

Junio 2016

Volumen 1, nº 1

Puntos de interés especial:

- Normatividad Nacional sobre la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Evaluación y evolución de la Farmacovigilancia en DIRESA Cusco
- Nivel de Reporte de TBC y VIH

Agenda:

Editorial	1
Indicadores de Farmacovigilancia al	2
Tipos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).	3
Conclusiones	4

BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Editorial

El Boletín de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia(TV) que publica actualmente la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud Cusco, es una contribución muy importante al desarrollo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el país, desde el nivel regional, tal como lo establece la normatividad nacional e internacional vigente.

Acorde a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la legislación nacional define a la Farmacovigilancia como: *"la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, una vez comercializados"*. En buena cuenta, la FV se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM).

En cuanto a la normatividad nacional sobre la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, podemos decir que ha evolucionado en concordancia con los parámetros internacionales. Tal es así que en la Ley General de Salud, Ley N° 26842 (20.07.97), se señala, en sus artículos 73° y 74°, las responsabilidades de la Autoridad de Salud y de los productores y distribuidores respecto a la vigilancia de las reacciones adversas a medicamentos que circulan en el mercado.

Asimismo, en la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (PF, DM y PS), Ley N° 29459 (26.11.09), en su artículo 35°, establece que la Autoridad Nacional de PF, DM y PS (DIGEMID) debe conducir el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de PF, DM y PS. En su artículo 36°, la Ley establece la obligación del reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos y en su artículo 37° señala la responsabilidad de la Autoridad Nacional de PF, DM y PS de publicar alertas que impliquen riesgo sanitario. Igualmente el DS 016-2011/SA (27.07.11), en su título V, del artículo 144° al 157°, establece, de manera más pormenorizada, la regulación de la FV y TV y el DS 014-2011/SA (27.07.11), en su título XII, artículos del 123° al 125°, establece las características de la certificación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Por otro lado, el Decreto Supremo N° 013-2014-SA (08.07.14), el último emitido sobre el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establece quiénes lo integran, sus objetivos y las responsabilidades de los involucrados, tanto del ámbito central como regional. Como se puede apreciar, el tema demanda de iniciativas que contribuyan al cumplimiento de la normatividad, preservando de esta manera la salud de la población.

Mg. Q.F. Germán Rojas Caro

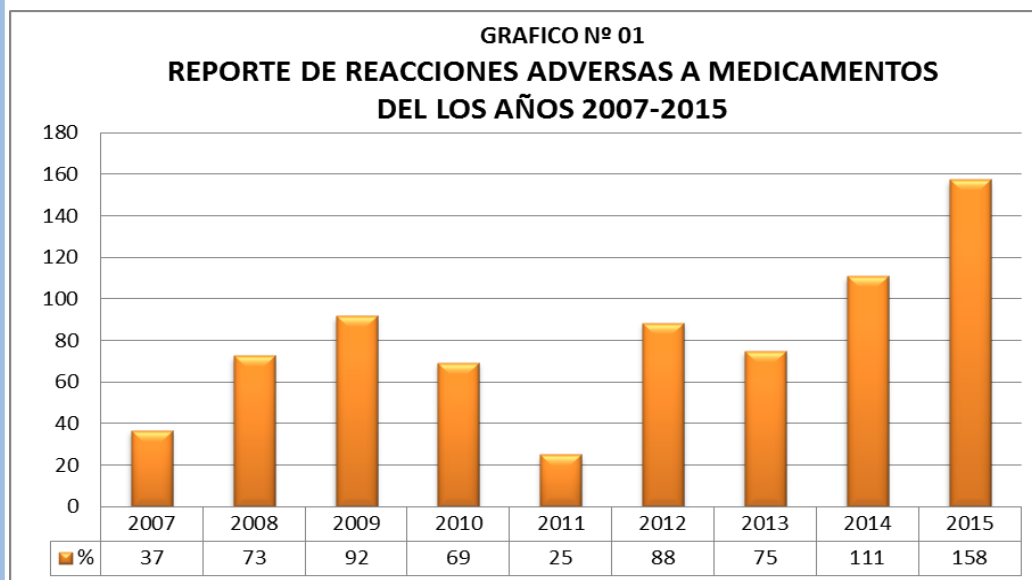
Gerente General del Centro de Investigación y Desarrollo de Farmacoepidemiología – CIDFARMA



“Es importante reconocer las alergias y reacciones idiosincráticas de los pacientes y siempre preguntar si han presentado reacciones previas.”

