

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

# Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

**Número 11****Junio 2016  
ISSN: 2223 - 4993****SISTEMA PERUANO DE  
FARMACOVIGILANCIA  
Y TECNOVIGILANCIA****Director General de la DIGEMID:****Rubén Darío Espinoza Carrillo****Directora de la Dirección Ejecutiva de  
Acceso y Uso de Medicamentos y otras  
Tecnologías Sanitarias:****Susana Vásquez Lezcano****Directora del Centro Editorial:****Magaly Tito Yépez****Coordinador:****César Luis Avalos Capristán****Editores:****Centro Nacional de Farmacovigilancia  
y Tecnovigilancia**

## Editorial

La vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos es una labor que requiere de la intervención y compromiso de varios actores, comenzando por las autoridades de nivel central, regional y local, así como de los profesionales de la salud que laboran en los diferentes establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos e industria farmacéutica de nuestro país. La suma de los esfuerzos de cada uno de estos actores contribuirá a la detección de forma oportuna de las reacciones adversas e incidentes adversos, permitiendo de esta manera adoptar medidas para prevenir cualquiera de estos resultados no deseados, que pueden dañar la salud de los pacientes.

El presente boletín brinda información sobre las actividades realizadas en el ámbito de la Farmacovigilancia mediante la publicación de los indicadores 2015, asimismo se informan los resultados obtenidos por los actividades de Tecnovigilancia en el año 2015. También se proporciona información relevante sobre la seguridad de productos farmacéuticos como los anestésicos locales y anticonvulsivantes, también hace difusión de las alertas de seguridad emitidas durante el año 2015 y nos da a conocer las actividades realizadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la reunión técnica internacional denominada “Farmacovigilancia y la seguridad de los medicamentos”, así como las cursos-talleres realizados a nivel nacional.

El objetivo del presente boletín es contribuir con el conocimiento para el uso seguro de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos comercializados en el país.

**QF Magaly Tito Yépez**

### Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

**QF Magaly Tito Yépez****QF Carmen Bartra Saavedra****QF Dina Valencia Fernández****QF Kelly Serrano Mestanza****QF Giovanna Jiménez Fuentes****QF Cecilia Beltrán Noblega****QF César Avalos Capristán****Apoyo Administrativo:****Sra. Manuela Chávez Maldonado****Sra. Marina Joya Leturia****Sra. Lilliana Cheng Bravo****© Dirección General de Medicamentos, Insumos y  
Drogas (DIGEMID)****Av. Parque de las Leyendas #240 Torre B  
San Miguel, Lima 32 - Perú****Teléfono: (51-1) 6314300 Anexos: 6408, 6016****E-mail:****farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe****tecnovigilancia@digemid.minsa.gob.pe****Lima, Junio 2016**

## 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](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)  
[tecnovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:tecnovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)

CONTENIDO	PAGINA
Editorial	1
Resultados de los indicadores de Farmacovigilancia - 2015	3 - 4
Avances de la Tecnovigilancia en el Perú	4 - 5
Información de seguridad: Valproato	6
Anestésicos locales: Reacciones adversas	7 - 8
Acciones de seguridad basadas en los Informes Técnicos de Seguridad - 2015	8 - 9
Reunión Técnica Internacional: Farmacovigilancia y la seguridad de los medicamentos	9 - 10
Cursos - Talleres Nacionales	11

## RESULTADOS DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA - 2015

En nuestro país existen 27 Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR) que corresponden a 25 DIRESA/GERESA y 2 Direcciones Subregionales (DISA) del Ministerio de Salud, los cuales forman parte del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT). El SPFyT tiene como objetivos 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. Asimismo, contribuye al cuidado y seguridad de los pacientes, promoviendo la salud pública en relación al uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En este sentido, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) estableció indicadores de farmacovigilancia para el año 2015, enfocados al cumplimiento de las actividades de los CRR a nivel Nacional, los mismos que son mencionados a continuación:

Para los resultados de la evaluación del desempeño de los CRR en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia por los responsables de farmacovigilancia se tomaron en cuenta los siguientes indicadores de Gestión y Resultado de Farmacovigilancia:

- Responsable de Farmacovigilancia en los CRR.
- Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los EESS, EEFF e Instituciones Educativas (IE) público privadas.
- Procedimiento Operativo estandarizado (POE) y flujograma de notificación de los hospitales
- Conformación de comités de Farmacovigilancia operativos en los establecimientos de salud con internamiento.
- Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos (a través de alertas y boletín)
- Notificaciones de sospechas de RAM remitidas mensualmente.

