PERÚ Ministerio de Salud
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Número 13

Junio 2017
ISSN: 2223 - 4993

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
DIGEMID

Directora General de la DIGEMID:
QF Vicky Roxana Flores Valenzuela
Directora de la Dirección Ejecutiva de Farmacovigilancia, Acceso y Uso:
QF Susana Vásquez Lezcano
Directora del Centro Editorial:
QF Magaly Tito Yépez
Coordinador:
QF César Luis Avalos Capristán
Editores:
Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CENAFyT

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

QF Magaly Tito Yépez
QF Carmen Bartra Saavedra
QF Kelly Serrano Mestanza
QF Giovanna Jiménez Fuentes
QF Cecilia Beltrán Noblega
QF Zhenia Solis Tarazona
QF Julia Ferreyra Rojo
QF Edith Vásquez Alayo
QF Lisbeth Rodríguez Tanta
QF Erik Cóndor Mori
QF César Avalos Capristán

Apoyo Administrativo:
Sra. Manuela Chávez Maldonado
Sra. Marina Joya Leturia
Sra. Liliana Cheng Bravo

© Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

Av. Parque de las Leyendas #240 Torre B
San Miguel, Lima 32 - Perú
Teléfono: (51-1) 6314300 Anexos: 6408, 6016
E-mail:
farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe
tecnovigilancia@digemid.minsa.gob.pe
Lima, Junio 2017

Editorial

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) presenta el primer boletín del presente año, el cual brinda información orientada a prevenir los posibles riesgos asociados al uso de los medicamentos y dispositivos médicos comercializados en el país.

En el presente número se muestra el resultado de la evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia del año 2016, que son de utilidad a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); para medir las actividades relacionadas a la Farmacovigilancia en los Centros de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, así como el monitoreo de las acciones realizadas en la implementación de dichas actividades. También se incluye un artículo que muestra errores de medicación detectados en las fases de prescripción, dispensación o administración; y las medidas adoptadas por la ANM. Del mismo modo, se hace mención de un artículo sobre una reacción adversa ocasionada por el uso de un producto que fue promocionado como "dietético", el cual ya presenta comunicados de seguridad a nivel internacional. También se incluye los casos de 2 pacientes recién nacidos que sufrieron "quemadura química" por extravasación con soluciones hipertónicas de dextrosa.

Asimismo, se muestran los resultados de la Tecnovigilancia del CENAFyT, las cuales incluyen la determinación de causas probables asociadas a los reportes de incidentes adversos. Adicionalmente se incluyen las acciones correctivas de seguridad en campo, las cuales son realizadas por el Titular del Registro Sanitario en coordinación con la ANM, para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado al uso del dispositivo médico comercializado.

Finalmente se han incluido las asistencias técnicas realizadas en el Hospital Dos de Mayo, DIRESA Ayacucho y San Martin y dos reuniones en coordinación con la Dirección de Prevención contra la Tuberculosis, que tienen como objetivo fortalecer los conocimientos en relación a la farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

QF Cecilia Beltrán Noblega

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

No dude en contactarse con nosotros si tiene alguna inquietud, sugerencia o requiere mayor información.

Teléfono: (51-1) 6314300 Anexos: 6408, 6016.

E-mail:
farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe
tecnovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

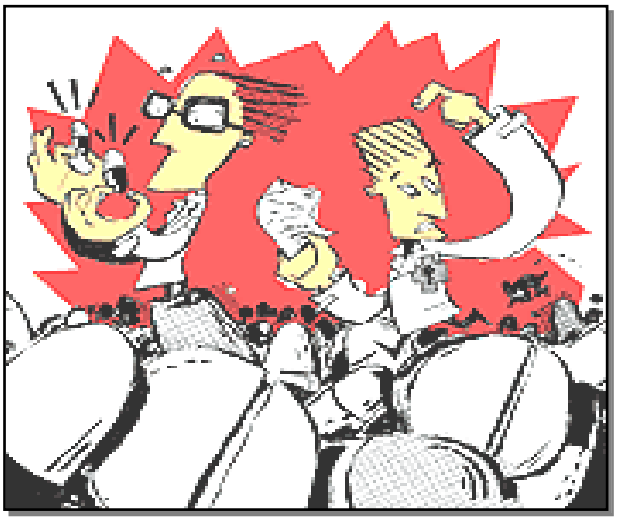
CONTENIDO	PAGINA
Editorial	1
Reportes de sospechas reacciones adversas asociados a errores de medicación	3
Resultados de tecnovigilancia	4
Reportes de sospecha de reacciones adversas asociados a producto “dietético”	5
Indicadores de Farmacovigilancia 2016	7
Riesgos de quemaduras por extravasación de Dextrosa 10% al 50%	8
Asistencias técnicas nacionales	10

REPORTES DE SOSPECHAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADOS A ERRORES DE MEDICACIÓN

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), emitió una alerta comunicando que se han reportado sospechas de reacciones adversas asociadas a errores de medicación, los cuales fueron ocasionadas por el uso de medicamentos con la forma farmacéutica de ampolla bebible y que fueron aplicados por vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV).