En el cuadro N° 01 de la derecha se observa el desempeño de los Centros de Referencia Regional (CRR), para el año 2015, respecto a los indicadores de FCVG. La Libertad alcanzó el mayor puntaje (90.85%), mientras que Cusco ocupó el sexto lugar, con un 66.99% de desempeño. Como se puede apreciar, es necesario intensificar el trabajo en nuestra región.

EVOLUCIÓN DEL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS EN LA REGIÓN CUSCO



Fuente: Base de datos FCVG– DMID– Cusco 2015

Los Sistemas de Farmacovigilancia tienen como objetivo principal las notificaciones de sospechas de RAM, lo que permite evaluar la seguridad de los medicamentos en nuestra población. Como se puede observar en el grafico N°01, no obstante que ha habido fluctuaciones en el número de reportes durante el periodo 2007-2015, éstos se han incrementado, sobre todo en los dos últimos años, gracias a las capacitaciones y asistencias técnicas brindadas en el ámbito de la Región Cusco.

DISTRIBUCIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS CENTROS DE REFERENCIA REGIONAL (CRR) DE FARMACOVIGILANCIA AÑO 2015

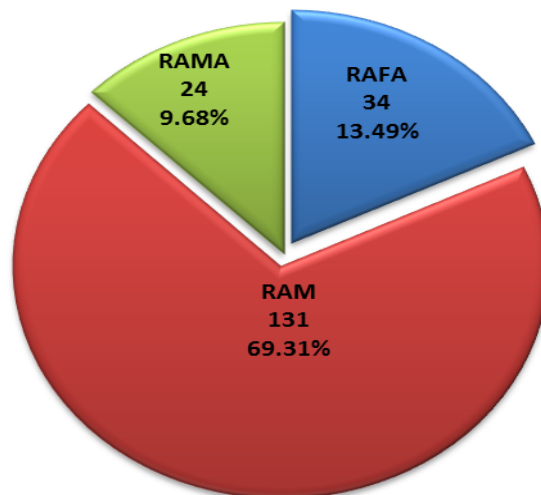
CUADRO N°01

Centros de Referencia Regional (DISA/DIRESA/GERESA)	Responsable de FCVG en CRR y Redes (%)	Asistencia Técnica en los EESS, EEFF e IE (%)	Comité de FCVG operativos en lo EESS con internamiento (%)	POE y flujograma de notificación en Hospitales (%)	Difusión de seguridad de PF (alertas y boletín) (%)	Notificaciones de sospechas de RAM remitidas mensualmente (%)	Evaluación del Desempeño de los Resp. FCVG (%)
GERESA La Libertad	100.00	81.16	97.13	100.00	83.50	83.33	90.85
DIRESA Tumbes	100.00	64.00	75.00	100.00	52.50	83.33	79.14
GERESA Arequipa	100.00	83.74	66.67	75.00	100.00	33.33	76.46
DIRESA Tacna	100.00	81.26	33.33	75.00	62.50	75.00	71.18
DIRESA Huancavelica	100.00	81.25	41.67	55.00	95.00	50.00	70.49
DIRESA Cusco	50.00	85.60	66.33	25.00	100.00	75.00	66.99
DIRESA Junín	100.00	36.00	26.67	42.50	70.00	83.33	59.75
DIRESA Huánuco	100.00	44.00	60.00	75.00	50.00	16.66	57.61
DIRESA Ayacucho	100.00	22.98	25.90	55.55	50.00	66.66	53.52
DIRESA Moquegua	100.00	0.00	50.00	50.00	50.00	58.33	51.39
DIRESA Lima	50.00	48.80	43.67	68.00	50.00	33.33	48.97
GERESA Lambayeque	62.50	28.00	33.33	37.50	50.00	58.33	44.94
DIRESA Madre de Dios	0.00	34.00	25.00	50.00	87.50	50.00	41.08

