



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Número 15

Junio 2018
ISSN: 2223 - 4993

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



Directora General de la DIGEMID:

Q.F. Enma Violeta Córdova Espinoza

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

Q.F. Susana Vásquez Lezcano

Directora del Centro Editorial:

Q.F. Magaly Tito Yépez

Coordinador:

Q.F. Erik Córdor Mori

Editores:

Centro Nacional de Farmacovigilancia
y Tecnovigilancia - CENAFyT

Editorial

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), da un cordial saludo a nuestros lectores y les invita a revisar la edición número 15 de nuestro boletín correspondiente al primer semestre del año 2018. Esta edición contiene temas de interés relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, brindando información de actualidad orientada a prevenir los posibles riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios comercializados en el Perú.

Este número incluye los resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente al año 2017, que permiten medir las actividades relacionadas a la farmacovigilancia y tecnovigilancia en los Centros de Referencia a nivel nacional, además de otros temas como las actividades de Tecnovigilancia desarrolladas en el 2017, farmacovigilancia en productos biosimilares, evaluación de los riesgos asociados a la vacuna contra el dengue, un caso clínico sobre reacciones adversas con el uso de antimicrobianos en un hospital del Cusco, así como una breve descripción de las principales asistencias técnicas nacionales realizadas por el CENAFyT, y la participación en el 40° aniversario del Uppsala Monitoring Centre (UMC), realizado en Suecia.

Esperamos que estos temas sean de total interés para cada uno de ustedes y una vez más agradecemos que continúen acompañándonos en este nuevo año.

Q.F. Carmen Bartra Saavedra

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Esp. Q.F. Magaly Tito Yépez
Esp. Q.F. Kelly Serrano Mestanza
Q.F. Carmen Bartra Saavedra
Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes
Q.F. Cecilia Beltrán Noblega
Q.F. Zhenia Solis Tarazona
Mg. Q.F. Julia Ferreyra Rojo
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)

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

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
Resultados de la evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia correspondiente al año 2017.	3 - 4
Resultados de las actividades de Tecnovigilancia correspondiente al año 2017.	5 - 8
Reacción adversa triple por: Oxacilina, Metamizol y Metronidazol en el Hospital Antonio Lorena de Cusco. Reporte de Caso.	9 - 10
Evaluación de la seguridad de la vacuna contra el dengue.	10 - 11
Acciones de seguridad basadas en los Informes Técnicos de Seguridad del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (2015-2017).	12 - 15
Farmacovigilancia en productos biosimilares.	15 - 16
Asistencias técnicas nacionales.	16 - 17
Reuniones internacionales.	17 - 18

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL AÑO 2017

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene como objetivos: 1) minimizar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos y 2) contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes y a la salud pública en relación a su uso. Entre sus integrantes se encuentran los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, actualmente el país cuenta con 33 Centros de Referencia: 28 Centros de Referencia Regional (CRR) y 5 Centros de Referencia Institucional (CRI).

Desde el año 2007, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) viene monitorizando y evaluando el cumplimiento de las actividades realizadas por los Centros de Referencia a través de indicadores que se remiten semestralmente, los resultados permiten establecer estrategias para mejorar el desempeño de dichos centros.

En el año 2017 sólo el 72.72% de los Centros de Referencia (22 CRR y 2 CRI) presentaron el informe de los Indicadores de Farmacovigilancia, los que no presentaron fueron: Amazonas, Apurímac I, Apurímac II, Andahuaylas, Callao, Pasco, San Martín, la Sanidad de las Fuerzas Armadas (Ejército Peruano y la Marina de Guerra del Perú) y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú. A continuación se presentan los resultados de la evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia:

Grafico N° 01: Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRR durante el año 2017 en relación al año 2016.

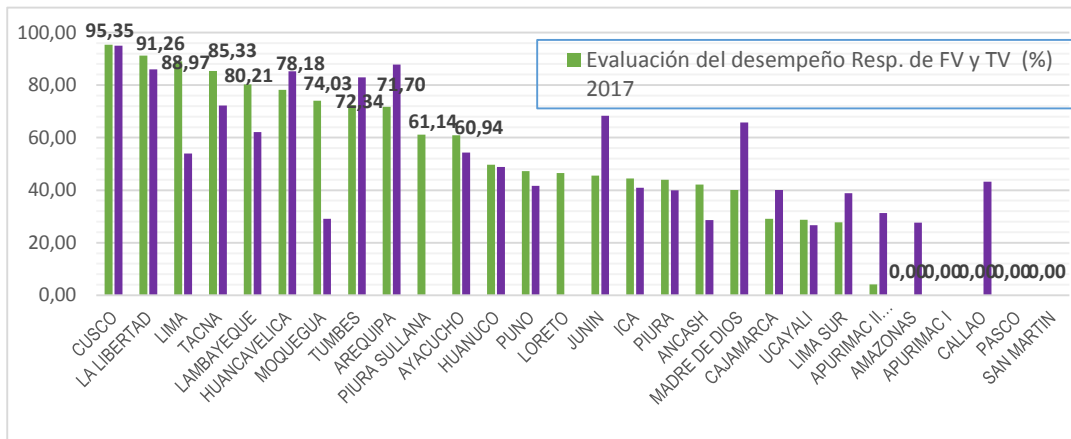


Grafico N° 02: Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRI durante el año 2017.

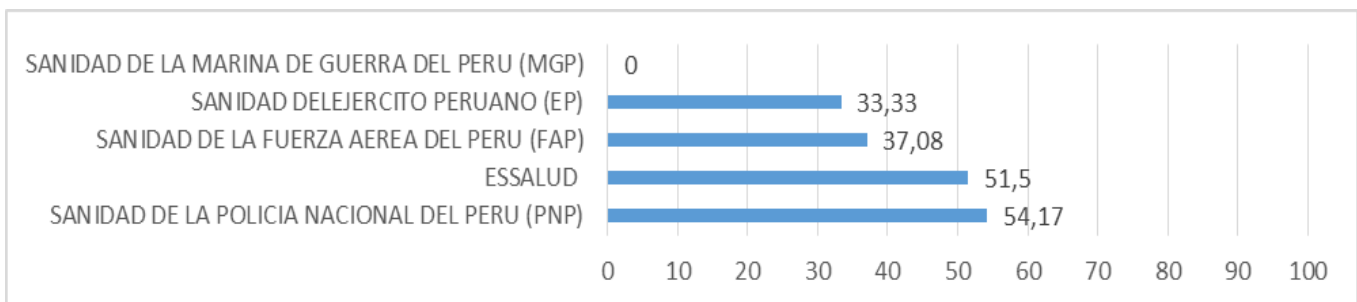


Tabla N° 01: Número de Notificaciones de sospechas de RAM remitidas al CENAFyT y la Operatividad de los CRR durante el año 2017

