

CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DIRESA CUSCO

INFORME REGIONAL DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

II TRIMESTRE 2019

CUSCO, JULIO 2019

I ANTECEDENTES

BASE LEGAL:

- Ley 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA que aprueba la Política Nacional de Medicamentos
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la Norma Técnica N°123 MINSNDIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Decreto Supremo N°013-2014-SA Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Cusco, es el área técnica implementada y conducida por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Cusco, responsable de las actividades relacionadas a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos y tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos a nivel regional en el marco de las funciones establecidas en la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la Norma Técnica N°123 MINSNDIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

La Farmacovigilancia tiene como objetivo el **identificar los efectos indeseables** de los medicamentos no descritos previamente, **cuantificar el riesgo** de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco e **informar** contribuyendo a la toma de decisiones.

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Cusco, ha elaborado el presente "Informe de Seguridad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos" para el periodo Enero - Junio 2019.

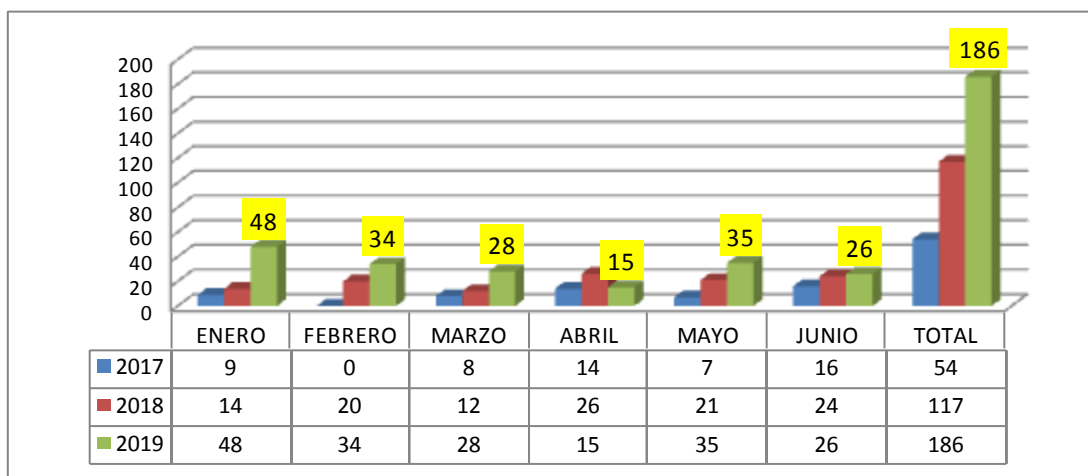
II ANALISIS

2.1 FARMACOVIGILANCIA

2.1.1 Número de notificaciones de sospechas de RAM período Ene - Jun 2019

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Cusco, durante el periodo enero - junio 2019, ha recepcionado un total de 186 reportes de sospechas de reacciones adversas (RAM), registrando un creciente incremento respecto a los años anteriores. Grafico N° 01

GRAFICO N° 01 Número de notificaciones de sospechas de RAM recibidas por el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia DIRESA Cusco Ene - Jun 2019



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM-FVyTV2019

2.1.2 Procedencia de las notificaciones de sospechas de RAM período Ene - Jun 2019

En el Gráfico N° 02 se registra el reporte de sospechas de RAM por tipo de sector, así de un total de 186 notificaciones, el 90.86% (169 notificaciones de sospechas RAM) provinieron del sector público y 9.14% (17 notificaciones de sospechas RAM) provinieron del sector privado.

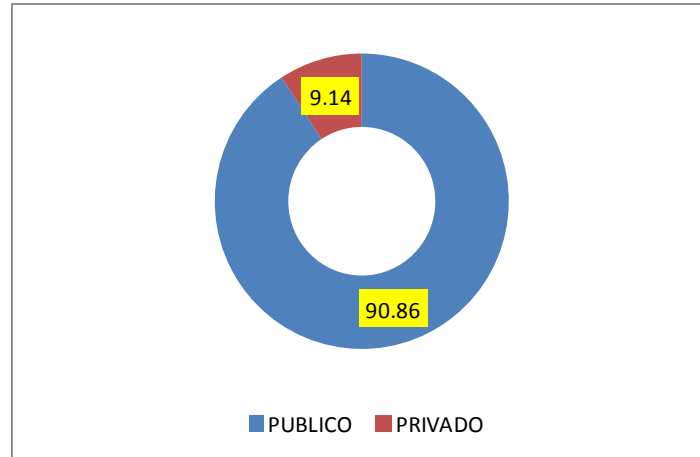
Actualmente, se viene promoviendo la participación del sector privado en las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia a través de asistencias técnicas a cargo del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIRESA Cusco; recepcionado reportes de sospechas de RAM provenientes de clínicas y oficinas farmacéuticas.

