Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas.

Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas.
Av. San Marcos S/N-C.P.M. Jancao – La Esperanza
Carretera Tingo María – Paradero la Cooperativa.
Teléfono: 062-525402

Director Regional de Salud: Med. Alfredo Rubén Centurión Vargas
Directora Ejecutiva de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas: Q.F. Marcela del Carmen Dolorier Alvarez
Responsable de Farmacovigilancia: Q.F. Zaida Consuelo Morales Ramos

Editorial

La Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia surgen con el objetivo de investigar el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en poblaciones más numerosas que las empleadas en un estudio clínico, una vez que la autoridad sanitaria aprueba su uso.

La FARMACOVIGILANCIA, se define como la ciencia y actividades relacionadas a recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos y medicina tradicional; con los objetivos de identificar, informar nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes.

La TECNOVIGILANCIA, se define como el conjunto de actividades orientadas a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presenta la tecnología durante su uso; a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada. Es decir la vigilancia sanitaria en la fase post mercado de los dispositivos médicos, constituyendo un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad/seguridad y una herramienta razonada del riesgo/beneficio que su uso representa para la salud de un paciente.

En julio del año 2014 se publicó el Decreto Supremo Nº013-2014 S.A, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que represento un gran paso para la Farmacovigilancia en el Perú y que permitió mejorar el número de calidad de los reportes de reacciones adversas remitidos por los profesionales de la Salud que laboran en los establecimientos de Salud.

Actualmente las actividades de Farmacovigilancia en el Perú están descentralizadas, existen 29 Centros de referencia Regional y 5 Centros de Referencia Institucional, que se dedican a capacitar a los profesionales de la salud en la notificación de Reacciones Adversas e Incidentes Adversos y en difundir la información de seguridad de los diferentes productos farmacéuticos a nivel nacional.

En la actualidad en el departamento de Huánuco funciona el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia quien depende de la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas.

El Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia trabaja en forma coordinada con las Estrategias Regionales de la DIRESA, para el fortalecimiento de la farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, que son distribuidos como necesidad sanitaria.

"El consumo de medicamentos es delicado, si has presentado algún malestar por tomar medicamentos, repórtalo a tu médico o farmacéutico"

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna inquietud, opinión o desea más información

Teléfono: (062) 525402

El Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es una publicación que se emite semestralmente para difundir información relacionada con las actividades realizadas por el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, estas actividades son el resultado de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos; asimismo, temas relacionados con la seguridad de los medicamentos.

CONTENIDO	PAGINA
Editorial	01
Errores de Medicación y Experiencias	03
Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	04
Tecnovigilancia	05
La Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en la Práctica Diaria	06

Errores de Medicación

Un error de medicación (EM) es cualquier hecho que se puede prevenir y que puede producir un uso inapropiado de la medicación o un daño en el paciente, cuando la medicación está dentro del ámbito de control del profesional de salud, paciente o consumidor. Asimismo, un EM es "un fallo en el proceso de tratamiento que produce o puede producir un daño en el paciente". El término "fallo" implica que hay un procedimiento, protocolo o tratamiento establecidos que deben cumplirse. Los profesionales de la salud y los pacientes, cada uno en su ámbito de competencia o de acción, deben conocer estos procedimientos y tratamientos. Asimismo, el "Error de medicación" es un término considerado en el Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS.

Los errores de medicación pueden producirse a diferentes niveles en el proceso de la medicación: prescripción, etiquetado, envasado y nomenclatura del producto, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso de los productos farmacéuticos.

- ✓ El proceso de la prescripción (elegir un medicamento): Cuando el médico decide prescribir un medicamento, esta decisión puede estar afectada por los siguientes errores: prescripción irracional, inapropiada no efectiva, infra prescripción y sobre prescripción.
- ✓ El acto de la prescripción: errores cuando se escribe la prescripción, ya sea en la identidad del paciente al cual se prescribe, como en la identidad del fármaco formulación, dosis, intervalo de dosis y vía de administración.
- ✓ El proceso de manufactura de la formulación: concentración equivocada, presencia de contaminantes o adulterantes.
  Envase equivocados o que se preste a confusión.
- ✓ El proceso de la dispensación de la formulación: error en la dosis, en la vía de administración y en la duración del tratamiento.
- ✓ El proceso de controlar la terapéutica, por ejemplo no controlar los parámetros que indican toxicidad, no cambiar la terapéutica cuando es necesario, o error en el cambio de terapéutica.

