

# FARMACOVIGILANCIA

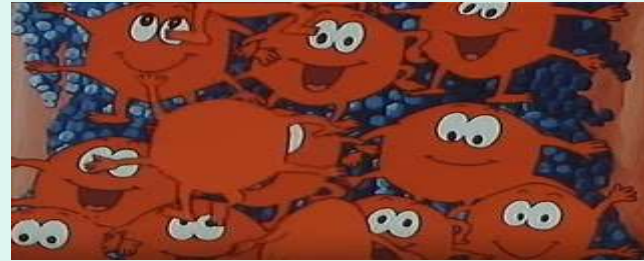
## CASOS CLÍNICOS



**GIMUR 2019**

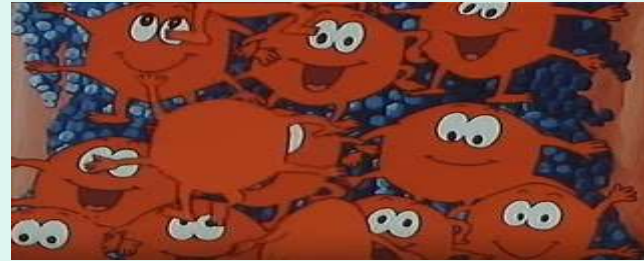
Oihana Horna – Servicio de Farmacia  
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa  
Zaragoza

# CASO CLÍNICO 1



- Varón 79 años.
- Motivo de consulta: gran hematoma iniciado hace una semana a nivel abdominal y zona dorso-lumbar. No trauma previo. Disnea acompañante. Leve hinchazón de extremidades inferiores.
- Antecedentes: DM2, hiperuricemia, polineuropatía diabética, poliartrosis, carcinoma epidermoide orofaríngeo en 2004, cardiopatía isquémica, FA, insuficiencia cardíaca, dislipemia. Mal cumplimiento terapéutico. Alergias: metamizol.
- Medicación habitual:
  - Rivaroxaban 15 mg/24h.
  - Sitagliptina 50 mg/metformina 1000 mg/24h.
  - Ezetimiba 10 mg/24h.
  - Empagliflozina 10 mg/24h.
  - Atorvastatina 20 mg/24h.
  - Eplerenona 50 mg/24h.
  - Sertralina 25 mg/24h.
  - Carvedilol 25 mg/24h.
  - Furosemida 80mg/24h.
  - Valsartan 80 mg/24h.
  - Gabapentina 300 mg/8h.
  - Alprazolam 0,25 mg si precisa.

# CASO CLÍNICO 1



- Hb: 8,8 g/dl, plaquetas: 85000/mm<sup>3</sup>, TTPa: 33,7. Cr: 1,5 mg/dl
- Impresión diagnóstica: hematoma espontaneo → anemia → descompensación cardiaca.

## **1.- Sospecharíamos de algún fármaco como agente favorecedor del cuadro clínico?**

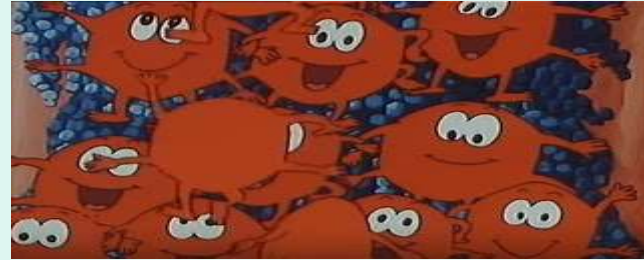
A- El uso de rivaroxaban puede asociarse a un incremento del riesgo de hemorragia oculta o manifiesta en cualquier tejido u órgano, que puede dar lugar a una anemia post-hemorrágica.

B- No considero que los fármacos que el paciente tomaba hayan favorecido el cuadro.

C- El uso de rivaroxaban puede asociarse a un incremento del riesgo de hemorragia oculta o manifiesta en cualquier tejido u órgano, que puede dar lugar a una anemia post-hemorrágica. Además, se han notificado anomalías hemorrágicas con fármacos ISRS.