Los errores de medicación pueden producirse durante los procesos de prescripción, dispensación o administración, tal como se indican a continuación:

- No se administra el medicamento recetado.
- Se administra un medicamento no recetado.
- Se administra el medicamento a un paciente equivocado.
- Se administra un medicamento o líquido intravenoso equivocado.
- Se administra una dosis equivocada.
- Se administra una forma farmacéutica equivocada; por ejemplo, colirio en lugar de pomada oftálmica.
- Vía de administración equivocada.
- Momento de administración o pauta posológica equivocados.
- Duración equivocada del tratamiento.
- Preparación errónea de una dosis; por ejemplo, dilución incorrecta de una dosis o no agitar una suspensión.
- Técnica de administración incorrecta; por ejemplo, uso de inyecciones no estériles o aplicación incorrecta de pomadas oftálmicas.
- Se administra un medicamento a un paciente que presenta una alergia conocida.[1]



Créditos: elmundo.es - SALUD PUBLICA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido en los últimos años un total de 9 reportes de sospecha de reacciones adversas producidas por errores de medicación, los cuales fueron ocasionados por el uso de un producto farmacéutico con la forma farmacéutica de ampolla bebible y que fue aplicado por vía parenteral (IM o IV). Los 9 casos correspondieron a 7 niños (entre 7 meses a 5 años de edad) y 2 adultos (24 y 35 años). Luego de la evaluación correspondiente, los factores comunes detectados en los reportes recibidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, fueron:

- La mayoría de los errores de medicación se presentaron en el ámbito hospitalario.
- Algunos casos se produjeron en la fase de prescripción, observándose un desconocimiento de la forma de administración correcta del medicamento, por parte del profesional prescriptor.
- La mayoría de los casos se presentaron durante la fase de administración del producto farmacéutico por parte del personal de enfermería, evidenciándose que no se realiza una revisión del rotulado inmediato del medicamento para comprobar la vía de administración correcta.
- Se observó un caso de automedicación, determinándose que el error se produjo durante la fase de dispensación, en la cual el profesional de la salud no brindó la información adecuada sobre la administración.
- Los errores de medicación durante la administración se debieron a que el producto tiene una forma farmacéutica similar a otros que se administran por vía parenteral (solución oral - ampolla bebible).
- Las reacciones adversas graves se dieron con mayor frecuencia en niños menores de 5 años y cuando la vía de administración fue intravenosa.
- Las reacciones adversas producidas por los errores de medicación fueron:
  - En la administración intravenosa: Fiebre, convulsión, temblor, irritación, trastorno sensorial y shock séptico.
  - En la administración intramuscular: Absceso, tumefacción, celulitis y dolor en la zona de administración, dolor de cabeza, náuseas y sensación de adormecimiento.

1. **Organización Mundial de la Salud – OMS**. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica Ginebra, Suiza. OMS 2003. Pp. 56 – 58. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf

Por: QF César Avalos Capristán

RESULTADOS DE TECNOVIGILANCIA

En el año 2016 se obtuvieron los siguientes resultados referidos a los incidentes adversos reportados al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Tabla N° 1: Notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos 2016 procedentes de los Centros de Referencia

Centro de Referencia	N° de Reportes
IGSS	300
Junín	119
Cusco	55
La Libertad	34
Lima Sur	31
Tacna	28
Puno	25
Moquegua	20
Apurímac II-Andahuaylas	19
Lima región	14
Lima	11
Arequipa	10
Ayacucho	9
Huancavelica	8
Lambayeque	5
Amazonas	4
Callao	4
Huánuco	4
Loreto	4
Ancash	3
Madre de Dios	2
Sanidad-PNP	1
Ica	1
EsSalud	1
TOTAL	**712**

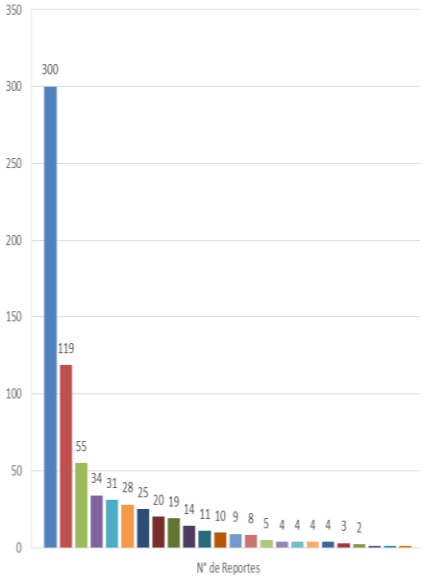
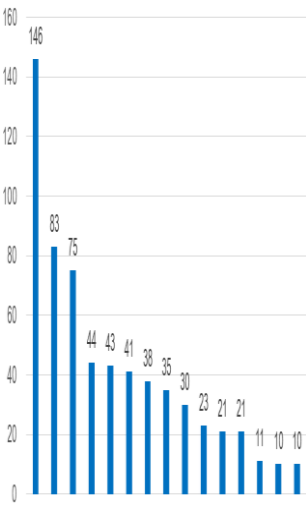


