



**Este Boletín en PDF es Interactivo, dale CLIC en la palabra o frase en azul para ver links asociados.**



## **En esta edición**

### **Entrevista:**

**Jefa del Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia DIGEMID**

### **ALERTAS DIGEMID**

**NOTIFICACIONES GERESA AREQUIPA**

**APRENDIENDO FARMACOVIGILANCIA**

**NORMAS LEGALES EN FARMACOVIGILANCIA**

**ENLACES DE INTERÉS**

**Dr. Edwin Bengoa Feria**  
Gerente Regional de Salud

**Q.F. Carola Marisol Jaen Pacheco**  
Directora Ejecutiva de DIREMID.

**Q.F. Pedro Deybis Escobedo Tejada**  
Responsable de Acceso y Uso

**Q.F. Alberto Serafín Contreras Cabrera**  
Responsable del Centro Referencia  
Regional de Farmacovigilancia y  
Tecnovigilancia.

**Editor**  
**Q.F. Alberto Serafín Contreras Cabrera**

**Gerencia Regional de Salud Arequipa**  
**DIREMID**

**Centro de Referencia Regional de**  
**Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**  
**Vía de la Salud s/n**

**Telfs. 054-235155 – 054-242221 Fax:054-**  
**247659 – web:**

**[www.saludarequipa.gob.pe](http://www.saludarequipa.gob.pe)**  
**[crim@saludarequipa.gob.pe](mailto:crim@saludarequipa.gob.pe)**

<b>EDITORIAL .....</b>	<b>4</b>		
<b>1.ENTREVISTA.- .....</b>	<b>6</b>		
<b>2.ALERTAS DIGEMID.....</b>	<b>7</b>		
<b>3.NOTIFICACIONES GERESA AREQUIPA ...</b>	<b>10</b>		
<b>4.APRENDIENDO FARMACOVIGILANCIA..</b>	<b>14</b>		
<b>4.1.Farmacovigilancia y los profesionales de la salud. ..</b>	<b>14</b>		
<b>4.1.1.Farmacovigilancia y las Estrategias Sanitarias Nacionales .....</b>	<b>14</b>		
		<b>4.1.2. Farmacovigilancia y la Comunidad. ....</b>	<b>14</b>
		<b>4.1.3. Farmacovigilancia y los Establecimientos Farmacéuticos. ....</b>	<b>15</b>
		<b>4.1.3. ¿Aprenda farmacovigilancia como jugando? (Elija el modo que más se acerque a su aprendizaje dando clic en la palabra o frases en azul).....</b>	<b>15</b>
		<b>5.NORMAS LEGALES.....</b>	<b>16</b>
		<b>6.ENLACES DE INTERÉS .....</b>	<b>16</b>

## EDITORIAL

Ningún medicamento está completamente libre de producir reacciones adversas. En nuestro país, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y sus Órganos desconcentrados, son responsables de conducir y promover el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, desde la perspectiva de servicio público. Una vez que se otorga el registro sanitario, a un producto Farmacéutico, sigue siendo evaluado mientras se comercializa, y ante cualquier incidente o sospecha de reacción adversa se evaluará nuevamente su relación beneficio/ riesgo, por lo que nunca dejará de estar sometido a vigilancia.

La farmacovigilancia surge como una actividad de salud pública, cuyo objetivo es evaluar permanentemente los efectos adversos observados tras la administración tanto de medicamentos vendidos con receta como aquellos expendidos en forma libre (OTC), a través de la identificación y cuantificación del riesgo. Recientemente, la farmacovigilancia incluye: hierbas, medicamentos tradicionales y complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos (tecnovigilancia).

Se realiza durante todo el ciclo de vida de un fármaco, tanto en la etapa de investigación como en la etapa Post-Marketing. Lógicamente se excluye al envenenamiento accidental o intencional y las adicciones.

