



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Número 18, diciembre 2019
ISSN: 2223 - 4993

Directora General de la DIGEMID:

Q.F. Carmen Teresa Ponce Fernández

Directora de la Dirección Ejecutiva de Farmacovigilancia, Acceso y Uso:

Q.F. Maruja Crisante Núñez

Directora del Centro Editorial:

Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Coordinadores:

Q.F. Erik Córdor Mori

Editores:

Centro Nacional de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia - CENAFyT

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Esp. Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Esp. Q.F. Magaly Tito Yépez

Q.F. Carmen Bartra Saavedra

Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes

Q.F. Cecilia Beltrán Noblega

Q.F. Zhenia Solis Tarazona

Q.F. Rosario Astorga Delgado

Q.F. Edith Vásquez Alayo

Q.F. César Avalos Capristán

Q.F. Erik Córdor Mori

Apoyo Administrativo:

Sra. Manuela Chávez Maldonado

Sra. Marina Joya Leturia

Sra. Gladys Limaco Segura

Bach. Liliana Cheng Bravo

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

Dirección: Av. Parque de las Leyendas N° 240
Torre B, San Miguel, Lima - Perú

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

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

San Miguel, diciembre del 2019

Editorial

El presente año, en nuestro país se cumplió *un aniversario más de desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, 20 y 10 años respectivamente*. Durante esos periodos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la DIGEMID ha venido contribuyendo a la consolidación de la normativa correspondiente, así como con la inclusión de todos los actores implicados en el proceso de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

En esta oportunidad, el presente boletín incluye artículos variados que esperamos sea de su interés, como la *vigilancia de la seguridad del uso de vacunas, farmacovigilancia activa en medicamentos empleados para el tratamiento de malaria y tuberculosis*, propuestos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Además se pueden encontrar los resultados de diversas actividades desarrolladas por el CENAFyT, entre las más importantes tenemos la *identificación de señales, la evaluación de la calidad de notificaciones, las inspecciones orientativas en farmacovigilancia*, realizadas a finales del presente año con la finalidad de identificar posibles dificultades en la implementación de la gestión de sospechas de reacciones adversas por parte de los titulares del registro sanitario y del certificado de registro sanitario y la realización de la *primera Campaña Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia*, la cual permitió un acercamiento a la población, haciendo hincapié en el uso adecuado y seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos; así como en la generación de una cultura de notificación de las reacciones e incidente adversos.

El presente boletín también incluye un artículo referente a la *utilización del mercurio en dispositivos médicos*, enfocándose en los riesgos asociados a su uso. Asimismo, se ha elaborado un artículo que aborda un tema que va creciendo en interés e importancia, la *ecofarmacovigilancia*, una ciencia emergente orientada a evaluar los efectos ocasionados por la presencia de fármacos en el medio ambiente.

Las asistencias técnicas y capacitaciones a los profesionales de la salud son también actividades importantes desarrolladas por el CENAFyT, por ese motivo, presentamos aquellas asistencias técnicas nacionales y reuniones virtuales realizadas en este último semestre del año, donde se abordaron diversos temas, como el manejo del nuevo VigiFlow para la notificación electrónica de reportes de sospechas de reacciones adversas. Adicionalmente, incluimos notas de la participación de los integrantes del CENAFyT en eventos internacionales.

Q.F César Avalos Capristán.

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, 6744.



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



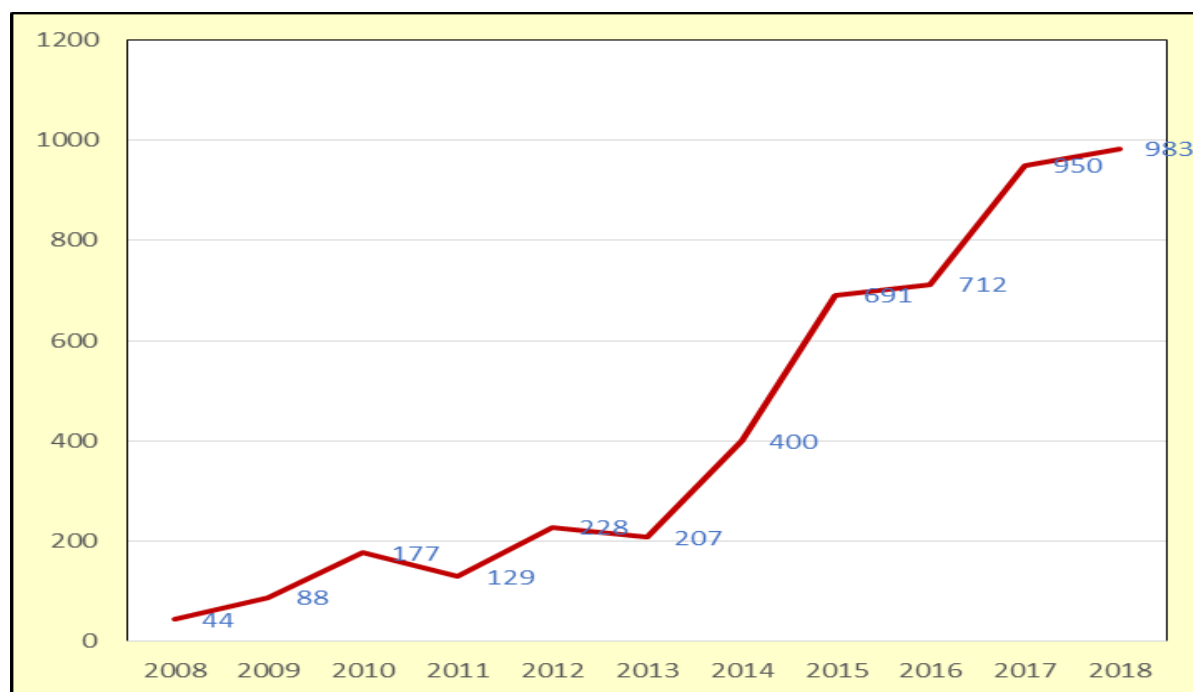
CONTENIDO	PÁGINA
Editorial	1
Tecnovigilancia en el Perú: Celebrando 10 años de avances, logros, retos y desafíos.	3 - 4
Riesgos del uso de dispositivos médicos que contienen mercurio.	6 - 8
Señales en farmacovigilancia en el Perú: Casos identificados y evaluados a partir de la Base de datos nacional.	9 - 10
Vigilancia de la seguridad con el uso de vacunas.	11
Ecofarmacovigilancia: vigilando el impacto de los medicamentos en el medio ambiente.	12 - 14
Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas (abril 2016 – marzo 2017): Primer trabajo de investigación colaborativo realizado entre la UNMSM y el CENAFyT	15
Fiscalización orientativa en farmacovigilancia.	16 - 17
Noticias de interés: - Primera Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2019. - Farmacovigilancia activa en estrategias en salud pública: malaria y TBC.	17 - 18
Asistencias técnicas nacionales y reuniones internacionales.	18 - 24

TECNOVIGILANCIA EN EL PERÚ: Celebrando 10 años de avances, logros retos y desafíos

Desde el 2008, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a fin de garantizar la seguridad de los equipos y dispositivos médicos que se autorizan y comercializan en nuestro país y de minimizar el riesgo o incidentes adversos asociados a su uso, empezó a trabajar la implementación de un Sistema de Tecnovigilancia en nuestro país, elaborando una propuesta de Norma Técnica de Salud Vigilancia de la Seguridad de los Dispositivos Médicos (Tecnovigilancia). En base a los esfuerzos realizados, el año 2009 se logró que por primera vez sea considerado el desarrollo de la Tecnovigilancia en el país, mediante la Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que consigna en el artículo 35° del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y el artículo 36° la obligatoriedad de reportar. En el 2011 se promulga el DS 016-2011-MINSA del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. En el Título V se contempla DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA y el DS 014-2011-MINSA del “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” entre otros establece la responsabilidad de notificar.

