



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



Farmacovigilancia 2022

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 2022

A- INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

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

AÑO	Nº REUNIONES	Nº reuniones validación de alertas
2022	3	2

B- INDICADORES DE PRODUCCIÓN

B1. Notificaciones anuales recibidas: año 2022: 20 (ver detalles más adelante)

B2. Capacitaciones realizadas

1- Ateneo

Título: Biosimilares: aspectos regulatorios, seguridad y experiencia internacional y en nuestro país

Fecha: 13 de mayo de 2022

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

Principales conceptos de la disertación:

- Los estudios actuales sobre inmunogenia garantizan que el uso del biosimilar no conllevará mayor riesgo de inmunogenia que el medicamento original
- Se deben fomentar los programas de farmacovigilancia que incluyen seguridad y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) para cualquier nuevo medicamento, incluyendo los biosimilares.
- La intercambiabilidad entre el medicamento de referencia y el biosimilar cada vez más se basa en pruebas de mayor calidad
- Se debe garantizar la trazabilidad de los medicamentos biosimilares:
- Los biosimilares fomentan la sostenibilidad del sistema sanitario
Debido a su menor precio, la introducción de biosimilares puede mejorar el acceso a nuevos fármacos que aportan beneficios clínicos

2- Participación en eventos científicos.



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



- **Forum online: Compliance & Pharmacovigilance LatAm-2022. Jack Leckerman Global Human Interaction.** 6 y 7 de abril de 2022. **Mesa redonda:** Pharmacovigilance Success: a Collaborative Approach.
- **Forum híbrido Biosimilars LatAm-2022. Jack Leckerman Global Human Interaction.** Colombia. 26 de mayo de 2022. Disertante Case Study: Dispensers Role in PV
- **XXIX Reunión nacional de GAPURMED (Grupo argentino para el uso racional del medicamento), XXII Reunión del DURG-LA (Drug Utilization Research Group Latin American).** Universidad Juan Agustín Maza. Mendoza. 22 al 24 de septiembre de 2022.
 - **Mesa redonda:** Medicamentos de alto costo y evaluaciones sanitarias, tema: Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 - **Conferencia:** Alertas de farmacovigilancia
 -
- **2do Encuentro Latinoamericano de Químicos Farmacéuticos para la Seguridad del Paciente.** VI Congreso Internacional en Seguridad del Paciente Químicos Farmacéuticos para la Seguridad del Paciente. CHILE. 8 de junio de 2022. **Conferencia virtual:** isoapariencia, un desafío a todo nivel
- **1º Jornada Provincial de Prescripción y Dispensa.** Consejo Médico de Jujuy. Colegio de Farmacéuticos de Jujuy. **Conferencia tema:** La seguridad del paciente, una experiencia multidisciplinaria. 2 y 3 de septiembre de 2022. Virtual.

B3. – Publicaciones de integrantes del equipo

1. Riva N, Molina M, Cornaló BL, Salvador MV, Savransky A, Tenembaum S, Katsicas MM, Monteverde M, Cáceres Guido P, Rousseau M, Staciuk R, González Correas A, Zubizarreta P, Inventarza O, Lagomarsino E, Spitzer E, Tinelli M, Schaiquevich P. **Intensive Safety Monitoring of Rituximab (Biosimilar Novex® and the Innovator) in Pediatric Patients with Complex Diseases.** Front Pharmacol.2022 Jan 26;12:785770 (Revista indexada en Medline)

B4. Becas de investigación

Fue aprobada la Beca de Investigación: **“Análisis del riesgo de reacciones adversas a medicamentos a través de la utilización de Alertas informáticas”** por DADI y comenzó la becaria: Maria Laura Zarza en octubre de 2022. Su principal objetivo es: *evaluar el riesgo de prevención de RAM que tienen alertas informáticas 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"



El becario relevará variables que caracterizan las AIM, intervendrá en la validación de la Alerta (que consiste en revisar su pertinencia y los parámetros que caractericen su diagnóstico complementario y acciones a seguir en el futuro) junto con el Comité, clasificará y reportará las RAM halladas, relevará las necesidades para establecer un programa de validación de Alertas, que prevendría hospitalizaciones, reduciría los costos y capacitaría tempranamente acerca del riesgo de reacciones graves. Además, ofrecería las bases para el diseño de Sistemas de Soportes a las Decisiones Clínicas destinado a alertas automáticas de potenciales RAM.

