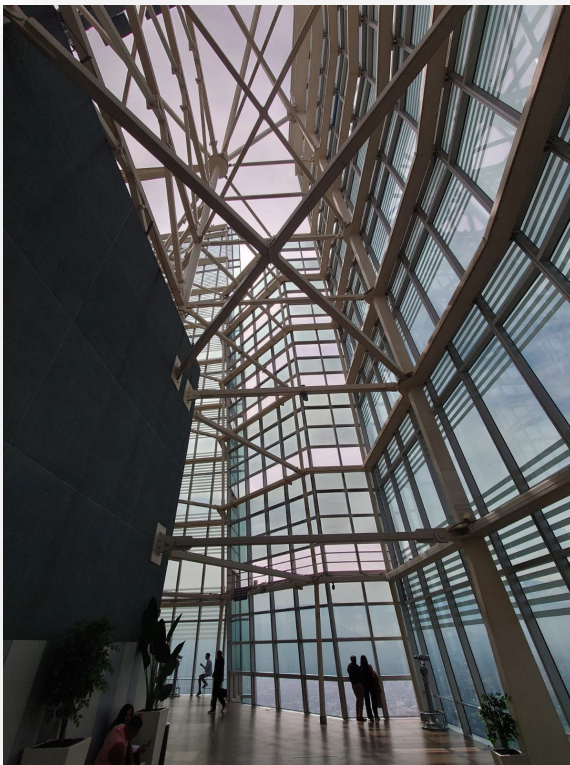


# ¿Es posible que la FV sea un actor en la lucha contra el uso inapropiado y la resistencia a los antimicrobianos?



Albert Figueras  
Santiago, 14 de mayo de 2025



## Conflictos de interés

No tengo ningún contrato ni he recibido financiación de ninguna empresa farmacéutica.

## Conflictos de perspectiva

- Médico y farmacólogo clínico interesado en el uso razonado y seguro de los medicamentos.
- Ubicado en Barcelona (España) y Santos (Brasil), pero he trabajado en +50 países (Latinoamérica, Asia, África, UE)
- Me interesa René Magrit



Conflictos of perspectiva



*Eso no es Farmacovigilancia*

¡Esto sí es farmacovigilancia!



Ron  
Mueck





# Sobre la seguridad del paciente

OMS: fuentes habituales de daño al paciente:

- Errores de medicación
- Errores quirúrgicos
- Infecciones yatrogénicas
- Sepsis
- Errores diagnósticos...

## ¿Y qué hay de...?

- Prescripciones inapropiadas o irracionales
- Evitar la desprescripción activa
- etc.

→ Fortalecer sistemas de FV

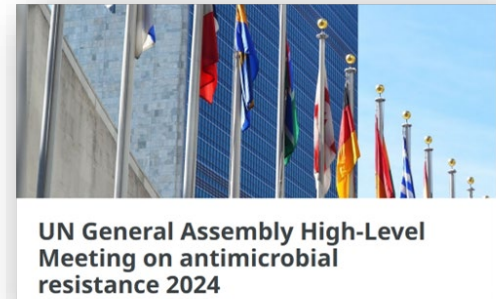
→ Promover la notificación de problemas relacionados con la prescripción

(por ej. Fallo terapéutico, sospecha de resistencia...)

¿Es posible que la FV  
sea un actor en la lucha  
contra el uso  
inapropiado y la  
resistencia a los

