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

Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
DIGEMID

Número 19, junio 2020
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
Coordinador:
Q.F. Erik Cóndor 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. Norma Salazar Guillén
M.C. Rosalba Maekawa Ikehara
Q.F. César Avalos Capristán
Q.F. Erik Cóndor 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 #240 Torre B, San Miguel, Lima 32 - Perú
Teléfono: (511) 6314300 Anexos: 6408, 6016
E-mail: farmacovigilancia@ minsa.gob.pe
tecnovigilancia@ minsa.gob.pe

San Miguel, junio del 2020

Editorial

Como acostumbramos, a inicios del presente año, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) había planificado realizar diferentes actividades relacionadas con la farmacovigilancia y tecnovigilancia durante todo el 2020, sin embargo, todo cambió. Nadie se imaginó el gran impacto que un virus, de la familia coronavirus, denominado SARS-COV2 y la enfermedad que provoca, COVID-19, iba a ocasionar (y sigue ocasionando) a nivel mundial, desde su brote inicial en la ciudad de Wuhan, China, hasta ser considerado por la Organización Mundial de la Salud como pandemia.

Esta situación global nos llevó a todos a cambiar nuestras actividades, el CENAFyT también tuvo que adaptarse a esta realidad, pero sin descuidar su principal objetivo, la vigilancia de la seguridad en el uso de los productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos. En ese sentido, no podíamos dejar de seguir brindándoles artículos relacionados a las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por nuestro centro, así como otros temas de interés, que ponemos a su disposición en este este primer boletín del 2020.

En esta edición presentamos el análisis de la base de datos de notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos enviadas por las empresas titulares del registro sanitario o titulares de certificado de registro sanitario y de profesionales de la salud, correspondientes al año 2019; los resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los años 2017, 2018 y 2019, un artículo que presenta la evolución, manejo e importancia de VigiFlow, como Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, dos artículos de actualidad relacionados al COVID-19 uno referente a la calidad que deben tener los productos farmacéuticos que se utilizan actualmente y otro que aborda los desafíos de la farmacovigilancia en estos tiempos de pandemia. Finalmente, les brindamos información de nuestras acostumbradas reuniones virtuales y asistencias técnicas, cuya realización presencial en regiones se vieron suspendidas desde la adopción de medidas por la emergencia nacional.

Esta pandemia, como ya es conocido, cambió la “normalidad” del mundo, trajo consigo muchas pérdidas económicas y pérdidas de miles de vidas humanas, generando dificultades en muchos de los sistemas sanitarios a nivel mundial. Pero no podemos dejarnos vencer, veamos lo positivo, es tiempo de aprendizajes, de reinventarnos, de ser solidarios, de ser responsables con las medidas de prevención que aún debemos mantener para evitar el contagio y de seguir velando por la seguridad de los pacientes. Sigamos adelante, Dios nos acompaña, pronto vendrán tiempos mejores.

Q.F Erik Cóndor Mori.

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: 6016 y 6408 (Farmacovigilancia).
6744 (Tecnovigilancia)

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

CONTENIDO	PAGINA
Editorial	**1**
Análisis de la base de datos de notificaciones de sospechas de incidentes adversos de dispositivos médicos enviados por las empresas titulares del registro sanitario correspondientes al año 2019.	**3 - 6**
Análisis de la base de datos de notificaciones de sospechas de incidentes adversos de dispositivos médicos enviados por los profesionales de salud correspondientes al año 2019.	**6 - 10**
Resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los años 2017, 2018 y 2019.	**10 - 13**
VigiFlow como Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia.	**13 - 16**
La Calidad de los Productos Farmacéuticos en tiempos de COVID-19.	**17 - 19**
Desafíos de la Farmacovigilancia en tiempos COVID 19	**20 - 22**
Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el CENAFyT: Reuniones virtuales y asistencias técnicas.	**23**

Análisis de la base de datos de notificaciones de sospechas de incidentes adversos de dispositivos médicos enviados por las empresas titulares del registro sanitario correspondientes al año 2019

Tabla N°1: Empresas notificadoras de IADM

Nª	Nombre o Razón Social de la Empresa	Nª Reportes
1	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A.	131
2	JOHNSON JOHNSON DEL PERU S.A.	42
3	MERCK PERUANA SA	29
4	B.BRAUN MEDICAL PERU SA	15
5	QUIMICA SUIZA SAC	9
6	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.	7
7	EMERGO PERU SRL	4
8	SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A.	3
9	ATILIO PALMIERI SRL.	2
10	AXON PHARMA PERU SAC	2
11	BAYER SA	2
12	FARMACEUTICA Continental EIRL	2
13	FARMINDUSTRIA S.A.	2
14	EUROLABS PERU SA	1
15	ICU MEDICAL PERU SRL	1
16	SISTEMAS ANALITICOS SRL	1
17	YEMPAC PHARMACEUTICA SAC	1
	TOTAL	**254**

En la tabla N°1 observamos que en el año 2019 las empresas Titulares del Registro Sanitario (TRS) o Titulares del Certificado de Registro Sanitario (TCRS), remitieron un total de 254 reportes de sospechas de incidentes adversos de dispositivos médicos (IADM), lo cual representa 6.7% más que el 2018 que fue de 238 reportes, observándose un incremento mínimo en el número de reportes. También se incrementó de 13 a 17 el número de empresas notificadoras, siendo AXON PHARMA PERU S.A.C., EUROLABS PERU S.A., ICU MEDICAL PERU S.R.L. y YEMPAC PHARMACEUTICA S.A.C. las empresas que empezaron a notificar. Es preocupante que de 514 empresas registradas en nuestra base de datos de registro de responsables de Tecnovigilancia, solo 17 (3,3%) empresas TRS o TCRS están cumpliendo con lo establecido en la Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA, que aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es por ello que exhortamos a los TRS y TCRS a implementar la Tecnovigilancia en sus representadas, a fin de prevenir y minimizar los daños que pueden causar sus dispositivos médicos durante su uso.

Felicitamos a las empresas ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A., JOHNSON&JOHNSON DEL PERU S.A. y MERCK PERUANA S.A. por ser las que reportaron en mayor número el año 2019, por el empeño con el que vienen trabajando en la vigilancia post-autorización de sus dispositivos médicos y por ser ejemplo para aquellas que a la fecha no han reportado.

En nuestra base de datos de reportes de sospechas de IADM del 2019 (254 reportes) se observa que el 18.9 % (48 reportes) corresponden a dispositivos médicos de Clase I (Bajo riesgo), el 14.2% (36 reportes) corresponden a dispositivos médicos Clase III (Alto riesgo), el 3.9% (10 reportes) a dispositivos médicos de Clase IV (Críticos en materia de riesgo), el 2.8 % (7 reportes) a dispositivos médicos Clase II (Moderado riesgo) y el 60.2% (153 reportes) no fueron clasificados. Esto nos indica que existe la probabilidad que el 18.11% de dispositivos médicos (Alto riesgo y críticos en materia de riesgo) pueden producir incidentes adversos moderados o graves, poniendo en peligro la salud y la vida del afectado. También debemos considerar que en situaciones especiales (condiciones del paciente, error de uso, condiciones de almacenamiento, ambiente inapropiado, etc.) los de Clase I y Clase II pueden producir incidentes adversos moderados o graves. En la tabla N° 2, se muestra cuáles fueron los dispositivos médicos más reportados en el 2019. Recordamos a los notificadores que los reportes de sospechas de IADM son CONFIDENCIALES y NO PUNITIVOS

Tabla N°2:

LOS 10 DISPOSITIVOS MEDICOS MAS REPORTADOS		
Nª	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Nº Reporte
1	Lentes de contacto	49
2	Sistema ortopédico de fijación interna	12
3	Dispositivo electrónico para aplicar Somatr	8
4	Instrumento para implantación de Prótesis	6
5	Material sintético líquido con analgésico.	6
6	Tiras Reactivas para medición de glucosa	5
7	Lente intraocular de cámara posterior	3
8	Clips para aneurisma	3
9	Dispositivo Inyector	3
10	Dispositivo visco elástico estéril	3

Tabla N°3: Acciones de seguridad en campo finalizadas a diciembre 2019

N°	Nombre del TRS o TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas/Acciones en Campo	Fecha Inicial	Fecha final
1	B BRAUN	Novosyn® lote: 717525	Algunas unidades del producto/lote, pueden tener el envase dañado y como consecuencia la esterilidad del producto puede verse comprometida / Retiro de los productos afectados.	09/07/2018	27/02/2019
2	PHILIPS PERUANA SA.	Rayos X llamado DigitalDiagnost con número de serie 17000123: Soporte de paciente (NC989001087431)	El soporte para los pies del Paciente no está sostenido de manera segura. Si se cayera, podría lastimar el pie o pierna del operador o del paciente/Philips planea: rediseñar bisagras de reemplazo más resistentes para el soporte del piso; instalar un gancho modificado para soporte del piso (adaptado a las nuevas bisagras); rediseñar el cilindro de freno por debajo del soporte del piso para minimizar la energía cinética.	09/07/2018	03/05/2019
3	SIEMENS HEALTHCARE SAC.	SOMATOM Go.Up (Sistema, Rayos X, Tomografia Computarizada)	Problemas de estabilidad del software que impiden el inicio de una reconstrucción después de la exploración mediante Tomografía Computarizada/ Actualización de la versión de software de VA10 a VA20	11/04/2019	22/05/2019
4	EMERGO PERU SRL.	Electrode Probe	Un lote específico de sondas desechables de un solo electrodo NanoKnife no se programó de acuerdo con las especificaciones. La programación afecta la función de identificación por radiofrecuencia (RFID) y no permite que el generador Nanoknife reconozca la sonda / Retiro del mercado de las sondas desechables afectadas.	30/04/2019	21/06/2019
5	SIEMENS HEALTHCARE SAC.	Millipore Progard Pretreatment Pack (código 10450564) (utilizado para analizador de pruebas in vitro) Lotes : F7MA56608, F7MA50339, F7NA62488, F8AA93567, F8HA64477, F8AA13966, F8HA79819, F8BA20457, F8BA35774, F8DA59251, F8HA91305, F8JA97876, F8MA06374	Siemens identificó la posibilidad de que los resultados de triglicéridos en pacientes y control de calidad (QC) se eleven erróneamente como resultado de la contaminación introducida por las fibras de filtro del Paquete de pre-tratamiento Millipore Progard. Cuando se produce este problema, existe la posibilidad de una mala interpretación de los niveles de triglicéridos falsamente elevados, lo que puede afectar la consideración de la intervención / Los clientes que hayan recibido un paquete de pre-tratamiento Progard con un número de lote mencionado anteriormente deben seguir los pasos sobre la instalación del paquete de pre-tratamiento Progard	06/05/2019	09/05/2019
6	. SIEMENS HEALTHCARE SAC.	ADVIA Chemistry XPT : HVN Mech Automation Kit- Aptio (también conocido como la cubierta o cubierta de la sonda de muestra), Código: 11241418	La cubierta de la sonda de muestra ADVIA Chemistry XPT pueden necesitar ser reemplazadas debido a un error de diseño / Un ingeniero de servicio al cliente de Siemens se contactará con los clientes para programar una inspección de la cubierta y si es necesario, solicitará e instalará una cubierta rediseñada.	06/05/2019	09/05/2019
7	B BRAUN	PL730SU Y PL731SU DM16631E (CAIMAN INSTR. DESECH.)	La esterilidad de los lotes 109C + 837B (código del artículo: PL730SU) y 823B (código del artículo: PL731SU) puede verse comprometida / Retiro de los productos afectados como medida de precaución.	14/05/2019	16/07/2019
8	COVIDIEN PERU SA	CARGADOR MEDTRONIC MODELO 37751	Cargadores que se encuentran en un estado de error sin respuesta, donde el cargador no funciona con una pantalla en blanco y emite un pitido cada 5 segundos / Cambio en el diseño para corregir el problema que ocasionó algunos cargadores del Modelo 37751.	14/05/2019	16/07/2019

