

# Especialización en Farmacia Hospitalaria

## Trabajo Final de Especialización

Autora: Romina Heredia

### **CREACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMÓN SARDÁ**

2020

Tutora: Dra. Laura Dávide

*Citar como:* Heredia, R. (2020). Creación del Comité de Farmacovigilancia en el Hospital Materno Infantil Ramón Sardá. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD. <http://rid.isalud.edu.ar/handle/1/3082>

# INDICE

Agradecimiento.....	3
Resumen Ejecutivo.....	4
Introducción.....	5
Marco Teórico.....	6-15
➤ Farmacovigilancia, sus funciones y actividades...8-11	
➤ Seguridad de medicamentos.....	11-12
➤ Hospital Materno Infantil Ramón Sardá.....	12-13
➤ Sistema Nacional de Farmacovigilancia.....	13-15
➤ Análisis de costos de la creación.....	15
Diseño Metodológico.....	16-17
➤ Objetivos.....	16
Conclusiones.....	18
Bibliografía.....	19-20
Anexo.....	21

# Agradecimiento

A mis padres Stella y Alberto, que me inculcaron el hábito del estudio y que con esfuerzo, dedicación y perseverancia se logran los objetivos que uno se propone.

A mi hermana y colega Gimena, quien me acompaña incondicionalmente siendo fuente de inspiración y aliento. Sin ella, el camino transitado no hubiera sido igual.

A mis sobrinos Juan Ignacio y Benjamín, quienes me obligan a ser cada día mejor persona para darles un buen ejemplo.

A mi novio, Sebastián, que me apoyó en la decisión de iniciar la especialización y acompañó en los interminables fines de semanas de estudio siendo un pilar fundamental.

A la Dra. Rosa María Papale (ex jefa de mi paso por el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT) y al Dr. Pablo Rossi (mi actual jefe de la Farmacia de la Maternidad Sardá) quienes se involucraron en cada trabajo que tuve que emprender para esta especialización y me brindaron amorosamente herramientas para crecer como profesional.

A mi tutora la Magíster Laura Davide, quien muy amablemente brindó impecable predisposición y dedicación, siempre respondiendo mis dudas y realizando correcciones, críticas y consejos profesionales constructivos.

A todos los profesores de la especialización, que con profesionalismo y amabilidad compartieron sin mezquindades su conocimiento.

# Resumen Ejecutivo

## Resultados Esperados

El siguiente trabajo busca proyectar la creación de un Comité de Farmacovigilancia que funcionará dentro del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá (HMIRS) para mejorar la seguridad y atención de los pacientes a cuanto a medicamentos se refiere. Adicionalmente, ser fuente de conocimiento específica de aspectos de seguridad vinculada con la población atendida (madres embarazadas y niños nacidos o por nacer) y convertirse en Centro Periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

## Beneficiarios

Beneficiará a mamás embarazadas y neonatos dado que mediante la implementación de procesos sistemáticos de identificación, análisis y tratamiento de riesgos, se puede reducir el daño innecesario causado por la farmacoterapia hasta mínimos aceptables. Así como también al equipo de salud.

## Responsable del Proyecto

Plantel de farmacéuticos del Servicio de Farmacia del HMIRS que convocarán a profesionales del hospital a formar parte del Comité Multidisciplinario de Farmacovigilancia.

## Necesidades de Financiamiento

La puesta en marcha de este proyecto no requiere ningún tipo de financiamiento extra.

## Conclusiones Generales

Este proyecto de intervención permitirá al plantel del HMIRS contar con herramientas para mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el hospital. Tendrá dentro de las múltiples actividades, la de capacitar y difundir información basada en la evidencia generada dentro del hospital para prevenir incidentes de seguridad así como también realizar adecuado seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos identificados como de alto riesgo.

**Palabras Claves:** *farmacovigilancia, seguridad del paciente, seguridad de los medicamentos, embarazadas y neonatos.*

# Introducción

El presente proyecto plantea la necesidad de crear un Comité de Farmacovigilancia en el Hospital Materno Infantil Ramón Sardá (HMIRS) para mejorar la atención y la seguridad de los pacientes asistidos.