N°	CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total	Operatividad del CRR (%)
1	LIMA CENTRO	18	199	255	50	22	8	6	30	13	200	258	240	1299	1.08
2	LIMA SUR	54	0	13	143	43	89	32	37	60	54	175	133	833	0.83
3	JUNIN	61	16	96	78	50	0	159	60	0	0	0	35	555	2.31
4	LA LIBERTAD	32	0	0	42	44	67	22	68	42	0	16	102	435	1.81
5	LAMBAYEQUE	1	8	0	8	6	13	51	52	50	50	50	50	339	2.12
6	PUNO	0	75	13	26	10	0	0	0	0	20	0	112	256	1.83
7	ANCASH	34	0	0	0	0	4	25	29	68	47	20	0	227	1.62
8	HUANCAVELICA	0	12	0	0	17	19	0	28	0	69	0	70	215	3.58
9	LIMA	15	0	1	0	37	21	21	21	21	21	21	22	201	1.68
10	ICA	4	13	1	32	0	0	31	60	22	0	9	0	172	1.23
11	MADRE DE DIOS	12	5	20	24	30	10	18	10	9	9	9	11	167	2.09
12	CUSCO	9	0	8	0	14	23	20	0	0	15	22	45	156	1.30
13	AREQUIPA	0	0	7	0	0	0	43	45	1	35	0	15	146	1.04
14	CAJAMARCA	0	73	0	0	0	0	0	0	28	5	0	14	120	1.00
15	TUMBES	26	17	38	0	0	0	21	0	0	0	12	0	114	1.43
16	TACNA	4	3	8	0	2	9	0	4	7	9	3	7	56	0.70
17	LORETO	0	9	0	5	1	1	3	3	8	10	7	5	52	0.65
18	MOQUEGUA	1	3	7	8	0	14	1	1	2	1	0	10	48	0.60
19	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	0	6	0	0	0	0	0	17	0	0	0	0	23	0.29
20	AYACUCHO	0	0	0	1	1	3	2	2	3	4	4	0	20	0.25
21	APURIMAC I	0	0	3	0	0	0	0	0	2	9	0	0	14	0.18
22	CALLAO	0	3	2	1	0	5	0	0	0	0	0	0	11	0.11
23	UCAYALI	7	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	10	0.17
24	PIURA	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	6	0	8	0.08
25	PIURA SULLANA	0	0	0	0	0	0	4	2	0	0	0	0	6	0.08
26	HUANUCO	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	4	0.05
27	LIMA ESTE	0	0	1	0	2	0	0	0	0	1	0	0	4	0.05
28	AMAZONAS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
29	PASCO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
30	SAN MARTIN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00
	Total general													5491	28.15

CONCLUSIONES

1. La operatividad de los Centros de Referencia a nivel nacional evaluada en base al número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) remitidas al CENAFyT, fue del 34.06% (28.15% de operatividad de los CRR y al 5.91% de los CRI).
2. De acuerdo a la evaluación de los indicadores de Gestión de Farmacovigilancia, las regiones que han demostrado buen desempeño durante el año 2017 son: Cusco en un 95.35% seguido por La Libertad en un 91.26%, Lima en un 88.97%, Tacna en un 85.33%, Lambayeque en un 80.21%, Huancavelica en un 78.18% y Moquegua en un 74.03%.
3. El 38.8% de las notificaciones de sospechas de RAM provienen de Lima Metropolitana. Las regiones que no notificaron en el año 2017 fueron Amazonas, Pasco y San Martín.

Por: Q.F. Giovanna Jiménez



RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE TECNOVIGILANCIA 2017

I. RESULTADOS DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS REALIZADAS POR EMPRESAS FARMACÉUTICAS

En el 2017 las empresas farmacéuticas (titulares del Registro Sanitario), remitieron un total de 186 notificaciones (ver Gráfico N° 1), o reportes (iniciales, seguimiento y finales) de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM), lo cual representa un 148% más que el 2016, un considerable avance en la cultura de reporte de IADM por parte de las empresas farmacéuticas, sin embargo, este número sólo representa el 2.3% del total de empresas farmacéuticas por lo que se debe trabajar más a este nivel. Los reportes de IADM permiten adoptar medidas con enfoque de riesgo en beneficio de nuestra población.

Asimismo los titulares de Registro Sanitario realizan acciones de seguridad en campo indicadas por el fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de sus dispositivos médicos que ya han sido comercializados (ver Tabla N° 1).

Gráfico N° 1: Número de notificaciones de IADM de titulares de Registros Sanitarios

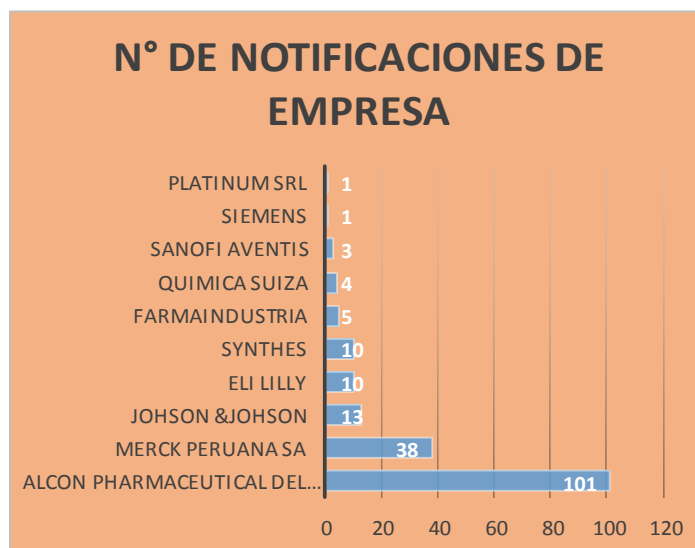


Tabla N° 1: Acciones de seguridad en campo finalizadas 2017

N°	Nombre del Titular o Certificado de R.S.	Dispositivo Médico Afectado	Acciones en Campo	Fecha Inicial	Fecha final
1	PHILIPS PERUANA SA.	Sistemas de Rayos X-DuraDiagnost con versión software 3.03	Actualización del software de la versión 3.03 a la versión 3.06	27/05/2016	23/05/2017
2	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A.	LenSx® Laser System software 2.30B (usan para la creación de colgajos corneales)	Corrección voluntaria del software 2.30B (actualización) para reducir al mínimo las frecuencias de posibles áreas incompletas dentro del corte lateral	18/10/2016	16/05/2017
3	HOSPIRA PERU S.R.L.	Sapphire Infusión Pumps	Actualización del software a fin de evitar falsas alarmas de aire en la línea al administrar infusiones de sacarosa de hierro en concentraciones específicas.	06/07/2016	27/12/2017
4	PHILIPS PERUANA SA.	Allura FC R1.0 y Intuis R1.0	Verificación y corrección de la posición de la válvula de respiración.	12/10/2016	23/03/2017
5	HOSPIRA PERU S.R.L.	MICRO/MACRO LIFECARE XL CON DATAPORT	Reemplazo de módulo ensamble del rodillo de la puerta.	15/12/2015	02/02/2017

Tabla N° 1: Acciones de seguridad en campo finalizadas 2017 (continuación)

N°	Nombre del Titular o Certificado de R.S.	Dispositivo Médico Afectado	Acciones en Campo	Fecha Inicial	Fecha final
6	PLATINUM SRL.	SLIDES VITROS UPRO (Mide cuantitativamente la concentración de proteína en orina)	Recojo del producto y dado de baja.	10/02/2017	08/01/2017
7	TERUMO BCT PERU SAC	PERCHA IV, componente del equipo TRIMA ACCEL APHERESIS SYSTEM 8100	Indicar a los usuarios la revisión del Manual del operador del sistema sobre las instrucciones de la manera adecuada de bajar la PERCHA IV.	14/03/2017	18/04/2017
8	COVIDIEN PERU SAC	PURITAN BENNET 980 VENTILATOR	Corregir la falta de respuesta al tacto de la interfaz gráfica y la pérdida de la ventilación primaria bajo ciertas circunstancias, mediante la actualización del servicio.	08/02/2016	16/05/2017
9	QUIMICA SUIZA	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	Retiro voluntario de los lotes afectados, por presentar resultados falsos negativo (no satisface el rendimiento de sensibilidad analítica del antígeno).	03/05/2017	26/06/2017
10	TERUMO BCT PERU SAC	SPECTRA OPTIA APHERESIS SYSTEM	Reemplazar los cables de los equipos.	01/06/2017	21/08/17

II. RESULTADOS DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS REALIZADAS POR ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Durante los últimos años el número de notificaciones realizadas por profesionales de la salud a nivel nacional ha ido aumentando significativamente (ver Gráfico N° 2), obteniéndose durante el año 2017 un total de 825 reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM), 16.86 % más con respecto al año 2016 (706), sin embargo, consideramos que, aunque es alentador observar que las notificaciones de los profesionales de la salud han ido en aumento, estas cifras aún son bajas y muchos profesionales, por diferentes razones, aún no se suman a esta cultura de reporte, siendo la infra notificación un problema a tener en cuenta y a abordar.

