

Informe Red de Farmacovigilancia- Marzo 2023

La Red de Farmacovigilancia de la AAFH funciona desde mayo del 2005 con distintas plataformas WEB y fue relanzada en 2021 con una nueva forma de notificación mediante una ficha consensuada. Desde el Grupo de Farmacovigilancia perteneciente a USO SEGURO DEL MEDICAMENTO Y MATERIAL MEDICO DE AAFH se estableció una retroalimentación fluida con los notificantes para mejorar la manera de observar una Reacción adversa a medicamentos (RAM) tanto para lograr un buen reporte como para alertar de mecanismos de minimización o prevención.

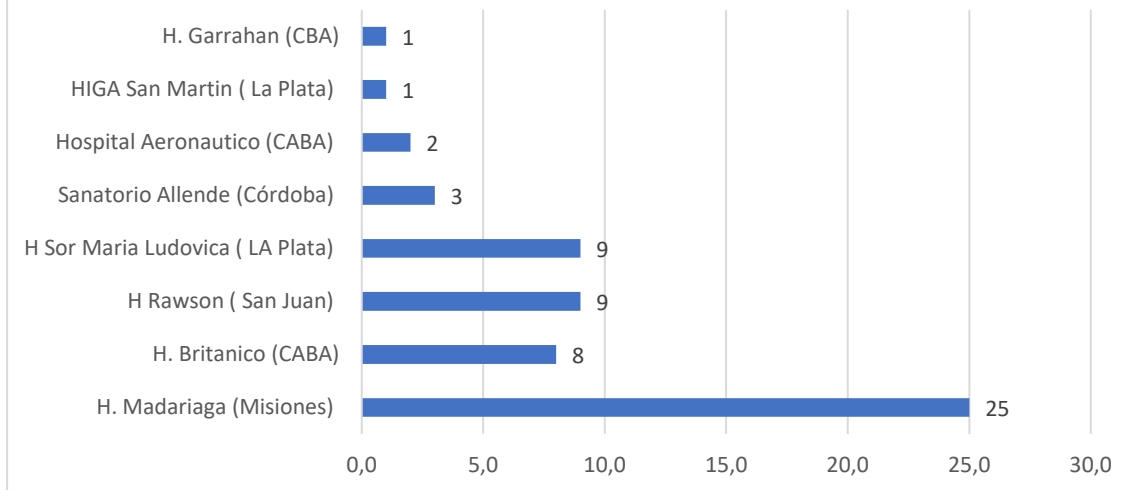
OBJETIVOS de la RED de FARMACOVIGILANCIA AAFH

- Facilitar el reporte de RAM desde la farmacia hospitalaria
- Reportar a la base internacional VIGIFLOW como Efecto Periférico ANMAT (AAFH)
- Trabajar con feed-back a los participantes: devolución de numero ID de la Base y personalizado con datos para enriquecer la tarea
- Posicionar e incentivar al farmacéutico hospitalario argentino en el área clínica
- Facilitar bases de datos creadas por centro hospitalario en VIGIFLOW (a pedido de los participantes)
- Actualizar y capacitar sobre Farmacovigilancia Hospitalaria Alcance de la red: farmacéuticos hospitalarios

Este primer informe de la nueva etapa realiza un análisis de los datos con el fin de retroalimentar globalmente a los farmacéuticos hospitalarios que integran o desean sumarse a nuestra red.