Tabla N° 2: Los 15 dispositivos médicos más reportados en el 2016

N°	Dispositivo	Cantidad	%
1	Equipos (venoclisis, c/sn volutrol, de infusión, microgotero y trasfusión sanguínea)	146	20
2	Guantes descartable (diferentes tallas)	83	11.6
3	Catéter (diferentes calibres)	75	10.5
4	Sondas (foley, nasogástrica, vesical, de aspiración, de alimentación)	44	6.2
5	Jeringas descartables (de diferentes calibres)	43	6
6	Llave tiple vía	41	5.8
7	Termómetro	38	5.3
8	Suturas (ácido poliglicólico, catgut crómico, nylon monofilamento, seda negra)	35	4.9
9	Mascarillas (Venturi, descartable, blanca, quirúrgica)	30	4.2
10	Mascaras (Nebulizadora a/p, neonatal y oxígeno)	23	3.2
11	Bolsas (colectora de orina y nutrición enteral)	21	2.9
12	Agujas(hipodérmica, espinal y para biopsia)	21	2.9
13	Línea de extensión	11	1.5
14	Tiras de Prueba de Glucosa en sangre	10	1.4
15	Apósitos(autoadhesivos, bandelettes adhesives, esparadrapo)	10	1.4



Entre las **causas probables** asociadas a los reportes de incidentes adversos, se mencionan:

- ***MALA CALIDAD DEL DISPOSITIVO MEDICO*:** Cuando las características del dispositivo médico, no cumplen con las especificaciones o información técnica consignadas en su inserto. Por ejemplo: El rótulo del envase difiere de lo autorizado. El equipo de venoclisis gotea, los guantes se rompen fácilmente al calzar, etc.
- ***INSERTO*:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al dispositivo médico.
- ***ERROR DE FABRICACION DE UN DISPOSITIVO MEDICO*:** Cuando el dispositivo médico no cumple con el diseño del dispositivo médico. En algunas Autoridades Reguladoras de otros países (Colombia y Brasil) es considerado como problemas de calidad. Por ejemplo: La jeringa no cuenta con el émbolo.
- ***ERROR DE DISEÑO DE UN DISPOSITIVO MEDICO*:** Se refiere cuando el diseño del Dispositivo Médico no cumple con las expectativas para los cuales fue diseñado (no cumple con las necesidades de los usuarios). En algunas Autoridades Reguladoras de otros países (Colombia y Brasil) es considerado como problemas de calidad. Por ejemplo: El equipo para medir la presión venosa central no presenta la conexión adecuada generando problemas de manipulación. El catéter no posee alitas que faciliten su manejo, por lo que se infiltran las venas.

Tabla N° 3: Causas probables de los incidentes adversos a dispositivos médicos reportados el 2016

CAUSA	TOTAL	%
Mala calidad	440	61.8
Error de fabricación/manufactura, acondicionamiento del empaque	192	26.9
No consignan	30	4.3
Error de diseño	21	2.9
Error de operación	18	2.6
Reacción al material de fabricación	6	0.8
Problemas de almacenamiento	3	0.4
Deterioro	2	0.3
Total	**712**	**100%**

- ***FALTA DE MANTENIMIENTO*:** Cuando al dispositivo médico no se le conserva en buen estado para evitar su degradación y que siga siendo seguro y fiable, por ejemplo: El equipo de Rayos X se desprendió por falta de mantenimiento al momento que se estaba utilizando.
- ***DETERIORO DEL DISPOSITIVO MEDICO*:** Es la alteración, desgaste, daño, disminución o pérdida de la Calidad del producto, por ejemplo el empaque de la gasa estéril presenta humedad por el mal almacenamiento.

Entre los **errores identificados en las notificaciones de sospechas de incidentes adversos**:

1. Reportar un producto sin registro sanitario (ejemplo: envases para recolectar esputo).
2. Reportar un producto farmacéutico en el formato de notificación de IADM ej. Frascos de Dextrosa
3. Reportar un producto vencido
4. Reportar un producto sin la información del dispositivo médico (RS, Lote, fabricante, nombre de marca)
5. La descripción del incidente adverso debe considerar el daño al paciente u operario o el potencial daño, así como la falla del equipo que dio lugar al problema.

ACCION CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO:
Es una acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado

con el uso de su dispositivo médico que ya ha sido comercializado y puede incluir:

1. Retiro voluntario del dispositivo médico para su destrucción (devolución del dispositivo) Ej. Retiro de jeringas que presentaron problemas de calidad.
2. La modificación del producto Ej. Actualización del software en una bomba de infusión, cambios en la instrucción de uso, modificación del etiquetado.
3. El cambio del producto por otro (cuando se identifica que un lote del producto tiene problemas se cambia por otro lote)
4. Las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso Ej. Se dejó de comercializar implantes pero que se encuentran todavía en uso.

Tales acciones se notifican mediante una NOTA DE SEGURIDAD.

Tabla N° 5: Notificaciones por Laboratorio / Droguería

AÑO DE NOTIFICACION	EMPRESA NOTIFICADORA	N° DE NOTIFICACIONES	TOTAL
2013	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.	4	4
2014	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.	2	10
	SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A.	3	
	QUIMICA SUIZA	1	
	GLAXO SMITH KLINE PERU S.A	1	
	HOSPIRA PERU S.R.L	3	
2015	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.	13	21
	SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A	8	
2016	SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A	25	75
	MERK PERUANA S.A.	24	
	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.	16	
	FARMINDUSTRIA	5	
	JOHNSON JOHNSON DEL PERU	3	
	QUIMICA SUIZA	1	
	PHILLIPS PERUANA S.A	1	
TOTAL			110

