

**PROYECTO DE  
FARMACOVIGILANCIA EN  
ANTIRETROVIRALES:  
ELABORACIÓN DE UNA RED DE  
REPORTE**

JUAN FERNANDO VESGA GAVIRIA MD





# INTRODUCCIÓN

---

- Los efectos adversos de la terapia antiretroviral (ARV) son una preocupación de médicos, pacientes y fabricantes.
- Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) generan mala adherencia y altos costos en atención.
- Las familias existentes de ARV son la única opción en el manejo actual del VIH.

# INTRODUCCIÓN

---

## Terapia ARV

- Alto costo
- Cambio de Hábitos
- Toxicidad
- ↓ Calidad de vida
- Aumentar sobrevida



## No terapia ARV

- Progresión rápida a SIDA
- No toxicidad
- Muerte

# JUSTIFICACIÓN I

---

- Hasta el momento no existe ningún antiretroviral (ARV) inocuo.
- Los efectos adversos afectan gravemente la calidad de vida de los pacientes con VIH/SIDA.
- La disminución de la calidad de vida lleva al abandono de la terapia antiretroviral.

# JUSTIFICACIÓN II

---

- El abandono de la terapia ARV no solo lleva al deterioro clínico del paciente sino a la aparición de cepas resistentes.
- Está demostrado que el costo de morbilidad y mortalidad asociado a medicamentos supera los 136.800 millones de dólares/año (USA)\*
- \* Johnson, J.A, Bootman, J.L. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. Am J Health Syst Pharm. 1997; 54: 554-558



# JUSTIFICACIÓN III

---

- El estar informados es el primer paso para combatir la mala adherencia y para ofrecer nuevas y mejores opciones a nuestros pacientes
- No existe en el país una herramienta de reporte de RAMs ARV y los datos son escasos.



# OBJETIVO GENERAL

---

- Establecer un sistema de reporte en línea de reacciones adversas a antiretrovirales.



# OBJETIVOS ESPECIFICOS

---

- Obtener los primeros datos nacionales de RAMs en ARV
- Evaluar cuales son los efectos adversos más frecuentes a antiretrovirales en Colombia
- Establecer una asociación entre medicamentos y efectos adversos más frecuentes
- Evaluar el impacto de la suspensión del tratamiento debido a efectos adversos





## OBJETIVOS ESPECIFICOS II

---

- Generar una red entre fabricantes, clínicos y pacientes de recolección de datos, intercambio de información y apoyo en eventos adversos a ARV.

# METODOLOGÍA

---

- El sistema de reporte de reacciones adversas a ATRV funcionará on-line a través de la página web de la Asociación colombiana de Infectología - [www.acin.org](http://www.acin.org) - con un enlace o link a un formato detallado que consta de la siguiente información:

# METODOLOGÍA II

---

- 1. Identificación:
  - Datos personales del paciente como nombres apellidos, cédula, fecha y lugar de nacimiento.
  - Datos relacionados con el sitio de detección de la reacción adversa como: nombre, ubicación y nivel del centro de atención.

# METODOLOGÍA II

---

- 2. Descripción de la reacción adversa:
  - Fecha de inicio y terminación de la misma.
  - Descripción médica del efecto adverso presentado.

# METODOLOGÍA III

---

- 3. Medicamentos asociados al efecto adverso:
  - Nombre, dosis, indicación y fechas de inicio y finalización del antiretroviral
  - Registro sanitario, lote del medicamento y casa farmacéutica productora

# METODOLOGÍA IV

---

- 4. Otros diagnósticos:
  - Numerar otros diagnósticos asociados que puedan influir en la presencia del efecto adverso presentado: falla renal, hepática etc..

# METODOLOGÍA V

---

- 5. Datos del profesional que reporta el efecto adverso:
  - Nombre, especialidad, cargo, correspondencia.