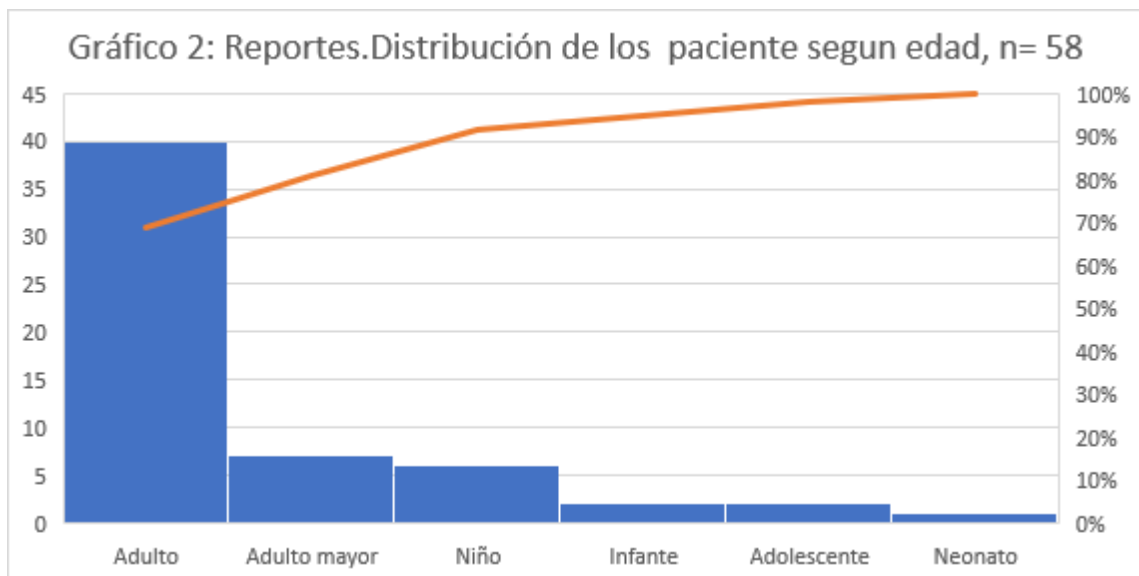
Desde enero 2021 a diciembre 2022, se recibieron 58 reportes de 8 hospitales correspondientes a 7 provincias (grafico 1)

Gráfico 1: Notificación por hospitales y provincias, n=58



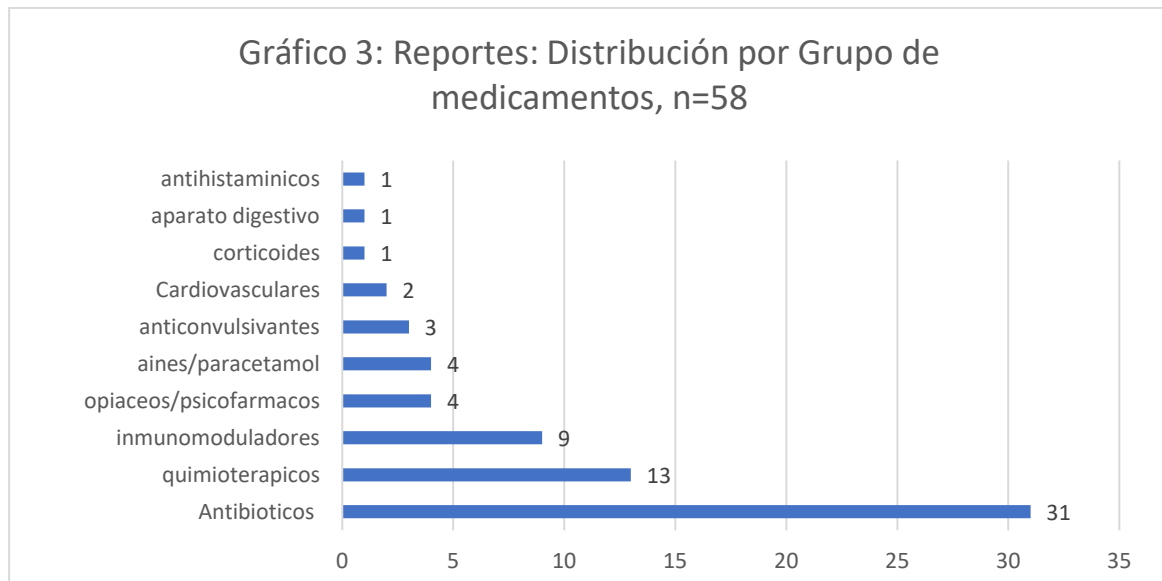
La distribución según edad (gráfico 2) permite observar que los reportes corresponden a pacientes adultos en su mayoría, el 55 % fueron femeninos y 45 % masculinos.