Tabla N°3: Acciones de seguridad en campo finalizadas a diciembre 2019

N°	Nombre del TRS o TCRS	Dispositivo Médico Afectado	Problemas/Acciones en Campo	Fecha Inicial	Fecha final
9	SIEMENS HEALTHCARE SAC	Cardiac catheterization laboratory computer, modelo SENSIS Vibe Combo.	En los sistemas Sensis Vibe Combo con la versión de software VD10B, un error de software puede provocar bloqueo del sistema cuando se utiliza la interfaz de ablación con el ablador. La causa de la falla es un error de software basado en una memoria insuficiente para crear procesos de software / El fabricante contactará para acordar la visita de un ingeniero para la actualización y las circunstancias a fin de corregir el error.	10/05/2019	16/05/2019
10	PERULAB SA	Implantes Mamarios Monobloc Texturizados de Silicona	Aumento significativo de los casos de linfoma anaplásico de células grandes asociados a implantes de mama / Como medida de seguridad retiro de los implantes mamarios afectados.	02/07/2019	14/08/2019
11	ROCHEM BIOCARE.	Reactivo de Diagnostico ARCHITECT	El motivo de la corrección del producto es debido que ya no es aceptable el uso de especímenes recogido con EDTA debido a su interacción con el reactivo (interferencia por fibrinógeno) / Actualización del Instructivo de uso, durante el tiempo que tome realizar la actualización todos los equipos de reactivos incluirán un comunicado con los cambios.	23/05//2019	16/06/2019
12	MEDICA DEL PACIFICO SRL	Láser denominado Easyret	Error en el funcionamiento del software integrado en el láser EASYRET, el nivel de potencia suministrado puede ser superior al nivel de potencia que se muestra en la pantalla laser y dependiendo del tiempo de exposición puede causar quemaduras retinianas accidentales / corrección del software	24/07/2019	03/09//2019
13	Global Healthcare Solutions Perú S.A.C.- Droguería GHS Perú.	Placas de la línea Variloc	En caso de que el tornillo de bloqueo Variloc 3.5 de nuevo diseño y el orificio roscado de cualquiera de las placas se enganchen, esta interfaz podría ocasionar una falla en la función de bloqueo. Este fallo provocaría que el sistema de bloqueo no funcione correctamente, lo que provocaría un posible tirón del tornillo y pérdida de estabilidad y fijación / Retiro del dispositivo médico (Sistemas de placas - implantes).	08/07/2019	12/09/2019
14	CARDIO PERFUSION EIRL (Boston Scientific)	Emerge Push Monorail PTCA Dilation Catheter	Los lotes específicos de estos catéteres pueden haber pasado por alto el paso de recubrimiento hidrofílico, que crea una superficie lubricante en los dispositivos, durante el proceso de fabricación. El uso de un dispositivo impactado podría conducir a incrementar de las fuerzas de fricción durante la entrega y extracción del dispositivo resultando en un retraso del procedimiento para el intercambio del dispositivo afectado. Adicionalmente, existe la posibilidad de un traumatismo vascular / Retiro del mercado.	15/11/2019	26/11/2019
15	Droguería ROCHEM BIOCARE DEL PERU SAC	Sistema de análisis celular UniCel DxH 800 Coulter (Ref 629029, B24465, B24802, B68304, B66445 y B63322 ver. Software 3.2.00 e inferior) y Sistema de análisis celular UniCel DxH 600 Coulter (B23858 ver. Software 1.3.0.0 e inferior). De los cuales Rochem Biocare del Perú cuenta con el equipo DxH 800 Coulter versión 3.1.0.0, con referencia B24802, instalado en un cliente.	El parámetro de plaquetas se puede mostrar elevado de forma incorrecta sin señales ni mensajes del sistema. Podrían comunicarse resultados elevados incorrectos fuera del laboratorio / Para detectar las plaquetas elevadas incorrectas debido a una interrupción temporal del flujo de barrido, el fabricante Beckman Coulter ha implementado los siguientes modos: - Actualizaciones de software, DxH 800 versión 3.2.1 y superior o DxH600 versión 1.3.1 y superior. - Parche de software inestable por el cliente.	20/06/2019	13/11/2019

En la Tabla N° 3 de Acciones de Seguridad en Campo finalizadas en el 2019, observamos que el tiempo que los Titulares de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos tardan en hacer efectiva las acciones de seguridad en campo indicadas por el fabricante y/o acciones correctivas y preventivas está dentro del rango de 01 a 10 meses, dependiendo del grado de dificultad, la distribución y la cantidad de los mismos en el país. En algunos casos se tardaron días, debido a que los dispositivos con problemas no ingresaron al país (03) o porque solo ingresaron 02 dispositivos al país.

Asimismo, observamos que 12 empresas TRS de dispositivos médicos en nuestro país vienen comunicando y evidenciando documentariamente las Acciones de Seguridad en Campo que los fabricantes de sus dispositivos médicos les han indicado realizar por los problemas que éstos presentan y así prevenir el daño que puedan causar durante su uso.

Por: Q.F. Carmen Bartra

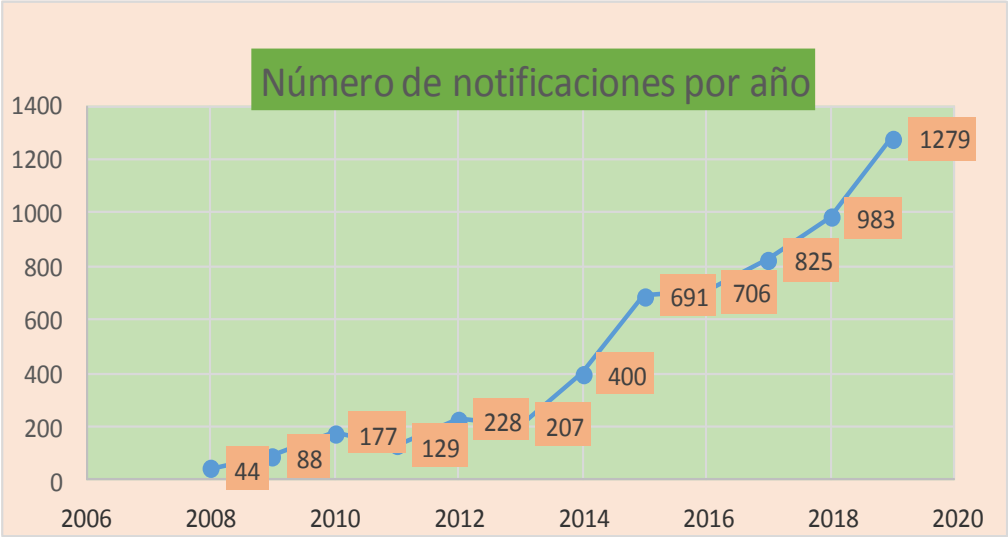
Análisis de la base de datos de notificaciones de sospechas de incidentes adversos de dispositivos médicos enviados por los profesionales de salud correspondientes al año 2019

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) es el área técnica de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) que tiene dentro de sus funciones, impulsar y dirigir la tecnovigilancia en todo el país. Es por ello que presentamos, al igual que todos los años, los resultados del análisis de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) reportadas por los profesionales de la salud a nivel nacional durante el año 2019 con la finalidad de socializarlos con el público en general. Es importante mencionar que en el análisis del año 2019 hay varios avances detallados a continuación:

1. Utilización de una base de datos homogénea. La matriz de esta base de datos fue elaborada por el CENAFyT y compartida a todos sus Centros de Referencia Regional (CRR) y Centros de Referencia Institucional (CRI), observándose que el análisis dio como resultado que el 67% de los CRR/CRI envía la información adjuntando su base de datos.
2. Utilización del Formato de notificación de sospechas de IADM por los profesionales de la salud aprobado en el 2019 con R.D N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA.
3. Inicio de acciones correctivas y preventivas en el establecimiento de salud donde se produjo el IADM o evento no deseado que puede causar daño o riesgo de daño al usuario, operario u otros. Esta información es solicitada tanto en el formato actual de los profesionales de salud como en la base de datos de los CRR/CRI. Entre las acciones realizadas figuran capacitación en tecnovigilancia, investigación de los casos, documentos hacia el área de Control y Vigilancia de la DIRESA/GERESA/DIRIS, entre otras acciones.

4. El número de notificaciones de IADM ha ido en aumento cada año, habiéndose iniciado el 2008 con 44 notificaciones, llegando el año 2019 a recibir un total de 1279 notificaciones. Esto se debería a un trabajo más articulado de todos los CRR/CRI con los establecimientos de salud bajo su jurisdicción y a su vez con el CENAFyT, y también a que se han elaborado procedimientos más claros y definidos.