**Tabla N° 1: Indicadores de Farmacovigilancia (FCVG)**

GESTIÓN	1. Responsable de farmacovigilancia - Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR) - Redes de Salud de la DIRESA/GERESA
	2. Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - Establecimientos de salud del I Nivel de atención - Establecimientos de salud del II y III Nivel de atención - Establecimientos de salud privados con internamiento - Establecimientos farmacéuticos privados - Instituciones educativas con carreras en salud (universidades públicas y privadas)
	3. Conformación de comités de Farmacovigilancia operativos en los establecimientos de salud con internamiento. - Establecimientos de salud de II y III Nivel de Atención - Establecimientos de salud privados con internamiento - Operatividad de los comités de farmacovigilancia en los EESS públicos y privados
	4. Procedimiento Operativo estandarizado (POE) y flujograma de notificación en hospitales - POE elaborado y aprobado - Flujograma de notificación en los hospitales.
	5. Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos. - Difusión de Alertas de seguridad de productos farmacéuticos emitidas por DIGEMID - Elaboración del Boletín de farmacovigilancia y su publicación
RESULTADO	6. Notificación y evaluación de causalidad de las sospechas de RAM
	7. Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospechas de RAM



La evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia establecidos para el año 2015 se realizó en base a la información remitida por los CRR, de los cuales sólo 22 (81.48%) presentaron el informe de los Indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia para su respectiva evaluación. Las regiones que no presentaron el informe de indicadores de farmacovigilancia fueron: Apurímac I, Pasco, San Martín, Loreto y Amazonas (18.52%).

La Tabla N° 2, donde se observan los resultados de la evaluación del desempeño de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mostraron que la región La Libertad obtuvo un **alto desempeño** en farmacovigilancia en 90.85%, seguido por Tumbes en un 79.14%, Arequipa en un 76.46%, Tacna en un 71.18%, Huancavelica en un 70.49% y Cusco en un 66.99% durante el año 2015. Los Centros de Referencia Regional de San Martín, Amazonas y Pasco presentaron un **nulo desempeño** debido a que no realizaron actividades de farmacovigilancia y no remitieron notificaciones de sospechas de RAM.

Tabla N° 2: Distribución de la evaluación del desempeño de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia 2015

Centros de Referencia Regional (DIRESA/GERESA)	Indicadores (%)						Evaluación del Desempeño de los Resp. FCVG
	Responsable de FCVG en CRR y Redes	Asistencia Técnica en los EESS, EEFF e IE	Comité de FCVG operativos en los EESS con internamiento	POE y flujograma de notificación en Hospitales	Difusión de seguridad de PF (alertas y boletín)	Notificaciones de sospechas de RAM remitidas mensualmente	
GERESA La Libertad	100.00	81.16	97.13	100.00	83.50	83.33	90.85
DIRESA Tumbes	100.00	64.00	75.00	100.00	52.50	83.33	79.14
GERESA Arequipa	100.00	83.74	66.67	75.00	100.00	33.33	76.46
DIRESA Tacna	100.00	81.26	33.33	75.00	62.50	75.00	71.18
DIRESA Huancavelica	100.00	81.25	41.67	55.00	95.00	50.00	70.49
DIRESA Cusco	50.00	85.60	66.33	25.00	100.00	75.00	66.99
DIRESA Junín	100.00	36.00	26.67	42.50	70.00	83.33	59.75
DIRESA Huánuco	100.00	44.00	60.00	75.00	50.00	16.66	57.61
DIRESA Ayacucho	100.00	22.98	25.90	55.55	50.00	66.66	53.52
DIRESA Moquegua	100.00	0.00	50.00	50.00	50.00	58.33	51.39
DIRESA Lima	50.00	48.80	43.67	68.00	50.00	33.33	48.97
GERESA Lambayeque	62.50	28.00	33.33	37.50	50.00	58.33	44.94
DIRESA Madre de Dios	0.00	34.00	25.00	50.00	87.50	50.00	41.08
DIRESA Ica	50.00	20.92	33.33	50.00	0.00	50.00	34.04
DIRESA Ucayali	41.65	4.00	66.67	50.00	12.50	25.00	33.30
DIRESA Ancash	64.30	6.66	17.20	50.00	0.00	58.33	32.75
DIRESA Loreto	62.50	11.74	33.33	16.65	0.00	66.66	31.81
DIRESA Callao	50.00	36.00	26.03	12.50	37.50	25.00	31.17
DISA Sullana	25.00	78.00	0.00	25.00	25.00	33.33	31.06
DISA Apurímac II Anda	33.30	24.66	16.67	75.00	12.50	16.66	29.80
DIRESA Piura	50.00	47.00	0.00	0.00	12.50	33.33	23.81
DIRESA Cajamarca	50.00	30.20	0.00	25.00	0.00	16.66	20.31
DIRESA Puno	57.65	3.80	9.00	0.00	5.00	41.66	19.52
DIRESA Apurímac I	0.00	12.67	0.00	50.00	0.00	16.66	13.22
IGSS	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	66.60	11.10
DISA II Lima Sur	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	58.33	9.72
DISA IV Lima Este	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	41.66	6.94
DISA Chota	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	25.00	4.17
DIRESA Amazonas	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
DIRESA Pasco	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
DIRESA San Martín	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Nota: EESS: Establecimientos de Salud, EEFF: Establecimientos Farmacéuticos, IE: Instituciones Educativas, POE: Procedimientos Operativos Estandarizados.

