



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

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



Farmacovigilancia 2019

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"

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



INFORME ANUAL 2019

A- INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

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

AÑO	N° REUNIONES	N ° REUNIONES ESPECIALES	TOTAL
2018	4	0	4
2019	6	6	12

B- INDICADORES DE PRODUCCIÓN

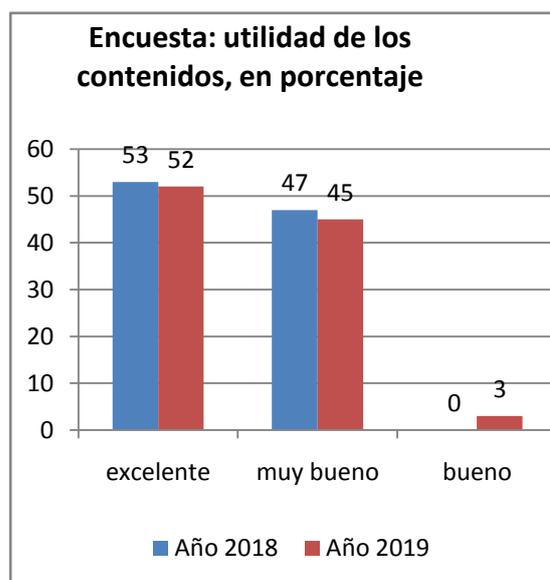
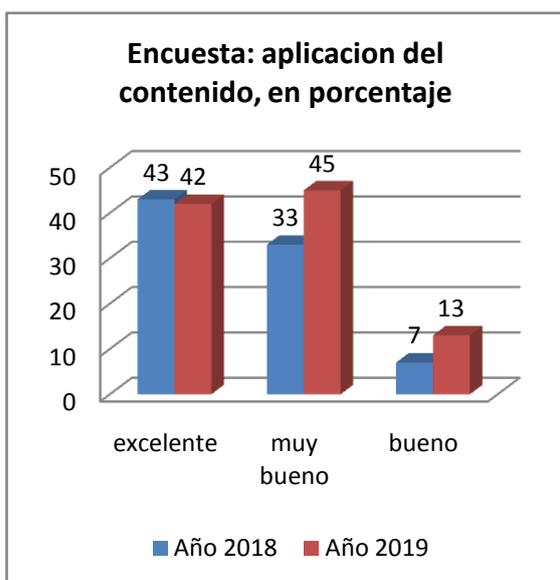
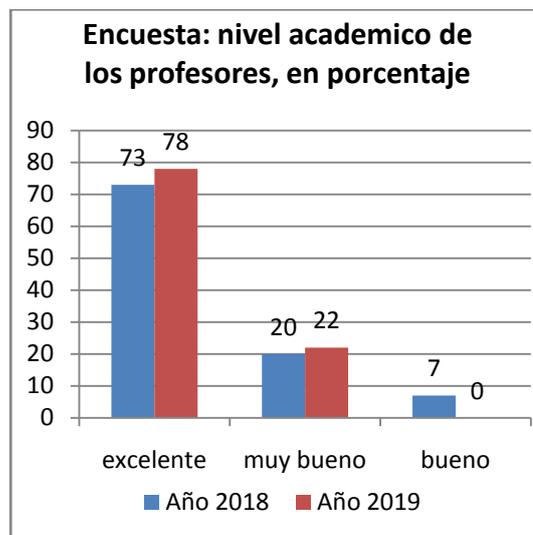
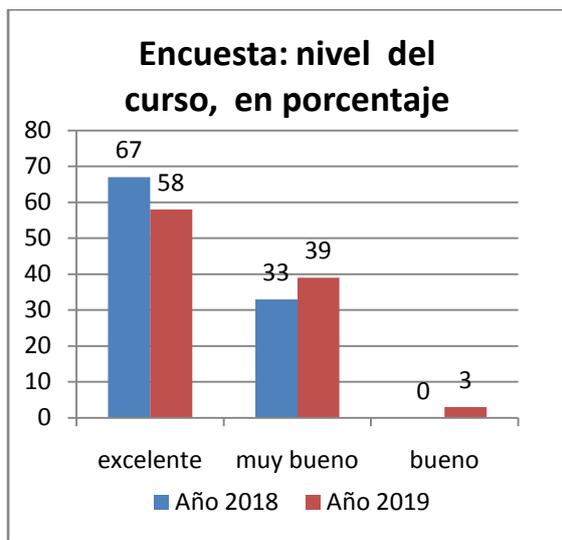
B1. Notificaciones anuales recibidas: año 2019: 110 (ver detalles más adelante)

B2. Capacitaciones realizadas. Participación en eventos científicos.

