



Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"



Farmacovigilancia 2023

Comité de Análisis y Monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos (Farmacovigilancia)

Su misión, visión y ámbito de trabajo son:

- **Misión:** *fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos, mediante la evaluación de los **Eventos Adversos a los Medicamentos y las Reacciones Adversas a Medicamentos**, ocurridas en pacientes de todos los ámbitos del hospital con el fin de prevenir o disminuir su aparición, fomentando **la promoción de su reporte**, el análisis de sus causas y propendiendo al uso de los medicamentos en forma segura, racional y costo-efectivo.*
- **Visión:** *ser el comité capacitado para contribuir a la resolución de casos de Eventos Adversos a Medicamentos y **centralizar en este comité las actividades de farmacovigilancia en el hospital de modo de lograr un reporte adecuado a ANMAT y mejorar la calidad asistencial.***
- **Ámbito y objeto de trabajo:** **Reacciones adversas a los medicamentos o los eventos adversos a medicamentos** que no involucren errores, que involucra **pacientes internados y ambulatorios**



Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"



INFORME ANUAL 2023

A- INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

A1- Cantidad de reuniones llevadas a cabo, periodicidad y concurrencia

AÑO	Nº REUNIONES	Nº reuniones validación de alertas
2023	3	2

B- INDICADORES DE PRODUCCIÓN

B1. Notificaciones anuales recibidas: año 2022: 89 (ver detalles más adelante)

B2. Capacitaciones realizadas

1- Ateneo

Título: Medicamentos Biosimilares. ¿Qué debemos saber?

Fecha: 15 de mayo de 2023

Disertante: Dr. Federico Lipszyc, médico farmacólogo de la industria farmacéutica y especialista en biosimilares.

Este ateneo fue abierto a la comunidad hospitalaria y retrasmitado por ZOOM.

2- Curso Farmacovigilancia en hospital. Reacciones Adversas a Medicamentos en Pediatría

Fecha: del 07/06/23 al 16 /08/23 (10 días de clase, 42 horas, con examen final y TP)

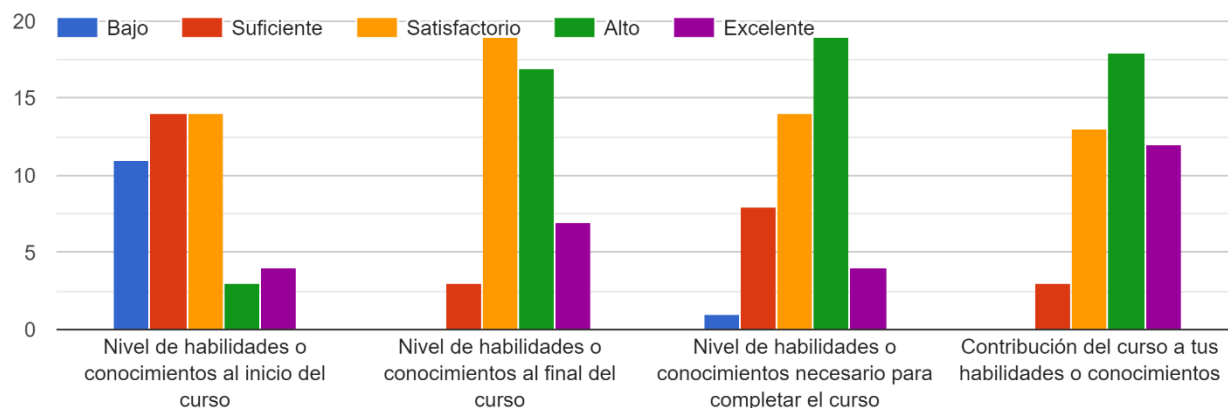
Tota alumnos: 104 (59 aprobados)

Modalidad Presencial y virtual.