Tabla N° 6: Acciones de seguridad en campo - 2016

NOMBRE DEL TITULAR O CERTIFICADO DE R.S.	EQUIPO AFECTADO	ACCIONES DE CAMPO	FECHA INICIAL	FECHA FINAL
NIPRO MEDICAL CORPORATION	Jeringas Descartables 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml lotes del 201305 al 201301, del 201203 al 201212 (problemas de calidad)	Recojo de existencias por retiro voluntario (solicita cancelación voluntaria del registro)	01/03/2015	27/01/2016
PHILLIPS PERUANA SA.	Allura Xper FD20 con número de serie: 423(error de software - defecto electrónico intermitente del producto)	Envío de Notificación de Seguridad con indicaciones al usuario y la corrección de la falla por la empresa.	25/11/2015	24/06/2016
B BRAUN MEDICAL PERU SA.	Máquina de Diálisis Dialog+ SW V9.x / la tubería entre la regulación del nivel de bloque de válvulas y la bomba de diafragma se había desconectado y reconectado durante las actividades de mantenimiento y reparación.	Envío de Notificación de Seguridad con indicaciones al usuario sobre el correcto montaje de la tubería entre la válvula de regulación de nivel de bloque y de la bomba de diafragma, así como el procedimiento de prueba.	11/12/2015	07/01/2017
BAYER S.A.	Producto NOVA T 200 (DIU)	Envío de la notificación de seguridad sobre el retiro voluntario (recoger el DIU para su destrucción).	14/03/2016	27/06/2016
EQUIPOS Y MEDICINAS SAC	Marcapasos de terapia de re Sincronización Cardiaca InSync III (CRT-P)	Envío de la comunicación de campo a sus usuarios con las recomendaciones del fabricante para el manejo del paciente	11/12/2015	07/01/2016
HOSPIRA PERU S.R.L.	MICROo/MACRO LIFECARE XL CON DATAPORT	Remplazo de modulo ensamble del rodillo de la puerta y envía plan de remediación.	15/12/2015	06/12/2016
B BRAUN MEDICAL PERU SA.	Máquina de Diálisis Dialog+ SW V9.x (con potencial rotura de sensores de conductividad)Código de Artículo: 7102005, 7102072, 710200C	Envío de la comunicación de seguridad de campo a sus clientes describiendo el problema, causa raíz y medidas correctivas	21/03/2016	30/09/2016
HOSPIRA PERU S.R.L.	PLUM A+ BOMBA PLUM A+ alarmas de oclusión proximal falsas durante el ajuste de la terapia o un retraso de estas alarmas durante la entrega de la terapia.	Envío a sus clientes la comunicación sobre la corrección del dispositivo médico: Plum A+ Alarma de oclusión proximal	08/04/2016	30/09/2016
TECNASA	Diagnostic Ultrasound system arietta S70 y Diagnostic Ultrasound system arietta S60	Instalación de un kit correctivo para prevenir la potencial falla en el brazo articulado que fija el monitor a la unidad base.	13/04/2016	04/07/2016
B BRAUN MEDICAL PERU SA.	Máquina de Diálisis Dialog+ SW V9.x (con potencial rotura de sensores de conductividad)R-2016-001 Extendida	Envío de noticia de seguridad de campo extendida a sus clientes que faltan, describiendo el problema, causa raíz y medidas correctivas	17/08/2016	31/08/2016

Por: QF Carmen Bartra Saavedra

REPORTES DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADOS A PRODUCTO "DIETÉTICO"

El año 2013, la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA) realizó la recomendación a los consumidores a no comprar o usar suplementos dietéticos que contienen dimetilamilamina (DMAA), debido a que no se tiene ninguna información para demostrar la seguridad del consumo de DMAA. El comunicado de la FDA se cursó en base a que se determinó la presencia de DMAA en suplementos dietéticos como LIPO 6 BLACK. Asimismo, las agencias reguladoras de España (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS), Brasil (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA) y Chile (Instituto de Salud Pública - ISP) emitieron comunicados referidos al uso del producto LIPO 6 BLACK y a la presencia de ingredientes no declarados en su composición.

La DMAA también conocida como 1,3-dimetilamilamina, metilhexanamina o extracto de geranio, es el ingrediente que está en suplementos dietéticos y, a menudo se promociona como un estimulante "natural" para la pérdida de peso. Entre los riesgos que podría ocasionar el uso de DMAA, se señalan: Elevación de la presión arterial y problemas cardiovasculares, que van desde dificultad para respirar, presión en el pecho o inclusive a un ataque cardíaco.

La FDA[1] señaló que DMAA no es un "ingrediente dietético" por lo que no es elegible para ser utilizado como un ingrediente en un suplemento alimenticio. La FDA indica que los consumidores deben buscar si la DMAA se encuentra presente en el listado de ingredientes de estos productos (o de estos suplementos alimenticios), el cual también puede encontrarse como:

- 1,3-DMAA
- 1,3-Dimethylamylamine
- 1,3-Dimethylpentylamine
- 2-Amino-4-methylhexane
- 2-Hexanamine, 4-methyl-(9CI)
- 4-Methyl-2-hexanamine
- Dimethylamylamine
- Geranamine
- Methylhexanamine
- Methylhexanenamine
- InChIKey=YAHRDLICUYEDAU-UHFFFAOYSA-N
- 4-Methyl-2-hexylamine