# METODOLOGÍA VI

---

- Cada formato diligenciado a través de la página web de la ACIN será re-direccionado al recolector, quien tabulará la información en una base de datos previamente diseñada en *Microsoft Access* para tal fin





# METODOLOGÍA VII

---

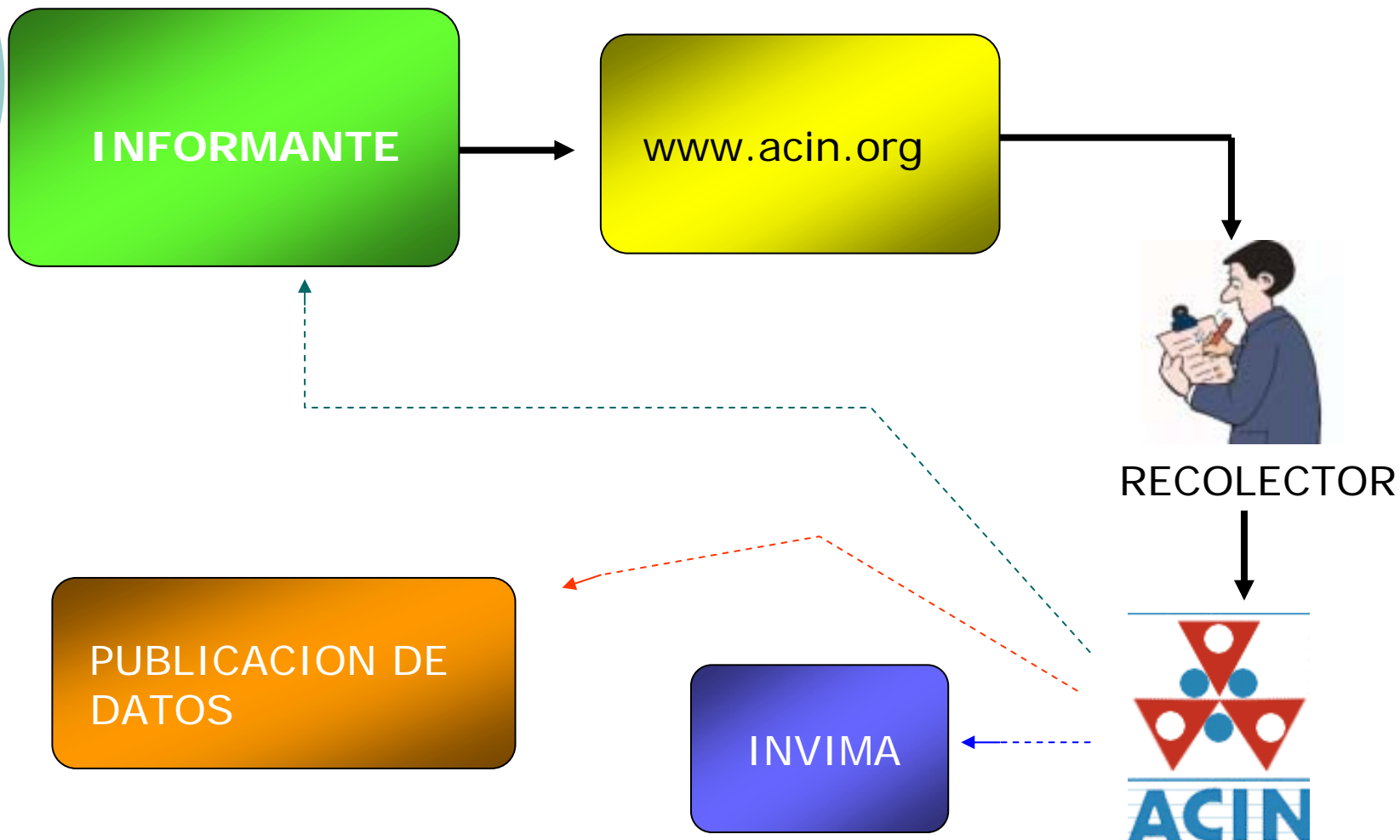
- Paralelamente el recolector enviará información al médico informante
- Semanal o mensualmente se enviará un consolidado directamente desde la ACIN al INVIMA

# METODOLOGÍA VIII

---

- Periódicamente se presentarán datos para publicación cuando la cantidad de casos sea significativa

# METODOLOGÍA IX





# DIFUSIÓN

---

- Encuentros científicos
- Visitas a los centros de manejo de pacientes VIH/SIDA del país



# BENEFICIOS

---

- Los pacientes se ven beneficiados al recibir información y apoyo especializado desde la ACIN
- El sistema ofrece datos valiosos en el conocimiento de la enfermedad por VIH/SIDA
- La industria farmacéutica obtiene datos locales reales sobre el perfil de seguridad de sus productos