Fuente: Base de datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

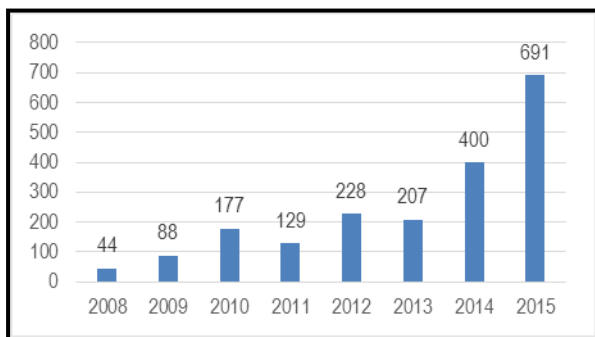
Por: QF Giovanna Jiménez Fuentes



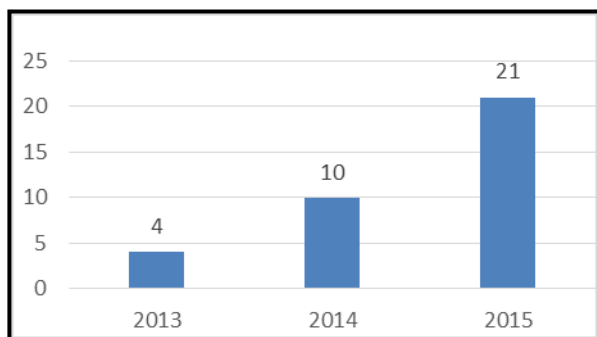
## AVANCES DE LA TECNOVIGILANCIA EN EL PERÚ

El 2011, con el Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA, se aprueba el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” el cual indica en su Título V: DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, aspectos relacionados a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, el año 2014 mediante Decreto Supremo N° 013-2014-SA, se dictan las disposiciones referidas al SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, en el cual se integran las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país. Actualmente se han establecido 27 Centros de Referencia Regionales y 06 Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Los profesionales de la salud vienen notificando desde el 2008 (hoja amarilla) y desde el 2009 lo hacen en el formato de reporte de sospecha de incidentes adversos a Dispositivos Médicos para profesionales, asimismo los Titulares del Registro Sanitario lo hacen desde el 2013 en su respectivo formato (Gráfica N° 1 y Gráfica N° 2). Ambos formatos se encuentran publicados en la [página web de DIGEMID](#).



Gráfica N° 1: N° de notificaciones de profesionales de salud vs. Año



Gráfica N° 2: N° de notificaciones de titulares de registro sanitario vs. Año

Los reportes de sospecha de incidentes adversos están referidos a problemas de calidad de los dispositivos médicos, por lo que son remitidos al Centro de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud por la Dirección correspondiente. Los resultados obtenidos pueden ser observados en la página web de DIGEMID (**Observatorio de Calidad**).

Tabla N° 3: Acciones de campo realizadas

N°	Nombre del Titular o Certificado de R.S.	Equipo Afectado	Acciones de Campo
1	BASCAT Y CIA SAC	ESPRIT V1000 Serie VS3005703	Instalación del Kit de Accesorios
2	FRESENIUS MEDICAL CARE	Dializadores FX CorDiax High-Flux y FX CorDiax Haemodiafiltros	Comunicación a sus clientes sobre a Notificación de seguridad del DM
3	HOSPIRA PERU S.R.L.	Bombas Plum A+ y A+3	Revisión y actualización de software/Plan de remediación WAVE 2
4	NIPRO MEDICAL CORPORATION	Jeringas Descartables 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml lotes del 201305 al 201301, del 201203 al 201212	Recojo de las existencias por cancelación voluntaria/destrucción de los mismos
5	TERUMO BCT	Spectra Optia System	Cartas remitidas a clientes y recambio RLAD.
6	PHILIPS PERUANA SA.	Equipo de Rayos X Compacto Plus	Carta remitida a usuario y cambio de pieza.
7	PHILIPS PERUANA SA.	Sistema de Ultra sonido Philips EPIQ 7	Actualización del software a la versión 1.3.3, series US914B0897 y US914B0898
8	PHILIPS PERUANA SA.	Allura Xper FD20 con número de serie: 423	Envío de cartas indicando al usuario que hacer al respecto e indicando que la empresa corregirá la falla, por medio de la orden de cambio en campo.
9	B BRAUN MEDICAL PERU SA.	Máquina de Diálisis Dialog+ SW V9.x	Cartas remitidas a los clientes describiendo el problema, causa raíz y medidas correctivas
10	BAYER SA.	Producto NOVA T 200 (DIU)	Retiro voluntario del DM y recojo de los mismos.