En diciembre del 2013, la AEMPS, publicó una nota informativa referida a la comercialización del producto LIPO 6, el cual era comercializado como suplemento alimenticio, pese a no haber sido notificado como tal a las autoridades competentes. La AEMPS indica que el referido producto contiene yohimbina, a una concentración suficiente para restaurar una función fisiológica, ejerciendo una acción farmacológica. Yohimbina es un antagonista α-2 adrenérgico (simpaticolítico) que presenta acción vasodilatadora de los territorios vasculares periféricos. La vasodilatación inducida en los cuerpos cavernosos es la causante de su capacidad para mejorar la función sexual. Luego de la evaluación realizada, la AEMPS ordenó que se proceda al retiro del mercado de todos los ejemplares de los citados productos. [2,3]

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil también publicó una nota de prensa advirtiendo sobre el riesgo del consumo de algunos suplementos alimenticios entre los que se encontraban Jack3D, Oxy-Elite Pro, Lipo-6 Black; debido a la posibilidad de ocasionar daños a la salud de las personas. ANVISA indicó que estos suplementos alimenticios contenían DMAA. Entre los peligros que se pueden presentar con el consumo de estas sustancias se señalan: Toxicidad hepática, trastornos metabólicos, trastornos cardiovasculares, trastornos del sistema nervioso, y en algunos casos la muerte.[4]

El ISP de Chile publicó 2 resoluciones exentas para los productos LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE y LIPO 6 BLACK, los cuales indican en el etiquetado la presencia de metilhexanamina (DMAA) y yohimbina respectivamente. Es por ello que el ISP estableció que ambos productos deberán regirse a las disposiciones establecidas para los productos farmacéuticos, por lo que, mientras no se obtenga el registro sanitario de estos medicamentos, deberán ser retirados del mercado por parte de quien los distribuye o expende.[5]

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia recibió una notificación de sospecha de reacción adversa asociada al producto LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE. La notificación describe el caso de una paciente de 20 años de edad que inició tratamiento para bajar de peso (automedicación) empleando el producto LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE fabricado por el laboratorio NUTREX, a una dosis de 1 tableta/día por 3 meses.

La paciente adquirió el producto en la tienda perteneciente al gimnasio donde acudía a ejercitarse. A su ingreso al hospital, la paciente presentó una ictericia marcada en piel y escleras, con perfil hepático alterado con valores de TGO: 196 U/L y TGP: 201 U/L. Luego de realizar la evaluación de la relación causal entre la reacción adversa y el uso del producto, se determinó una categoría probable.

"La FDA señaló que DMAA no es un "ingrediente dietético" por lo que no es elegible para ser utilizado como un ingrediente en un suplemento alimenticio"

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), ha venido emitiendo alertas respecto al riesgo que representa el uso de productos promocionados como "productos naturales" y que son vendidos a través de sitios web de internet. Del mismo modo, en la sección de noticias de la página web de la DIGEMID (Notiseguridad de medicamentos),[6] se han publicado las alertas emitidas por la AEMPS, respecto al retiro del mercado de los productos LIPO 6 y LIPO 6 BLACK.

1. **Food and Drug Administration-FDA.** DMAA in Dietary Supplements. Disponible en: http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/ucm346576.htm
2. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS**. Retirada del producto lipo 6. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2013/ICM_MI_14-2013-LIPO-6.htm
3. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS.** Retirada del producto lipo 6 black cápsulas. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/2014/ICM_MI_15-14-lipo6black.htm
4. **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria-ANVISA**. ANVISA alerta para risco de consumo de suplemento alimentar. Disponible en: http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/assunto+de+interesse/noticias/anvisa+alerta+para+risco+de+consumo+de+suplemento+alimentar
5. **Instituto de Salud Pública**. Ministerio de Salud-Chile. Resolución Exenta Nª 001604. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2013/05/resoluci%C3%B3n_exenta_1604.pdf **Instituto de Salud Pública.** Ministerio de Salud-Chile. Resolución Exenta Nª 001607. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/resolucion/2013/05/resoluci%C3%B3n_exenta_1607.pdf
6. **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID**. Notiseguridad de medicamentos. Retiro del mercado del producto LIPO 6. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=1436

Por: QF César Avalos Capristán

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA 2016

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) desarrolla acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los efectos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en nuestro país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad. Asimismo, coordinar con los demás integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como los Centros de Referencia Regional (CRR) e Institucional (CRI) de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, por lo que son monitoreados anualmente a través de indicadores de farmacovigilancia.

Para el 2016 los resultados de la evaluación de los indicadores de gestión fueron de la siguiente manera; el CRR Cusco obtuvo un 95.02%, seguido por el CRR Arequipa en un 87.80% y el CRR La Libertad en 85.98% como se muestra en

Tabla N° 7: Indicadores de gestión

INDICADORES	
GESTIÓN	1. Porcentaje de permanencia del Responsable de Farmacovigilancia. 2. Porcentaje de Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. • En los establecimientos de salud de Nivel I • En los Establecimientos de salud de Nivel II y III de atención públicos y privados con internamiento • En los Establecimientos Farmacéuticos privados (farmacias y boticas) • En las Instituciones Educativas (universidades) 3. Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento. 4. Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos.
RESULTADO	5. Porcentaje de las Notificaciones de sospechas de RAM validadas y evaluadas.