Este, permitirá a la institución prestar atención asistencial de calidad aumentando la probabilidad de alcanzar los resultados sanitarios esperados coherentes con la filosofía de Hospital Amigo de la Madre y el Niño y Maternidad Segura y Centrada en la Familia.

Beneficiará a mamás embarazadas y neonatos dado que mediante la implementación de procesos sistemáticos de identificación, análisis y tratamiento de riesgos, se puede reducir el daño innecesario causado por la farmacoterapia hasta mínimos aceptables.

Por último, resultará beneficioso para el equipo de salud tratante y la población médico asistencial nacional e internacional dado que resultará fuente de conocimiento específico sobre la población atendida.

La complejidad de la práctica clínica de una maternidad en la que interactúan múltiples actores incrementa la probabilidad de errores que pueden afectar la salud de los pacientes por lo que cada uno de ellos debe considerarse una fuente de aprendizaje y una oportunidad para mejorar.

Sumado al hecho que la puesta en marcha de este proyecto no requiere ningún tipo de financiamiento extra, se sugiere fervientemente la creación del Comité de Farmacovigilancia quien colaborará con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (miembro desde 2006 del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud llevado a cabo por el Uppsala Monitoring Centre).

# Marco Teórico

## Descripción del problema

El Hospital Materno Infantil Ramón Sardá (HMIRS) es una institución médico asistencial inaugurada en los años treinta. Con el paso del tiempo, se convirtió en un centro perinatólogico de alta complejidad referente de todo el país. Fue el primer hospital público acreditado por UNICEF/OMS y el Ministerio de Salud de la Nación como "Hospital Amigo de la Madre y el Niño" por proteger, promover y apoyar la lactancia materna además de ser un modelo de referencia como "Maternidad Segura y Centrada en la Familia, con un enfoque intercultural". En este contexto, se plantea la necesidad de mejorar la seguridad de los medicamentos utilizados.

Su misión, es ayudar y acompañar a la mujer a ejercer su derecho al cuidado integral de su salud, la planificación de su embarazo, cuidar del mismo, lograr un nacimiento y puerperio seguros y brindar cuidado especializado del niño por nacer y del recién nacido, en base al desarrollo de la docencia y capacitación profesional continua, atención humanizada efectiva y eficiente.

Sumado a esto, su visión es la atención integral de las mujeres a lo largo de todo su ciclo vital, en el embarazo y de sus hijos antes y después de nacer, en el contexto de sus familias, comprometiéndose en asegurar la calidad total (eficiencia más satisfacción), proporcionando cuidados estandarizados de excelencia en un entorno profesional ético y humano en la atención y seguridad del paciente, en donde cada uno de sus integrantes sea parte y se sienta partícipe de los cambios de mejora.

Siendo que la seguridad de los pacientes es parte de la misión y la visión del HMIRS; que es poco realista pretender eliminar por completo el "riesgo del riesgo" que conlleva el consumo de medicamentos; que la vulnerabilidad de la población atendida es por demás representativa y que las estimaciones muestran que uno de cada diez pacientes resulta perjudicado mientras recibe atención hospitalaria en los países desarrollados, desde el Servicio de Farmacia se plantea la necesidad de impulsar la seguridad a través de la utilización apropiada de los medicamentos favoreciendo una farmacoterapia eficaz, oportuna y eficiente. Para esto, se proyecta conformar un Comité de Farmacovigilancia cuyo objetivo

sea reducir al mínimo los errores que dañan o tienen el potencial de dañar a los pacientes cuando los medicamentos son prescritos, dispensados, preparados y/o administrados en el contexto de la hospitalización.

Este proyecto de intervención tiene como fin migrar de las intervenciones reactivas y frágiles hacia el inicio de un abordaje sistémico total de seguridad garantizándola y reduciendo la morbimortalidad relacionada a medicación, recuperar el estado de salud de los pacientes sin prolongar sus estadías hospitalarias y elevar la institución a un nivel de excelencia en la atención.

Adicionalmente, se plantea la posibilidad de sumar a este Comité al Sistema Nacional de Farmacovigilancia para compartir conocimiento y fortalecer vínculos con otros centros de farmacovigilancia y redes para la seguridad de los pacientes nacionales e internacionales con el fin de intercambiar conocimiento especializado.