Fuente: Base de Datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Asimismo, en el marco de la implementación de la Tecnovigilancia en las empresas, los Titulares de Registro Sanitario vienen realizando acciones de campo cuando se presentan problemas con sus dispositivos médicos (Tabla N° 3). En caso de que la situación lo amerite, se pueden publicar alertas en la página web DIGEMID (Tabla N° 4 - Alertas DIGEMID N° [53-2015](#) y [67-2015](#)).

Tabla N° 4: Alertas asociadas a la seguridad de dispositivos médicos

Numero de alerta	Nombre de la alerta	Problema
Alerta DIGEMID N° 53 – 2015	Recomendaciones para el uso del equipo de rayos X compacto plus.	Existe la posibilidad de que después de un periodo de uso intenso el cable de acero usado para elevación del conjunto compuesto por el brazo, tubo de rayos x y el colimador, puede sufrir desgaste y desprenderse.
Alerta DIGEMID N° 67 – 2015	Inyección accidental de relleno de tejido blando en los vasos sanguíneos de la cara.	Existe la posibilidad de lesiones poco frecuentes pero graves, que pueden ocurrir cuando se aplica involuntariamente la inyección de relleno de tejido blando en los vasos sanguíneos de la cara.

Fuente: Base de Datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



## INFORMACION DE SEGURIDAD: VALPROATO

El ácido valproico, valproato de sodio, y divalproato sódico son anticonvulsivos derivados de ácidos carboxílicos que se utilizan para tratar los episodios maníacos agudos o para la profilaxis de la migraña, así como otros trastornos psiquiátricos.

El año 2013, la agencia reguladora de los Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) emitió un comunicado de seguridad indicando que la medicación con valproato y productos relacionados, como ácido valproico y valproato sódico, se encuentran contraindicados y no debe ser tomado por mujeres embarazadas para la prevención de la migraña. La decisión de la FDA se basó en un estudio que incluyó una población de 655 615 niños daneses nacidos entre los años 1996-2006 y seguidos durante una media de 8.8 años. Los autores informaron que el uso materno de valproato durante el embarazo se asoció con un mayor riesgo de producir trastornos del espectro autista (TEA) y autismo infantil en los hijos. La FDA añadió advertencias más fuertes en las fichas técnicas de estos medicamentos, orientadas para su uso durante el embarazo. Entre las modificaciones realizadas se señaló que:

- El uso de valproato en migraña la categoría debería cambiar de "D" (el beneficio potencial del medicamento en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar de sus riesgos potenciales) a "X" (el riesgo de su uso en mujeres embarazadas supera claramente cualquier posible beneficio de la droga).
- En mujeres embarazadas con epilepsia o trastorno bipolar, los productos que contenga valproato sólo deberán recetarse si otros medicamentos no son eficaces en el tratamiento de la enfermedad o que sean inaceptables para la paciente, asimismo sólo debe recetarse si otros medicamentos no son eficaces en el tratamiento de la enfermedad o en caso hayan resultado inaceptables para la paciente.
- Con respecto a las mujeres en edad fértil que no están embarazadas, valproato no debe ser tomado por cualquier condición a menos que el medicamento sea esencial para el tratamiento de la condición médica de la mujer. Todas las



pacientes en edad fértil, y que toman medicamentos que contengan valproato, deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces.

En noviembre del 2014, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés), recomendó a los médicos de la Unión Europea (UE) que no prescriban valproato para la epilepsia o el trastorno bipolar a mujeres embarazadas, mujeres que puedan quedar embarazadas o adolescentes, a menos que otros tratamientos resulten ineficaces o no se toleren. A las mujeres para las cuales el valproato sea la única opción para el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar se les debe recomendar el uso de un método anticonceptivo eficaz; además, el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de estos trastornos. La EMA informó a través de un comunicado que la exposición al valproato en el útero también aumenta el riesgo de trastornos del espectro autista (aproximadamente 3 veces más que la población general) y autismo infantil (5 veces más que la población general), también indicó que los niños expuestos a valproato en el útero tienen mayor probabilidad de padecer síntomas de trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH).