D- No estoy seguro de la adherencia del paciente al tratamiento por lo que no puedo sospechar de ningún fármaco.

# CASO CLÍNICO 1



## **2.- Ante la sospecha de que algún fármaco ha favorecido el cuadro...?**

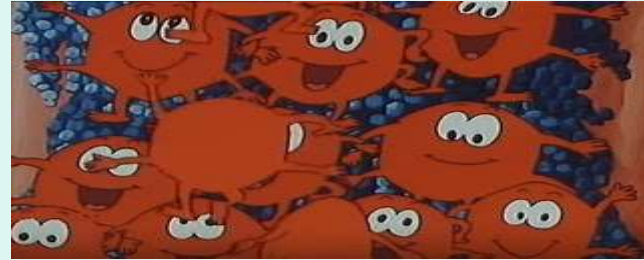
A- Lo notificaré mediante la cumplimentación de una tarjeta amarilla.

B- Se lo comunicaré al médico responsable para poder notificarlo no vaya a ser que dupliquemos la notificación.

C- Como es una reacción adversa conocida, en este caso no es necesario notificarlo.

D- Se lo comunicaré al médico responsable ya que es la persona que debe notificar la sospecha de reacción adversa.

# CASO CLÍNICO 1



### **3.- *Que datos deberé incluir en la tarjeta amarilla?***

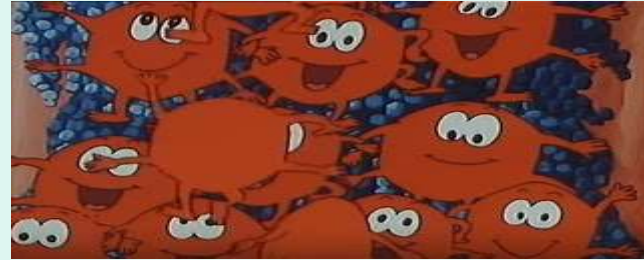
A- Deberemos incluir las fechas de inicio y fin de la toma de la medicación y de la aparición de la reacción adversa para que puedan determinar la temporalidad.

B- No es importante incluir datos clínicos del paciente.

C- No es importante incluir situaciones clínicas del paciente que hayan podido favorecer el cuadro ya que es independiente de la implicación del fármaco.

D- Si me falta algún dato no podré cumplimentar y enviar la tarjeta amarilla.

# CASO CLÍNICO 1



## ***4.- Han pasado dos meses y aún no he elaborado la tarjeta amarilla...***

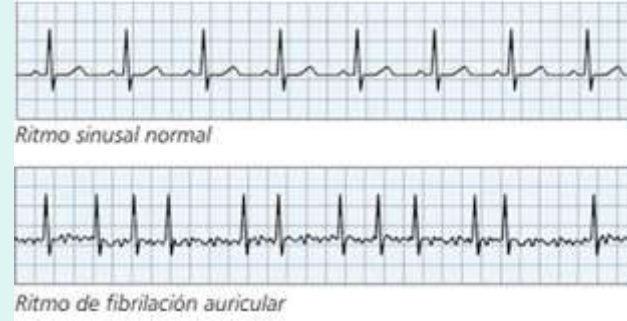
A- No se puede esperar tanto ya que la notificación debe hacerse en los 7 días posteriores al caso.

B- En cuanto tenga un hueco recopilaré los datos y mandaré la tarjeta amarilla.

C- Ahora ya me parece demasiado tarde, ya mandaré otro caso.

D- En cuanto tenga un hueco recopilaré los datos y mandaré la tarjeta amarilla. Además avisaré al R1 para que vaya aprendiendo.

