**UNIVERSIDAD DE CHILE**

Fac. Ciencias Químicas y Farmacéuticas

*Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica*

2011.-

**TALLER “Análisis de causalidad y reporte de efectos adversos”**

**OBJETIVOS:**

Una vez finalizado el taller los estudiantes serán capaces de:

1. Identificar los elementos más importantes de un caso con el fin de obtener una comunicación o reporte completo.
2. Llenar formularios de reporte de efectos adversos.
3. Aplicar un método para analizar causalidad de los efectos adversos.

**INTRUCCIONES PARA EL TALLER:**

Para realizar este Taller, los estudiantes se dividirán en los grupos ya establecidos por la asignatura. Cada grupo recibirá un caso de efecto adverso y después de leerlo, deberá:

1. Identificar cuáles son los elementos que deberían incluirse en el reporte del efecto adverso en el formulario entregado.
2. Llenar el formulario de reporte de efecto adverso que recibirá.
3. Identifique cuáles fueron las dificultades encontradas para llenar el formulario de reporte de efecto adverso.
4. Establecer severidad del efecto adverso relatado.
5. Evaluar la causalidad según el método designado (OMS o Algoritmo de Naranjo y cols.)

**CASO** (adaptado de KL Longstreth et al, Pharmacotherapy 2004, 24: 808 – 811)

Una mujer de 24 años de edad, sin historia médica significativa, acudió dos veces en una semana a un Servicio de Urgencia. En la primera oportunidad tenía historia de un día, con síntomas de faringitis asociado con fiebre subjetiva, dolor de oídos y vómitos. En esta primera vez no estaba recibiendo medicamentos y el examen físico demostró que estaba afebril. No tenía inflamación de faringe, pero tenía sensibilidad en los nódulos linfáticos cervicales. La paciente no presentaba rash y los exámenes de laboratorio mostraron un recuento de 25.000 glóbulos blancos/mm3. Un test rápido de screening para estreptococos fue positivo y se diagnosticó una faringitis aguda. En esta oportunidad no se evaluó la función renal. La paciente reportó ser alérgica a la penicilina y a las sulfas, pero se le indicó tratamiento con Cefalexina, 500 mg 2 veces al día durante una semana.

Cuatro días después, la paciente volvió al Servicio de Urgencia con recurrencia de las náuseas y los vómitos. En los dos días anteriores la paciente también había tenido diarrea, prurito sin rash y tos con esputo con sangre. El nuevo examen físico no mostraba nada significativo. Los exámenes de laboratorio mostraron:

* NUS : 15 mg/dL
* Creatininemia : 2,2 mg/dL (normal : 0,4 – 1,1 mg/dL)
* Recuento de glóbulos blancos : 13.600/mm3
* Electrolitos plasmáticos : Na 141 mEq/L; K 2,9 mEq/L (normal: 3,6 – 5 mEq/L), Cl: 102 mEq/L.
* Examen de orina: cantidad moderada de sangre, sin nitritos, pH 6, densidad 1,01, proteínas 300 mg/dL, sin bacterias ni cilindros.

La paciente fue admitida al hospital con el diagnóstico de faringitis aguda complicada con gastritis e insuficiencia renal aguda. Se suspendió la terapia con Cefalexina y se comenzó tratamiento con Clindamicina, Famotidina, Prometazina y fluidos IV. Se solicitó interconsulta a Nefrología. Durante la hospitalización se realizaron pruebas que descartaron un síndrome pulmonar – renal.

A pesar de la hidratación agresiva, la función renal de la paciente empeoró progresivamente en los próximos días, teniendo creatininemias de 4,7 y 5,3 mg/dL en los días 2 y 3, respectivamente. La paciente no presentó oliguria durante la hospitalización. Debido a la oscura causa de la insuficiencia renal aguda, el tercer día se le realizó una biopsia renal. La función renal comenzó gradualmente a mejorar el día 4 (creatininemia de 1,9 mg/dL) y no fue sometida a diálisis. Fue dada de alta el día 7 con la indicación de control por nefrólogo en una semana. Después de un mes la paciente tenía una creatininemia de 0,6 mg/dL.

La biopsia renal mostró daños consistentes con una necrosis tubular aguda y la completa mejoría lograda después de suspender la Cefalexina sugirió que se debía a este medicamento.