Durante el I Semestre 2019, en el sector público la notificación se realizó por el 100% de los establecimientos de salud del III nivel de Atención, el 50% de los establecimientos de salud del II Nivel de Atención y en el I Nivel de Atención solo el 3.04% reporta al sistema. Gráfico N° 03

En el sector privado, el 42.86% de las clínicas con internamiento reportaron RAM y el 31.58% de las Oficinas Farmacéuticas Notificadoras contribuyeron con la vigilancia de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Gráfico N° 03

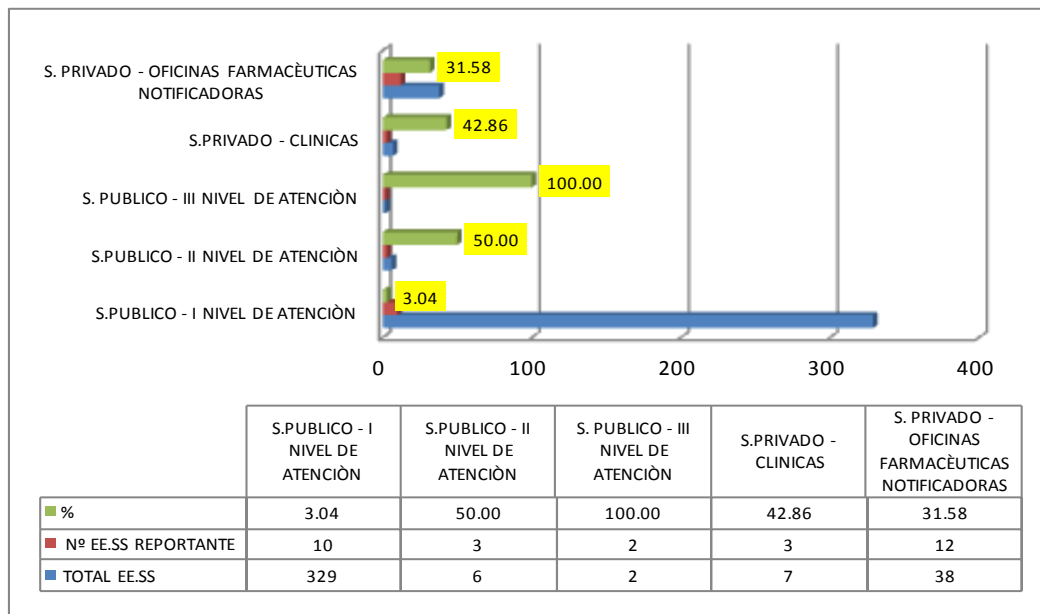
"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU"

GRÁFICO N° 02 Porcentaje de Reporte de sospechas de RAM por Sector DIRESA Cusco Ene - Jun 2019



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

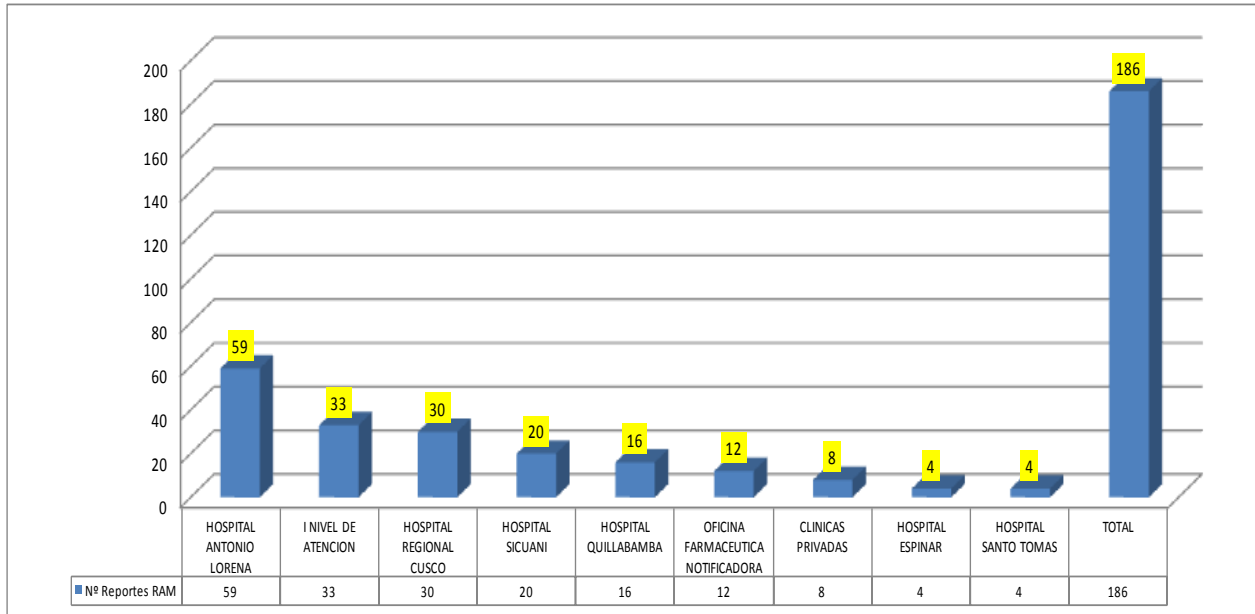
GRAFICO N° 03 Porcentaje de Establecimientos de Salud que reportan según Sector y Categoría - DIRESA Cusco Ene - Jun 2019



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM-FVTV2019

Las notificaciones de sospechas de RAM provinieron principalmente del III Nivel de Atención Hospital Antonio Lorena (59 notificaciones de sospechas de RAM), y Hospital Regional (30 notificaciones de sospechas de RAM) y de manera global los establecimientos de salud del I Nivel de Atención incrementado su reportes (33 notificaciones de sospechas de RAM). Gráfico N° 04

