

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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



Farmacovigilancia 2018

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**

INFORME ANUAL 2018



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



A- INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

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

- Número de reuniones anuales del comité: 4

- 21 de marzo, concurrencia 11 integrantes
- 11 de mayo, 9 integrantes
- 3 de septiembre, 8 integrantes.
- 9 de noviembre, 8 integrantes

B- INDICADORES DE PRODUCCIÓN

B1. Notificaciones anuales recibidas: año 2018: 141 (ver detalles mas adelante)

B2. Capacitaciones realizadas. Participación en eventos científicos.

B2.1 CURSO: Farmacovigilancia Hospitalaria: Reacciones adversas a medicamentos

Desde junio hasta agosto 2018

Número de alumnos: 66 inscriptos totales (16 externos al hospital): 44 aprobados, 1 desaprobado, 7 libres, 14 ausentes

Docentes totales: 18: 4 invitados, 14 del hospital

Las clases se extendieron durante 8 días de cursada.

Carga horaria y créditos: 35 horas | Resolución HG 321/CA/2017: 9 créditos

Resultado de la encuesta a los alumnos:

- Nivel del curso: 67 % excelente, 33 % muy bueno
- Nivel académico de los profesores: 73 % excelente, 20 % muy bueno, 7 % bueno
- Aplicación del contenido: 47 % excelente, 33 % muy bueno, 20 % bueno
- Utilidad de los contenidos: 53 % excelente, 47 % muy bueno



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



- ¿Conocías la tarea del equipo de Farmacovigilancia del Hospital antes del curso?

Si 60 %, no 33%, ns/nc 7%

B2.2. Ateneos internos de Farmacia realizados

Se trata de ateneos de sospechas de RAM, entre farmacéuticos clínicos (miércoles 9 hs) en 2018, total 25

B2.3 Ateneos centrales o clínicos del hospital realizados

Ateneo clínico 25 de octubre con CASE, Prevención de Teratogénesis por fármacos

B3. Numero de noticias de RAM de literatura difundidos por la WEB o boletines:

- Un boletín CIME impreso y publicado en la WEB (intranet e Internet):
GUÍA PRELIMINAR PARA LA PREVENCIÓN DE TERATOGENESIS CAUSADA POR
MEDICAMENTOS, Año XI · N°42, junio 2018:
<http://www.garrahan.gov.ar/PDFS/cime/junio2018.pdf>
- Pagina web Tercera versión Internet e Intranet, 2.0 diseño gráfico de Prensa y Área Web, con renovación de contenidos.



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

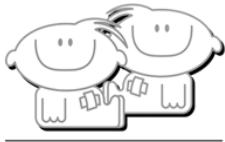
2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



B4. Premios a trabajos científicos recibidos en eventos científicos

- **"Teratogénesis por fármacos: implementación de un programa de prevención"**, cuyas autoras fueron, Romina Casasco, Florencia Belleri, Paula López, Cecilia Zunana, Valeria Bulgach y Marcela Rousseau, ganó el premio al Mejor Trabajo Científico en Especialidad Pediátrica en las XIII Jornadas de Residentes y Becarios en el Hospital Garrahan (marzo 2018)
- **"Análisis de los reportes voluntarios de Reacciones Adversas a Medicamentos luego del Programa de mejora de Farmacovigilancia Hospitalaria"** cuyas autoras fueron Juliana Testard, Florencia Belleri y Marcela recibió el primer premio a los Trabajos Científicos Congreso Nacional de Farmacovigilancia realizado en Montevideo, Uruguay.