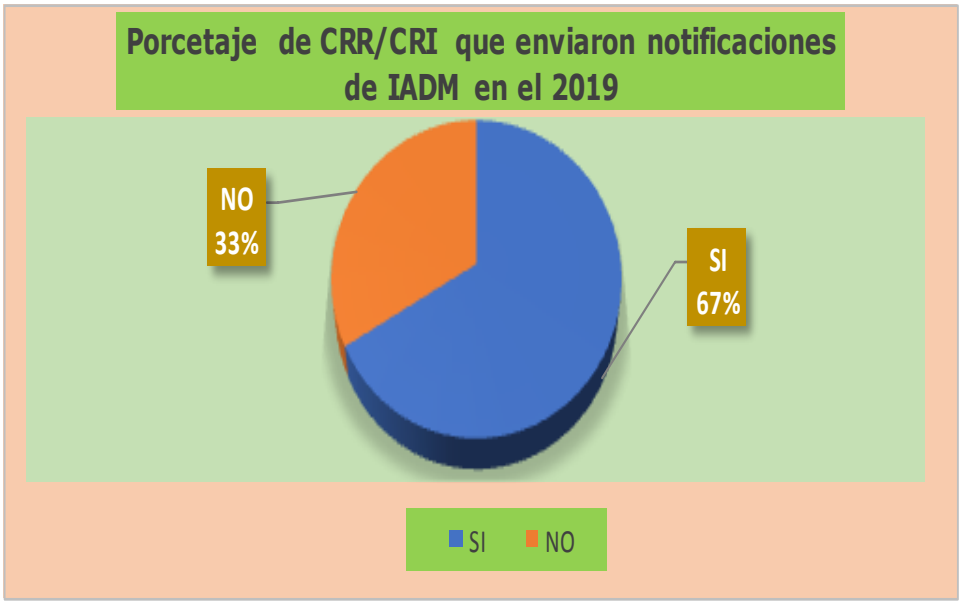
Gráfico N°1: Número de notificaciones de IADM por año



Fuente: Base de datos Nacional de tecnovigilancia

Tablas y gráficos de evaluación del año 2019

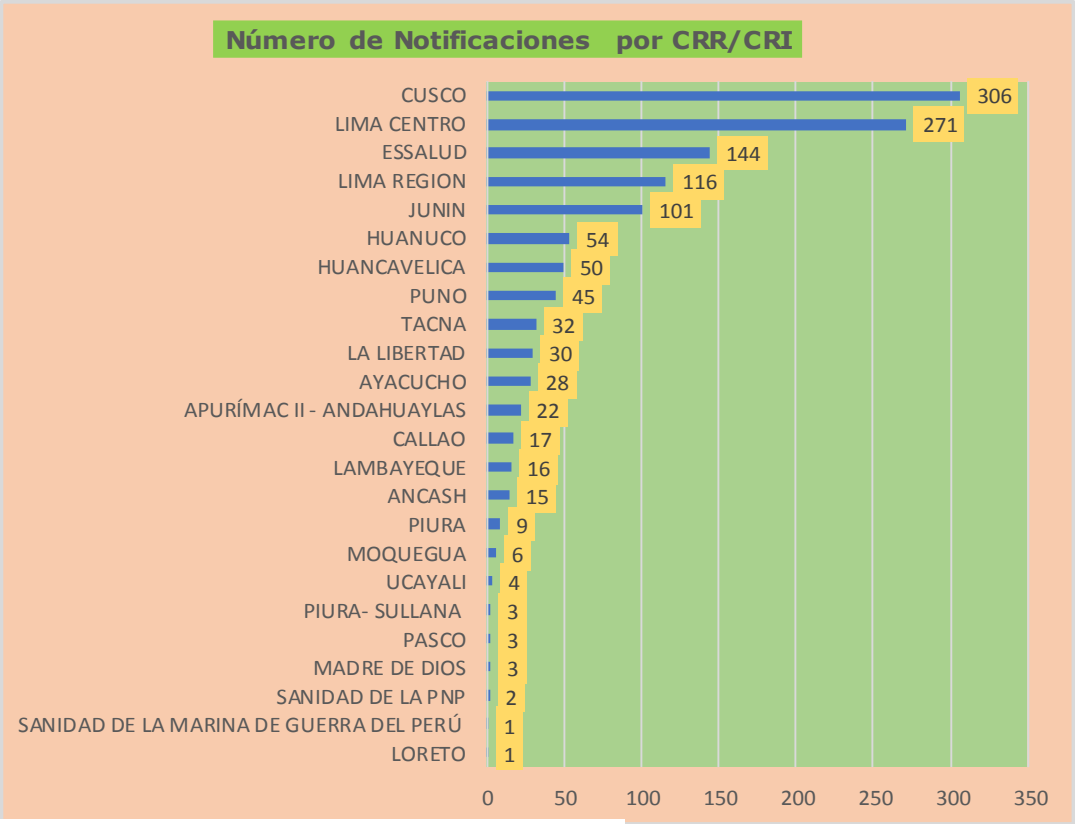
Gráfico N°2: Porcentaje de CRR/CRI que enviaron notificaciones de IADM en el 2019



Se observa que, durante el 2019, 24 CRR/CRI enviaron notificaciones de sospechas de IADM, esto representa el 67 % del total de CRR/CRI del país y 12 CRR/CRI no enviaron notificaciones de incidentes adversos, lo cual representa el 33% del total de CRR/CRI.

Fuente: Base de datos Nacional de tecnovigilancia

Gráfico N°3: Número de Notificaciones de IADM por CRR /CRI del año 2019

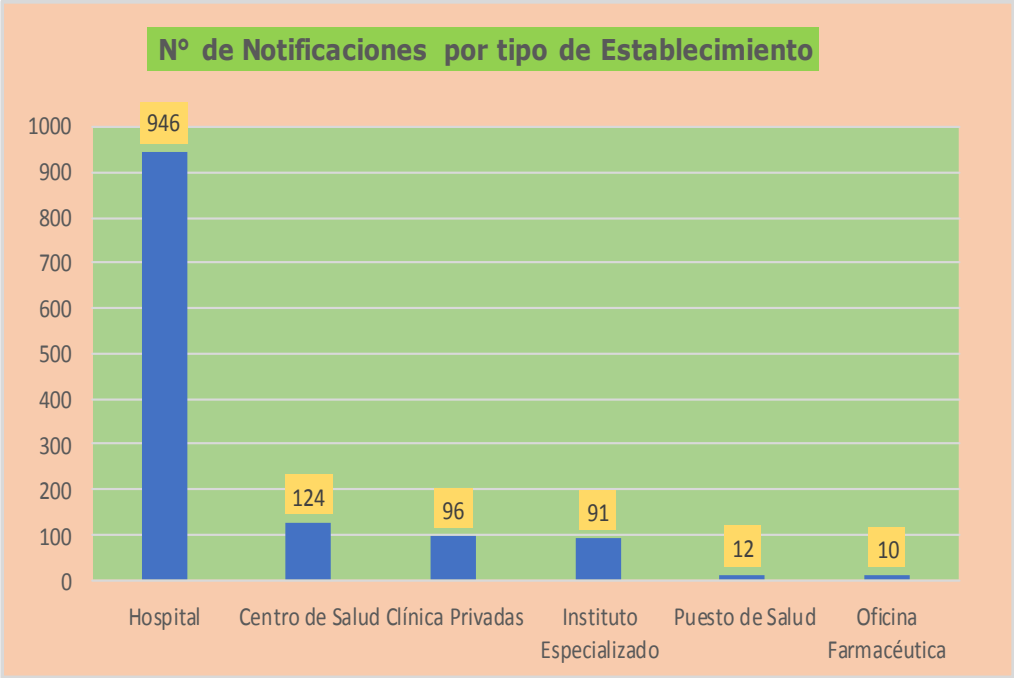


Fuente: Base de datos Nacional de tecnovigilancia

Se observa que, durante el 2019, el CRR del Cusco tiene el mayor número de notificaciones (306) que representa el 23.9% del total de notificaciones de este año, seguido por DIRIS LIMA CENTRO (271) con un 21,2% del total de notificaciones.

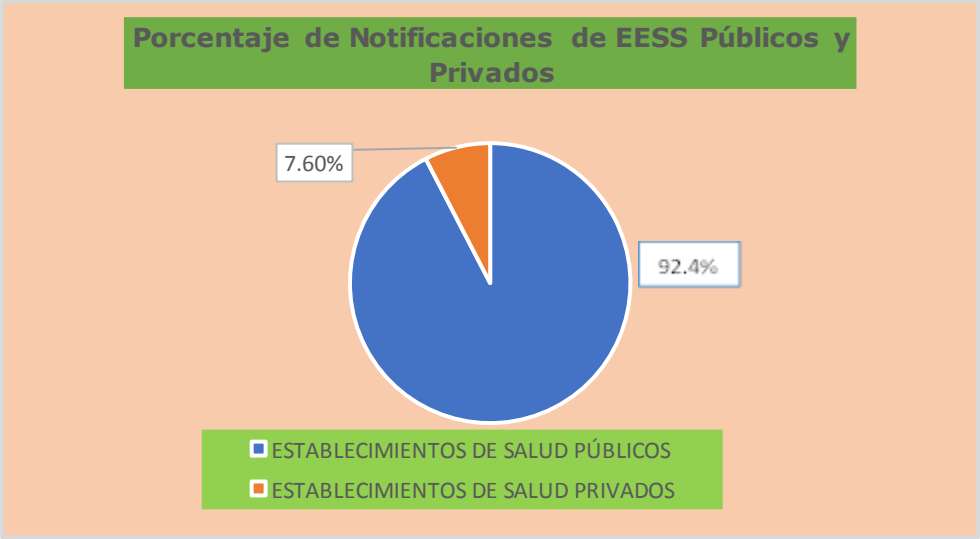
Gráfico N°4: Número de Notificaciones de IADM por tipo de Establecimiento

En cuanto al número de notificaciones por tipo de establecimiento, se observa que, durante el 2019, los hospitales del sector público fueron los que más notificaciones de IADM enviaron (946). Le siguen los Centros de Salud con 124 notificaciones, las clínicas del sector privado con 96 notificaciones y los institutos especializados con 91 notificaciones. Además, con el programa de farmacias notificadores se ha obtenido un total de 10 notificaciones de IADM entre farmacias y boticas (Oficina Farmacéutica).



Fuente: Base de datos Nacional de tecnovigilancia

Gráfico N°5: Número de Notificaciones de IADM por tipo de Establecimiento

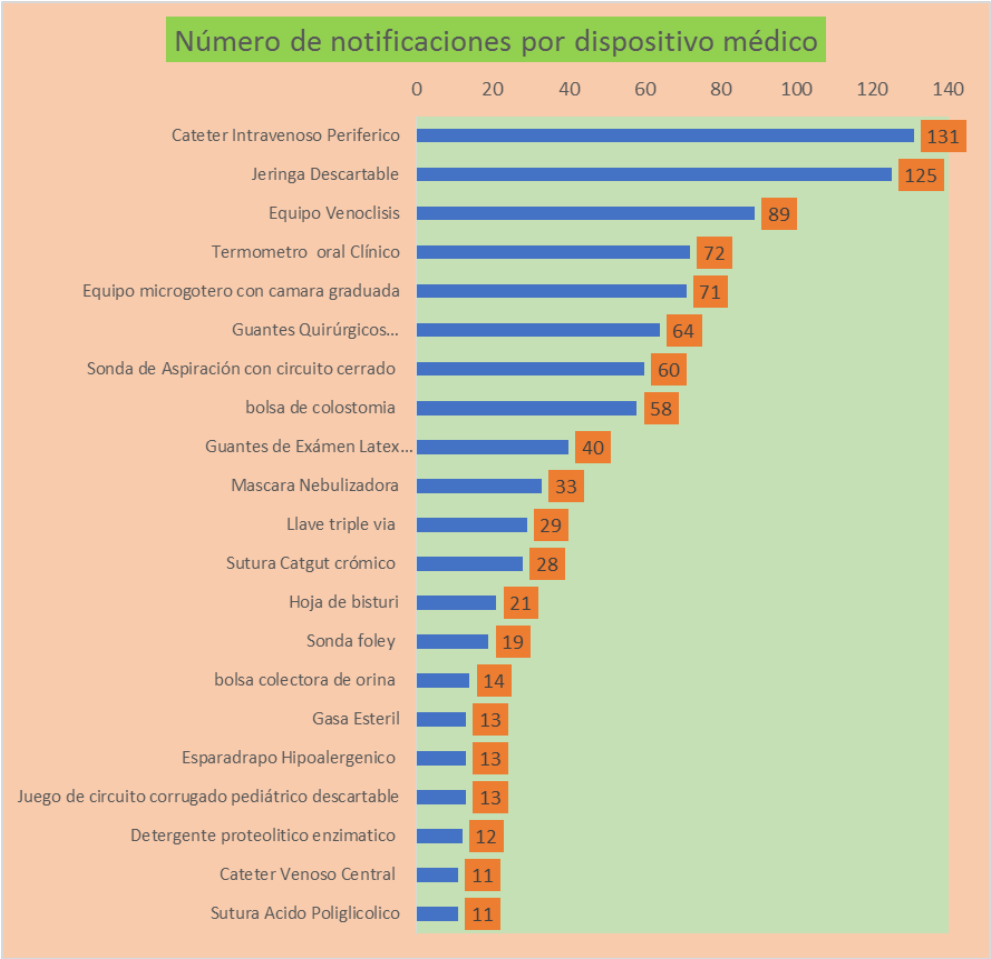


Fuente: Base de datos Nacional de tecnovigilancia

Se observa que el 92.4% del total de notificaciones proceden de los establecimientos de salud públicos (hospitales, institutos especializados, centros y puestos de salud) y solo el 7.6% del total de notificaciones fueron realizadas por los establecimientos del sector privado (clínicas privadas).

