

**Farmacovigilancia hospitalaria en Buenos Aires**

Hemos leído con gran interés los artículos de Ponte y col.<sup>1</sup>, que señalan la relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica habitual, y de Chaio y col.<sup>2</sup>, que presenta una serie de casi 2 años de efectos adversos y errores en clínica médica en un hospital general de agudos metropolitano. Un par de comentarios contribuirán, esperamos, a poner en perspectiva ambas comunicaciones. El Hospital Argerich (donde se realizó el estudio de Ponte et al.) integra la Red de Farmacovigilancia de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la cual los aportes de cada establecimiento han sido variables en los distintos años. Esta red municipal involucra profesionales de la salud, mayoritariamente farmacéuticos, aunque en buena medida las notificaciones terminan siendo remitidas a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) por separado por cada establecimiento participante. En la ANMAT, el Departamento de Farmacovigilancia (dependiente de la Dirección de Evaluación de Medicamentos) recibe las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de todos los efectores periféricos del país (hospitales, colegios de médicos y de farmacéuticos, universidades, etc.) e incluso de asociaciones de profesionales, obras sociales y pacientes o comunidad en general. Esta información es cotejada con la información proveniente de otras fuentes, como la de otras agencias regulatorias de medicamentos, o la base de datos del Centro de Monitoreo de Uppsala de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como con la información bibliográfica (por ejemplo, de estudios post-comercialización), para evaluar la imputabilidad del medicamento involucrado. Algunas notificaciones son desestimadas y todo el resto es a su vez comunicado al Centro de Monitoreo de la OMS, donde pasan a formar parte de la base internacional de efectos adversos de medicamentos, que actualmente cuenta con más de 5 millones de registros. Es decir, la información originada en nuestro país es comparada en forma permanente con la de otras fuentes por los diversos usuarios de esa base (un conjunto de autoridades regulatorias que me-

dante el pago de un arancel tienen acceso a la misma). En resumen, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia analiza los riesgos y de acuerdo a este análisis realiza la gestión del mismo (que eventualmente puede incluir la modificación de prospecto, cambio de condición de venta, inclusión en Planes de Farmacovigilancia Intensiva o de Gestión de Riesgos).

Para dar una idea de la magnitud de esta actividad, durante 2012 el Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió un total de 7186 notificaciones. Entre ellas, 5582 correspondían a reacciones adversas de medicamentos, de las cuales 4505 procedían de las empresas fabricantes, 982 de efectores periféricos y 95 de otros notificadores. Las notificaciones de reacciones adversas procedentes de efectores periféricos incluían 380 originadas en establecimientos pertenecientes a la Red de Farmacovigilancia de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siendo el Hospital Argerich el principal aportante entre ellos, con 330 notificaciones. En el mismo período se recibieron también 678 notificaciones de desvíos de calidad y 439 sobre eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI), además de las notificaciones desestimadas y las correspondientes a errores de medicación (efectivamente incurridos o posibles). Se aprobaron 34 planes de gestión de riesgo y se recibieron 517 informes periódicos de seguridad correspondientes a productos en comercialización. Además, en el "minisitio" de farmacovigilancia de la ANMAT se publicaron novedades de seguridad sobre 60 drogas, 11 grupos terapéuticos y 5 vacunas.

A riesgo de ser reiterativas, es importante enfatizar que la notificación de una sospecha de reacción adversa medicamentosa puede ser realizada por un profesional de la salud (médico, farmacéutico, enfermero, etc.) y por el propio paciente. La notificación se puede realizar por teléfono, mail o descargando los formularios de notificación en la página web del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/principal.asp>). Es imprescindible la colaboración de toda la comunidad para lograr que el sistema funcione y actualice la información de seguridad de los medicamentos para su propio beneficio.

Por su parte, el artículo de Chaio et al., del Hospital Ramos Mejía, también integrante de la red metropolitana, pone en evidencia un componente que suele quedar sub-representado en las evaluaciones de seguridad de los medicamentos: los problemas derivados de los "errores de prescripción" (tal vez sería más correcto denominarlos "errores de medicación"). El ya mencionado centro de OMS en Uppsala incluye ya un registro incipiente de tales errores, aunque su sistematización y las entidades que deberían participar en su prevención y corrección aún es un tema incompletamente resuelto. Creemos que comunicaciones como la de Chaio contribuyen a generar un debate en el cual los diversos profesionales e instituciones involucradas en la salud tendríamos que participar más activamente. Tal vez MEDICINA y/o la Sociedad Argentina de Investigación

Clínica podrían ser un espacio apropiado para encausar parte del mismo.

*Paula T. Brodsky<sup>1</sup>, Rosa M. Papale<sup>1</sup>;  
Inés M.I. Bignone<sup>2</sup>*

<sup>1</sup>Departamento de Farmacovigilancia, <sup>2</sup>Dirección de Evaluación de Medicamentos, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), Buenos Aires, Argentina

e-mail: [ibignone@anmat.gov.ar](mailto:ibignone@anmat.gov.ar)

1. Ponte ML, Ragusa M, Armenteros C, Wachs A. Relevancia de la farmacovigilancia hospitalaria en la práctica médica actual. *Medicina (B Aires)* 2013; 73: 35-8.
2. Chaio S, Toibaro J, Valicenti P, Saidón P. Reacciones adversas medicamentosas y errores de prescripción: morbilidad y mortalidad. *Medicina (B Aires)* 2013; 73: 111-8.