Tomó impulso a principios de los años sesenta, tras la tragedia de la talidomida, un hipnótico no barbitúrico, usado como antiemético en esa época en mujeres embarazadas que incluso era vendido sin receta. No se pudo evitar que naciesen más de 10.000 niños con malformaciones, focomegalia. Fue entonces cuando se pusieron en marcha en distintos países los programas de notificación espontánea.

Los medicamentos son sustancias ajenas al organismo, por lo que pueden producir reacciones adversas. Muchos de los efectos indeseables están relacionados con el mecanismo de acción del medicamento y con el hecho de que no sólo actúa en el lugar donde se espera que se produzca su efecto beneficioso, sino que se distribuye por todo el organismo. Además, como individuos únicos que somos, cada paciente puede responder de manera diferente al mismo fármaco.

La célebre frase de Paracelso (1493-1541): “todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, la diferencia depende de la dosis” tiene su más precisa aplicación en los medicamentos con margen terapéutico estrecho, tales como la digoxina y la fenitoína, entre otros. En consecuencia, con estos medicamentos, el efecto terapéutico requiere de una evaluación y seguimiento clínico-laboratorial cuidadoso que incluya en lo posible monitoreo de niveles séricos, para adecuar la dosis individual en cada paciente y así prevenir la aparición de una Reacción Adversa por Medicamentos (RAM).

Hoy en día, la farmacovigilancia tiene una importante aplicación en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico a pacientes de varias Estrategias Sanitarias que emplean medicamentos o productos biológicos, tales como Inmunizaciones, Tuberculosis, VIH SIDA, Diabetes, Hipertensión y Asma, ayudando a la prevención, detección y resolución de Problemas de seguridad, reacciones adversas, relacionados con Medicamentos (PRM) y la utilización de los mismos, contribuyendo a mejorar la adherencia y mejorando la calidad de vida de los pacientes

El equipo de salud, que necesariamente, incluye al farmacéutico, puede proponer el método de farmacovigilancia que considere, teniendo en cuenta las condiciones técnicas, económicas y de personal de la institución. Cuando se implementa la farmacovigilancia activa, siempre debe

acompañarse de la pasiva, para garantizar que el personal del equipo de salud de la institución, estén constantemente comprometidos con el programa.

**Q.F. Carola Marisol Jaen Pacheco**  
**Directora Ejecutiva de DIREMID.**

## 1. Entrevista.-

Invitamos a ver la [entrevista Via Skype con la Dra. Magaly Tito Yopez](#) Jefa del Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas ( DIGEMID) quien nos responde a las siguientes preguntas:

1. ¿Cómo nació su interés por la Farmacovigilancia?
  2. ¿Cómo se encuentra la Farmacovigilancia a nivel Nacional?
  3. ¿Cuál es la perspectiva de la Farmacovigilancia dentro de la Reforma de Salud?
  4. ¿Qué retos tiene la Farmacovigilancia en el País?
  5. ¿Cómo ves a la Farmacovigilancia a nivel de la Región de las Américas?
  6. ¿Crees que la Farmacovigilancia se ha desarrollado más últimamente?
  7. Finalmente, agradecería puedas dar un mensaje a todos los profesionales de salud que hacemos Farmacovigilancia en el Perú.
- Entrevistador: Q.F. Alberto Serafin Contreras Cabrera.



## 2.Alertas DIGEMID

Las Alertas DIGEMID son documentos emitidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios mediante el cual se da a conocer a la comunidad científica nacional y a la población en general las acciones reguladoras y otras acciones sobre seguridad, falsificación y calidad relacionadas a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios PF, DM y PS, con el objeto de controlar y minimizar el riesgo relacionado a la comercialización y su utilización respectiva

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la GERESA Arequipa cumple con la difusión de las Alertas a través de diferentes medios:

N° Alerta	Fecha	Nombre	Medida sanitaria	Basado en	Que comunica
<a href="#">ALERTA DIGEMID N° 68 - 2015</a>	21 de diciembre del 2015	RECOMENDACIONES PARA EL USO ADECUADO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN Andrographis paniculata	Información de seguridad respecto al uso de los productos que contienen Andrographis paniculata.	Al respecto, la agencia reguladora de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA); emitió un comunicado advirtiendo que se ha encontrado un riesgo potencial de reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas graves como la anafilaxia, asociado con el uso de productos que contienen Andrographis paniculata. La TGA indica que entre diciembre del 2002 y abril del 2014, se recibieron 43 informes de anafilaxia y 78 informes de otras reacciones de tipo alérgico asociadas con los productos que contienen Andrographis paniculata. El comunicado de la TGA indica que los signos y síntomas de las reacciones alérgicas graves pueden incluir:	Recomendaciones dirigidas al Público en General y Profesionales de la salud.

<a href="#">ALERTA DIGEMID Nº 67 - 2015</a>	Lima, 21 de diciembre del 2015	INYECCION ACCIDENTAL DE RELLENO DE TEJIDO BLANDO EN LOS VASOS SANGUINEOS DE LA CARA	Información de seguridad respecto a inyeccion accidental de relleno de tejido blando en los vasos sanguíneos de la cara	En la información proveniente de la Food and Drug Administration (FDA), Comunicación de Seguridad, publicada el 28 de mayo 2015,	Recomendaciones dirigidas al Público en General y Profesionales de la salud.
<a href="#">ALERTA DIGEMID Nº 65 - 2015</a>	Lima, 21 de diciembre del 2015	CANAGLIFLOZINA: RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS Y DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA	Modificación del inserto en los apartados de advertencias y precauciones y reacciones adversas de los medicamentos que contienen CANAGLIFLOZINA,	Seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U.	Incremento del riesgo de fracturas óseas en los pacientes que recibieron canagliflozina, las que pueden presentarse desde la semana 12 después de haber iniciado el tratamiento. También se observó una disminución en la densidad mineral ósea en la cadera y columna lumbar, en pacientes de edad avanzada que tomaron canagliflozina.
<a href="#">ALERTA DIGEMID Nº 64 - 2015</a>	Lima, 21 de diciembre del 2015	CODEÍNA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO COMO ANTITUSÍGENO EN NIÑOS	Modificación del inserto en los apartados de indicaciones, dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, fertilidad, embarazo y	Información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Modificación del inserto en los apartados de indicaciones, dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, fertilidad, embarazo y lactancia y reacciones adversas de los medicamentos que contienen CODEINA (y asociaciones).



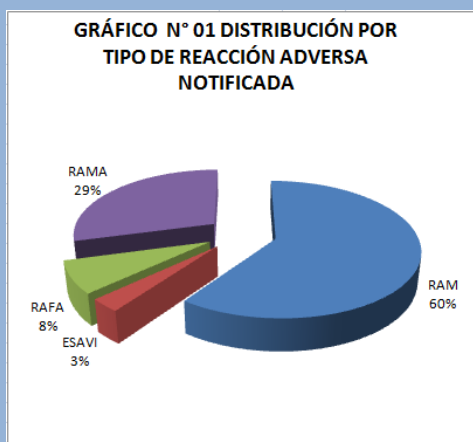
			lactancia y reacciones adversas de los medicamentos que contienen CODEINA (y asociaciones).		
<a href="#">ALERTA DIGEMID Nº 57 - 2015</a>	Lima, 11 de noviembre del 2015	NILOTINIB: RIESGO DE DESARROLLAR ENFERMEDADES RELACIONADAS CON LA ATEROSCLEROSIS.	Modificación del inserto en el apartado de advertencias y precauciones de los medicamentos que contienen: NILOTINIB	Se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de Canadá (Health Canada)	Evidencia de efectos secundarios relacionados con la aterosclerosis tales como enfermedad arterial oclusiva periférica, estenosis de arterias como la femoral, coronaria, carótida y accidente cerebrovascular, en pacientes que tomaron Nilotinib.