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

Año	Numero alumnos	aprobados	N ° clases	Puntaje otorgado, DADI
2018	66 (presenciales)	66, 6 %	8	4.5
2019	98 (55% presencial, 45 % distancia)	56 (57%)	8	4.5

Datos de encuestas sobre el curso de Farmacovigilancia Hospitalaria, comparativos con año 2018:



¿Conocías la tarea del equipo de Farmacovigilancia del Hospital antes del curso? En porcentaje	2018	2019
si	60	51
no	33	49
ns/nc	1	0



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

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



B2.2. Ateneos internos de Farmacia realizados

Se trata de ateneos de sospechas de RAM, entre farmacéuticos clínicos (miércoles 9 hs) en 2019, total 6??'

B3. Numero de noticias de RAM de literaturas difundidas por la WEB o boletines:

Dos alertas nacionales e internacionales:

- **Ondansetron:** ligero aumento del riesgo de defectos de cierre orofaciales en hijos de madres expuestas a ondansetrón durante el primer trimestre del embarazo. Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)
- **Ranitidina:** impureza NDMA en medicamentos que contienen n Ranitidina como principio activo ANMAT.

B3. - Participación en ANMAT y eventos científicos

- II Congreso Internacional de Farmacia Clínica de Piaui. Brasil, 23 al 25 de agosto de 2019. Disertante conferencia: Pacientes crónicos en pediatría, Clasificación, errores más frecuentes, Investigación en el Hospital Garrahan. Dra. Marcela Rousseau
- 4° Simposio Argentino de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, 26 de noviembre de 2019. Conferencia: Farmacovigilancia Hospitalaria. Disertante: Dra. Marcela Rousseau

B4. Becas de investigación terminadas

- **Estudio farmacoepidemiológico de Inmunoglobulina G EV: efectividad, seguridad e impacto económico.** Directora: Marcela Rousseau, Becaria, Silvana Yori. Beca externa



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

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



financiada por Laboratorio de Hemoderivados, Universidad Nacional del Córdoba, julio 2018- julio 2019

- **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, julio 2018- julio 2019

C- PROGRAMAS EN DESARROLLO- PROYECTOS

C1. Programa de prevención de Teratogénesis en adolescentes

- Continúa el consultorio de CASE (consultorio de anticoncepción en situaciones especiales) con participación de Ginecología y ***farmacéuticas del equipo de Farmacovigilancia***

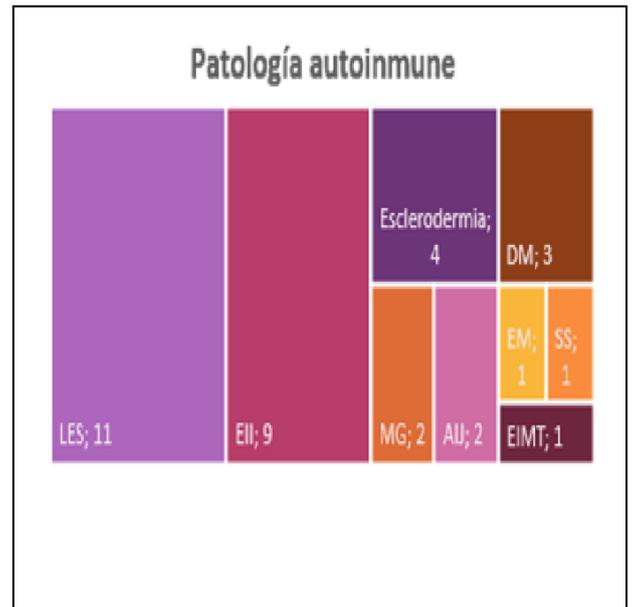
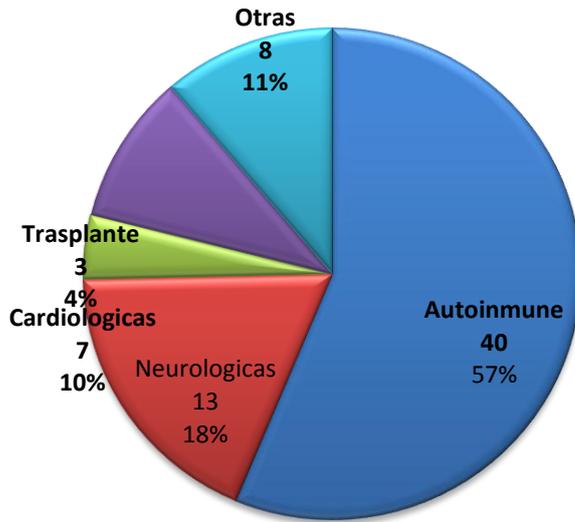
Se muestra el número de consultas del Consultorio Anticoncepción en Situación Especiales (CASE) comparativo con 2018. Es importante destacar que las consultas están subregistradas porque no todos los pacientes entran por CASE a Ginecología