**GRAFICO N° 04 Reportes de sospechas de RAM por Establecimientos de Salud notificador
DIRESA Cusco Ene - Jun 2019**



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

2.1.3 Notificaciones espontáneas de sospechas de RAM

2.1.3.1 Grupo de edad y sexo de los pacientes afectados por sospechas de reacciones adversas

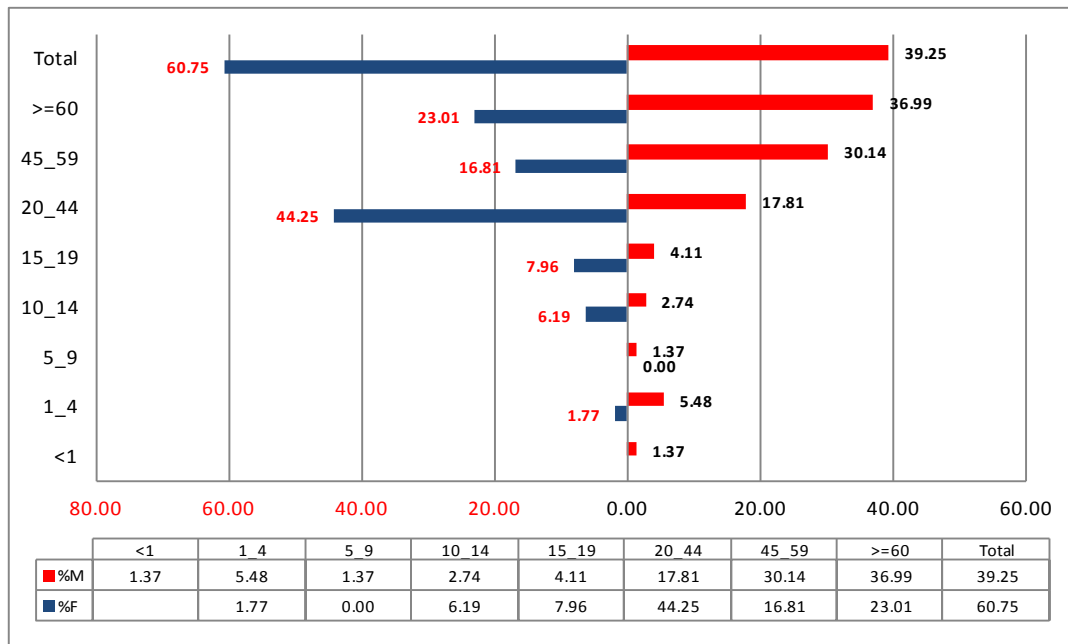
El 60.75% de las notificaciones de sospechas de RAM (113 notificaciones) se presentaron en el sexo femenino y un 39.25% en el sexo masculino (73 notificaciones). El grupo etáreo de 20 a 44 años fue el grupo más afectado por la presencia de RAM, teniendo una frecuencia de 44.25% (50 notificaciones) en el sexo femenino y del 17.81% (13 notificaciones) en el sexo masculino. El segundo grupo con más frecuencia de RAM fue el de >60 con una frecuencia de 36.99% (27 notificaciones) para el sexo masculino y 23.01% (26 notificaciones) para el sexo femenino. Gráfico N° 05

2.1.3.2 Reporte de sospechas de RAM según tipo de notificador

El Gráfico N° 05 muestra la frecuencia de reportes de RAM según tipo de notificador, así se tiene que el 94.09% de notificaciones de sospechas de RAM (175 notificaciones) fue realizada por profesionales químicos farmacéuticos, seguida de un 2.69% (5 notificaciones) realizadas por licencias en enfermería. Gráfico N° 06

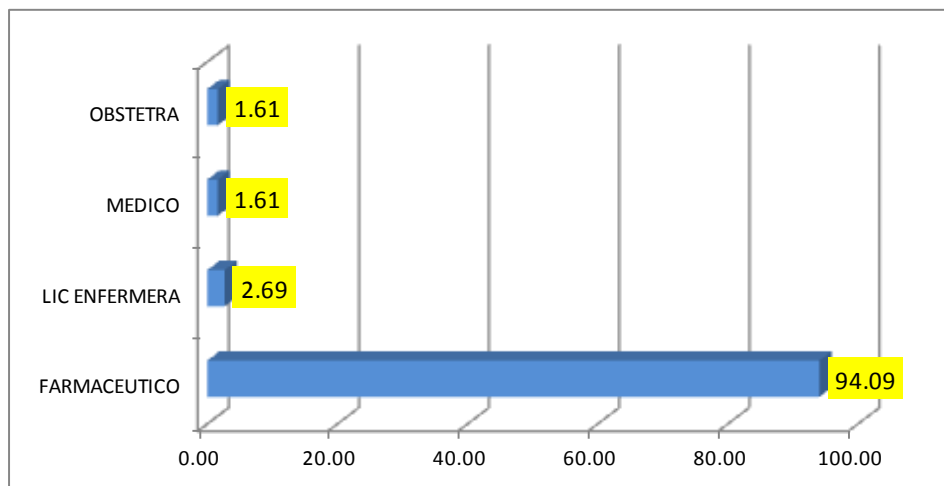
"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU"

GRÁFICO N° 05 Pacientes afectados por una sospecha de RAM según grupo de etáreo y sexo DIRESA Cusco Ene - Jun 2019



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

GRÁFICO N° 06 Reporte de sospechas RAM según tipo de notificador DIRESA Cusco Ene - Jun 2019



