

# Grado de conocimiento sobre farmacovigilancia por parte de los médicos de un hospital pediátrico

Trabajo realizado por:

Farm Rosseau M, Farm Luna R

Servicio de Farmacia - Hospital de pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P Garrahan" C.A.B.A. - Argentina

## RESUMEN

### Antecedentes

El Hospital Garrahan pertenece al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT. Posee un grupo de farmacovigilancia, abocado a la actividad.

Ante la escasa notificación voluntaria de Reacciones adversas a medicamentos por los médicos, se necesita conocer las causas para establecer nuevas medidas de mejora, como lo han sido el rediseño de la página Web, la notificación electrónica y las charlas educativas

### Objetivos

Evaluar al conocimiento de los médicos sobre el programa de farmacovigilancia del hospital y los motivos de no reporte.

Material y método

Lugar de aplicación: Hospital Garrahan

Diseño: estudio descriptivo

Población: médicos de internación y Emergencia

Medidas de evaluación: Encuesta autoadministrada, muestra consecutiva

### Resultados

Se obtuvieron 123 respuestas de un total

de 189 distribuidas en 12 sectores diferentes del hospital, por lo que la tasa de respuesta fue del 65%. El 80% conocía el programa de farmacovigilancia, solo el 35 % admitió reportar las reacciones adversas, de los que reportaron el 72 % lo comunicó a través del farmacéutico. Los motivos de no reporte fueron 75 % no sabía cómo hacerlo y 48 % no tenía tiempo. Para mejorar el reporte se sugirió en un 63 % recibir ayuda para notificar y 58 % tener una devolución.

### Conclusiones

Las Reacciones adversas no son notificadas en forma regular.

El conocimiento del no reporte implica un abordaje multifactorial para su solución, basado en la retroalimentación y la integración más cercana del farmacéutico con el equipo multidisciplinario

### Palabras clave

Farmacovigilancia, reporte voluntario, reacciones adversas a medicamentos, mejora de reporte, farmacéutico hospitalaria.

# Knowledge Level of Medical Doctor on Pharmacovigilance in a pediatric hospital

Work made by:

Farm Rosseau M, Farm Luna R

Servicio de Farmacia - Hospital de pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P Garrahan" C.A.B.A. - Argentina

## ABSTRACT

### Background

Hospital Garrahan belongs to ANMAT's National System of Pharmacovigilance. It has a work-team focused on Pharmacovigilance activities. It is important to know why medical doctors rarely report Adverse Drug Reactions by creating a new measure of improvement, such as WEB Page re designing, electronic reporting and educational talks.

### Objetives

To assess the knowledge of Medical Doctors of Pharmacovigilance Program of the hospital, and the reasons why they do not report Adverse Drug Reactions.

Material and Methods

Setting: Garrahan Hospital

Design: descriptive study

Population: inpatient Medical Doctors and Emergency

Assessment methods: Self administered survey, consecutive sample

### Results

One hundred and twenty three answers were obtained from a total of 189 (response rate= 65%) , distributed in 12 differents

wards of the hospital.

Eighty percent knew the pharmacovigilance program, only 35 % admitted having reporting of adverse drug reactions, from which 75 % informed through the pharmacists.

The reason why the subjects did not report were: 75% did not how to do it, 48 % did not have time.

In order to improve the reporting, 63% suggested to receive help, 58 % to have a feedback.

### Conclusions

Adverse Drug Reaction are not reported on a regular basis.

