

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE LORETO

BOLETÍN N° 01-2024
VOLUMEN N° 01



EDITORIAL

**GERENTE REGIONAL DE GERESA
LORETO**

Dr. Guillermo Angulo Arévalo.

DIRECTOR EJECUTIVO DE DIREMID

Q.F. Jean Paul Ramírez Bardales.

**DIRECTOR DE ACCESO Y USO DE
MEDICAMENTOS**

Q.F. Edwin Franco Contreras Villacorta.

**EQUIPO DEL CENTRO REFERENCIA
REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA**

**Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Diaz
de Mora.**

Q.F. Ivonne Navarro Del Águila.

EDITORA:

**Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Diaz
de Mora.**

La farmacovigilancia en nuestro país se ha venido desarrollando desde el año 1999 mediante el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, orientando sus actividades a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, y tiene como objetivos el de contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, minimizando el riesgo asociado al uso de los mismos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.

En el 2009 se aprueba la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, donde contempla al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia incluir la realización de las actividades de Tecnovigilancia con la finalidad de vigilar y evaluar la seguridad de los dispositivos médicos, permitiendo de este modo contar con otro pilar que contribuya a mejorar la salud de la población.

El Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Loreto ante el reinicio de actividades normales desde el año pasado ha realizado actividades en diferentes establecimientos e instituciones del sectores público y privado y de esta manera continuar difundiendo mediante capacitaciones a los profesionales, asimismo sensibilizar a la población en general de nuestra región acerca de temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con la finalidad de fomentar la cultura de la notificación responsable de reacciones o incidentes adversos aun cuando estos sean leves lo que permitirá adoptar medidas en beneficio de la salud de la población.

**DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE
LORETO**

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
DROGAS**

**CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA - LORETO**

Dirección: Calle Claveles N° 106
email: fyv.vigilanciadiremidloreto@gmail.com

Iquitos, 13 diciembre del 2024



CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA LORETO

¡Tus
notificaciones
puede salvar
vidas!

email: fyt.vigilanciadiremidloreto@gmail.com

Si tiene alguna inquietud
o desea reportar alguna
reacción, no dude en
contactarse con nosotros

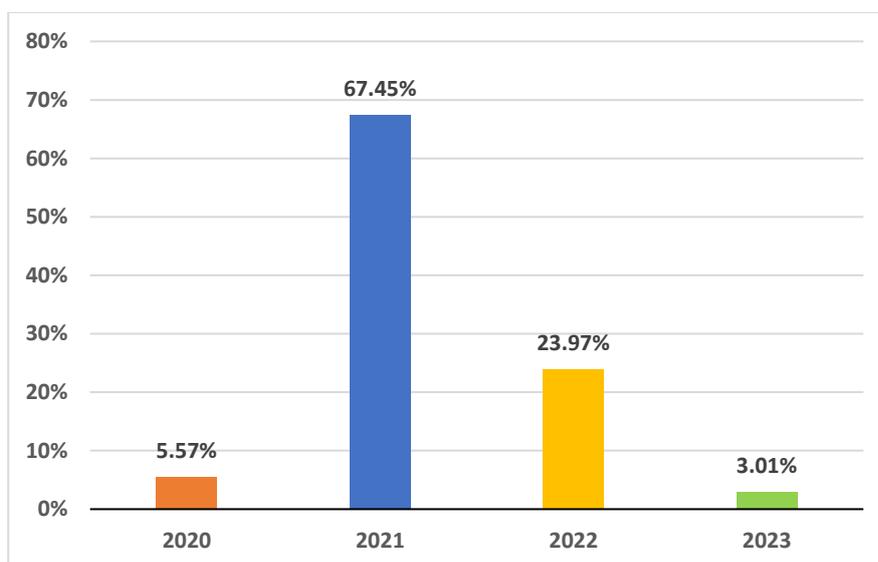


CONTENIDO	PÁGINA
Editorial	1
Información general	2
Notificaciones del Centro de referencia regional farmacovigilancia y Tecnovigilancia Loreto.	3-5
Alertas de seguridad 2024	6
Actividades del Centro de Referencia Regional de Loreto: Capacitación en el manejo de Sistemas informáticos de Farmacovigilancia “Vigiflow y eReporting” para el procesamiento de reacciones adversas a medicamentos, Farmacovigilancia en marco de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) y evaluación de la causalidad de Incidentes Adversos.	7-8
Referencias bibliográficas	9

NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia (CRR) Loreto comenzó a registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y a otros productos farmacéuticos (SRAM/ESAVI) en la base datos regional Vigiflow desde el año 2020. En el año 2021 se registró 67.45 % de notificaciones siendo el año de mayor número de notificaciones. El número total de notificaciones desde el año 2020 al 2023 se encuentran en 897, con un total de 2113 de reportes por Clasificación de órganos y sistemas (SOC). A continuación, se muestra los datos desde el año que se inició a registrar las notificaciones.