B5. - Participación en ANMAT



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



- 3er Simposio Argentino de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, 28 de noviembre. Disertante: Dra. Marcela Rousseau
- **Capítulo del Libro: Manual de Farmacovigilancia. Dirección de Farmacovigilancia. ANMAT. 2018. (capítulo Farmacovigilancia Hospitalaria) Marcela Rousseau, con Daniela García, Ana Garroni)**

B6. Becas de investigación en curso

- Estudio farmacoepidemiológico de Inmunoglobulina G EV: efectividad, seguridad e impacto económico, beca en proceso. Directora: Marcela Rousseau, Becaria, Silvana Yori. Beca externa financiada por Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional del Córdoba, desde julio 2018
- Factores de riesgo potenciales en el desarrollo de problemas relacionados a medicamentos en pacientes pediátricos crónicos complejos. Beca de investigación. DADI. Directoras: Lucia Lorenzini, Marcela Rousseau. Becario: Franco García, desde julio 2018

C- PROGRAMAS EN DESARROLLO- PROYECTOS

C1. Programa de prevención de Teratogénesis en adolescentes

- Se publicó un boletín CIME (Año XI, Nro 42, Junio 2018, <http://www.garrahan.gov.ar/PDFS/cime/junio2018.pdf>: TERATOGENESIS: GUIA PRELIMINAR PARA LA PREVENCION DE TERATOGENESIS CAUSADA POR MEDICAMENTOS).
- Continua el consultorio de CASE (consultorio de anticoncepción en situaciones especiales) con participación de Ginecología y **farmacéuticas del equipo de Farmacovigilancia**
- Número de pacientes atendidas CASE (entre 12 y 18 años): 42
- Patologías que presentaron las pacientes: autoinmunes (50%), neurológicas (28%), cardiovasculares y trasplantes entre otras afecciones.



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



- El 76% de las pacientes atendidas recibía por lo menos un fármacoteratogénico (categoría D o X según la FDA).
- El 33% ya había iniciado relaciones sexuales
- Los métodos anticonceptivos indicados fueron: implante subdérmico (12%), anticonceptivos orales (12%), anticoncepción inyectable (7%) y DIU (5%). El 100% de las pacientes recibió asesoramiento sobre el uso correcto del preservativo y sobre la anticoncepción de emergencia.
- Se presentó el CASE en el ateneo Central del día 25 de octubre a las 12 h en el AULA MAGNA, donde se mostraron casos clínicos y el funcionamiento del Consultorio, con gran convocatoria .

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

Dada la problemática hallada en la carga de alertas en las historias clínicas con un 39.9% de inapropiadas, el Comité de Análisis y Monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), propuso al COMITÉ DE HISTORIAS CLINICAS, los siguientes desarrollos con el fin de optimizarlas y que éstas resulten de utilidad para prevención de daños en el paciente en todo el proceso asistencial:

- A. Visualización y carga de alertas desde la Historia clínica electrónica, con enlace a los otros sistemas informáticos (SIGRED y Sigweb)
- B. Nombre de la alerta Alérgico a Drogas: modificación a ALERTA DE FARMACOVIGILANCIA, de modo de englobar más que las alergias, el universo de RAM.
- C. Identificación del notificante: para poder contactar con la persona que carga la alerta.
- D. Validación o formalización de las alertas de incumbencia del comité, para sumarle valor y utilidad, con niveles de certeza y clasificación de RAM (causalidad, evitabilidad, severidad como mínimo). Para ello, se solicita la programación de dos estados de la alerta:
 - Estado normal
 - Estado validado, con campos adicionales a convenir



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



Para ello el comité, procurará los medios para analizar las alertas cargadas y otorgar validez a la misma mediante, la certificación de la adecuación de test diagnósticos (clínicos y de laboratorio) que permitan acceder a información de mayor certeza para el cuidado del paciente. Ej. Anemia hemolítica por ceftriaxone con pruebas de laboratorio in vitro, tendrá nivel alto de certeza.

C3. Incorporación de notificación electrónica de RAM desde la historia clínica. Proyecto

Dado la necesidad de reprogramar el reporte de RAM actual en el hospital, **se solicitó a COMITÉ DE HISTORIAS CLINICAS, su rediseño a partir de los mismos programadores de la historia clínica y con vinculación desde ésta para acceder al formulario.** De esta manera, desde una historia clínica, el notificante accedería a un pre-formulario con los datos preliminares del paciente ya cargado: nombre y apellido, numero HC, edad, fecha nacimiento, sexo, y diagnósticos codificados, con campos a convenir.