Gráfico N° 2: Número de Notificaciones de IADM por año hasta el 2017

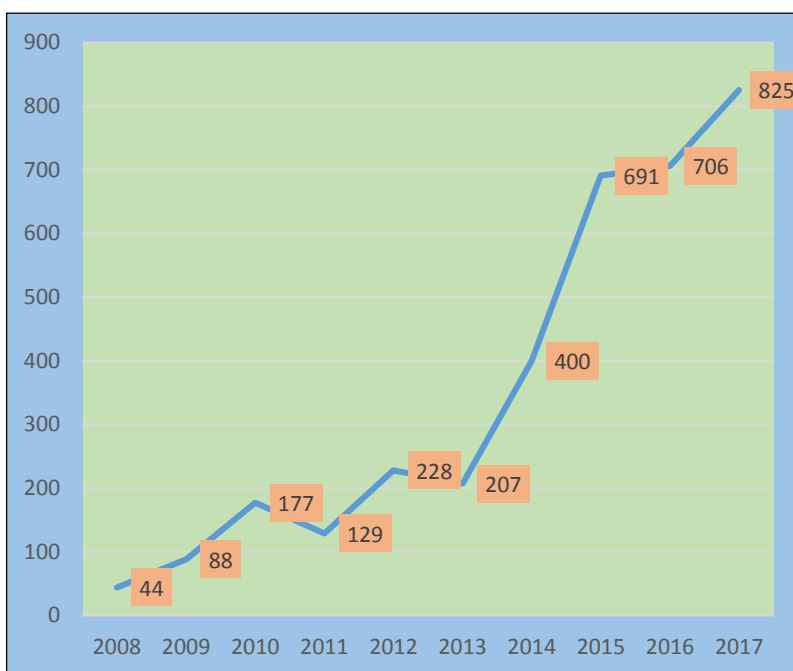
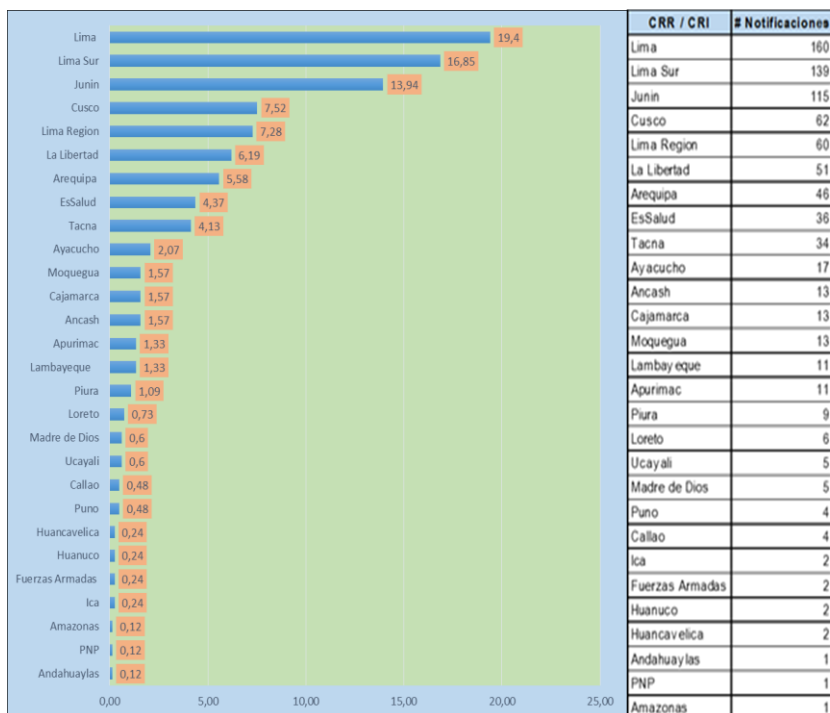
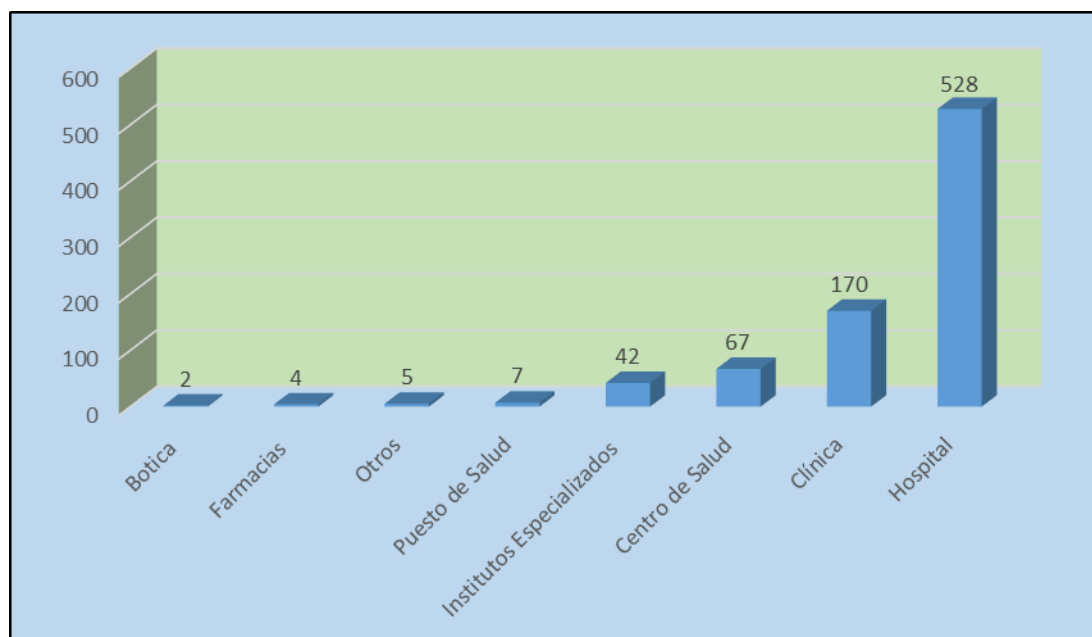


Gráfico N° 3: Porcentaje de Notificaciones de IADM por CRR /CRI en el año 2017

En cuanto a los Centros de Referencia Regional (CRR) e Institucional (CRI), durante el 2017 se encontró que Lima Metropolitana era el CRR con mayor número de notificaciones de IADM, con un total de 299 reportes (36.4%), debido a que concentra a gran parte de los hospitales e institutos especializados que pertenecían al desaparecido Instituto de Gestión de Servicios de Salud. Le sigue el CRR Junín, con un total 115 reportes de IADM (13.94%).

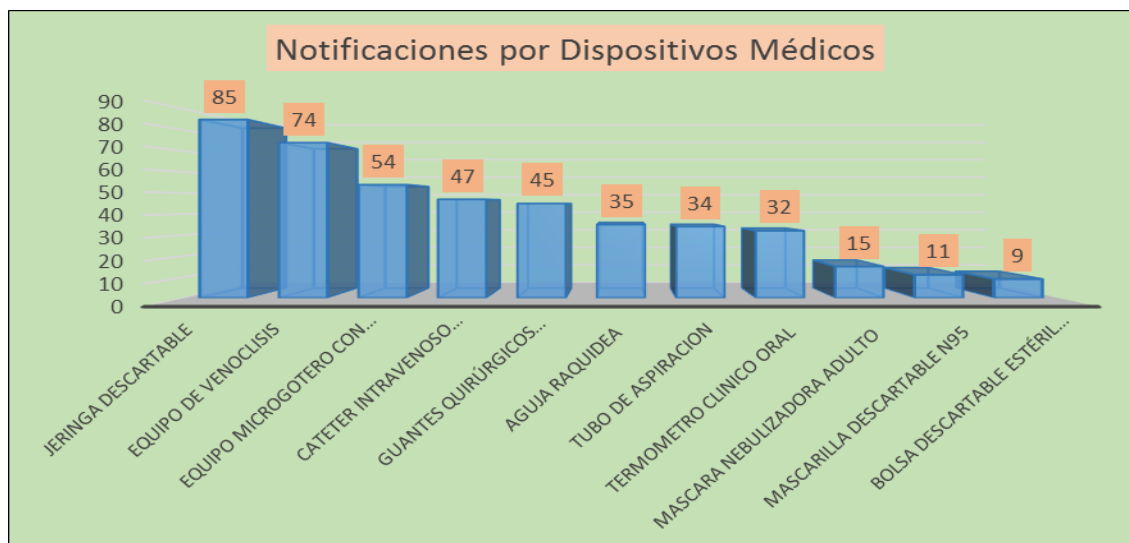
De otro lado, tenemos al CRR de Piura (que incluye al CRR Piura Sullana), que sólo ha reportado un total de 9 reportes (1.09%) y el CRR de Apurímac (Apurímac I y Apurímac II), con un total de 12 reportes (1.33%) (ver Gráfico N° 3).