Año	Nº de consultas
2018	36
2019 (hasta septiembre)	35

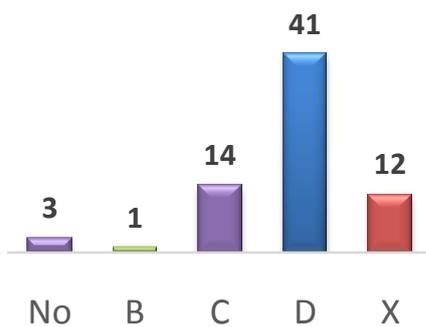


Características pacientes, categorías FDA de medicamentos prescritos y métodos anticonceptivos indicados en CASE 2019

Patología de base



Categoría FDA medicamento



Métodos Anticonceptivos indicados en CASE



- Un 20 % de las pacientes, había iniciado relaciones sexuales



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

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



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

RELEVAMIENTO DE SITUACION DE ALERTAS INFORMATICAS DE RAM 2019

Se presenta el resumen del trabajo realizado por el comité en marzo y abril de 2019 acerca de las alertas informáticas relacionadas con RAM

Resumen recopilación 2019

SALA	N° ALERTAS	DATOS EN HC	REQUIERE ACCIONES PREVENCIÓN	POTENCIALIDAD DE LA INTENSIDAD DE LA FALTA DE ALERTA ANTE UNA RAM		
				Grave	Moderada	Leve
43	19	7	8	4	9	6
63	13	4	1	2	2	8
72	6	3	3		5	1
73	3	1	2	1		1
62	3	2	3	2		1
61	4	1	1		1	2
41	19	11	19		13	6
42	10	8	8		3	5
32	1	1	0			1
74	4	3	3	2	1	1
44	2	1	2			2
35	1	1	1			
45	2	1	1		1	
TOTALES	87	44	52	14	27	39



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

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



% DE ALERTAS CON DATOS EN HC.....	50.6
% DE ALERTAS QUE REQUIEREN ACCIONES PREVENTIVAS:.....	59.7
% GRAVES.....	12.6
% MODERADAS.....	40.2
% LEVES.....	44.8

Participantes:

CIM 32: Daiana Pizarro y Verónica Cohen

CIM 41: Fernanda Conde y Juliana Testard

CIM 42: Carla Vaccaro

CIM 43: Gastón Marmo

CIM 63: Gastón Marmo

CIM 62: Florencia Belleri y Mariela Ferrari

CIM 61: Verónica Harris

CIM 73: Moira Taicz

CIM 74: Sandra Gomez y Daiana Pizarro

UCI 44: Eduardo Motto

UCI 45: Marcela Rousseau

UCI 35: Marcela Rouseau

UCI 72: Florencia Belleri

Una investigación de la becaria de Farmacovigilancia de Farmacia, Romina Casasco y equipo de la Farmacovigilancia que abarcó 120 días hábiles (24/11/2016-30/05/2017) estudio las alertas de pacientes internados. Se detectaron 168 alertas. Solo 21 (12,5%) estaban reportadas como RAM y 66 (39,3%) no tenían registro del evento en la HC.

Dadas las cifras obtenidas 39, 3% no tenía registro en la HC en el estudio y 50.6% en el ultimo relevamiento, se refuerza la idea de cambios en el sistema informático de alertas.