Cabe señalar que los reportes de RAM son unos de los mecanismos de calidad y seguridad en la atención sanitaria, dispuesto por Joint Commission, WHO y entidades de Calidad y Seguridad del paciente.



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

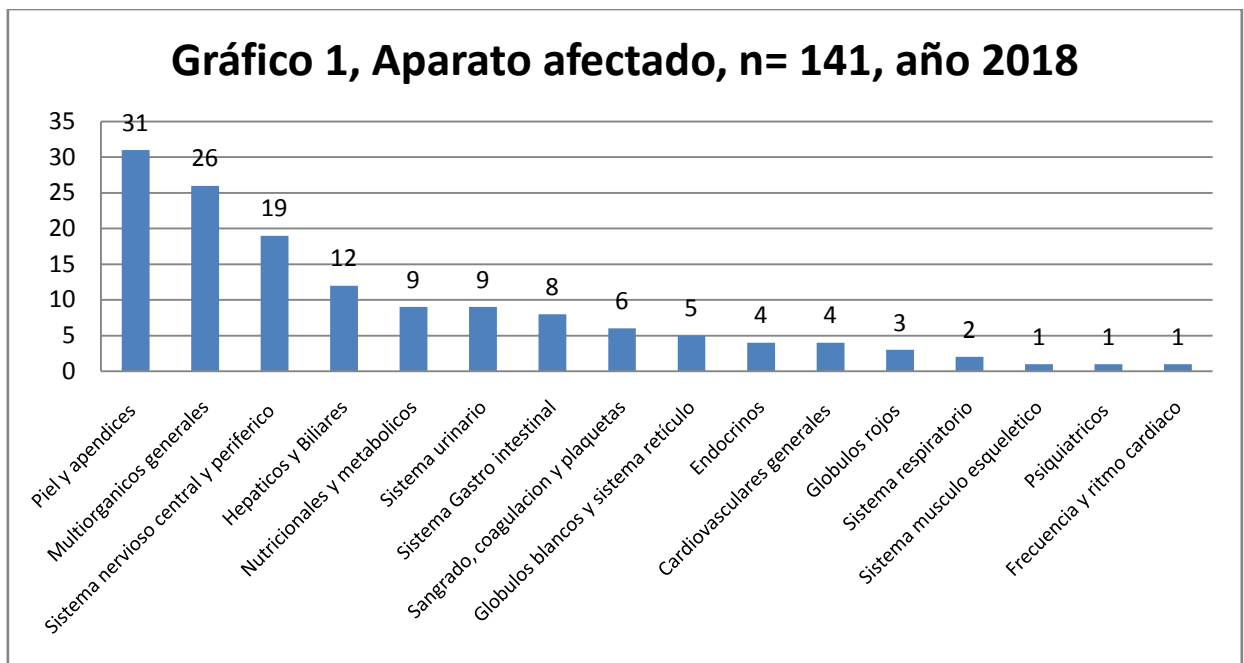
2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



Detalle de las Notificaciones 2018

En 2018, se recibieron 141 reportes de RAM, y un reporte de Falta por calidad relacionado en un evento adverso grave.

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



En la Tabla 2 se observa la Distribución de las RAM según código IDC 10 de la patología medicamentosa, que permite caracterizar con más precisión la afección de las RAM