### 3. Notificaciones GERESA Arequipa

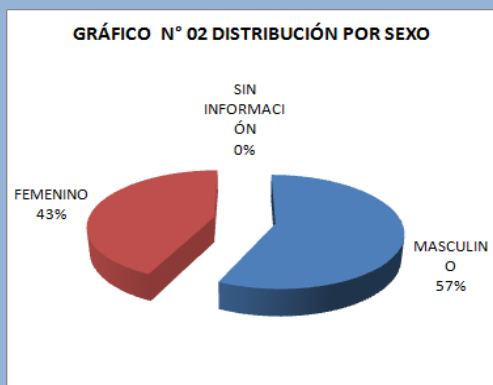
El manejo de medicamentos no sólo considera la disponibilidad y el acceso a medicamentos, eficaces y de calidad, sino también la seguridad de los mismos en la prescripción, dispensación y uso de los mismos.

La utilización de la información de las notificaciones de las sospechas a reacciones adversas a medicamentos permite la evaluación de las actividades que en el marco de la Farmacovigilancia representa una metodología que garantiza el recojo de información de manera precisa y eficiente; su posterior procesamiento y análisis permitirá contar con información objetiva a nivel regional y nacional, la misma que servirá de base para la toma de decisiones informadas.

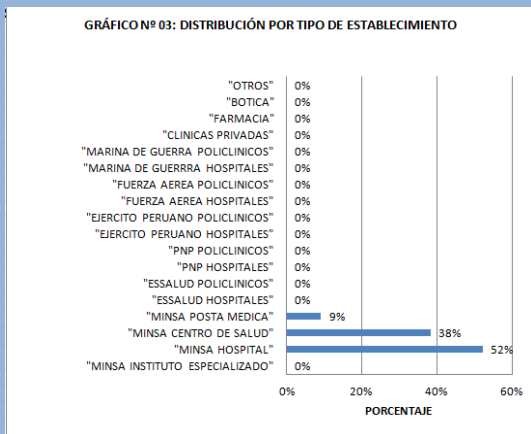
En la base de datos de Notificaciones del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el I Semestre del presente año se recibieron y evaluaron 44 notificaciones las mismas que fueron sistematizadas de acuerdo a lo siguiente:



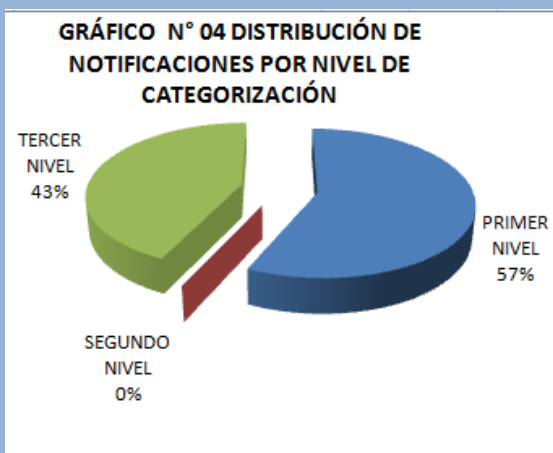
En la distribución por tipo de sospecha de reacción adversa notificada, el mayor número de notificaciones corresponden a Reacción Adversa a Medicamento RAM en 60 %, Reacción Adversa a Medicamento Antiretroviral RAMA en 29%, Reacción Adversa a medicamento Antituberculosis RAFA en 8 % y Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación e Inmunización ESAVI en 3%.