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*

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.

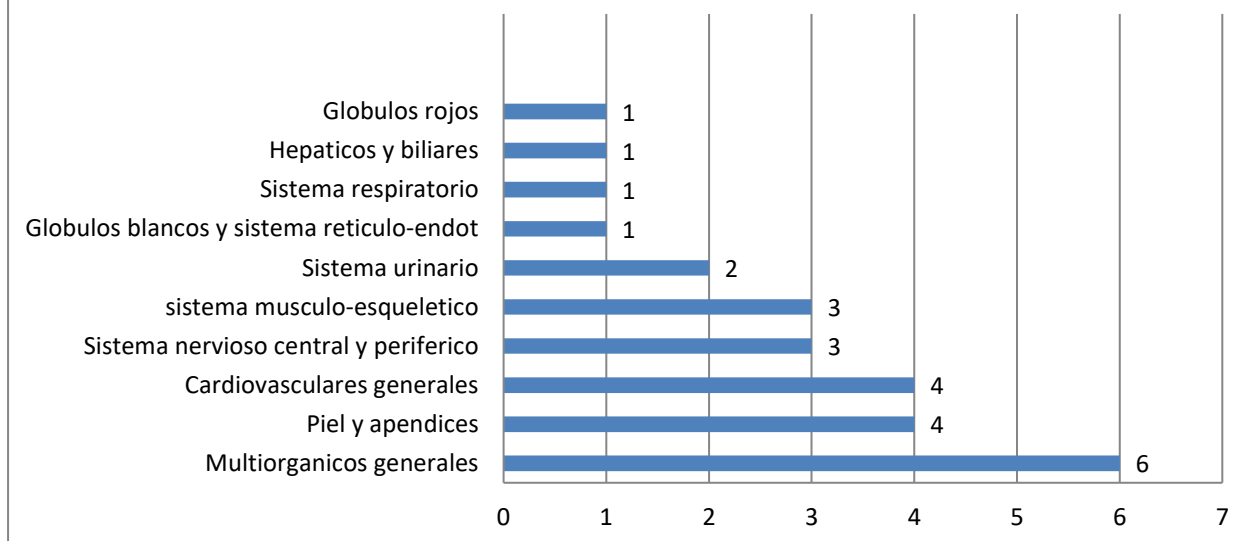
Detalle de las Notificaciones 2022

En 2022, se recibieron 20 reportes de RAM

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

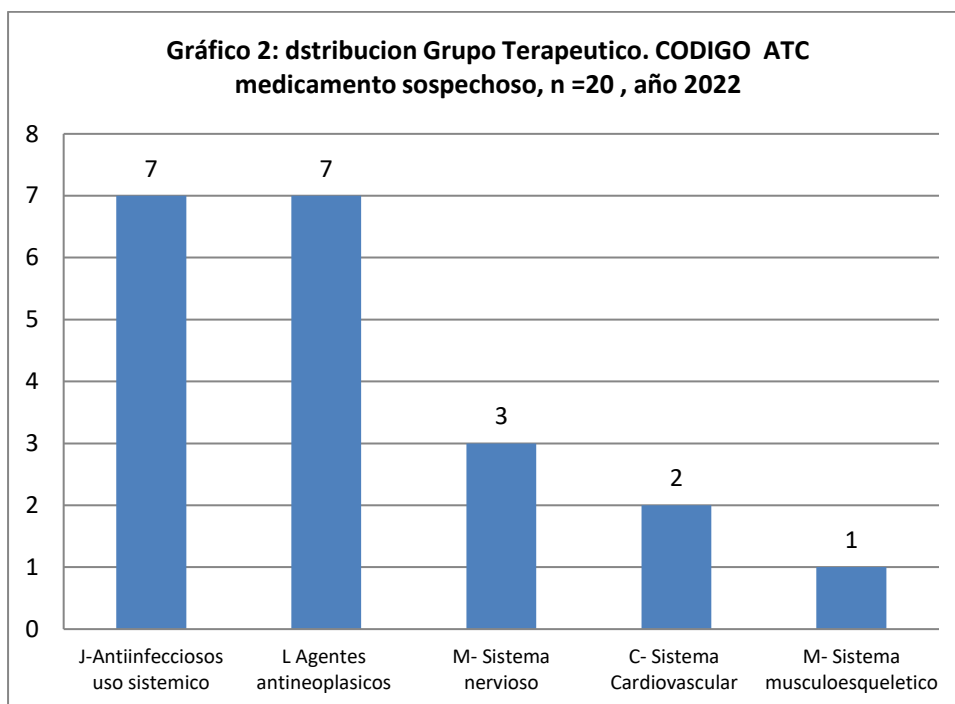


Gráfico 1: distribución por sistema afectado, n= 20, año 2022

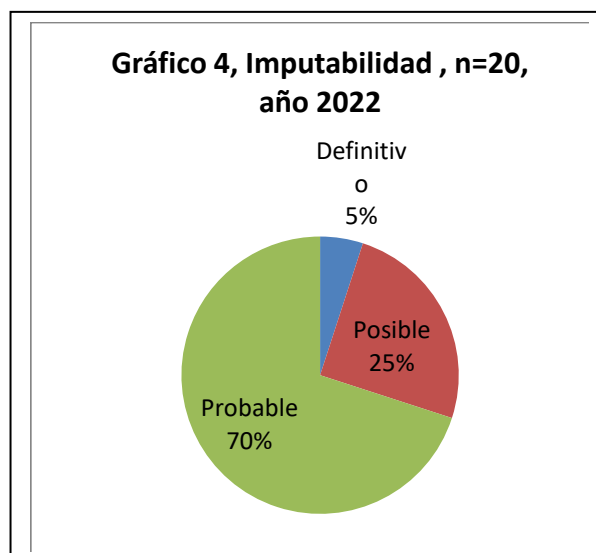
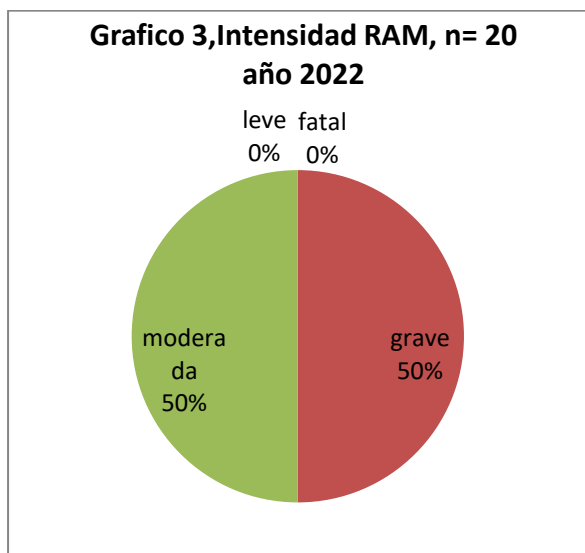


La distribución por código ATC, del medicamento sospechoso, se observa en el grafico 2

Gráfico 2: dstribucion Grupo Terapeutico. CODIGO ATC medicamento sospechoso, n =20 , año 2022



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



La evitabilidad de las RAM corresponde a un 54 %

Evitabilidad de las RAM	
No	13
Si	7

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	13
Notificación voluntaria	4
Farmacovigilancia intensiva	3

Profesión notificante	
Enfermero	2
Farmacéutico	13
Medico	5