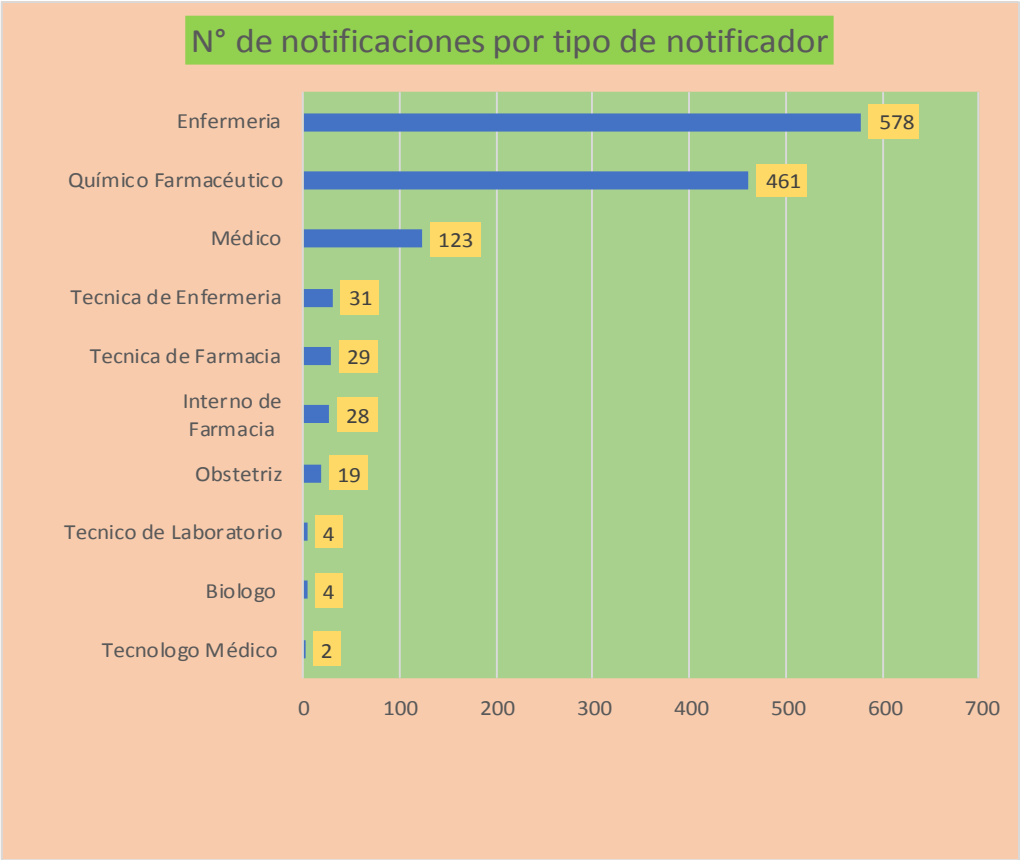
Gráfico N°6: Número de Notificaciones de IADM por tipo de Dispositivo Médico

Se observa que el dispositivo médico con mayor número de notificaciones en el año 2019 es el catéter intravenoso periférico, con un total de 131 notificaciones, esto incluye distintas marcas y distintos registros sanitarios. Luego tenemos la jeringa descartable con un total de 125 reportes y el equipo de venoclisis con 89 reportes. Además, se puede observar que los dispositivos médicos más notificados corresponden a la clasificación de riesgo II. En el gráfico no se incluyó los dispositivos médicos que tienen menos de 10 notificaciones de IADM, que representan el 27.5%.



Fuente: Base de datos Nacional de tecnovigilancia

Gráfico N°7: Número de Notificaciones por tipo de profesional notificador



En este gráfico se muestra a los profesionales de la salud que más notificaciones de IADM realizaron en el año 2019, siendo los profesionales de enfermería quienes realizaron la mayor cantidad de notificaciones (578). Asimismo, a diferencia de años anteriores, en el 2019 los técnicos de laboratorio hicieron sus aportes a la tecnovigilancia, a través de la notificación de IADM utilizados en su área de trabajo.

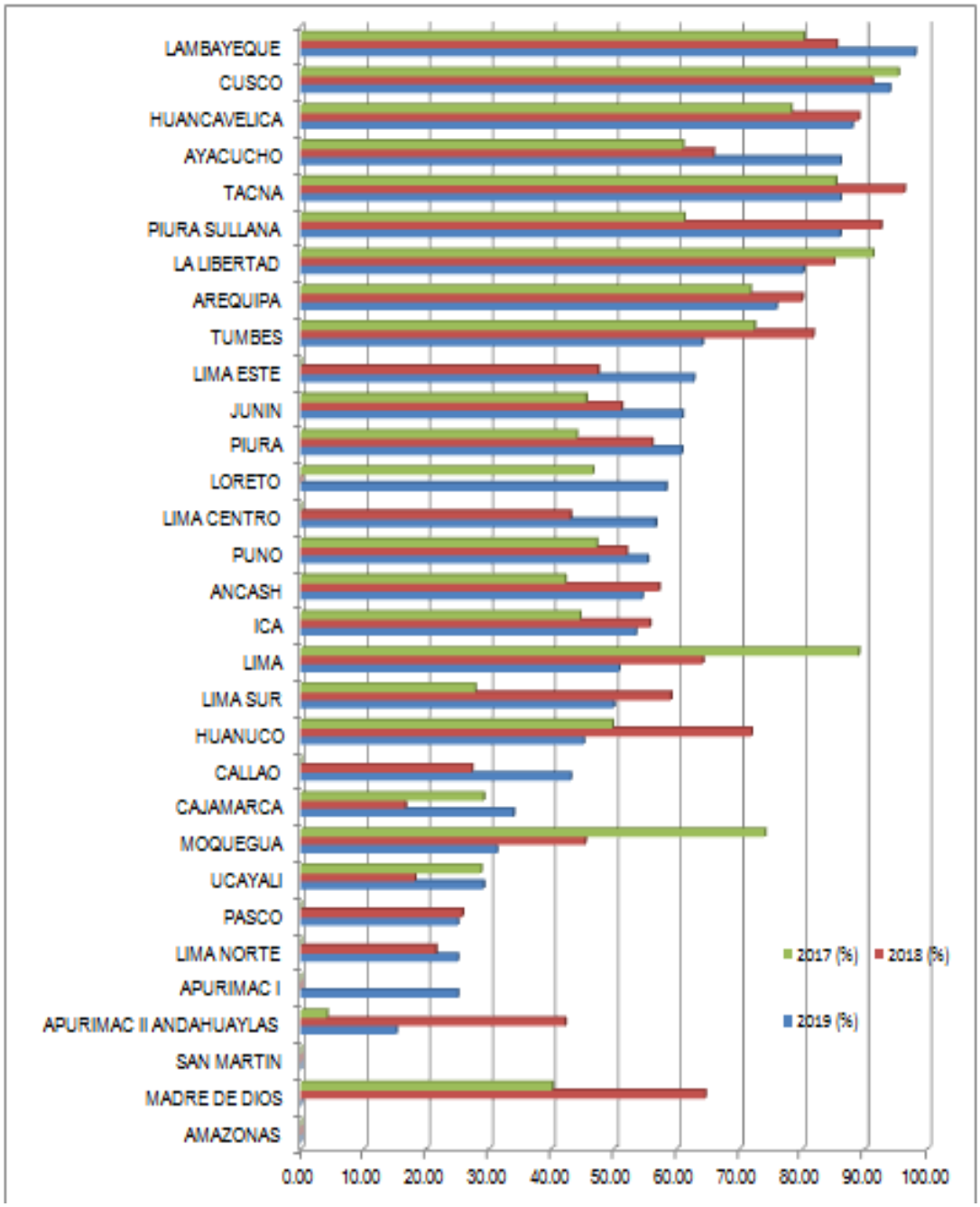
Por: Q.F. Zhenia Solis

Resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los años 2017, 2018 y 2019

Como integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los 36 Centros de Referencia, que corresponden a 31 Centros de Referencia Regional (CRR) de las DIRIS, DIRESA, GERESA y DISA, y a 5 Centros de Referencia Institucional (CRI) como ESSALUD, SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS, SANIDAD DE LA PNP, vienen realizando las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de las normativas vigentes; en este sentido el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) coordina y evalúa estas actividades a través de los indicadores de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV) propuestos, a fin de identificar las fortalezas y debilidades, así como desarrollar estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de FV y TV de cada centro de referencia.

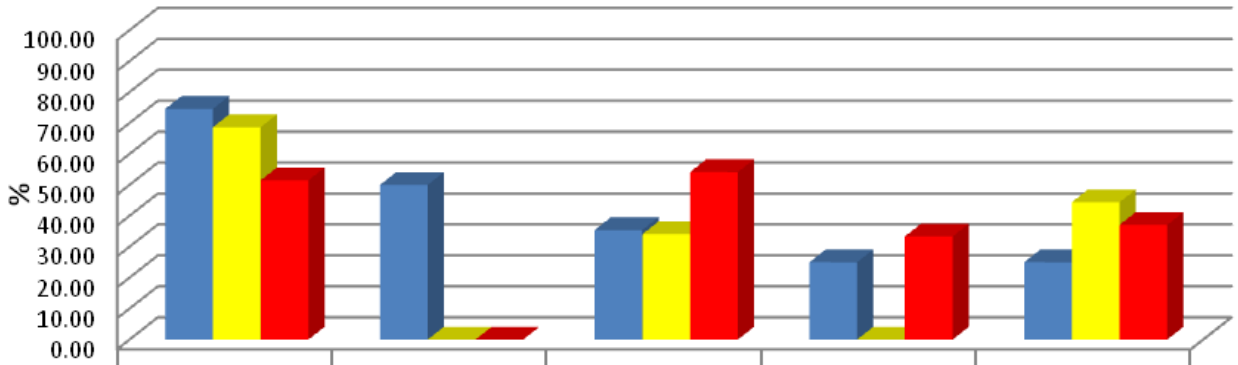
Desde el 2007 los resultados de la evaluación de los indicadores de FV y TV enviados por los Centros de Referencia son publicados en el portal web de DIGEMID. En esta oportunidad se realizó la evaluación de los indicadores de gestión y de resultado de los últimos 3 años (2017, 2018 y 2019) la cual permitió observar la sostenibilidad de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por los centros de referencia. En los gráficos N°1 y N°2 que se muestran a continuación se observan los resultados de la evaluación de desempeño de los responsables de FV y TV de cada centro de referencia.