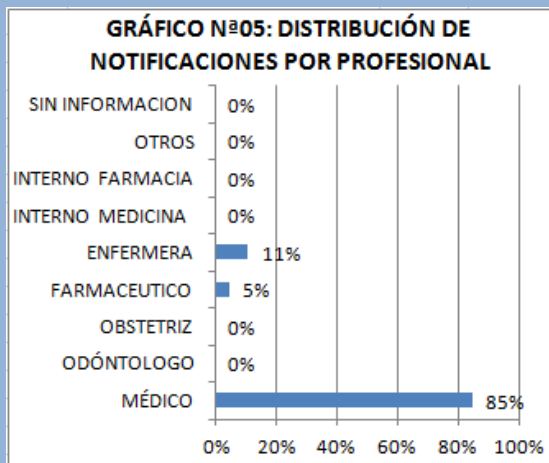
En el gráfico N° 02 la mayor distribución por sexo corresponde al masculino con 57% y femenino 43%.



En el gráfico N° 03 la mayor notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos corresponden a establecimientos de salud Hospitalarios en 52% y a nivel de establecimientos de salud de tipo centros de salud corresponde a un 38% y en puestos de salud 9%.

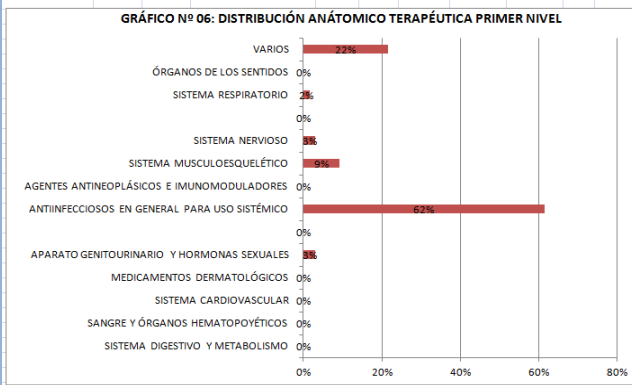


En el gráfico N° 04 el mayor numero de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos corresponden a establecimientos de salud del primer nivel de atención 57%, tercer nivel de atención 43% y segundo nivel de atención 0.00 % .



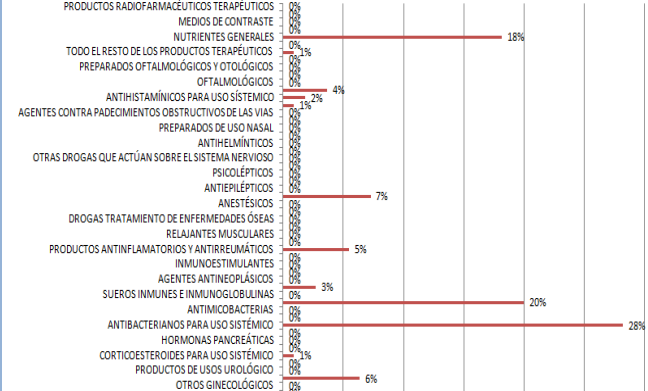
En el gráfico N° 05 el mayor numero de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos corresponden al grupo ocupacional médico con un 85%, enfermera con un 11%, Farmacéutico 5% y demás grupos profesionales 0.00%.

GRÁFICO N° 06: DISTRIBUCIÓN ANATOMICO TERAPEUTICA PRIMER NIVEL



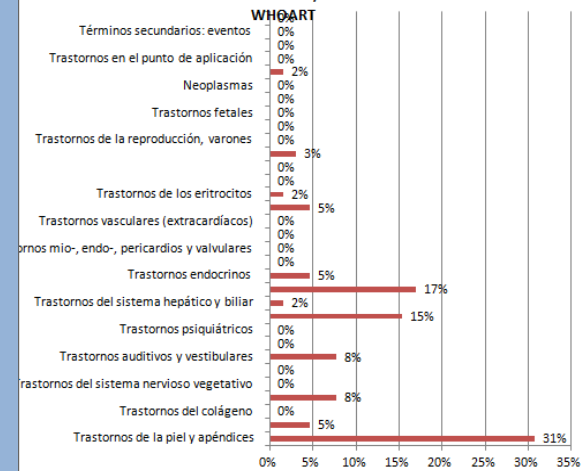
En el gráfico N° 06 de acuerdo a la clasificación Anatómico Terapéutica al primer nivel el grupo anatómico terapéutico que mayor se notifico corresponde a Antiinfecciosos en general para uso sistémico con 62% y sistema musculo esquelético con 9%.