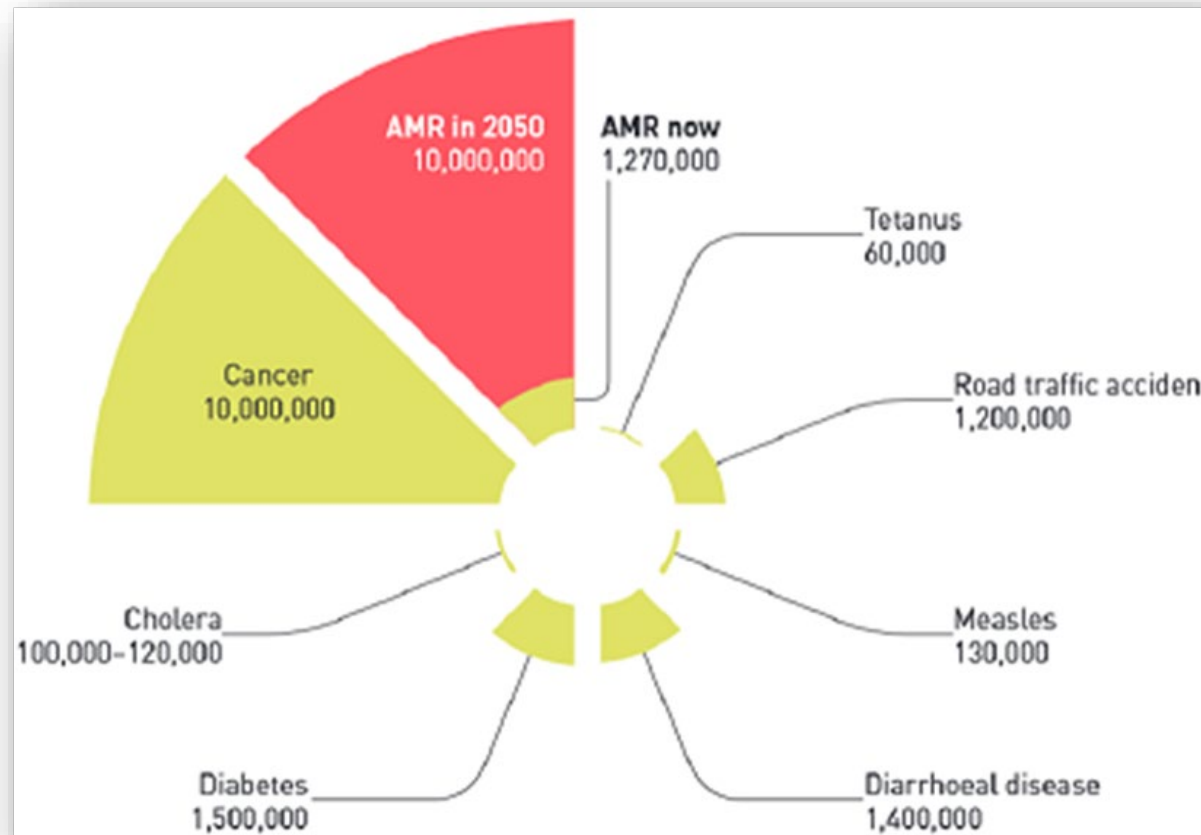


# Antimicrobianos, bacterias y resistencia



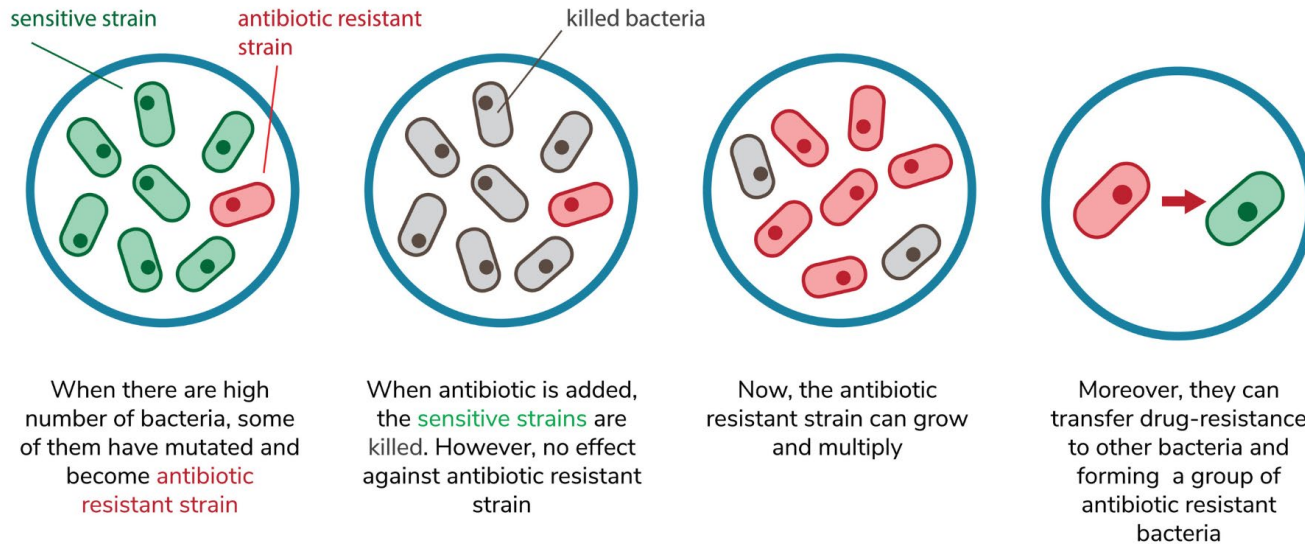
Predicted mortality from AMR compared to common causes of death today