Gráfico 2: Reportes. Distribución de los paciente según edad, n= 58



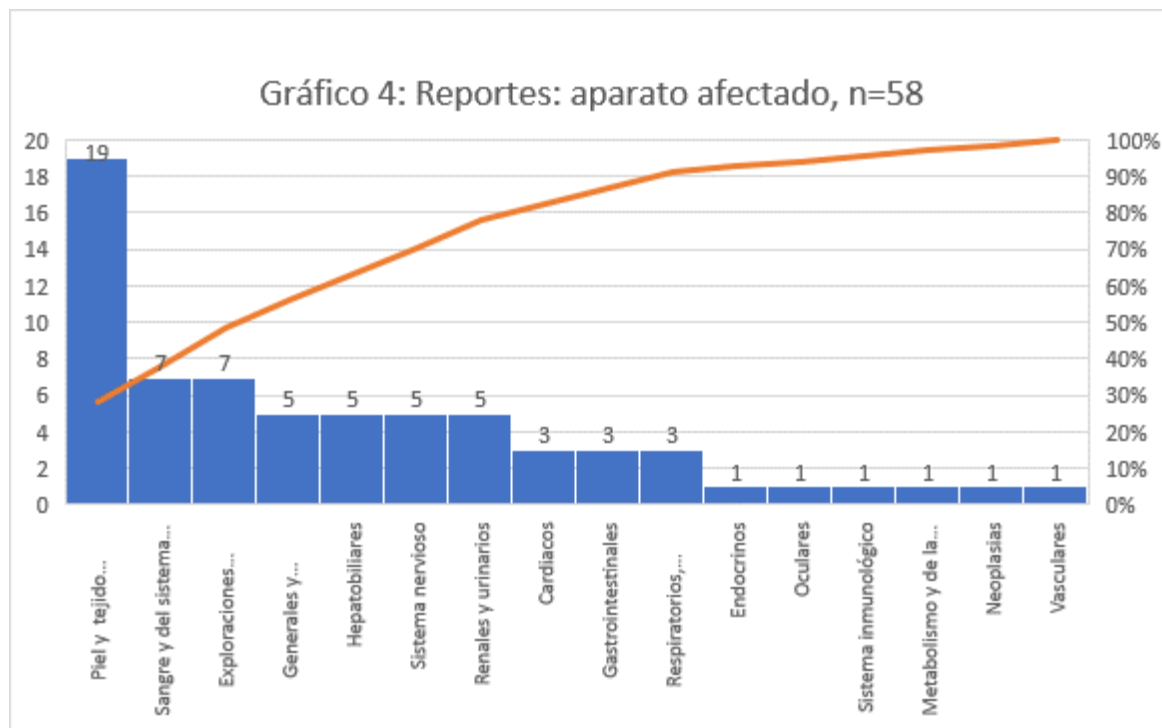
Los medicamentos involucrados en los reportes corresponden en su mayoría a antimicrobianos, quimioterápicos e inmunomoduladores (gráfico 3)

Gráfico 3: Reportes: Distribución por Grupo de medicamentos, n=58



Los órganos/ aparato afectados por las RAM reportadas puede verse en el grafico 4, la más frecuente fue Piel y Tejido Subcutáneo y con distribución homogénea en otros órganos u aparatos.