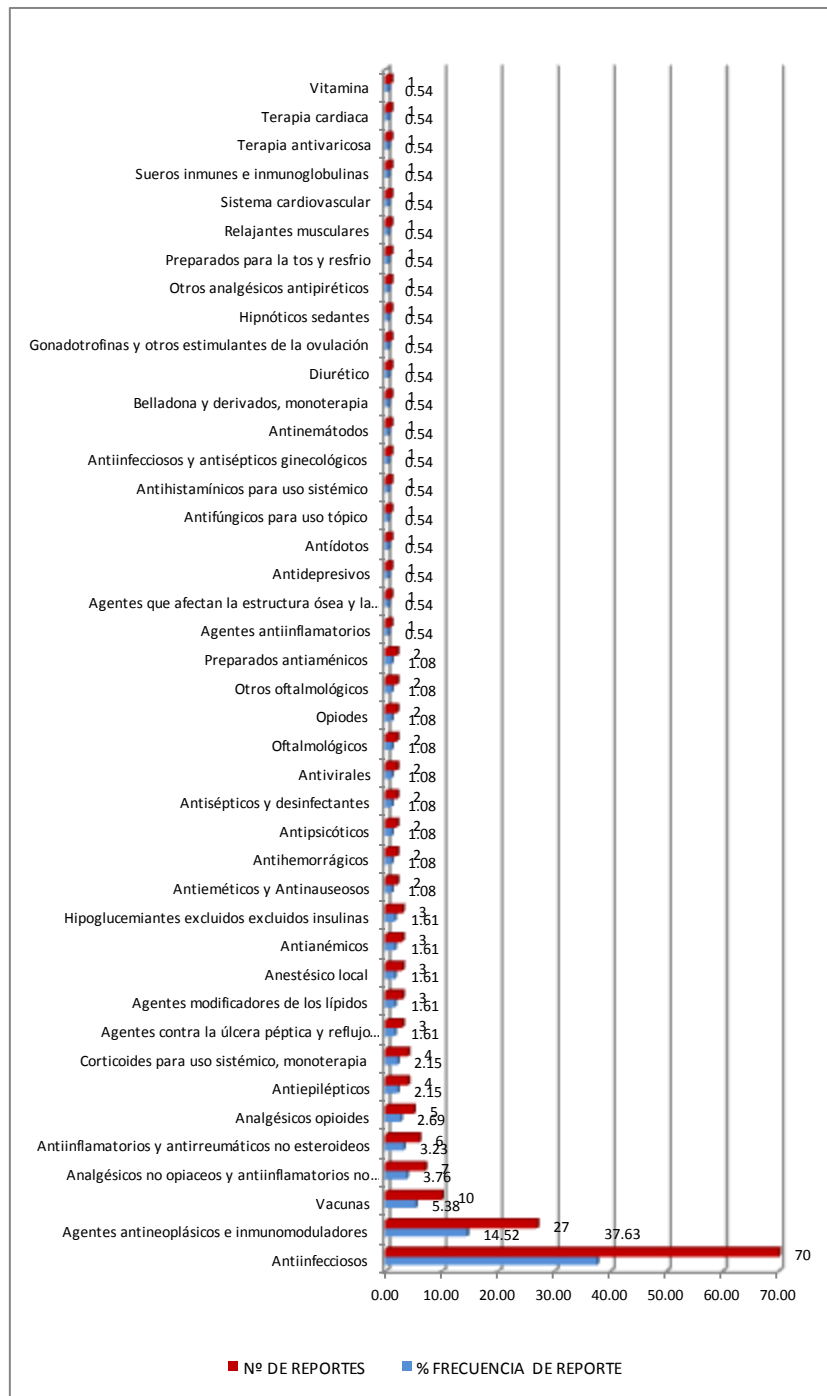
FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

2.1.3.3 Medicamentos asociados a sospechas de RAM según clasificación ATC

Los antiinfecciosos son el grupo farmacoterapéutico con mas reporte de sospechas de RAM, con una frecuencia de 37.63% (70 reportes), seguido de los agentes neoplásicos e inmunomoduladores con un 14.52% (27 reportes) y las vacunas 5.38% (10 reportes). Gráfico N° 07

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU"