Además, los niños expuestos a valproato en el útero tienen un riesgo aproximadamente del 11 % de sufrir malformaciones congénitas (como anomalías del tubo neural y fisura palatina) en comparación con un riesgo del 2 % al 3 % en la población general infantil.<sup>1</sup>

En nuestro país, la DIGEMID también ha adoptado medidas orientadas a prevenir la posible aparición de este tipo de reacciones adversas mediante las resoluciones [R.D. N° 6472-2013/DIGEMID/DAS/ERPE](#) y [R.D. N° 7957-2015/DIGEMID/DAS/ERPE](#), en las cuales se disponía la actualización de insertos de los productos que contenían valproato en las secciones de: Posología y forma de administración, contraindicaciones, efectos adversos, embarazo y lactancia, advertencias y precauciones.

Food and Drug Administration – FDA. FDA Drug Safety Communication: Valproate Anti-seizure Products Contraindicated for Migraine Prevention in Pregnant Women due to Decreased IQ Scores in Exposed Children. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm350684.htm>

European Medicines Agency – EMA. El CMDh acuerda intensificar las advertencias sobre el uso de medicamentos que contienen valproato en mujeres y adolescentes. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/Referrals\\_document/Valproate\\_and\\_related\\_substances\\_31/Position\\_provided\\_by\\_CMDh/WC500177637.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Valproate_and_related_substances_31/Position_provided_by_CMDh/WC500177637.pdf)



## ANESTÉSICOS LOCALES: REACCIONES ADVERSAS

Los anestésicos locales son compuestos que bloquean de manera reversible la conducción nerviosa en cualquier parte del sistema nervioso a la que se apliquen. Pasado su efecto, la recuperación de la función nerviosa es completa. El mecanismo de acción de los anestésicos locales actúa a nivel de la membrana celular para evitar la generación y conducción de impulsos nerviosos. Conforme aparece y se desarrolla la acción anestésica en un nervio, el umbral de excitabilidad eléctrica disminuye poco a poco, disminuye la rapidez de incremento del potencial de acción, se lentifica la conducción de impulsos y queda anulada la conducción nerviosa.

Clasificación de Anestésicos Locales:

### I. Según su composición química.

- a) Ésteres amídicos.
  - ✓ Derivados del ácido benzoico
  - ✓ Cocaína.
  - ✓ Piperocaína.
  - ✓ Derivados del ácido para-aminobenzoico (PABA).
  - ✓ Procaína.
  - ✓ Cloroprocaína.
  - ✓ Tetracaína.
  - ✓ Benzocaína.
- b) Aminas amídicas.
  - ✓ Lidocaína.
  - ✓ Mepivacaína.
  - ✓ Etidocaína.
  - ✓ Ropivacaína.
  - ✓ Prilocaína.
  - ✓ Bupivacaína

### II. Según su potencia y duración de acción.

- a) Escasa potencia y efecto de corta duración.
  - ✓ Procaína.
  - ✓ Cloroprocaína.
- b) Potencia intermedia y efecto de duración intermedia.
  - ✓ Cocaína.
  - ✓ Lidocaína.
  - ✓ Mepivacaína.
  - ✓ Prilocaína.
- c) De gran potencia y efecto prolongado.
  - ✓ Bupivacaína
  - ✓ Tetracaína
  - ✓ Etidocaína
  - ✓ Ropivacaína

La Revista Española de Anestesiología y Reanimación publicó en el año 2013 recomendaciones sobre la seguridad del paciente quirúrgico respecto a la toxicidad de los anestésicos locales, prevención y tratamiento, detallando que siendo infrecuentes las reacciones de toxicidad general a los anestésicos locales pueden ser muy graves y resultar en un daño irreversible o muerte del paciente. Es por ello que se requiere un protocolo de actuación que siga unas líneas claras para el diagnóstico y tratamiento rápidos, que son fundamentales para la recuperación completa del paciente, prevención y el tratamiento una vez instaurada. Aunque existen pocos aspectos que se puedan basar en la evidencia, se recogen las medidas recomendadas haciendo especial hincapié en la



reanimación cardiopulmonar avanzada, el tratamiento farmacológico y el empleo precoz de emulsiones lipídicas. De acuerdo a los resultados, la presentación clínica respecto a la toxicidad por anestésicos locales, se indica:

- Síntomas previos son: sensación de lengua hinchada, parestesias peribucales, verborrea, temblor, ruido de oídos, somnolencia, convulsiones tonicoclónicas, en 40% atípica.
- Bupivacaína y etidocaína, convulsiones sin prodromos, o junto a toxicidad cardíaca.
- Tiene importancia la relación toxicidad cardíaca/neurológica, más estrecho para bupivacaína y menos para ropivacaína y lidocaína.
- Secuencia: síntomas SNC, hipotensión arterial (por depresión miocárdica), convulsiones (provocan hipoxia, hipercapnia, acidosis), hiperpotasemia y arritmias.
- Electrocardiograma: ensanchamiento QRS, arritmias de reentrada, taquicardia helicoidal, taquicardia ventricular.

