

# FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE UN PRODUCTO GENÉRICO DE MEROPENEM EN UN HOSPITAL DE NIVEL II DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ

López G.J.J<sup>1</sup>, Acosta S.A<sup>1</sup>, Cortazar C. Y.C<sup>1</sup>, Rossi B. F<sup>2</sup>

1. Grupo RAM, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia 2. Fundación IFARMA

## Antecedentes

Una revisión sistemática reciente que describe evidencia publicada a la fecha en Suramérica de estudios que evalúan eficacia *in vitro* de antibióticos, y de aquellos que en específico recomiendan una revisión del proceso de autorización de comercialización de productos genéricos, concluye que la mayoría de los estudios *in vitro* (6/8 [75,0%]).

Sin embargo los resultados de eficacia *in vivo* en más de la mitad de estudios de Suramérica (6/8 [62,5%]) concluyen que los genéricos pueden ser inferiores al innovador en todos los tipos de antibióticos evaluados; sus métodos y resultados discrepan con estudios realizados en otras regiones, en especial con afirmar que algunos antibióticos parenterales genéricos aprobados para su uso en seres humanos son inferiores al de marca. A la fecha los estudios incluidos de Suramérica no explican las diferencias encontradas entre los resultados *in vitro* e *in vivo*.(1), uno de ellos evalúa el antibiótico genérico meropenem. (2)

Los regulaciones de países de referencia (FDA /UE) y de Colombia (INVIMA) no contempla la realización de pruebas de eficacia *in vivo* como requisito de calidad para medicamentos genéricos antibióticos parenterales.

Se requiere mayor evidencia antes de considerar una revisión del proceso de autorización de comercialización de productos antibióticos genéricos.

La farmacovigilancia intensiva, permite obtener información de sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) de manera sistemática, de calidad y completa con una alta sensibilidad y fiabilidad; especialmente cuando se necesita determinar la frecuencia de las RAM e identificar factores predisponentes y patrones de uso de medicamentos, por esta vía se pretende generar mayor evidencia de seguridad relacionada con el uso de antibióticos genéricos de uso parenteral.

## MEROPENEM / ATCJ01DH02

- Carbapenem cuya estructura  $\beta$ -lactámica se caracteriza por tener condensado con el anillo principal  $\beta$ -lactámico otro no saturado de cinco átomos (doble enlace entre 2 y 3).
- FTN: se usa para tratar algunas infecciones graves que comprometen la vida del paciente en diferentes órganos y tejidos del cuerpo. El meropenem solo es útil para tratar las infecciones producidas por bacterias que sean sensibles. Su administración se hace a través de una infusión continua por un catéter insertado en una vena. Medicamento incluido en el POS. (3)
- INVIMA: 49 registros sanitarios vigentes a la fecha de consulta en presentación polvo estéril para inyección de 500 mg y 1 g, cuya indicación es "antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. uso exclusivo por el especialista". (4)

## Objetivo

Describir posibles causas de no respuesta terapéutica de un antibiótico genérico de meropenem en un hospital de mediana complejidad en la ciudad de Bogotá.

Es de resaltar que el programa no solo evaluará las reacciones adversas, sino también los posibles fallos terapéuticos además de su relación con los patrones de utilización con el fin de descartar otras posibles causas