Fuente: Base de datos DIGEMID 2015

TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: RAM, RAFA Y RAMA

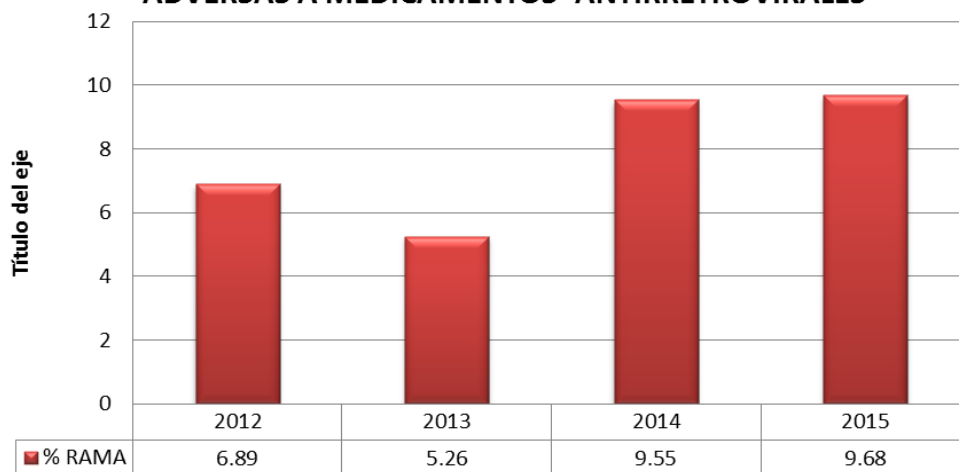
GRAFICO N° 02
DISTRIBUCIÓN DE REPORTE POR TIPO DE RAM AÑO
2015



Fuente: Base de datos FCVG– DMID– Estrategia Sanitaria Cusco 2015

En el grafico N°02 podemos observar que 131 reportes (69.31%) pertenecen a RAM en general, 34 (13.49%) a fármacos antituberculosos (RAFA) y 24 (9.68%) a fármacos antirretrovirales (RAMA). En el grafico N°03 se observa que en los últimos dos años se incrementaron los reportes de RAM, debido probablemente a la mayor difusión y sensibilización que se está efectuando sobre la importancia de la Farmacovigilancia en la práctica clínica. Sin embargo, es necesario que las Autoridades de Salud y de Productos Farmacéuticos, en el ámbito central como regional, intensifiquen su trabajo de persuasión a los profesionales de la salud para identificar oportunamente las RAM y adoptar las medidas necesarias que eviten conse-

GRAFICO N° 03
NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES



Fuente: Base de datos FCVG– DMID– Estrategia Sanitaria Cusco 2015



“Para prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos en los pacientes, es necesario contar con un Sistema de Farmacovigilancia activo y bien organizado”



CONCLUSIONES



Director Regional de Salud Cusco

Dr: Julio Cesar Espinoza Latorre

Director Ejecutivo de Atención Integral de Salud.

Dr: Omar Farfán Ochoa

Directora de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F Mariela Calderón Orihuela

Elaborado por:

Q.F Karim Truyenque Menacho

Revisado Por:

Q.F Mariela Calderón Orihuela

Mg. Q.F. Germán Rojas Caro

Especialista consultor:

Mg. Q.F. Germán Rojas Caro

- La Farmacovigilancia y Tecnovigilancia debe aplicarse en todos los niveles, tanto intra como extramural. Lo cual debe estar reflejado en los indicadores de desempeño.
- La Farmacovigilancia debe contribuir a prevenir la morbilidad, así como evitar la mortalidad y gastos innecesarios, relacionados con las reacciones adversas de los medicamentos.
- El desconocimiento de la Farmacovigilancia y de su contribución a la salud pública no permite identificar y/o evitar oportunamente los problemas relacionados con las reacciones adversas de los medicamentos.
- La notificación de la sospecha de una reacción adversa, por más leve que esta sea, debe reportarse oportunamente para evitar daños irreparables.
- Los profesionales de la salud cumplen un rol muy importante en la identificación de las RAM y deben orientar a los pacientes para que colaboren en la identificación de las mismas, especialmente cuando se trata de medicamentos nuevos, pero sin descuidar a los ya conocidos. Todas las reacciones adversas se deben reportar, incluso las más leves.
- Es necesario que la DIGEMID y la DGSP promuevan, en el ámbito central como regional, el reporte de las sospechas de reacciones adversas en las hojas amarillas, particularmente de los medicamentos para TBC y VIH, por tratarse de un grupo de medicamentos con problemas de seguridad muy bien definidos y de uso crónico.

Bibliografía

- ♦ The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.
- ♦ DIGEMID/MINSA: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=572> (revisado el 18.03.2016).
- ♦ MICROMEDEX® Healthcare Series Copyright 2008 Pharmaceutical Press
- ♦ Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia. Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en www.ispch.cl
- ♦ US Food and Drug Administration. Disponible en www.fda.gov
- ♦ OMS (2004) "La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos"

Estamos en la web

www.diresacusco.gob.pe/new/