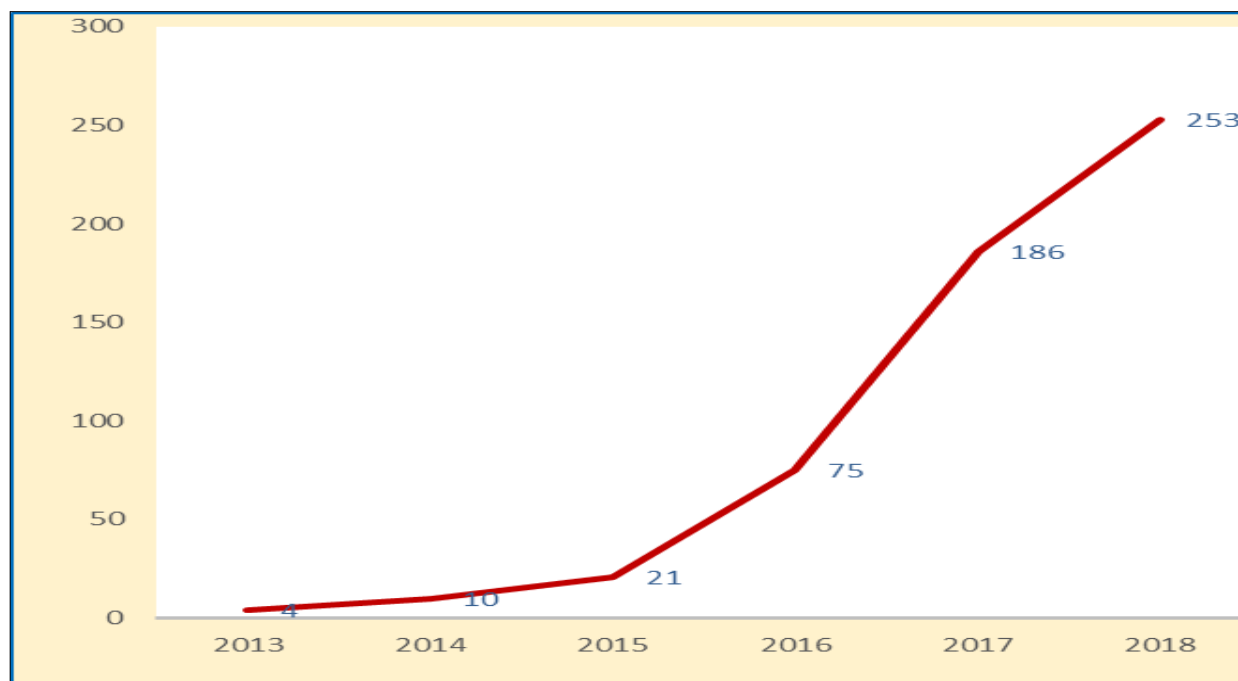
En el proceso de Tecnovigilancia, el 2008 se recibieron 44 hojas amarillas con problemas de calidad de dispositivos médicos, en los años 2009 y 2013 se elaboraron y se inició la validación del formato para el reporte de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos(IADM) por los profesionales de la salud y el formato para el reporte de sospechas de incidentes adversos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, respectivamente; presentando algunas modificaciones, siendo aprobados el 04 de junio del 2019 con la RD N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA. Los avances en relación a las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos procedentes de los profesionales de la salud y Titulares de Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario (TRS) desde el año 2009 2018 se describen a continuación:

Gráfico N° 1: Reportes de profesionales de la salud 2008 - 2018



Fuente: Base de Datos Nacional de Tecnovigilancia

Gráfico N° 2: Reporte de titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario 2013 2018



Fuente: Base de Datos Nacional de Tecnovigilancia

LOGROS:

- Mejoras en la base legal de Tecnovigilancia.
- Base de datos (Hoja Excel) de los reportes de sospecha de IADM remitidos por los profesionales de la salud y titulares de registro sanitario y del certificado del registro sanitario.
- Base de datos (Hoja Excel) de los Informes Periódicos de Seguridad de los dispositivos médicos, presentados por los Titulares de Registros Sanitario.
- Base de datos (Hoja Excel) de las acciones de seguridad en campo emprendidas por el fabricante.

RETOS Y DESAFIOS:

- Contar con un equipo multidisciplinario en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para poder realizar todas las actividades de Tecnovigilancia.
- Contar con Comités de Tecnovigilancia operativos en los Centros de Referencia Regional e Institucional para la evaluación de los reportes de sospechas de IADM y para la capacitación de los profesionales en la identificación de los riesgos básicos de los dispositivos médicos, proponiendo controles y soluciones a problemas comunes; así como realizar el análisis de riesgo con el equipo asistencial.
- Contar con metodologías oficiales para la evaluación de los reportes de sospechas de incidentes adversos.
- Contar con una Plataforma Virtual de Tecnovigilancia para el reporte de las sospechas de IADM, que incluya una base de datos de los dispositivos médicos registrados, código y término de la causa del Incidente Adverso en correspondencia con la Norma ISO/TS 19218-2005.

Por: Q.F. Carmen Bartra



Riesgos del uso de dispositivos médicos que contienen mercurio

El mercurio es un elemento que está presente de forma natural en el aire, el agua y los suelos. La exposición al mercurio (incluso a pequeñas cantidades) puede causar graves problemas de salud a nivel de los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo, la piel, los pulmones, riñones y ojos, además de ser considerado peligroso para el desarrollo intrauterino en las primeras etapas de vida. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), el mercurio es uno de los diez productos o grupos de productos químicos que plantean especiales problemas a la salud pública. El mercurio está presente en muchos productos como pilas, interruptores eléctricos, amalgamas dentales, termómetros, barómetros, productos cosméticos para aclarar la piel y productos farmacéuticos, principalmente bajo la forma de mercurio elemental y metilmercurio; Pero el etilmercurio a diferencia de los demás es un compuesto que se utiliza como conservante en algunas vacunas y no supone un riesgo para la salud¹.



Fuente: Este es el peligro del termómetro de mercurio. El Tribuno

En nuestro país las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) utilizan habitualmente compuestos químicos, siendo el principal el mercurio presente en dispositivos médicos como termómetros, tensiómetros y amalgamas odontológicas, que pueden ser peligrosos para el ambiente, la salud del trabajador, los usuarios externos y la comunidad. Por lo que existen esfuerzos para eliminar o al menos, minimizar su uso².

En la política nacional de salud ambiental 2011 – 2020, se señala la presencia del mercurio dentro de las intoxicaciones crónicas más frecuentes. Al respecto, el Perú se suscribió el 10 de octubre del 2013 dentro del esfuerzo global para reducir el uso del mercurio consignado en el Convenio de Minamata. El convenio Minamata es una iniciativa internacional para frenar el uso del mercurio y proteger así el ambiente y la salud de la población, fue ratificado por más de 50 países incluyendo el Perú⁴. En el marco de este convenio los hospitales y los sistemas de salud de muchos países en desarrollo deberán eliminar gradualmente los dispositivos médicos que contienen mercurio⁵.

¹ Organización Mundial de la Salud – OMS. Centro de Prensa: El Mercurio y la Salud. [Fecha de acceso: 02 de diciembre 2019]. Publicado: Marzo 2017. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs361/es/>

² Conocimientos y prácticas sobre reducción del mercurio añadido a dispositivos médicos en trabajadores de salud. [Fecha de acceso: 16 de diciembre 2019]. Publicado: 2017. Disponible en: <http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/urp/1112/FAMURP%20ARTICULO%20MERCURIO%202017%20II.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

³ Conocimientos y prácticas sobre reducción del mercurio añadido a dispositivos médicos en trabajadores de salud. [Fecha de acceso: 16 de diciembre 2019]. Publicado: 2017. Disponible en: <http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/urp/1112/FAMURP%20ARTICULO%20MERCURIO%202017%20II.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁴ Decreto Supremo N°061-2015-RE, Ratifican el "Convenio de Minamata sobre el Mercurio. Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 25/11/2015.

⁵ Organización Mundial de la Salud – OMS. Centro de Prensa: La OMS insta a eliminar gradualmente los termómetros y los dispositivos de medición de la presión arterial que contienen mercurio para 2020 [Fecha de acceso: 02 de diciembre 2019]. Publicado: Octubre 2013. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2013/mercury-medical-devices-20131011/es/>

EXPOSICIÓN AL MERCURIO

Una de las formas de exposición al mercurio en los establecimientos de salud es por ruptura de los instrumentos que contienen mercurio como termómetros clínicos, termostatos, bombilla fluorescente, tensiómetros, entre otros. El derrame y la incineración de los desechos médicos que contienen mercurio, contribuyen con su vaporización en interiores y exteriores de las instalaciones sanitarias⁶. El mercurio elemental y el metil mercurio son tóxicos para el sistema nervioso central y el periférico. La inhalación de vapor de mercurio puede ser perjudicial para los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo, los pulmones y riñones, con consecuencias a veces fatales.