El CENAFyT, desde el año 2002, es miembro oficial del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS y desde esta fecha a la actualidad se han remitido 47 392 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) procedentes de profesionales de la salud y de los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, de las cuales 221 (0.5 %) corresponden a notificaciones que involucraron al uso de anestésicos locales (Tabla N° 5), asimismo se pudo observar que la distribución del rango de edad más notificado fue de 18 a 44 años (Tabla N° 6), en la Tabla N° 7 se observa la distribución de sospechas de RAM por clase de sistema y órgano afectado, siendo las sospechas de RAM más notificadas: dolor de cabeza, mareo, estupor, vértigo, convulsiones; las cuales se relacionan con la información encontrada en la literatura. Cabe señalar que un informe de sospecha de RAM puede incluir más de 1 reacción adversa y afectar a más de un órgano.

**Tabla N° 5: Numero de reacciones adversas asociadas al uso de anestésicos locales**

Anestésicos Locales	N°	%
Clorhidrato de Lidocaína	105	47.5
Bupivacaína	69	31.2
Clorhidrato de Bupivacaína	35	15.8
Epinefrina /Clorhidrato de Lidocaína	14	3.2
Bi-tartrato de epinefrina /Clorhidrato de Lidocaína	4	1.8
Clorhidrato de Lidocaína /sulfadiazina de plata	1	0.5
<b>Total</b>	<b>228</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de Datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**Tabla N° 6: RAM asociadas al uso de anestésicos locales, de acuerdo al rango de edad**

Rango de Edad	N°	%
2 - 11 años	5	2.3
12 - 17 años	15	6.8
18 - 44 años	125	56.6
45 - 64 años	38	17.2
65 - 74 años	12	5.4
= 75 años	14	6.3
Desconocido	12	5.4
<b>Total</b>	<b>221</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de Datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**Tabla N° 7: RAM por clase de sistema y órgano afectado**

Clases de sistemas y órganos	N°	%
Trastornos neurológicos	95	28.5
Trastornos Cardiovasculares	57	17.1
Términos secundarios-eventos	45	13.5
Trastornos Psiquiátricos	32	9.6
Trastornos de piel y apéndices	24	7.2
Trastornos del sistema respiratorio	20	6.0
Trastornos generales de todo el organismo	18	5.4
Trastornos gastrointestinales	18	5.4
Trastornos de la visión	8	2.4
Trastornos del sistema inmune e infecciones	5	1.5
Trastornos en sitio de aplicación	4	1.2
Trastornos vasculares, hemorragia y coagulación	3	0.9
Trastornos del tracto urinario	2	0.6
Trastornos auditivos, vestibulares y de otros sentidos especiales	1	0.3
Trastornos del sistema esquelético	1	0.3
<b>Total</b>	<b>333</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de Datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Goodman and Gilman. Manual de farmacología y terapéutica. 2<sup>da</sup> edición. Ed. Mc Graw-Hill. 2014. pp. 352-362

Errando C., Freijo J y Tardón L. Toxicidad de los anestésicos locales. Prevención y tratamiento. Rev Esp Anestesiol Reanim. 2013;60(Supl 1):65-72. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-anestesiologia-reanimacion-344-articulo-toxicidad-los-anesteticos-locales-prevencion-90209167>

Rang y Dale. Farmacología. 7<sup>ma</sup> edición. Ed. Elsevier España. 2008. pp. 525 – 530.

Por: QF Cecilia Beltrán Noblega



## ACCIONES DE SEGURIDAD BASADAS EN LOS INFORMES TÉCNICOS DE SEGURIDAD - 2015

Durante el año 2015 la DIGEMID ha publicado un total de 21 modificaciones de R.S. (Tabla N° 8), entre las cuales se han solicitado actualizaciones de información en los insertos de algunos productos con distintos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs). Asimismo, se solicitó la reformulación y suspensión del R.S. para otras IFAs. Estas modificaciones estuvieron basadas en informes de seguridad elaborados por el Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos.