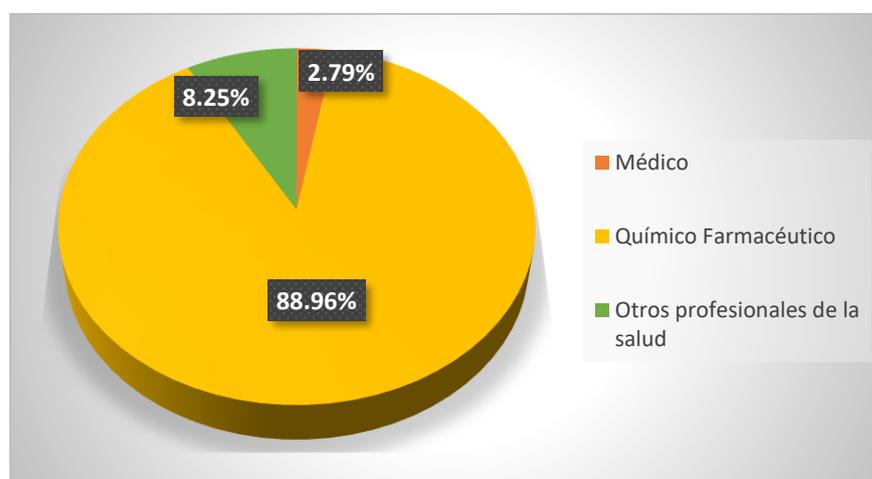
Gráfico 1. Notificaciones de SRAM y ESAVI



Fuente: Base de datos regional de FV - Loreto

Los profesionales de salud que notificaron las SRAM fueron los Químicos Farmacéuticos, Médicos y otros profesionales (Licenciados en enfermería). Los profesionales de salud que más notificaron fueron los Químicos Farmacéuticos.

Gráfico 2. Número de notificaciones de SRAM y ESAVI por profesionales de salud



Fuente: Base de datos regional de FV - Loreto

En la tabla 1 se observa las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos registradas hasta el año 2023. Entre las notificaciones más frecuentes se encuentran en el trastorno del sistema nervioso, trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. El número total de 2113 de reportes por Clasificación de órganos y sistemas (SOC).

Tabla 1. Número de reportes por SOC 2020-2023

Evento adverso	Número de reportes
1 Trastornos del sistema nervioso	567
2 Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	405
3 Trastornos gastrointestinales	265
4 Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	151
5 Trastornos del metabolismo y de la nutrición	147
6 Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	111
7 Trastornos hepato biliares	101
8 Trastornos psiquiátricos	88
9 Trastornos cardiacos	52
10 Trastornos renales y urinarios	52
11 Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	50
12 Trastornos del oído y del laberinto	46
13 Trastornos vasculares	36
14 Trastornos oculares	19
15 Infecciones e infestaciones	15
16 Exploraciones complementarias	4
17 Trastornos del sistema inmunológico	3
18 Procedimientos médicos y quirúrgicos	1
Total	2113

Fuente: Base de datos regional de FV - Loreto

En la tabla 2 se observa las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos. En el año 2021 el mayor número de dispositivos médicos que presento un incidente adverso fueron las jeringas retráctiles utilizadas en la vacunación contra el COVID-19.

Tabla 2. Número de notificaciones de Sospecha de incidentes adversas a dispositivos médicos (SIADM)

AÑO	Sospecha de incidentes adversas a dispositivos médicos
2020	0
2021	9
2022	1
2023	9

Fuente: Base de datos regional de FV - Loreto

En la tabla 3 se observa la frecuencia de los reportes de los dispositivos médicos que fueron notificados en el año 2023, siendo los más frecuentes que presentaron incidentes adversos: aguja espinal descartable 27g x 3.50 y I.V cannula (safety), utilizadas en área quirúrgica y áreas críticas de los hospitales.

Tabla 3. Frecuencia del análisis de los tipos de dispositivos médicos de notificaciones de Sospecha a incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) en el año 2023

N°	Dispositivos médicos	Cantidad
1	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27G X 3.50	3
2	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 22G X 1	1
3	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1 1/4	1
4	CATETER VENOSO CENTRAL	1
5	I.V CANNULA (SAFETY)	3

Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia - Loreto

En la tabla 4 Se observa el tipo de Reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) en el año 2023, se puede observar que los dispositivos médicos tienen sellado inadecuado, el bisel de la aguja desafilada, aguja gira sobre el eje de la jeringa, información muy importante que requiere monitorización y reporte.