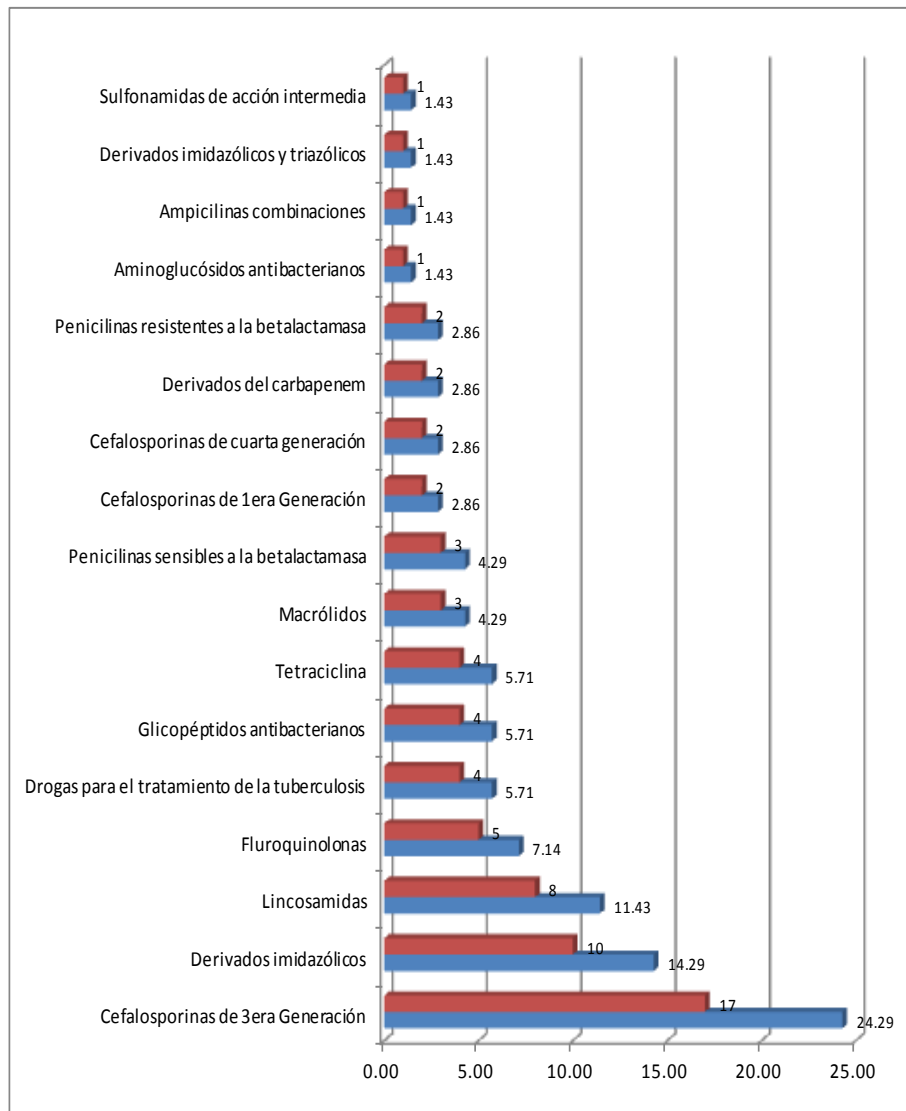
**GRÁFICO N° 07 Medicamentos asociados a RAM por grupo farmacoterapéutico DIRESA Cusco
Ene - Jun 2019**



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

En el grupo de antiinfecciosos las Cefalosporinas de 3era generación son el grupo más reportado con una frecuencia de 24.39% (17 reportes), seguido de los Derivados del Nitroimidazol (Metronidazol) con un 14.29% (10 reportes) y las Lincosamidas con un frecuencia de 11.43% (08 reportes),. Grafico N° 08

GRÁFICO N° 08 Antimicrobianos asociados a RAM DIRESA Cusco Ene - Jun 2019



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

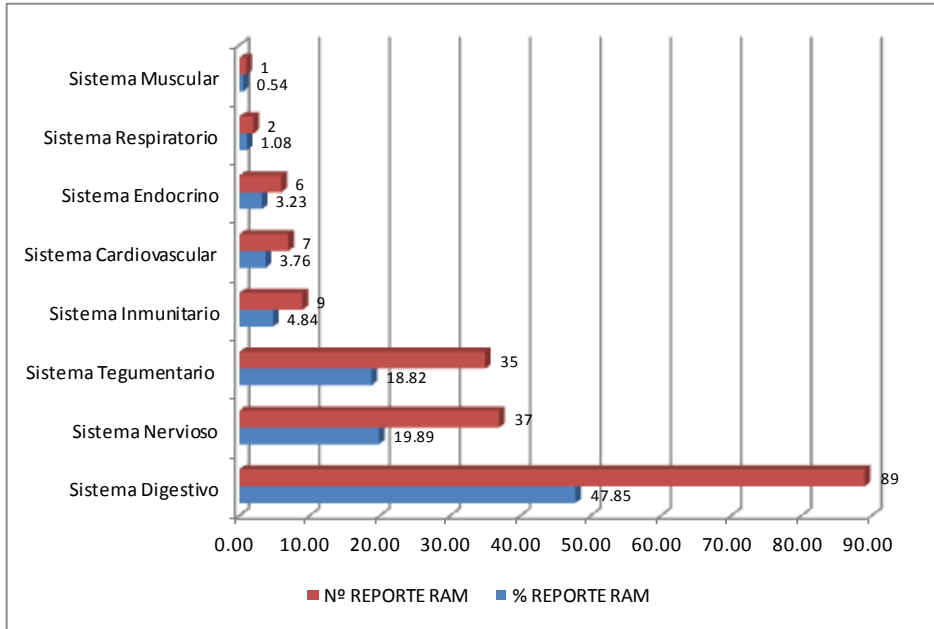
2.1.3.4 Reacciones adversas sospechadas por sistema afectado

El sistema afectado con mayor número de reportes de RAM fue el Sistema Digestivo con 89 reportes (47.85%), asociados a la presencia de náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal. El segundo sistema con más reportes fue el Sistema Nervioso con 37 reportes (19.89%) asociados a cefaleas, mareos entre otros.

