

Año 3, Edición N°04, Setiembre 2018

# BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

## EDITORIAL



Uno de los grandes problemas que enfrentamos en el Perú, es la falta de vigilancia sanitaria en el uso de medicamentos y otros productos farmacéuticos, debido a una serie de factores, entre los cuales destacan la automedicación y la escasa participación de los profesionales de la salud –en especial los farmacéuticos como dispensadores- sobre el uso adecuado de los medicamentos, contribuyendo a que cualquier acontecimiento adverso, relacionado con medicamentos, no sea conocido. Así mismo, juega papel importante en este problema, la falta de decisión en la participación de los profesionales de la salud y de los propios pacientes, que no permiten establecer adecuados perfiles de seguridad de los medicamentos.

Así mismo, identificamos que existen escasas publicaciones que informen a los profesionales de la salud, y a la población misma, sobre los riesgos que pueden conllevar la aparición de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y dispositivos médicos, más aun cuando estas no son advertidas o prevenidas a los pacientes; siendo así que el presente Boletín, editado por la DIRESA-Cusco, busca cubrir este vacío, poniendo a disposición de los profesionales de la salud una fuente de información amigable y sencilla, pero con información científica y de actualidad; así como experiencias clínicas que nos pueden ayudar a entender mejor el tema de las RAM

Indudablemente que es una publicación, que si bien tiene varias ediciones, es necesario alimentarla con publicaciones a fin de contribuir a su continuidad; convirtiéndose, esto, en una invitación a todos los profesionales de la salud, para que remitan sus publicaciones, estudios o cualquier aporte que pueda servir para el fin para el cual se creó este Boletín. Al respecto, como profesionales de la salud, podemos hacer uso de nuestro derecho de no leer ni escribir; pero recordemos que nuestros servicios y esfuerzos están orientados hacia la sociedad que busca solución a sus problemas de salud y, apoyar a este boletín, es una forma de ayudar a esa sociedad.

Estamos seguros que la difusión y conocimiento del presente boletín, representa, no solo el esfuerzo de un grupo de profesionales preocupados por la salud de la población, sino que permitirá que sumemos esfuerzos por darle continuidad y solides, y que seamos partícipes activos en los temas de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

*Por Dr. José Juárez E.  
Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM  
Sociedad de Farmacia Hospitalaria*

<u>En esta edición</u>	pág.
Editorial	1
Oficinas Farmacéuticas Notificadoras	2
Dispensación como base del Sistema de Farmacovigilancia	4
Resultados de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Ene - Jun 2018	5
Reporte de Casos de sospecha de RAM asociado	10
Notas importantes	12

## PROGRAMA DE OFICINAS FARMACEUTICAS NOTIFICADORAS

### EXPERIENCIA REGIONAL - DIRESA CUSCO

*Q.F. Jessica V. Salcedo G.*

*Resp. CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIRESA Cusco*

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, es la estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir, reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.<sup>1,2</sup>

Asimismo, el Decreto Supremo N° 013-2014-SA establece disposiciones para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, entre las cuales se precisa a los integrantes del sistema, sus objetivos, la implementación de los Centros de Referencia Regionales, así como la responsabilidad de la Autoridad de Salud para regular las actividades de este sistema.<sup>3</sup>

En el año 2016, mediante la Resolución Ministerial N° 539 -2016/MINSA, se aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios desde el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los Centros de Referencia Regionales e Institucionales, establecimientos de salud públicos y privados, incluyendo **establecimientos farmacéuticos** y profesionales de salud en general.

Para que un sistema de farmacovigilancia sea eficaz, todos los profesionales de la salud que tienen contacto con pacientes que utilizan medicamentos deben involucrarse en la notificación, la misma que constituye uno de los pilares de la vigilancia de la seguridad de productos farmacéuticos para generación de información relevante para la toma de decisiones.

Las Oficinas Farmacéuticas, constituyen un importante medio de información para los pacientes sobre los medicamentos, así también una oportunidad de detección de posibles problemas relacionados a los medicamentos (PRM). Asimismo, considerando la información brindada por la Encuesta Nacional de Hogares (ENAH) a nivel nacional, las oficinas farmacéuticas constituyen uno de los primeros lugares donde acude una persona cuando tiene un problema de salud.

En este contexto, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha venido promoviendo la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos provenientes del sector público y privado, especialmente de los establecimientos farmacéuticos, oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas).

Desde el año 2017, el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Cusco en coordinación con el Centro Nacional - DIGEMID/MINSA, ha implementado el Programa de Oficinas Farmacéuticas Notificadoras.

Este programa se centra en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica: Buenas Prácticas de Dispensación y la Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Presentación del Programa de Oficinas Farmacéuticas Notificadoras. Mayo 2017

El programa comprende dos fases, incluida una capacitación modular que permite al profesional Químico Farmacéutico participante, mejorar sus competencias en los servicios farmacéuticos centrados en el paciente teniendo como producto la elaboración de los procedimientos operativos de dispensación, orientación farmacéutica, farmacovigilancia y tecnovigilancia.

La segunda fase del programa, está enfocada a la práctica farmacéutica diaria centrada en el proceso de dispensación y farmacovigilancia; teniendo como producto el registro de intervenciones a través de la dispensación-orientación farmacéutica, reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a medicamentos así como reportes de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos.