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



TABLA 2; DISTRIBUCION DE LAS RAM SEGÚN CODIGOS IDC 10, N=141

CODIGO IDC 10	DESCRIPCION	NUMERO EVENTOS	SUBTOTAL POR SISTEMA AFECTADO
D509	ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO SIN OTRA ESPECIFICACION	1	16 (Hematológicas)
D590	ANEMIA HEMOLITICA AUTOINMUNE INDUCIDA POR DROGAS	1	
D688	OTROS DEFECTOS ESPECIFICADOS DE LA COAGULACION	1	
D695	TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA	4	
D70	AGRANULOCITOSIS (incluye leucopenia)	5	
D72.1	EOSINOFILIA	2	
I676	TROMBOSIS APIOGENA DEL SISTEMA VENOSO INTRACRANEAL	1	
T806	OTRAS REACCIONES AL SUERO	1	
E03.9	HIPOTIROIDISMO, NO ESPECIFICADO	1	15 (metabólicas-medio interno)
E139	OTRAS DIABETES MELLITUS ESPECIFICADAS SIN MENCION DE COMPLICACION	1	
E222	SINDROME DE SECRECION INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURETICA	1	
E72.2	TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. (incluye hiperamonemia)	2	
E78.5	HIPERLIPIDEMIA NO ESPECIFICADA	1	
E807	TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LA BILIRRUBINA, NO ESPECIFICADO	1	
E87.1	HIPOSMOLARIDAD E HIPERNATREMIA (Excl:Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone)	3	
E87.2	ACIDOSIS(lactic,metabolic,respiratory)	1	
E87.5	HIPERPOTASEMIA	2	
E87.8	OTROS TRASTORNOS DEL EQUILIBRIO DE LOS ELECTROLITOS Y DE LOS LIQUIDOS, NO CLASIFICADOS EN OTRA PARTE(Electrolyte imbalance NOS,Hyperchloreaemia, Hypochloreaemia)	1	
R81	GLUCOSURIA (Excl.:renal glycosuria (E74.8))	1	
F19.0	TRASTORNOS MENTALES Y DEL COMPORTAMIENTO DEBIDOS AL USO DE MULTIPLES DROGAS Y AL USO DE OTRAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS: INTOXICACION AGUDA	1	3 (Psiquiátricas)
F29	PSICOSIS DE ORIGEN NO ORGANICO, NO ESPECIFICADA	2	
G039	MENINGITIS NO ESPECIFICADA	1	32 (SNC- SNP- Neurologicas)



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



G62.0	POLINEUROPATIA INDUCIDA POR DROGAS	4	
G25.1	TEMBLOR INDUCIDO POR DROGAS	1	
G25.8	OTROS TRASTORNOS EXTRAPIRAMIDALES Y DEL MOVIMIENTO	1	
G444	CEFALEA INDUCIDA POR DROGAS, NO CLASIFICADA EN OTRA PARTE	1	
G510	PARALISIS DE BELL	1	
G710	DISTROFIA MUSCULAR	1	
G80.0	PARALISIS CEREBRAL ESPASTICA	1	
G825	CUADRIPLAJIA, NO ESPECIFICADA	1	
H570	ANOMALIAS DE LA FUNCION PUPILAR	1	
J380	PARALISIS DE LAS CUERDAS VOCALES Y DE LA LARINGE	1	
R44.1	ALUCINACIONES VISUALES	1	
R44.2	OTRAS ALUCINACIONES	1	
R40.0	SOMNOLENCIA	2	
R45.4	IRRITABILIDAD Y ENOJO	2	
R44.3	ALUCINACIONES, NO ESPECIFICADAS	2	
R41.8	OTROS SINTOMAS Y SIGNOS QUE INVOLUCRAN LA FUNCION COGNOSCITIVA Y LA CONCIENCIA Y LOS NO ESPECIFICADOS	1	
R20.2	PARESTESIA DE LA PIEL (Incl.: Formication Pins and needles Tingling skin)	1	
R46.4	LENTITUD Y POBRE RESPUESTA (Excl.:stupor (R40.1))	1	
R50.2	FIEBRE INDUCIDA POR FARMACOS	4	
R50.9	FIEBRE, NO ESPECIFICADA	2	
R51	CEFALEA	1	
R56.8	OTRAS CONVULSIONES Y LAS NO ESPECIFICADAS	3	
I509	INSUFICIENCIA CARDIACA, NO ESPECIFICADA	1	16 (Cardiovasculares)
I630	INFARTO CEREBRAL DEBIDO A TROMBOSIS DE ARTERIAS PRECEREBRALES	1	
I739	ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, NO ESPECIFICADA	2	
I95.2	HIPOTENSION DEBIDA A DROGAS	1	
R09.2	PARO RESPIRATORIO (Incl.: Cardiorespiratory failure)	1	
R00.1	BRADICARDIA, NO ESPECIFICADA	1	
R03.0	LECTURA ELEVADA DE LA PRESION SANGUINEA, SIN DIAGNOSTICO DE HIPERTENSION	4	
R00.0	TAQUICARDIA, NO ESPECIFICADA	4	
K108	OTRAS ENFERMEDADES ESPECIFICADAS DE LOS MAXILARES	1	
K567	ILEO, NO ESPECIFICADO	1	25 (Gastrointestinales)