Las sales de mercurio inorgánicas son corrosivas para la piel, los ojos y el tracto intestinal y al ser ingeridas pueden resultar tóxicas para los riñones. Tras la inhalación o ingestión de distintos compuestos de mercurio o tras la exposición cutánea a ellos se pueden observar trastornos neurológicos y del comportamiento, con síntomas como temblores, insomnio, pérdida de memoria, efectos neuromusculares, cefalea o disfunciones cognitivas y motoras. Si no se maneja de manera adecuada, los derrames de mercurio, por más mínimos que sean, líquido, por ejemplo, por rotura de termómetros, pueden contaminar el aire de espacios cerrados por encima de los límites recomendados y tener consecuencias graves para la salud. Dado que el vapor de mercurio es inodoro e incoloro, las personas lo pueden respirar sin darse cuenta. Para el mercurio líquido, la inhalación es la vía de exposición que plantea el mayor riesgo para la salud. Hay diversos estudios que demuestran que los dispositivos médicos que contiene mercurio siempre se terminan rompiendo⁷.

MEDIDAS GENERALES Y PREVENTIVAS

Se debe contar con un Programa de Gestión en Seguridad y Salud Ocupacional reconocido por las instancias correspondientes. Ante la presencia de un caso probable de intoxicación por mercurio, dicho programa determinará las concentraciones del mercurio en el ambiente de trabajo, así como vigilará la salud de los trabajadores y medirá el nivel de exposición a través de un indicador biológico (mercurio en orina) de acuerdo a las normas establecidas por el Ministerio de Salud y el Ministerio de Trabajo⁸.

En caso de rotura de un termómetro o encontrar mercurio derramado en el hogar, primero debe retirar a los niños del lugar del derramamiento. Limpie las gotas arrastrándolas sobre una hoja del papel (sin tocarlo con las manos) o aspirándolas con un gotero (no sin antes haberse protegido con una mascarilla). Después de recoger el mercurio, colocarlo en una bolsa plástica o envase hermético. El papel o gotero también deben ser embolsados y desechados. Intente ventilar el cuarto. Utilice abanicos para acelerar la ventilación. Si encuentra cantidades más grandes de mercurio metálico (por ejemplo, un tarro), cerciórese de que el mercurio metálico esté en un envase herméticamente cerrado y llame al establecimiento de salud para recibir instrucciones sobre cómo deshacerse con seguridad del mismo. En ningún caso se debe usar una escoba o pasar la aspiradora para retirar el mercurio líquido. El mercurio se debe tener en frascos adecuados y cerrados herméticamente. Se recomienda la ingesta de alimentos ricos en antioxidantes (aceites vegetales, frutas y vegetales) para la prevención y tratamiento en caso de intoxicación⁹.

⁶ Conocimientos y prácticas sobre reducción del mercurio añadido a dispositivos médicos en trabajadores de salud. [Fecha de acceso: 16 de diciembre 2019]. Publicado: 2017. Disponible en: <http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/urp/1112/FAMURP%20ARTICULO%20MERCURIO%202017%20II.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁷ Organización Mundial de la Salud – OMS- El Mercurio en el Sector de la Salud. [Fecha de acceso: 02 de diciembre 2019]. Publicado: © Organización Mundial de la Salud, 2005 Disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/mercurio_es.pdf

⁸ Ministerio de Salud del Perú- Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Intoxicación por Mercurio-RM N°757-2013/MINSA. [Fecha de acceso: 02 de diciembre 2019]. Publicado ©MINSA, 2015: Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3245.pdf>

⁹ Ministerio de Salud del Perú- Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Intoxicación por Mercurio-RM N°757-2013/MINSA. [Fecha de acceso: 02 de diciembre 2019]. Publicado ©MINSA, 2015: Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3245.pdf>

En las IPRESS la exposición al mercurio puede prevenirse mediante una cuidadosa selección de productos médicos libres de este metal tóxico, y el control de equipos o dispositivos en los cuales el mercurio no pueda ser eliminado fácilmente. Asimismo, los trabajadores de salud deben tener conocimientos y prácticas sobre reducción del mercurio añadido a dispositivos médicos¹⁰, para ello es necesario seguir las siguientes acciones:

1) PROFESIONALES DE LA SALUD DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD¹¹

- a. Elaborar un plan de reducción de riesgos en salud por exposición al mercurio en el hospital.
- b. Elaborar un plan de sustitución de termómetros y tensiómetros con mercurio añadido teniendo en cuenta lo dispuesto por el Convenio de Minamata.
- c. Elaborar un protocolo para el procedimiento de seguridad del recojo, almacenamiento y disposición final de los pequeños derrames por ruptura de los dispositivos médicos que contengan mercurio.
- d. Mantenimiento preventivo y correctivo de los tensiómetros aneroides y digitales al menos una vez al año.
- e. Incorporar dentro del plan de desarrollo de personal, curso-taller sobre los riesgos asociados al derrame de mercurio por ruptura de termómetro y/o tensiómetro con mercurio añadido, tanto en el trabajo como a nivel de hogares.
- f. Coordinar con la Dirección de Redes Integradas de Salud que corresponda para la socialización de los resultados y elaborar una propuesta de plan de trabajo integrado desde el nivel comunitario hasta el nivel hospitalario para reducir el uso de mercurio en salud.

2) PÚBLICO EN GENERAL EN EL MANEJO DE LA INTOXICACIÓN CON MERCURIO¹²

El tratamiento depende de la vía de intoxicación por mercurio, es así que se considera:

- a. En caso de contacto ocular: Realizar el lavado de la zona afectada con abundante agua por 15 minutos y referir al establecimiento de salud más cercano.
- b. En caso de contacto dérmico: Retirar toda la ropa contaminada y disponerla como un residuo tóxico (bolsa), realizar el lavado de la zona afectada con abundante agua y jabón por 15 minutos, y de tener alguna herida realizar la curación con sustancia antiséptica. Si la irritación persiste, referir al establecimiento de salud más cercano.
- c. En caso de inhalación de vapores de mercurio metálico: Retirar a la persona del área contaminada, brindar medidas de soporte (oxígeno húmedo permanente, manejo electrolítico entre otros), lavado de la piel y derivar al establecimiento de salud más cercano.
- d. En caso de ingestión: Debido a la acción corrosiva de algunos compuestos mercuriales debe prevenirse los cuadros de gastroenteritis y deshidratación severa, se debe acudir inmediatamente al establecimiento de salud más cercano.

¹⁰ Ministerio de Salud del Perú- Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Intoxicación por Mercurio-RM N°757-2013/MINSA. [Fecha de acceso: 02 de diciembre 2019]. Publicado ©MINSA, 2015: Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3245.pdf>

¹¹ Conocimientos y prácticas sobre reducción del mercurio añadido a dispositivos médicos en trabajadores de salud. [Fecha de acceso: 16 de diciembre 2019]. Publicado: 2017. Disponible en: <http://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/urp/1112/FAMURP%20ARTICULO%20MERCURIO%202017%20II.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

¹² Ministerio de Salud del Perú- Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de la Intoxicación por Mercurio-RM N°757-2013/MINSA. [Fecha de acceso: 02 de diciembre 2019]. Publicado ©MINSA, 2015: Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3245.pdf>



SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA EN EL PERÚ: Casos identificados y evaluados a partir de la base de datos nacional

Una "Señal" es un término que puede tener muchos significados en la vida cotidiana, pero dentro del ámbito de la farmacovigilancia, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como "una información sobre la posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco y esta relación es desconocida y/o documentada, generalmente, de manera incompleta. Usualmente más de un reporte puede ser necesario para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información"¹. Asimismo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) la define: "Una señal de seguridad es la información sobre una nueva reacción adversa o una reacción conocida que potencialmente es causada por medicamentos y que necesita investigación adicional. Las señales son generadas desde diferentes fuentes tales como notificación espontánea, estudios clínicos y literatura científica".

El Centro Colaborador de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés), define la "señal" como "una hipótesis del riesgo con un medicamento, con datos y argumentos que la respaldan, derivado de los datos provenientes de una o muchas posibles fuentes de información." La evidencia en una señal no es concluyente (es, en el sentido técnico, incierta), y es solo una indicación temprana (preliminar), ya que puede cambiar sustancialmente con el tiempo a medida que se acumulan más datos. A veces, una señal puede proporcionar información adicional o nueva sobre los efectos adversos o beneficiosos de una intervención, o información sobre una asociación ya conocida de un medicamento con un efecto adverso del fármaco, por ejemplo: sobre el rango de gravedad del efecto o su resultado; postulando un mecanismo; indicando un grupo en riesgo; sugiriendo un rango de dosis que podría ser más riesgoso/peligroso, un efecto de grupo

Cada organización tiene una definición aparentemente distinta, sin embargo, tienen la misma esencia y un común acuerdo en su concepto base que es el siguiente: una "señal" es una información proveniente de diferentes fuentes acerca de un potencial daño que podría ser causado por un medicamento y por lo tanto, es necesaria una evaluación detallada. Entonces, para concluir, podemos decir que una señal es una hipótesis de trabajo. Necesitaremos confirmarla o rechazarla y lo haremos mediante el análisis de toda la información posible.