Respecto a los Establecimientos de Salud (EES) encontramos que durante el 2017 (ver Gráfico N° 4) los hospitales del sector público (Nivel I, II y III) fueron los que enviaron un mayor número de reportes, presentando 528 notificaciones de IADM, seguidos de las clínicas del sector privado que enviaron un total de 170 notificaciones. Cabe resaltar que con la implementación del programa de farmacias notificadores, se ha podido recibir un total de 6 notificaciones de IADM entre farmacias y boticas, un número muy bajo aún, pero confiamos en que, con el acompañamiento y las campañas de concientización, seguirá en aumento.

Gráfico N° 4: Número de Notificaciones de IADM por tipo de EE.SS

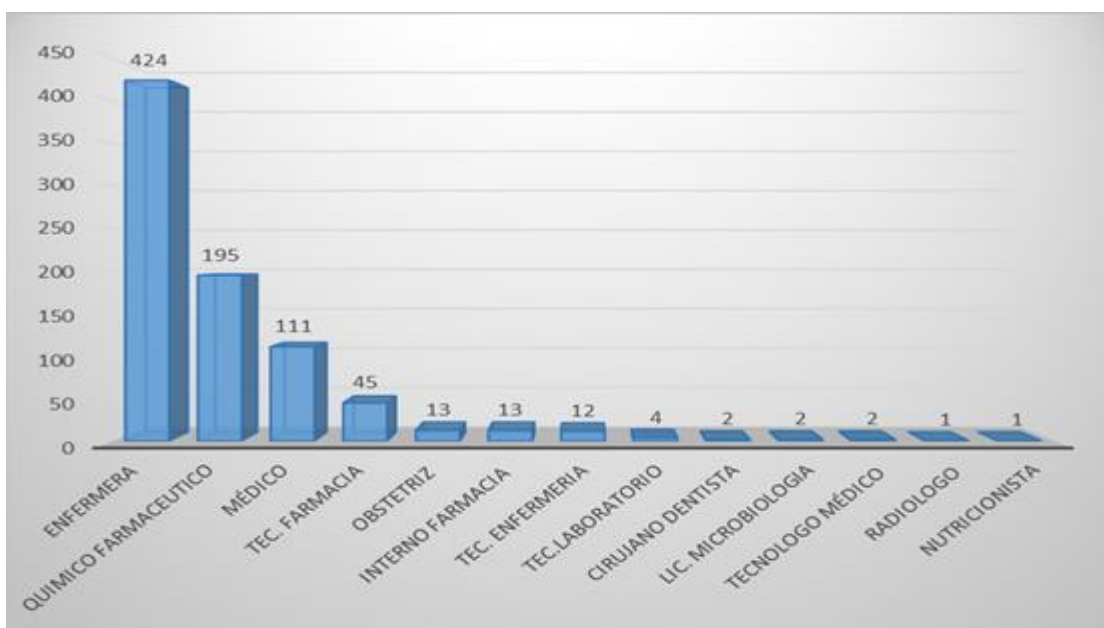
En base a las notificaciones recibidas se realizó un análisis para determinar qué dispositivos médicos presentan un mayor número de notificaciones (ver Gráfico N° 5). En este sentido, se encontró que el dispositivo medico con mayor número de notificaciones fue la jeringa descartable, con un total de 85 reportes, que incluían distintas marcas y distintos registro sanitarios, luego tenemos al equipo de venoclisis con 74 reportes y al equipo microgotero con cámara graduada con 54 reportes. Cabe mencionar que en base a los reportes enviados, se puede observar que los dispositivos médicos más notificados corresponden a la clasificación de riesgo I y II.

Gráfico N° 5: Número de Notificaciones por tipo de Dispositivos Médicos



Asimismo, se realizó un análisis para determinar quiénes eran los profesionales de la salud que más notificaciones de IADM realizaron, encontrando en primer lugar a las enfermeras, seguido de los químicos farmacéuticos y los médicos (ver Gráfico N° 6).

Gráfico N° 6: Número de Notificaciones por tipo de profesional notificador



Por: Q.F. Carmen Bartra Saavedra
Q.F. Zhenia Solis Tarazona



REACCIÓN ADVERSA TRIPLE POR: OXACILINA, METAMIZOL Y METRONIDAZOL EN EL HOSPITAL ANTONIO LORENA DE CUSCO. REPORTE DE CASO

Introducción

Las infecciones de sitio operatorio, están causadas por agentes que regularmente forman parte de la microbiota normal de la piel, convirtiéndose en agentes patógenos cuando no se realiza una adecuada asepsia y antisepsia; siendo necesario el uso de diferentes antibióticos para el control de estas infecciones. Utilizar antibióticos implica siempre el riesgo de presencia de diferentes tipos de reacciones adversas, siendo por tanto necesario el conocimiento de las mismas. Presentamos a continuación el primer reporte de caso triple en un paciente hospitalizado.

Reporte de Caso

Paciente varón de 51 años, de ocupación agricultor, con antecedente de fractura de huesos de la muñeca izquierda, que niega alergias. Ingres a nuestro hospital referido del hospital de Espinar, con tiempo de enfermedad de 5 días caracterizado por presentar impotencia funcional en miembro superior derecho, herida operatoria con signos de flogosis, afebril. Al examen físico: PA 100/70 mmHg, FR 18x', FC 78 x', T 36,5°C, SatO₂ 92%; Mucosas: húmedas y rosadas, CV: RC rítmicos, regulares, no soplos, Pulmones: MV atraviesa ACP, Abdomen blando y depresible, RHA(+), no doloroso, Extremidades: antebrazo derecho con solución de continuidad de 20 x 7cm, con exposición ósea en región cubital y mal olor. El hemograma de ingreso leucocitosis con desviación izquierda, glucosa, urea y creatinina en rangos normales, fibrinógeno elevado. Por lo que se decide inicio de cobertura antibiótica con oxacilina 2gr c/6h EV, metronidazol 500mg c/8h EV. Asimismo, se administra metamizol 1gr c/8h.

Al quinto día de iniciada la terapia el personal de enfermería reporta rash en cara y cuello asociado a prurito intenso tras la administración de oxacilina recibiendo cetirizina los VO, se decide la rotación a ciprofloxacino EV y la suspensión de oxacilina. El día sexto se evidencia la aparición de rash cutáneo tras la administración de metamizol EV recibiendo inmediatamente dexametasona más clorfenamina EV, aunque se continúa con el tratamiento por 2 días más. El noveno día de administración de terapia, el personal de enfermería reporta la aparición de broncoespasmo, náuseas, diaforesis rash cutáneo y prurito generalizado tras la administración de metronidazol recibiendo en ese momento clorfenamina EV además de suspender la totalidad de antibióticos. Actualmente el paciente se encuentra afebril, se le realizó cura quirúrgica de la lesión, persiste con leucocitosis con desviación izquierda.