Gráfico N°1: Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en los CRR 2017-2018 - 2019



2017 (%)	2018 (%)	2019 (%)
80.21	85.44	98.01
95.35	91.16	93.94
78.18	88.99	87.96
60.94	65.79	86.08
85.33	96.26	86.05
61.14	92.53	86.04
91.26	85.01	80.12
71.70	79.96	75.85
72.34	81.72	64.01
0.00	47.41	62.70
45.50	51.14	60.84
44.00	56.03	60.75
46.56	0.00	58.24
0.00	42.99	56.59
47.20	51.96	55.28
42.15	57.09	54.44
44.50	55.63	53.41
88.97	64.13	50.73
27.80	59.02	49.93
49.70	71.86	45.10
0.00	27.25	43.05
29.11	16.67	33.91
74.03	45.31	31.25
28.76	18.19	29.15
0.00	0.00	25.00
0.00	21.50	25.00
0.00	25.75	25.00
4.17	42.10	15.25
0.00	0.00	0.00
40.10	64.49	0.00
0.00	0.00	0.00

Gráfico N°2: Resultados de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en los CRI 2017-2018 - 2019.



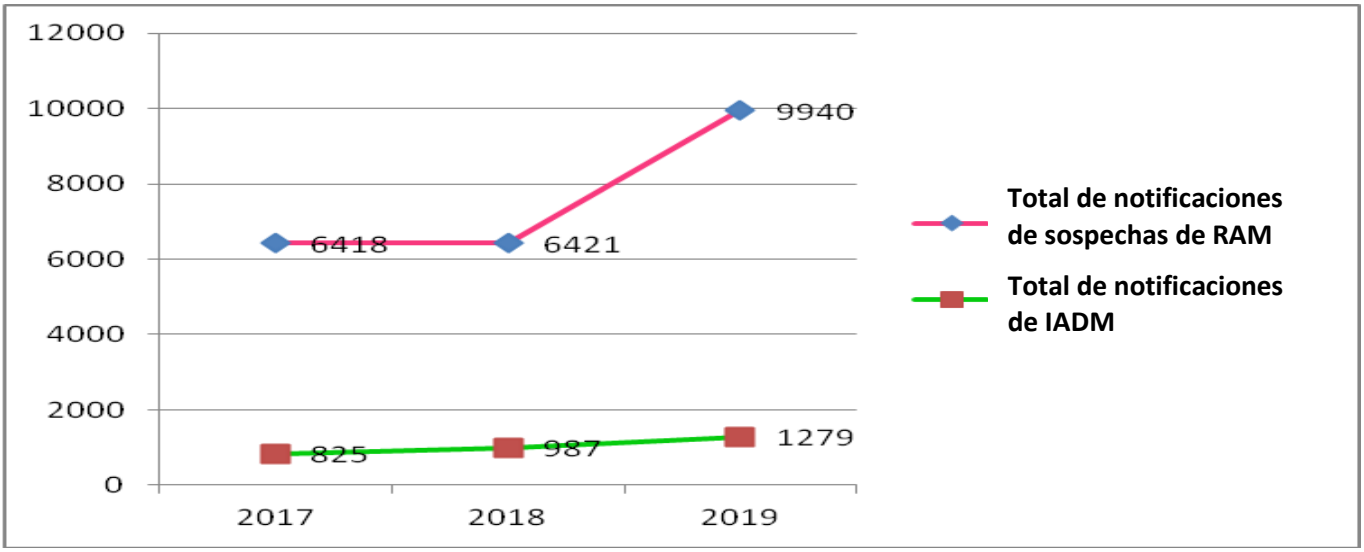
	ESSALUD	SANIDAD DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU (MGP)	SANIDAD DE LA POLICIA NACIONAL DEL PERU (PNP)	SANIDAD DEL EJERCITO PERUANO (EP)	SANIDAD DE LA FUERZA AEREA DEL PERU (FAP)
2019	74.60	50.00	35.42	25.00	25.00
2018	68.66	0.00	34.07	0.00	44.41
2017	51.50	0.00	54.16	33.33	37.08

En el año 2019 el CRR de Lambayeque realizó un buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia obteniendo un 98.01%, y el CRI de EsSalud obtuvo un 74.60%. Asimismo, en los tres últimos años (2017, 2018 y 2019) se identificó que 24 Centros de Referencia (66.7% del total) vienen realizando actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de forma sostenible, estos resultados se ven reflejados en el cumplimiento de los indicadores propuestos por CENAFyT.

En relación a los indicadores de resultado, el 97.22% (35) de los Centros de Referencia remitieron al CENAFyT un total de 9940 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) durante el año 2019, siendo esta cantidad mayor a la reportada en el año 2018 (6421 RAMs) y en el año 2017 (6418 RAMs). En cuanto a las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM), el 66.67% (24) de los Centros de Referencia remitieron durante el 2019 un total de 1279 IADM, superando la cantidad reportada en el año 2018 (987 IADM) y en el año 2017 (825 IADM).

Como se observa en la Gráfica N°3, durante estos 3 últimos años la cantidad de notificaciones, tanto de RAMs como de IADMs, fue aumentando cada año, sin embargo, es importante destacar el incremento significativo de las notificaciones en el año 2019 respecto al 2018 (54.8% para las RAMs y 29.6% para las IADMs). Este importante aumento en el número de notificaciones, estaría relacionado a diferentes factores, como el trabajo más estrecho que el CENAFyT viene realizando con los diferentes integrantes del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, incidiendo en la concientización e importancia de notificar las RAMs o los IADMs, así como en mayores facilidades para el envío de las notificaciones, principalmente para el caso de RAMs, a través del reporte electrónico y últimamente del VigiFlow.

Gráfico N°3: Total de notificaciones de sospechas RAM e incidentes adversos a DM por los Centros de referencia 2017, 2018 y 2019.



Fuente: Base de datos Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Por: Q.F. Giovanna Jiménez

VigiFlow como Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia

El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) está conformado por un grupo de más de 160 países que comparten la visión de un uso más seguro y efectivo de los productos farmacéuticos. Ellos trabajan a nivel nacional y colaboran internacionalmente para monitorear e identificar el daño causado por los productos farmacéuticos, para prevenir y minimizar los riesgos de los pacientes y establecer sistemas y estándares globales. El Programa de la OMS fue creado en 1968 para asegurar que la evidencia sobre el daño a los pacientes fuese recolectada a través de todas las fuentes posibles. Esto permitiría alertar a los países sobre los patrones de daño que estaban surgiendo a nivel mundial y que no podían ser evidenciados solamente con datos locales. El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) en su rol de centro colaborador del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS ha sido el responsable de los aspectos técnicos y operacionales del programa desde 1978[1]. Nuestro país forma parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia desde el año 2002, siendo el miembro número sesenta y siete (67) de afiliación.

[1] Papale Rosa María, Shiaffino Santiago. Manual de Buenas Practicas de Farmacovigilancia. Edición Latinoamericana, Pg. 204 elaborado por Elki Sollenbring. Disponible en: https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf

Una de las herramientas que ofrece el programa de OMS a los países miembros es VigiFlow, herramienta informática basada en la web, destinada a funcionar como un sistema completo de gestión de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y como base de datos nacional de casos de sospechas de reacciones adversas basada en el formato estandarizado internacional, ICH E2B.

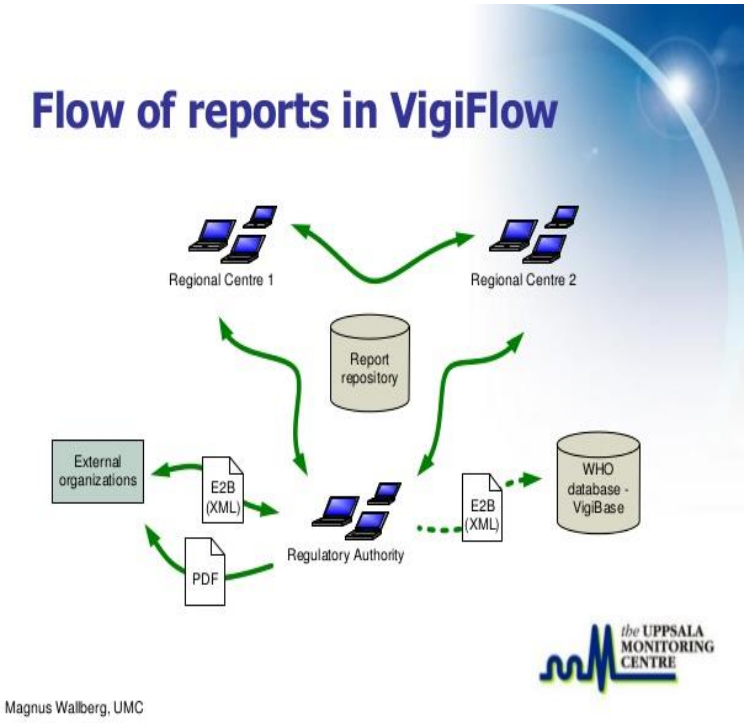
VigiFlow permite la recopilación, el procesamiento y el intercambio de datos de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos incluyendo a los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o a la inmunización (ESAVI), esto con la intención de facilitar el análisis de la base de datos nacional de manera efectiva y de contar con la característica de poder compartir los casos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales de farmacovigilancia. Asimismo, el ingreso de datos es facilitado con el uso de terminologías internacionales integradas actualizadas como el MedDRA[2] y WHODrug[3].

El VigiFlow tiene la ventaja de no necesitar instalaciones locales, copias de seguridad o mantenimiento, pero si requiere el acceso a Internet, el que está encriptado y solo los usuarios autorizados pueden acceder a todos los datos almacenados en el mismo, además que cumple con el estándar internacional ICH E2B[4].

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce, desarrolla, promueve, monitorea, supervisa y evalúa a nivel nacional el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), unidad perteneciente a una de sus direcciones, la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso.