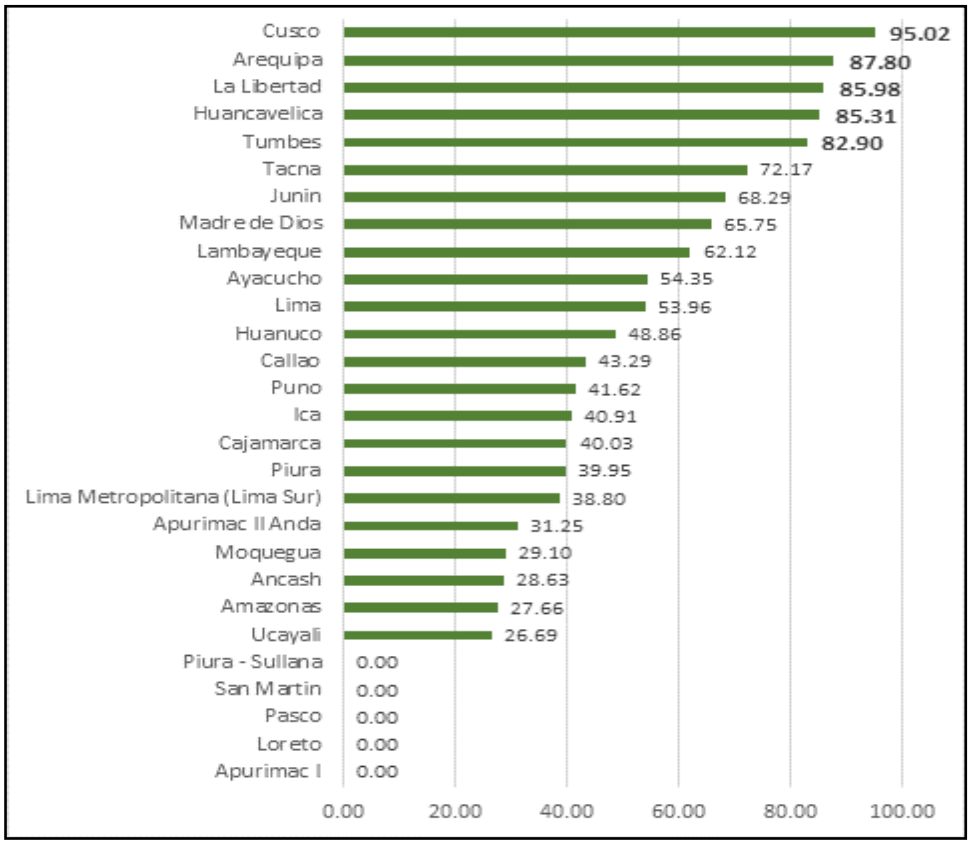


Gráfico N° 1: Gestión en Farmacovigilancia de los Centros de Referencia Regional 2016 (%)

En el Grafico N° 02, se observa que el CRI de la sanidad de la Policía Nacional del Perú tuvo un 49.58% en cumplimiento de los indicadores de Gestión, seguido por IGSS en un 44.50%, EsSalud con 40.12%.

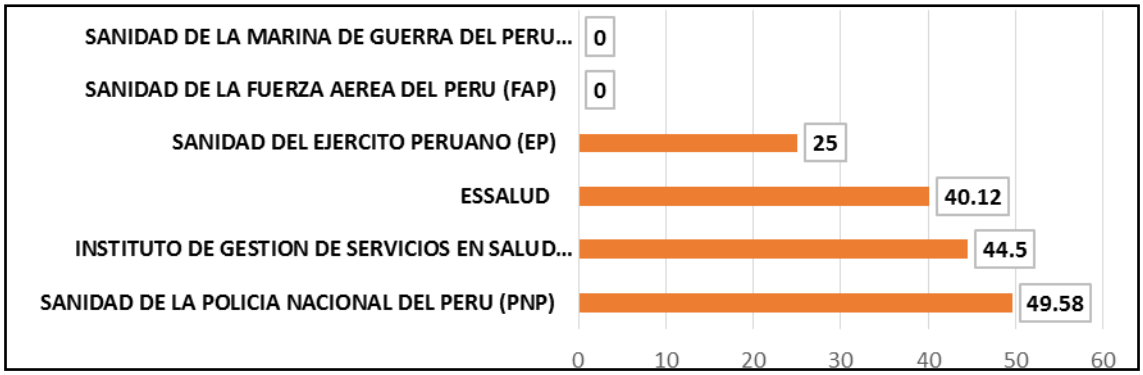


Gráfico N° 2: Gestión de los CRI de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2016 (%)

Asimismo, se evaluó la operatividad de los Centros de Referencia a nivel nacional en relación al número de notificaciones de sospechas de RAM remitidas al CENAFyT, observándose que los CRR tienen un 12.03% de operatividad y como CRI en un 6.95%; por tanto la operatividad total de los Centros de Referencia del presente año fue de 18.98%.