Se identificaron múltiples causas que conllevan a la proyección del presente plan.

Debido al alto impacto que los medicamentos pueden tener en el embarazo y los recién nacidos, generalmente no cumplen con los criterios de inclusión de los ensayos clínicos por lo que se cuenta con muy poca información sobre la seguridad de medicamentos en esta población.

El tratamiento farmacológico de una paciente embarazada plantea una situación terapéutica particular debido a que son dos pacientes que reciben la medicación: la madre y el embrión o feto. Es por esto, que es necesario prevenir o disminuir cualquier impacto iatrogénico que la medicación pueda provocar sobre el bebé (el 3% de los defectos congénitos en los recién nacidos pueden deberse a medicamentos recibidos durante el embarazo).

La administración en la hora previa al parto debe realizarse con precaución ya que al seccionar el cordón umbilical el clearance del fármaco que llegó al neonato a través de la placenta será más lento debido a que su metabolismo y excreción son inmaduros (especialmente en el prematuro).

La población neonatal (sobre todo los nacidos pre término), constituye un grupo muy susceptible de presentar eventos adversos siendo en su mayoría potencialmente prevenibles. No pueden ser considerados niños o adultos pequeños en cuanto a su fisiología, inmadurez de

sistemas metabólicos, factores genéticos y se cuenta con poca disponibilidad de alternativas en el mercado farmacéutico de formulaciones desarrolladas para ellos.

Si bien, la farmacia del HMIRS forma parte de la red de farmacias de los hospitales del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires los paciente del HMIRS tienen características fisiológicas diferenciales respecto de los tratados en otros hospitales. En su mayoría, generales y de agudos.

Todo esto, evidencia la necesidad de implementar intervenciones eficaces que permitan mejorar la seguridad y calidad de la atención en el HMIRS.

### ➤ **Farmacovigilancia, sus actividades y funciones**

La farmacovigilancia es la ciencia que desarrolla las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Entendiendo a las reacciones adversas como aquellos efectos no deseados atribuibles a la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar, tratar la enfermedad o para modificar cualquier función biológica. Estas, son inesperadas dado que no han sido descritas en el rótulo y/o prospecto del medicamento.

Cuando un medicamento es aprobado para ser comercializado implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios pre-comercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que su relación beneficio/riesgo sea favorable y definitiva. Dadas las características de los diseños de los protocolos de ensayos clínicos (duración acotada, escaso número de pacientes, exclusión de pacientes con comorbilidades, poblaciones vulnerables como embarazadas, lactantes y ancianos), estos resultan insuficientes para proporcionar una visión general exhaustiva de seguridad de las drogas recientemente lanzadas al mercado. También resulta escasa la información de efectividad clínica en poblaciones por fuera del sesgo de inclusión del estudio. Por todo esto, la seguridad a largo plazo de un medicamento solo se conoce cuando el medicamento se usa de forma masiva y su seguridad se monitorea activamente desarrollando actividades ad-hoc de Farmacovigilancia.

El fin de establecer un Comité en el hospital tiene el objetivo de mejorar el cuidado de los

pacientes a través de la monitorización de incidentes de seguridad vinculados con los medicamentos ya que está demostrado que esta actividad disminuye la incidencia y la gravedad de los eventos así como el tiempo de hospitalización. Fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos, mediante la evaluación de casos ocurridos en pacientes de todos los ámbitos del hospital con el fin de prevenir o disminuir su aparición, incentivando el reporte, el análisis de sus causas y propendiendo al uso de los medicamentos en forma costo-efectivo es la meta a alcanzar. Esto, contempla un conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias del hospital, destinado a la identificación, registro, notificación y evaluación de reportes con el fin último de emitir directrices y mejorar la seguridad clínica del paciente asistido.

En el contexto hospitalario, la farmacovigilancia se ve favorecida dado que se cuenta con un equipo multidisciplinario y coordinado (jefes de servicios; médicos; farmacéuticos, bioquímicos, obstétricas y enfermeros todos con designaciones de cargo ganadas por concurso), con posibilidad de realizar seguimiento completo y continuo de la evolución de los pacientes durante toda su internación, incluso también posterior al alta.

