



GENERALIDADES EN FARMACOVIGILANCIA Y ACTIVIDADES DEL CRI

(CRI-EsSalud-Centro de Referencia Institucional del Sistema
Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)

Mgr. Q.F. Paul Pérez Vásquez
(externo.pperez@essalud.gob.pe)

Unidad Funcional de Farmacovigilancia

Equipo Técnico de la Dirección de Guías de Práctica Clínica,
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

IETSI



SALUD >

Los riesgos de un fármaco para la epilepsia en niños, una polémica que viene lejos

El ácido valproico -o valproato sódico- puede causar malformaciones en el feto cuando se administra a mujeres embarazadas. Un escándalo muy vivo en Reino Unido y Francia



E. P. | 17.04.2018 | 04:00

La Asociación Murciana de Consumidores y Usuarios (Consumur), impulsora de la Plataforma Nacional de Personas Afectadas por el Ácido Valproico ha convocado su primera asamblea informativa, que tendrá lugar este próximo sábado, 21 de abril, a las 11.30 horas, en la sede de Consumur, ubicada en la calle Princesa, 2, 28.º P. de Murcia.



RASSEMBLEMENT ILE-DE-FRANCE 26 MAI 2018

Lire la suite...

5458

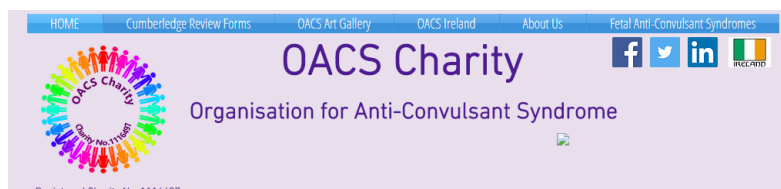
VICTIMES

1280

AVORTEMENTS

144

DÉCÈS



Robert Laffont

RESOLUCION DIRECTORAL



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 28 - 2015**VALPROATO: RECOMENDACIONES DE USO EN MUJERES EN EDAD FERTIL**

- Malformaciones congénitas y



Artículo 2° .- Disponer que en un plazo no mayor a partir del día siguiente de la publicación de la dirección electrónica <http://www.digemid.minsa.gob.pe>, los titulares de registros sanitarios efectúen las modificaciones. El inserto deberá ser modificado solo con la información de la información según lo último autorizado.

▶ **News and press releases**[Events](#)[What's new](#)[Committee highlights](#)[Therapeutic areas:
latest updates](#)[Publications](#)[Press and social media](#)[Open consultations](#)[RSS feeds](#)▶ [Home](#) ▶ [News and Events](#) ▶ [News and press releases](#)

New measures to avoid valproate exposure in pregnancy endorsed

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)**Press release**

23/03/2018

New measures to avoid valproate exposure in pregnancy endorsed**Member State representatives agree new restrictions and pregnancy prevention programme**

The CMDh¹ has endorsed new measures to avoid exposure of babies to valproate medicines in the womb, because exposed babies are at high risk of malformations and developmental problems.

Valproate-containing medicines have been approved nationally in the EU to treat epilepsy and bipolar disorder and in some countries for prevention of migraine. The new measures include a ban on the use of such medicines for migraine or bipolar disorder during pregnancy, and a ban on treating epilepsy during pregnancy unless there is no other effective treatment available.

Related information▶ [Valproate and related substances:
Article 31 referrals](#)**Tell us how well we did with this information**

Please tell us what you think about this information by answering a few questions — it will only take a couple of minutes of your time:

▶ [Start the survey](#)**Contact point:****EMA press office**

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 003-2018**ACIDO VALPROICO: RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN**

N

El Institut
Referencia
profesiona
RIESGO
EXPUES
GESTAC

Esta comu

➤ Los res
entre m

Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la EMA (PRAC, por sus siglas en inglés) en el mes de febrero de este año, se recomienda a los profesionales de salud lo siguiente:

Epilepsia: El uso de ácido valproico está **contraindicado** durante la gestación y en mujeres en edad fértil. Para este último caso, el médico deberá valorar el uso de otra alternativa terapéutica y garantizar la efectividad del **programa de anticoncepción durante el tratamiento:**

- Pruebas de embarazo antes y durante el tratamiento de manera regular
- Educación a la paciente sobre la necesidad de anticoncepción durante el tratamiento con ácido valproico

Migraña o trastorno bipolar: No se debe utilizar el ácido valproico en mujeres en edad fértil. En caso de embarazo o si la mujer planea gestar, suspender inmediatamente el tratamiento.