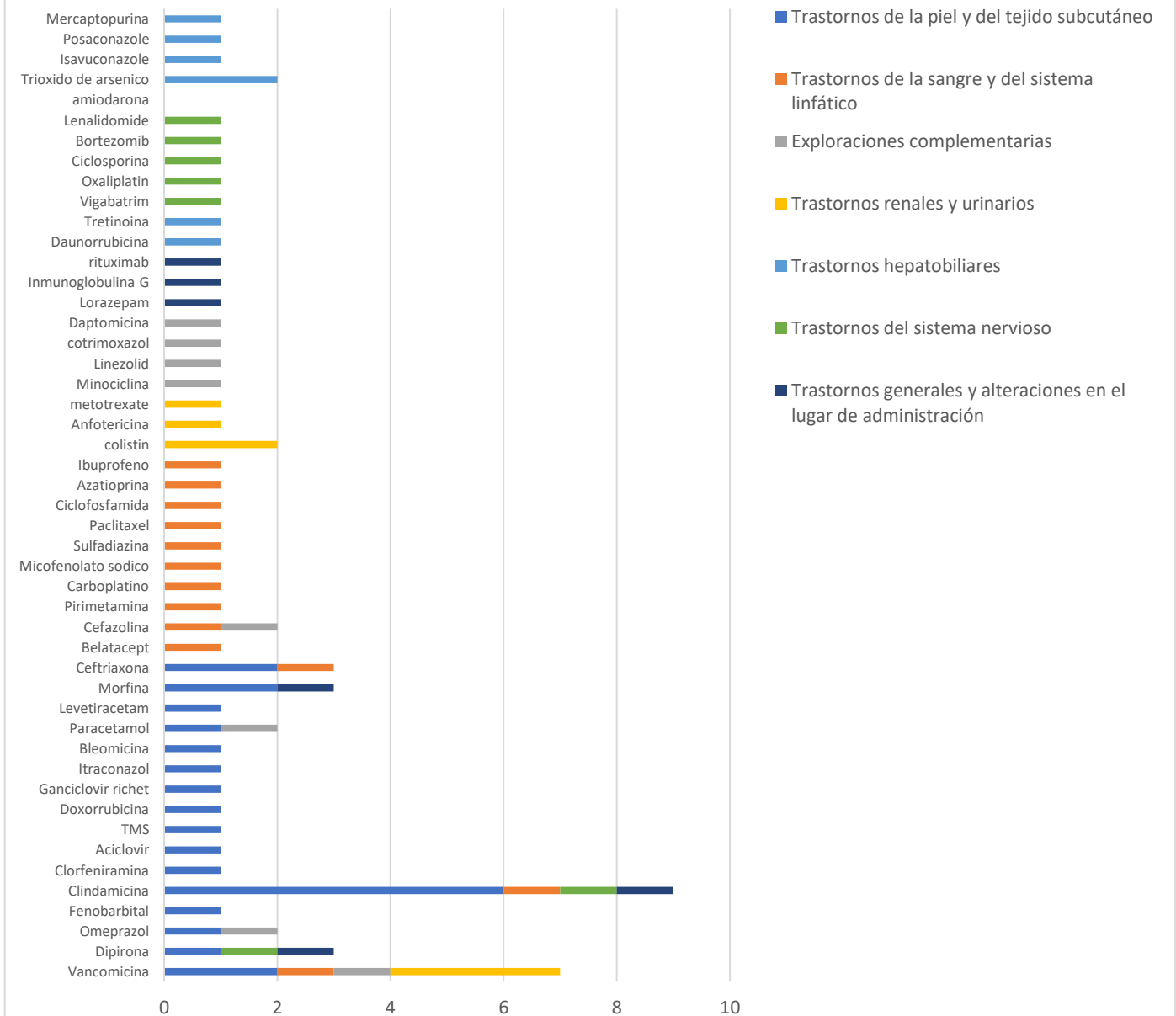
Gráfico 4: Reportes: aparato afectado, n=58



