

## 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.

Las **R**eacciones **A**dversas a **M**edicamentos (RAM) se definen como cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento. Por otra parte, un **P**roblema **R**elacionado con los **M**edicamentos (PRM) se define como un evento o circunstancia implicado en la farmacoterapia que, real o potencialmente, interfiere con los resultados sanitarios deseados.

Conviene diferenciar RAM de **E**vento **A**dverso a **M**edicamentos (EAM), ya que no en todos los casos son lo mismo. En el caso de la RAM existe la sospecha de que el evento indeseable que ha tenido lugar ha sido causado por el medicamento (hipoglucemia tras la administración de insulina) mientras que en el EAM no es necesario que haya una relación causal con los medicamentos administrados (por ejemplo, traumatismo por caída brusca de una persona que estaba tomando antihipertensivos).

Uno de los grupos poblacionales de mayor riesgo en la utilización de medicamentos es el paciente pediátrico debido a que existen escasos ensayos clínicos, diferencia en la dosificación con respecto a los adultos, inmadurez de sistemas metabólicos, distintos parámetros farmacocinéticos, etc.

Los programas de Farmacovigilancia en hospitales disminuyen la incidencia y gravedad de las RAM y PRM por lo que hoy en día se consideran estrategias útiles en el área de seguridad del paciente, siendo un parámetro de calidad asistencial. Además permiten obtener notificaciones con información completa, menos errores y omisiones y puede actuarse de inmediato mientras están ocurriendo la RAM.

En nuestro Hospital la actividad de Farmacovigilancia está centralizada en un comité multidisciplinario: Comité de Análisis y Monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos. Cuenta con la participación de farmacéuticos, médicos, enfermeros y bioquímicos y su misión es “fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos, mediante la evaluación de los EAM y las RAM, 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-efectiva”

### ¿QUE REPORTAR?

Toda reacción adversa, priorizando medicamentos nuevos o de reciente uso en el Hospital y las RAM más graves o poco conocidas.

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

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

Edad, peso, número de historia clínica, descripción del evento, nombre del medicamento, dosis, fechas (aparición del evento, cese, etc.), enfermedad de base, medicación concomitante, exámenes complementarios para confirmar la reacción adversa.

## **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 información actualizada, existente en diversos sitios de interés (Micromedex, ficha técnica del medicamento, vigiaccess, etc), sobre los fármacos sospechosos y de los casos registrados en nuestra base de datos.

¿Cómo buscar si un signo o síntoma puede ser causado por un medicamento? El formulario farmacoterapéutico del Hospital cuenta con una descripción de las RAM más frecuentes para cada medicamento e hipervínculo con alertas publicadas en la página de Farmacovigilancia. También se cuenta con la posibilidad de buscar por efecto adverso.

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 alta probabilidad de producir reacciones tipo B (hipersensibilidad o idiosincráticas): ej. hipersensibilidad al abacavir.

## **¿COMO REPORTAR EN NUESTRO HOSPITAL?**

A través de notificación online (en intranet), en el sitio de FARMACOVIGILANCIA.

Las RAM reportadas a través del sistema 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.

## **PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE TERATOGENESIS CAUSADA POR MEDICAMENTOS**

Teniendo en cuenta que aproximadamente 1/3 de los pacientes del Hospital son adolescentes y que habitualmente se prescriben medicamentos con evidencia de producir daño cuando se utilizan en el embarazo, se viene trabajando en la prevención del embarazo en estos pacientes. Para ello se elaboró un boletín CIME y se creó el Consultorio de Anticoncepción en Situaciones Especiales (CASE) al que deben derivarse las pacientes en situación de riesgo para ser asesoradas.

<https://www.garrahan.gov.ar/PDFS/cime/junio2018.pdf>