To know the reason why the Adverse drug reactions are not reported, it is necessary a multifactorial approach to solve this issue, base on feed-back, and the closer integration of the pharmacists with health multidisciplinary team

### Key words

Pharmacovigilance, hospital, adverse drug reaction, reporting improvement, voluntary reporting, hospital pharmacist

# Grado de conocimiento sobre farmacovigilancia por parte de los médicos de un hospital pediátrico

**Trabajo realizado por:**

**Farm Rosseau M, Farm Luna R**

**Servicio de Farmacia - Hospital de pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P Garrahan" C.A.B.A. - Argentina**

La farmacovigilancia es una actividad necesaria en la población pediátrica dado el escaso conocimiento que se tiene de los medicamentos en los ensayos clínicos, en los que este grupo tiene una limitada representación<sup>1</sup>

Las reacciones adversas poco frecuentes, relacionadas con el crecimiento o con periodos de latencia prolongados, solo pueden detectarse mediante la notificación voluntaria y todas aquellas estrategias que permitan obtener información sobre eventos adversos en la población pediátrica suponen una actividad de alto interés sanitario. Una vez que se ha comercializado un fármaco, la actividad de los centros regionales de farmacovigilancia, centros de intoxicaciones, hospitales, redes de atención pediátricas, bases de datos y otras iniciativas, es altamente necesaria para obtener más información de la que se dispone en relación a la seguridad de los medicamentos.<sup>2</sup>

El Hospital de Pediatría "Juan P Garrahan" es el de mayor complejidad en la especialidad en nuestro país. Cada año, atiende más de 400 mil consultas y se realizan 10 mil cirugías, egresan alrededor de 22 mil pacientes y cuenta con 513 camas. La far-

macia tiene desarrollada áreas como: distribución por dosis diarias; dosis unitarias para antibióticos parenterales, citostáticos, nutrición parenteral, farmacotecnia, farmacocinética y un área clínica con atención farmacéutica en todas las áreas de internación con un sector de atención para el paciente ambulatorio.

El Programa de Farmacovigilancia actual comenzó como un Subcomité de Farmacovigilancia en 1996, como parte del Comité de Drogas, Medicamentos y Farmacovigilancia. Se convirtió en efector periférico del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la cual lo reconoció como pionero en esta actividad en nuestro país en 2009.<sup>3-4</sup>

El farmacéutico clínico, en el hospital, integra al equipo de salud asistiendo a la revista de sala y procura colaborar en todo lo referente al uso seguro y eficiente de los medicamentos. Por esta interrelación, los farmacéuticos detectan RAM a través de diferentes estrategias y recopilan la notificación voluntaria de RAM por parte de médicos o enfermeros.

El equipo de farmacovigilancia ha elaborado una página de intranet con notificación

electrónica, que da origen a una base de datos asociada. En 9 salas, se ha dictado una charla educativa con el objetivo de dar a conocer el Programa de Farmacovigilancia del Hospital, entregándose, en esa oportunidad, un folleto explicativo. Además, se ha realizado un ateneo central de divulgación.

Sin embargo, el resultado de la participación del personal de salud sigue siendo muy escaso. Si consideramos el universo de las RAM ocurridas en el hospital y de acuerdo a una extrapolación de estudios internacionales donde un promedio de 9% de los pacientes internados sufren por lo menos 1 RAM durante su internación, en nuestro hospital deben ocurrir alrededor de 1350 RAM anuales. Con un número de 15000 pacientes internados por año, solo son detectadas actualmente entre 70 a 120, en su mayor parte por los farmacéuticos.<sup>5</sup>

De lo expuesto se desprende que resulta de importancia establecer una nueva estrategia que incentive la notificación de efectos adversos, para lo cual es necesario conocer los motivos del bajo reporte de los médicos, para tener en cuenta medidas de mejora.

### Objetivo

Evaluar al conocimiento de los médicos del área internación y Emergencia del Programa de Farmacovigilancia del hospital y los motivos de no reporte de RAM.

Material y métodos: Se desarrolló una encuesta dirigida a médicos de internación y

de Emergencia del Hospital de Pediatría JP Garrahan, ya sea fueran personal de planta o en formación (residentes y becarios). La muestra fue consecutiva y el universo posible comprendió un total de 335 médicos, durante julio de 2012 a junio de 2013.

