

DETECCIÓN DE UNA POSIBLE INSEGURIDAD NO CUANTITATIVA DE ALISKIRENO TRAS UNA REEVALUACIÓN DE SU BALANCE BENEFICIO-RIESGO

Elena Navarro Visa



1 DESCRIPCIÓN Y ANTECEDENTES DEL CASO:

Una de las notas informativas de la AEMPS (del 23 de Diciembre de 2011) recomienda como medida de precaución no prescribir Aliskireno a pacientes diabéticos en tratamiento simultáneo con IECA o con ARA II, así como revisar los casos de pacientes con estos tratamientos, debido al aumento de ictus, riesgo de complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión. Por ello, se decidió revisar todos los pacientes que teníamos en seguimiento en la farmacia y se detectó este caso.

Paciente mujer de 59 años con un IMC de 30, con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con Janumet 50/1000mg (metformina/sitagliptina), hipertensión arterial en tratamiento con Rasilez 150mg (Aliskireno), Emconcor Cor 5mg (Bisoprolol) y Co-Vals 320/25mg (Valsartan/Hidroclorotiazida).

2 PRIMER ESTADO DE SITUACIÓN

Estado de Situación											
Fecha: 08/02/12		Paciente: RMC									
Sexo: Mujer		Edad: 59			IMC: 30			Alergias: no conocidas			
Problemas de Salud				Medicamentos				Evaluación			
Inicio	PS	Cont	Preoc	Inicio	Principio Activo	P. presc.	P. usada	N	E	S	Clasif.
2002	Diabetes mellitus tipo2	S	B	08/11	Metformina/Sitagliptina 50/1000	1-0-1	1-0-1	S	S	S	
Años	Hipertensión arterial	S	R	02/10 03/10 04/10	Aliskireno 150* Bisoprolol 5 Valsartan/HCTZ 320/25	0-0-1 1-0-1 1-0-0	0-0-1 1-0-1 1-0-0	S	S	N	Inseguridad no Cuantitativa
Años	Hipotiroidismo	S	P	06/05	Levotiroxina 75	1-0-0	1-0-0	S	S	S	
Años	Protección estómago	S	S	08/05	Omeprazol 20	1-0-0	1-0-0	S	S	S	
2009	Hipercolesterolemia	S	R	07/11 08/11	Triglicéridos omega-3 840 mg + Simvastatina 40 mg	1-0-1 0-0-1	1-0-1 0-0-1	S	S	S	
02/12	*Riesgo de complicaciones renales, ictus...										

3 FASE DE ESTUDIO

Estudio medicamentos:

ALISKIRENO:

Necesidad: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, sólo o en combinación con otros antihipertensivos.

Efectividad: Mantener los niveles de P.A. por debajo de 130/80 al ser la paciente diabética.

Seguridad: Por lo general las reacciones adversas suelen ser leves y transitorias, las más frecuentes son la aparición de diarrea y cefaleas. Últimamente están aumentando los casos de ictus, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión en los pacientes que recibieron aliskireno y estaban en tratamiento con IECA o ARA II y eran diabéticos.

4 FASE DE EVALUACIÓN

RNM (PS asociado al medicamento)	Medicamento implicado	Clasificación RNM	PRM	Observaciones del farmacéutico
Posible riesgo de complicaciones renales, ictus, hiperpotasemia e hipotensión	Aliskireno 150 mg	Inseguridad no cuantitativa	Probabilidad de efectos adversos	La paciente tiene controladas sus cifras de P.A., no obstante, tras recibir la nota informativa nos vemos en la obligación de exponer a la paciente este riesgo y proponer visitar al nefrólogo para que valore su medicación.

6 ESTADO DE SITUACIÓN FINAL

Estado de Situación											
Fecha: 02/03/12		Paciente: RMC									
Sexo: Mujer		Edad: 59			IMC: 30			Alergias: no conocidas			
Problemas de Salud				Medicamentos				Evaluación			
Inicio	PS	Cont	Preoc	Inicio	Principio Activo	P. presc.	P. usada	N	E	S	Clasif.
2002	Diabetes mellitus tipo2	S	B	08/11	Metformina/Sitagliptina 50/1000	1-0-1	1-0-1	S	S	S	
Años	Hipertensión arterial	S	R	02/12 03/10 04/10	Manidipino 10 Bisoprolol 5 Valsartan/HCTC 320/25	0-0-1 1-0-1 1-0-0	0-0-1 1-0-1 1-0-0	S	S	S	
Años	Hipotiroidismo	S	P	06/05	Levotiroxina 75	1-0-0	1-0-0	S	S	S	
Años	Protección estómago	S	S	08/05	Omeprazol 20 mg	1-0-0	1-0-0	S	S	S	
2009	Hipercolesterolemia	S	R	07/11 08/11	Triglicéridos omega-3 840 mg + Simvastatina 40 mg	1-0-1 0-0-1	1-0-1 0-0-1	S	S	S	

8 RESUMEN DEL CASO

RNM (PS asociado al medicamento)	Clasificación RNM	Medicamento implicado	Vía comunicación	Intervención (Describir acción)	Resolución del RNM (Si/No)
Posible riesgo de complicaciones renales, ictus, hiperpotasemia e hipotensión	Inseguridad no cuantitativa	Aliskireno 150 mg	Escrita farmacéutico-paciente-médico	-Explicamos a la paciente el riesgo según lo notificado por la AEMPS -Enviamos carta al médico exponiendo nuestras sospechas, incorporando una copia de la notificación así como todos los datos de la paciente	Si

5 PLAN DE ACTUACIÓN Y EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

Se pretende eliminar el riesgo que la paciente presenta de sufrir complicaciones renales, ictus, hiperpotasemia e hipotensión, por ser diabética en tratamiento con un ARA II y Aliskireno. Para ello, expondremos a la paciente dicho riesgo y enviaremos una carta al nefrólogo para que valore su tratamiento antihipertensivo con Aliskireno y proponga otra alternativa terapéutica.

Entregaremos la carta cuando la paciente acuda a retirar su medicación y en las siguientes visitas preguntaremos si ha ido al médico y lo ocurrido; del mismo modo evaluaremos la efectividad y seguridad del tratamiento en caso de que se realicen cambios en el mismo.

7 DISCUSIÓN DEL CASO

Observamos la importancia de disponer de un procedimiento de actualización de las notas informativas, así como de alertas de medicamentos para ampliar el conocimiento de los farmacéuticos comunitarios del equipo a la hora de realizar seguimiento farmacoterapéutico. Así como para la revisión de casos y detección de posibles RNM en pacientes en los que ya se había realizado una valoración de su medicación.