Si bien, el reporte es voluntario se debe trabajar arduamente en el cambio de hábitos para que este sea parte de nuestra cultura profesional dando sustento al conocimiento de reacciones graves, idiosincráticas o asociadas a factores de riesgo que pueden derivar en estudios posteriores que ayuden a determinar el uso más seguro de los medicamentos. Se deben establecer las bases para desterrar el carácter punitivo de un reporte no siendo importante el culpable y tornar las prácticas defensivas en preventivas.

Las actividades a desarrollarse en el Comité serán:

- Establecer un sistema de notificación predeterminado para recolectar y comunicar hallazgos, identificar y detectar las sospechas de eventos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información.
- Recabar datos de reacciones adversas de medicamentos (contemplando a los registrados como especialidades medicinales, magistrales y/o herbarios) y vacunas; errores de medicación en todas sus etapas (prescripción, dispensación, preparación y administración); desvíos de calidad; faltas de eficacia; usos bajo una indicación no aprobada (use off label); medicamentos LASA (aquellos cuyos nombres suenan o se ven parecido y pueden inducir a equivocación); interacciones y reportes de errores detectados en rótulos y prospectos.

- Analizar los casos favorecerá la seguridad de los pacientes. Por esto, tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa posible es sumamente relevante para que pueda ser usada como fuente de conocimiento y como base para acciones preventivas en el futuro. Información que no debería faltar en los reportes es la edad (biológica y corregida en los casos que aplique), peso, número historia clínica, descripción del evento, nombre del medicamento, dosis y fechas. Para que esto sea factible, es imperiosa la necesidad de contar con historias clínicas completas.
- Se realizará la imputación para determinar si se puede establecer la relación causal de los eventos. Conocer cómo fue el curso de los eventos en relación al tiempo y progresión del mismo.
- Clasificación de casos y registro en base de datos propia.
- Reporte al Sistema Nacional de Farmacovigilancia para ser compartido con el Uppsala Monitoring Centre.
- Cuantificar los riesgos. Determinar incidencia de los mismos. Evaluar la relación beneficio/riesgo.
- Colaborar con la recopilación de información de aquellos medicamentos bajo programas de Farmacovigilancia Intensiva y/o Planes de Gestión de Riesgo que se utilicen en el HMIRS.
- Realizar evaluaciones de riesgos y plantear opciones para la gestión de los identificados.
- Facilitar la comunicación y el intercambio bidireccional entre los distintos niveles asistenciales y proveer vías de contacto rápidas.
- Proporcionar al equipo de salud información relevante y producida en el comité así como comunicaciones oportunas sobre aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos y/o vacunas utilizadas en el HMIRS.
- Desarrollar y mantener información actualizada y adaptada sobre la utilización de drogas dentro del hospital.
- Identificar problemas asociados con la prescripción y dispensación errónea de medicamentos.
- Proporcionar asistencia técnica sobre evaluación de causalidad, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, investigación de casos y, cuando sea necesario, gestión de crisis,

incluida la comunicación de crisis. Así como también entrenamiento sobre el uso de terminología y métricas estandarizadas.

- Plantear una estrategia clara para las comunicaciones de rutina y de crisis.
- Desarrollar rol asesor ante situaciones especiales., como ser compatibilidad farmacotécnicas.

### ➤ **Seguridad de medicamentos**

Según el Dr. Santiago Ramón y Cajal, Nobel de Fisiología y Medicina (1906), lo peor no es cometer un error sino tratar de justificarlo en vez de aprovecharlo como aviso.

Lamentablemente, hoy en día gran parte de los incidentes vinculados a algún medicamento no se documenta quedando oculto sin posibilidad de ser disparadores de enseñanza alguna. Por esto, debe trabajarse fuertemente sobre la transparencia informativa entre los profesionales sanitarios para evitar que se produzcan o repitan errores idénticos en el futuro. Es fundamental aprender de los fracasos, establecer similitudes y patrones en la fuente de riesgo que suelen pasan desapercibidas.

Dado que el 16% de los incidentes vinculados con medicamentos resultaron en daños reales y 0,9% mortales o daños graves nos obliga a desarrollar métodos para asegurar la ausencia de estos en la atención de la salud.