Por: QF Giovanna Jimenez Fuentes

RIESGOS DE QUEMADURAS POR EXTRAVASACIÓN DE DEXTROSA 10% AL 50%

Los medicamentos administrados por vía intravenosa pueden salir al tejido circundante causando extravasación. La extravasación es la salida de vesicantes que pueden causar la formación de ampollas y necrosis de los tejidos, causando lesiones graves con deterioro funcional posterior y defectos cosméticos residuales. La mayoría de los casos de extravasación implican agentes citotóxicos. Se han reportado casos graves asociados a los agentes no citotóxicos que requirieron desbridamiento y cirugía de injerto de piel, hospitalización prolongada y aumento de la morbilidad. La presentación inicial con frecuencia no indica el nivel de daño tisular, asimismo los factores que afectan el riesgo de extravasación son: Propiedades vesicantes del medicamento (alta osmolaridad, pH ácido y alcalino extremo, actividad vasoconstrictora y diluyente del medicamento); zona de inyección, tipo de catéter o aguja intravenosa, uso de bomba de infusión, concentración de vesicantes y electrolitos, duración y presión de infusión, cantidad de agente extravasado, tiempo de exposición del tejido, edad del paciente (niños y edad avanzada), estados de enfermedades (ejemplo enfermedad vascular periférica o presión venosa elevada), circulación anormal en la extremidad a ser inyectada, historia de radiación en zona de inyección o extremidad, pacientes en coma, bajo anestesia general o aquéllas que están recibiendo resucitación cardiaca. Para prevenir la extravasación se recomienda lo siguiente:

- Identificar y rotular con el nombre “vesicante no citotóxico” antes de la dispensación.
- Usar la dilución y velocidad de administración apropiada.
- Colocar adecuadamente y localizar los sitios intravenosos.
- Fijar la extremidad mientras el catéter intravenoso está en su lugar para inmovilizar la extremidad sin constricción y prevenir que el catéter desgarre o erosione el vaso sanguíneo.
- Monitorear cuidadosamente y en forma periódica las soluciones administradas por bombas de infusión (al menos cada hora e incluso cada pocos minutos durante la infusión de medicamentos irritantes).
- Utilizar apósitos y esparadrapos transparentes para permitir la inspección de la zona de inyección.
- Evaluar el dolor durante y después de las infusiones.[1]

Las soluciones hipertónicas de dextrosa (10% – 50%) pueden producir extravasación, infección y trombosis en la zona de inyección y flebitis.[2]

En una revisión de la literatura publicada en la revista *The Annals of Pharmacotherapy* el año 2014, en la que se realizó una búsqueda de publicaciones relacionadas a reportes de extravasación, daño de tejido blando, flebitis e infiltración; se identificaron 232 casos de extravasación que involucraron a 37 agentes, entre los cuales se encontraban las soluciones de Dextrosa. Las propiedades potenciales que contribuyeron a la extravasación incluyeron: pH, osmolaridad, diluyente, propiedades vasoactivas e ingredientes inactivos. El estudio concluye que la información sobre el manejo de extravasaciones de sustancias no citotóxicas es escasa y consiste principalmente de reportes de casos. Afortunadamente, la extravasación es prevenible y la identificación de agentes vesicantes juega un papel fundamental.[3]

En el año 2016, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) recibió 2 notificaciones de quemadura química por extravasación de Dextrosa al 10.8 % y 12%. El primer caso corresponde a un recién nacido pretérmino de 34 semanas, Gemelar II, pequeño para la edad gestacional, policitemia e hipoglicemia. Antecedente de madre con Diabetes Mellitus. El paciente fue canalizado vía periférica en miembro superior derecho y se le administró un bolo de Dextrosa al 10.8% 3.3 ml seguido de infusión continua de dextrosa al 10.8% 6.6 ml. Dos horas después de la administración de dextrosa, el personal de enfermería reporta extravasación observándose lesión en dorso y tercio inferior del miembro superior derecho, por lo cual se recanaliza la vía en el miembro superior izquierdo. A los 3 días es evaluado por cirugía plástica, se evidencia presencia de escara en dorso de mano derecha 4.5x3.3 cm. Posteriormente es sometido a una escarectomía y xenoinjerto.

El segundo caso se presentó en una recién nacida con diagnóstico de hipoglicemia sintomática. Antecedente materno

de Diabetes Mellitus. Le indican Dextrosa al 10 % 7.5 ml en bolo stat y luego continuar con Dextrosa al 12 % 11.1 ml c/h por infusión continua con bomba infusora. Luego de su administración se evidencia extravasación en zona de veno punción en miembro inferior derecho, cara interna de tobillo, observándose lesión tumefacta con coloración marrón de borde violáceo de ±3 cm de diámetro diagnosticándole quemadura química por extravasación de Dextrosa al 12%.

A nivel internacional han sido reportados a la Base de datos del Uppsala Monitoring Centre – Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud un total de 36 casos de extravasación por el uso de Dextrosa solución inyectable, de las cuales 5 (13.9%) se registraron en niños de 0 días a 27 días de edad y 11 (30.6%) en niños de 28 días a 23 meses de edad.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a raíz de los casos reportados de quemaduras químicas emitió la Alerta DIGEMID N° 34-2016 publicada en setiembre del 2016 a fin de comunicar a los profesionales de la salud los riesgos de quemadura por extravasación que se pueden producir con el uso de soluciones hipertónicas de dextrosa 10% al 50% así como prevenirlos principalmente en los pacientes de los servicios de emergencia y hospitalización.