Tabla 4. Tipo de Reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) en el año 2023

N°	Dispositivos médicos	Reporte de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos
1	Aguja espinal descartable 27g x 3.50	Inadecuado sellado, presencia de fugas al momento de la administración en el embone del cono de la aguja con la jeringa.
2	Catéter endovenoso periférico 22g x 1	La aguja se gira sobre el eje, impidiendo una correcta aplicación al momento de la introducción del catéter generando una falla en el cateterismo
3	Catéter endovenoso periférico 20g x 1 1/4	Pérdida de la colocación de la aguja y por ende de la vía, saliendo de la vena y/o obstrucción de la misma
4	Catéter venoso central	Enrollamiento de la guía, por lo que se desechó el dispositivo.
5	I.V cannula (safety)	El catéter o cannula N° 20 presenta bisel desafilado, aguja gruesa que produce ruptura de vena no es flexible es dura al manipular, el jebe es grueso y no se puede administrar el tratamiento.

Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia – Loreto

ALERTAS DE SEGURIDAD

Es responsabilidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios emitir y publicar alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos los involucrados¹. Durante el año se ha presentado alertas de seguridad realizadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), con la finalidad de salvaguardar la salud de la población. Entre las alertas que se presentaron


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 47 - 2024

METFORMINA: POSIBLE RIESGO DE DEFICIENCIA DE VITAMINA B12

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de "advertencias y precauciones" y "reacciones adversas" de las especialidades farmacéuticas que contienen metformina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento de diabetes mellitus tipo II.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para metformina autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA)¹, Estados Unidos (FDA)², así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)³, las cuales señalan que:

La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causan deficiencia de vitamina B12.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 3022 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) desde el año 2006 a la fecha. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=1957, 64.8%), seguido por el sexo masculino (n=1023, 33.9%) y en el grupo etario adulto mayor comprendido entre 60 a más años de edad (n=1545, 51.1%). Entre las que se identificaron náuseas (n=370, 4.1%), diarrea (n=305, 3.4%), cefalea (n=295, 3.2%), entre otras.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 77 - 2024

IBUPROFENO: ACIDOSIS TUBULAR RENAL E HIPOPOTASEMIA GRAVE CON EL USO PROLONGADO DE IBUPROFENO EN DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de "advertencias y precauciones" y "reacciones adversas" de las especialidades farmacéuticas que contienen ibuprofeno para administración por vía oral, el cual se encuentra autorizado como agente analgésico, antipirético y antiinflamatorio en afecciones como la osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil y las afecciones musculoesqueléticas de dolor agudo.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para ibuprofeno autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA)¹, Canadá (Health Canada)², España (AEMPS)³, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)⁴, las cuales señalan que:

El ibuprofeno puede producir acidosis tubular renal e hipopotasemia después de una sobredosis aguda y en pacientes que toman productos con ibuprofeno durante periodos prolongados en dosis altas (generalmente más de 4 semanas), incluidas dosis que exceden la dosis diaria recomendada.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 2043 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) desde el año 2006 a la fecha. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=1214, 59.4%), seguido por el sexo masculino (n=802, 39.3%) y en el grupo etario adulto comprendido entre 30 años a 59 años de edad (n=768, 37.6%). Entre las que se identificaron dispepsia (n=294, 9.1%), erupción (n=212, 7.5%), náuseas (n=190, 5.9%), entre otras. Es preciso señalar que, no se reportaron casos que describieran acidosis tubular renal o hipopotasemia.


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 82 - 2024

PSEUDOEFEDRINA: RIESGOS DE SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE Y SÍNDROME DE VASOCONSTRICCIÓN CEREBRAL REVERSIBLE PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PSEUDOEFEDRINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de "advertencias y precauciones" y "reacciones adversas" de las especialidades farmacéuticas que contienen pseudoefedrina para administración por vía oral.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para pseudoefedrina autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés)^{1,2}, España (AEMPS)³, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)^{4,5} las cuales señalan que:

Los medicamentos que contienen pseudoefedrina no deben utilizarse en pacientes con enfermedades graves o no controladas, como hipertensión o enfermedad renal aguda o insuficiencia renal, ya que son factores de riesgo para desarrollar síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES por sus siglas en inglés) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS por sus siglas en inglés). El PRES y el RCVS son afecciones raras que pueden implicar una reducción del suministro de sangre al cerebro, lo que puede causar complicaciones graves y potencialmente mortales.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 389 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) a productos farmacéuticos que contienen pseudoefedrina, desde el año 2006 hasta 29 de febrero de 2024. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=205, 52.7%), seguido por el sexo masculino (n=176, 45.2%). Asimismo, se reportaron más SRA en el grupo etario adulto comprendido entre 30 años a 59 años de edad (n=107, 27.5%). Entre las SRA notificadas, se identificaron somnolencia (n=172, 79.6%), cefalea (n=23, 10.6%), mareo (n=11, 5.1%), entre otras.