Las variables de la encuesta estuvieron formadas por:

Conocimiento sobre el programa de Farmacovigilancia (Preguntas 1 a 5: la pregunta 5 fue acerca de que secciones de la pagina WEB le resultaron más interesantes)

Notificación personal de RAM por parte del encuestado (Preguntas 6 y 7)

Forma de reporte utilizada (Pregunta 8)

Motivos del bajo reporte de RAM (Pregunta 9)

Medidas que facilitarían el reporte de RAM (Pregunta 10)

Las respuestas fueron cerradas en todos los casos con excepción de las opciones otros, el modelo de la encuesta puede apreciarse en la Tabla 1.

Se midió la tasa de respuesta de las encuestas en base en la muestra a la finalmente se pudo acceder.

### Resultados

Del universo posible de 335 médicos, se pudieron encuestar 189 médicos, de los cuales se recibieron 123 respuestas, distribuidas en 12 sectores diferentes del hospital, por lo que la tasa de respuesta fue del 65% y la muestra representó un 56 % del universo de médicos candidatos a ser encuestados.



**EVALUAR AL CONOCIMIENTO DE LOS MÉDICOS DEL ÁREA INTERNACIÓN Y EMERGENCIA DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL HOSPITAL Y LOS MOTIVOS DE NO REPORTE DE RAM. MATERIAL Y MÉTODOS: SE DESARROLLÓ UNA ENCUESTA DIRIGIDA A MÉDICOS DE INTERNACIÓN Y DE EMERGENCIA DEL HOSPITAL DE PEDIATRÍA JP GARRAHAN, YA SEA FUERAN PERSONAL DE PLANTA O EN FORMACIÓN (RESIDENTES Y BECARIOS).**

Las respuestas sobre el grado de conocimiento sobre el equipo de farmacovigilancia pueden apreciarse en el Gráfico 1, donde el 81% de los participantes refirió conocer la presencia del equipo de farmacovigilancia del hospital y el 64% recibió formación activa o pasiva del equipo.

A los que contestaron afirmativamente la pregunta sobre lectura de la WEB de Farmacovigilancia, se les consultó qué sección les resultó más interesante. Las respuestas se observan en el Gráfico 2.

Cuando se consultó si se habían presentado RAM en sus pacientes en el último año, el 94 % contestó afirmativamente y de éstos el 35 % manifestó haberlas reportado.

A los que reportaron RAM se les consultó qué medio utilizaron. El 72% manifestó contacto con el farmacéutico para que él realice la notificación. Los resultados completos pueden verse en el Gráfico 3, ninguno de los encuestados había utilizado el reporte electrónico de ANMAT.

Las sugerencias consultadas relacionadas a conocer la opinión sobre los motivos del no reporte, donde se permitió colocar varias opciones, se puede ver en el gráfico número 4, siendo prevalente el desconocimiento de la confección del mismo (n=75). En este punto se solicitó que completaran otros motivos los cuales fueron: ignorancia, falta de información, no lo tiene presente, no se sabe en qué casos hacerlo, no está incorporado a la práctica habitual, desconocimiento que el signo o síntoma puede deberse a una RAM y dificultad en el diagnóstico de RAM en pacientes con múltiples medicaciones.

En cuanto a la consulta sobre qué incentivaría el reporte, se recibieron las respuestas que se muestran en el gráfico 5. Entre las opciones otras se recibieron las siguientes

sugerencias: facilitar y optimizar el reporte, saber cómo hacerlo y cómo acceder a las fichas, seguimiento periódico, trabajo estrecho con el farmacéutico del sector que ayuda al conocimiento del problema y a la solución.

### Discusión

La mayoría de los encuestados conocían al equipo de farmacovigilancia, seguramente por las charlas recibidas durante el transcurso de la realización de la encuesta, y los ateneos centrales dictados, no obstante muy pocos conocían la página WEB. Es muy dificultoso llegar a todos los médicos, dado la alta rotación de profesionales médicos que existe en el hospital, que es escuela, formador de pediatras y especialistas y también de alumnos de grado de la Universidad de Buenos Aires.