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



)
K85.3	DROGAS QUE INDUCEN PANCREATITIS	3	
K591	DIARREA FUNCIONAL	1	
P77	ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE DEL FETO Y DEL RECIEN NACIDO	1	
R12	ACIDEZ Excl.:dyspepsia (K30)	1	
K921	MELENA	1	
R11	NAUSEA Y VOMITOS	13	
R10.4	OTROS DOLORES ABDOMINALES Y LOS NO ESPECIFICADOS	1	
R10.1	DOLOR ABDOMINAL LOCALIZADO EN PARTE SUPERIOR	1	
R14	FLATULENCIA Y AFECCIONES AFINES	1	
Z933	COLOSTOMIA	1	
R94.5	RESULTADOS ANORMALES EN ESTUDIOS FUNCIONALES DEL HIGADO	12	13 (Hepáticas)
K71.0	ENFERMEDAD TOXICA DEL HIGADO, CON COLESTASIS	1	
L27.0	ERUPCION CUTANEA GENERALIZADA DEBIDA A DROGAS Y MEDICAMENTOS	3	50 (Dermatológicas e hipersensibilidad)
L29.9	PRURITO, NO ESPECIFICADO	2	
L51.0	ERITEMA MULTIFORME NO FLICTENULAR	1	
L51.2	NECROLISIS EPIDERMICA TOXICA [LYELL]	1	
L983	CELULITIS EOSINOFILA [WELLS]	1	
R23.1	PALIDEZ (Incl.: Clammy skin)	1	
R23.2	RUBOR (Incl.: Excessive blushing- Excl.:menopausal and female climacteric states (N95.1))	2	
R21	RASH Y OTRAS ERUPCIONES CUTANEAS NO ESPECIFICADAS	35	
T886	CHOQUE ANAFILACTICO DEBIDO A EFECTO ADVERSO DE DROGA O MEDICAMENTO CORRECTO ADMINISTRADO APROPIADAMENTE	3	
T784	ALERGIA NO ESPECIFICADA	1	
N158	OTRAS ENFERMEDADES RENALES TUBULOINTERSTICIALES ESPECIFICADAS	1	10 (Renales – Genito- urinarias)
N17.9	INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, NO ESPECIFICADA	1	
R94.4	RESULTADOS ANORMALES EN ESTUDIOS FUNCIONALES DEL RIÑON	7	
R30.9	MICCION DOLOROSA, NO ESPECIFICADA (Incl.: Painful urination NOS)	1	
Q02	MICROCEFALIA	1	3 (Malformaciones congénitas)
Q651	LUXACION CONGENITA DE LA CADERA, BILATERAL	1	
Q870	SINDROMES DE MALFORMACIONES CONGENITAS QUE AFECTAN PRINCIPALMENTE LA APARIENCIA FACIAL	1	



