

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

BOLETÍN N° 01-2023

VOLUMEN N° 01



EDITORIAL

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 principales 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.

Después de aproximadamente 10 años, 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.

GERENTE REGIONAL DE GERESA LORETO

Dr. Percy Antonio Rojas Ferreyra.

DIRECTOR EJECUTIVO DE DIREMID

Q.F. Giuliano Giancarlo Villacorta
Villacorta.

DIRECTOR DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS

Q.F. Cristhian Ruiz Pinedo.

EQUIPO DEL CENTRO REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Diaz
de Mora.

EDITORA:

Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Diaz
de Mora.

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE LORETO

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA LORETO

Av. Benemérita Guardia Civil Lote A,
Zona Urbana-Pampachica- IQUITOS

email: fyt.vigilanciadiremidloreto@gmail.com

Iquitos, 11 diciembre del 2023

CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA LORETO

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



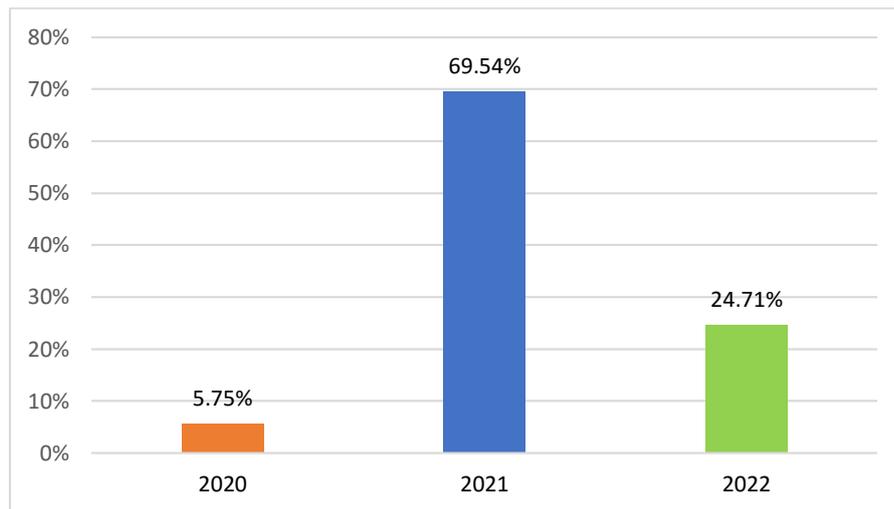
email: fyt.vigilanciadiremidloreto@gmail.com

CONTENIDO	PÁGINA
Editorial	1
Información general	2
Notificaciones del Centro de referencia regional farmacovigilancia y Tecnovigilancia Loreto.	3-5
Alertas de seguridad 2023	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 comenzó a registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y a otros productos farmacéuticos (SRAM) en la base datos nacional Vigiflow desde el año 2020. El mayor número de notificaciones se registró en el año 2021. El número total de notificaciones se encuentran en 870. A continuación se muestra los datos desde el año que se inició a registrar las notificaciones.

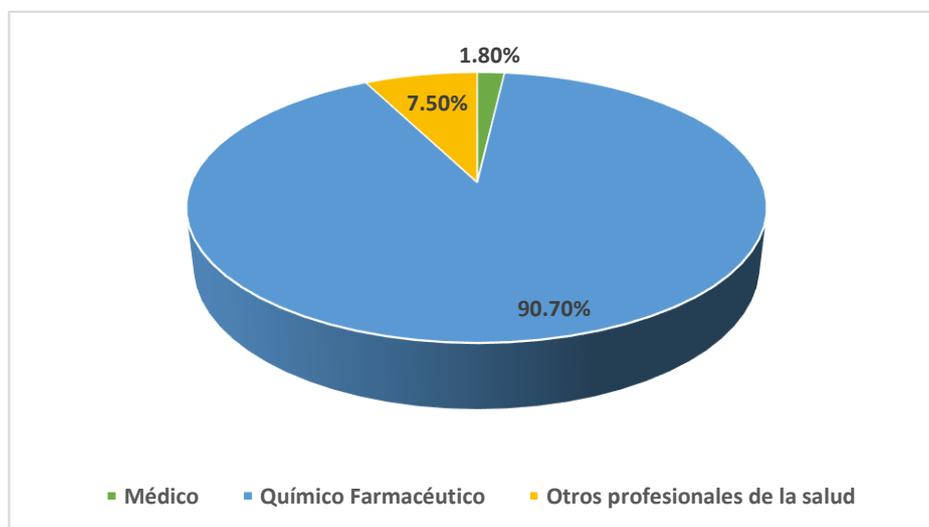
Gráfico 1. Notificaciones de SRAM



Fuente: Base de datos regional

Los profesionales de salud que notificaron la SRAM fueron los Químicos Farmacéuticos, Médicos y Licenciados en enfermería. Los profesionales 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

En la tabla 1 se observa las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos registradas en el año 2022. Entre las notificaciones más frecuentes se encuentran cefaleas, apetito disminuido, mareo, ictericia, náuseas, prurito, vómitos.

Tabla 1. Número de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos 2022

	Sospecha de Reacciones adversas	N° de reportes
1	Cefalea	100
2	Apetito disminuido	83
3	Mareo	71
4	Pirexia	70
5	Ictericia	59
6	Náuseas	58
7	Prurito	55
8	Vómitos	44
9	Dolor en la zona superior del abdomen	42
10	Dolor de espalda	32
11	Dolor	24
12	Astenia	21
13	Escalofríos	20
14	Cromaturia	19
15	Insomnio	14
16	Erupción	14
17	Vértigo	14
18	Taquicardia	13
19	Malestar	11
20	Ansiedad	10

Fuente: Base de datos regional

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	SIADM
2018	0
2019	1
2020	0
2021	9
2022	1

Fuente: Base de datos regional



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 en las cuales se tratan de las recomendaciones sobre el uso de la violeta de genciana en lactancia, el cual debe utilizarse con precaución en mujeres lactantes que puede ser perjudicial para los bebés. Otro grupo son las especialidades farmacéuticas que contienen estatinas (atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina) pueden inducir un nuevo evento o agravan la miastenia gravis o miastenia ocular preexistentes. Finalmente un grupo de fármacos que presentan alerta son canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina que pueden presentar un riesgo de interacción con litio.