Actualmente, son 43 Directores Técnicos que participan activamente del programa, registrando durante el II semestre 2017, 552 registros de pacientes que recibieron orientación farmacéutica, 12 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos (RAM), 27 notificaciones negativas y 07 reportes de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM). Durante el I semestre 2018 se reportan, 695 registros de pacientes que recibieron orientación farmacéutica, 12 RAM, 04 IADM y 41 notificaciones negativas.

Los retos que debe asumir el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIRESA Cusco, son la ampliación desconcentrada del programa (implementación en provincias de Cusco), promover las notificaciones de RAM e IADM, así como garantizar la asistencia técnica correspondiente.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Salud. Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Perú.2009
2. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
3. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Perú.2014.

## DISPENSACIÓN COMO BASE DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

*Dr. Aldo R. Alvarez R.  
Coordinador Red Sudamericana de Atención Farmacéutica*

*La Dispensación, es el acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el profesional informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado sobre del producto farmacéutico, posibles reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.<sup>1,2</sup>*

El proceso de **dispensación** de medicamentos es la piedra angular de las actividades farmacéuticas dirigidas al paciente, ya que el farmacéutico brinda una información personalizada al paciente sobre su tratamiento, con el **objetivo** de alcanzar un uso **efectivo y seguro del mismo**.

Los pacientes que más orientación farmacéutica necesitarían, se podrían agrupar por diferentes criterio; tales como: medicamentos de alto riesgo (pacientes que usan warfarina, digoxina), medicamentos que requieren adherencia para asegurar la vida del paciente (pacientes con VIH, TBC); medicamentos cuya administración implica el uso de un dispositivo que puede ser difícil de usar por el paciente (pacientes con asma que usan inhaladores, pacientes con glaucoma que usan gotas oftálmicas, entre otros). Son precisamente, en aquellos pacientes con cierta complejidad en sus tratamientos, que se potencian posibles reacciones adversas a los medicamentos (RAM) o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM), requiriendo entonces una intervención farmacéutica, más preventiva y educativa.

En este sentido, desde la industria farmacéutica hasta las oficinas farmacéuticas, debe existir el interés para promover el cumplimiento del proceso de dispensación, a fin de contribuir con la efectividad de los productos farmacéuticos, minimizar los riesgos asociados a los mismos, detectar problemas relacionados a los medicamentos, así como reportar RAM o IADM, contribuyendo a la seguridad de los tratamientos en los pacientes. Sin embargo, para que esta actividad se lleve a cabo, es necesario contar con farmacéuticos que tengan las habilidades para desarrollar la dispensación de manera eficiente. Se sabe que en muchas facultades de farmacia las actividades de dispensación de medicamentos se imparten de forma teórica y práctica, pero en otros países esto no ocurre, por lo que los farmacéuticos reciben una formación básicamente teórica de una actividad que es eminentemente práctica y que se realiza a diario en las oficinas farmacéuticas. Por lo tanto, existe una la necesidad de capacitación farmacéutica continua para cubrir las lagunas de conocimiento y poder tener las competencias en la dispensación de medicamentos.

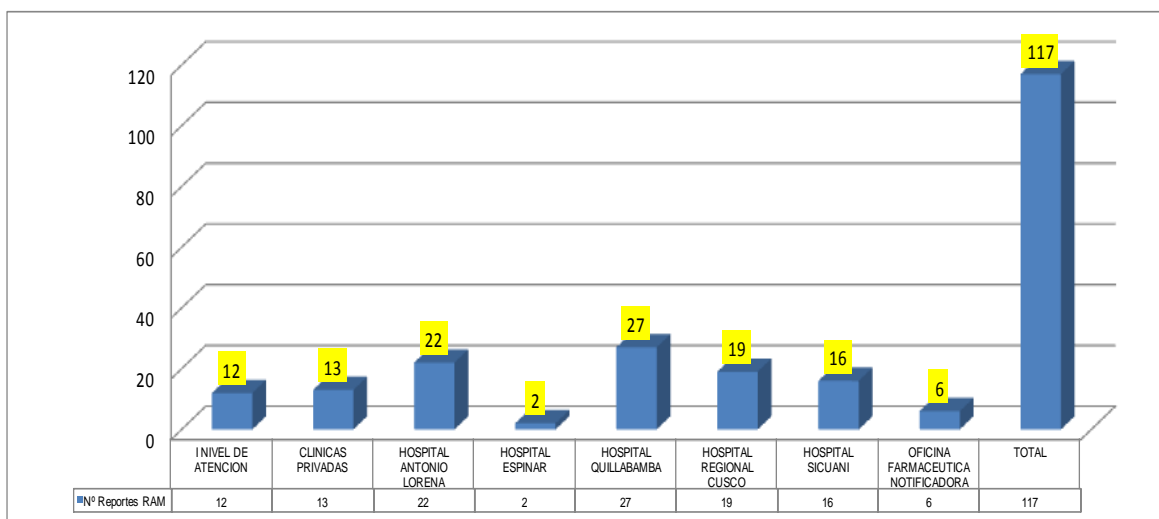
Asimismo, las empresas farmacéuticas también deberían asumir éticamente la capacitación a los farmacéuticos o profesionales de salud en general, para promover el uso racional y seguro de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. De otra parte, resulta importante que la Autoridad de Salud fortalezca las redes de vigilancia de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y la retroalimentación de las reacciones adversas a los medicamentos reportados para guiar mejor el proceso de dispensación y la detección de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