Discusión

En la revisión de la literatura no encontramos casos de triple reacción adversa reportados, no sabemos si es por el poco interés que existe en realizar dichos reportes o simplemente porque no existen. Nuestro caso llama mucho la atención pues si hacemos un análisis por separado de cada uno de los agentes terapéuticos utilizados encontraremos que la oxacilina aprobada por FDA para el tratamiento de *Staphylococcus aureus* meticilino sensible, tiene entre sus reacciones adversas comunes la presencia de rash solo en el 4% de los casos, asociado a fiebre y flebitis; datos que distan mucho de los reportados por Maranga y Cols¹ en el 2002, donde oxacilina tuvo una frecuencia de reacciones adversas del 58.5%, siendo hepatotoxicidad y rash las más frecuentes (22%), en relación a nafcilina que presentó 29% y 31.7% respectivamente.

Por otro lado metronidazol, antibiótico probado por FDA para el tratamiento de infecciones por agentes anaerobios en piel, partes blandas y tejido óseo, entre otras, presenta entre sus reacciones adversas más comunes: intolerancia gastrointestinal, sabor metálico, cefalea en el aproximadamente el 12% de los casos; no siendo frecuente la reacción cutánea de tipo rash; pero existen en la literatura numerosos reportes de caso al respecto ^{2,3,4,5} con evidencia de lesiones cutáneas asociadas al uso de metronidazol, Ohnishi y cols⁶ en su estudio realizado en 111 pacientes, reporto la presencia de exantema en solo un paciente (0.9%), por lo cual sería importante hacer un mayor estudio al respecto en nuestra población como el realizado por García-Rubio y cols⁷, con dosis crecientes de metronidazol asociado a otros antibióticos, donde se halló exantema, eritema y prurito precoz.

Lo contrario ocurre con metamizol, agente al cual se han atribuido una variedad de reacciones cutáneas que incluyen rash, urticaria y necrosis epidérmica tóxica, siendo su incidencia global del 2.4%⁸; que concuerda con lo encontrado por Hernández-Salazar y cols⁹ quien encontró que metamizol, se encuentra entre los cuatro fármacos más frecuentemente asociados con reacciones adversas cutáneas.

Ante la evidencia encontrada y haciendo un análisis de la prescripción realizada a nuestro paciente, debemos indicar que fue metamizol el fármaco que permaneció prescrito durante los tres episodios de reacción adversa, lo cual nos lleva a pensar que no fueron tres eventos diferentes, sino que probablemente fue metamizol en todo momento, el agente causal de los mismos. En conclusión, podemos señalar que ante la presencia de reacciones adversas lo más importante es la identificación del agente terapéutico involucrado en el mismo.

Bibliografía

- 1.- Maraqa NF y Cols. Higher occurrence of hepatotoxicity and rash in patients treated with oxacillin, compared with those treated with nafcillin and other commonly used antimicrobials. Clin Infect Dis. 2002 Jan 1;34(1):50-4. Epub 2001 Nov 26.
2. - Hermida MD, Consalvo L, Lapadula MM, et al: Bullous fixed drug eruption induced by intravaginal metronidazole ovules, with positive topical provocation test findings. Arch Dermatol 2011; 147(2):250-251.
3. - Shelley WB & Shelley ED: Fixed drug eruption due to metronidazole. Cutis 1987; 39:393-394.
4. - Mishra D, Mobashir M, & Shoab Zaheer M: Fixed drug eruption and cross-reactivity between tinidazole and metronidazole (letter). Int J Dermatol 1990; 29:740.
5. - Maize JC & Tomecki KJ: Pityriasis rosea-like drug eruptions secondary to metronidazole. Arch Dermatol 1977; 113:1457-1458.
6. - Ohnishi K y cols. Subjective adverse reactions to metronidazole in patients with amebiasis. MEDLINE.
7. - García-Rubio I. y cols. Hypersensitivity reactions to metronidazole. Allergol Immunopathol (Madr). 2006 Mar-Apr;34(2):70-2.
8. - Anon: Dipyron as a cause of drug rashes: an epidemiologic study. A report from the Boston Collaborative Drug Surveillance Program. Int J Epidemiol 1973a; 2:167-170.
- 9.- Hernández-Salazar A y cols. Epidemiology of adverse cutaneous drug reactions. A prospective study in hospitalized patients. Arch Med Res. 2006 Oct;37(7):899-902.

Por: **M.C. R. Vargas-Gonzales**

Medico Asistente del Dpto. de Medicina de Enfermedades
Infecciosas y Tropicales del Hospital Antonio Lorena de Cusco



EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE

En diciembre del 2015 se registró la primera vacuna contra el Dengue (CYD-TDV o Dengvaxia®), actualmente disponible en varios países incluyendo México, Filipinas, Brasil, El Salvador, Paraguay y Perú. En noviembre del año pasado, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió un comunicado en el cual se mencionaba información relevante sobre la seguridad de la vacuna contra el dengue (Dengvaxia®) y el aumento significativo del riesgo de dengue grave y hospitalización por dengue en los individuos seronegativos (pacientes que no fueron expuestos al virus) en el momento de la primera vacunación.

El dengue es una enfermedad febril causada por la infección con uno de los cuatro virus del dengue (DEN-1, DEN-2, DEN-3 y DEN-4) transmitidos a los humanos por mosquitos *Aedes aegypti* o *Aedes albopictus* durante la picadura que estos realizan mientras se alimentan de la sangre humana. La fiebre del dengue (también conocida como "fiebre rompe huesos") es una enfermedad febril aguda, se define por la presencia de fiebre y dos o más de los siguientes signos o síntomas: Dolor de cabeza, dolor retro orbital u ocular, mialgia y/o dolor de huesos, artralgia, erupción, manifestaciones hemorrágicas y leucopenia.

La vacuna contra el dengue ha sido evaluada en dos ensayos clínicos (incluyeron más de 30,000 participantes de 2 a 16 años). La eficacia varió según el serotipo, la edad de vacunación y el estado serológico al inicio del estudio (es decir, la exposición previa al dengue antes de la vacunación). Mientras que los participantes vacunados en general tenían un riesgo reducido de presentar dengue grave virológicamente confirmado y hospitalizaciones por dengue, el subconjunto de participantes del ensayo que no estuvieron expuestos a la infección por el virus antes de la vacunación (seronegativos) presentaron un mayor riesgo de dengue grave y hospitalizaciones por dengue en comparación con los participantes no vacunados, independientemente de la edad.¹

En abril del 2018, la Organización Mundial de la Salud² emitió nuevos análisis del seguimiento de la seguridad a largo plazo indicaron que:

- El beneficio general de la vacunación a nivel de población sigue siendo favorable, pero la vacuna tiene un rendimiento diferente en personas seropositivas frente a seronegativas.
- La eficacia de la vacuna contra el dengue sintomático confirmado virológicamente fue alta entre los participantes seropositivos iniciales inferidos ≥ 9 años de edad: 76% (IC 95%: 63.9, a 84.0), pero mucho más baja entre los participantes seronegativos iniciales: 38.8% (IC 95%: -0.9 a 62.9%) en los primeros 25 meses después de la primera dosis de la vacuna.
- Existe un mayor riesgo de hospitalización por dengue y dengue grave en personas seronegativas a partir de aproximadamente 30 meses después de la primera dosis.
- En áreas de seroprevalencia del dengue del 70%, durante un seguimiento de 5 años, por cada 4 casos severos evitados en seropositivos, habría un caso severo excesivo en seronegativos por 1000 vacunados. Asimismo, por cada 13 hospitalizaciones prevenidas en vacunados seropositivos, habría 1 hospitalización en vacunados seronegativos por cada 1,000 vacunados.