Según un estudio realizado en el CEMIC (Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno”) durante 18 meses un 1,69 -10,00 % de las admisiones hospitalarias estuvieron relacionadas con reacciones adversas a medicamentos e interacciones lo que pone de manifiesto que cada vez es más frecuente leer que las RA son una causa convencional y, a menudo, prevenible de enfermedad, discapacidad o incluso muerte.

Por todo esto, cuando lo que se busca es liderar, desarrollar e implantar actuaciones dirigidas a mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos, las metas serán:

- Establecer una política de utilización segura.
- Participar activamente en el desarrollo y mantenimiento de un sistema de gestión de riesgos aplicado a la prevención de incidentes de seguridad.
- Desarrollar análisis de riesgos exhaustiva y objetivamente para identificar, cuantificar y evaluar los mismos sin sesgo ni vicios profesionales.

- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo adecuado.
- Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios.
- Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en farmacovigilancia y su efectiva difusión comunicacional.

### ➤ **Hospital Materno Infantil Ramón Sardá**

La Maternidad Sardá nació siendo el segundo Instituto de Asistencia Materno Infantil bajo la organización de la Sociedad de Beneficencia de la Capital a mediados de la década de 1930. Fue esta Sociedad la encargada de administrar los recursos provistos por la Sra. Delfina Marull de Sardá que donó los fondos para la construcción de una maternidad que perpetuara el nombre de Ramón Sardá, su difunto esposo.

El edificio fue proyectado en un terreno trapezoidal de más de 10.500 m<sup>2</sup> organizado en un solo cuerpo central con planta baja y tres pisos. Contaba con 108 camas: 32 para embarazadas en planta baja, 64 para puérperas en el primer y segundo piso, 4 en asilo maternal y 8 en un pabellón de aislamiento.

En Marzo de 1935 se habilitaron al público los Consultorios Externos de Obstetricia y Ginecología. Durante ese primer mes se atendieron 40 pacientes y nacieron 26 bebés.

En 1968 se creó el Servicio de Pediatría y Neonatología. Durante 10 años se mantuvieron 24 camas de internación pediátrica, además de las de Neonatología.

En 1970 el Servicio de Voluntarias Damas Rosadas puso en marcha en la maternidad la primera Residencia de Madres de Argentina donde se pueden alojar las mamás de recién nacidos que deben permanecer internados después del alta médica de las mismas.

El Hospital ha llevado siempre a cabo una importante labor docente y científica. Tiene residencias y concurrencias propias en Tocoginecología, Neonatología, Enfermería Perinatal y Psicología Clínica. Sumado a esto, en 1997 ha sido nombrado hospital asociado a la Facultad de Medicina de la UBA dictando las Carreras de Especialista Universitario de Tocoginecología; Neonatología y Especialista en Neurodesarrollo.

Desde sus comienzos la Maternidad Sardá concentró sus esfuerzos en alcanzar y mantener la excelencia en lo referido a la calidad y humanización en la asistencia de padres e hijos recién nacidos. Con el paso de los años, se convirtió en un centro Perinatólogo de alta complejidad referente de todo el país que atiende un promedio de 6500 nacimientos al año. Fue el primer hospital público acreditado por UNICEF/OMS y el Ministerio de Salud de la Nación como "Hospital Amigo de la Madre y el Niño" por proteger, promover y apoyar la lactancia materna. Hoy en día, es el principal receptor de la demanda de atención médica perinatal de la Ciudad de Buenos Aires y centro de derivación Nacional de patología de Alto Riesgo Perinatal.

Actualmente, se realizan 150.000 consultas ambulatorias de Obstetricia, Ginecología y Pediatría al año. Ya no cuenta con internación pediátrica, sólo neonatológica con 15 plazas de Unidad de Cuidados Intensivos, 20 de Unidad de Cuidados Intermedios y 28 camas para internaciones de bajo riesgo además de las 65 camas de Internación Conjunta para recién nacidos sin patología.

Existe un área de observaciones, dilatantes y 6 salas de parto equipadas completamente para la atención de nacimientos de alto y bajo riesgo obstétrico. Además de cuatro quirófanos dotados del equipamiento requerido para la atención de las pacientes tanto en situaciones de bajo riesgo como en emergencias.