1. Ministerio de Salud. Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Perú.2009
2. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

**RESULTADOS REGIONALES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA  
DIRESA CUSCO**

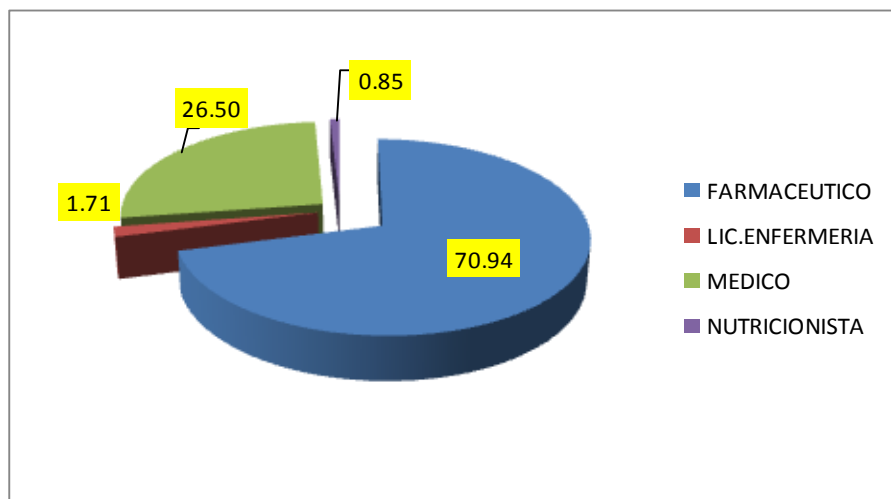
*QF Jessica V. Salcedo G.*  
*Resp.CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - DIRESA Cusco*

En el periodo enero - junio 2018, se obtuvieron los siguientes resultados referidos a sospechas de reacciones adversas reportadas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Cusco.



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

**Figura 1. Notificaciones de sospechas de RAM por tipo de establecimiento notificador. ene - jun 2018**



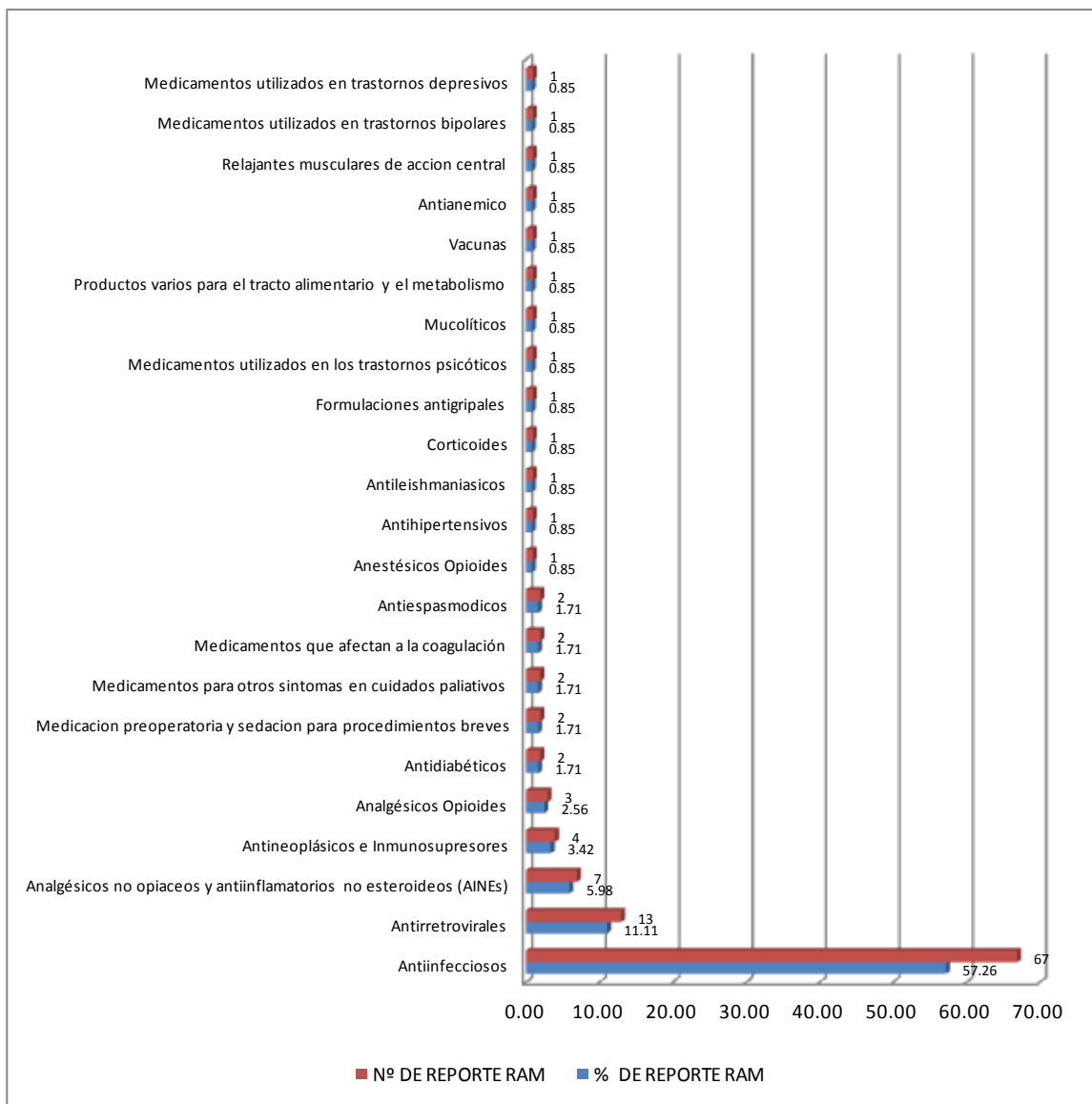
FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