Desde el año 2009, el CENAFyT cuenta con VigiFlow, para administrar la base de datos nacional de farmacovigilancia, cuyo acceso y manejo local estuvo centralizado por el CENAFyT hasta inicios del 2017, realizando el ingreso manual de todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a nivel nacional procedentes de los profesionales de la salud y de las empresas farmacéuticas.

Desde marzo del 2017, el CENAFyT como administrador de la base de datos nacional de farmacovigilancia coordinó la utilización de otras funcionalidades de VigiFlow, como el módulo de eReporting (reporte electrónico), la importación o envío de archivos de reportes en formato xml-E2B y la habilitación de ingreso de datos para los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (generación de nuevos usuarios).



[2] MedDRA es el diccionario de terminología médica disponible en el nuevo VigiFlow. Ésta será usada para reportar reacciones adversas, indicaciones de medicamentos, historial médico, causa de muerte, exámenes de laboratorio/gabinete y diagnósticos. Para mayor información acerca de MedDRA, por favor visite: https://www.meddra.org/

[3] WHODrug: Es el diccionario médico incorporado en el nuevo VigiFlow para la búsqueda de nombres de medicamentos (de patente) o principios activos. Para mayor información acerca de WHODrug, por favor visite: https://who-umc.org/whodrug/whodrug-portfolio/

[4] Uppsala Monitoring Centre.Global Pharmacovigilance.Vigiflow.Webside https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/vigiflow/

De esta manera, desde esa fecha, se dio inicio a la implementación del reporte electrónico de las sospechas de RAMs a nivel nacional, a través del uso de eReporting, sistema on-line con un enlace abierto oficial proporcionado por el CENAFyT, el cual facilita a los profesionales de la salud de los establecimientos de salud con internamiento y establecimientos farmacéuticos (Droguerías y Laboratorios), el envío de notificaciones de casos de sospechas de RAM, y a través de la transmisión electrónica en formato XML, sistema utilizado por las empresas farmacéuticas que cuentan con una base de datos de RAMs bajo los estándares de la ICH E2B. Estas empresas farmacéuticas envían los casos de las sospechas de RAMs bajo el formato ICH E2B al correo electrónico enotiram@minsa.gob.pe, para luego ser importados a VigiFlow. Actualmente 123 establecimientos de salud entre públicos y privados a nivel nacional, y 92 establecimientos farmacéuticos utilizan la modalidad del reporte electrónico para notificar las sospechas de reacciones adversas que se podrían presentar con el uso de los productos farmacéuticos.

Asimismo, a partir del año 2017, se fue otorgando, de forma progresiva, las claves de acceso a la base de datos nacional (VigiFlow) a los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, para el ingreso de notificaciones.

En octubre del 2019, el UMC completó el proceso de migración de información de la base de datos nacional al nuevo VigiFlow. Las características básicas de este nuevo sistema, se encuentran en los manuales de entrenamiento disponibles en español en el siguiente enlace: https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/vigiflow/training-materials/espa%C3%B1ol/, sin embargo, a continuación se detallan las principales características:

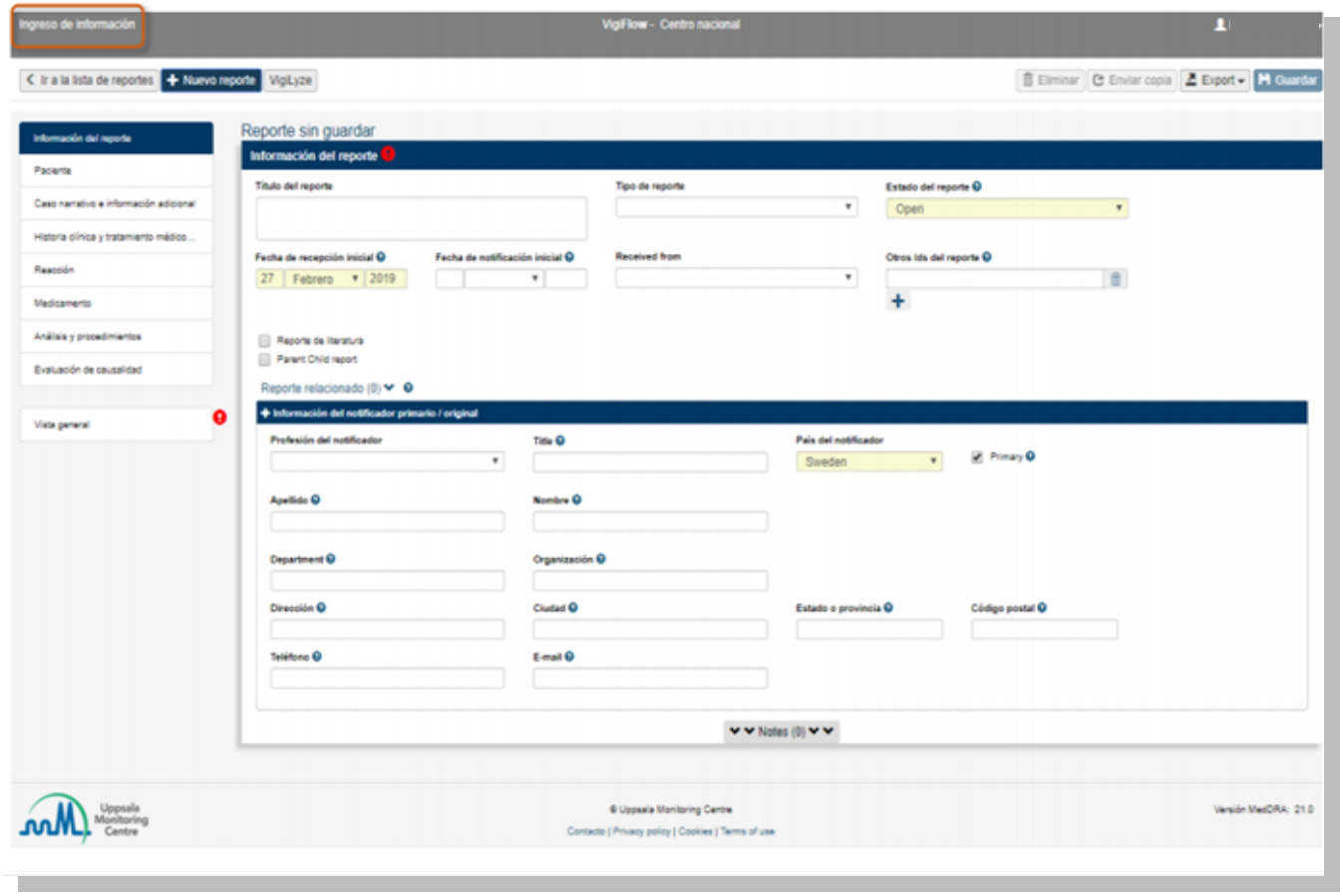
Características principales del nuevo VigiFlow[5]:

- Es compatible con los estándares internacionales en terminología médica más actualizados (ICH-E2B (R3)). MedDRA es la terminología médica disponible en el nuevo VigiFlow.
- Permite opciones de captura de datos mejoradas para reportes de RAMs y ESAVIs. pudiendo ahora ingresar varios campos con información clínica acerca de diferentes dosis de un mismo producto farmacéutico o vacuna administrados al paciente. Asimismo, es posible ingresar alrededor de 25 variables importantes en relación a la notificación de ESAVIs.
- Permite ingresar los resultados del análisis de causalidad de los tres principales métodos utilizados como son: OMS-UMC; Naranjo; OMS AEFI. Cabe señalar que el algoritmo de causalidad propuesto para ser utilizado por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es el de Karch y Lasagna modificado, el cual cuenta con las mismas categorías utilizadas por la OMS-UMC.
- Permite acceder directamente a VigiLyze, herramienta en línea de búsqueda y análisis de uso exclusivo de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia que proporciona una visión general, rápida y clara de la base de datos global de farmacovigilancia (Vigibase®).
- Permite que el Centro Nacional de Farmacovigilancia de cada país (como el CENAFyT) sea responsable de la administración de cuentas de los usuarios (antes sólo el UMC era el responsable de esta acción).
- Permite establecer 3 niveles de acceso a VigiFlow: Nivel 1(Centro Nacional), Nivel 2 (Centros de Referencia y Programas de Salud Pública) y Nivel 3 (Establecimiento de Salud).
- Permite que los Centros de Referencia de Farmacovigilancia accedan a la información correspondiente a su jurisdicción y reciban directamente las notificaciones de sospechas de RAM procedentes de sus establecimientos de salud con acceso a VigiFlow.

---

[5] UMC. El Nuevo Vigiflow introducción y características básica. Pág. 6. Disponible en https://www.who-umc.org/media/165009/1-introduccion-y-caracteristicas-basicas-del-nuevo-vigiflow.pdfacerca de MedDRA, por favor visite: https://www.meddra.org/

Página inicial del Nuevo VigiFlow



En el marco del fortalecimiento de la farmacovigilancia en el país, hasta el momento 27 Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Arequipa, La Libertad, Lambayeque, Puno, Ancash, Junín, Cusco, Pasco, Huancavelica, Huánuco, Tumbes, Lima Región, Ayacucho, Huancavelica, Ica, Tacna, Moquegua, DIRIS Lima Norte, DIRIS Lima Sur, DIRIS Lima Centro, DIRIS Lima Este, Piura, Piura-Sullana, Loreto, Apurímac I, Cajamarca y Callao) y la DISA Chota-Cajamarca cuentan con acceso a VigiFlow, que corresponden a 22 regiones y a Lima Metropolitana.

En marzo del presente año, se realizó un piloto con 5 establecimientos de salud con acceso a VigiFlow para verificar la transferencia de información de nivel 3 al nivel 2(centro de referencia) con resultados conformes, por lo que a la fecha contamos con 34 establecimientos de salud con acceso al nuevo VigiFlow.

Asimismo, en el actual contexto de pandemia, el UMC ha proporcionado una guía general para los usuarios de VigiFlow con el fin de facilitar la codificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos utilizados en el tratamiento de COVID-19.

Por: Q.F. Cecilia Beltrán
Por: Q.F. Kelly Serrano

La calidad de los productos farmacéuticos en tiempos de COVID-19

El uso de productos farmacéuticos requiere una administración adecuada y racional, para lo cual debe considerarse una dosis de acuerdo a las necesidades de cada paciente. Actualmente, debido a la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2 (virus que ocasiona la enfermedad COVID-19) se ha generado una alta demanda de ciertos productos utilizados para el tratamiento de los síntomas, detección y para reducir el riesgo de contagio de este virus. Lamentablemente esta situación ha incrementado el comercio de productos farmacéuticos que no satisfacen los estándares de calidad y que podrían ser un peligro para la salud de la población.