Article | [OPEN](#) | Published: 07 November 2016

The transg autism-like to valproic

Chang Soon Choi, Edson
Mabunga, Jae Hoon Cheo

Scientific Reports 6, Article

La exposición al Depakine durante el embarazo podría aumentar el riesgo de desarrollar autismo y otras alteraciones no solo en los niños directamente afectados sino también en segundas y terceras generaciones.

En la última alerta de la EMA en relación con el ácido valproico, nos ha llamado la atención que las autoridades soliciten a las empresas comercializadoras que investiguen el posible efecto del Depakine sobre las siguientes generaciones:

“También incluirá un estudio observacional retrospectivo para observar cualquier asociación entre la exposición al valproato de hombres y el riesgo de malformaciones y trastornos del desarrollo, incluido el autismo, en su descendencia”

GENERALIDADES EN FARMACOVIGILANCIA



Se estima que las reacciones adversas son entre la 4ª y la 6ª causas de mortalidad en algunos países. El porcentaje de ingresos hospitalarios debido a estas reacciones es entre el 10-20%. El fenómeno tiene graves repercusiones económicas en los servicios de salud. Algunos países dedican hasta el 15-20% de su presupuesto de sanidad debido a los problemas relacionados con los medicamentos.



¿Qué es una Reacción Adversa?

94. Reacción adversa a medicamentos (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

Fuente: D.S. N° 016-2011-SA. Anexo N° 01 “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”

Reacción adversa (a medicamentos) (RAM; en inglés ADR)

Una respuesta que es nociva y no intencionada, y que se produce a dosis normalmente utilizadas en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.

Fuente: Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos, Organización Mundial de la Salud, 2012.

Según Severidad

LEVE

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. **No necesitan tratamiento, ni prologan la hospitalización.**

- Prurito por psicofármacos..
- Tos por IECA.
- Estreñimiento por opiáceos.

MODERAD
A

Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. **Requiere de tratamiento farmacológico**

- Edema palpebral por Metamizol.
- Gastritis por AINES.
- Inmunosupresión por corticoides.

GRAVE

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

- Shock Anafiláctico.
- Síndrome de Stevens-Johnson.
- Necrosis tubular renal.
- Lupus eritematoso sistémico

Según Causalidad

B. Categorías del Algoritmo de Causalidad

NO CLASIFICADA	FALTA DATOS
IMPROBABLE	≤ 0
CONDICIONAL	1 - 3
POSIBLE	4 - 5
PROBABLE	6 - 7
DEFINIDA	≥ 8

Clasificación de las RAM

Según Frecuencia de Aparición



<i>Muy frecuente</i>	$\geq 1/10$	$\geq 10 \%$
<i>Frecuente</i>	$\geq 1/100$ y $< 1/10$	$\geq 1 \%$ y $< 10 \%$
<i>Ocasional o infrecuente</i>	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$	$\geq 0,1 \%$ y $< 1 \%$
<i>Rara</i>	$\geq 1/10000$ y $< 1/1000$	$\geq 0,01 \%$ y $< 0,1 \%$
<i>Muy rara</i>	$< 1/10\ 000$	$< 0,01 \%$

Clasificación de las RAM

Según Mecanismo de
Producción

Rawlins&Thompson

	<i>Tipo A</i>	Tipo B
<i>Mecanismo</i>	Conocido	Desconocido
<i>Dosis Dependiente</i>	Si	No
<i>Incidencia y morbilidad</i>	Alta	Baja
<i>Mortalidad</i>	Baja	Alta
<i>Tratamiento</i>	Ajustar la dosis	Suspensión del fármaco
<i>Ejemplo</i>	Broncoespasmo por betabloqueantes	Anemia Aplásica irreversible por Cloranfenicol

1991

Clasificación de las RAM

Según Mecanismo de
Producción

Rawlins&Thompson

1991

- **Type A:** Predictable, acute, related to mechanism of action
- **Type B:** Idiosyncratic, unpredictable, acute / sub-acute, not related to known mechanism
- **Type C:** Chronic effects (continuous)
- **Type D:** Delayed effects
- **Type E:** End-of-treatment effects

¿Porqué hacer farmacovigilancia?