Funciona un Servicio de Urgencias 24 horas con Médicos Obstetras, Neonatólogos, Anestesiólogos, Terapistas, Licenciadas Obstétricas, y personal de servicios de apoyo: Bioquímicos, Farmacéuticos, Técnicos de rayos y de hemoterapia.

Todo, orientado a brindar la mejor calidad en la atención de las madres, sus hijos y la familia entera.

### ➤ **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) creado por Resolución 706/93 del entonces Ministerio de Salud y Acción Social y en funcionamiento desde entonces ininterrumpidamente, se encarga de detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos derivados del uso de los medicamentos. Cualquier notificación de reacciones adversas, aunque estas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos. El efector central del sistema es el Departamento de Farmacovigilancia de

la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) quien es la Autoridad Regulatoria y Sanitaria de nuestro país.

Adicionalmente, cuenta con efectores periféricos en diversas provincias y localidades quienes son instituciones públicas o privadas de reconocida trayectoria académica o clínica. Entre ellos se encuentran Ministerios de Salud provinciales, Colegios de profesionales, hospitales de referencia, universidades, obras sociales y asociaciones de profesionales. Por esta razón, se plantea que el Comité de Farmacovigilancia conformado funcione como efector periférico del SNFVG participando activamente del intercambio articulado por el mismo brindando el conocimiento producido en el HMIRS.

El SNFVG convoca a todos los profesionales de la salud, incluso a los pacientes también, a notificar sugiriendo prestar especial atención a: Las reacciones adversas graves de todos los medicamentos comercializados en el país entendiéndose como graves las que amenacen la vida, provoquen hospitalización o la prolonguen, provoquen incapacidad o defectos congénitos, ocasionen la muerte; Las sospechas de reacciones adversas de los nuevos principios activos durante los primeros cinco años en el mercado local; Las interacciones con otros medicamentos, alcohol y alimentos.

Para postular a un comité de farmacovigilancia como efector del SNFVG, este debe contar con personal designado (al menos un farmacéutico a tiempo parcial), mandatos claros, estructuras y roles bien definidos. Respetar las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFVG) y autorizar al SNFVG a compartir la información reportada con el Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en materia de farmacovigilancia que nuclea a Centros Nacionales de todo el mundo.

En Latinoamérica, los sistemas de farmacovigilancia afortunadamente están en proceso de consolidación luego de muchos años de estancamiento. A pesar de esto, siguen teniendo los mismos problemas que los países más desarrollados como son las subnotificaciones, el reporte de casos ya conocidos, los conflictos de intereses de los prescriptores, los dispensadores y su vínculo con la industria farmacéutica y la falta de motivación de los profesionales de la salud para notificar por lo que a nivel hospitalario el comité debe plantearse dentro de sus premisas como libre de vicios de la cultura institucional pública y sesgos de índole comercial teniendo como fin prioritario contribuir con la seguridad de los medicamentos disponibles en la Argentina.

Cuando se habla de BPFVG, se habla de un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Se basan en la adquisición de datos completos de la notificación de los casos. Las BPF están destinadas a garantizar la veracidad de los datos recogidos para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reportes; el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas. Por lo que respetándolas, el SNFVG se asegura que el centro periférico a pesar de funcionar en una locación distinta e independiente se alinea con el sistema de calidad vigente a nivel central.

➤ **Análisis de costos asociados a la creación del Comité de Farmacovigilancia**

Los sistemas de Farmacovigilancia deben adaptarse a las características de cada hospital y a los medios disponibles. La puesta en marcha de este proyecto, no requiere de inversión en recursos económicos. Las impresiones en papel (ya en desuso y reemplazadas por versiones digitales), capacitaciones y actividades de difusión se llevarán a cabo con los recursos con los que actualmente cuenta el hospital.

Además, este proyecto no precisa de fuentes de financiamiento externas dado que los miembros del Comité de Farmacovigilancia destinarán el 20% de horas profesionales de capacitación que ya se encuentran financiadas en los hospitales públicos dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Por el contrario, a la larga resulta un gran negocio para la economía del hospital dado que llevará a ahorrar los costos de internación asociados a daños evitables que se estima aumentan los valores estándar en un intervalo de 13-16%.