Los productos farmacéuticos falsificados o de calidad subestándar no cumplen con las especificaciones de autorización requeridas por la autoridad reguladora de medicamentos, y en el peor de los casos podrían contener concentraciones letales de ingredientes activos incorrectos o incluso tóxicos, que pueden afectar gravemente la salud de las personas que los consumen o utilizan. Además, suelen elaborarse en condiciones inadecuadas, sin la higiene apropiada, con la intervención de personal no calificado, teniendo como resultados productos que podrían contener impurezas o bacterias dañinas para la salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define medicamento falsificado como ***"un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente"***[1]. La falsificación puede efectuarse en medicamentos genéricos o de marca, con ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principios activos, con principios activos insuficientes, o mediante envases adulterados[2]. Su práctica afecta tanto a los países en desarrollo como a los desarrollados y constituye una importante causa de morbilidad y mortalidad, además de provocar pérdida de confianza no solo en el uso de medicamentos, sino también en los propios sistemas de salud.[3] Estos productos tienen una repercusión negativa en la salud pública, provocando reacciones adversas graves o ninguna respuesta terapéutica, además de contribuir con la resistencia a los antimicrobianos.

En el Perú, entre los años 2005 y 2008, el porcentaje de medicamentos falsificados con relación al total de medicamentos analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad fue de 3% en 2005, 5% en 2006, 7,3% en 2007 y 9,2% en 2008. Destacando la falsificación de medicamentos antimicrobianos, que representan un riesgo serio para la salud.[4]

En julio del 2013 la OMS implementó el Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS), que logró identificar en sus primeros 4 años de funcionamiento aproximadamente 1500 productos, entre los que podemos mencionar antibióticos, analgésicos, vacunas, antineoplásicos, anticonceptivos, antidiabéticos, medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH/Hepatitis, entre otros. Según la OMS, el comercio de productos farmacéuticos falsificados asciende a más de **US$30.000 millones en países de ingresos bajos y medianos.**[5]

---

[1] Apéndice 3 del anexo del documento A70/23 de la Asamblea Mundial de la Salud, 2017.

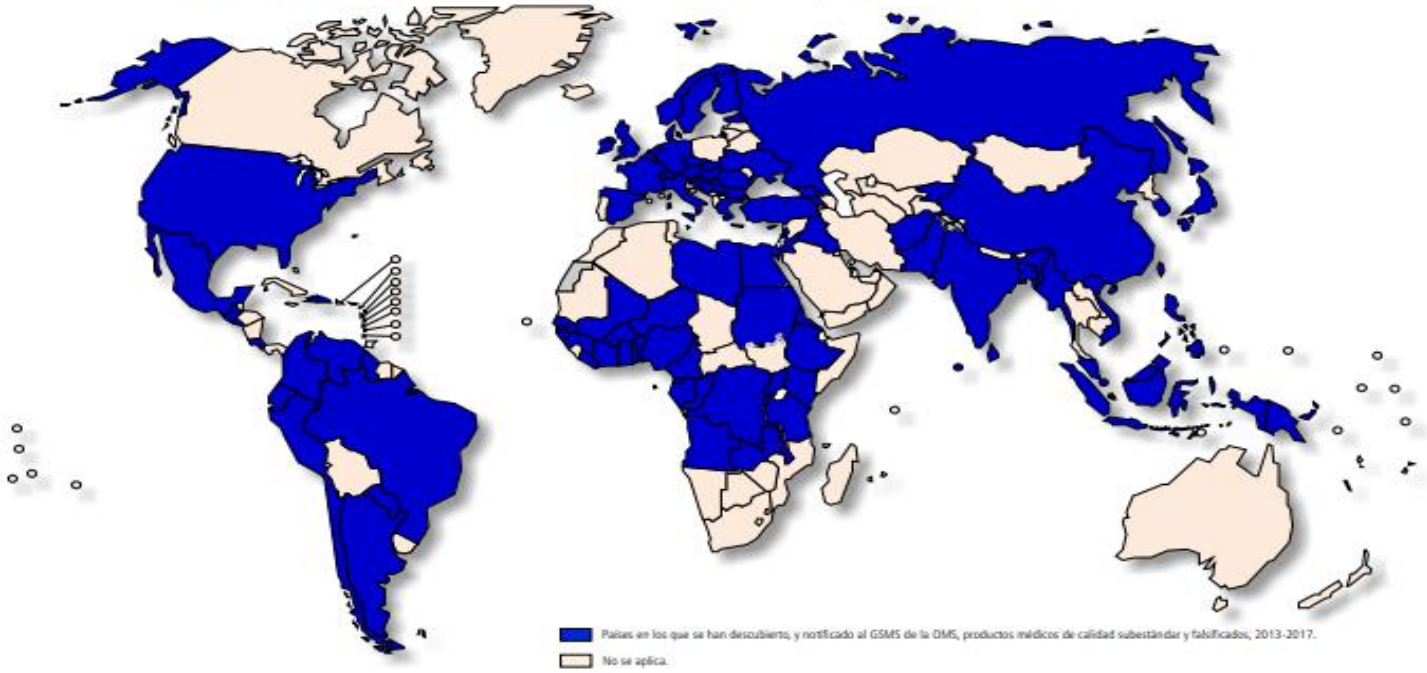
[2] Organización Mundial de la Salud. Medicamentos falsificados: pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. Ginebra: OMS; 1999. Disponible en: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2968s/2.1.html#Jh2968s.2.1

[3] Cockburn R, Newton PN, Kyerematen E, Akunyili D, White NJ. Global Menace of Counterfeit Products: Why Industry and governments must communicate the dangers. PLoS Med. 2005; 2(4):302-8.

[4] Luis E. Moreno Exebio; Javier Rodríguez; Freddy Sayritupac. Los medicamentos falsificados en Perú. Disponible en: https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v27n2/138-143/es

[5] Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, Resumen de orientación, Ginebra: OMS 2018. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_ExecutiveSummary_ES.pdf?ua=1

FIGURA 1: PAÍSES EN LOS QUE SE HAN DESCUBIERTO, Y NOTIFICADO AL GSMS DE LA OMS, PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS, 2013-2017



La problemática del comercio de productos farmacéuticos falsificados durante la pandemia del COVID-19 se ha generado en diferentes países alrededor del mundo, llegando a identificarse la falsificación de productos que declaraban contener el principio activo cloroquina en 3 países del África (Camerún, Nigeria y República Democrática del Congo).[6] En Chile, se comunicó la venta de productos farmacéuticos sin registro sanitario/falsificados los cuales eran publicitados y comercializados a través de internet con el nombre de "Alcohol gel para manos".[7] Asimismo, se identificó un producto farmacéutico falso supuestamente para su uso en relación con COVID-19, el cual se anuncia de manera fraudulenta y aparentemente se vende en América del Sur con el logotipo de la empresa MIGAL Galilee Research Institute Ltd. y con la siguiente redacción: "COVID-19 vaccine tracker. Cutting edge Israeli Biotech innovating coronavirus immunotherapy treatments".[8]

En Perú el incremento en la demanda de productos farmacéuticos usados para el manejo de COVID-19, como paracetamol, azitromicina, ivermectina, hidroxicloroquina, así como los utilizados para reducir el riesgo de contagio de la enfermedad, como el alcohol medicinal y alcohol gel, se convierte en una oportunidad para quienes participan en la fabricación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos falsificados o de calidad subestándar, los mismos que son ofertados a través del mercado informal o internet.

En los últimos meses hemos sido testigos de diversos operativos en los que se han detectado productos farmacéuticos falsificados, adulterados y sin registro sanitario, los cuales estaban destinados al manejo de COVID-19, así como para la reducción del riesgo de contagio.

---

[6] Organización Mundial de la Salud – OMS. Alerta sobre Productos Médicos N°4/2020 - Productos de Cloroquina falsificados que circulan en la región de África de la OMS. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/detail/09-04-2020-medical-product-alert-n4-2020

[7] Instituto de Salud Pública – ISP. El Instituto de Salud Pública alerta a la comunidad, sobre el producto publicitado/comercializado como:"ALCOHOL GEL PARA MANOS". Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/04/Scan21-04-2020-140520.pdf

[8] MIGAL Galilee Research Institute Ltd. WARNING!! Fraud Notice – Covid-19 Product. Disponible en: https://www.migal.org.il/en/node/7041

Fuente: Canal N

Fuente: Andina-Agencia Peruana de Noticias

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), es la responsable del registro, control y vigilancia de los medicamentos en el Perú, que incluye la detección de laboratorios, distribuidoras, farmacias y empresas informales que elaboran y comercializan medicamentos falsificados o de calidad subestándar, lo que requiere crear alianzas con otras instancias como la policía nacional, la fiscalía, los gobiernos locales y regionales, para combatir esta práctica.

En este contexto cabe mencionar el importante trabajo que viene realizando el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines – GTM/CONTRAFALME, conformado por instituciones públicas y privadas (dentro de las cuales se encuentra DIGEMID), el cual busca difundir la aplicación de conceptos y normativas legales sobre falsificación de medicamentos, a fin de combatir y penalizar el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios falsificados.

En estos tiempos de COVID-19, la farmacovigilancia cobra un papel muy importante en la identificación de aquellas reacciones adversas provocadas por el uso de estos productos, para ello se requiere trabajar de forma conjunta con los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos, para la detección, notificación y evaluación de las sospechas de reacciones adversas, así como en la orientación a los pacientes y cuidadores a la hora de adquirir un producto farmacéutico.

Por: Q.F. Magaly Tito Yépez
Por: Q.F. César Ávalos Capristán

Desafíos de la Farmacovigilancia en tiempos COVID 19

La pandemia causada por el SARS-CoV-2, un nuevo coronavirus que causa una enfermedad respiratoria, denominada enfermedad por coronavirus 2019, o COVID-19, ha traído un gran reto a la comunidad médica y científica en general, ya que, ante la necesidad de salvar las vidas de miles de pacientes a nivel mundial y a la escasa evidencia científica de calidad disponible a la fecha, se han tenido que establecer tratamientos contra esta enfermedad, utilizando medicamentos, fuera de su uso recomendado (uso "off-label" o "fuera de etiqueta"), sin sustento adecuado de su eficacia y seguridad, basados en mecanismos de acción teóricos, evidencia científica de baja calidad y opinión de expertos, entre otros.