PROGRAMA DE MEJORA EN LAS ALERTAS INFORMATICAS SOBRE RAM

1- MODIFICACIONES ALERTAS INFORMATICAS (PARCIAL SOLO MEDICAMENTOS)

Se acuerda solicitar las siguientes modificaciones al respecto:

- Modificar el nombre en el sistema informático de la alerta Alergia a drogas e hipersensibilidad a abacavir a : **Reacción Adversa a Medicamentos**
- La **visualización actual** de la alerta solo abarca:
 - **MEDICOS**
 - **ADMINISTRATIVOS**
 - **TODOS**
- Actualmente deja sin visualizar a miembros del equipo de salud: FARMACEUTICOS-BIOQUIMICOS-ENFERMEROS, indispensable que se cambie esta configuración de **MEDICOS A EQUIPO DE SALUD y/o MODIFICAR A TODOS POR DEFECTO.**
- Cuando se suspende una alerta en un paciente que tiene cargada dos alertas, no se puede acceder a visualizarse desde el símbolo de alertas en la funciones de presentes diarios, aunque aparece pintada de amarillo, es necesario corregirlo.
- Cargar la opción de carga de alertas desde presentes en AMBULATORIOS
- Se necesita identificar por el grupo de farmacovigilancia, al profesional que cargó la alerta.
- Las alertas de REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS tendrán dos estados normal y validado:

ESTADO NORMAL

El estado normal es el que resulta de la carga de cualquier usuario habilitado, para ello el sistema necesita que luego que el usuario elija la opción de la alerta RAM aparezcan a llenar los campos siguientes y la visualización sea por defecto:

Medicamento	Detalles de la RAM	Fecha del	Resultado	Validado FARMACOVI
-------------	--------------------	-----------	-----------	------------------------------



<i>Obligatorio</i>	<i>obligatorio</i>	RAM	<i>obligatorio</i>	GILANCIA *
<i>Texto libre y/o búsqueda por BBDD del hospital</i>	<ul style="list-style-type: none"> RAM referida por familiar RAM ocurrida en el hospital Hipersensibilidad al abacavir Aclaraciones <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-left: 20px;">Texto libre</div>	Calendario	<ul style="list-style-type: none"> Se suspendió el tratamiento Requiere medidas de prevención Aclaraciones <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-left: 20px;">Texto libre</div>	Si no Sugerencia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-left: 20px;">Texto libre</div>

Cuando se habilite la carga aparecerá un instructivo de cómo cargar la alerta

- **ESTADO VALIDADO, se solicitará una visualización clara que la diferencie del ESTADO NORMAL.**

El Comité CAMRAM- FARMACOVIGILANCIA, validará las alertas de RAM cargadas, a través de reuniones entre sus miembros y una distribución de tareas a consensuar.

LA validación implica escribir en base a

Comentarios validación	Precauciones
libre	Texto libre

Ambas con texto libre

EL acceso a validación será exclusivo de miembros de comité de CAMRAM, QUE ASUME POR PRIMERA VEZ UNA ACTIVIDAD ASISTENCIAL.

EL GRUPO VALIDADOR **necesita el aviso cuando se cargue una alerta de RAM por EMAIL y una función para la búsqueda** de alertas por fecha y por sala o especialidad (ambulatorios)

Una vez validada, cambia de color a otro color a consensuar.y el nombre validada, o validada si no y dejar en claro que la **validación es para alertar sobre situaciones de riesgo de vida.**

Se necesita una unidad funcional o un nombre de grupo: FARMACOVIGILANCIA, **QUE INTEGRARAN LOS MIEMBROS DEL COMITÉ, que evolucionaran en con ese nombre los detalles que hacen a la validación de la RAM.** El grupo procurará los medios para analizar



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

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



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.

La alerta debe poder verse en el MEDICAMENTO, EN LA FUNCION EEIME Y EGIME

En una segunda etapa, las alertas validadas es trasladaran también a PROBLEMAS DE LA HC, que tendrá los siguientes estados, de acuerdo a la situación actual del paciente.

- Activos
- Pasivos
- Resueltos
- Antecedente familiar

Hasta el momento que sistemas realice los cambios solicitados, el grupo validador evoluciona las alertas, y modifica su registro en el caso que haya que suspenderlas o cargar nuevas alertas , registrando **durante diciembre de 2019, 10 alertas modificadas y evolucionadas por nuestro comite.**

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.