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ALERTA DIGEMID N° 63- 2023

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE LA VIOLETA DE GENCIANA EN LACTANCIA

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 los rotulados mediatos y/o inmediatos de los productos farmacéuticos que contienen violeta de genciana, los cuales se encuentran autorizados como bactericida y fungicida a nivel local (uso tópico).

La violeta de genciana (hexametilpararosanilina), también conocida como violeta cristal o violeta de metilo, es un colorante con propiedades antibacterianas y antifúngicas, y representa una opción terapéutica de bajo costo para el tratamiento de afecciones dermatológicas.

La decisión de modificar los rotulados mediatos y/o inmediatos se basa en la información de seguridad publicada por la agencia reguladora de medicamentos de Francia (ANSM)¹, la cual señala:

Violeta de genciana debe utilizarse con precaución en mujeres lactantes, ya que puede ser perjudicial para el bebé si este lo ingiere durante la lactancia en dosis demasiado altas y por un tiempo mayor al indicado.


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ALERTA DIGEMID N° 64- 2023

ESTATINAS: RIESGO DE MIASTENIA GRAVIS Y MIASTENIA OCULAR

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 especiales de empleo y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen estatinas (atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina), las cuales se encuentran autorizadas como tratamiento adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia, así como para la prevención de eventos cardiovasculares.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para estatinas, actualizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)¹, la cual señala:

Se han notificado pocos casos en los cuales las estatinas (atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina) han inducido un nuevo evento o agravan la miastenia gravis o miastenia ocular preexistentes. En caso de agravamiento de los síntomas, se debe interrumpir el tratamiento.


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ALERTA DIGEMID N° 65- 2023

CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE INTERACCIÓN CON LITIO

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 el apartado de Interacciones con otros medicamentos, de las especialidades farmacéuticas que contienen inhibidores del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), entre los que se encuentran canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. Estos inhibidores del SGLT-2 están autorizados, junto con dieta y ejercicios, para disminuir la glucemia en adultos con diabetes tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

Esta decisión se basa en la información de seguridad para los inhibidores del SGLT-2, que fue actualizada por agencias reguladoras de países como EE.UU. (FDA)¹, Reino Unido (MHRA)², Australia (TGA)³, así como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)⁴, las cuales señalan:

El uso de inhibidores SGLT-2 (canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina) puede aumentar la excreción renal de litio y reducir los niveles sanguíneos de éste.

Asimismo ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto, los rotulados mediatos y/o inmediatos 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

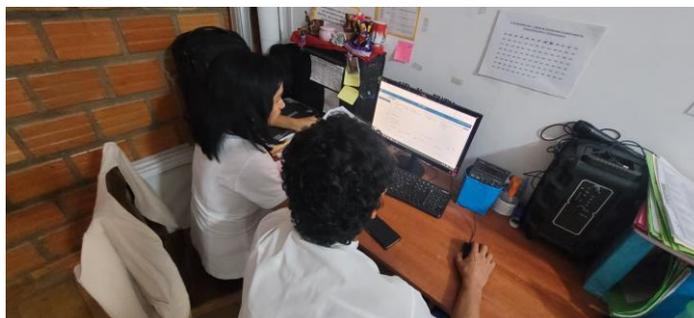
La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID Loreto a través del Centro de Referencia Regional de Loreto realiza acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción⁵. Se ha brindado información en temas de 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^{6,7,8}.

Entrenamiento del manejo de sistemas informáticos de farmacovigilancia “Vigiflow y eReporting” para el procesamiento de sospecha de reacciones adversas a medicamentos

La base de datos VigiFlow es un sistema de gestión de notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y a otros productos farmacéuticos SRAM que funciona como la base de datos del Centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CENAFyT, permitiendo: la recepción, procesamiento y análisis de notificaciones y a su vez facilita la transferencia de información a la base de datos global administrado por el UMC, que es el centro colaborador de la OMS.

El “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.

El centro de referencia regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Loreto realizó el entrenamiento sobre el manejo del Vigiflow a los profesionales Químicos farmacéuticos del Hospital Regional de Loreto “Felipe Arriola Iglesias” y el Hospital Apoyo Iquitos “César Garayar García” y de las IPRESS y a otros personal de salud permitiendo el acceso con su usuario y contraseña al Vigiflow, así como el registro y procesamientos de las notificaciones del SRAM en el Vigiflow y eReporting.



Farmacovigilancia en marco del la Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

La capacitación se llevó a cabo en el auditorio del hospital regional de Loreto contando con la presencia con profesionales de salud del sector público y privado.



Evaluación de la causalidad de Incidentes Adversos a dispositivos médicos. Se capacito a los profesionales químicos farmacéuticos y personal técnico de los hospitales de la ciudad de Iquitos.



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 2023]. Disponible en <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>
2. 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”.
3. 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.
4. 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 09 de agosto 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/resolucion-directoral-n-101-2019-digemid-dg-minsa/>
5. Diario Oficial El Peruano. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Acceso 10 de agosto 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 63-2023. [Acceso 15 de agosto 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
7. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 64-2023. [Acceso 15 de agosto 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 65-2023. [Acceso 15 de agosto 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>