Todas las acciones de modificación de Registro Sanitario son comunicadas a los profesionales de la salud y a la población mediante las Alertas DIGEMID (Tabla N° 9).



**Tabla N° 8: Actividades realizadas en base a los informes técnicos de seguridad - 2015**

	Nombre del medicamento	Secciones modificadas							
		I	CI	AyP	RA	DVA	FEL	IX	RF
2015	Anticonceptivos Hormonales Combinados			X					
	Galantamina			X					
	Bromocriptina	X	X	X					
	Rituximab			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 Inyectable			X	X	X			
	Paracetamol								X
	Ibuprofeno			X	X	X		X	
	Dexrazoxano	X	X	X	X	X	X	X	
	Nilotinib			X					
	Ambroxol y Bromhexina			X	X				
	Codeína	X	X	X	X	X	X		
	Canagliflozina			X	X				

Nota:

I=Indicaciones, CI=Contraindicaciones, AyP=Advertencias y Precaución, RA=Reacciones adversas, DVA=Dosis y Vía de Administración, FEL=Fertilidad, Embarazo y Lactancia, IX=Interacciones y RF=Reformulación

Tabla N° 9: Alertas DIGEMID emitidas en base a Informes Técnicos de Seguridad - 2015.

Año	Alerta N°	Producto	Problema de Seguridad	Fecha de publicación
2015	<a href="#">07-2015</a>	Ziprasidona	Riesgo de reacciones cutáneas poco comunes, pero potencialmente fatales	19-02-2015
	<a href="#">08-2015</a>	Ustekinumab	Riesgo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica	19-02-2015
	<a href="#">09-2015</a>	Rituximab	Riesgo de reactivación de hepatitis b	19-02-2015
	<a href="#">10-2015</a>	Omalizumab	Riesgo de trastornos cardíacos y cerebrales	19-02-2015
	<a href="#">11-2015</a>	Galantamina	Riesgo de reacciones adversas graves en la piel	19-02-2015
	<a href="#">12-2015</a>	Bromocriptina	Modificación en las condiciones de uso para la supresión de la lactancia	19-02-2015
	<a href="#">13-2015</a>	Aceclofenaco	Riesgo cardiovascular	19-02-2015
	<a href="#">15-2015</a>	Derivados ergóticos	Restricción de indicaciones debido al riesgo de fibrosis y/o ergotismo	19-02-2015
	<a href="#">19-2015</a>	Producto cosmético	Reacciones adversas dermatológicas reportadas con su uso	27-02-2015
	<a href="#">20-2015</a>	Rituximab	Riesgo de reacciones cutáneas graves	20-03-2015
	<a href="#">28-2015</a>	Valproato	Recomendaciones de uso en mujeres en edad fértil	27-04-2015
	<a href="#">30-2015</a>	Micofenolato	Riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia	20-05-2015
	<a href="#">33-2015</a>	Telaprevir	Riesgo de pancreatitis	04-06-2015
	<a href="#">34-2015</a>	Ivabradina	Restricciones de uso para reducir el riesgo de problemas cardíacos	25-06-2015
	<a href="#">37-2015</a>	Producto adelgazante	Reacciones adversas graves asociadas al uso de producto adelgazante	25-06-2015
	<a href="#">38-2015</a>	Triamcinolona acetónido suspensión inyectable	Restricciones de uso y actualización de advertencias, precauciones y reacciones adversas	25-06-2015
	<a href="#">44-2015</a>	Inhibidores de SGLT2	Riesgo de cetoacidosis	04-08-2015
	<a href="#">45-2015</a>	Ibuprofeno/Dexibuprofeno	Riesgo cardiovascular a dosis altas	09-09-2015
	<a href="#">54-2015</a>	Amiodarona+Tratamiento contra la hepatitis C	Reducción grave de la frecuencia cardíaca	30-09-2015
	<a href="#">55-2015</a>	Ambroxol y Bromhexina	Riesgo de reacciones alérgicas y cutáneas severas	11-11-2015
<a href="#">56-2015</a>	Dexrazoxano	Restricción de indicaciones por aparición de nuevos cánceres	11-11-2015	
<a href="#">57-2015</a>	Nilotinib	Riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con la aterosclerosis	11-11-2015	
<a href="#">64-2015</a>	Codeína	Nuevas restricciones de uso como antitusígeno en niños	21-12-2015	
<a href="#">65-2015</a>	Canagliflozina	Riesgo de fracturas óseas y disminución de la densidad mineral ósea	21-12-2015	
<a href="#">68-2015</a>	<i>Andrographis paniculata</i>	Riesgo de reacciones alérgicas como anafilaxia	21-12-2015	

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Sección de Alertas – Seguridad. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371&SeccionCategoria=3>

Por: QF César Luis Avalos Capristán



## REUNIÓN TÉCNICA INTERNACIONAL: “FARMACOVIGILANCIA Y LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS”

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. Como tal está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

El CENAFyT en el marco del fortalecimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realizó la Reunión Técnica denominada “Farmacovigilancia y la Seguridad de los Medicamentos”, los días 27 y 28 de abril del presente.