Porque en los ensayos clínicos no se refleja el uso real de los medicamentos

a) Pequeño número de pacientes

Limita la detección de reacciones infrecuentes

b) Selección de pacientes (no niños, no ancianos, no embarazadas)

Dificulta la identificación de subgrupos de riesgo

c) Duración limitada

Limita la detección de RAM con período de latencia prolongada

d) Exclusión de tratamientos concomitantes

Dificulta detectar interacciones

e) Condiciones idóneas de uso

Dificulta problemas de mal uso o abuso

¿Porqué hacer farmacovigilancia?

Deadly MEDICINES AND Organised CRIME

How big pharma has
corrupted healthcare

PETER C GÖTZSCHE

Foreword by
RICHARD SHARP, National Director of Crime, UK
Drummond Piller QC, CBE, JPM

Sin fro

PETER C. GÖTZSCHE



MEDICAMENTOS QUE MATAN Y CRIMEN ORGANIZADO

CÓMO LAS GRANDES FARMACÉUTICAS
HAN CORROMPIDO EL SISTEMA DE SALUD

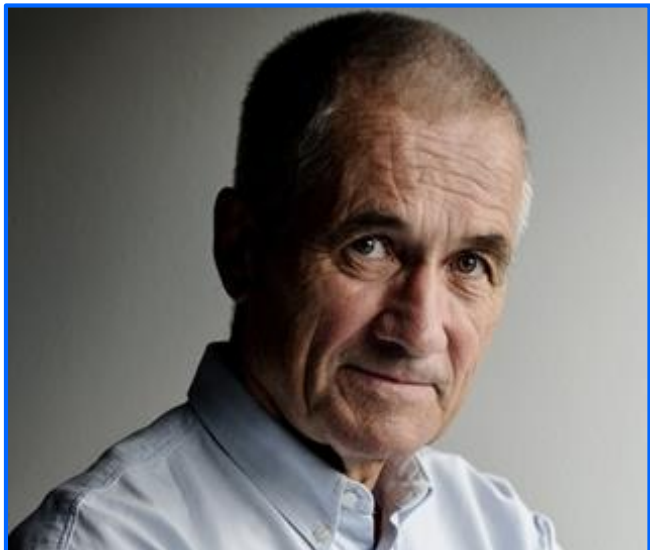
«Lean este libro. [...] Se lo recomiendo».

Joan-Ramon Laporte



los libros del lince

¿Porqué hacer farmacovigilancia?



“El resultado: centenares de miles de **MUERTE**S cada año atribuibles a los efectos **adversos** de unos medicamentos que no era necesario tomar y el **despilfarro de recursos públicos**” (Joan-Ramon Laporte en la presentación a la edición en lengua español).

Ensayos clínicos que son marketing camuflado

Manipulación, distorsión y ocultamiento de la información

Conflictos de intereses en las revistas médicas

La impotente regulación farmacéutica

El escaso acceso público a los datos en las agencias reguladoras

Corrupción en las agencias reguladoras

¿Qué estudia la farmacovigilancia?



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 25 - 2017

SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen sulfato de hidroxyclorequina, un agente antipalúdico indicado para el tratamiento de lupus eritematoso, malaria (paludismo) y artritis reumatoide.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia reguladora de Australia (Therapeutic Goods Administration-TGA)² y la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration -FDA)³, que comunican entre otros:

Se ha observado daño irreversible de retina en algunos pacientes que habían recibido sulfato de hidroxyclorequina. Además, en la etapa de post-comercialización, se han notificado casos de cardiomiopatía mortales y con amenaza para la vida con el uso de sulfato de hidroxyclorequina así como con el uso de clorequina.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 22 - 2017

VENTA DEL PRODUCTO AVASTIN 400mg/16mL Concentrado para Solución para Perfusión, lote MB1099 FALSIFICADO en establecimiento no autorizado

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado; y, al público en general lo siguiente:

La empresa Roche Farma (Perú) S.A. comunicó a la Digemid la falsificación del producto Avastin 400mg/16mL Concentrado para Solución para Perfusión, del lote MB1099; debido a que:

- El producto fue adquirido por una paciente en el Centro Oncológico Oncovivir, ubicado en Av. Guardia Civil N° 301, 3° piso - distrito San Borja, el mismo que no cuenta con autorización para la venta de productos farmacéuticos.