**Figura 02. Notificaciones de sospechas de RAM por tipo de notificador. ene - jun 2018**

Las notificaciones de sospechas de RAM (Figura 1) provinieron principalmente del Hospital Quillabamba - II Nivel de Atención (27 notificaciones de sospechas de RAM), seguido del hospital Antonio Lorena y Regional del Cusco - III Nivel de Atención (22 y 19 notificaciones de sospechas de RAM respectivamente). Asimismo, el 70.94% de notificaciones de sospechas de RAM (83 notificaciones) fue realizada por

profesionales químicos farmacéuticos, seguida de un 26.50% (31 notificaciones) realizadas por profesionales médicos y un 1.71% (02 notificaciones) por licenciadas en enfermería. (Figura 2)

Durante el presente año se ha promovido la participación del sector privado en las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a través de asistencias técnicas a cargo del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIRESA Cusco. Al II Trimestre 2018, se han recibido reportes de sospechas de RAM provenientes de clínicas y oficinas farmacéuticas.



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

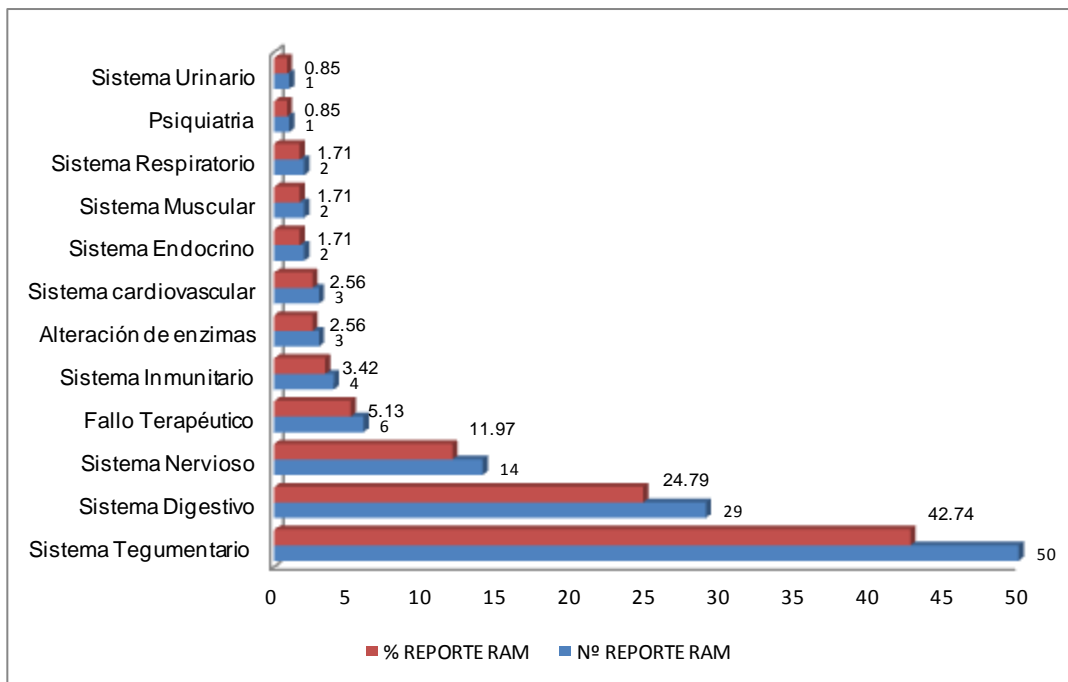
**Figura 03. Notificaciones de sospechas de RAM por Grupo Farmacoterapéutico. ene - jun 2018**

Los antiinfecciosos son el grupo farmacoterapéutico más asociado al reporte de sospechas de RAM con una frecuencia de 57,26% (67 reportes), seguido de los antirretrovirales con 11,11% (13 reportes) y los analgésicos no opiáceos antiinflamatorios 5,98% (7 reportes). En antiinfecciosos las cefalosporinas de tercera generación son el grupo más reportado con una frecuencia de 26,87% (18 reportes) y seguido de los fármacos para el tratamiento de la tuberculosis con 19,40% (13 reportes), derivados del nitroimidazol (metronidazol) 16,42% (11 reportes). (Figura 03)

El sistema más afectado por la aparición de RAM fue el tegumentario, el cual está integrado por la piel y unas estructuras anexas llamadas faneras (pelo, uñas, glándulas sudoríparas y sebácea). Así las