El objetivo de la Reunión Técnica fue desarrollar y fortalecer las competencias del personal profesional vinculado a la evaluación de la seguridad de los productos farmacéuticos y fortalecer el Sistema Peruano de Farmacovigilancia para asegurar que los problemas emergentes relacionados a los productos farmacéuticos sean reconocidos rápidamente,

tratados de manera eficiente y que la información y las soluciones sean comunicadas con eficacia, mejorando la seguridad del paciente y de la población en general.

Esta reunión Técnica, contó con la participación del experto Internacional de la Fundación Instituto Catalán de Farmacología de España, Dr. Albert Figueras médico, docente especialista en Farmacología Clínica, profesor asociado del Departamento de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona. Su trabajo principal como médico está enfocado a promocionar el Uso Racional de Medicamentos sobre todo en países de América Latina.

Parte de su labor consiste en la transferencia de conocimientos y formación continuada de profesionales de la salud.

Actualmente trabaja en la Fundación Instituto Catalán de Farmacología y también ha trabajado como consultor en temas vinculados con la utilización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Asimismo participaron como ponentes la Q.F. Susana Vásquez Lezcano, Directora Ejecutiva de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias (DAUS), la Q.F. Kelly Serrano Mestanza del CENAFyT y de la Q.F. Roselly Robles del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM).

Contamos con la asistencia de los Químicos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, del Equipo de Evaluación de Tecnología Sanitaria, del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, del Equipo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Así como también de los representantes de los Centros de Referencia Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, DISA Lima Este, Lima Ciudad, representantes de los Comités de Farmacovigilancia y de los Comités Farmacoterapéuticos de los Hospitales San Bartolomé, Dos de Mayo, Daniel Alcides Carrión-Callao, Hospital CLLH- Puente Piedra, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Hospital Militar Central, Hospital Central PNP Luis N Sáenz, Hospital Santa Rosa, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins EsSalud, Hospital FAP, Hospital Hipólito Unanue, representante de IGSS, Centro de Salud Max Arias Schreiber, Hospital de Huacho, Centro de Salud el Porvenir, Centro de Salud San Cosme. Hubo un total de 54 participantes.

Los temas se centraron en la seguridad de los medicamentos:

- Implementación de la Farmacovigilancia a nivel Hospitalario
- Metodología para la identificación de señales de seguridad
- Identificación de Señales, con el desarrollo de Talleres.
- Perspectivas de la Investigación en DIGEMID
- Farmacovigilancia de Productos Biológicos
- Métodos Epidemiológicos aplicados a la Farmacovigilancia
- Estudios de utilización de Medicamentos como apoyo a la Farmacovigilancia, con el desarrollo de talleres.
- Asimismo se consideró dentro del programa el tema referente al nuevo Reglamento de Organización y Funciones del MINSA y la normatividad del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.



A todos los asistentes se les entregaron los dípticos diseñados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para profesionales de la salud. Es necesario continuar con las capacitaciones a los profesionales de la salud con la finalidad de estimular su participación activa en Farmacovigilancia.



Por: QF Dina Valencia Fernández



## CURSOS - TALLERES NACIONALES

En el marco de las actividades de Asistencias Técnicas se han llevado a cabo los siguientes cursos talleres:

- 1.- Curso-Taller de “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” que se realizó el día 20 de Mayo en el Hospital San José de Chincha. Dirigido a los profesionales de la salud que laboran en el hospital, además a los alumnos de instituciones educativas en carreras de salud de la provincia de Chincha. Asistieron un total de 130 personas y se contó con las ponencias de las Q.F. Giovanna Jiménez F. y Q.F. Carmen Bartra S. quienes son integrantes del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



- 2.- Curso-Taller: “Farmacovigilancia a medicamentos antituberculosis”, que se llevó a cabo el 21 de junio, dirigido a profesionales de la salud como médicos, enfermeras y químicos farmacéuticos que laboran en los hospitales que cuentan con la Unidad Especializada de Tuberculosis (UNET), de la ciudad de Lima, contándose con la participación de 38 personas. Fue organizado por la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis, siendo las expositoras las Q.F. Giovanna Jiménez F. y Q.F. Cecilia Beltrán N., del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