¿Porqué hacer Farmacovigilancia hospitalaria?

Muchos de los riesgos sanitarios actuales, producto de la globalización, pueden ser identificados a través de la Farmacovigilancia:



Medicamentos de mala calidad o falsificados

Uso irracional de medicamentos

Problemas en la regulación de medicamentos

Polifarmacia

¿Porqué hacer Farmacovigilancia hospitalaria?

El cimentar Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH), permitirá al hospital:

La generación de estadísticas farmacoepidemiológicas que no solo apoyen al uso racional de los medicamentos, sino también a la selección de los mismos.

La contención de gastos al contar con mayor evidencia científica sobre RAM, para poder prevenir o detectar oportunamente su aparición, evitando así el costo de atención en el hospital.

La certificación ante organismos nacionales e internacionales.



Comunicación de una sospecha de reacción adversa (RAM) a una unidad de farmacovigilancia.

¿Sólo se notifican reportes de sospechas de RAM?



Consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de:

ERRORES DE MEDICACIÓN

FALTA DE EFECTIVIDAD

PROBLEMAS DE CALIDAD

USO FUERA DE LAS CONDICIONES AUTORIZADAS

DEPENDENCIA

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS *"Notificar es Prevenir"*

-CONFIDENCIAL-

A. DATOS DEL PACIENTE			
Nombres o iniciales(*):			Edad (*):
Sexo (*) ☐ F ☐ M	Peso(Kg):	N° Autogenerado y/o DNI:	
Centro Asistencial(*):	Servicio:	Cama:	
Diagnóstico Principal o CIE10:			
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:			
Describir la reacción adversa (*)		Fecha de inicio de RAM (*): ____/____/____	
		Fecha final de RAM: ____/____/____	
		Gravedad de la RAM (Marcar con X)	
		☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave	
		Evolución de RAM (Marcar con X)	
		☐ Re-aparición por re-exposición ☐ Recuperado ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Aún no se recupera ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Muerte. Fecha: ____/____/____ ☐ Produjo anomalía congénita ☐ Desconocido ☐ Otro: _____	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir resultados con fechas pre y post RAM)			
Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica			
ANTECEDENTES: _____			
☐ Insuficiencia Renal	☐ Insuficiencia Hepática	☐ Embarazo	Alergia a: _____
HÁBITOS NOCIVOS: ☐ Alcohol	☐ Tabaco	Otro: _____	

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final / suspensión(*)	Indicación terapéutica o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Re exposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la RAM al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1) ¿Apareció la RAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?					
(2) ¿Desapareció la RAM al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la RAM al medicamento u otro producto farmacéutico?					

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No

Especifique:

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)

Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos(*):

Teléfono o Correo electrónico(*):

Profesión(*):

Fecha de notificación:

N° Notificación:

Los campos (*) son obligatorios

FORMATO DE EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE FALTA DE EFECTIVIDAD (FE)

FORMATO DE EVALUACIÓN DE SOSPECHA DE FALTA DE EFECTIVIDAD (FE)

1. Datos del reporte y evaluador:

Número:	Iniciales del notificador:	Red y/o Instituto Especializado:	Establecimiento de Salud:
Evaluado por:			
Fecha del reporte:	Fecha de evaluación:		

2. Descripción de la sospecha de Falta de Efectividad:

Fecha de inicio de FE (dd/mm/aa):		Fecha final de FE (dd/mm/aa):
-----------------------------------	--	-------------------------------

Se realizó cambio de medicación	
Principio activo (DCI):	
Nombre de marca:	
Dosis:	Frecuencia:
Via de adm.:	