La información proporcionada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre – UMC) señala que al 3 de diciembre de 2017 había un total de 923 Reportes de Seguridad de Casos Individuales (Individual Case Safety Reports – ICSR) registrados para Dengvaxia®. Dengvaxia® está disponible comercialmente en 11 países: México, Filipinas, Indonesia, Brasil, El Salvador, Costa Rica, Paraguay, Guatemala, Perú, Tailandia y Singapur. De los 923 reportes, 910 (98.6%) corresponden a Filipinas y 13 a Perú, siendo reportados con más frecuencia los términos preferidos (MedDRA): Pirexia (38,9%, 359 reportes), mareos (26%, 240 reportes), cefalea (24,7%, 228 reportes), erupción (10,9%, 101 reportes) y vómitos (10,1%, 93 reportes)³.

Ante esta situación, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), del Ministerio de Salud, comunicó a través de la Alerta DIGEMID N° 07-2018, las modificaciones en inserto y ficha técnica en los apartados de contraindicaciones, advertencias y precauciones de los productos de origen biológico Vacuna Contra el Dengue – DENGAXIA® (R.D. 1592-2018-DIGEMID/DPF/MINSA). Asimismo, se realizaron algunas recomendaciones a los profesionales de la salud y a los pacientes:

• A los profesionales de la salud:

- No administrar Dengvaxia® a personas menores de 9 años.
- No administrar Dengvaxia® a personas seronegativas, es decir que nunca han tenido contacto con el virus del dengue.
- No administrar en personas no infectadas previamente por dengue, que no vivan en zonas endémicas y que vayan a viajar a zonas endémicas.
- Realizar un examen que permita determinar si el paciente es seronegativo para el dengue. De determinarse la seronegatividad, no administrar Dengvaxia®.
- No administrar Dengvaxia® conjuntamente con otras vacunas para viajeros.

• A los pacientes:

- Antes de que se le administre Dengvaxia® consulte a su médico, ya que en caso de que usted o su hijo nunca hayan sido infectados por el virus del dengue o no tenga conocimiento de ello, esta vacuna no debe ser administrada.

Bibliografía

1. World Health Organization (WHO). Vacuna contra el dengue: documento de posición de la OMS. Publicado: 01 julio 2016. Disponible en: http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/who_pp_dengue_july2016_ES.pdf?ua=1
2. World Health Organization (WHO). Revised SAGE recommendation on use of dengue vaccine. Publicado: 19 abril 2018. Disponible en: http://www.who.int/immunization/diseases/dengue/revised_SAGE_recommendations_dengue_vaccines_apr2018/en/
3. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Búsqueda: Dengvaxia, Dengvaxia MD.

Por: Q.F. César Avalos Capristán



ACCIONES DE SEGURIDAD BASADAS EN LOS INFORMES TÉCNICOS DE SEGURIDAD DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (2015-2017)

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población. Las medidas pueden desarrollarse a partir de información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica y en la misma base de datos de reportes de reacciones adversas del CENAFyT. Es por ello que cuando se toma conocimiento de una nueva información que indique un riesgo importante para la salud pública, asociado al uso de un producto farmacéutico, la ANM puede determinar el cambio de información de la ficha técnica e inserto, así como otras medidas sanitarias dirigidas a reducir el riesgo e informar a los profesionales de la salud y público en general (publicación de alertas)¹.

Durante el periodo 2015-2017 la DIGEMID ha publicado un total de 58 modificaciones de Registro Sanitario (R.S.) (ver Tabla N° 1), entre las cuales se consideran actualizaciones en la información de seguridad (Ficha Técnica e Inserto) presentadas por los Titulares de Registro Sanitario; así como la suspensión de Registros Sanitarios. Estas modificaciones estuvieron basadas en informes de seguridad emitidos por la Unidad Funcional del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Todas las acciones adoptadas por la DIGEMID son comunicadas a los profesionales de la salud y a la población a través de las Alertas DIGEMID (ver Tabla N° 2).

Tabla N° 1: Acciones de seguridad en campo finalizadas (Periodo 2015-2017)

	Nombre del medicamento	Secciones actualizadas en la información de seguridad de los productos farmacéuticos									
		I	CI	AyP	RA	DVA	FEL	Ix	RF	S	
2 0 1 5	Anticonceptivos Hormonales Combinados			X							
	Galantamina			X							
	Bromocriptina	X	X	X							
	Rituximab			X	X						
	Ustekinumab			X	X						
	Ziprasidona			X	X						
	Omalizumab			X	X						
	Derivados ergóticos			X	X						
	Rituximab			X	X						
	Valproato		X	X	X	X	X				
	Micofenolato			X	X						
	Telaprevir			X	X						
	Ivabradina	X	X	X	X	X	X	X			
	Triamcinolona			X	X	X					
	Paracetamol								X		
	Ibuprofeno/Dexibuprofeno		X	X	X	X		X			
	Dexrazoxano	X	X	X	X	X	X	X			
	Nilotinib			X							
	Ambroxol / Bromhexina			X	X						
	Codeína	X	X	X	X	X	X				
Canagliflozina			X	X							

Nota:
I = Indicaciones,
CI = Contraindicaciones,
AyP = Advertencias y Precauciones,
RA = Reacciones Adversas,
DVA = Dosis y Vía de Administración,
FEL = Fertilidad, Embarazo y Lactancia,
Ix = Interacciones,
RF = Reformulación,
S = Suspensión.

¹ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Tabla N° 1: Acciones de seguridad en campo finalizadas (Periodo 2015-2017) (continuación)

	Nombre del medicamento	Secciones actualizadas en la información de seguridad de los productos farmacéuticos								
		I	CI	AyP	RA	DVA	FEL	Ix	RF	S
2 0 1 6	Infliximab			X	X					
	Andrographis paniculata			X						
	Carisoprodo									X
	Inhibidores SGLT2			X	X					
	Vemurafenib			X	X			X		
	Fingolimod			X	X					
	Everolimus			X	X		X	X		
	Bifosfonatos			X						
	Diclofenaco	X								
	Clozapina			X	X	X				
	Talidomida			X	X					
	Oxaliplatino		X	X						
	Infliximab			X						
	Cefepima			X			X			
	Dasatinib			X						
	Posaconazol					X				
	Saxagliptina			X						
	Eltrombopag		X	X						
	Tofacitinib			X	X					
	Olanzapina			X	X					
Antiácidos con AAS			X							
Minociclina			X	X						
IECA, ARA II o aliskireno	X	X	X		X		X			
2 0 1 7	Aripiprazol			X	X					
	Denosumab 60mg/mL			X	X					
	Metformina		X	X	X	X		X		
	Tartrato de Brimonidina (Tópico)			X	X					
	Metilfenidato		X	X	X					
	Ketoprofeno		X		X	X	X	X		
	Sulfato de hidroxicloquina			X	X					
	Ibrutinib			X	X					
	Opioides / Benzodiacepinas			X	X			X		
	Capecitabina			X	X		X			
	Teriflunomida		X	X	X					
	Antivirales de Acción Directa									
	Fluoroquinolonas	X		X						
Cabazitaxel			X							

Nota:

I = Indicaciones,
 CI = Contraindicaciones,
 AyP = Advertencias y Precauciones,
 RA = Reacciones Adversas,
 DVA = Dosis y Vía de Administración,
 FEL = Fertilidad, Embarazo y Lactancia,
 Ix = Interacciones,
 RF = Reformulación,
 S = Suspensión.

