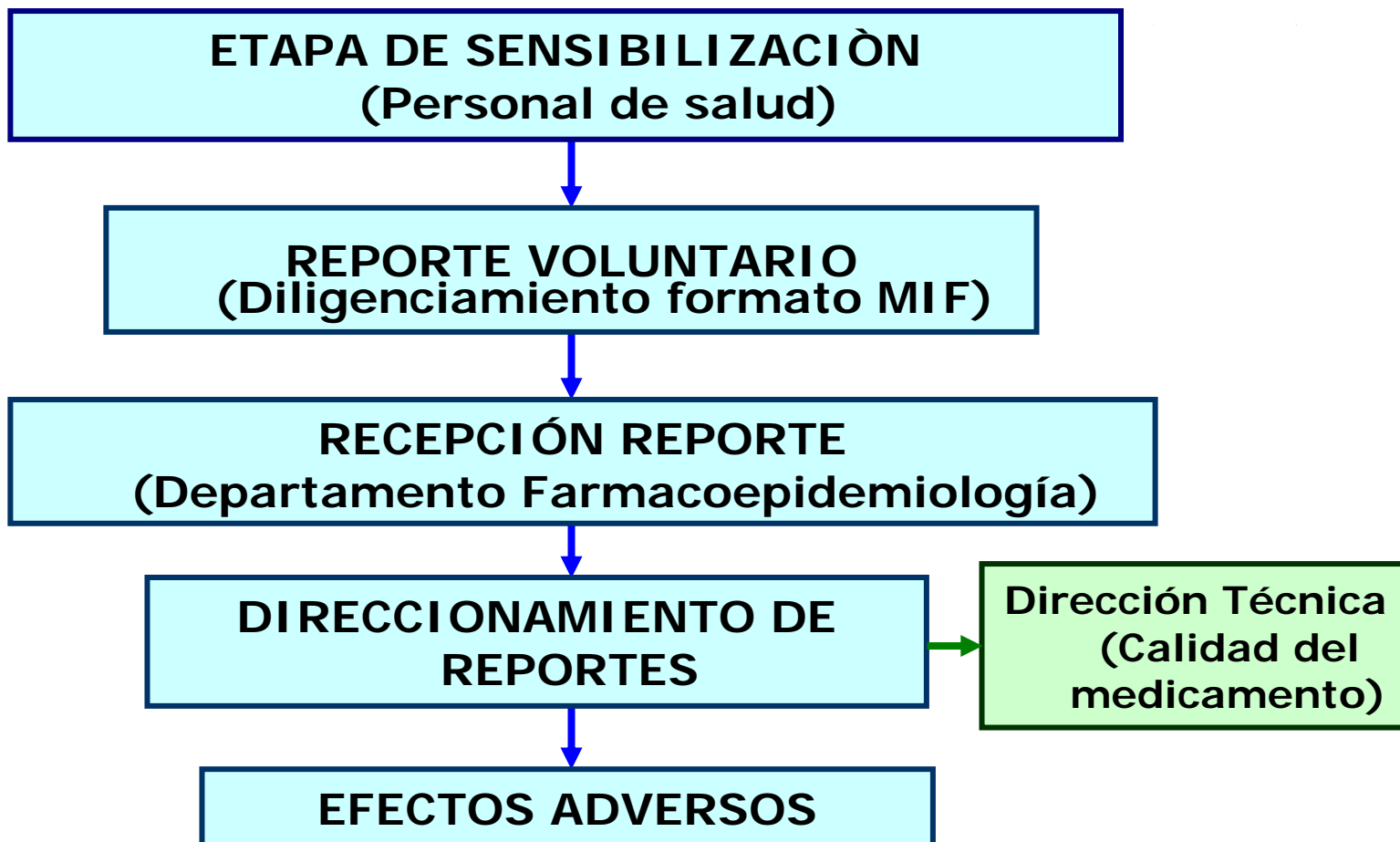