(adapted from O'Neill 2016; Murray et al. 2022)



# Drug resistant bacteria

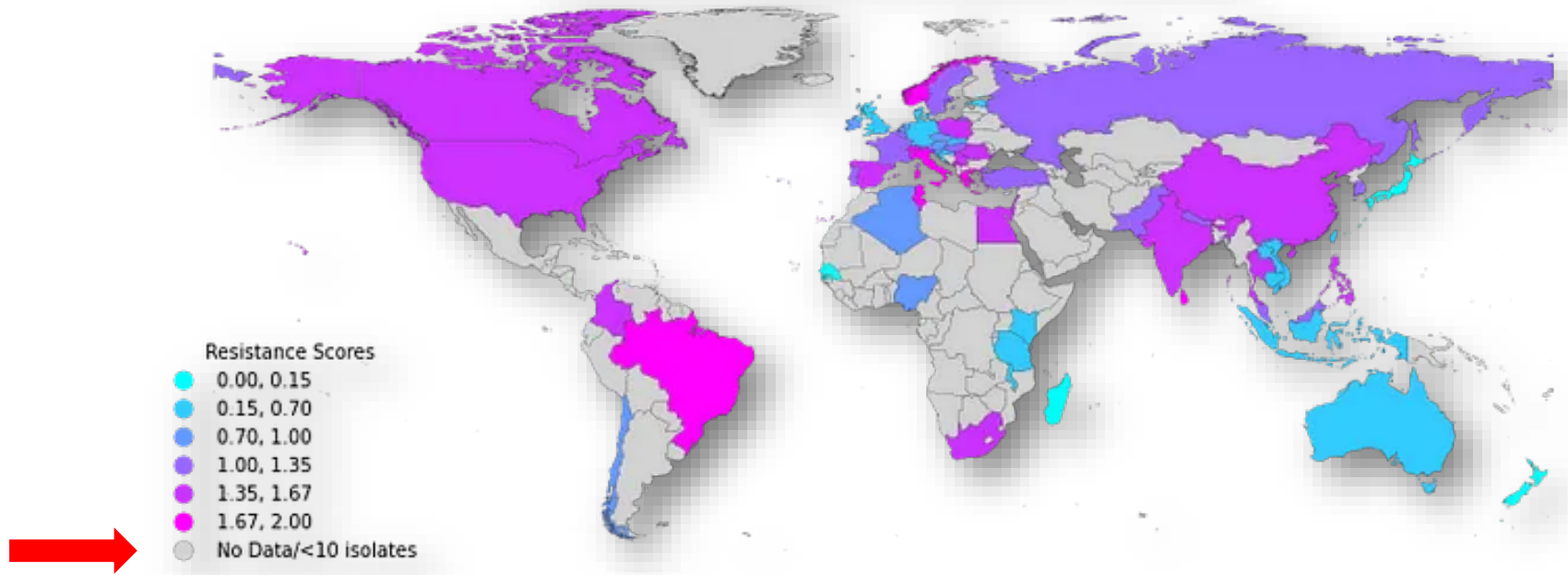
How does it happen?