También es importante considerar el resultado de la evaluación de la causalidad de las sospechas de reacciones adversas de los casos individuales reportados, si se dan varios reportes del evento que muestran una relación aceptable y fuerte con el fármaco ("definitivo" o "probable"). Para analizar y/o investigar una posible señal, una vez identificada, se debe llevar a cabo un proceso de validación y luego uno de priorización. Así, para determinar si es importante la evidencia que apoya una nueva señal, se debe validar la señal aplicando una metodología que tenga en cuenta diversos aspectos, como relevancia clínica, conocimiento previo y disponibilidad³.

El UMC y los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de los países miembros del programa utilizan Vigibase®, que es la base de datos del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS y que es manejada por el UMC. El Perú no es la excepción ya que desde el año 2002 es país miembro, asimismo se compartió hasta el momento (06/12/2019) 83560 casos de sospechas de reacciones adversas o ICSR (Individual Case Safety Reports).

¹ Uppsala Monitoring Centre – UMC Curso on line. Introducción a la detección de señales: disponible en <https://www.who-umc.org/education-training/online-courses/>

² Uppsala Monitoring Centre - UMC. <https://www.who-umc.org/research-scientific-development/signal-detection/signal-detection-at-umc/>

³ Organización Mundial de Salud. Red Panamericana para Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Disponible <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49596>

A través de la aplicación VigiLyze® se puede consultar en línea la existencia y frecuencia de las RAM de interés, permitiendo un análisis integrado y cuantitativo a través de la desproporcionalidad en la notificación de eventos, es decir que los eventos observados superan a los eventos esperados, lo cual brinda una señal de notificación desproporcionada para dar inicio a una evaluación más específica de los casos reportados⁴.

En el boletín del año 2015⁵, se mencionó como tema “*Señales en farmacovigilancia*”, donde también se consideró los criterios cuantitativos y cualitativos que se debe tener en cuenta para la evaluación de una señal. Desde el año 2016 el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha venido revisando la desproporcionalidad identificada en VigiLyze®, lo cual permitió y evaluar las posibles señales con la información nacional. La evaluación posterior requirió una revisión de la literatura internacional, donde se confirmó que el resultado no correspondería a una señal propiamente dicha, sin embargo, se adoptaron medidas a nivel nacional para reducir los riesgos potenciales asociados al uso de algunos productos farmacéuticos los mismos que se resumen en la tabla N° 1.

Tabla N° 1: Señales identificadas a partir del 2016

Año	Medicamento	Sospecha de RAM	Motivo de Priorización	Acción Tomada
2016	Minociclina	Síndrome de DRESS	RAM Grave	Actualización de información de seguridad y emisión de alerta.
2018	Norepinefrina	Gangrena	Aumento de reportes	Actualización de información de seguridad y emisión de alerta.
2018	Pirazinamida	Síndrome de Steven Johnson	Revisión de la Base de Datos	Emisión de alerta en el marco a los medicamentos para TB sensible titulado: <i>Posible riesgo de reacción cutánea rara pero grave asociada al uso de medicamentos antituberculosis</i>
2018	Metamizol sódico.	Necrólisis Epidérmica Tóxica y Síndrome de Stevens Johnson	RAM grave/desenlace fatal - Afecta potencialmente a la población.	Actualización de la ficha técnica/inserto de los productos farmacéuticos que contiene Metamizol sódico, Metamizol magnésico y sus combinaciones en la sección de Reacciones Adversas

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia

Por: Q.F. Cecilia Beltrán



⁴ Uppsala Monitoring Centre - UMC <https://www.who-umc.org/research-scientific-development/signal-detection/what-is-a-signal/>

⁵ Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Boletín de farmacovigilancia y Tecnovigilancia Diciembre 2014 N° 8, pág.3

Vigilancia de la seguridad con el uso de vacunas

La vacunación es una de las intervenciones de salud pública más eficaces en el mundo para salvar vidas y para promover la buena salud, contribuyendo a nivel mundial en la reducción de muchas enfermedades inmunoprevenibles como la viruela, poliomielitis, tétanos, sarampión, rubéola, entre otras.

Las vacunas son productos biológicos complejos, son una suspensión de microorganismos vivos (bacterias o virus), inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administradas inducen en el receptor una respuesta inmune que previene una determinada enfermedad.

El esquema nacional de vacunación aprobado en el año 2018¹ comprende 17 vacunas que han demostrado ser seguras, eficaces y de calidad durante los estudios clínicos previos a su comercialización, estas vacunas son administradas a personas sanas fundamentalmente población infantil, aunque actualmente también incluye a las adolescentes, mujeres gestantes y personas de la tercera edad.

Las vacunas son seguras, pero no están exentas de presentar riesgos, por lo que es importante saber identificar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), que pueden estar relacionados o no con la vacuna administrada.

Los ESAVI deben ser investigados para determinar sus posibles causas, algunas corresponden a errores operativos o también llamados errores programáticos que ocurren durante la preparación, manipulación, almacenamiento o administración de la vacuna, estos por lo general aumentan durante las campañas de vacunación y son evitables.



Otro aspecto muy importante es la cadena de frío, que puede comprometer la eficacia y la seguridad de la vacuna, y que están relacionados con un almacenamiento o transporte inadecuados.

Un inadecuado manejo de los ESAVI, puede conducir a la desconfianza de la población en el esquema nacional de vacunación, y por ende una disminución de las coberturas de vacunación y como consecuencia de ello el resurgimiento de enfermedades ya erradicadas.

Las competencias de los profesionales de la salud en aspectos relacionados con la identificación, investigación y evaluación de los ESAVI, es fundamental para lograr un sistema de vigilancia de los ESAVI fortalecido.

Por: Q.F. Magaly Tito



¹ Resolución Ministerial N° 719-2018/MINSA, Aprobar la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación", que en documentos adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

ECOFARMACOVIGILANCIA: Vigilando el impacto de los medicamentos en el medio ambiente

Es bien conocido el importante papel que desempeña la Farmacovigilancia en salvaguarda de la seguridad de los pacientes al usar medicamentos, vigilando el comportamiento de éstos posterior a su autorización, durante su etapa de comercialización. Sin embargo, desde hace un tiempo, se ha visto también la importancia de vigilar las rutas que sigue el medicamento en su ciclo de vida desde su producción hasta su disposición final, sobretodo porque éste ya no sólo podría afectar la seguridad de los seres humanos, sino también la de su entorno, es decir, pudiendo afectar al medio ambiente y a otros seres vivos.

Pero ¿Cómo los medicamentos y su potencial afectación al medio ambiente y a otros seres vivos tomaron protagonismo? Resulta que el impacto de los medicamentos o productos farmacéuticos (considerados contaminantes emergentes¹) en los ecosistemas pasaba desapercibido hasta hace un tiempo atrás. Pero no fue hasta la aparición de diversos estudios en los que se detectaron niveles bajos de estos productos en el agua, suelo y animales, cuando estos productos empezaron a ser una preocupación para los científicos, instituciones ecologistas y autoridades sanitarias, a pesar que existían opiniones divididas frente a la afectación que estos productos podrían tener en el medio ambiente, debido a las bajas concentraciones encontradas y a la dificultad de establecer una relación causal que los vincule a un efecto determinado¹. Sin embargo, algunos ejemplos concretos de esta afectación salieron a la luz. Uno de los casos más emblemáticos o representativos encontrados fue el de la marcada disminución de la población del buitre dorsiblanco bengalí (*Gyps bengalensis*) en India debido a la muerte de millones de estas aves que se alimentaron de cadáveres de ganado que había sido tratado con diclofenaco^{1,2,3}. Otro caso fue el de la identificación de peces machos afectados en su desarrollo sexual, que presentaban características hermafroditas (tanto de macho como de hembra), condición provocada por la contaminación del medio acuático con etinilestradiol, una hormona femenina^{4,5}.



Es así que, en ese contexto de preocupación por la afectación de contaminantes farmacéuticos en los ecosistemas, surge una ciencia emergente^{6,7}, denominada Ecofarmacovigilancia, considerada por algunos como una rama de la Farmacovigilancia y definida como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, que afectan tanto a la especie humana como a otras especies animales”^{1,6,8}.

¹ Quijano Prieto D, Holguín Hernández E, Orozco Díaz G. Capítulo 50: Ecofarmacovigilancia. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición Latinoamérica. Papale, Rosa María; Schiaffino, Santiago, 2018. 1era. edición - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ediciones Farmacológicas.

² Carlsson C, Johansson AK, Alvan G, Bergman K, Kühler, T. Are pharmaceuticals potent environmental pollutants? Part I: environmental risk assessments of selected active pharmaceutical ingredients. *The Science of the Total Environment*. 2006, vol 364(1–3): 67–87.