3. Algoritmo de evaluación:

Pregunta	Si	No	No sabe
1. ¿La Falta de Efectividad se refiere a un producto farmacéutico de cinética compleja?			
2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética?			
3. ¿El producto farmacéutico se prescribió de manera adecuada?			
4. ¿El producto farmacéutico se usó de manera adecuada?			
5. ¿El producto farmacéutico requiere un método específico de administración, que requiere entrenamiento en el paciente?			
6. ¿Existen potenciales interacciones?			
7. ¿La notificación de Falta de Efectividad se refiere explícitamente al uso de un producto farmacéutico específico?			
8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico?			
9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del producto farmacéutico?			
10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar la Falta de Efectividad?			

Condiciones clínicas que alteren la farmacocinética: _____

Potenciales interacciones: _____

Problema biofarmacéutico detectado: _____

Otros factores que expliquen la falta de efectividad: _____

4. Categorías de causalidad:

	Si	No
1. Posiblemente asociada al uso inadecuado del producto farmacéutico		
2. Notificación posiblemente inducida		
3. Posiblemente asociada a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar la Falta de Efectividad		
4. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico - calidad		
5. No se cuenta con información suficiente para el análisis		

NÚMERO DE NOTIFICACIONES EN LOS ÚLTIMOS AÑOS A NIVEL NACIONAL



**5961
(2013)**

**6712
(2014)**

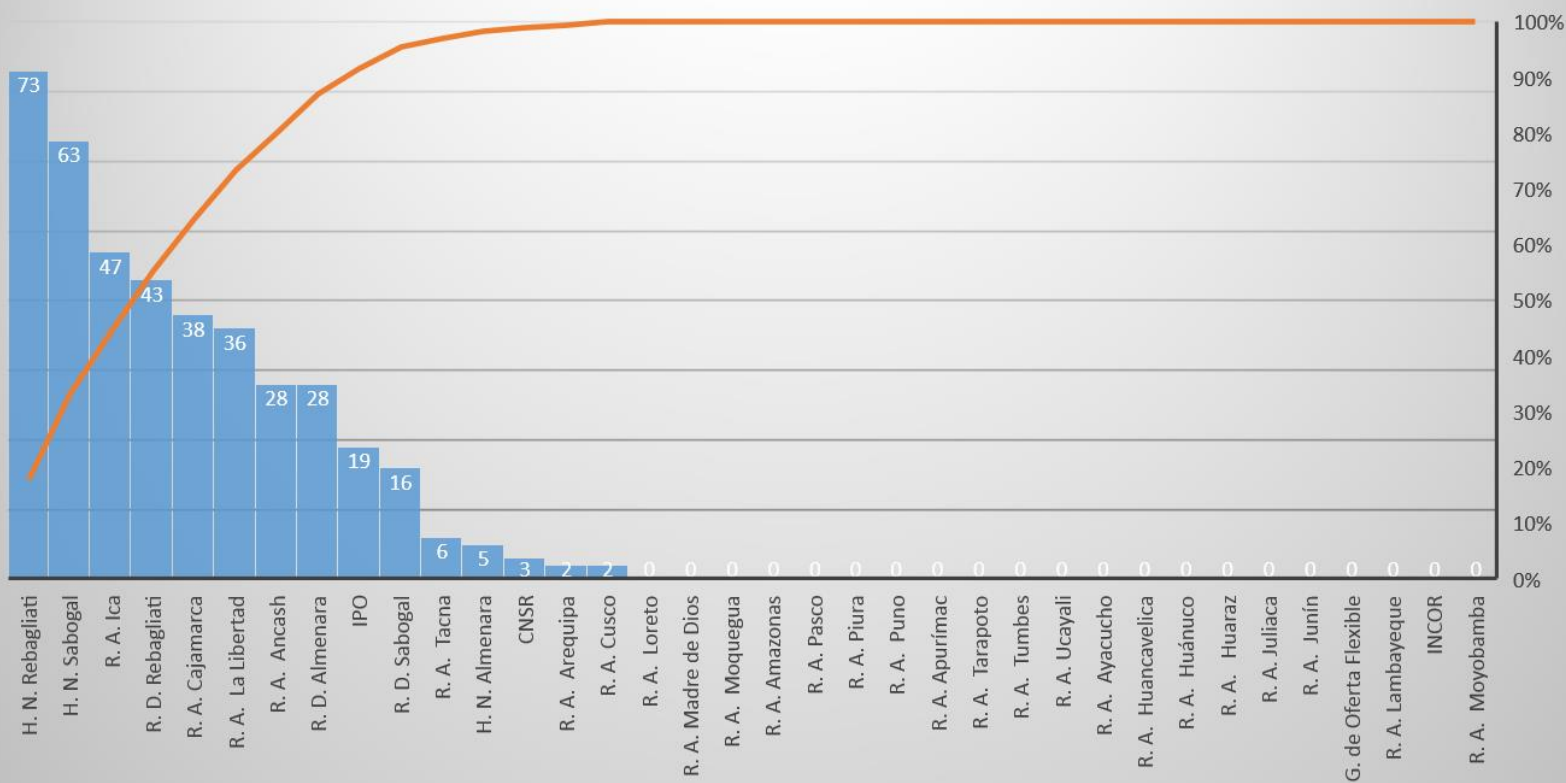
**7861
(2015)**

**7993
(2016)**

**9025
(2017)**



N° de notificaciones de sospechas de RAM según Red, Centro e Instituto Especializado de EsSalud durante el 2017



INFRANOTIFICACIÓN



EVENTO ADVERSO