### Global Antibiotic Resistance in the Bacterium *K. pneumoniae*



<https://towardsdatascience.com/how-to-plot-worldwide-antibiotic-resistance-data-using-geopandas-in-python-3be4d03f28ef>

¿Podríamos utilizar las sospechas?

¿Podríamos identificar grupos de pacientes con una sospecha de resistencia?



Y... ¿podríamos notificar  
estos casos?



Received: 18 September 2020 | Accepted: 12 April 2021

DOI: 10.1002/pds.5249

**ORIGINAL ARTICLE**

WILEY

# Pharmacovigilance network as an additional tool for the surveillance of antimicrobial resistance

Jean Marie Vianney Habarugira<sup>1,2</sup>  | Albert Figueras<sup>2</sup> 

ANTIBIOTICS		AMOX.	CEFAL.	CIPROFLO.	CLARITHRO.	LEVOFLO.	DAPTO.	TOTAL		
AWaRe classification		Access	Access	Watch	Watch	Watch	Reserve			
Year of 1st report to UMC		1972	1968	1985	1991	1996	2004			
Number of ADR reports with AMR-relevant PT, n (%)									Total	AMR RELEVANCE CATEGORY
<b>17AMR-relevant PT</b>	Drug ineffective	588 (67.4)	2 (1.3)	791 (45.2)	538 (54.2)	621 (46.3)	167(23.8)	<b>2707</b>	<i>I</i>	
	Pathogen resistance	153 (17.5)	143 (94.7)	140 (8.1)	115 (11.6)	116 (8.6)	82 (11.7)	<b>749</b>	<i>R</i>	
	Off label use	52 (6.0)		204 (11.7)	49 (4.9)	126 (9.4)	102 (14.6)	<b>533</b>	<i>OL</i>	
	Treatment failure	25 (2.9)		49 (2.8)	26 (2.6)	39 (2.9)	99 (14.1)	<b>238</b>	<i>I</i>	
	Product use in unapproved indication	16 (1.8)		44 (2.5)	11(1.1)	35 (2.6)	43 (6.1)	<b>149</b>	<i>OL</i>	
	Drug resistance	12 (1.4)	1 (0.7)	112 (6.4)	41(4.1)	89 (6.6)	95 (13.6)	<b>350</b>	<i>R</i>	
	Drug effect decreased	10 (1.1)		32 (1.8)	10 (1.0)	33 (2.5)	3 (0.4)	<b>88</b>	<i>I</i>	
	Drug effect incomplete	9 (1.0)		12 (0.9)	6 (0.6)	10 (0.7)	3 (0.4)	<b>40</b>	<i>I</i>	
	Decreased activity	4 (0.4)		40 (2.3)		57 (4.2)		<b>101</b>	<i>I</i>	
	Drug ineffective for unapproved indication	3 (0.3)		29 (1.7)	4 (0.5)		61 (8.7)	<b>97</b>	<i>I</i>	
	Therapeutic product ineffective	1 (0.1)		3 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)		<b>8</b>	<i>I</i>	
	Therapeutic response decreased		2 (1.3)	63 (3.6)	53 (5.3)	46 (3.4)	5 (0.7)	<b>169</b>	<i>I</i>	
	Medication error			119 (6.8)	94 (9.5)		20 (2.9)	<b>233</b>	<i>E</i>	
	Drug prescribing error		3 (2.0)	40 (2.3)	33 (3.3)	49 (3.6)		<b>125</b>	<i>E</i>	
	Multiple-drug resistance			17 (1.0)				<b>17</b>	<i>R</i>	
	Therapy non-responder			53 (3.0)	10 (1.0)	96 (7.1)	21 (2.9)	<b>180</b>	<i>I</i>	
	Contraindicated product administered						22 (1.6)	<b>22</b>	<i>OL</i>	
<b>Total</b>		<b>873 (0.9)</b>	<b>151 (5.9)</b>	<b>1748 (2.0)</b>	<b>991 (2.5)</b>	<b>1342 (1.7)</b>	<b>701 (12.3)</b>	<b>5806 (1.8)</b>		
<b>Number of ADR reports (all types), n (%)</b>										
<b>Total</b>		<b>102 794 (100)</b>	<b>2550 (100)</b>	<b>88 748 (100)</b>	<b>40 246 (100)</b>	<b>77 330 (100)</b>	<b>5706 (100)</b>	<b>317 374 (100)</b>		