³ Holm G, Snape JR, Murray-Smith R, Talbot J, Taylor D, Sörme P. Implementing ecopharmacovigilance in practice: challenges and potential opportunities. *Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience*. 2013, 36(7): 533–546.

⁴ Jobling S, Tyler CR. Introduction: The ecological relevance of chemically induced endocrine disruption in wildlife. *Environ Health Perspect*. 2006, 114:7–8.

⁵ Gonzales, A Montoya W. Ecofarmacovigilancia, *Revista Clínica UCR-Hospital San Juan de Dios, Centro de Información de Medicamentos*. 2015, 5 (4).

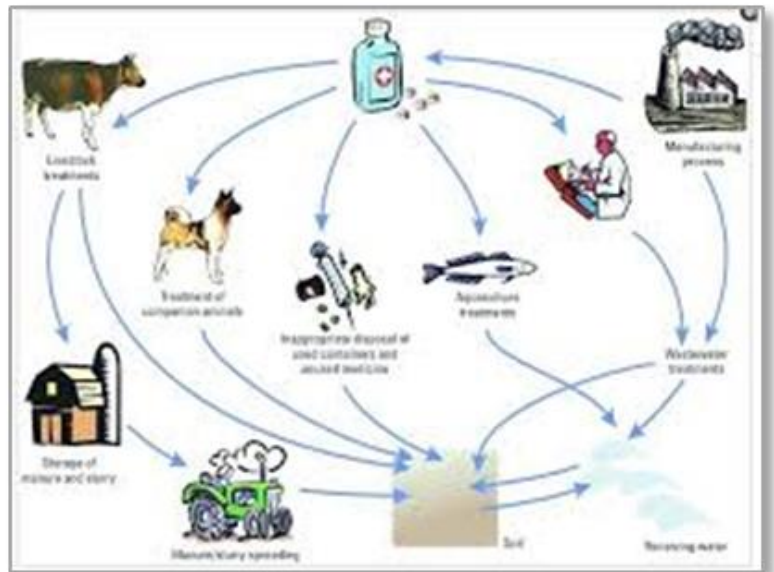
⁶ Castro-Pastrana, L.; Banos Medina, M.; López-Luna, A.; Torres-García, B. Ecofarmacovigilancia en México: perspectivas para su implementación. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. 2015, 46 (3): 16-40.

⁷ Wang J, Hu X. Ecopharmacovigilance: Current state, challenges, and opportunities in China. *Indian J Pharmacol*. 2014; 46(1):13–17.

⁸ Velo, G.; Moretti, U. Ecopharmacovigilance for better health. *Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience*. 2010, 33(11): 963–968.

Diferentes estudios ya están mostrando el potencial problema de seguridad que podrían ocasionar los productos farmacéuticos a los ecosistemas, pero ¿cómo es que éstos ingresan al medio ambiente? Pues las vías de entrada son diversas, siendo las principales^{1,5,7,9}:

1. La excreción del principio activo o metabolitos, posterior a su administración, a través de la orina o heces del paciente al sistema de alcantarillado.
2. Disposición inadecuada de medicamentos sobrantes o vencidos en los hogares, realizada generalmente a través de inodoros y lavamanos, o a través de los residuos comunes (basura doméstica).
3. La eliminación directa de productos farmacéuticos y/o sus derivados, desde laboratorios de producción y establecimientos de salud, en el sistema de aguas residuales
4. Por deposiciones terrestres.
5. Riego con aguas residuales no tratadas o tratadas inadecuadamente, no logrando eliminar del todo las sustancias.
6. Productos farmacéuticos que son destinados para el cuidado de las plantas.
7. Medicamentos veterinarios que se depositan en los suelos, ya sea al tratar a los animales enfermos o cuando se eliminan los cadáveres de los animales que fueron tratados con los fármacos.



Imágen tomada de Gonzales A, Montoya W. Ecofarmacovigilancia, Revista Clínica UCR-Hospital San Juan de Dios – Costa Rica

De todas ellas, se menciona que la vía de entrada principal sería la excreción de los productos posterior a su administración es la que presenta una mayor proporción, ya sea humano o veterinario, en su composición original o como metabolitos^{1,3}, seguida por la disposición inadecuada de medicamentos sobrantes o vencidos^{1,10}.

Como se ha mencionado, estos productos ingresan por diferentes vías al agua, suelos y a los seres vivos (animales, plantas) y la preocupación por este tipo de contaminantes emergentes va en aumento debido principalmente a la cada vez más creciente producción de fármacos, antiguos y nuevos, desarrollados además con últimas tecnologías, para tratar las diferentes enfermedades que padece la población mundial. Preocupan también los efectos ambientales que podrían generar los antibióticos, debido a su alta actividad biológica, principalmente por el problema de resistencia bacteriana, una de las mayores amenazas actuales a la salud pública global^{1,11,12}.

Ante este escenario, ¿qué podemos hacer para controlar la contaminación ambiental causada por los medicamentos? A la fecha se han propuesto diversas medidas para abordar esta problemática.

⁹ Boxall AB, Rudd MA, Brooks BW, et al. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: what are the big questions?. *Environ Health Perspect.* 2012; 120(9):1221–1229.

¹⁰ Daughton, CG, Ruhoy IS. Environmental footprint of pharmaceuticals: the significance of factors beyond direct excretion to sewers. *Environmental Toxicology and Chemistry.* 2009; 28(12): 2495-521.

¹¹ Capita R, Alonso-Calleja C. Antibiotic-resistant bacteria: a challenge for the food industry. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition.* 2013; 53(1): 11–48.

¹² Conkle JL, White JR. An initial screening of antibiotic effects on microbial respiration in wetland soils. *Journal of Environmental Science and Health. Part A, Toxic/hazardous Substances & Environmental Engineering.* 2012; 47(10): 1381–1390.

Se plantean por ejemplo la sustitución de compuestos por otros que sean más benignos para el medio ambiente, como el desarrollo de productos biodegradables; realizar cambios en la práctica de prescripción de medicamentos, para garantizar que los pacientes solo reciban la cantidad de medicamentos necesarios y así poder evitar que se guarden medicamentos innecesariamente en los hogares; educación en los pacientes sobre el uso racional de medicamentos; mejores opciones de tratamiento de aguas residuales, con el fin de remover estos productos; mecanismos para la disposición adecuada de los medicamentos no consumidos y sus empaques, devolviendo los medicamentos vencidos o que ya no se utilizan a los fabricantes o a las farmacias para garantizar que su eliminación se llevará a cabo por el método indicado; establecer estudios de impacto del medicamento en el medio ambiente, durante su etapa de desarrollo, previo a la autorización, así como garantizar un seguimiento de los riesgos ambientales después del lanzamiento del producto; medidas legislativas, que permitan tener el soporte legal necesario para implementar acciones en este aspecto^{1,3,5,9}.

Al respecto, cabe mencionar que algunos países, como Estados Unidos, Canadá y los países de la Unión Europea, han adoptado medidas regulatorias para evaluar el impacto de los medicamentos en el medio ambiente, a través de la Evaluación del Riesgo Ambiental (ERA) en la etapa previa a la comercialización de estos productos^{1,13}.

Es importante también destacar el trabajo que se viene realizando en algunos países latinoamericanos, respecto a la gestión de los medicamentos vencidos, los residuos de estos y sus empaques, sobretodo de la gestión post consumo, de aquellos medicamentos provenientes de los hogares. Por ejemplo, en Colombia está la Corporación Punto Azul, en Brasil está el Programa Descarte Consciente y en México está el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C. (SINGREM)¹.

En nuestro país no tenemos instituciones similares y aún falta mucho que legislar al respecto, sin embargo, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha iniciado desde hace algunos años campañas nacionales de recolección de medicamentos vencidos y no utilizables del hogar¹⁴.

Además de estos esfuerzos, se hace necesario también seguir realizando más estudios respecto al impacto que los productos farmacéuticos podrían tener en el medio ambiente, a corto y a largo plazo, sobretodo porque se conoce muy poco acerca de los efectos ecotoxicológicos en organismos acuáticos y terrestres, ya sea en trabajos de laboratorio o en los ecosistemas¹.

Ahora, después de conocer todas las implicancias que acarrea el uso de los medicamentos y cómo estos pueden afectar a nuestro medio ambiente, correspondería preguntarnos ¿Cómo los profesionales de la salud o usuarios de estos productos podemos colaborar a controlar este problema? Algunos investigadores ya plantean algunas propuestas como la relacionada a la necesidad de hacer investigación que permita obtener datos que nos lleven a la toma de acción concretas y la de desarrollar actividades que fomenten la creación de ciudades sostenibles¹⁵.

