

ALGORITMO DE FALLO TERAPÉUTICO VACA- DELASSALAS

Cada pregunta puede valorarse con una de las tres categorías siguientes: 'S', 'Nó' o 'No se sabe (NS)'.

Evaluación Notificación Fallo Terapéutico como Evento Adverso					
FACTORES	PREGUNTAS	SI	NO	NS	Categorías de Causalidad
1. Farmacodinámica	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de dinámica compleja? ¹				1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento. Si la notificación se refiere a un fármaco de dinámica compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas díficiles que alteren la farmacodinámica y/o se logra documentar interacciones farmacodinámicas (F-F, F-A, F-PFT) y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisiocóquica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1, 2, 3 y 4 es afirmativa.
2. Condiciones díficiles del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones díficiles que alteren la farmacodinámica? ²				
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera inadecuada? ³				
	4. ¿El medicamento se usó de manera inadecuada? ⁴				
4. Interacciones	5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente? ⁵				2. Notificación posiblemente inducida. Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución y ninguna de las respuestas de los factores 1, 2, 3 y 4 es afirmativa.
	6. ¿Existen potenciales interacciones? ⁶				
5. Competencia Comercial	7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica? ⁷				3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad). Si habiendo descartado uso inadecuado, causas díficiles que alteren la farmacodinámica e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodesempeño para fármacos con dinámica compleja, y/o alerta de agencias reguladoras, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1, 2, 3 y 4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa.
6. Calidad	8. ¿Existen algún problema biofarmacéutico estudiado? ⁸				
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos	9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento? ⁹				4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT. Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilia y resistencia documentada en la literatura.
	10. ¿Existen otros factores asociados asociados que pudieran explicar el FT? ¹⁰				
8. Información insuficiente					5. No se cuenta con información suficiente para el análisis. Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.

¹ Si el fármaco tiene: estrecho margen terapéutico, circulación enterohepática, dinámica de orden cero u otra característica farmacodinámica especial, inducción del polimorfismo genético del isoenzima CYP2D6 y otros.

² Si el paciente presenta alteraciones en la función Hepática y/o renal, obesidad, desnutrición, deshidratación, edema, quemaduras o cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal, embarazo, edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) del fármaco.

³ Si el medicamento tuvo: una indicación inadecuada, dosis inadecuada y/o ajustes de dosis, vía de administración inadecuada y si no se administró durante el tiempo indicado.

⁴ Si se usó inadecuadamente en dosis e intervalos y si se administró de manera inadecuada y durante tiempo no indicado, para lo cual se debe tener en cuenta si hubo adherencia, si se maceró o trituró y si se administró con agua u otro líquido.

⁵ Si el medicamento requiere de una intervención específica y/o entrenamiento específico para su uso y administración.

⁶ Cuando el paciente consume por lo menos dos medicamentos, y se documenta potencial interacción farmacodinámica (cualquier condición que altere el ADME - Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción - del fármaco) y/o farmacodinámica (relacionada con la disminución de la acción farmacológica) y/o incompatibilidad fisiocóquica (estados reacciones que se producen in vitro, antes de la administración del medicamento y producen inactivación de los fármacos administrados). Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico (F-F, F-A, F-PFT).

⁷ Se sugiere en este caso indagar información adicional como nombre de proveedor en una institución particular, nombre de adquisición que establezcan sanciones por notificación o ingreso al mercado de un nuevo competidor, notificaciones de FT de un mismo sitio y/o que se refieran a un mismo medicamento de un productor particular.

⁸ Cuando el medicamento se le han realizado pruebas y/o se han divulgado alertas de calidad (por agencias reguladoras), pruebas de biodesempeño y/o se tienen dudas sobre falsificación (medicamento falsificado es todo aquel producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente, para este caso se caracteriza por la ausencia de principios activos terapéuticos) o adulteración (esta se caracteriza por envases apócrifos y/o ingredientes incorrectos o bien, principios activos en dosis insuficientes). También cuando se sospecha que el medicamento tuvo una inadecuada preparación (dosis y producción).

⁹ No se cumplen condiciones de temperatura, humedad, iluminación, cadena de frío.

¹⁰ Si el fármaco es un opioide u otro que en la literatura reporta dependencia. Si el fármaco es un anestésico u otro que en la literatura reporta taquifilia. Si el fármaco es un anticonvulsivante u otro que en la literatura reporta refractariedad. Si se trata de resistencia celular, de microorganismos (antiviral, antirretroviral, antibiótico, antimicrobiano, antiparasitario, antimalárico, antineoplásico) o células del cuerpo humano que generan resistencia a biotecnológicos o quimioterapéuticos (p.e. cáncer con quimioterapéuticos, diabetes con insulina).