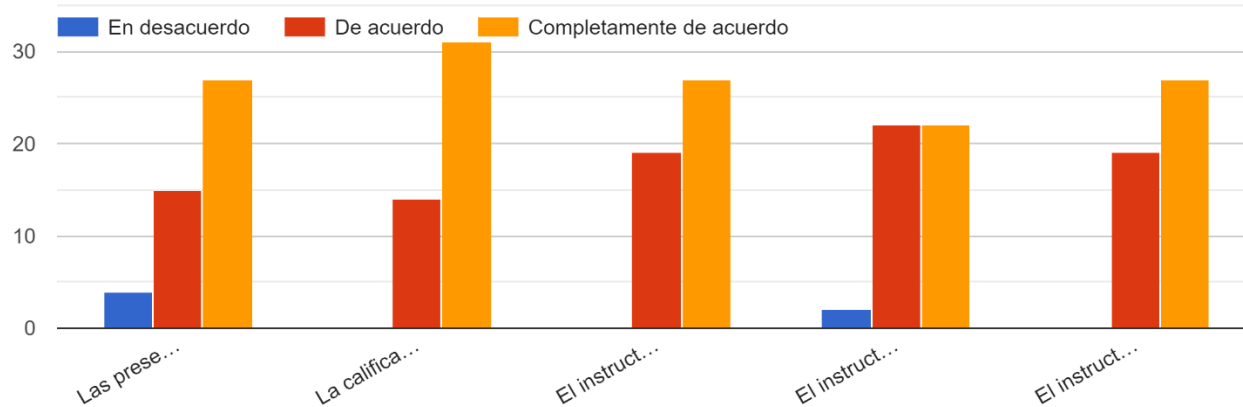
A continuación se muestran algunos resultados de la encuesta a los alumnos:



Contribución al aprendizaje



Habilidad y capacidad de respuesta de los docentes



De izquierda a derecha:

Las presentaciones fueron claras y estuvieron organizadas

La calificación fue rápida y estuvo acompañada de comentarios útiles

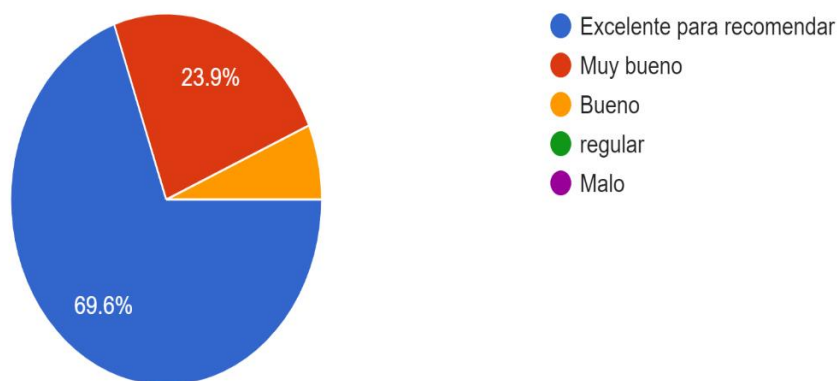
El instructor estimuló el interés de los alumnos

El instructor utilizó el tiempo de las clases de forma eficaz

El instructor estuvo disponible y brindó ayuda

Valoración general del curso

46 respuestas



3- Participación en eventos científicos.

1. **CURSO: FARMACOVIGILANCIA DEL SIGLO XXI EN LA ARGENTINA.** Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI Docente de 1 clase, tema: El rol de los Efectores Periféricos y Farmacia hospitalaria. 3 al 7 de julio 2023. Docente invitado
2. **Presentación de la investigación: "Uso "off label" de inmunoglobulina G endovenosa en pediatría.** XXII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria. 8 al 19 de noviembre de 2023. Paraná. **Ganador del "Primer Premio Trabajo Original"**

B3. – Publicaciones de integrantes del equipo

1. Kobashigawa CJ, Rousseau M. **Atención farmacéutica en pacientes con inmunodeficiencia adquirida y/o tuberculosis en el área ambulatoria de un hospital pediátrico.** *Medicina Infantil 2023*; XXX (4): 346-357

