



## **REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS-FARMACOVIGILANCIA**

La Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos.

Uno de los grupos poblacionales de mayor riesgo en la utilización de medicamentos es el paciente pediátrico, entre las causas: limitados ensayos clínicos, la diferente dosificación que en adultos, inmadurez de sistemas metabólicos, factores genéticos, distintos parámetros farmacocinéticos, etc.

El sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos de nuestro hospital está coordinado a través de un Grupo Multidisciplinario de Farmacovigilancia, que cuenta con la participación de farmacéuticos, médicos, enfermeros y bioquímicos, cuya misión es ***“ 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”***.

Las RAM reportadas a través de un sistema de reporte electrónico son analizadas, imputadas y clasificadas, por un sistema informático anexo que origina una base de datos para consulta, además de generar los informes de reporte para ANMAT. Esta institución es el organismo nacional encargado de recibir reportes de eventos adversos a medicamentos, materiales biomédicos para su posterior análisis e instrumenta los medios para minimizar los riesgos

### **¿Qué reportar?**

#### **Todo evento adverso a medicamentos.**

El reporte voluntario da sustento al conocimiento de reacciones graves, idiosincráticas o asociadas a factores de riesgo, y originó estudios posteriores que determinaron el uso más seguro de los medicamentos.

***Para reportar conviene priorizar los medicamentos más nuevos y las reacciones más graves o poco conocidas.***

### **¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBERÁ TENER EN CUENTA PARA NOTIFICAR?**

Información relevante del caso: edad, peso, número historia clínica, descripción del evento, nombre del medicamento, dosis, fechas (aparición del evento, cese, etc.)

### **LAS PREGUNTAS QUE PUEDEN HACERSE ANTE UNA SOSPECHA DE RAM**

¿Cuál fue la razón inicial de la terapia?

¿Cómo fue el curso de los eventos en relación al tiempo y progresión de la RAM?

¿Qué fármaco fue usado y a que dosis?

¿Qué otras terapias recientes o conjuntas ha recibido?

¿Qué más está sucediendo con el paciente? (enfermedades crónicas, alimentación, alergias)

¿Cuáles son los signos del evento?

En el caso de signos cutáneos, ¿Cómo es su distribución y naturaleza?

**DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL** La clave en la diferenciación de una RAM y un evento no farmacológico, es la búsqueda de información adicional, es recomendable la consulta con los farmacéuticos acerca de la información actualizada sobre los fármacos sospechosos y de los casos registrados en nuestra base de datos.

Existen pocos test diagnósticos útiles para confirmar las RAM, pero en el futuro las determinaciones farmacogenéticas serán necesarias para evaluar el riesgo antes de comenzar tratamientos de fármacos de alto probabilidad de producir reacciones tipo B. (hipersensibilidad o idiosincráticas)

### **¿Cómo reportar en nuestro Hospital?**

A través de un sistema sencillo de notificación online, disponible en Intranet, en el sitio FARMACOVIGILANCIA