Tabla 2: Alertas DIGEMID emitidas en base a Informes Técnicos de Seguridad (Periodo 2015-2017)

Alerta N°	Producto y RD	Problema de Seguridad	Fecha de publicación		
07-2015	Ziprasidona	Riesgo de reacciones cutáneas poco comunes, pero potencialmente fatales.	19-02-2015		
08-2015	Ustekinumab	Riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica	19-02-2015		
09-2015	Rituximab	Riesgo de reactivación de hepatitis B	19-02-2015		
10-2015	Omalizumab	Riesgo de trastornos cardíacos y cerebrales	19-02-2015		
11-2015	Galantamina	Riesgo de reacciones adversas graves en la piel	19-02-2015		
12-2015	Bromocriptina	Riesgo de complicaciones en el embarazo y post-parto	19-02-2015		
13-2015	Aceclofenaco	Riesgo cardiovascular	19-02-2015		
14-2015	Biopolímeros	Riesgo de complicaciones asociados con su aplicación	19-02-2015		
15-2015	Derivados ergóticos	Riesgo de fibrosis y/o ergotismo	27-02-2015		
19-2015	Producto cosmético	Reacciones adversas debido al uso de producto cosmético	27-02-2015		
20-2015	Rituximab	Riesgo de reacciones cutáneas graves	20-03-2015		
28-2015	Valproato	Riesgo de malformaciones en bebés expuestos a Valproato en el útero	27-04-2015		
2015	30-2015	Micofenolato de mofetilo, Micofenolato de sodio y Acido micofenolico	Riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia	20-05-2015	
	33-2015	Telaprevir	Riesgo de pancreatitis	04-06-2015	
	34-2015	Ivabradina	Riesgo de problemas cardíacos	25-05-2015	
	38-2015	Triamcinolona acetónido	Riesgo de reacciones anafilácticas graves y shock anafiláctico	25-06-2015	
	44-2015	Inhibidores de SGLT2	Canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina: Riesgo de cetoacidosis diabética	04-08-2015	
	45-2015	Ibuprofeno o Dexibuprofeno	Riesgo cardiovascular a dosis altas	09-09-2015	
	54-2015	Amiodarona	Reducción de frecuencia cardíaca con el uso asociado a tratamientos contra hepatitis C	30-09-2015	
	55-2015	Ambroxol y Bromhexina	Riesgo de reacciones alérgicas y cutáneas severas	11-11-2015	
	56-2015	Dexrazoxano	Incremento del riesgo de nuevos cánceres en niños y adolescentes	11-11-2015	
	57-2015	Nilotinib	Riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con la aterosclerosis	11-11-2015	
	64-2015	Codeína	Riesgo de intoxicación por morfina en pacientes metabolizadores ultrarápidos	21-12-2015	
	65-2015	Canagliflozina	Riesgo de fracturas óseas y disminución de la densidad mineral ósea	21-12-2015	
	68-2015	<i>Andrographis paniculata</i>	Riesgo potencial de reacciones alérgicas graves (anafilaxia)	21-12-2015	
	2016	07-2016	Fingolimod	Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva y cáncer de piel	25-02-2016
		08-2016	Vemurafenib	Riesgo de potenciar toxicidad asociada a radioterapia y riesgo de pancreatitis	25-02-2016
		09-2016	Inhibidores de SGLT2	Canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina: Riesgo de cetoacidosis e infecciones graves del tracto urinario	25-02-2016
		22-2016	<i>Prunus armeniaca</i>	Riesgo de posible intoxicación asociada al uso de productos que contienen <i>P. armeniaca</i>	17-03-2016
		23-2016	Bifosfonatos	Riesgo de osteonecrosis mandibular	04-05-2016
24-2016		Diclofenaco	Pequeño aumento del riesgo de efectos secundarios cardíacos graves	04-05-2016	
25-2016		Everolimus	Riesgo de angioedema con el uso concomitante de IECA	04-05-2016	
29-2016		Canagliflozina	Posible incremento del riesgo de amputaciones no traumáticas en miembros inferiores	20-06-2016	
33-2016		Infliximab	Riesgo de aparición o reactivación de tuberculosis	29-09-2016	
34-2016		Dextrosa 10% y 50%	Riesgos de quemaduras por extravasación de dextrosa 10 % al 50 %	29-09-2016	
35-2016		Clozapina	Riesgo de reducción del número de neutrófilos en sangre	29-09-2016	
36-2016		Capecitabina	Riesgo de toxicidad en pacientes con deficiencia de Dihidropirimidina Deshidrogenasa	29-09-2016	
37-2016		Talidomida	Riesgo de infarto al miocardio y segundas neoplasias malignas	29-09-2016	
38-2016		Oxaliplatino	Riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares fatales	29-09-2016	
42-2016		Posaconazol	Riesgo de errores de dosificación al alternar distintas formulaciones orales	02-11-2016	
43-2016		Dasatinib	Riesgo de reacciones dermatológicas mucocutáneas severas	02-11-2016	
44-2016		Cefepima	Riesgo de neurotoxicidad	02-11-2016	
45-2016		Saxagliptina	Aumento de riesgo de pancreatitis aguda y en la hospitalización por insuficiencia cardíaca	02-11-2016	
47-2016		Ampolla bebible	Riesgo de errores de medicación asociados a la vía de administración	30-11-2016	
48-2016		Minociclina	Riesgo Síndrome de Reacción Cutánea, Eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).	30-11-2016	
49-2016		IECA, ARA II o aliskireno	Riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal comparado con monoterapia	30-11-2016	
50-2016		Eltrombopag	Riesgo de hepatotoxicidad severa	30-11-2016	
58-2016		Antiácidos con AAS	Riesgo de sangrado grave asociado a antiácidos con AAS de venta sin receta médica	22-12-2016	
60-2016	Olanzapina	Riesgo de reacción cutánea grave poco común	22-12-2016		
61-2016	Tofacitinib	Riesgo de infecciones graves a veces fatales y reactivación de virus del herpes	22-12-2016		

Tabla 2: Alertas DIGEMID emitidas en base a Informes Técnicos de Seguridad (Periodo 2015-2017) (continuación)

Alerta N°	Producto y RD	Problema de Seguridad	Fecha de publicación
01-2017	Antivirales de Acción Directa	Riesgo de reactivación de la hepatitis B	13-02-2017
02-2017	Teriflunomida	Riesgo de daño fetal, reacciones cutáneas graves y enfermedad pulmonar intersticial	13-02-2017
03-2017	Cabazitaxel	Riesgo de neumonía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial y síndrome de dificultad respiratoria aguda	13-02-2017
04-2017	Fluoroquinolonas	Efectos secundarios graves discapacitantes y potencialmente permanentes	13-02-2017
06-2017	AINEs	Riesgo de aborto involuntario por el uso de AINEs en el embarazo	09-03-2017
08-2017	Implantes mamarios	Posible riesgo de aparición de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL)	17-04-2017
17-2017	Butilbromuro de Escopolamina	Posible riesgo de shock anafiláctico asociado al uso butilbromuro de escopolamina inyectable	14-06-2017
20-2017	Flutamida	Riesgos de reacciones adversas a nivel hepático	14-07-2017
21-2017	Opioides / Benzodiacepinas	Riesgo de dificultad respiratoria, respiración lenta y muerte con el uso combinado de Opioides / Benzodiacepinas	31-08-2017
25-2017	Hidroxiclороquina	Riesgo de daño irreversible de retina y cardiomiopatía mortal	
26-2017	Ketoprofeno	Riesgo de riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis	17-11-2017
27-2017	Metformina	Posible aumento en el riesgo a nivel renal en pacientes con deterioro renal	17-11-2017
28-2017	Aripiprazol	Riesgo de adicción patológica al juego	17-11-2017
29-2017	Metilfenidato	Riesgo de espasmos musculares, rabdomiólisis e ideación suicida	17-11-2017
30-2017	Brimonidina	Riesgo de efectos cardiovasculares sistemicos	17-11-2017

Por: *Q.F. César Avalos Capristán*



FARMACOVIGILANCIA EN PRODUCTOS BIOSIMILARES

Los productos biotecnológicos han revolucionado la medicina, cambiando la forma en que podemos tratar algunas enfermedades crónicas, como enfermedades autoinmunes, terapias oncológicas y ser parte del tratamiento de enfermedades huérfanas o raras, gran parte de ellas consideradas como enfermedades de alto costo. La expiración de las patentes y los altos costos de los productos biológicos de referencia (PBR), entre otros factores, han promovido el interés en productos biológicos similares (PBS), también conocidos como biosimilares. El objetivo de desarrollar un PBS es fabricar una molécula “muy similar” a un PBR, realizando un ejercicio riguroso de comparabilidad que pueda asegurar los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

En los últimos años, ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) en Argentina, ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) en Brasil, INVIMA (Ministerio de Salud y Protección Social) en Colombia y COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) en México, han desarrollado sus propias guías regulatorias para estos productos, como resultado de la combinación de las guías para biosimilares de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA), de la Dirección General de Productos de Salud y Alimentos de Canadá (Health Canada) y sus necesidades políticas y económicas.