# Diseño Metodológico

## Objetivo General

Diseñar un proyecto para la implementación de un Comité de Farmacovigilancia para mejorar la seguridad de los medicamentos utilizados en el HMIRS y que el mismo funcione como Efecto Periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

## Objetivos Específicos

Describir funciones y actividades que desarrollará el Comité de Farmacovigilancia

Establecer etapas y plazos para la conformación

Analizar costos asociados a la implementación

Por todo lo antes mencionado, planteo al jefe del servicio de farmacia la necesidad de crear un Comité de Farmacovigilancia para mejorar la seguridad de los pacientes.

A través de herramientas de seguimiento de reacciones adversas de medicamentos, eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización, errores de medicación y desvíos de calidad busco generar conocimiento relacionado con la seguridad de los medicamentos utilizados en el HMIRS para darlo a conocer y así poder delinear prácticas clínicas más seguras basadas en la evidencia.

Dada la falta de información de seguridad de la terapéutica utilizada en embarazadas y neonatos considero de suma necesidad crear este Comité como fuente de información de referencia.

Utilizando como puntapié la información recabada por el mismo, puedo comenzar la confección de protocolos de prácticas clínicas que resalten todos aquellos eventos prevenibles para implementarlos de modo de evitar su ocurrencia. Y de los que no pueden prevenirse, se controlen adecuadamente las consecuencias para no afectar la morbimortalidad de los pacientes.

Durante Marzo 2020, iniciaré las reuniones para presentar el proyecto a las autoridades directivas del HMIRS a fin de contar con su aprobación, compromiso y aval para la efectiva implementación de las actividades de Farmacovigilancia en el hospital.

Durante el segundo trimestre, convocaré a los miembros de las distintas especialidades que deseen participar de un grupo de trabajo multidisciplinario donde aportar ideas, orientaciones y sugerencias y así planificar la organización y el rumbo del Comité.

Durante el tercer trimestre, se comenzará con el seguimiento cercano de las salas de internación para llevar a cabo un estudio observacional a fin de evaluar el estado de situación de las prácticas clínicas habituales y un análisis de riesgos inicial.

Para fin de año, se hará el lanzamiento oficial del Comité dando a conocer al equipo de profesionales de la salud las actividades y funcionamiento del mismo así como también los resultados arrojados por el estudio observacional, la evaluación de riesgos y los indicadores confeccionados al momento de la puesta en marcha. Estos, se reevaluarán semestralmente y se incluirán en el reporte de gestión que el Departamento de Calidad del HMIRS eleva a Dirección General.

El Comité se reunirá dentro del servicio de farmacia por lo que no requiere recursos físicos ni económicos adicionales. El equipo multidisciplinario se reunirá cada 15 días salvo casos de urgencia que ameriten convocar a reuniones ad-hoc.

La población final beneficiaria directa está conformada por las mamás embarazadas y neonatos internados en las distintas salas y servicios del hospital. También resultará beneficioso para el equipo de salud tratante dado que les brindará herramientas y resultará fuente de conocimiento específico sobre la población atendida. Finalmente, se beneficiará indirectamente la población asistencial nacional y mundial que contará con información de seguridad de medicamentos sólida y validada.

# Conclusiones

La ejecución de este proyecto de intervención permitirá contar con un Comité de Farmacovigilancia propio del hospital que brindará herramientas consensuadas entre los distintos actores involucrados para mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el HMIRS.

Como consecuencia de las múltiples actividades de difusión y capacitación se podrá adoptar medidas de prevención de incidentes de seguridad y seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos identificados como de alto riesgo (por ejemplo: antimicrobianos).

Alineando las estrategias del Comité a las BPFVG y siendo el primer hospital Materno Infantil del país que aspira a ser aceptado como Efecto Periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el aporte de conocimiento será por demás valorado a nivel nacional e internacional.

Indirectamente, se mejorará el control de un recurso muy costoso para el hospital como es el medicamento garantizando el cumplimiento de los tratamientos farmacológicos prescritos sin requerir inversión extra ni la contratación de recursos humanos para el funcionamiento de las actividades de farmacovigilancia.