GRÁFICO N° 07: DISTRIBUCIÓN ANATOMICO TERAPEUTICA SEGUNDO NIVEL NOTIFICACIONES POR GRUPO FARMACOLOGICO

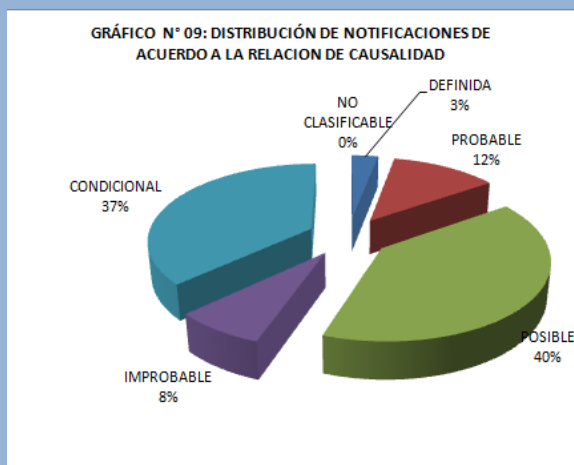


En el gráfico N° 07 de acuerdo a la clasificación Anatómico Terapéutica al segundo nivel el grupo anatómico terapéutico que mayor se notifico corresponde a Antivirales de uso Sistémico con 34%, antibacterianos para uso sistémico con 23%, nutrientes generales con 22% y productos antiinflamatorios y antirreumático con 9%.

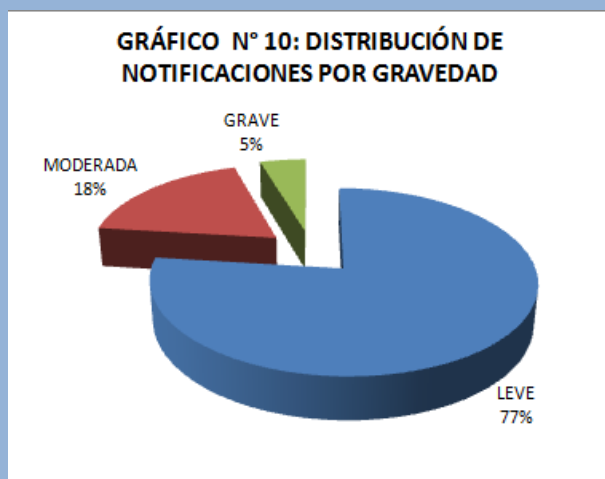
GRÁFICO N°08: DISTRIBUCIÓN POR CÓDIGO DE LA TERMINOLOGIA DE LAS REACCIONES ADVERSAS ÓRGANO/SISTEMA AFECTADOS SEGÚN WHOART



En el gráfico N° 08 de acuerdo a la terminología de las reacciones adversas establecidas por órgano y sistemas afectados según la terminología del WHO ART corresponde en primer lugar a trastornos de la piel y apéndices con 31%, trastornos del metabolismo y nutrición 17%, trastornos del sistema gastrointestinal 15%, trastornos del sistema nervioso central y periférico 8%, trastornos auditivos y vestibulares 8%, trastornos del sistema músculo-esquelético 5%, trastornos endocrinos 5%, trastornos del sistema respiratorio 5% y trastornos del sistema urinario 3%.



De acuerdo a la gráfica N° 09, al efectuar la evaluación de las notificaciones de sospecha de reacciones adversa aplicando el Algoritmo de Karch & Lasagna modificado, corresponde en primer lugar a posible con 40%, condicional 37%, probable en 12.00%, improbable 8% y definida 3%.



