosa Medicamento necesario	S	S	N	<input checked="" type="checkbox"/> RNM <input type="checkbox"/> Riesgo de RNM <input type="checkbox"/> No RNM	<input type="checkbox"/> No Necesidad <input type="checkbox"/> Necesidad <input type="checkbox"/> Inefectividad <input checked="" type="checkbox"/> Inseguridad

Tabla 2: Evaluación de PRM y RNM.

El plan de tratamiento farmacoterapéutico se corresponde coherentemente con las patologías del paciente y está adecuadamente conciliado sin que se detecten discrepancias y el paciente es adherente al tratamiento. Sin embargo, la respuesta individual del paciente puede implicar la necesidad de cambio farmacológico o reajuste de dosis al sospecharse de riesgo de RNM por inseguridad relacionada con posible RAM precipitada por IM argumentada en el Bot plus.

Intervención

Al existir sospecha de una posible relación entre la erupción cutánea persistente del paciente y la precipitación de RAM, debido a posible IM entre los medicamentos sacubitrilo/valsartán 49mg/51mg y ezetimiba/atorvastatina 10mg/40mg y ante la necesidad de posible intervención relacionada con el acto médico de desprescripción o modificación de tratamiento se deriva al paciente a médico de atención primaria (MAP) o especialista, para considerar las alternativas terapéuticas para el control de los factores de riesgo cardiovascular y control periódico del perfil lipídico. Además, se sugiere la consulta con dermatología para una evaluación especializada y la valoración de otras posibles causas de la erupción cutánea. La notificación de esta sospecha de reacción adversa al sistema de Farmacovigilancia es fundamental para contribuir a la generación de conocimiento científico y mejorar la seguridad en el uso de medicamentos

Resultados

En colaboración con el MAP se evalúa la evolución del paciente tras la suspensión de ezetimiba/atorvastatina 10mg/40mg, observándose una rápida mejoría de la afección dermatológica. El prurito, las pequeñas lesiones, la exfoliación y la permeabilidad dérmica mejoran rápidamente, mientras que las manchas rojas, las ulceraciones y debilidad muscular tienen una respuesta positiva más lenta a la desprescripción del fármaco, confirmándose la posibilidad de RAM no inmediata. Conjuntamente con la marcada mejoría se observa aparición intermitente de rash cutáneo de baja intensidad que cede rápidamente con bilastina 20mg, pero se consigue su desaparición permanente con el reajuste de dosis de Valsartan/Sacubitrilo 49mg/51 a 24mg/26mg en colaboración con el cardiólogo, lo que demostró la necesidad de personalizar los tratamientos en función de la tolerancia del paciente, pudiendo garantizarse un efecto farmacológico óptimo y prevenir la aparición de efectos adversos con dosis más ajustadas.

Conclusiones

Los SPFA constituyen una estrategia efectiva para mejorar la calidad de la atención farmacéutica prestada y contribuir al conocimiento científico en el campo de la seguridad y efectividad de los medicamentos.

El caso clínico presentado demuestra cómo el enfoque colaborativo entre el farmacéutico, el médico y el paciente permite identificar PRM/RNM, realizar cambios farmacoterapéuticos adecuados, logrando la resolución de los síntomas del paciente.

La detección de sospecha de RAM durante el servicio de SFT permite actualizar la información existente mediante la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del sistema de farmacovigilancia, generando datos de interés científico basados en la evidencia y mejora de la seguridad en el uso de medicamentos.

Es fundamental promover los SPFA durante la práctica farmacéutica para optimizar los resultados en la atención al paciente y fomentar la investigación científica en el campo farmacoterapéutico y de farmacovigilancia durante la actividad asistencial.

Bibliografía

1. Foro de Atención Farmacéutica- Farmacia Comunitaria (Foro, AF-FC). Competencias profesionales para la prestación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos: 2021.
2. World Health Organization. WHO Technical Report Series, no. 961 2011 Annex 8. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services." *WHO technical report series 961 (2011): 310-323.*
3. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro, AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos; 2019.
4. BOT PLUS. [Internet]. Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos. 2022; [Acceso 7 febrero 2023] Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com>.