Asimismo ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto, los rotulados mediano y/o inmediato de los productos y se encuentran disponibles en el enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/2,3,4>

ACTIVIDADES DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE LORETO

La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID Loreto a través del Centro de Referencia Regional de Loreto realizó capacitaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción⁵. Se ha brindado información en temas de manejo eReporting” para el procesamiento de reacciones adversas a medicamentos, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia^{6,7,8}.

El centro de referencia regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Loreto realizó una capacitación a los profesionales responsables de las Estrategias Sanitarias de GERESA Loreto en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



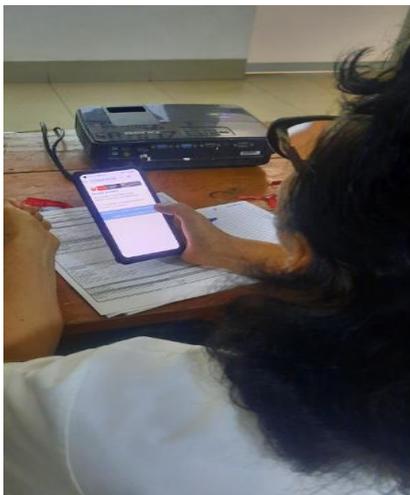
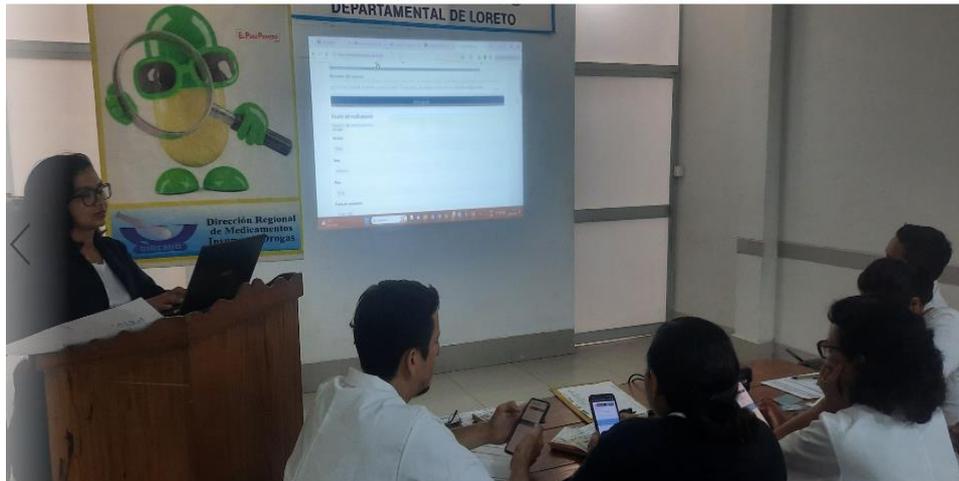
Por otro lado, se realizó capacitación a los profesionales del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Clínica ACSA.



Capacitaciones en eReporting

Es una plataforma en línea “eReporting” es un sistema online con un link abierto proporcionado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) para facilitar el reporte de casos individuales de SRAM por parte del profesional de la salud y titular de registro sanitario, permitiendo que esta información llegue al CENAFyT en tiempo real.

Capacitación a los químicos farmacéuticos de Boticas Mifarma y a los alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de la Amazonia Peruana



Referencias Bibliográficas

1. Diario Oficial El Peruano. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMIND–V.01 que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Acceso 10 de agosto 2024]. Disponible en <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 47-2024. [Acceso 15 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 77-2024. [Acceso 15 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 82-2024. [Acceso 15 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
5. Diario Oficial El Peruano. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, Aprueba el documento “Algoritmo de decisión para La Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos”.
6. Diario Oficial El Peruano. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueba Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud. [Acceso 19 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/resolucion-directoral-n-101-2019-digemid-dg-minsa/>
7. Diario Oficial El Peruano. Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA: Aprueban Formatos de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud. [Acceso 19 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/resolucion-directoral-n-101-2019-digemid-dg-minsa/>
8. Diario Oficial El Peruano. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Acceso 10 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>