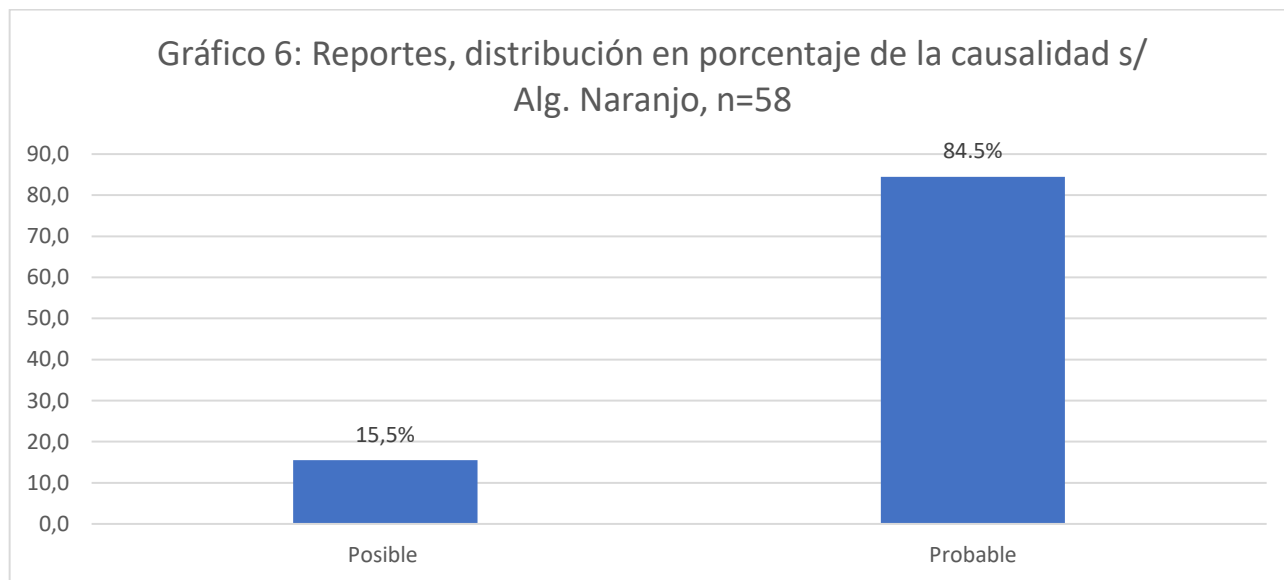
La distribución de las afecciones por aparato que provocaron las RAM reportadas en función del medicamento sospechoso tuvo en cuenta también medicamentos interactuantes por eso el número es mayor que el total de RAM reportados (n= 86) , se observa en el Grafico 5. Los

medicamentos con mas RAM reportados fueron clindamicina, vancomicina y dipirona, todos de gran utilización en el medio hospitalario.

Grafico 5: Reportes, distribución de aparato afectado vs medicamento sospechoso de causar la RAM, n= 86



La causalidad que determina cada notificante a través de la ficha de reporte de la RED, que tiene incorporado el Algoritmo de Naranjo, obtuvo una gran proporción de Probables (Gráfico 6).



El 21 % de los reportes fueron considerados evitables, situación que puede favorecer el desarrollo de estrategias multidisciplinares de acción para su minimización o prevención. La intensidad de las RAM reportadas puede observarse en el Grafico 7 y los detalles de los casos graves o fatales en la Tabla 1.