B4. Becas de investigación

Concluyó la Beca de Investigación: "**Análisis del riesgo de reacciones adversas a medicamentos a través de la utilización de Alertas informáticas**" por DADI, becaria: María Laura Zarza en octubre de 2023. Su principal objetivo fue: *evaluar el riesgo de prevención de RAM que tienen alertas informáticas a medicamentos (AIM) relacionadas con medicamentos en pacientes internados y establecer criterios para un Programa de Validación de Alertas extendido.*



Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"



Esta investigación fue premiada en el Primer Congreso Federal de Calidad y Seguridad de la Atención Sanitaria- Organizado Ministerio de Salud de la Nación. 13 al 15 de septiembre de 2023.

Principales resultados:

Población alcanzada: 1581 pacientes

Pacientes con AIM: 103 pacientes

Total, AIM: 127

Promedio AIM/CIM/día: 3 (rango 0 a 9).

Distribución: 27 % de AIM fueron Alertas completas (AC)

61% incompletas (37 % que se validaron y 24 % no pudieron validarse), no cumplen el rol clave en la prevención de errores de medicación

10% AIM agregadas sin cargar

2 % fueron desestimadas.

AIM fueron potencialmente graves: 30 %

AIM fueron potencialmente moderadas: 51%

Causas que impidieron validar las AIM: falta de datos de la RAM en la historia clínica (fechas, vías de administración, dosis, descripción, resultado en el paciente o incluso el medicamento). Las alertas referidas por un familiar fueron incompletas.

La mediana del tiempo de validación de cada AIM fue de 60 minutos (rango 15 – 2880), intervinieron 2 o 3 profesionales/validación y en un 24 % AIM intervinieron especialistas.

RAM relacionadas con AIM correspondientes a las AC: 76, solo 6 estaban previamente notificadas.

Conclusiones y recomendaciones:

- El alto porcentaje de AIM incompletas hallado, manifiesta la necesidad establecer mejoras informáticas (donde sean requisito: datos del profesional, descripción y advertencia futura), medidas educativas a los profesionales y las que favorezcan la notificación de RAM.
- De acuerdo a los datos obtenidos solo el 27% de AC son capaces de prevenir las RAM que la validación aumentó a 76 % por lo que un programa extendido en el tiempo que realice validación aumentaría la seguridad en este aspecto

C- PROGRAMAS EN DESARROLLO- PROYECTOS

C1. Programa de prevención de Teratogénesis en adolescentes

- Continúa el **Programa de Prevención de Teratogénesis en adolescentes**, en todas las tareas de trabajo de los servicios de Ginecología y Adolescencia