Otro de los sistemas con mayor notificación fue el Sistema Tegumentario con 35 reportes (18.82%) asociados a rash, prurito, celulitis, Petequias. Gráfico N° 09

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU"

GRÁFICO N° 09 RAM por Sistema afectado DIRESA Cusco Ene - Jun 2019

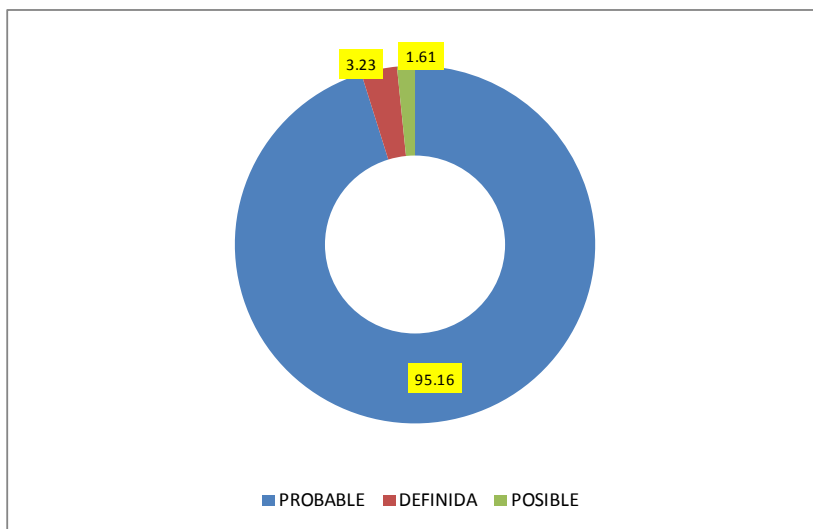


FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

2.1.3.5 Evaluación de causalidad

La evaluación de causalidad de las notificaciones de sospechas de RAM determinó que 95.16% de las notificaciones de sospechas de RAM (177 notificaciones) fueron declaradas como probables, el 3.23% (06 notificaciones) como definidas, el 1.61% (03 notificaciones) como posibles. Gráfico N° 09

GRÁFICO N° 09 Evaluación de Causalidad de RAM. DIRESA Cusco Ene - Jun 2019

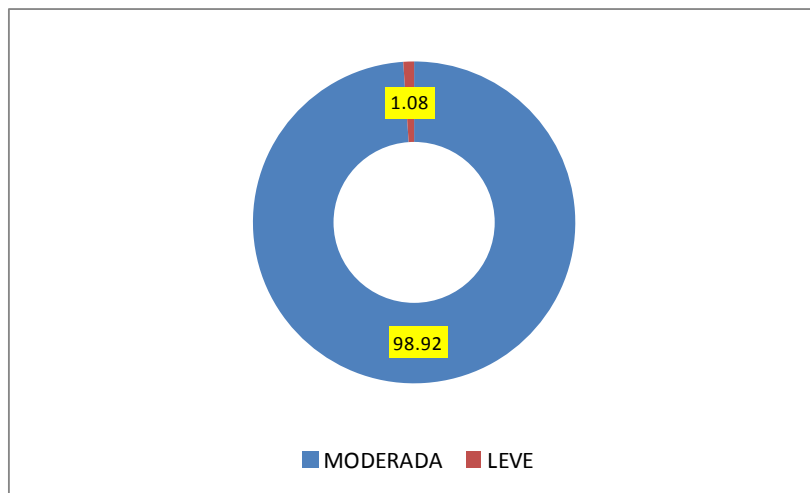


FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

2.1.3.6 Categoría de gravedad

Según la categoría de gravedad el 98.92% de las notificaciones de sospechas de RAM (184 notificaciones) fueron clasificadas como moderadas, y un 1.08% (2 notificaciones) como leves. Gráfico N° 10

GRÁFICO N° 10 RAM por Categoría de Gravedad DIRESA Cusco Ene - Jun 2019

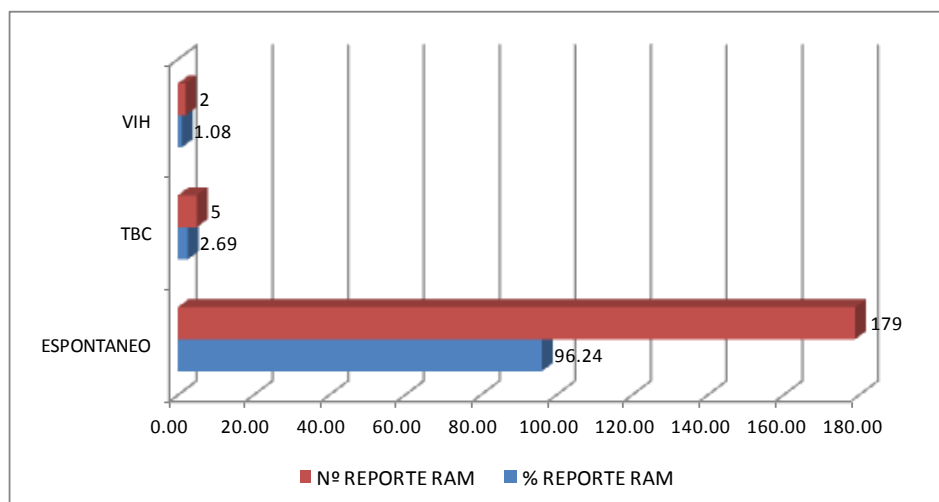


FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

2.1.3.7 Notificaciones de sospechas de RAM por tipo de reporte

Respecto a la farmacovigilancia de medicamentos utilizados en las estrategias sanitarias, se registra que el 2.69% (05 notificaciones) del total de notificaciones de sospechas de RAM estuvieron asociadas a medicamentos para la tuberculosis, el 5.98% (02 notificaciones) a medicamentos para VIH y el 96.24% (179 notificaciones) correspondieron a notificaciones asociadas a otros medicamentos. Gráfico N° 11