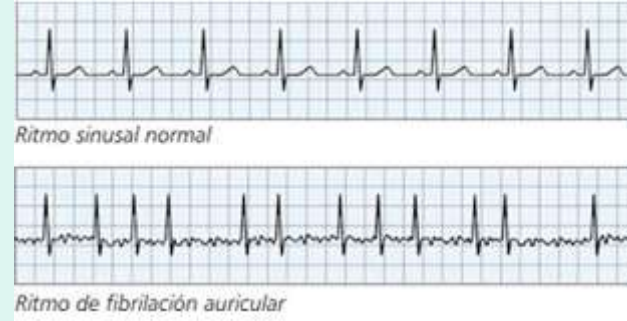
# CASO CLÍNICO 2



- Varón 76 años.
- Motivo de consulta: mareo en bipedestación y dolor torácico en hemitórax izquierdo. Algún episodio similar previo autolimitado. Se detecta FA primer episodio.
- Antecedentes: macroglulinemia de Waldenstrom, polimialgia reumática, HTA.
- Medicación habitual:
  - Olmesartan 10 mg/24h.
  - Calcio/vit D/24h.
  - Lormetazepam 2 mg/24h.
  - Ibrutinib 420 mg/24h.



# CASO CLÍNICO 2



## **1.- Tras ver este caso en el Servicio de Urgencias...**

A- Revisaremos la ficha técnica del fármaco ibrutinib por ser un fármaco de reciente introducción en el mercado.

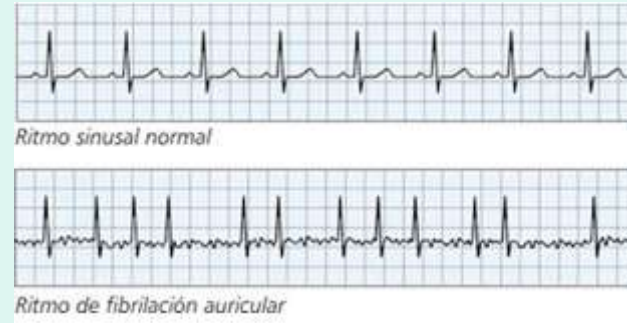
B- Revisaremos la ficha técnica del fármaco ibrutinib por ser un fármaco de reciente introducción en el mercado y porque además es un fármaco que no manejan los facultativos de Urgencias.

C- No es polimedicado, paso al siguiente.

D- No le han prescrito ibrutinib, informo de ello para que se lo prescriban sin antes revisarme la ficha técnica del fármaco.



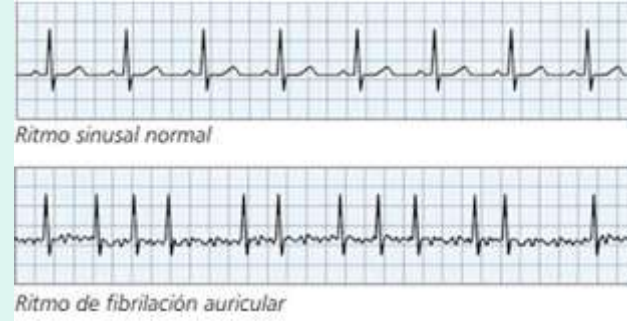
# CASO CLÍNICO 2



**2.- En cuanto a la farmacovigilancia y los medicamentos de nueva introducción en el mercado...**

- A- Son notificaciones prioritarias.
- B- Sólo lo notificaremos si detectamos una reacción adversa grave.
- C- Las reacciones adversas ya se conocen por los exhaustivos ensayos clínicos que actualmente se llevan a cabo y no es necesario notificar.
- D- Son prioritarias aquellas reacciones adversas de fármacos que lleven menos de un año en el mercado.

# CASO CLÍNICO 2



**3.- Decidimos revisar la ficha técnica del ibrutinib y detectamos que el fármaco puede desencadenar episodios de fibrilación auricular además de que interacciona con los anticoagulantes orales...:**

- A- Informamos al médico de Urgencias.
- B- Informamos al médico de Urgencias y cumplimentamos la tarjeta amarilla.
- C- Informamos al médico de Urgencias y le decimos también que debe cumplimentar la tarjeta amarilla.
- D- Avisamos al hematólogo.



MUCHAS GRACIAS