Generando procesos efectivos de detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos derivados del uso de los medicamentos se resuelve una necesidad que ningún servicio puede satisfacer unilateralmente para mejorar la seguridad de los medicamentos. Esto redundaría en la mejora de la calidad de la prestación asistencial favoreciendo la seguridad de los pacientes y contribuyendo a la mejor elección farmacológica para cada uno de ellos basado en la relación beneficio/riesgo.

Los principales obstáculos a enfrentar son: la resistencia al cambio por parte del equipo de salud, así como lograr el compromiso y la motivación necesaria.

# Bibliografía

- Organización Mundial de la Salud (2018). Sistemas de Notificación y Aprendizaje sobre Errores de Medicación: El Papel de los Centros de Farmacovigilancia. Suiza.
- LS Barrionuevo, ME Esandi (2010). Epidemiología de Eventos Adversos en el Servicio de Neonatología de un Hospital Público Regional en la Argentina. Archivo Argentino de Pediatría 108 (4): 303-310 (2010). Argentina.
- Organización Mundial de la Salud (2018). Pharmacovigilance (PV) Toolkit. Recuperado de: <https://www.whopvtoolkit.org>
- Disposición 5358/12 del Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT. Boletín Oficial de la República Argentina, 23 de Enero de 2013.
- PA Alvarez, F Bril, V Castro, I Meiville, CD Gonzalez, I Gomez Centurion, G Parejas, C Soler Riera, C Lopez Saubide, G DiGirolamo, GA Keller (2013). Adverse Drug Reactions as a Reason for Admission to an Internal Medicine Ward in Argentina. International Journal of Risk & Safety in Medicine 25 (2013) 185-192. Argentina.
- Circular 008/2009 del Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT. Sancionada el 20 de Noviembre de 2009.
- Hospital Materno Infantil Ramón Sardá (2018). Recuperado de: <https://www.sarda.org.ar>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT (2019). Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- LM Gomez-Olivan (2005). Importancia de Establecer Programas de Farmacovigilancia en los Hospitales Mexicanos. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas 2005 36 (2). México.
- JR Laporte, G Tognoni (1993). Principios de Epidemiología del Medicamento Capítulo 11 "Farmacovigilancia en el Hospital" 2da Ed. Barcelona.
- Ley 26259 del Honorable Congreso de la Nación. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, Historia Clínica y

Consentimiento Informado. Boletín Oficial de la República Argentina, 20 de Noviembre de 2009.

- LT Kohn, JM Corrigan, MS Donaldson, Editors (1999). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Committee on Health Care in America Institute of Medicine. Washington.
- JM Otero, P Alonso, JA Madervelo (2006). *Acontecimientos Adversos Prevenibles Causados por Medicamentos en Pacientes Hospitalizados*. *Med Clin* 126 (3): 81-7. Barcelona.
- MT Esqué Ruiz, MG Moretones Suñol, JM Rodríguez Miguélez, S Parés Tercero, R Cortés Albuixech, EM Varón Ramírez, J Figueres Aloy (2014). *Caminando Hacia una Cultura de Seguridad en la Unidad Neonatal: Experiencia de 6 Años*. *Anales de Pediatría Asociación Española de Pediatría* DOI: 10.1016/j.angepedi.2014.12.012. España.
- T Brennan, L Leape, N Laird, L Hebert, A Localio, A Lawthers, J Newhouse, P Weiler, H Hiatt (2004). *Incidence of Adverse Drug Reactions and Negligence in Hospitalized Patients*. *PMC* 2004; 13 (2): 145-152. Estados Unidos.

# Anexo:

## Anexo I:

### Diagrama de Gantt

**Diagrama de Gantt - Creación del Comité de FVG del HMIRS**

	2020												2021					
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Diseño del proyecto	X	X																
Aprobación Directiva			X															
Convocatoria Miembros				X	X													
Diseño Estudios a Desarrollar					X	X												
Estudio Observacional							X	X	X									
Análisis de Riesgos Inicial							X	X	X									
Análisis de Resultados										X	X							
Puesta en Marcha Comité												X						
Primer Capacitación FVG												X						
Desarrollo de Actividades FVG													X	X	X	X	X	X
Reanálisis de Indicadores																		X
Segunda Capacitación FVG																		X