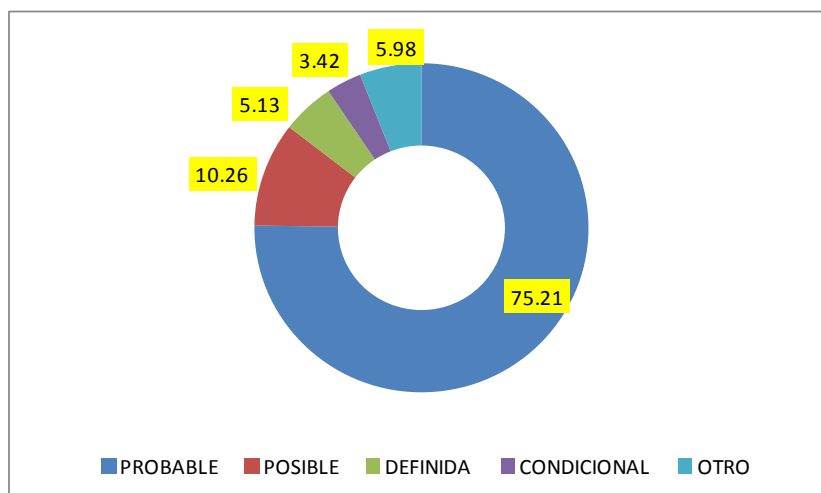


notificaciones de sospechas de RAM estuvieron asociadas a la presencia de rash cutáneo, prurito, flebitis. Otro de los sistemas con mayor notificación fue el digestivo (se reportó con más frecuencia náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal) y el sistema nervioso (se manifestaron cefaleas, parestesias. (Figura 4)



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

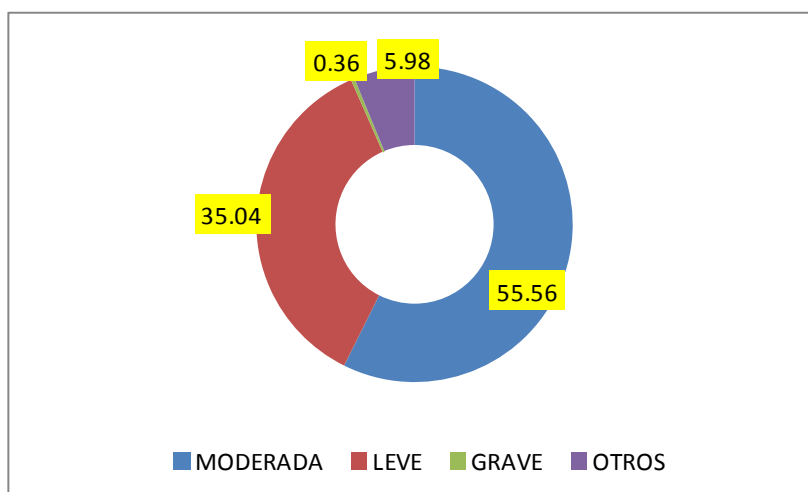
**Figura 4. Notificaciones de sospechas de RAM por sistema afectado. ene - jun 2018**



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

**Figura 5. Notificaciones de sospechas de RAM por categoría de causalidad. ene - jun 2018**

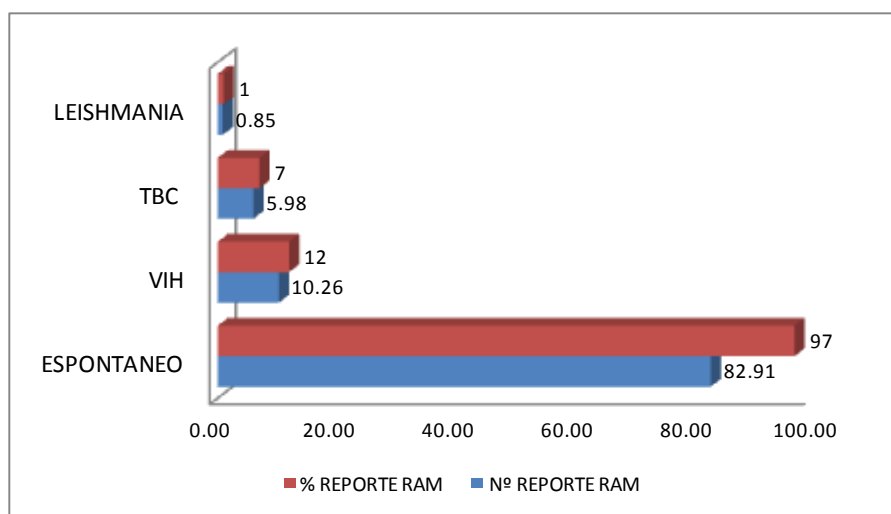
La evaluación de causalidad de las notificaciones de sospechas de RAM determinó que 75,21% de las notificaciones de sospechas de RAM (88 notificaciones) fueron declaradas como probables, 10,26% (12 notificaciones) como posibles, 5,13% (06 notificaciones) como definidas; 3,42% como condicional y 5,98%(otros) corresponde a reportes de fallo terapéutico. (Figura 5)