Como hemos visto hay aún mucho trabajo por hacer en este nuevo campo, mucha investigación que realizar y muchas normas que implementar, sobre todo a nivel local. Nos toca ahora prepararnos y ver de qué manera, con la ayuda de la Ecofarmacovigilancia, podríamos ser parte de la minimización de este emergente problema de contaminación.

Por: Q.F. Erik Córdor



¹³ Breton R, Boxall A. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: Regulatory drivers and research needs. *Qsar & Combinatorial Science*. 2003; 22(3): 399–409.

¹⁴ Ministerio de Salud. Plataforma digital única del Estado Peruano. Campaña nacional de recolección de medicamentos vencidos y no utilizables del hogar. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/campa%C3%B1as/652-campana-nacional-de-recoleccion-de-medicamentos-vencidos-y-no-utilizables-del-hogar>. Consultado el 20 de diciembre del 2019.

¹⁵ Álvarez A, Aguila S. Atención farmacéutica, ecofarmacovigilancia y su aporte en la creación de ciudades sostenibles. *Revista O.F.I.L.*, 2015; 25 (3):183-186.

Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas (abril 2016 – marzo 2017): Primer trabajo de investigación colaborativo realizado entre la UNMSM y el CENAFyT

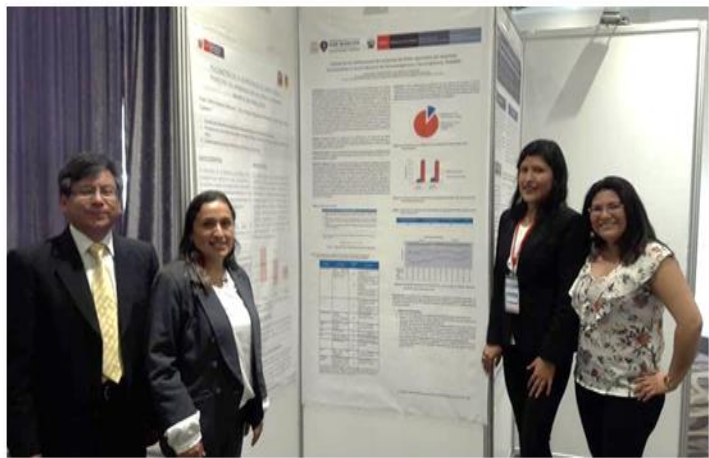
La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) autorizó la ejecución del primer proyecto de investigación colaborativo, con la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), en el marco del procedimiento para la presentación, revisión y autorización de proyectos de investigación en la DIGEMID, implementado por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM).

El trabajo de investigación titulado “Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID: Abril 2016 a marzo 2017” fue desarrollado en el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) por las investigadoras María de los Ángeles Hernández Loli y Yanet Carla Condori Quito, para optar el título profesional de Químico Farmacéutico, teniendo como asesor al Dr. Víctor Izaguirre Pasquel, director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM y como co-asesora a la Dra. Cecilia Beltrán Noblega, miembro del CENAFyT.

Este trabajo de investigación es la primera evidencia a nivel nacional acerca de la calidad de las notificaciones de sospechas de reacción adversa a los medicamentos (RAM) y su impacto en la salud pública, lo cual permitió realizar un análisis del antes y después de la implementación de la Norma Técnica de Salud N° 123-2016-DIGEMID, aprobada con Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA.

Así mismo, con esta investigación se marca un precedente para la futura realización de trabajos de investigación colaborativos entre instituciones académicas de formación universitaria y la DIGEMID, para promover, gestionar y desarrollar investigaciones científicas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, que contribuyen con la salud pública como parte del fin supremo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El trabajo de investigación fue presentado en el XII Congreso Científico Internacional del Instituto Nacional de Salud (INS). El resumen se encuentra disponible en la página web del INS¹, así también, el texto completo está disponible en Cybertesis, repositorio de la UNMSM².



De Izquierda a Derecha: Víctor Izaguirre Pasquel, Cecilia Beltrán Noblega, María de los Ángeles Hernández Loli, Yanet Carla Condori Quito.

Por: **Q.F. Cecilia Beltrán**



¹ Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 2018 Vol 35 Supl 1: Resúmenes XII Congreso Científico Internacional del Instituto Nacional de Salud. Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID Disponible en: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/4440/3356>. Consultado el 27/12/2019.

² CYBERTESIS Repositorio de tesis digitales. Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID: Abril 2016 a marzo 2017 Disponible en: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/8102> Consultado el 27/12/2019.

Fiscalización orientativa en farmacovigilancia

En octubre del presente año la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) inició la realización de fiscalizaciones orientativas en farmacovigilancia (FV), con la finalidad de identificar riesgos y notificar alertas, y de esta manera, mejorar la gestión, respecto a lo establecido en el numeral 245.2 del artículo 245 del Texto Único Ordenado de la Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por D.S. N° 004-2019-JUS.

Bajo este marco, se publicó un comunicado en la página web de la DIGEMID en el cual se convocó a una charla informativa virtual a las droguerías y laboratorios de Lima Metropolitana, de acuerdo a lo establecido por la DIGEMID. Se realizaron 12 inspecciones a establecimientos farmacéuticos (EEFF), entre laboratorios y droguerías, en las cuales se encontraron los siguientes resultados que se muestran en la presente tabla:

Actividades	Observación	Cumple (%)	No cumple (%)
Área para desarrollar las actividades de farmacovigilancia	MAYOR	9(75%)	3(25%)
Responsable de farmacovigilancia, dentro del territorio nacional	CRÍTICA	7 (58%)	5 (42%)
Responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en el tema	CRÍTICA	4 (33%)	8 (67%)
Responsable de farmacovigilancia cuenta con un plan de capacitación inicial y continuada para el personal que labora en la unidad de farmacovigilancia, así como para todo el personal de la compañía	MAYOR	4 (33%)	8 (67%)
Cumplimiento de las medidas dispuestas por la ANM, por motivos de seguridad de productos farmacéuticos	MAYOR	7 (58%)	5 (42%)
Implementación de un estudio post autorización solicitado por la ANM por razones de seguridad	MAYOR	8 (67%)	4 (33 %)
Archivo para conservar la documentación referida a farmacovigilancia	MAYOR	6 (50%)	6 (50%)
Evaluación beneficio / riesgo de sus productos farmacéuticos que se encuentran autorizados en el país	CRÍTICA	0 (0%)	12 (100%)
Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) aprobados y vigentes que describen procesos y actividades relacionadas a la farmacovigilancia	MAYOR	1 (8%)	11 (92%)
POEs a disposición del personal encargado de llevar a cabo las tareas descritas en su puesto de trabajo	MAYOR	5 (42%)	7 (58%)
POEs describen de forma general la recopilación, codificación, registro en la base de datos, evaluación de causalidad, clasificación según la gravedad, seguimiento, detección de reportes duplicados, y envío de las notificaciones de sospechas de RAM a la ANM en plazos establecidos	MAYOR	4 (33%)	8 (67 %)
Procedimiento para el manejo de la base de datos o registro de las notificaciones de sospecha de RAM	MAYOR	2 (17%)	10 (83 %)
Cumplimiento de plazos para enviar una notificación de RAM grave con la información mínima establecida por la ANM, por cualquier medio de comunicación	CRÍTICA	4 (33%)	8 (67%)
Confidencialidad de los datos del paciente y notificador, a través de un acceso restringido a la información de los reportes de RAM	MAYOR	6 (50%)	6 (50%)
Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para los productos farmacéuticos y envío a la ANM de acuerdo a la normatividad vigente.	MAYOR	4(33%)	8 (67 %)

De los resultados obtenidos encontramos que ningún EEFF cumple con realizar la evaluación beneficio/riesgo de sus productos farmacéuticos que se encuentran autorizados en el país (observación crítica, 100% de incumplimiento), sólo 01 EEFF cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) aprobados y vigentes, que describan procesos y actividades relacionadas a la FV (observación mayor, 92% de incumplimiento), y sólo 2 cuentan con un POE para el manejo de la base de datos o registro de las notificaciones de sospecha de RAM (observación mayor, 83% de incumplimiento). Adicionalmente se observa que, de las 15 preguntas realizadas, en 11 de ellas hubo un porcentaje de incumplimiento igual o mayor al 50%. También es importante mencionar que solo 7 EEFFs (58%) cuentan con un responsable de FV en el territorio nacional, de los cuales 4(33%) tienen formación y experiencia en FV, lo que representa un riesgo para la salud pública y el incumplimiento de la normativa legal.