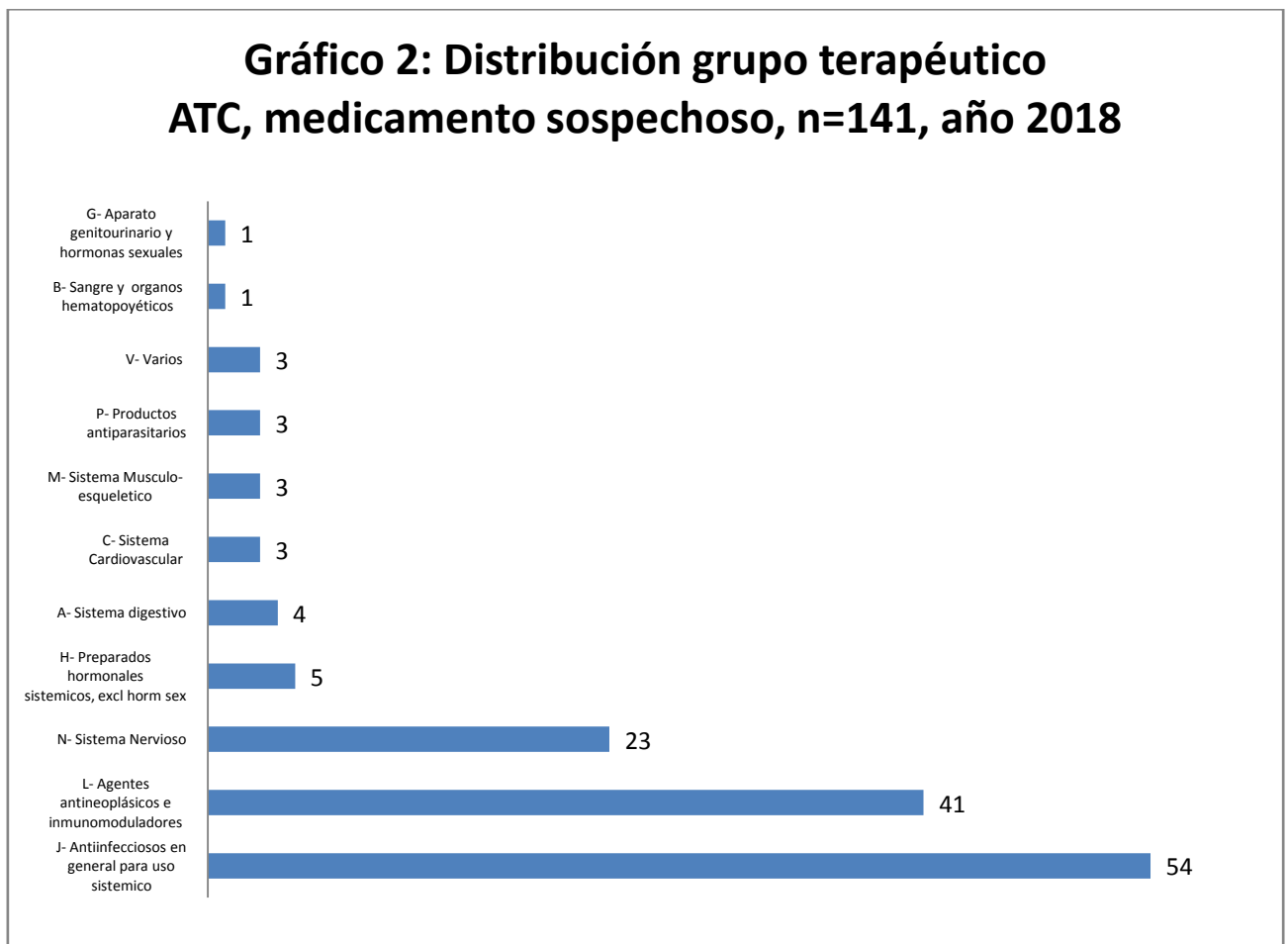
Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

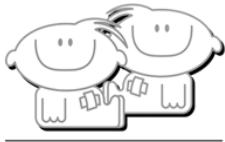
2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