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

**Figura 6. Notificaciones de sospechas de RAM por categoría de gravedad. ene - jun 2018**

Según la categoría de gravedad 55,56% de las notificaciones de sospechas de RAM (65 notificaciones) fueron clasificadas como moderadas, 35,04% (41 notificaciones) como leves y 0,36% (04 notificaciones) como graves. El 5,98% (otros) corresponde a reportes de fallo terapéutico. (Figura 6)

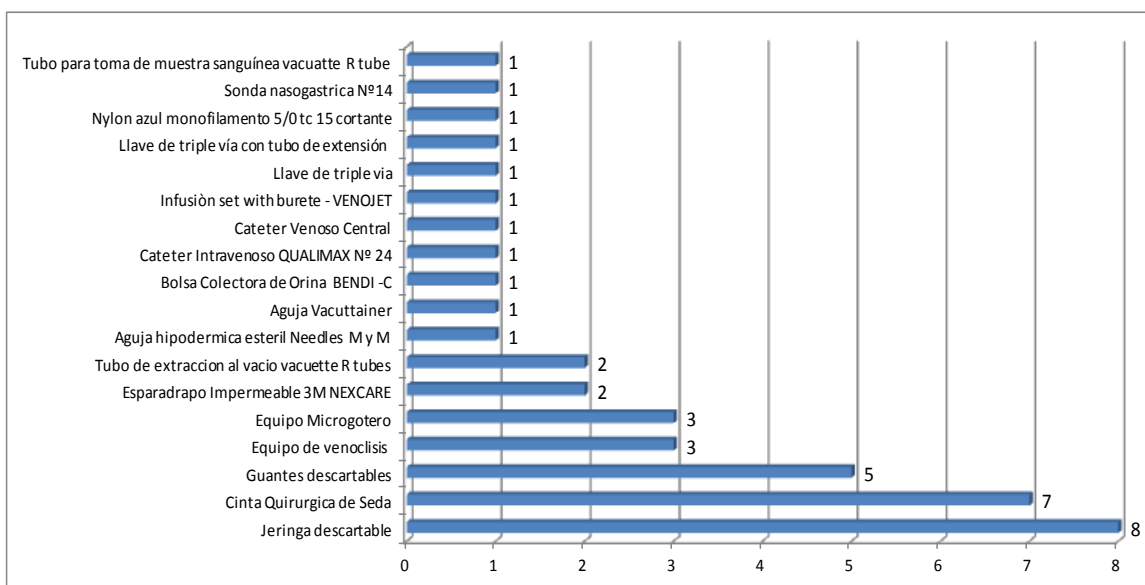


FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

**Figura 7. Notificaciones de sospechas de RAM por tipo de reporte. ene - jun 2018**

El 82,91% de las notificaciones (97 reportes) correspondieron a notificaciones espontaneas, 10,26% de las notificaciones de sospechas de RAM (12 notificaciones) estuvieron asociadas a medicamentos para el VIH, 5,98% a medicamentos para la tuberculosis (07 notificaciones) y 0,85% a medicamentos para la leishmania (01 notificaciones). (Figura 7)

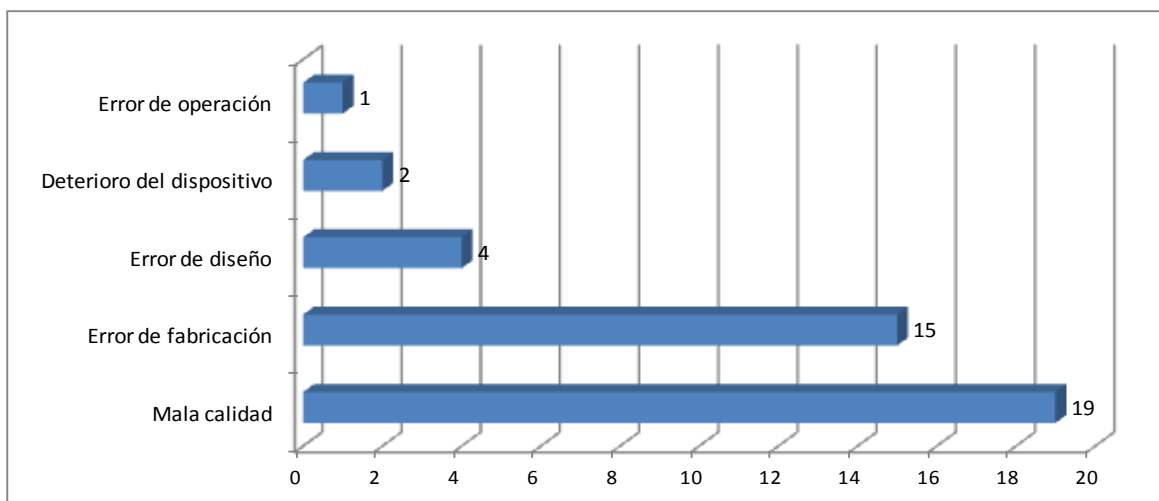




FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

**Figura 8. Notificaciones de sospechas de RAM por tipo de reporte. ene - jun 2018**

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia recibió 41 notificaciones de sospechas de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM) en el período de enero - junio 2018. Entre los dispositivos médicos con más notificaciones tenemos las jeringas descartables (08 notificaciones), cinta quirúrgica de seda (07 notificaciones) y los guantes quirúrgicos (05 notificaciones).