Otra observación interesante es que la mayoría de los médicos (94%), tuvieron pacientes con RAM, que fueron notificadas solo en un 35% y en la mayor parte de los casos se avisó al farmacéutico del área. Si bien implica una gran confianza en el equipo de salud, donde el farmacéutico clínico ocupa un lugar fundamental en lo relacionado a la seguridad de la farmacoterapia, no exime al médico de su responsabilidad en la notificación.

Uno de las clásicas publicaciones sobre Farmacovigilancia, publicada por Inman en 1976, define a los 7 “pecados capitales” que repercuten negativamente en el reporte voluntario. Ellos son: Ignorancia, “no estoy seguro como reportar”; Indiferencia, “me parece absurdo reportar una RAM”; Temor, “puedo quedar expuesto a litigios”; Letargia, “estoy demasiado ocupado para notificar”; Culpa, “no quiero admitir que el medicamento causo un daño”; Ambición,

“debería recolectar más casos para publicar”; Complacencia, “solo se utilizan medicamentos seguros “. <sup>6</sup>

La LETARGIA, o falta de tiempo parecería ser actualmente la principal causa en varios sitios, como lo muestra un estudio con grupos focales de médicos del hospital de Vall d’Hebron, en Barcelona, España donde también la IGNORANCIA fue uno de los factores principales, al igual que en nuestra investigación, lo cual implicará crear nuevas formas de difusión de la actividad en forma permanente y continua. <sup>7-8</sup> Otros motivos están relacionados a las respuestas de no ver exigencias de su superior o la poca importancia de la notificación, lo que fue abordado en una reunión de jefes de sala en la que se presentaron los resultados de esta investigación, se reforzaron conceptos del programa de farmacovigilancia, y se obtuvo el compromiso de apoyar nuestra labor. En la misma reunión se habló también que una de las respuestas de la encuesta respecto a las mejoras para el reporte, sería el incentivo por parte de los jefes.

Respecto a otras acciones que facilitarían un reporte se recalcan la necesidad de recibir ayuda al cargar un reporte o recibir una devolución de las RAM, sugerencias que serán tomadas en cuenta en las actividades clínicas del farmacéutico, siendo la devolución o retroalimentación el eje en el que se sustente el programa ya que no puede sostenerse una mejora en salud sino se piensa en ese importante “combustible”.

Para cumplir con esta meta es importante contar con información clara y sencilla sobre los beneficios de la Farmacovigilancia y de una retroalimentación que proporcione información de interés y útil al

notificante y a la vez que haga patente su contribución al sistema. <sup>1-2</sup>

Las tareas de retroalimentación específica al notificante implicarán un verdadero desafío, ya que involucran más tiempo, por eso se propenderá a que en esta actividad participe todo el equipo de farmacéuticos. Será importante sumar estas actividades en las áreas educativas y poder explotar la base de datos propia, que es una herramienta fundamental para buscar casos relacionados ocurridos en nuestra población de manera versátil, aprovechando las múltiples posibilidades de agrupar los datos en forma articulada con distintas tablas de contenidos.

La mayoría de los autores recomiendan que las acciones que mejoran en hospitales la notificación de RAM son aquellas que tienden a establecer prioridades en la notificación, mejoran las estrategias de comunicación mediante todos los medios y sobre todo establecen retroalimentación a los médicos para incentivar la tarea y animar a los más jóvenes a involucrarse en la farmacovigilancia. Estas recomendaciones son compatibles con las respuestas y requerimientos de los usuarios de la encuesta <sup>9-16</sup>

### Conclusiones:

A pesar de observar RAM en la práctica cotidiana, los médicos no las notifican en forma regular aun conociendo el Programa de Farmacovigilancia

Se pudo conocer las principales causas del no reporte y las acciones que facilitarían el reporte, basadas fundamentalmente en la retroalimentación y mejoras en la comunicación y otras variadas, por lo cual será necesario el abordaje multifactorial para modificar el bajo reporte.