Cualquier suceso que pueda presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario pero que **no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso**. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal.

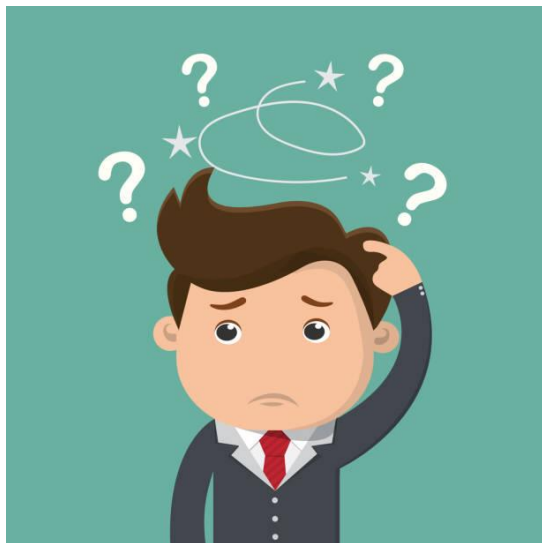
REACCIÓN ADVERSA

Es cualquier **reacción nociva no intencionada** que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. **Presenta relación de causalidad.**

Un ejemplo:

María es una paciente con problemas de migraña constantes. Hoy por la mañana amanece con mucha cefalea y decide ir a comprar un medicamento en la botica cerca a su casa. Llega a la botica y allí mismo decide consumir su medicamento, mientras conversa por unos minutos con la técnica de la botica. Después de media hora decide regresar a casa y al tratar de cruzar la pista la atropelló un camión de carga, por suerte María no tuvo daños mayores, pero permanece hospitalizada. **Podemos asumir que lo que le pasó a María es:**





Un ejemplo:

A) EVENTO ADVERSO

B) ERROR DE MEDICACIÓN

C) REACCIÓN ADVERSA

D) INDICENTE ADVERSO

E) DESIGNIO DE LA VIDA

Durante su hospitalización, el comité de farmacovigilancia identifica que el medicamento que tomó María produce mareos y pérdida de visión y consideran que éste pudo haber sido la causa de su atropello. Siendo de este modo, se asume que los síntomas que ocasionaron este accidente son:



Un ejemplo:

A) EVENTO ADVERSO

B) ERROR DE MEDICACIÓN

C) REACCIÓN ADVERSA

D) INDICENTE ADVERSO

VERACIDAD



PRINCIPIOS
GENERALES



CRITERIOS UNIFORMES



CONFIDENCIALIDAD

ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA EN EL CRI DE ESSALUD





DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

**N.T.S. 123-
DIGEMID/MINSA**

“Regula las
actividades de FV y
TV de PF, DM y PS”