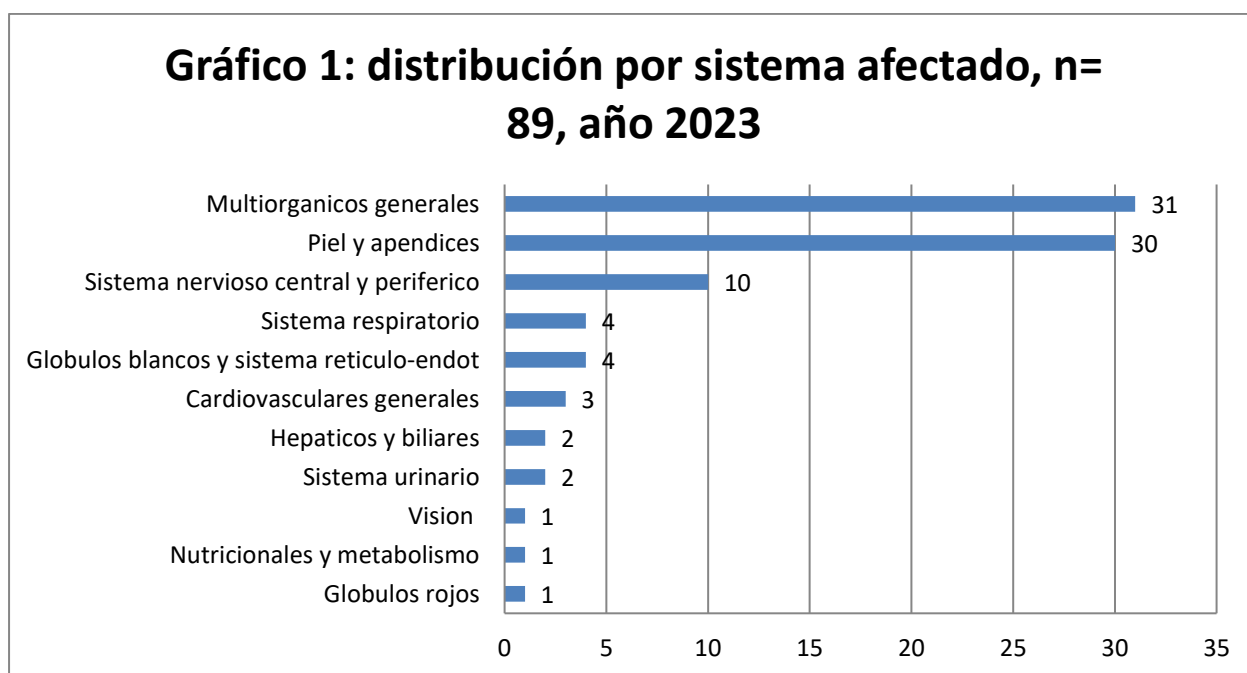
C2- Mejora de las alertas de alergias cargadas a la historia clínica.

No hubo avances en las cuestiones informáticas. El grupo siguió validando alertas cargadas en reuniones específicas.

Detalle de las Notificaciones 2023

En 2023, se recibieron 89 reportes de RAM

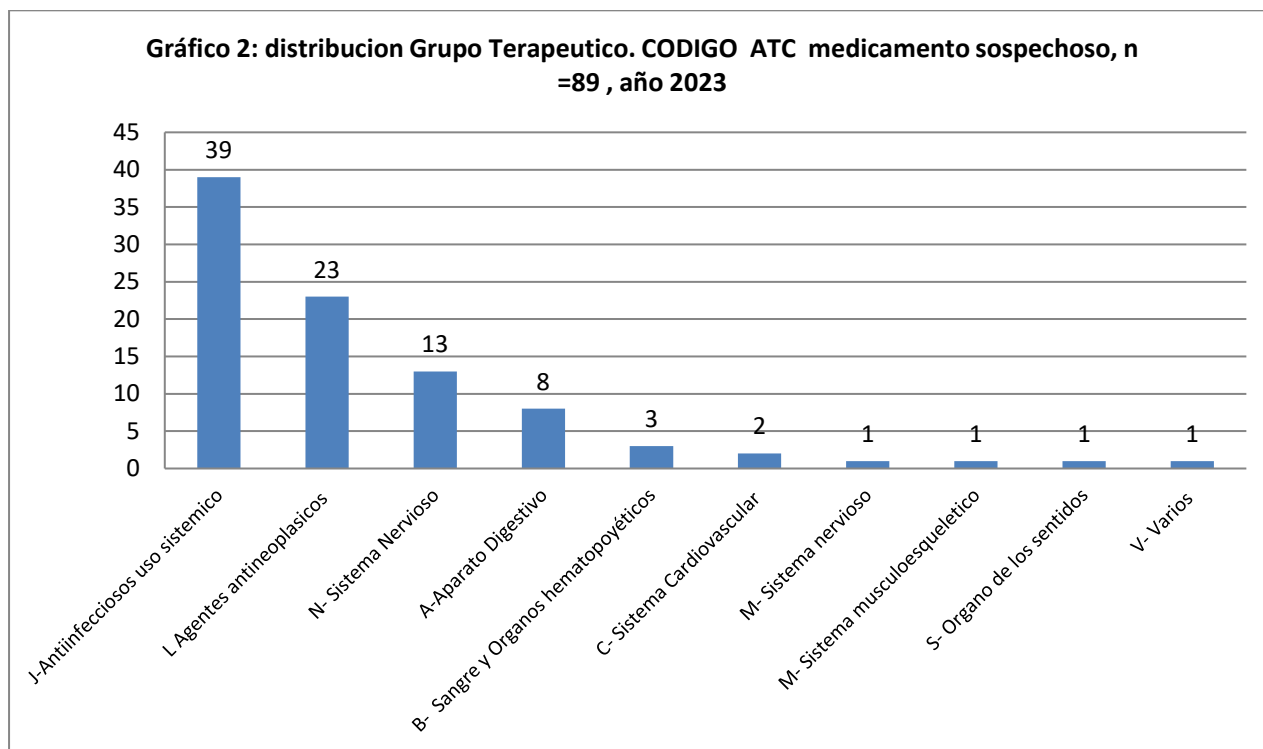
De las RAM recibidas la distribución por Órgano afectado por las RAM se observa en el grafico 1