## Encuesta sobre conocimiento de Farmacovigilancia en el Hospital Garrahan

Gracias por contestar esta breve encuesta, su opinión nos será muy útil para mejorar la Farmacovigilancia en el hospital y beneficiar la prevención de reacciones adversas a medicamentos

(Marque con una cruz) . Médico Jefe de clínica o principal..... Médico asistente..... Médico residente o becario.....

	SI	NO
1- Sabe de la existencia del equipo de Farmacovigilancia del hospital?		
2- Ha recibido una charla y folleto por parte del equipo de Farmacovigilancia ?		
3- Consulta con el equipo de Farmacovigilancia o el farmacéutico sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)?		
4- Ha leído la página de Farmacovigilancia de Intranet?		
5- Si contestó si a la pregunta anterior, que sección le pareció más interesante? (Pueden ser varias)		
<b>Aspectos generales, Sistemas de Farmacovigilancia, terminología</b>		
<b>Alertas sobre farmacovigilancia</b>		
<b>Informes y publicaciones de nuestra actividad</b>		
<b>Notificación de eventos</b>		
<b>Sitios de interés (links)</b>		
	SI	NO
6-¿Ha observado Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en sus pacientes en el último año?	(Cuantas...)	
7-¿Ha reportado RAM en el último año?		
8- Si contestó si a la pregunta anterior, ¿Que medio utilizó?		
<b>Ficha amarilla en papel</b>		
<b>Notificación electrónica por la pagina WEB de Intranet de Farmacovigilancia</b>		
<b>Avisé al farmacéutico/a del sector</b>		
<b>Notificación electrónica por la página WEB de ANMAT</b>		
<b>otros (aclarar)</b>		
9-En el hospital existe un sub-reporte de RAM, marque las opciones que UD opina son los principales motivos de no reporte		
<b>Falta de tiempo para notificar</b>		
<b>Falta de fichas de notificación</b>		
<b>No se sabe cómo hacerlo</b>		
<b>Temor a problemas judiciales</b>		
<b>Prefiere esperar a publicar el caso</b>		
<b>No ve la exigencia de mi superior a la notificación</b>		

<b>No existe respuesta o devolución a la notificación</b>	
<b>No encuentra incentivos para hacer esta actividad</b>	
<b>Le parece que no tiene importancia hacer la notificación</b>	
<b>otros (aclarar)</b>	
<b>10-¿Cuáles de las siguientes intervenciones cree que facilitaría el reporte de RAM en el hospital? (Pueden ser varias )</b>	
<b>Reporte anónimo</b>	
<b>Recibir ayuda para cargar un reporte</b>	
<b>Actividades de incentivo por parte de los jefes de servicio</b>	
<b>Recibir una devolución por cada RAM con datos propios y externos</b>	
<b>Otros (aclarar)</b>	

Grafico 1. Respuestas positivas el grado de conocimiento sobre el equipo de farmacovigilancia % , n= 189