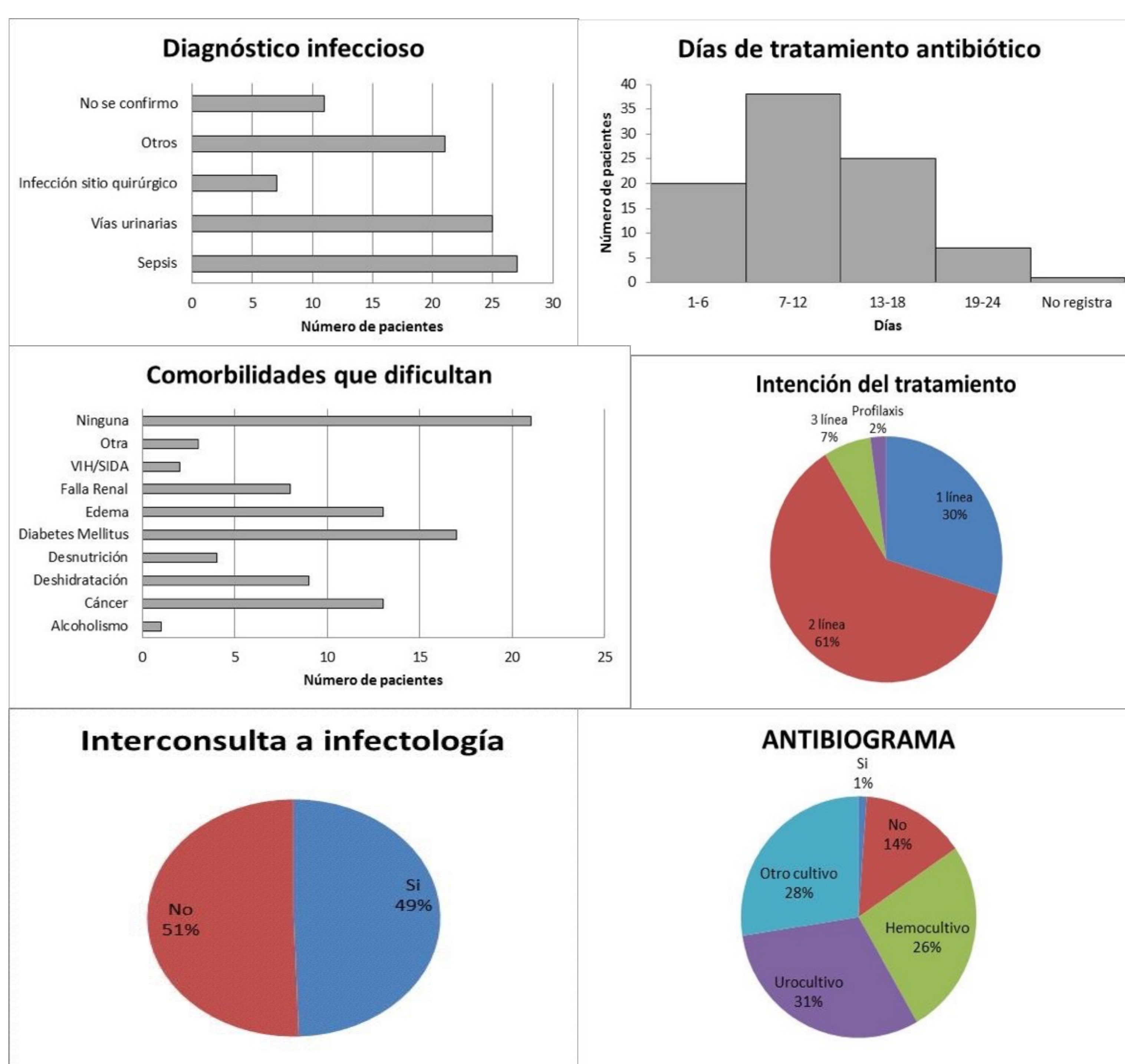
## Materiales y Métodos

Estudio observacional descriptivo de corte longitudinal prospectivo. Se seleccionaron todos los pacientes que ingresaron a la institución durante 01 junio de 2015 a 29 febrero de 2016 a quienes se les había prescrito meropenem, marca Farmalógica con números de lote 0471015-1, 0471015-2, 1351015-2 y 1331015-3 con fecha de vencimiento 28/02/2017 y 30/09/2017.

Las variables de seguimiento permitieron identificación de pacientes que evidenciaron mejoría clínica; descripción de situaciones que posiblemente influyeron en la no respuesta terapéutica e identificación y análisis de fallos terapéuticos reportados.

## Resultados

Se recolectó la información de 91 pacientes con un promedio de edad de 49,2 años (DE 23.6 años), el 36% fueron hombres y consumieron un total de 1220.3 DDD/mes (1.42 DDD/paciente). La mejoría clínica se logró en un 59.3% de los pacientes tratados y no se identificó ningún caso de fallo terapéutico en las historias clínicas.



### Factores Relacionados con Fallo Terapéutico (n=36) (5)

"Condiciones clínicas desfavorables" (diagnósticos de mal pronóstico, patologías concomitantes y procedimientos invasivos)	50%
Medicamento inapropiado (resistencia al meropenem, microorganismo no identificado)	16%
Interacciones medicamentosas	0%

## Conclusiones

- Las principales causas para no responder al tratamiento estaban relacionadas con unas condiciones clínicas desfavorables y por una elección no adecuada del tratamiento antimicrobiano.
- No se identificaron reportes de fallo terapéutico ni interacciones medicamentosas que afectaran el resultado clínico.
- Se identificaron casos de utilización profiláctica (no quirúrgica), sin diagnóstico infeccioso confirmado o formulados por medicina general.

## Bibliografía

1. Acosta A, Rossi F, López J. Descripción de Evidencia Publicada a la Fecha en Suramérica de Estudios que Evalúan Eficacia *in vitro* de Antibióticos Genéricos. Bogotá; 2015.
2. Agudelo, M, C A Rodríguez, C A Pelaez, and O. Vesga. 2014. "Even Apparently Insignificant Chemical Deviations among Bioequivalent Generic Antibiotics Can Lead to Therapeutic Nonequivalence: The Case of Meropenem." *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 58(2): 1005-18.
3. FTN. <http://herramientas.icts.org.co/FTN/Consultas/frmBusquedas.aspx?idPpio=frmBusquedasIfrm.aspxidPpio=296>
4. INVIMA. INVIMA. Base de datos de consulta de registros sanitarios [Internet]. 2014 [cited 2014 Aug 24]. Available from: [http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)
5. Vaca González, CP Martínez R, López Gutiérrez, JJ Sánchez Pedraza R, Figueras A. Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports—proposal and pilot analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013;22(2):199-206.