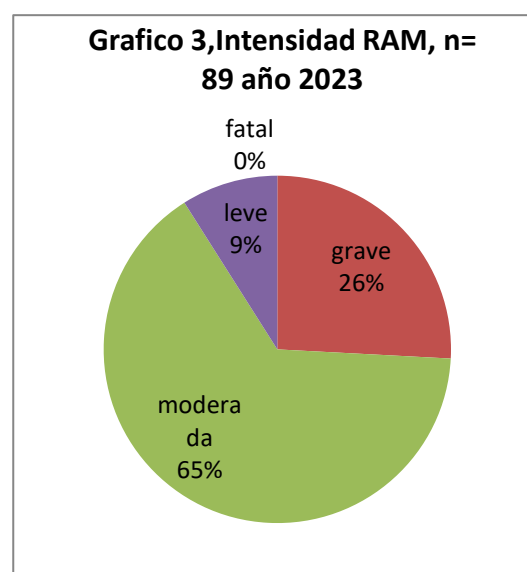
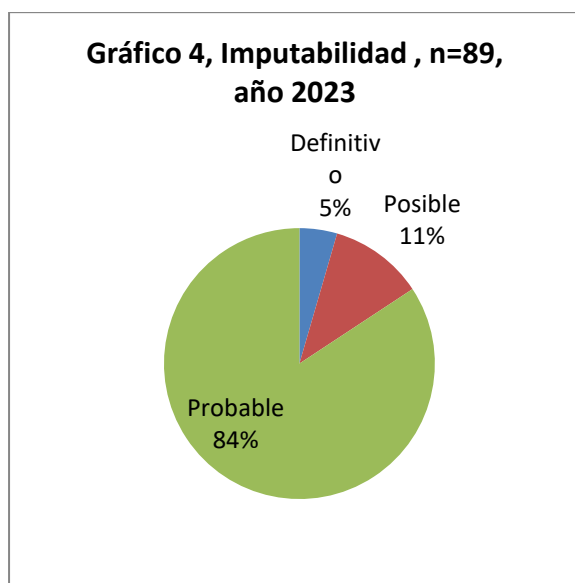
La distribución por código ATC, del medicamento sospechoso, se observa en el grafico 2



Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"



La distribución según Intensidad y según Imputabilidad se muestra en los siguientes gráficos 3 y 4



La evitabilidad de las RAM corresponde a un 4.7 %



Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"



Evitabilidad de las RAM	
No	85
Si	4

En cuanto al origen del reporte si bien sigue siendo mayoritariamente por el seguimiento farmacoterapéutico de los farmacéuticos clínicos, se nota un avance en la notificación voluntaria, por parte de los médicos y enfermeros directamente al sistema de reporte.

Origen del reporte	
Seguimiento farmacoterapéutico	19
Notificación voluntaria	10
Farmacovigilancia intensiva	60

Profesión notificante	
Enfermero	4
Farmacéutico	79
Medico	6