En conclusión, las fiscalizaciones orientativas en farmacovigilancia permitieron observar que muchos EEFF no cuentan aún con un área de Farmacovigilancia adecuadamente implementada, que cumplan al menos con los criterios establecidos en la NTS N° 123-2016-DIGEMID, aprobada con Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA. Aunque las fiscalizaciones orientativas no tuvieron un fin sancionador, se les instó a las empresas a que pudieran subsanar las observaciones encontradas en cada una de ellas, a fin de alinearse a la normativa vigente en esta materia.

Por: **Q.F. Cecilia Beltrán**



NOTICIA: Primera Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2019



La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), realizó la primera Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cuyo eslogan fue "Reportar reacciones adversas e incidentes adversos puede salvar vidas" durante los meses de agosto y setiembre con el objetivo de fortalecer el reporte de reacciones e incidentes adversos de los medicamentos y dispositivos médicos respectivamente a fin de prevenir o minimizar los daños asociados con el uso de dichos productos y la sensibilización a la población sobre la importancia de comunicar al profesional de la salud si han presentado algún problema de salud relacionado con el uso de medicamentos o dispositivos médicos.

En la ciudad de Lima la campaña se realizó en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) a través del Foro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia dirigido a los profesionales de la salud, la Feria Informativa dirigido a la población y finalmente el recorrido de las Autoridades en la Feria Informativa. Asimismo, participaron la Ministra de Salud Dra. Zulema Tomas G., autoridades de DIGEMID, OPS, gremios de la Industria farmacéutica, Colegios profesionales, autoridades de las universidades públicas y privadas y profesionales de la salud. A nivel nacional, el 88% de las regiones efectuaron la campaña a través de foros, ferias informativas, pasacalles entre otras actividades con la participación de las autoridades de salud. Los centros de referencia que realizaron fueron: Ancash, Apurímac I, Apurímac II, Andahuaylas, Ayacucho, Arequipa, Cajamarca, Callao, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Ica, Junín, Lima Centro, Lima Este, Lima Norte, Lima Sur, La Libertad, Lambayeque, Loreto, Madre de Dios, Pasco, Piura, Piura Sullana, Puno, San Martín, Tacna, Tumbes, Ucayali, EsSalud, Sanidad de la PNP, la FAP y el EP.

Por: **Q.F. Giovanna Jiménez**



NOTICIA: Farmacovigilancia activa en estrategias en salud pública: malaria y TBC

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) elaboró dos proyectos de investigación para realizar estudios de farmacovigilancia activa (FA) a los medicamentos utilizados en estrategias sanitarias en salud pública, específicamente, en medicamentos antimaláricos y antituberculosis, adaptados ambos al contexto nacional:

1. **FA en medicamentos antimaláricos:** El estudio de investigación denominado **“Fortalecimiento de la farmacovigilancia y la adherencia terapéutica al tratamiento antimaláricos en el Perú – VigilAdMa”**, fue coordinado entre la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) y la Dirección de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis. La OPS en coordinación con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) y la Dirección Nacional de Enfermedades Metaxénicas y Zoonosis vienen participando en diversas reuniones y entrevistas para la implementación del protocolo, siendo la región Loreto la seleccionada para la realización del presente estudio, por ser considerada una zona endémica de paludismo. El presente estudio cuenta como objetivo general la implementación de la FA de los esquemas utilizados en el tratamiento antimalárico, incluyendo acciones puntuales para mejorar la adherencia y la detección temprana de síntomas de anemia hemolítica. El presente estudio a la fecha se encuentra en ejecución debiendo finalizar en marzo del 2020.
2. **FA en medicamentos antituberculosis:** La OPS en coordinación con el CENAFyT y la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, viene participando activamente en reuniones para la adaptación del proyecto de investigación denominado **“Farmacovigilancia activa del tratamiento de tuberculosis resistente - FAVIA-TB Perú”**, que tiene como objetivo general implementar un sistema de vigilancia activa de los tratamientos que se utilizan para el tratamiento de Tuberculosis en Perú - TB-Pre-XDR y TB-XDR, los mismos que serán ejecutados en los Establecimientos de Salud: Hospital Nacional Hipólito Unanue y Hospital Nacional Dos de Mayo (ya que concentran la mayor parte de pacientes con tuberculosis en Lima) y cuya ejecución se tiene planificada para el año 2020.

Por: Q.F. Edith Vásquez
Q.F. Cecilia Beltrán

**ASISTENCIAS TECNICAS NACIONALES**

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia busca promover las acciones de Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en el país, con la finalidad de recolectar y gestionar el reporte de las sospechas de reacciones adversas y de incidentes adversos, en relación al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Las referidas acciones pueden culminar en la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, asegurando sus beneficios.

En ese sentido, durante el segundo semestre del presente año, continuando con las actividades programadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), se realizaron las asistencias técnicas en las regiones de Ancash y Apurímac, con la finalidad de complementar las capacidades del personal de salud en el desarrollo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

DIRESA Apurímac I

Los profesionales del CENAFyT responsables de realizar la asistencia técnica en la región Apurímac fueron la Q.F. Cecilia Beltran Noblega y la Q.F. Zhenia Ylma Solis Tarazona. La asistencia técnica se realizó del 09 al 12 de julio del presente año, realizándose las coordinaciones previas con la Q.F. Mary L. Morales Córdova, responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Apurímac I, y con la Mg. Q.F. Lilian Trujillo Merino, Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.



En la asistencia técnica se desarrollaron actividades de capacitación para profesionales de la salud del sector público, EsSalud y Policía Nacional (100 participantes) y privado (39 participantes), la capacitación para ambos grupos se realizó en las instalaciones del hospital de la DIRESA Apurímac I. Entre los participantes se contó con la asistencia de profesionales de la salud que desarrollan las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud del sector público, así como con la participación de Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos del sector privado (Farmacias y Boticas).



DIRESA Ancash

Los profesionales del CENAFyT designados para brindar la asistencia técnica fueron la Q.F. Carmen Bartra Saavedra y el Q.F. Erik Córdor Mori. La asistencia técnica se realizó del 13 al 15 de noviembre del presente año, realizándose las coordinaciones respectivas con la Directora de Uso Racional de Medicamentos y Farmacovigilancia de la DIRESA Ancash, QF. Jesenia Ponte López.

En la asistencia técnica se desarrollaron actividades de capacitación para profesionales de la salud del sector público (23 participantes) y privado (22 participantes), en las instalaciones del auditorio de la DIRESA Ancash y del Colegio Químico Farmacéutico de Huaraz, respectivamente. El número total de participantes estuvo conformado por profesionales de la salud que participan de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud del sector público, así como por Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos del sector privado (Farmacias y Boticas).



OTRAS ASISTENCIAS TÉCNICAS

Como parte de las actividades de farmacovigilancia, el CENAFyT participó brindando asistencias técnicas en las siguientes instituciones:

- Clínica Good Hope: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Perú.
- Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB): Herramientas para evaluación de reportes de sospechas de reacciones adversas: Tipos, Calidad, evaluación de causalidad, seguimiento, reporte electrónico estandarizado.
- Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES): Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Norte: Curso – Taller de buenas prácticas de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia.
- Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Centro: “Implementación de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el primer nivel de atención”.
- EsSalud – Lima: Conferencia - Taller “Enfoque clínico para la implementación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ámbito asistencial” y Curso - Taller “Enfoque clínico para la implementación de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito asistencial.

III REUNION TÉCNICA INTERNACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La *III Reunión Técnica Internacional de los Centros de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia* se realizó en la ciudad de Lima del 25 al 27 de setiembre del presente año, la cual fue organizada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), en el marco del Plan Operativo Anual 2019. La reunión técnica contó con la participación activa de 136 profesionales de la salud, representantes de los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR y CRI) de las DIRIS/DIRESAS/GERESAS, EsSalud, Fuerzas Armadas y Fuerzas Policiales y representantes de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

La reunión técnica contó con las ponencias nacionales de la Dra. Q.F. Leila Choy Chong, representante de la Dirección de Inspección y Certificación-DICER (DIGEMID), Dr. Carlos Castillo Solórzano, Asesor del Viceministerio de Salud Pública (MINSA) y la Dra. Rosa Terán, representante de la Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA/ Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (MINSA). Asimismo, se contó con la participación de ponentes internacionales como la Dra. Giset Jiménez López y la Dra. Silvia Cabrera Machado del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos-CECMED (Cuba), así como con la participación del Dr. Albert Figueras de la Universidad Autónoma de Barcelona (España). El desarrollo de la reunión contribuyó a complementar los conocimientos relacionados a la implementación de métodos de investigación en farmacovigilancia: Estudios farmacoepidemiológicos, gestión de datos en farmacovigilancia, generación de señales y evaluación beneficio-riesgo; así como en temas de Tecnovigilancia referidos a la gestión de los reportes de incidentes adversos, metodologías de análisis de incidentes adversos, tecnovigilancia intensiva y sistema de gestión de riesgo clínico.