System organ class (SOC)	Preferred term (PT)	MedDRA code	Nr reported for the 86 studied AM (%)	Nr reported for the six selected AM <sup>a</sup> (%)	Grouped terms
Infections and infestations	Pathogen resistance	10034133	1327 (8.97)	749 (12.9)	R
General disorders and administration site conditions	Drug Resistance	10059866	6659 (45.63)	350 (6.0)	R
	Multiple drug resistance	10048723	762 (5.00)	17 (0.3)	R
	Drug Ineffective	10013709	778 (5.10)	2707 (46.6)	I
	Treatment Failure	10066901	196 (1.29)	238 (4.1)	I
	Therapy non-responder	10051082	148 (0.97)	180 (3.1)	I
	Therapeutic response decreased	10043414	19 (0.12)	169 (2.9)	I
	Decreased activity	10011953	380 (2.49)	101 (1.7)	I
	Drug ineffective for unapproved indication	10051118	148 (0.97)	97 (1.7)	I
	Drug Effect decreased	10013678	202 (1.32)	88 (1.5)	I
	Drug effect incomplete	10013682	1293 (8.48)	40 (0.7)	I
	Therapeutic product ineffective	10060769	84 (0.55)	8 (0.1)	I
Injury, poisoning, and procedure complications	Off label use	10053762	1455 (9.54)	533 (9.1)	OL
	Product use in unapproved indication	10076476	1026 (6.73)	149 (2.6)	OL
	Contraindicated product administered	10078504	250 (1.64)	22 (0.4)	OL
	Medication error	10027091	27 (0.18)	233 (4.0)	E
	Drug prescribing error	10064296	196 (1.29)	125 (2.2)	E
<b>TOTAL</b>	-	-	15 250 (100)	5806 (100)	



## Puntos clave

- En el WHO-PIDM existen notificaciones de sospechas de resistencia, falla terapéutica o uso inapropiado de AM
- 17 PTs utilizados para codificar +15,000 EAs que sugieren resistencia, ineficacia, o uso off-label de AM
- Los PTs relevantes para AMs: *'Drug Ineffective'*  
*'Off Label Use'*  
*'Pathogen Resistance'*



*Article*

## Pharmacovigilance Data as a Trigger to Identify Antimicrobial Resistance and Inappropriate Use of Antibiotics: A Study Using Reports from The Netherlands Pharmacovigilance Centre

Jean Marie Vianney Habarugira <sup>1,2,\*</sup>, Linda Härmark <sup>3</sup> and Albert Figueras <sup>2</sup>

use-related issues.

**Table 1.** The most frequently used PTs and reported antibiotics per RIOLE group.

<b>RIOLE Categories (Number of Reports; %)</b>	<b>PTs in the RIOLE Category (Number of Reports; %)</b>	<b>Most Reported Antibiotics per PT (Number of Reports; %)</b>
Suggesting AMR (98; 39%)	drug ineffective (71; 72%),	aztreonam (9; 13%)
		amoxicillin + Beta-lactamase inhibitor (6; 8%)
	pathogen resistance (14; 14%)	doxycycline (6; 8%)
		ceftazidime (5; 36%)
		ciprofloxacin (2; 14%)
Suggesting use-related issues (119; 47%)	drug resistance (13; 13%)	linezolid (2; 14%)
		tobramycin (3; 23%)
	off-label use (91; 76%)	ciprofloxacin (2; 15%)
		tobramycin (53; 58%)
colistin (24; 26%)		
Suggesting both AMR and use-related issues (35; 14%)	product use in unapproved indication (28; 15%)	doxycycline (6; 7%)
		tobramycin (27; 96%)
Suggesting both AMR and use-related issues (35; 14%)	Combinations of PTs Suggesting both AMR and use-related issues (35; 14%)	ciprofloxacin (7; 20%) azithromycin (3; 9%)
TOTAL = 252; 100%	-	-