D.S. 013-2014-SA

“Dictan
disposiciones
referidas al SP de FV
y TV”

D.S. 014-2011-SA

“Aprueban
Reglamento de
Establecimientos
Farmacéuticos”

2016

2014

2011

Ley N° 29459

“Ley de PF, DM y
PS”

2009

1997

Ley N° 26842

“Ley General de
Salud”

D.S. 016-2011-SA

“Aprueban
Reglamento para el
registro, control y
vigilancia sanitaria
de PF, DM y PS”

**R.D. 144-2016-
DIGEMID-MINSA**

“Se aprueban
formatos de
notificación”

**Marco Normativo Nacional de
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**



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

6.2 ACTIVIDADES DEL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

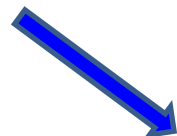
6.6 ACTIVIDADES DE LOS CENTROS DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

6.8 ACTIVIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS

6.10 ACTIVIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

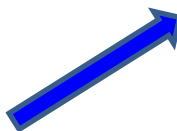
SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS



DIGEMID
-MINSA-(ANM)

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



CENTROS DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

DIREMID (ARM)

DIRESA/GERESA (ARS)

CENTROS DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

➤ **ESSALUD**

➤ SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE LA POLICIA NACIONAL



IETSI

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN



**CAPÍTULO IV
FUNCIONES GENERALES**

- i) Implementar y conducir el sistema institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Seguro Social de Salud – ESSALUD para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación.

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN Nº 001 -IETSI-ESSALUD-2018**

Lima, 17 ENE. 2018

SE RESUELVE:

1. **ACTIVAR**, el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – EsSalud (CRI – EsSALUD), a cargo del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, conforme a lo establecido en su Reglamento de Organización y Funciones.

GESTIONAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

DIRECTIVA N° - IETSI-ESSALUD-2018



**DIRECTIVA DEL CENTRO DE REFERENCIA
INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA – CRI ESSALUD**

**DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA EN SALUD**

2018

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

DIRECTIVA N° - IETSI-ESSALUD-2018



**DIRECTIVA DE FARMACOVIGILANCIA EN
ESSALUD**

**DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA EN SALUD**

2018

COORDINAR ACCIONES DE FARMACOVIGILANCIA CON LAS REDES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD



392 Centros de Salud

CFV  Con Internamiento

Responsable de FV  Sin Internamiento

REUNIÓN TÉCNICA CON LOS COMITÉS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA ESSALUD

Fuente: RESOLUCIÓN DE GC N° 467-GC-ESSALUD-2006

GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS QUE SE REPORTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

1



2



CENTRO DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLOGÍA (CINTEC-IAE)

REPORTE DE SUSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A FARMACÉUTICOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

"Medicamento de Prescripción"

CONFIDENTIAL

A. Datos de la Farmacia		FECHA:
Nombre de la Farmacia	Paciente:	
Res. C. D. E. M.	☐ Autogestiona (no DME)	
	Reserva:	Clima:
B. Datos de la Farmacia y del paciente		
Indique la reacción adversa (1)		Fecha de inicio de la RAE (2)
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí ☐ No ☐ No sabe
☐ Sí ☐ No ☐ No sabe		☐ Sí <

3



4



HOJA AMARILLA ELECTRONICA
REPORTE DE SOSPECHA DE RAM

Autorización Requerida

Usuario:

Contraseña:

GCPS - Oficina de Recursos Medicos
Comite Central de Farmacovigilancia

Ingresar

GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS QUE SE REPORTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

5



7

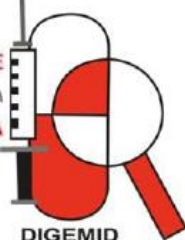


6



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



Plazo de remisión

RAM graves → 24 horas

RAM leves y moderadas → 72 horas

Fuente: N.T.S. N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01



“Our goal is to promote safer use of medicines and help patients and clinicians to make wise therapeutic decisions

Dr Marie Lindquist, Director



REALIZAR ACCIONES DE CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA, EN EL ÁMBITO DE SU INSTITUCIÓN



**I JORNADA DE ACTUALIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA PARA ESSALUD**

PROMOVER, DESARROLLAR Y/O APOYAR EN LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS FARMACOEPIDEMIOLÓGICOS Y OTROS ESTUDIOS EN FARMACOVIGILANCIA