GRÁFICO N° 11 RAM por grupo de reporte DIRESA CUSCO Ene - Jun 2019



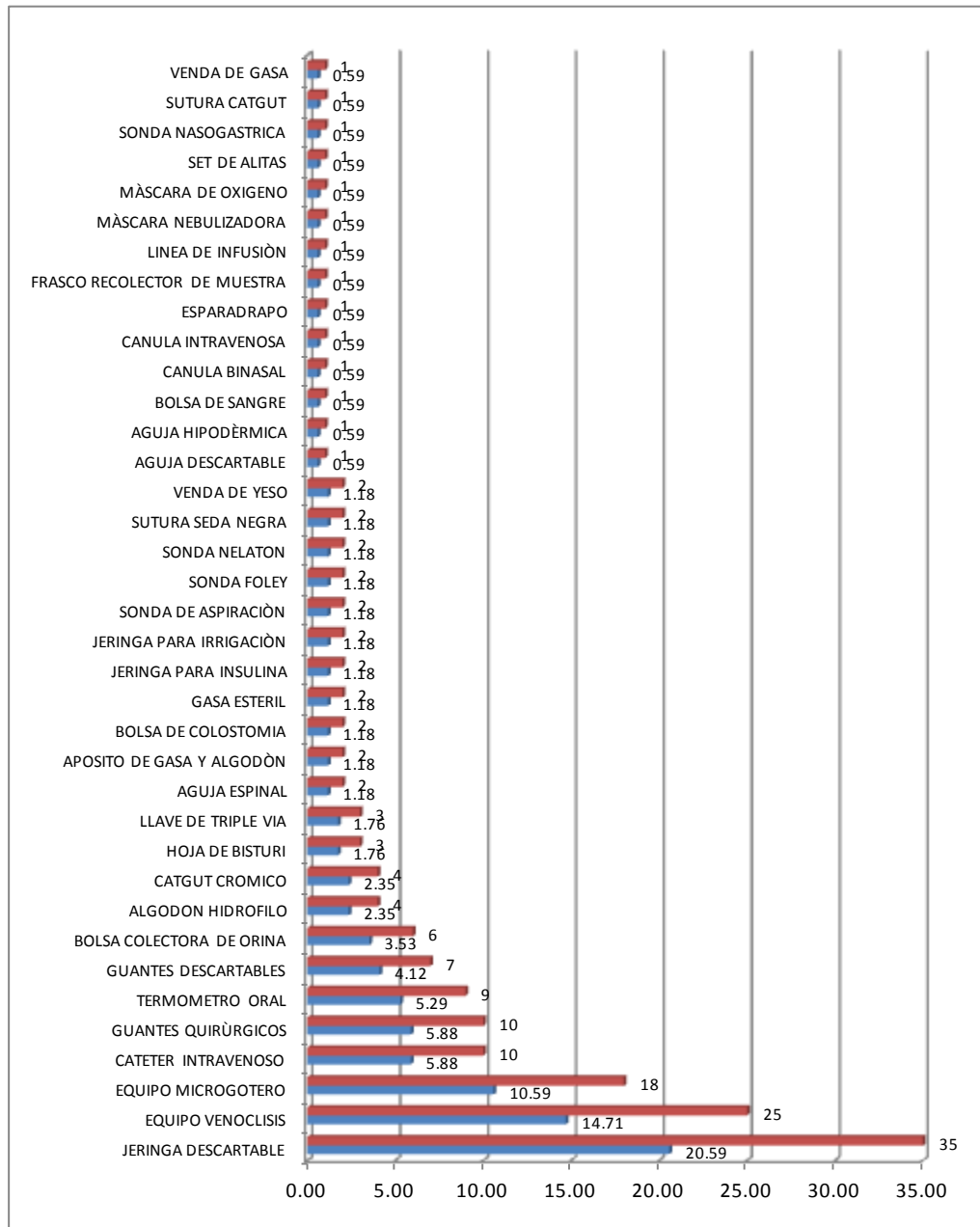
FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"CUSCO CAPITAL HISTORICA DEL PERU"

2.2 **TECNOVIGILANCIA**

2.2.1 **Notificaciones de sospechas de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM)**

TABLA N°01 Notificaciones de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos DIRESA Cusco Ene - Jul 2019



FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia recepciono 170 notificaciones de sospechas de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (IADM) en el período de enero - junio 2019. Entre los dispositivos médicos con mas notificaciones tenemos las jeringas descartables con 20.59% de los reportes (35 notificaciones), equipo de venocisis 14.71% (25 notificaciones) y equipo microgotero 10.59% (18 notificaciones).