PERÚ Ministerio de Salud | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2016

RIESGOS DE QUEMADURAS POR EXTRAVASACIÓN DE DEXTROSA 10 % AL 50 %

1. **Micromedex®**. Noncytotoxic Drug Extravasation Therapy. Disponible en: http://www.micromedexsolutions.com
2. **Drugdex®** Evaluations Dextrose. Disponible en: http://www.thomsonhc.com
3. **Le A. y Patel S.** Extravasation of Noncytotoxic Drugs: A Review of the Literature. Ann Pharmacotherapy 2014 Apr 8;48(7):870-886. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24714850

Por: QF Kelly Serrano Mestanza

ASISTENCIAS TÉCNICAS NACIONALES

Entre los objetivos considerados por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene como uno de sus objetivos contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes relacionado al uso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es por ello que se ha considerado la realización de Asistencias Técnicas con la finalidad de capacitar al personal de salud, logrando de este modo un aumento en el número de reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) e incidentes adversos a dispositivos médicos.

Las notificaciones de sospechas de RAM constituyen fuente de información para la toma de decisiones orientadas a prevenir los posibles riesgos asociados al uso de medicamentos comercializados en nuestro país.

Curso-Taller de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

El curso-taller se realizó el día 9 de junio en el auditorio del Hospital Nacional Dos de Mayo. La asistencia técnica estuvo dirigida a los profesionales de la salud que laboran en el hospital, internos y residentes de medicina y químicos farmacéuticos. El evento contó con una asistencia de 40 personas y se contó con las ponencias de las QF Giovanna Jiménez F. y QF Zhenia Solis T., quienes son integrantes del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) en la Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas - DIGEMID. Asimismo, luego de finalizar el evento se realizó una reunión de capacitación con el comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional Dos de Mayo con la finalidad de mejorar las acciones que debe realizar el comité en el marco del cumplimiento de la normatividad vigente.

Curso – Taller de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
9 de Junio del 2017

Asistencia Técnica – DIRESA Ayacucho:

Asistencia Técnica realizada del 14 al 16 de junio del 2017, en la cual se desarrolló una ponencia el día 14 de Junio que contó con 94 participantes entre los cuales se encontraban profesionales de la salud y estudiantes de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga y de la Universidad Alas Peruanas. El día 15 de Junio se llevaron a cabo 2 ponencias adicionales, una realizada en el turno de la mañana en donde se contó con la participación de 35 profesionales de la salud (Enfermeras, Médicos, Químico Farmacéuticos, entre otros) provenientes de hospitales, redes y microredes. La segunda ponencia se desarrolló en el turno de la tarde, y se contó con la participación de 40 profesionales de la salud (Obstetras, Químicos Farmacéuticos, Enfermeras, odontólogos, entre otros) pertenecientes a EsSalud. Las ponencias estuvieron a cargo la QF Carmen Bartra Saavedra y QF Cecilia Beltrán Noblega, pertenecientes al CENAFyT. Asimismo, se realizó el levantamiento de la información aplicando el instrumento de asistencia técnica, supervisión y monitorización, matriz de identificación de problemas y propuesta de soluciones de las actividades de Farmacovigilancia.

Asistencia técnica DIRESA Ayacucho
14 al 16 de Junio del 2017

Asistencia Técnica – DIRESA San Martín:
Asistencia Técnica realizada del 26 al 28 de junio del 2017, en la cual participaron un total de 28 profesionales de la salud y técnicos asistenciales de los establecimientos de salud, microredes, redes y hospitales de la DIRESA San Martín. Asimismo, se realizó la presentación ante el Director General de la Región de Salud, y el Director de la Dirección Regional de Medicamentos. Posteriormente se realizó el levantamiento de la información aplicando el instrumento de asistencia técnica, supervisión y monitorización, matriz de identificación de problemas y propuesta de soluciones de las actividades de Farmacovigilancia.

Asistencia técnica DIRESA San Martín
26 al 28 de Junio del 2017

Reunión de trabajo para el fortalecimiento de las acciones de farmacovigilancia en los medicamentos anti- TB, en coordinación con la Dirección de Prevención y Control contra las tuberculosis:
Esta reunión se llevó a cabo los días 21 y 22 de junio del 2017, en el auditorio de la DIGEMID y en el Instituto del Niño de San Borja respectivamente, en las cuales participaron un total de 66 profesionales de la salud tales como: médicos, licencias en enfermería y químicos farmacéuticos de los establecimientos de salud de las REDES Villa Salvador-Lurín-Pucusana, Barranco-Chorrillos-Surco, Lima Este Metropolitana, Rímac-San Martin de Porres, Callao; Lima Norte IV, Ventanilla, Bonilla-Punta, Túpac Amaru, Puente Piedra , Lima Ciudad, San Juan de Miraflores- Villa María del Triunfo. La reunión contó con la ponencia de la QF Cecilia Beltrán Noblega quien es integrante del CENAFyT de la DIGEMID, con el tema "Farmacovigilancia en el Perú" y el "Taller de llenado de los Formatos de sospechas de RAM". Adicionalmente se contó con las ponencias del Dr. Henry Hernández con el tema "Farmacovigilancia y Tuberculosis" y de la QF Olga Ordoñez con el tema "Proceso de Farmacovigilancia en tuberculosis", quienes son integrantes de la Dirección de Prevención y Control contra la Tuberculosis (DPCTB) y el Dr. José Cornejo García, Neumólogo consultor del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, con el tema "Eventos adversos por fármacos Anti-TB". Asimismo, luego de finalizar el evento, la DPCT elaboró un acta de acuerdos con los participantes en el cual se menciona el compromiso de desarrollar las actividades de farmacovigilancia en sus instituciones.

Por: QF Zhenia Solís Tarazona