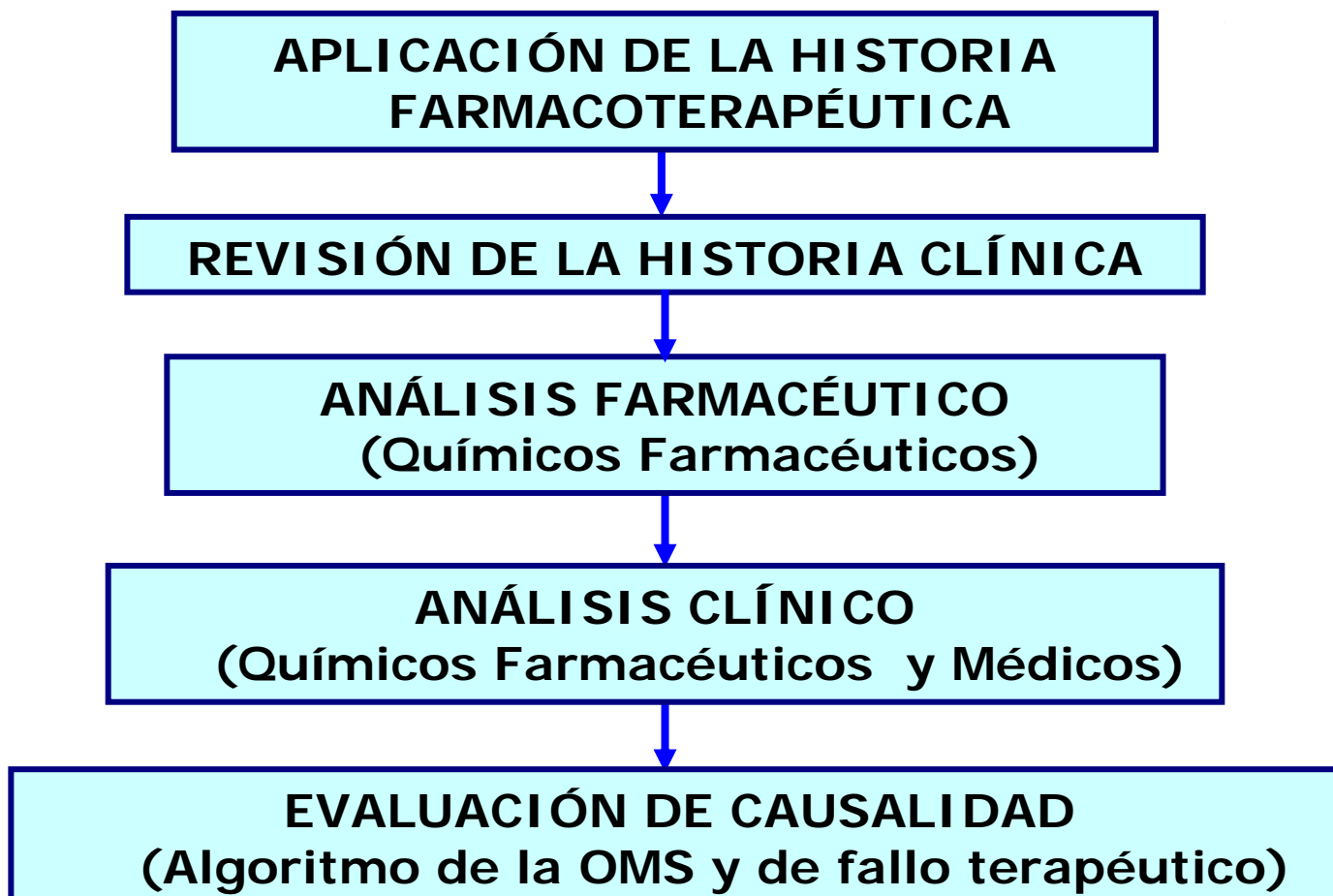


