



XXII Comunicaciones Científicas y Tecnológicas

Orden Poster: CM-039 (ID: 227)

Autor: Horna, María Eugenia

Título: Problemas de seguridad relacionados con el uso de antiinfecciosos en niños

Director:

Palabras clave: farmacovigilancia, pediatría, notificaciones

Área de Beca: Cs. De La Salud

Tipo Beca: Perfeccionamiento Tipo A

Periodo: 02/03/2015 al 28/02/2017

Lugar de trabajo: Facultad De Medicina

Proyecto: (14CI01) Problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos, dispositivos médicos y otras sustancias en el Nordeste Argentino.

Resumen:

Supervisar la seguridad del uso de antiinfecciosos en niños es de primordial importancia, ya que durante la etapa de pre-comercialización en la que se realizan ensayos clínicos para la aprobación de un medicamento no se incluyen en general a los niños. La notificación espontánea de reacciones adversas y el análisis periódico de sus datos permiten generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en las poblaciones de determinadas regiones.

Objetivos: Identificar reacciones adversas relacionadas al uso de antiinfecciosos en niños, describir las características de las mismas y los fármacos más frecuentemente implicados, describir las consecuencias de las reacciones adversas sobre la seguridad del niño.

Estudio observacional, descriptivo, de corte transversal de las notificaciones voluntarias de reacciones adversas a medicamentos (RAM), particularmente antiinfecciosos, detectadas en niños y notificadas al Centro Regional de Farmacovigilancia de la UNNE (CRF-UNNE) durante el período marzo 2015-2016.

Previo a la recolección de los datos, a través la ficha amarilla de notificación de eventos adversos, se llevó a cabo una Intervención Educativa (en modalidad taller) a efectos de capacitar a los médicos prescriptores de un hospital pediátrico de referencia acerca de la metodología de la Farmacovigilancia.

En el presente estudio, de los datos de las fichas amarillas, se han analizado las siguientes variables: sexo, edad, presencia de eventos adversos, características (gravedad, tipo, causalidad), fármacos implicados y consecuencias para el paciente.

La metodología utilizada para la evaluación de las notificaciones espontáneas fue la siguiente:

1º Clasificación de los fármacos: de acuerdo al sistema ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification) los fármacos se clasifican según su principal indicación terapéutica.

2º Clasificación de las reacciones adversas: de acuerdo al Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Dictionary) para codificar la información clínica en relación a la terapéutica con medicamentos.

3º Clasificación de la gravedad (leves, moderadas, graves o letales): requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

4º Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo al mecanismo de acción (Tipo A o B): clasificación propuesta por Rawlins y Thompson.

5º Relación de Causalidad o imputabilidad (probada, probable, posible, dudosa): algoritmo de Naranjo y cols.

Los datos fueron cargados en la base de datos (planilla en Microsoft Excel) del CRF-UNNE.

De las 37 notificaciones de RAM pediátricas recibidas en el CRF-UNNE, 16 (43%) fueron por antiinfecciosos para uso sistémico. Media de edad: 6 años, relación femenino/masculino :2/1.

Los fármacos involucrados según clasificación ATC fueron: Código J Antiinfecciosos en general para uso sistémico (J01C Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas: Amoxicilina, Ampicilina, Vancomicina, Piperacilina-Tazobactam, J01F Macrólidos, lincosamidas : J01FA Claritomicina y J01FF Clindamicina, J01E Sulfonamidas y Trimetoprima: J01EA Trimetoprima-sulfametoxazol, J02A Antimicóticos para uso sistémico: J02AX Anfotericina B, J06B Inmunoglobulinas: J06BB Inmunoglobulinas Gamaglobulina Hiperinmune)

Según gravedad el 13% de las RAM fueron graves: paro cardiorrespiratorio, coagulación intravascular diseminada, ninguna de ellas letal. En su mayoría presentaron recuperación ad- integrum (78%), 22% presentó secuelas.

Según clasificación de Rawlins y Thompson las reacciones adversas fueron: 78 % Tipo B (rash generalizado, edema labial y palpebral, erupción maculopapular y ampollar, cianosis) y 22% Tipo A (vómitos, cefaleas, hemiparesia, taquicardia, taquipnea, mioclonías, crisis convulsiva, temblores, anhidrosis, distimia, excitación psicomotriz, sensorio alternante, fiebre, escalofríos, tos persistente).

Según algoritmo de Naranjo y cols fueron probables (74%), probadas (13%) y posibles (13%).

Se han identificado reacciones adversas graves a antiinfecciosos, las cuales ponen en riesgo la vida de los niños y que pueden ser prevenidas de acuerdo a su mecanismo de producción. Se debería considerar la posibilidad de una RAM ante todo niño bajo

tratamiento con antiinfecciosos cuya signo/sintomatología no se correspondiera a la patología que cursan.