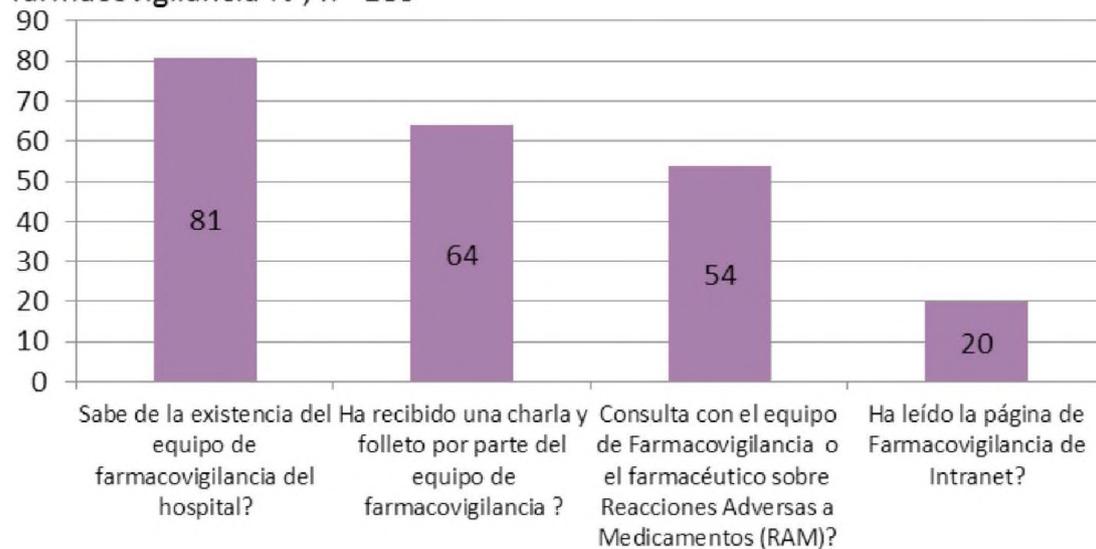


Gráfico 2: secciones preferidas de la WEB de farmacovigilancia, en % n=189

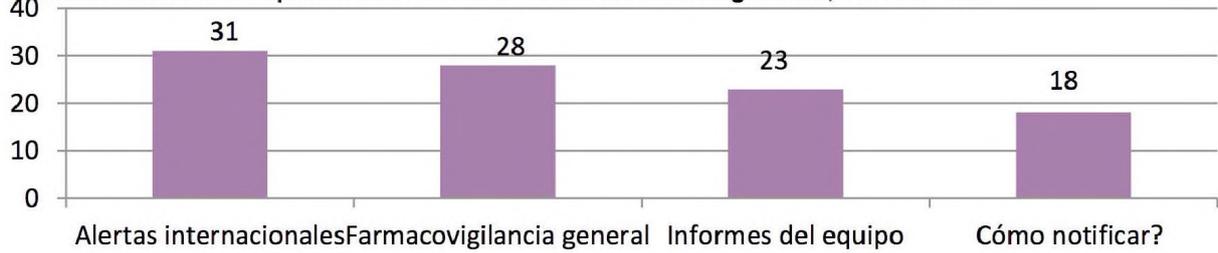