Su apoyo farmacéutico integral

Cómo funciona el Programa FV ?



Cómo funciona el Programa FV ?



Cómo funciona el Programa FV ?

**ELABORACIÓN DE RESPUESTAS
(Análisis, Conclusiones y Recomendaciones)**

Envío de Respuesta al Cliente

Diligenciamiento de Base de Datos

**Reporte al INVIMA y al
Laboratorio Farmacéutico**

ASUNTO

Niño masculino de 9 años.

Diagnósticos: síndrome convulsivo hace 8 años y parálisis cerebral.

En tratamiento farmacológico con:

Carbamazepina suspensión oral al 2%,
tomando 9 mL cada 8 horas.

Pediasure dos veces al día, hace 6 meses.

ASUNTO

Reporte realizado por el neuropediatra.

El paciente presentó una respuesta inadecuada con la administración del medicamento Carbamazepina suspensión oral al 2%:

Por baja eficacia (persistencia de crisis).
Niveles séricos persistentemente bajos a pesar de las dosis máximas

HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

Estuvo en tratamiento con Tegretol®.

Las características y la duración de las crisis no han cambiado, pero si ha aumentado la frecuencia de éstas en los últimos dos años, presentado convulsiones cada 4 meses.

Anteriormente las crisis se presentaban cada 7 a 12 meses aproximadamente .

HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

24/07/2008 **Carbamazepina 5.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$**
cuando el paciente recibía 8 mL de la
suspensión de Carbamazepina.

Valores normales: 4 a 12 $\mu\text{g}/\text{mL}$.

No tiene registro de niveles séricos más
actualizados.

En la administración diaria del medicamento
participan tres personas: madre, abuela y
profesora del paciente.

HISTORIA CLÍNICA

24/01/09 Al examen físico se registran secuelas de meningitis en el sistema osteomuscular y neurológico. Se formula Carbamazepina suspensión oral al 2%, 9 ml cada 8 horas.

13/03/09 Paciente con diagnóstico de desnutrición proteico-calórica y estrabismo paralítico, con peso de 18.5 Kg. El acudiente refiere que hace una semana presentó una crisis convulsiva.

ANÁLISIS

Carbamazepina:

Dosis inicial de suspensión en niños mayores de 6 años:

- 50 mg cuatro veces al día (200 mg diarios).
- Se puede aumentar 100 mg semanalmente de acuerdo a la respuesta clínica del paciente.
- No se recomienda superar los 1.000 mg diarios.

ANÁLISIS

Peso del paciente: 18.5 Kg.

Dosis del anticonvulsivante que se ajusta a la posología habitual estaría en un rango de 185 a 648 mg diarios en tomas fraccionadas (10 - 35 mg/Kg/día).

El paciente recibe actualmente 9 mL de la suspensión cada 8 horas, que corresponde a una dosis de 30 mg/Kg/día (540 mg diarios), pese a esto los niveles séricos del fármaco son de 5.0 µg/mL.

ANÁLISIS

Al paciente se le administra una dosis moderadamente alta de Carbamazepina pero los niveles séricos del medicamento reportados en el mes de julio son cercanos al límite inferior. Factores que pueden tener inferencia en esa situación son:

Almacenamiento del medicamento.

Adherencia al tratamiento.

Cambios en la absorción o en el metabolismo del paciente.

ANÁLISIS

Almacenamiento no adecuado.

- Se almacena el medicamento en la cocina, espacio en el cual se alcanzan condiciones de temperatura y humedad relativa no adecuadas, que pueden acelerar el proceso de degradación del principio activo, llevando a que la concentración y por tanto el efecto terapéutico del fármaco sea inferior.
- No hay certeza de las condiciones de almacenamiento en el colegio del paciente.

ANÁLISIS

Administración no adecuada del medicamento.

- En la administración diaria del medicamento participan tres personas.

Alteración en la absorción o en el metabolismo innatos en el paciente.

- Puede hacer que la concentración plasmática de la Carbamazepina no sea la esperada; más aún tratándose de un medicamento de margen terapéutico estrecho.

ANÁLISIS

No se cuenta con información de la historia clínica completa ni de resultados recientes de los niveles séricos de Carbamazepina, que son fundamentales para analizar el caso de una manera más integral y para precisar si existen otros problemas de salud del paciente que puedan afectar la farmacocinética de la Carbamazepina.

CONCLUSIONES

- La suspensión de Carbamazepina se almacena en la cocina, espacio que no cuenta con condiciones adecuadas que garanticen la estabilidad del producto.
- Por la falta de información (datos adicionales de la historia clínica y de niveles séricos de Carbamazepina más actualizados), no es posible realizar un análisis integral del caso.

CONCLUSIONES

- Al determinar la causalidad del fallo terapéutico por Carbamazepina de acuerdo con la categorización de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se cataloga como **No evaluable** debido a que la notificación no puede ser juzgada por falta de información y no pudo ser verificada o completada en sus datos.

CONCLUSIONES

- Para determinar las posibles causas del fallo terapéutico, se realizó el siguiente algoritmo:
 1. *El medicamento se usa de forma adecuada?*
 2. Existen interacciones fármaco - fármaco o fármaco - alimento?
 3. Presenta alguna condición clínica que afecta la farmacocinética del fármaco?
 4. *Puede estar relacionado con la evolución natural de la enfermedad?*
 5. *Existe algún problema biofarmacéutico?*
 6. El paciente es refractario a la terapia?

RECOMENDACIONES

- La Carbamazepina siempre debe almacenarse en un lugar fresco y seco, y no debe quedar expuesta a la luz solar.
- Es necesario que la EPS facilite la historia clínica completa del paciente.

GRACIAS!