Es así que salieron a la palestra médica, varios medicamentos con aparentes beneficios potenciales para tratar la infección por COVID-19, que fueron adoptados y usados rápidamente por la comunidad médica en muchos países (muchos de ellos utilizados también en el Perú), tales como cloroquina e hidroxicloroquina (medicamentos contra la malaria y ciertas enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide), azitromicina (antibiótico de amplio espectro del grupo de las macrólidos que actúa contra varias bacterias grampositivas y gramnegativas), ivermectina (antiparasitario utilizado contra la oncocercosis, la estrongiloidiasis intestinal, la filariasis linfática y otros parásitos), lopinavir/ritonavir (antiretrovirales contra el VIH); interferones sistémicos, en particular el interferón beta (medicamento para enfermedades como la esclerosis múltiple); anticuerpos monoclonales como el tocilizumab con actividad contra componentes del sistema inmune.[1,2]

En las últimas semanas del mes de junio, dos medicamentos se sumaron a esta lista, en base a últimas evidencias científicas que justificarían su uso, dexametasona y remdesivir. El primero, dexametasona, es un corticoide ampliamente conocido por sus efectos antiinflamatorios e inmunosupresores, el cual en estudios preliminares mostró beneficios en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave que utilizaban respiradores y en aquellos que requerían solo oxígeno, reduciendo la mortalidad en ambos grupos de forma significativa.[3] El segundo, remdesivir (bajo la marca Veklury), obtuvo una autorización de comercialización condicional[4] por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requiere oxígeno suplementario.[5]

Estos medicamentos requieren un monitoreo para seguir vigilando su seguridad en el contexto de uso para la COVID-19, ya que algunos necesitan mayor información sobre su perfil de seguridad y otros presentan reacciones adversas conocidas y de especial atención, como los que se han reportado para hidroxicloroquina y cloroquina, que provocan problemas cardiacos, ocasionando ritmos cardíacos anormales como la prolongación del intervalo QT y un ritmo cardíaco peligrosamente rápido llamado taquicardia

---

[1] UPSSALA REPORTS. Pharmacovigilance in the age of COVID-19. 29 de Abril de 2020. Disponible en: https://www.uppsalareports.org/articles/pharmacovigilance-in-the-age-of-covid-19/

[2] EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Treatments and vaccines for COVID-19. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19

[3] National Institutes of Health (NIH). COVID-19 Treatment Guidelines/Dexamethasone Disponible en:https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/dexamethasone/

[4] EMA otorga una autorización de comercialización condicional a un medicamento que satisface una necesidad médica insatisfecha, cuando el beneficio para la salud pública de su disponibilidad inmediata supera el riesgo inherente al hecho de que aún se requieran datos adicionales.

[5] EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Veklury. Summary of product characteristics. Disponible en:https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/veklury-product-information-approved-chmp-25-june-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

ventricular (riesgos ya conocidos), problemas que pueden verse aumentados cuando estos se combinan con otros medicamentos usados para prolongar el intervalo QT, como la azitromicina.[6]

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, las autoridades sanitarias de China, Francia, España, Estados Unidos, la EMA, entre otras, emitieron una serie de recomendaciones dirigidas a los pacientes con COVID-19 confirmada o por confirmar, y a los profesionales de la salud, a fin de que notifiquen cualquier evento adverso relacionado a los medicamentos que se vienen utilizando en el contexto de la pandemia, ya que estos reportes contribuyen con una mayor información sobre eficacia, seguridad y balance riesgo-beneficio de los medicamentos.[7,8]

Así también, la poca información médica y la necesidad de mayor evidencia científica en relación a la COVID-19, conlleva a que tanto patrocinadores de estudios clínicos como empresas farmacéuticas deban vigilar estrechamente el uso de estos medicamentos, a fin de que prevalezca la seguridad de los pacientes, a través de sus reportes, considerando los retos que esto implique. En tiempos de la COVID-19, la transparencia y honestidad en la comunicación es absolutamente imprescindible para que puedan ayudar a prevenir daños.[8,9] Por este motivo, el monitoreo de la seguridad de los medicamentos debe ser una prioridad para todos los que estamos involucrados con las actividades de farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

En el contexto peruano, el Documento Técnico: "Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú", aprobado con Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA y sus modificatorias, indica que no hay evidencia actual a partir de ensayos clínicos aleatorizados para recomendar tratamientos específicos en pacientes con sospecha o confirmación de infección por COVID-19.[10]

Sin embargo, con la escasa evidencia científica (y de baja calidad) se establecieron pautas de tratamiento específicos en casos leves, moderados o severos empleando medicamentos tales como ivermectina, hidroxicloroquina o fosfato de cloroquina[11]; así como el tratamiento antimicrobiano asociado y otros, entre los que encontramos a medicamentos que ayudan al manejo de la respuesta inflamatoria tales como metilprednisolona, dexametasona o tocilizumab, medicamentos para el manejo de fenómenos tromboembólicos como enoxaparina, siempre teniendo en consideración el monitoreo estricto de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos prescritos.[9]

A este punto se suma las autorizaciones excepcionales que la autoridad sanitaria viene otorgando a empresas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a utilizarse en este contexto de pandemia, por lo que estas empresas son también responsables de vigilar la seguridad de estos productos.

---

[6] FDA cautions against use of hydroxychloroquine or chloroquine for COVID-19 outside of the hospital setting or a clinical trial due to risk of heart rhythm problems. 15 de Junio de 2020. Disponible en:https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or

[7] EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Reporting suspected side effects of medicines in patients with COVID-19. Disponible en:https://www.ema.europa.eu/en/news/reporting-suspected-side-effects-medicines-patients-covid-19?fbclid=IwAR2e81hABA5anQuQIFyB7i76QAGhCvkRpejWrCHPxO1qSM7SrmckQm1xwgw

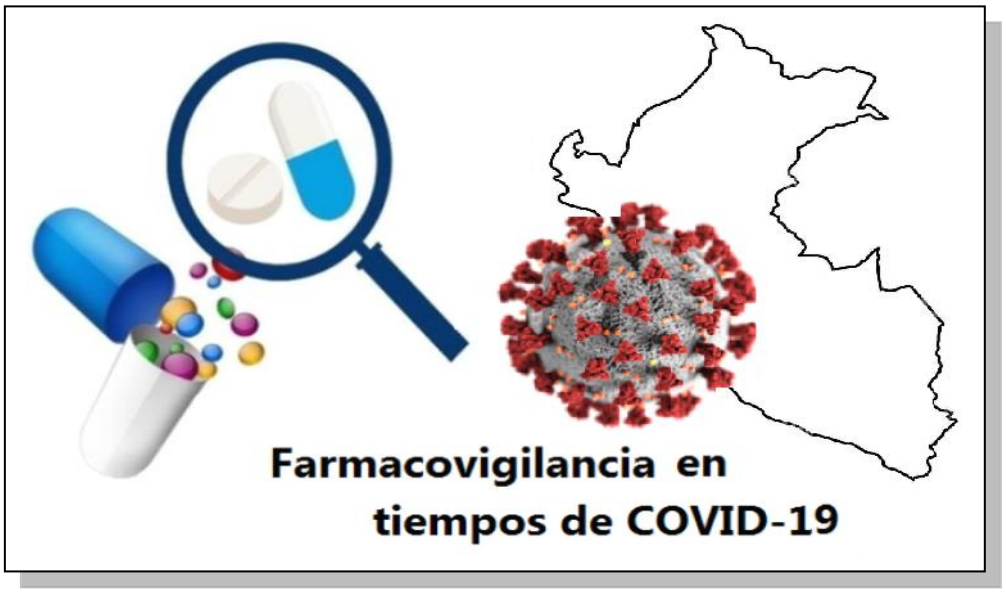
[8] The challenging times and opportunities for pharmacovigilance in Africa during the COVID-19 pandemic. Disponible en: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40267-020-00748-4.pdf

[9] Resolución Ministerial 270-2020-MINSA. 08 de Mayol de 2020. Disponible en:https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/694719/RM_270-2020-MINSA.PDF

[10] Documento Técnico: Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú aprobado con Resolución Ministerial N° 193-2020-MINSA. 29 de Marzo de 2020. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/574295/resolucion-ministerial-139-2020-MINSA.PDF

[11] Resolución Ministerial 240-2020-MINSA. 29 de Abril de 2020. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/668361/RM_240-2020-MINSA.PDF

En este momento, todos los profesionales de la salud a nivel nacional tienen un papel vital que realizar, demostrando cómo su experiencia, conocimiento y metodologías que puedan ayudar a proteger la seguridad de los pacientes. En ese sentido, es importante que las agencias regulatorias fomenten las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, pero quizás, el desafío para muchas de estas agencias, como la nuestra, sea facilitar estas notificaciones a través de medios electrónicos[12], en lugar de los físicos (reportes en papel), de tal forma que el envío de información de seguridad no se vea afectada o limitada, lo cual permitirá continuar con las actividades de monitoreo de la seguridad de los productos farmacéuticos para la toma de decisiones regulatorias.[13]



Es importante mencionar que, en el actual contexto de la pandemia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), ha iniciado, por disposición del Ministerio de Salud, y en el marco del Documento Técnico para Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por la COVID-19 en el Perú[10], el monitoreo intensivo de sospechas de reacciones adversas asociadas a los tratamientos de pacientes con infección por COVID-19 propuestos en esta normativa y sus actualizaciones (como cloroquina, hidroxicloroquina y azitromicina + hidroxicloroquina y otros), el cual es realizado en coordinación con los Centros de Referencia Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, se viene realizando la publicación de alertas y comunicados de seguridad relacionados a la COVID-19. El CENAFyT continuará incentivando el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, así como la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Por: Q.F. Edith Vásquez Alayo

[12] El CENAFyT cuenta con alternativas para el reporte electrónico de notificaciones de sospechas de RAMs, disponibles tanto para titulares de registro sanitario, como para profesionales de la salud (ver Reporte Electrónico de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=921)

[13] The impact of COVID-19 ON Pharmacovigilance. 29 de Abril de 2020. Disponible en: https://www.iconplc.com/insights/blog/2020/04/29/the-impact-of-covid-19-on-pharmacovigilance/

ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA REALIZADAS POR EL CENAFyT

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) desarrolla acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, entre las que se puede mencionar las Asistencias Técnicas y Reuniones Técnicas virtuales que permiten fortalecer las competencias del personal de salud responsable de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a nivel regional y local.

Reuniones técnicas virtuales

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 Regionales e Institucionales (Direcciones Regionales de Salud, EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional) y de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los establecimientos de salud con internamientos públicos y privados. Estas reuniones son realizadas mensualmente desde el año 2017 y permiten coordinar acciones para prevenir los riesgos que se

En el primer semestre del presente año se han realizado 4 reuniones técnicas virtuales. Los temas abordados fueron: Proyecto de Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, liberación de claves de VigiFlow a los hospitales, actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2020, Ingreso a VigiFlow, pautas generales sobre farmacovigilancia intensiva, implementación del protocolo de investigación en Tecnovigilancia, elaboración de Boletín, pautas y estructura, implementación de VigiFlow e implementación del protocolo de investigación en tecnovigilancia Parte I.

Asistencias Técnicas

Como todos los años, el CENAFyT había elaborado para este 2020 su cronograma de asistencias técnicas presenciales en farmacovigilancia y tecnovigilancia a nivel nacional, sin embargo, éstas fueron suspendidas desde la entrada en vigencia de las medidas de emergencia adoptadas por el gobierno a fin de contener la pandemia del COVID-19. Ante esta coyuntura, el CENAFyT estará coordinando la realización de estas asistencias de forma virtual.

En este primer semestre del 2020 sólo se realizó una asistencia técnica al personal del equipo del Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRIS Lima Sur (el 12 de febrero), a cargo de la Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes, miembro del CENAFyT, en la que se abordaron los siguientes temas: Metodología para Análisis de Causalidad de Sospecha RAM ejemplos y casos, Implementación del reporte electrónico en establecimientos de salud públicos y privados, e Información para el repositorio DIGEMID: detalles y esquemas.

Por: Q.F. Rosario Astorga Delgado