Gráfico 3, medio de notificación usado, n= 43

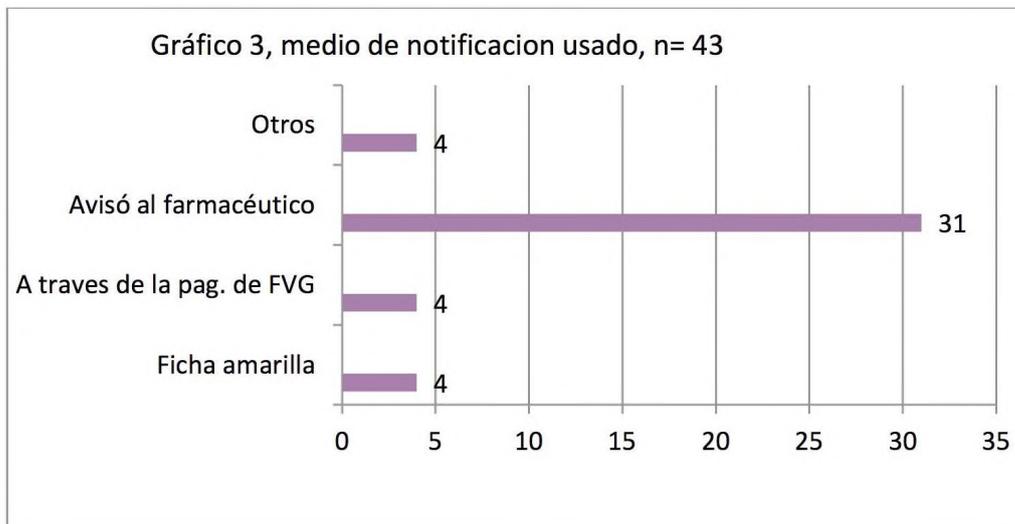
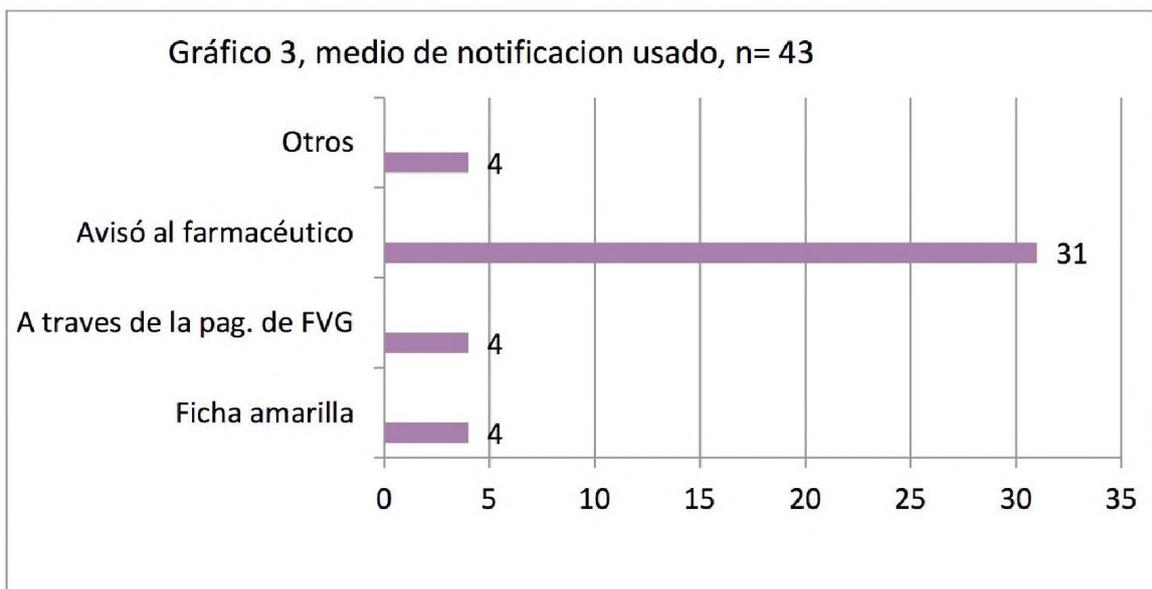
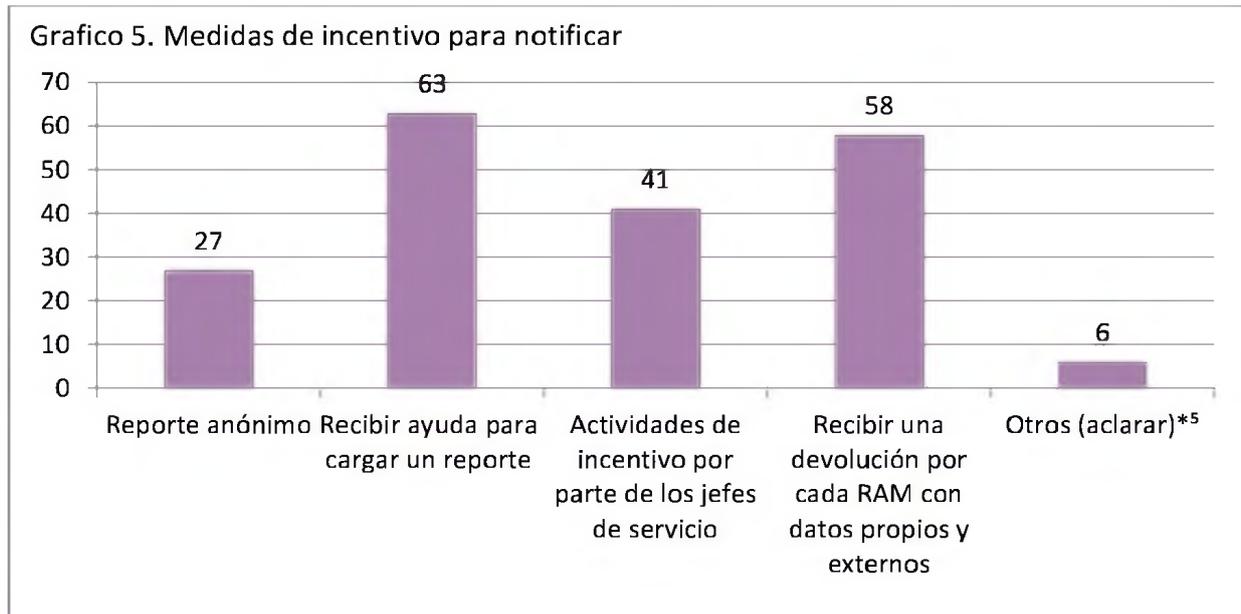