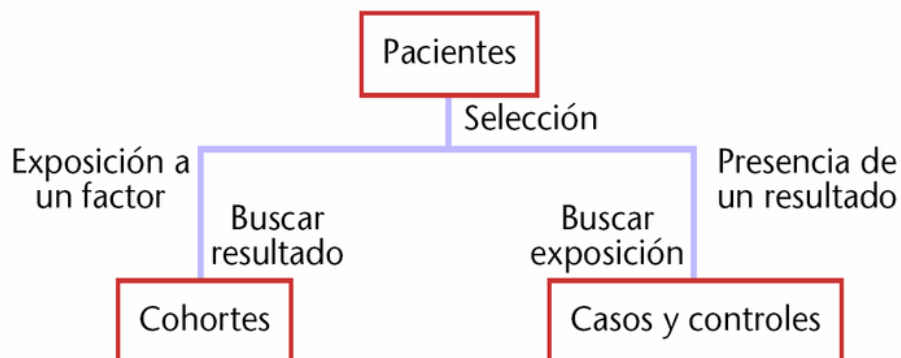
Farmacovigilancia
Intensiva



Recolección de
datos.

Centrados en el
medicamento.
Centrados en el paciente.

Estudios
Farmacoepidemiológicos



- Medicamentos de uso off-label (fuera de la indicación autorizada).
- Medicamentos que fueron retirados del mercados en otros países.
 - Medicamentos biológicos.
 - Medicamentos de alto riesgo.
- Medicamentos en el embarazo y la lactancia.

ELABORAR, BRINDAR Y DIFUNDIR INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**BOLETÍN
INSTITUCIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA**

Difusión sobre **seguridad** de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Promover e impulsar la **notificación de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos**, según sea el caso.

Facilitar a los profesionales de la salud información orientada a prevenir los posibles riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en EsSalud

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

UNIDAD FUNCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (UFFV)



COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 002-2018

RIESGO DE MUERTE ASOCIADO A PANCITOPENIA POR METOTREXATO

El Instituto de Evaluación de Referencia Institucional de profesionales de la salud y **POTENCIAL RIESGO DE MUERTE ASOCIADO A PANCITOPENIA POR METOTREXATO POR VÍA SUBCUTÁNEA**

Esta comunicación, se basa en la información (en inglés) remitido al CRI-EsSalud por vía subcutánea metotrexato por vía subcutánea emergencia por fiebre, en el iniciándose antibioticoterapia

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

UNIDAD FUNCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (UFFV)



En ese sentido, basándonos en las recomendaciones establecidas por el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos de Canadá⁸ (**ISMP** por sus siglas en inglés), se sugiere a los profesionales de la salud:

- Antes de iniciar la terapia con metotrexato en el tratamiento de la artritis reumatoide, obtenga valores de referencia para los parámetros de monitoreo (**hemograma completo**), para detectar factores de riesgo.
- Repetir el hemograma completo, cada 2-4 semanas por tres meses, después de iniciado el tratamiento con metotrexato, después de ello, cada 8-12 semanas.
- Considerar la administración de suplementos de folato en pacientes que inician terapia con metotrexato.
- Cuando prescriba metotrexato por vía oral para su administración semanal, especifique un día en particular, para reducir el riesgo de su uso diario por el paciente.
- Preguntar a los pacientes sobre el uso de medicamentos concomitantes y otros de venta libre que podrían influir en el riesgo de toxicidad por metotrexato.

Finalmente se recuerda a los profesionales de la salud, que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud); las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se utilizan en nuestra institución.





“Las Medicinas curan o causan cualquier enfermedad”

Joan Ramón Laporte

Director del Institut Català de Farmacologia - FICF - Barcelona.



“ La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella”

Sir Abraham Goldberg

Presidente del Committee on Safety of Medicines (Reino Unido, 1984)

GRACIAS

externo.pperez@essalud.gob.pe

qfpaulpv@gmail.com

[Cel.: 991707100](tel:991707100)