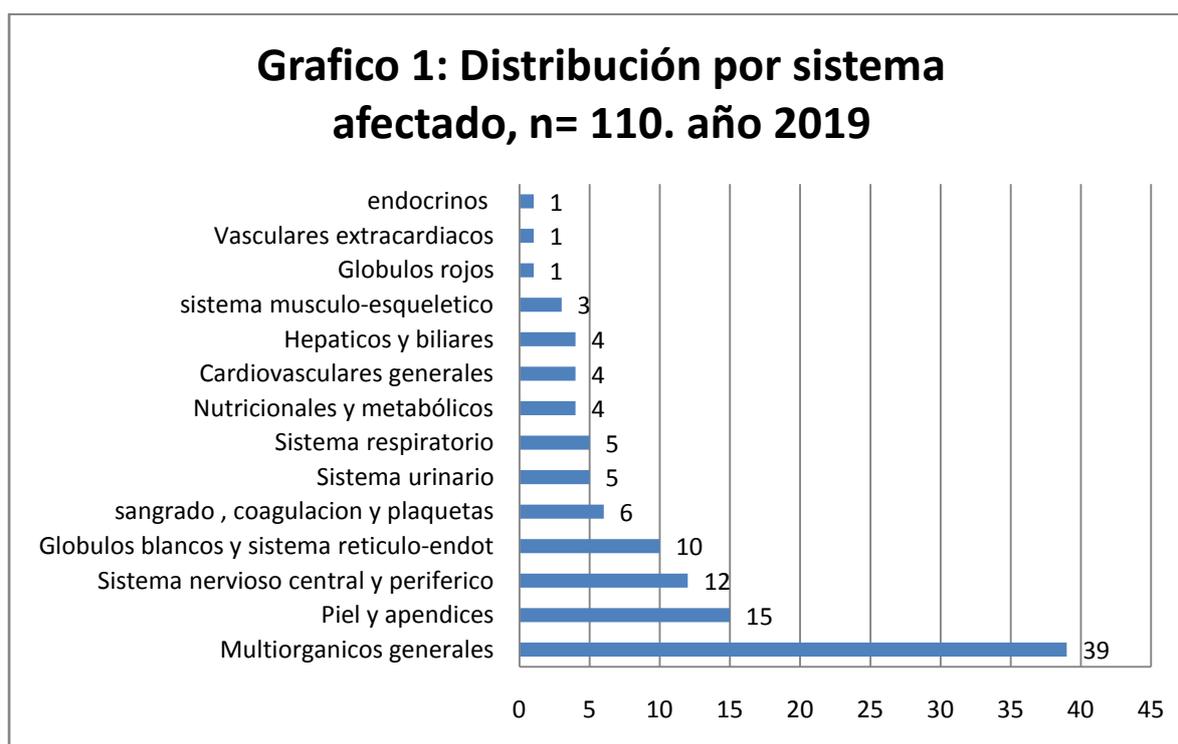
Cabe señalar que los reportes de RAM son unos de los mecanismos de calidad y seguridad en la atención sanitaria, dispuesto por Joint Commission, WHO y entidades de Calidad y Seguridad del paciente.



Detalle de las Notificaciones 2019

En 2019, se recibieron 110 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

TABLA 2; DISTRIBUCION DE LAS RAM SEGÚN CODIGOS IDC 10, N=110			
CODIGO IDC 10	DESCRIPCION	NUMERO EVENTOS	SUBTOTAL POR SISTEMA AFECTADO
D590	ANEMIA HEMOLITICA AUTOINMUNE INDUCIDA POR DROGAS	1	23 (Hematológicas)
D695	TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA	7	
D61.1	ANEMIA APLASTICA INDUCIDA POR DROGAS	1	
D801	HIPOGAMMAGLOBULINEMIA NO FAMILIAR	2	
D70	AGRANULOCITOSIS (incluye leucopenia)	11	
D72.1	EOSINOFILIA	1	