Gráfico 3, medio de notificación usado, n= 43





## Referencias bibliográficas

1. Steinbrook R. Testing Medications in children. *N Engl J Med*, 2002, 347:18; 1462-1470
2. Importance of Pharmacovigilance - Safety monitoring of Medicinal products, WHO, 2002. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/library/qsm/ip\\_booklet.pdf](http://www.who.int/medicines/library/qsm/ip_booklet.pdf), (con acceso en marzo 2015)
3. Calle G, Rousseau M, Hermilla MV, Lemos N. Evaluación y prevención de reacciones adversas. *Farmacovigilancia, experiencia en el Hospital Garrahan*. *Med. Infant* 2002;11(2):94-100
4. ANMAT. Institucional, disponible en <http://www.anmat.gov.ar/institucional/institucional.asp> (con acceso en marzo 2009)
5. Impicciatore P, Choonara I, Clarkson A, Provasi D, Pandolfini C, Bonati M. Incidence of adverse drug reactions in pediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Br J Clin Pharmacol* 2001; 52: 77-83
6. Inman WHW (1976) Detection and investigation of drug safety problems (eds) Gent M & Shagamatsu I. In *Epidemiological issues in reported drug induced illnesses*. Canada: McMaster University Library Press.
7. Eland I. A. ; Belton K. J. ; Van Grootheesta A. C; Meiners A. P; Rawlins M. D ; Stricker B. H. C. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 1999; Oct 48(4):623-7
8. Vallano A, Cereza G, Pedrós C, Agustí A, Danés I, Aguilera C, Arnau JM. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. *Br J Clin Pharmacol*. 2005 Dec; 60(6):653-8.
9. Vitillo, J. Adverse Drug Reaction Surveillance: Practical Methods for Developing Successful Monitoring Program. *Medscape Pharmacists* 2000; 1: 06
10. Hospital de Pediatría Prof Dr Juan P. Garrahan, Disponible en [www.garrahan.gov.ar](http://www.garrahan.gov.ar). (Con acceso en abril 2016)
11. Belton KJ, Lewis S C, Payne S, Rawlins MD, Wood SM. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J Clin Pharmacol*. 1995; March 39(3): 223-226.
12. BMA. (2006) Reporting Adverse Drug Reaction. A guide for healthcare professionals. British Medical Association, a BMA policy document. London: BMA. Disponible en : [http://www.bma.org.uk/health\\_promotion\\_ethics/drugs\\_prescribing/AdverseDrugReactions.jsp](http://www.bma.org.uk/health_promotion_ethics/drugs_prescribing/AdverseDrugReactions.jsp) (Con acceso marzo 2016)
13. American Society of Health-System Pharmacists. Top-priority actions for preventing adverse drug events in hospitals. Recommendations of an expert panel. *Am J Health-Syst Pharm*. 1996; 53:747-751.
14. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on Adverse Drug Reaction Monitoring and Reporting. *Am J Health-Syst Pharm*. 1995; 52:417-9.
15. Drug Safety Research Unit (DRSU) Disponible en [www.drso.org](http://www.drso.org) (fecha de acceso marzo 2015).