De acuerdo a la gráfica N° 10, al efectuar la evaluación de las notificaciones de sospecha de reacciones adversa aplicando el criterio de Gravedad, se observa que corresponde a LEVE 77%, MODERADA con 18% y GRAVE con 5%.

## 4. Aprendiendo Farmacovigilancia

### 4.1. Farmacovigilancia y los profesionales de la salud.

#### 4.1.1. Farmacovigilancia y las Estrategias Sanitarias Nacionales

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Ejecutiva Medicamentos Insumos y Drogas, la Estrategia Sanitaria de No Transmisibles de la Dirección de Salud de las Personas y el Comité Farmacoterapéutico Regional de la Gerencia Regional de Salud, realizaron el Curso Taller “ACTUALIZACION Y MANEJO DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES

PREVALENTES: HIPERTENSION, DIABETES Y OBESIDAD”, el 7 y 8 de setiembre del 2015, para fortalecer las competencias y capacidades y mejorar el trabajo conjunto de los profesionales prescriptores (Médicos) y dispensadores (Químicos Farmacéuticos) que laboran en los establecimientos de salud de niveles I, II y III, en el que participaron ponentes especialistas de la Gerencia Regional de Salud, DIGEMID y MINISTERIO DE SALUD. En el mencionado evento se puso énfasis en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente y la Farmacovigilancia.



#### 4.1.2. Farmacovigilancia y la Comunidad.



Durante el presente año se elaboro un banner y díptico “Pregunte sobre sus medicamentos” dirigido a los usuarios de los servicios de salud (comunidad) en el cual se resalta la importancia del uso adecuado de los medicamentos con el fin de optimizar la terapia y disminuir los riesgos asociados a uso de los mismos.

El díptico está dirigido al usuario del servicio de salud y se muestra en el formato la respectiva hoja amarilla para que el paciente tenga conocimiento de forma general de la hoja amarilla y cuando experimente efectos no deseados al tomar su medicación exija su notificación por parte del médico, farmacéutico u otro profesional de la salud.





### 4.1.3. Farmacovigilancia y los Establecimientos Farmacéuticos.

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y las Áreas de Fiscalización y Autorizaciones Sanitarias de la DIREMID realizaron el 27 y 28 de abril del 2015, la actividad educativa “CURSO TALLER: GESTION DE LA OFICINA FARMACEUTICA “BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, OBSERVATORIO DE PRECIOS, MANEJO DE PRODUCTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN SANITARIA Y FARMACOVIGILANCIA” el mismo que estuvo dirigido a los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del sector



privado y dentro de la estrategia de obligatoriedad de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, Observatorio de Precios, el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia organizo el mencionado evento con las respectivas áreas, poniendo la temática de Farmacovigilancia junto a otros temas de actualidad, obligatoriedad y punibilidad: Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente y la Farmacovigilancia.

### 4.1.3. ¿Aprenda farmacovigilancia como jugando? (Elija el modo que más se acerque a su aprendizaje dando clic en la palabra o frases en azul)

- A. Mediante [Tarjetas](#) de aprendizaje
- B. Responder de forma [escrita](#)
- C. Escuchar mediante [audios](#)
- D. Realice un [test](#) y analice cuanto sabe de farmacovigilancia
- E. [Relacionar](#) conceptos
- F. [Responda las preguntas](#) en un tiempo cronometrado.

## 5. Normas Legales

Conozca y baje las Normas

[Normas Legales relacionadas a Farmacovigilancia.](#)

## 6. Enlaces de Interés

Visite la página web de diferentes Agencias de Medicamentos y Oficinas Internacionales.

[Food and Drug Administration \(FDA\) – Estados Unidos de Norteamérica](#)

[European Medicines Agency \(EMA\) – Unión Europea](#)

[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\) – España](#)

[Health Canada – Canadá](#)

[International Conference of Harmonisation \(ICH\)](#)

[Uppsala Monitoring Center](#)