**Table 2.** The most reported antibiotics and used PTs per AWaRe class.

AWaRe Categories (Number of Reports; %)	Most Reported Antibiotics in the AWaRe Category (Number of Reports; %)	Most Used PTs in the AWaRe Category (Number of Reports; %) *
Access (40; 16%)	doxycycline (14; 35%) amoxicillin + Beta-lactamase inhibitor (7; 18%) sulfamethoxazole + trimethoprim (4; 10%)	drug ineffective (25; 63%) off label use (6; 15%)
Watch (137; 54%)	tobramycin (89; 78%) ciprofloxacin (16; 33%) azithromycin (8; 17%) moxifloxacin (7; 15%)	Off label use (57; 42%) Product use in unapproved indication (27; 20%) drug ineffective (20; 15%) pathogen resistance (8; 6%)
Reserve (45; 19%)	colistin (30; 91%) aztreonam (12; 11%)	off label use (25; 76%)
Combination of different classes (17; 6%)	concomitant from different classes	drug ineffective (7; 41%) drug resistance (3; 18%)
Other or not classified (13; 5%)		drug ineffective (8; 61%)
TOTAL (252; 100%)	-	-

\* Most frequently used PT per AWaRe class (Access, Watch, Reserve).






*antibiotics*



*Review*

# Pharmacovigilance Strategies to Address Resistance to Antibiotics and Inappropriate Use—A Narrative Review

Valcieny Sandes <sup>1,2,\*</sup> , Albert Figueras <sup>3,†</sup>  and Elisangela Costa Lima <sup>1</sup> 



**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS  
DEPARTAMENTO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)

## **ANÁLISIS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS**

### **PROFESOR PATROCINANTE**

Ariel Castro L.  
Departamento de Ciencia y Tecnología farmacéutica  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas  
Universidad de Chile

### **TUTORA**

Q.F. María Francisca Aldunate G.  
Subdepartamento Farmacovigilancia  
Departamento Agencia Nacional de  
Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile

Unidad de Práctica Prolongada para optar al título de  
Químico Farmacéutico

**Patricio Emilio Enrique González Morales**

Santiago, Chile  
2023

Tabla 8.  
órgano :

<b>Sistema:</b>
Antibióti
Trastorr
Trastorr
Trastorr

Sistema/órgano afectado	N° casos	Porcentaje
Antibióticos	13262	100,00%
0100/trastornos de la piel y anejos	6200	46,75%
0600/trastornos gastrointestinales	1446	10,90%
0400/trastornos neurológicos	894	6,74%
1200/trastornos de la sangre	692	5,22%
1000/trastornos cardiovasculares	585	4,41%
0700/trastornos hepatobiliares	549	4,14%
2000/términos secundarios - eventos	543	4,09%
1830/trastornos del sistema inmunológico e infecciones	433	3,26%
1300/trastornos del tracto urinario	432	3,26%
1810/trastornos generales de todo el organismo	419	3,16%
0800/trastornos del metabolismo y de la nutrición	303	2,28%
1100/trastornos respiratorios	275	2,07%
0200/trastornos musculoesqueléticos	126	0,95%
0500/trastornos psiquiátricos	87	0,66%
1820/trastornos en el lugar de aplicación	77	0,58%
0432/trastornos auditivos, vestibulares y otros sentidos especiales	69	0,52%

106.053 registros

12.628 notificaciones válidas al menos un ATM

antibióticos (60,14%), antivirales (34,03%), antifúngicos (4,65%) y antimaláricos (1,18%).

seriedad, el 79,87% de las RAM no serios

Serios:

lamivudina + zidovudina (9,67%), ceftriaxona (8,72%) y vancomicina (6,27%).