2.2.2 Causas probables de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos

Las causas probables de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos se deben principalmente a mala calidad en un 94.12% (160 notificaciones) seguido por error de fabricación 4.71 % (8 notificaciones) y error de diseño 1.18% (02 notificaciones). Tabla N° 02

TABLA N° 02 Causas probables de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos DIRESA Cusco Ene - Jun 2019

CAUSA PROBABLE	Nº NOTIFICACIONES	%
Mala calidad	160	94.12
Error de fabricación	8	4.71
Error de diseño	2	1.18
TOTAL	170	100.00

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

2.2.3 Incidente adverso mas reportado

TABLA N° 03 Incidente adversos asociados a dispositivos

IADM	Nº DE NOTIFICACIONES	%
Hubo daño	42	24.71
Clase I	8	4.71
Otro, dificulta el procedimiento	5	2.94
Otro, genera alergia	2	1.18
Otro, contaminación	1	0.59
Clase II	34	20.00
Lesión temporal	10	5.88
Otro, contaminación	8	4.71
Otro, dificulta el procedimiento	9	5.29
Otro, dificulta la administración de los medicamentos	4	2.35
Otro, genera dolor en el paciente	3	1.76
No hubo daño	128	75.29
Clase II	104	61.18
Clase I	23	13.53
Clase III	1	0.59
TOTAL	170	100.00

FUENTE: BASE DE DATOS DMID/URM- FV y TV 2019

El 24.71% (42 reportes) de los reportes de IADM estuvieron asociados a un daño, siendo el más reportado lesión temporal asociada a dispositivo clase II con un 20.00% (34 reportes), el 4.71% (08 reportes) estuvo asociado a riesgos de contaminación asociado a dispositivos clase II, y dificultades en el procedimiento asociado a dispositivos clase I.

CONCLUSIONES

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

- Durante el período enero a junio 2019, el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIRESA Cusco, recibió 186 notificaciones de sospechas de RAM; el 90.86% (169 notificaciones de sospechas RAM) provinieron del sector público siendo el Hospital Antonio Lorena uno de los primeros notificadores; y el 9.14% (17 notificaciones de sospechas RAM) provinieron del sector privado.
- El 100% de los establecimientos de salud del III Nivel de Atención reportan RAM al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIRESA Cusco, solo 50% lo realiza en el II Nivel de Atención y en el I Nivel de Atención solo reporta un 3.04%. En el subsector privado el 42.86% de las clínicas con internamiento y 31.58% de las Oficinas Farmacéuticas Notificadoras, contribuyendo así con la vigilancia de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- El grupo etéreo de 20 a 44 años registró el mayor número de notificaciones de sospechas de RAM (63 notificaciones), teniendo una frecuencia de 44.25% (50 notificaciones) en el sexo femenino y del 17.81% (13 notificaciones) en el sexo masculino.
- El 94.09% de las notificaciones (175 notificaciones) fueron realizadas por profesionales químicos farmacéuticos, y el 2.69% (3 notificaciones) por licenciadas de enfermería.
- Los antibacterianos fueron el grupo farmacoterapéutico con mayor número de reportes, siendo las cefalosporinas de 3era generación el grupo con mayor frecuencia de notificaciones 24.39% (17 reportes), seguido de los derivados del nitroimidazol (metronidazol) con un 14.29% (10 reportes) y las lincosamidas con una frecuencia de 11.43% (8 reportes).
- El sistema más afectado por la aparición de RAM fue el Sistema Digestivo con 89 reportes (47.85%), RAM asociados a la presencia de náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal; seguido del Sistema Nervioso con 37 reportes (19.89%) asociados a cefaleas, mareos entre otros.
- El 95.16% de las notificaciones de sospechas de RAM (177 notificaciones) fueron declaradas como probables, el 3.23% (06 notificaciones) como definidas y el 1.61% (03 notificaciones) como posibles.
- El 2.69% (05 notificaciones) de las notificaciones de sospechas de RAM estuvieron asociadas a medicamentos para la tuberculosis, el 5.98% (02 notificaciones) a medicamentos para VIH.
- Se reportaron 170 IADM, asociados principalmente a jeringas descartables con 20.59% de los reportes (35 notificaciones), equipo de venoclisis 14.71% (25 notificaciones) y equipo microgotero 10.59% (18 notificaciones); generando en un 20.00% (34 reportes) con daños relacionados a lesiones temporales asociados a dispositivos clase II

RECOMENDACIONES

Los Establecimientos de Salud del II y III Nivel de Atención, a través de los Comités Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, responsables del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria y Seguimiento farmacoterapéutico deberán:

- Promover el reporte de sospechas de RAM e IADM por los profesionales de salud
- Promover la evaluación de causalidad de sospechas de RAM e IADM por los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (H. Sicuani, Quillabamba, Espinar, Santo Tomás, San Juan de Kimbiri VRAEM)
- Promover el desarrollo de planes de manejo de riesgo asociados a medicamentos.
- Difundir información de seguridad de medicamentos y promover la capacitación de profesionales de salud.
- Validar y aprobar los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia y tecnovigilancia, establecer los flujos de reporte

Las Redes de Servicios de Salud y sus establecimientos de salud del primer nivel de atención deberán:

- Conformar un Comité o Equipo responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Promover las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en pacientes de las estrategias sanitarias teniendo como grupo prioridad los pacientes con TBC.

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

- Validar y aprobar los procedimientos operativos estándar de farmacovigilancia y tecnovigilancia, establecer los flujos de reporte
- Promover el desarrollo de planes de manejo de riesgo asociados a medicamentos.
- Difundir información de seguridad de medicamentos y promover la capacitación de profesionales de salud.

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia deberá:

- Brindar la asistencia técnica sobre las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia: calidad de notificaciones de sospechas de RAM e IADM, evaluación de causalidad de sospechas de RAM, POE y otros temas relacionados
- Difundir las alertas, los boletines informativos de seguridad de medicamentos, informes trimestrales de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos
- Sistematizar el reporte de sospechas de RAM a través del VIGIFLOW