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2018

**Figura 9. Causas probables de IADM. ene - jun 2018**

Las causas probables de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM) se deben principalmente a mala calidad (19 notificaciones) seguido por error de fabricación (15 notificaciones) y error de diseño (04 notificaciones). (Figura 9)

## REPORTE DE CASO SOSPECHA DE REACCION ADVERSA ASOCIADA: OXACILINA, METAMIZOL Y METRONIDAZOL

*Renzo R. Vargas Gonzales*

*Medico Asistente de Medicina de Enfermedades Infecciosas y Tropicales Hospital Antonio Lorena de Cusco*

### Introducción

Las infecciones de sitio operatorio, son causadas por agentes que regularmente forman parte de la microbiota normal de la piel, convirtiéndose en agentes patógenos cuando no se realiza una adecuada asepsia y antisepsia; siendo necesario el uso de diferentes antibióticos para el control de estas infecciones. Utilizar antibióticos implica siempre el riesgo de presencia de diferentes tipos de reacciones adversas, siendo por tanto necesario el conocimiento de las mismas. Presentamos a continuación el primer reporte de caso triple en un paciente hospitalizado.

### Reporte de Caso

Paciente varón de 51 años, de ocupación agricultor, con antecedente de fractura de huesos de la muñeca izquierda, que niega alergias. Ingresa a nuestro hospital referido del hospital de Espinar, con tiempo de enfermedad de cinco días caracterizado por presentar impotencia funcional en miembro superior derecho, herida operatoria con signos de flogosis, afebril. Al examen físico: PA 100/70 mmHg, FR 18x', FC 78 x', T 36,5°C, SatO<sub>2</sub> 92%; mucosas: húmedas y rosadas, CV: RC rítmicos, regulares, no soplos, Pulmones: MV atraviesa ACP, Abdomen blando y depresible, RHA(+), no doloroso. Extremidades: antebrazo derecho con solución de continuidad de 20 x 7cm, con exposición ósea en región cubital y mal olor. El hemograma de ingreso, leucocitosis con desviación izquierda, glucosa, urea y creatinina en rangos normales, fibrinógeno elevado; por lo que se decide inicio de cobertura antibiótica con oxacilina 2g c/6h EV, metronidazol 500mg c/8h EV. Asimismo, se administra metamizol 1g c/8h.

Al quinto día de iniciada la terapia, el personal de enfermería reporta rash en cara y cuello asociado a prurito intenso tras la administración de oxacilina, recibiendo cetirizina por VO, se decide la rotación a ciprofloxacino EV y la suspensión de oxacilina. El día sexto se evidencia la aparición de rash cutáneo tras la administración de metamizol EV, recibiendo inmediatamente dexametasona más clorfenamina EV, aunque se continúa con el tratamiento por dos días más. El noveno día de administración de terapia, el personal de enfermería reporta la aparición de broncoespasmo, náuseas, diaforesis, rash cutáneo y prurito generalizado tras la administración de metronidazol, recibiendo en ese momento clorfenamina EV, además de suspender la totalidad de antibióticos. Actualmente el paciente se encuentra afebril, se le realizó cura quirúrgica de la lesión, persiste con leucocitosis con desviación izquierda.

### Discusión

En la revisión de la literatura no encontramos casos de triple reacción adversa reportados, no sabemos si es por el poco interés que existe en realizar dichos reportes o simplemente porque no existen. Nuestro caso llama mucho la atención pues si hacemos un análisis por separado de cada uno de los agentes terapéuticos utilizados encontraremos que oxacilina, aprobada por FDA para el tratamiento de *Staphylococcus aureus* meticilino sensible, tiene entre sus reacciones adversas comunes la presencia de rash solo en 4% de los casos, asociado a fiebre y flebitis; datos que distan mucho de los reportados por Maranga y Cols<sup>1</sup> en el 2002, donde oxacilina tuvo una frecuencia de reacciones adversas de 58.5%, siendo hepatotoxicidad y rash las más frecuentes (22%), en relación a nafcilina que presentó 29% y 31,7% respectivamente.

Por otro lado, metronidazol, antibiótico probado por FDA para el tratamiento de infecciones por agentes anaerobios en piel, partes blandas y tejido óseo, entre otras, presenta entre sus reacciones adversas más comunes: intolerancia gastrointestinal, sabor metálico, cefalea en aproximadamente 12% de los casos; no siendo frecuente la reacción cutánea de tipo rash; pero existen en la literatura numerosos reportes de caso al respecto <sup>2,3,4,5</sup> con evidencia de lesiones cutáneas asociadas al uso de metronidazol. Ohnishi y cols<sup>6</sup> en su estudio realizado en 111 pacientes, reporto la presencia de exantema en solo un paciente (0,9%), por lo cual sería importante hacer un mayor estudio al respecto en nuestra población como el realizado por Garcia-Rubio y cols<sup>7</sup>, con dosis crecientes de metronidazol asociado a otros antibióticos, donde se halló exantema, eritema y prurito precoz. Lo contrario ocurre con metamizol, agente al cual se han atribuido una variedad de reacciones cutáneas que incluyen rash, urticaria y necrosis epidérmica toxica, siendo su incidencia global de 2.4%<sup>8</sup>; que concuerda con lo reportado por Hernández-Salazar y cols<sup>9</sup> quien encontró que

metamizol, se encuentra entre los cuatro fármacos más frecuentemente asociados con reacciones adversas cutáneas.