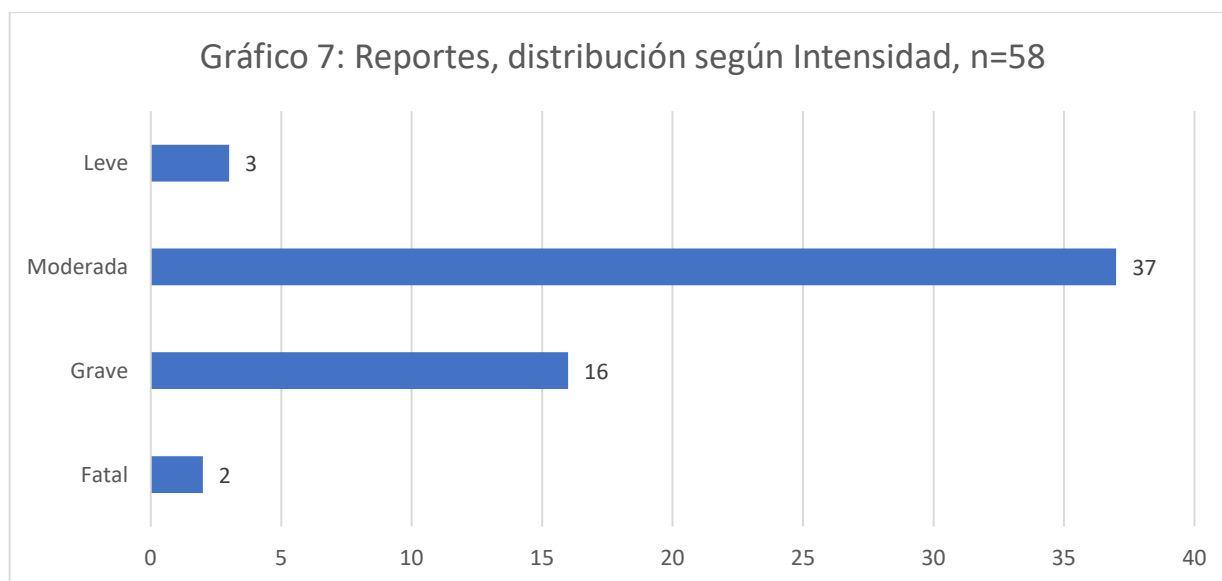


TABLA 1: casos fatales y graves reportados y su resultado en el paciente

Caso narrativo	Intensidad	Resultado
Síndrome de Diferenciación por tretinoína (Leucocitosis, derrame pleural, sobrecarga de volumen, aumento de peso y desaturación de oxígeno)	fatal	muerte
Aplasia medular por Azatioprina	grave	No recuperado al momento del reporte
Hipokalemia secundario al uso de Anfotericina Liposomal	grave	recuperado
Leucopenia y trombocitopenia por sulfadiazina y pirimetamina	grave	recuperado
Neuropatía periférica grado 2 bajo protocolo de quimioterapia RVD (Bortezomib y Lenalidomida)	grave	No recuperado al momento del reporte
Nefrotoxicidad aguda por anfotericina B deoxicolato	grave	recuperado
Síndrome DRESS por fenobarbital	grave	No especificado
Depresión respiratoria por morfina	fatal	muerte
Síndrome de DRESS secundario a omeprazol	grave	No especificado
Tirotoxicosis inducida por Amiodarona	grave	No recuperado al momento del reporte
Hepatotoxicidad Secundario a trióxido de arsénico, posiblemente a tretinoína o isavuconazol	grave	recuperado
Trombocitopenia y leucopenia por paclitaxel / carboplatino	grave	No recuperado al momento del reporte
Injuria renal aguda a colistina/vancomicina	grave	No recuperado al momento del reporte
Hepatotoxicidad con patrón colestásico por mercaptopurina	grave	No recuperado al momento del reporte

Pseudotumor cerebri por ciclosporina	grave	recuperado
Cardiotoxicidad por daunorrubicina e idarrubicina	grave	No recuperado al momento del reporte
Farmacodermia por morfina	grave	recuperado
Injuria renal aguda con requerimiento de hemodiálisis por colistina	grave	No recuperado al momento del reporte

Agradecimientos: a los farmacéuticos Gabriel Podkowa, Lucia Herrera, Laura Calivar, Ana Garroni, Jimena Segura, Natalia Schillacci, Lilian Kot, María Lara Lazarte, Anastasia Regalado, Daiana Kent por sumarse a la notificación por nuestra red y el intercambio de información que se generó con los reportes.

A los farmacéuticos integrantes del grupo de farmacovigilancia que han trabajado en la elaboración de la ficha de notificación, en la retroalimentación a los notificantes, en la carga de los reportes a Vigiflow y a colaboración permanente en tareas de farmacovigilancia del grupo.