En temas de Farmacovigilancia para productos biosimilares la Organización Mundial de la Salud (OMS) precisa que se deberá monitorear de cerca la seguridad clínica basándose en un enfoque de eventos adversos raros en todas las indicaciones aprobadas ello permitirá identificar eventos adversos que no fueron identificados durante los estudios clínicos así como realizar una evaluación continua del balance riesgo - beneficio, el fabricante debe someter un plan de farmacovigilancia para su evaluación a las Autoridades Regulatorias Nacionales (ANRs) el cual debe contener actividades y métodos planteados con base en las especificaciones de seguridad, así mismo deberá remitir informes post comercialización incluyendo la frecuencia de los eventos adversos. Además como con todos los PBR se necesita un sistema adecuado para garantizar la identificación de los PBSs (es decir trazabilidad) que incluya el nombre de marca, la Denominación Común Internacional (INN), número de lote, nombre del fabricante y país de origen¹.

Hasta el mes de octubre del año 2017 se han aprobado 9 biosimilares en Latinoamérica (tres de ellos anticuerpos monoclonales), correspondientes a 4 principios activos.

A la fecha en Perú contamos con un PBS autorizado que contiene Infliximab fabricado por Celltrion INC. de Corea del Sur. La normatividad vigente para productos biosimilares (D.S. N° 013-2016-SA) considera la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo en temas de seguridad post comercialización, así como Informes Periódicos de Seguridad², ello sumado a las actividades de Farmacovigilancia permite un monitoreo continuo de la relación riesgo - beneficio.

La importancia otorgada a la farmacovigilancia rigurosa para biosimilares se basa en la identificación con precisión en los informes de seguridad y registros de salud, permitiendo detectar y distinguir los eventos adversos asociados a PBS de los PBR, con apoyo de la farmacovigilancia activa y notificación espontánea, considerando que ambas se pueden ver comprometidas cuando hay más de un fabricante de un PBS basado en un PBR en común.

1. World Health Organization (WHO). GUIDELINES ON EVALUATION OF SIMILAR BIOTHERAPEUTIC PRODUCTS (SBPs). 2009. Disponible en: http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf

2. Decreto Supremo N° 013-2016-SA Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similitud. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/DS_013-2016.pdf

Por: *Q.F. Edith Vásquez Alayo*



ASISTENCIAS TÉCNICAS NACIONALES

Reuniones técnicas virtuales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Las reuniones técnicas virtuales tienen como objetivo fortalecer las competencias de los profesionales de la salud que realizan actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los Centros de Referencia (Direcciones Regionales de Salud, EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional).

Estas reuniones son realizadas mensualmente desde el año 2017 y permiten coordinar acciones para prevenir los riesgos que se pudieran presentar con el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En el año 2018 estas reuniones también se realizan con los miembros del comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los Establecimientos de Salud, con la finalidad de fortalecer temas relacionados a la detección y evaluación de los problemas relacionados al uso de los medicamentos y dispositivos médicos.



Entre los temas abordados se encuentran: el programa de farmacias notificadoras, fuentes de información para la elaboración de material de difusión (Boletín), evaluación de causalidad de las reacciones adversas, elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados en farmacovigilancia y tecnovigilancia, flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, entre otros.

Asimismo, por medio de las reuniones se brinda capacitación a los establecimientos de salud en el uso de herramientas como el reporte electrónico (eReporting), sobre las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia programadas para el presente año.



Asistentes a la Conferencia Taller en la Dirección Salud de Apurímac II - Andahuaylas.

Asistencia Técnica: Conferencia Taller en la Dirección Salud de Apurímac II - Andahuaylas

Del 09 al 11 de mayo del presente año, se realizó una asistencia técnica en la región de Apurímac (Andahuaylas), esta reunión fue organizada en coordinación con la responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Centro de Referencia Q.F Karin Quispe Céspedes, la asistencia técnica tuvo como objetivo fortalecer las competencias de los profesionales de la salud de los Hospitales, Centros de Salud y Establecimientos Farmacéuticos de esta parte del país. Los temas abordados fueron: Farmacovigilancia en el país, Notificación espontánea y taller de llenado de la hoja amarilla, implementación de la Tecnovigilancia en el país, Farmacovigilancia en los programas de salud pública, y taller de llenado del formato de incidentes adversos. Los ponentes fueron: Q.F. Cecilia Beltrán y Q.F. Zhenia Solis. Esta asistencia técnica contó con la participación activa de 103 profesionales de la salud.

Por: Mg. Q.F. Julia Ferreyra Rojo



REUNIONES INTERNACIONALES

Reunión Internacional: Curso Taller “Planes De Gestión de Riesgos, Informes Periódicos de Seguridad y Farmacovigilancia en vacunas”.

Del 10 al 13 de abril del presente año, en el marco del convenio bilateral: “Fortalecimiento institucional de la Dirección General de Medicamentos (DIGEMID), Insumos y Drogas de Perú en el área de vigilancia sanitaria” firmado por el Ministerio de Salud de Perú con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) realizó el curso taller “Planes De Gestión de Riesgos, Informes Periódicos de Seguridad y Farmacovigilancia en vacunas”, que tuvo como objetivo principal la cooperación técnica y el Intercambio de experiencias en Farmacovigilancia para fortalecer las competencias del personal profesional vinculado a la evaluación de la seguridad de los productos farmacéuticos de DIGEMID, Centro Nacional de Epidemiología y Dirección de Inmunizaciones.



Los temas desarrollados fueron: situación y regulación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Gestión de Riesgo (PGR), experiencias en la evaluación de los IPS y PGR, farmacovigilancia en productos biológicos (vacunas) e inspecciones en Farmacovigilancia. Los ponentes internacionales que participaron de esta reunión fueron la Dra. Fernanda Simioni Gasparatto y la Dra. Patricia Mandali de Figueiredo, miembros del departamento de Farmacovigilancia de la agencia reguladora de Brasil, ANVISA. Esta reunión contó con la participación de 62 profesionales de la salud.



Ponentes de ANVISA y asistentes del Curso Taller “Planes De Gestión de Riesgos, Informes Periódicos de Seguridad y Farmacovigilancia en vacunas”.



Participación del CENAFyT en el 40° aniversario del Uppsala Monitoring Centre (UMC) en Uppsala, Suecia.

Evento Internacional en Suecia: 40° aniversario del Uppsala Monitoring Centre (UMC).

Del 17 al 18 de mayo del presente año se celebró, en Uppsala (Suecia), el 40° aniversario del Uppsala Monitoring Centre (UMC), evento en el cual se realizaron diferentes actividades y ponencias relacionadas a las funciones, actividades y perspectivas de este importante centro colaborador de la OMS en temas de farmacovigilancia, así como la exposición de temas de interés en este campo y de experiencias de algunos Centros Nacionales, resaltando la importancia del trabajo en farmacovigilancia en beneficio de la seguridad de los pacientes en el uso de medicamentos.

Nuestro Centro Nacional participó en este importante evento con la ponencia “*Marcando la diferencia a través de la farmacovigilancia en el Perú*”, dando a conocer una experiencia en farmacovigilancia, que permitió detectar reacciones adversas originadas por errores de medicación con el uso de reconstituyentes de la flora intestinal de administración oral usados incorrectamente por vía parenteral, llevando finalmente a tomar acciones regulatorias y a emitir la alerta DIGEMID N° 17-2016 “Errores de medicación relacionados con la vía de administración”, en salvaguarda de la salud de la población.

Por: Mg. Q.F. Julia Ferreyra Rojo