Ante la evidencia encontrada y haciendo un análisis de la prescripción realizada a nuestro paciente, debemos indicar que fue metamizol el fármaco que permaneció prescrito durante los tres episodios de reacción adversa, lo cual nos lleva a pensar que no fueron tres eventos diferentes, sino que probablemente fue metamizol en todo momento, el agente causal de los mismos. En conclusión, podemos señalar que ante la presencia de reacciones adversas lo más importante es la identificación del agente terapéutico involucrado en el mismo.

#### Referencias Bibliográficas

1. Maraqa NF y cols. Higher occurrence of hepatotoxicity and rash in patients treated with oxacillin, compared with those treated with nafcillin and other commonly used antimicrobials. *Clin Infect Dis*, 2002 Jan 1;34(1):50-4. Epub 2001 Nov 26.
2. Hermida MD, Consalvo L, Lapadula MM, et al. Bullous fixed drug eruption induced by intravaginal metronidazole ovules, with positive topical provocation test findings. *Arch Dermatol*, 2011; 147(2):250-251.
3. Shelley WB, Shelley ED. Fixed drug eruption due to metronidazole. *Cutis*, 1987; 39:393-4.
4. Mishra D, Mobashir M, Shoaib Zaheer M. Fixed drug eruption and cross-reactivity between tinidazole and metronidazole (letter). *Int J Dermatol*, 1990; 29:740.
5. Maize JC, Tomecki KJ. Pityriasis rosea-like drug eruptions secondary to metronidazole. *Arch Dermatol*, 1977; 113:1457-58.
6. Ohnishi K y cols. Subjective adverse reactions to metronidazole in patients with amebiasis. MEDLINE.2014
7. García-Rubio I. y cols. Hypersensitivity reactions to metronidazole. *Allergol Immunopathol (Madr)*, 2006 Mar-Apr;34(2):70-2.
8. Boston University Medical Centre. Dipyrone as a cause of drug rashes: an epidemiologic study. A report from the Boston Collaborative Drug Surveillance Program. *Int J Epidemiol* 1973a; 2:167-170.
9. Hernández-Salazar A y cols. Epidemiology of adverse cutaneous drug reactions. A prospective study in hospitalized patients. *Arch Med Res*, 2006 Oct;37(7):899-902.

## NOTAS IMPORTANTES

### LINAGLIPTINA Y SITAGLIPTINA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica que se ha dispuesto una nueva **modificación del inserto y ficha técnica, en los apartados de advertencias y precauciones de empleo de las especialidades farmacéuticas que contienen linagliptina y sitagliptina**, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) indicados junto con la dieta y los ejercicios para reducir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>2</sup> que comunica, que **se ha observado una asociación entre el tratamiento con inhibidores DPP-4 y la insuficiencia cardiaca** en ensayos de resultados cardiovasculares para otros dos miembros de la clase de inhibidores de DPP-4. Estos ensayos evaluaron pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular aterosclerótica.

Mayor información en el siguiente link:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA\\_21-18.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_21-18.pdf)

### INTERFERON BETA: RIESGO DE SINDROME NEFROTICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, que se ha dispuesto una **modificación del inserto y ficha técnica en los apartados de advertencias, precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen interferón beta** (interferón beta 1a e interferón beta 1b), una citoquina con actividad antiviral, antiproliferativa e inmunomoduladora indicada para el tratamiento de esclerosis múltiple remitente-recidivante.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>2</sup> y la Agencia Reguladora de Australia (Therapeutic Goods Administration-TGA)<sup>3</sup> que comunican la **notificación de casos de síndrome nefrótico con diferentes nefropatías subyacentes durante el tratamiento con interferón beta**. Los acontecimientos se notificaron en diversos momentos durante el tratamiento y pueden ocurrir después de varios años de tratamiento.

Mayor información en el siguiente link:

[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA\\_13-18.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2018/ALERTA_13-18.pdf)

### BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud - DIRESA cusco  
Méd. Mauro Vargas León  
Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIRESA cusco  
Q.F Mariela Victoria Calderon Orihuela

Comité Editorial Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Editor Jefe

Q.F Jessica Valloska Salcedo Guevara

Coordinador

Q.F Jessica Valloska Salcedo Guevara

Revisado por:

Q.F Mariela Victoria Calderon Orihuela

Dr. Jose Juarez Eyzaguirre

Especialista Consultor:

Dr. Jose Juarez Eyzaguirre

Dr. Aldo Rodrigo Alvarez Risco

#### CONTACTOS

Correo electrónico

[farmacovigilancia@diresacusco.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@diresacusco.gob.pe)

Página web

[http://www.diresacusco.gob.pe/salud\\_individual/demid/uso\\_racional\\_med/farmacovig.htm](http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/uso_racional_med/farmacovig.htm)

Teléfono

084-581560 Anexo 2502

Dirección

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID/DIRESA Cusco

Av. de la Cultura S/N Cusco, Perú