La programación de la reunión técnica contempló la realización de una mesa redonda denominada “Avances y Retos de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, en la que participaron representantes de IREN Sur, IREN Norte, Hospital Nacional Dos de Mayo, Hospital Antonio Lorena-Cusco y Clínica San Juan de Dios-Arequipa. Del mismo modo, se llevó a cabo un reconocimiento a los CRR que realizaron un mejor desempeño en la gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2018, siendo los siguientes: CRR DIRESA Tacna, CRR Piura Sullana, CRR DIRESA Cusco, CRR DIRESA Huancavelica y CRR GERESA Lambayeque. El día 26 de setiembre, de forma paralela se realizó la “II Reunión Técnica con los titulares de registro sanitario (laboratorios y droguerías)” que congregó a 45 representantes de las empresas titulares de registro sanitario de dispositivos médicos en nuestro país.

Entre los temas abordados se consideraron: Avances, retos y desafíos de tecnovigilancia en el Perú, programa institucional de Tecnovigilancia en Cuba, análisis de causalidad en la gestión de reportes de Incidentes adversos reportados por empresas de dispositivos médicos, sistema de gestión de riesgo clínico e informes periódicos de seguridad.



REUNION TÉCNICA INTERNACIONAL PARA FORTALECER LA TECNOVIGILANCIA

Los días 16 y 17 de octubre del 2019, se realizó la *Reunión Técnica Internacional para fortalecer la tecnovigilancia*, esta reunión contó con la participación activa de 70 profesionales de la salud responsables de desarrollar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR y CRI) de las DIRIS/DIRESAS/GERESAS, EsSalud, Fuerzas Armadas y Fuerzas Policiales y representantes de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los establecimientos de salud públicos a nivel nacional.

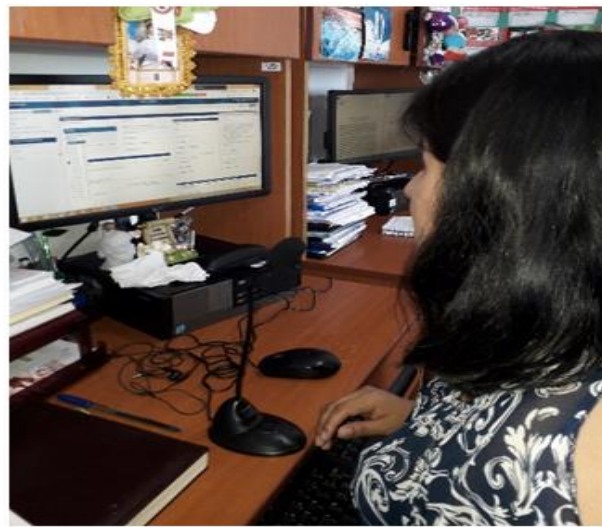
Esta reunión tuvo como ponentes nacionales a la Q.F. Gisella Pajares y como ponente extranjero Ingeniero Biomédico Jaime Ávila Pacheco, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA (Colombia). El desarrollo de la reunión tuvo como finalidad fortalecer los conocimientos y habilidades de los participantes en temas de tecnovigilancia relacionados con la evaluación y análisis de causalidad de los incidentes adversos a dispositivos adversos por la metodología Ishikawa, así mismo se proporcionó el enfoque de la gestión de riesgo clínico y vigilancia proactiva en dispositivos médicos y los alcances sobre la implementación de la metodología Análisis Modo de Falla y Efectos (AMFE). Los temas desarrollados se realizaron empleando la metodología de Conferencia – Taller. Asimismo, el día 18 de octubre se llevó a cabo una reunión en DIGEMID con el Ing. Ávila y se abordaron temas referidos al sistema de gestión de Riesgo Clínico y los Informes Periódicos de Seguridad de Dispositivos médicos.



REUNIONES VIRTUALES

El CENAFyT realiza reuniones técnicas virtuales con el objetivo de fortalecer las competencias de los profesionales de la salud que realizan actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los Centros de Referencia Regionales e Institucionales, así como con los Establecimientos de Salud. Estas reuniones se realizan mensualmente permitiendo el desarrollo coordinado de las actividades de farmacovigilancia.

Entre los temas abordados se pueden mencionar: Farmacovigilancia en medicamentos antiretrovirales, plan de trabajo de los comités de farmacovigilancia, farmacovigilancia en medicamentos antituberculosis, aspectos generales sobre tecnovigilancia, elaboración de reporte de caso y serie de casos para publicación en el boletín, vigilancia de ESAVIs: (definiciones, llenado del formato, flujo de notificación), farmacovigilancia en pacientes oncohematológicos, evaluación y análisis de casos en tecnovigilancia, entre otros.



PARTICIPACION DEL CENAFyT A NIVEL INTERNACIONAL

Taller del Centro de Excelencia (CoE) en Farmacovigilancia 2019

El Perú fue aceptado para participar en el Taller del Centro de Excelencia (CoE) en Farmacovigilancia 2019, organizado por el Instituto Coreano de Seguridad de Drogas y Gestión de Riesgos (Korea Institute of Drug Safety and Risk Management - KIDS), el cual fue realizado en la ciudad de Seúl, República de Corea, del 04 al 05 de Setiembre del 2019. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) estuvo representado por la Q.F. Cecilia Beltrán Noblega.

En el desarrollo del taller se realizó un intercambio de experiencias entre las diferentes economías de la región Asia-Pacífico, en relación a sus sistemas de farmacovigilancia, el uso y manejo de MedDRA en la codificación de las reacciones adversas (diccionario recomendado por la ICH), la importancia de las inspecciones en farmacovigilancia, así como la importancia de los errores de medicación en el sistema de Farmacovigilancia. Del mismo modo, se mostraron las herramientas para la evaluación y detecciones de señales, mediante el desarrollo de un taller.



XVI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas

La participación del Perú en el XVI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas y en la 42° Reunión Anual de Representantes de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia participantes del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional, fue posible debido a la invitación realizada por el representante de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud-OPS/OMS en nuestro país. Estas actividades se realizaron en la ciudad de Bogotá, Colombia, del 28 de octubre al 01 de noviembre. Nuestro país estuvo representado por la participación de la jefa del CENAFyT, la Q.F. Kelly Elizabeth Serrano Mestanza.



La participación de la representante del CENAFyT en ambos eventos se realizó mediante la presentación de los avances en la implementación de farmacovigilancia activa del tratamiento de TB resistente y antimaláricos en el país. El desarrollo de la reunión se realizó mediante la conformación de grupos de trabajo, en los que se abordaron temas como: “Metodología de detección de señales y aplicación” y la “Vigilancia de seguridad inteligente: Qué significa esto, ¿cómo implementarlo?”.

Entre los acuerdos asumidos en la Reunión Interna de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas se señala que el Perú continuará con la evaluación conjunta de los informes periódicos de seguridad (IPS) e iniciará la evaluación conjunta de los planes de gestión de riesgo (PGR) con Chile y México, utilizando el procedimiento estándar y el simplificado. Asimismo, se reitera el compromiso de seguir participando de forma continua en los proyectos de farmacovigilancia activa, asistencia a las reuniones virtuales mensuales, así como mantener la comunicación en red; con la finalidad de aumentar la convergencia normativa en materia farmacovigilancia.



II Pasantía en vigilancia premercado y postmercado de dispositivos médicos

En el marco de las actividades del grupo de trabajo regional de regulación de dispositivos médicos, el Perú fue invitado por la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud OPS/OMS y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a participar en la "II PASANTIA EN VIGILANCIA PREMERCADO Y POSTMERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS" realizado en la ciudad de Bogotá, Colombia del 2 al 4 de setiembre del presente año.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) estuvo representado por la Q.F. Zhenia Ylma Solis Tarazona.



La pasantía contó con la participación de trece (13) estudiantes más destacados de las Agencias Sanitarias y/o Ministerios de Salud de la Región de las Américas, los cuales participaron de un proceso de aprendizaje virtual dictado por INVIMA.

El resultado de la pasantía y las participaciones virtuales permitió fortalecer las capacidades de los profesionales de países de América Latina y el Caribe en dispositivos médicos. Finalmente, la información y la orientación de los documentos compartidos en la reunión proporcionan un modelo hacia el cual los sistemas de vigilancia de dispositivos médicos existentes deben converger.

Por: **Q.F. Rosario Astorga**
Q.F. César Ávalos