Serios: lipoatrofía (4,18%), erupción cutánea (3,38%) y lipodistrofia (2,46%).

muerdes (0,72%), involucrando como fármacos sospechosos la ceftriaxona, rifampicina y pirazinamida.

En general, la atención secundaria es el nivel con la mayor cantidad de notificaciones en todas las categorías, y el profesional notificador corresponde principalmente al químico farmacéutico.

106.053 notif.  
(2012-2020)



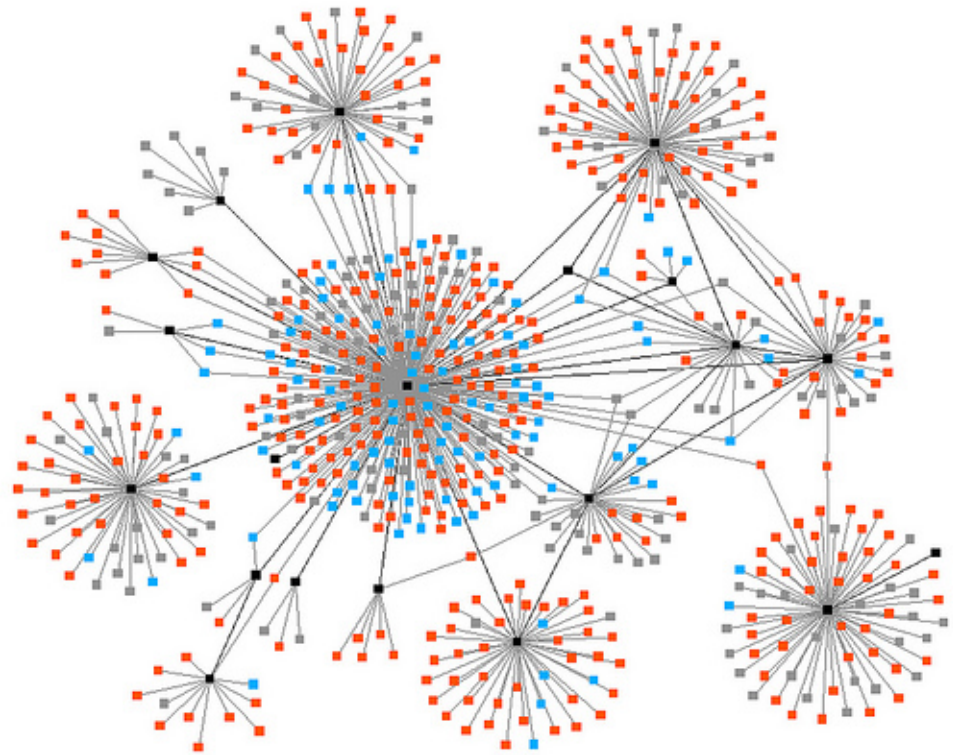
12.628 reportes  
(12%)  
13.262 reacciones



Sistema/órgano afectado	N° casos	Porcentaje
Antibióticos	13262	100,00%
0100/trastornos de la piel y anejos	6200	46,75%
0600/trastornos gastrointestinales	1446	10,90%
0400/trastornos neurológicos	894	6,74%
1200/trastornos de la sangre	692	5,22%
1000/trastornos cardiovasculares	585	4,41%
0700/trastornos hepatobiliares	549	4,14%
2000/términos secundarios - eventos	543	4,09%
1830/trastornos del sistema inmunológico e infecciones	433	3,26%
1300/trastornos del tracto urinario	432	3,26%
1810/trastornos generales de todo el organismo	419	3,16%
0800/trastornos del metabolismo y de la nutrición	303	2,28%



En resumen (1) :



En resumen (2) :



En resumen (3) :



## Colaboradores, hasta ahora:

- **Jean-Marie Habarugira** - Global Health - EDCTP3
- **Linda Harmark** - Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb
- **Valcieny Sandes** - School of Pharmacy, Federal University of RJ
- **Elisangela C. Lima** - - School of Pharmacy, Federal University of RJ

¿Alguien se anima con la base de datos de Chile?



¡Gracias!

@albertfiguerass  
rt.figueras@gmail.com