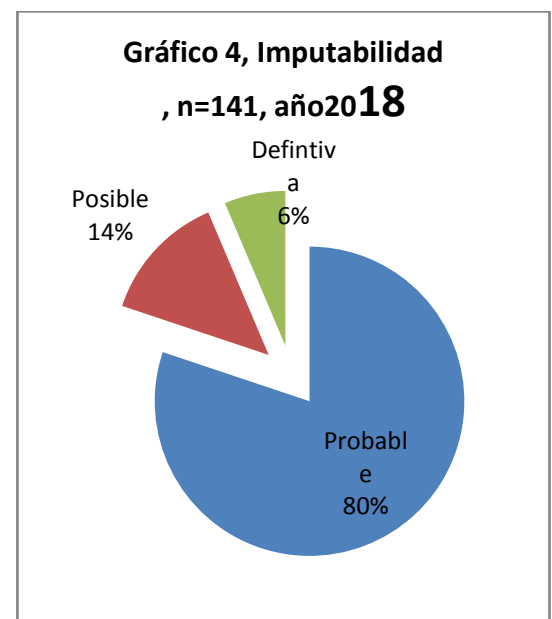
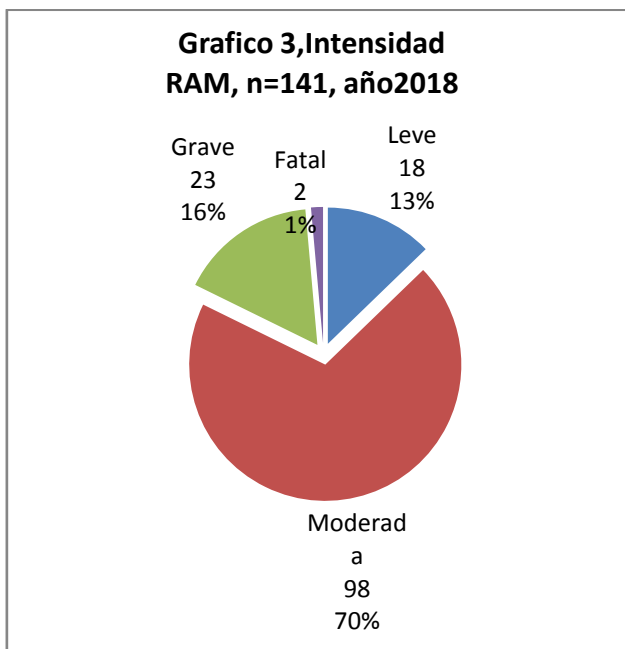
R05	TOS	1	8 (Respiratorias)
R06.0	DISNEA	7	
R52.0	DOLOR AGUDO	1	12 (Varios)
R52.9	DOLOR, NO ESPECIFICADO (Incl.: Generalized pain NOS)	2	
R53	MALESTAR Y FATIGA	1	
R59.0	ADENOMEGALIA LOCALIZADA	2	
R60.0	EDEMA LOCALIZADO	2	
R60.1	EDEMA GENERALIZADO	1	
R60.9	EDEMA, NO ESPECIFICADO (Incl.: Fluid retention NOS)	1	
R65.1	SINDROME DE RESPUESTA SISTEMICA INFLAMATORIA, CON FALLO DE ORGANOS (SEPSIS SEVERA)	1	
T80.8	OTRAS COMPLICACIONES CONSECUTIVAS A INFUSION, TRANSFUSION E INYECCION TERAPEUTICA	1	

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





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



Las RAM fatales corresponden a una insuficiencia cardiaca por Doxorubicina y a una Farmacodermia severa con compromiso hepático renal coagulopatía CID y SDR por Linezolid.

La evitabilidad de las RAM corresponde a un 14%

Evitabilidad de las RAM	
No	123
Si	18

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, directamente al sistema de reporte.



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

2019 - "AÑO DE LA EXPORTACIÓN" - Decreto PEN 1177/2018



Origen del reporte	
Seguimiento farmacoterapéutico	122
Notificación voluntaria	13
Farmacovigilancia intensiva	6