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

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



E72.2	TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CICLO DE LA UREA. (incluye hiperamonemia)	5	9 (Metabólicas- medio interno- endocrinas)
E87.6	HIPOPOTASEMIA	2	
E833	TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL FOSFORO	1	
N643	GALACTORREA NO ASOCIADA CON EL PARTO	1	
R45.8	OTROS SINTOMAS Y SIGNOS QUE INVOLUCRAN EL ESTADO EMOCIONAL (Incl.: Suicidal ideation (tendencias) Excl.:suicidal ideation constituting part of a mental disorder (F00-F99))	1	1 (Psiquiátricas)
G039	MENINGITIS NO ESPECIFICADA	1	48 (SNC- SNP- Neurologicas)
G62.0	POLINEUROPATIA INDUCIDA POR DROGAS	1	
G934	ENCEFALOPATIA NO ESPECIFICADA	2	
G25.1	TEMBLOR INDUCIDO POR DROGAS	12	
G444	CEFALEA INDUCIDA POR DROGAS, NO CLASIFICADA EN OTRA PARTE	4	
R40.0	SOMNOLENCIA	1	
R45.4	IRRITABILIDAD Y ENOJO	1	
R41.8	OTROS SINTOMAS Y SIGNOS QUE INVOLUCRAN LA FUNCION COGNOSCITIVA Y LA CONCIENCIA Y LOS NO ESPECIFICADOS	3	
R50.2	FIEBRE INDUCIDA POR FARMACOS	18	
R500	FIEBRE CON ESCALOFRIO	3	
R51	CEFALEA	1	
R56.8	OTRAS CONVULSIONES Y LAS NO ESPECIFICADAS	1	
H581*	ALTERACIONES DE LA VISION EN ENFERMEDADES CLASIFICADAS EN OTRA PARTE	1	2 (Vision)
H570	ANOMALIAS DE LA FUNCION PUPILAR	1	
I739	ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, NO ESPECIFICADA	3	27(Cardiovasculares)
I95.2	HIPOTENSION DEBIDA A DROGAS	5	
R09.2	PARO RESPIRATORIO (Incl.: Cardiorespiratory failure)	1	
R03.0	LECTURA ELEVADA DE LA PRESION SANGUINEA, SIN DIAGNOSTICO DE HIPERTENSION	6	
R00.0	TAQUICARDIA, NO ESPECIFICADA	12	
R11	NAUSEA Y VOMITOS	4	5 (Gastrointestinales)
K918	INTOLERANCIA GASTROINTESTINAL	1	
R94.5	RESULTADOS ANORMALES EN ESTUDIOS FUNCIONALES DEL HIGADO	7	7 (Hepáticas)
L27.0	ERUPCION CUTANEA GENERALIZADA DEBIDA A DROGAS Y MEDICAMENTOS	3	31 (Dermatológicas e hipersensibilidad)
L51.2	NECROLISIS EPIDERMICA TOXICA [LYELL]	1	
R23.2	RUBOR (Incl.: Excessive blushing- Excl.:menopausal and female climacteric states (N95.1))	2	



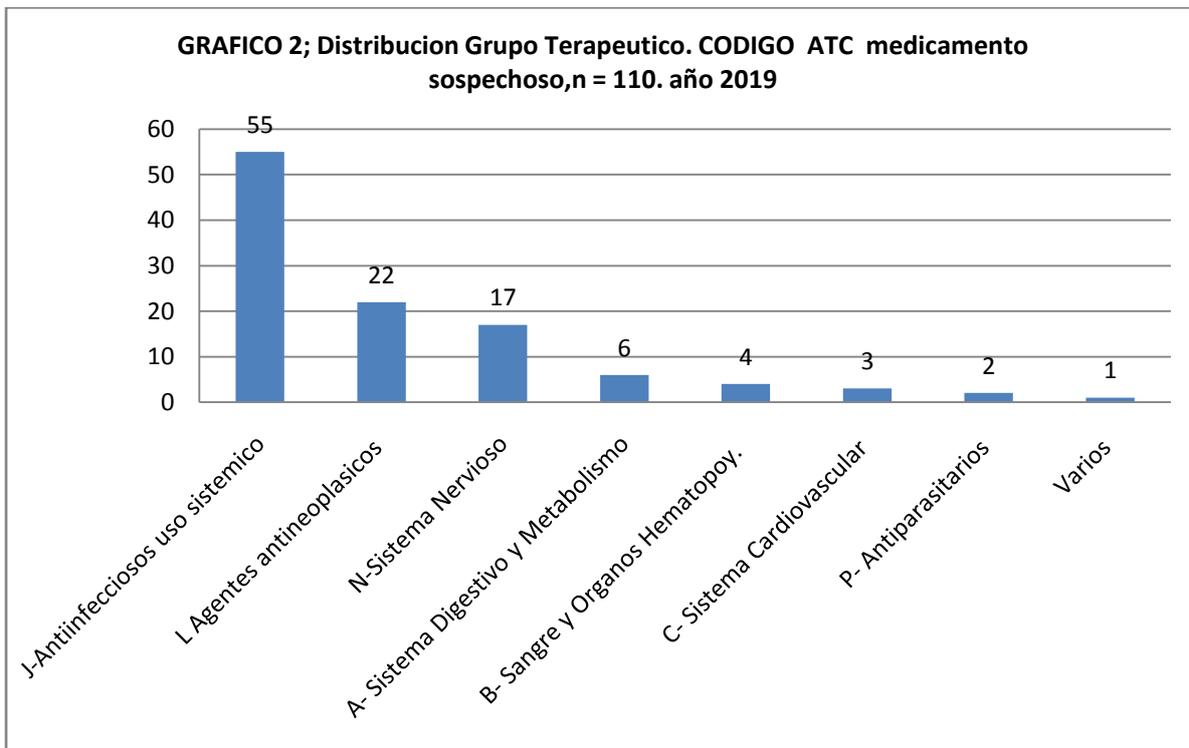
Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

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



R21	RASH Y OTRAS ERUPCIONES CUTANEAS NO ESPECIFICADAS	17	
T886	CHOQUE ANAFILACTICO DEBIDO A EFECTO ADVERSO DE DROGA O MEDICAMENTO CORRECTO ADMINISTRADO APROPIADAMENTE	7	
L100	PENFIGO VULGAR	1	
R94.4	RESULTADOS ANORMALES EN ESTUDIOS FUNCIONALES DEL RIÑON	4	11 (Renales – Genito-uritarias)
R31	HEMATURIA, NO ESPECIFICADA (Excl.:recurrent or persistent haematuria (N02.-))	3	
R82.1	MIOGLOBINURIA	2	
N158	OTRAS ENFERMEDADES RENALES TUBULOINTERSTICIALES ESPECIFICADAS	1	
R79.0	NIVEL ANORMAL DE MINERAL EN LA SANGRE : hipo magnesemia	1	
R05	TOS	3	21 (Respiratorias)
R06.0	DISNEA	11	
J939	NEUMOTORAX, NO ESPECIFICADO	3	
R23.0	CIANOSIS	1	
J348	OTROS TRASTORNOS ESPECIFICADOS DE LA NARIZ Y DE LOS SENOS PARANASALES	1	
R06.1	ESTRIDOR (Excl.:congenital laryngeal stridor (P28.8) laryngismus (stridulus) (J38.5))	1	
R06.7	ESTORNUDO	1	
R52.9	DOLOR, NO ESPECIFICADO (Incl.: Generalized pain NOS)	3	7 (Varios)
R53	MALESTAR Y FATIGA	1	
R60.0	EDEMA LOCALIZADO	2	
L949	TRASTORNO LOCALIZADO DEL TEJIDO CONJUNTIVO, NO ESPECIFICADO	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

Gráfico 3, Intensidad RAM, n= 110, año 2019

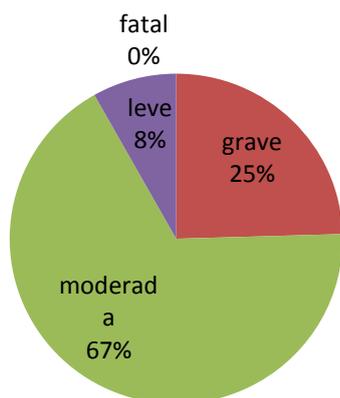
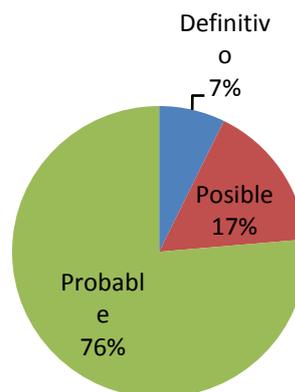


Gráfico 4, Imputabilidad , n=110, año2019



La evitabilidad de las RAM corresponde a un 19.5%



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

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



Evitabilidad de las RAM	
No	92
Si	18

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

Origen del reporte	
Seguimiento farmacoterapéutico	90
Notificación voluntaria	18
Farmacovigilancia intensiva	2