Un aspecto de los EM que interesa determinar es la gravedad de sus consecuencias sobre los pacientes, dado que también es otro criterio importante a considerar a la hora de establecer prioridades de actuación, es así que la Nacional Coordinating Council For Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) recientemente ha publicado una versión actualizada de esta clasificación.

Experiencia Internacional

En octubre del 2013, se publicó en la sección de Noticias (Notiseguridad de Medicamentos) de la página Web de DIGEMID un comunicado de la Agencia Reguladora de Canada (Health Canada), en dicho comunicado la agencia indicaba que existía un riesgo potencial debido al error que se podía producir por la similitud entre las denominaciones comunes de KADCYLA (Trastuzumab emtansine) y otro medicamento empleado para el cáncer de mama HERCEPTIN (Trastizumab).

KADCYLA (Trastuzumab emtansine), se encuentra indicado como agente único en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastàsico y que recibieron un tratamiento previo con HERCEPTIN (Trastuzumab) y un taxano, ya sea por separado o en combinación.

KADCYLA (Trastuzumab emtansine) y HERCEPTIN (Trastuzumab) no son el mismo producto. Es por ello que la agencia recomienda a los profesionales de la salud que deben utilizar tanto el nombre de marca KADCYLA como su denominación común completa (Trastuzumab emtansine) cuando se prescribe el medicamento a los pacientes.

Experiencia Nacional

En el mes de noviembre del año 2009, el Comité de Farmacovigilancia (CFV) del Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN) comunica una información referida al uso del medicamento antibiótico *Vancomicina*. Esta información se elaboró debido a un aumento en el número de reportes RAM (Síndrome del hombre rojo – Eritrodermia generalizada) asociados al uso de este medicamentos. Estos reportes fueron evaluados por el Comité de Farmacovigilancia del INSN, el cual determinó que estas RAM se habrían producido por una rápida administración intravenosa del medicamento.

Es por ello que "La aplicación de *Vancomicina* por vía intravenosa debería realizarse por tiempo no menor a 60 minutos, pues su aplicación rápida puede generar síndrome del hombre rojo o Eritrodermia generalizada en otras RAM"

Experiencia Regional

En el año 2014 el Comité de Farmacovigilancia del Hospital I EsSalud de Tingo María, reporto en su mayoría casos de Tos Seca por el consumo de Enalapril, especialmente en pacientes geriátricos que a la vez eran Diabéticos, por lo que hubo una interacción entre ambos productos.

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Sistemas de notificación

Notificación Espontanea

¿Quién debe notificar?
Según los Artículos 34º y 73º de la Ley General de Salud Nº 26842 y el Artículo 36º de la Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Nº 29459, todos los profesionales de salud tienen la obligación de notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

¿Qué se debe notificar?
Es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas graves, serias y no serias sean estas conocidas o no conocidas, producidas por el uso de un medicamento.

¿Cómo?
En el formato de reporte "Hoja Amarilla", que es de carácter CONFIDENCIAL.

¿Dónde debo enviar las notificaciones?
Los formatos de reporte de sospecha RAM deben ser remitidos al servicio de Farmacia de su Establecimiento de Salud y posteriormente serán remitidos a la Dirección Regional de Salud con Atención a la Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas

La Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas (DIREMID), conduce el sistema peruano de farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, además adopta las medidas necesarias en resguardo de la salud de la población. El sistema de farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Farmacovigilancia es una actividad de los profesionales de la salud que se encargan de notificar, registrar y evaluar de manera sistemáticamente las Reacciones Adversas a Medicamentos que son administrados con o sin receta médica; así como establecer la relación de causalidad probable entre los medicamentos y el efecto adverso.

Para desarrollar la función principal de Farmacovigilancia (reporte RAM) se empelan las notificaciones espontaneas, farmacovigilancia intensiva y estudios epidemiológicos, siendo la más difundida la NOTIFICACION ESPONTANEA o Hoja amarilla.

La notificación sistemática y el análisis estadístico permanente permiten generar alertas sobre el comportamiento de los medicamentos en la población. Es así que el éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de sospechas de Reacciones Adversas.

La Farmacovigilancia intensiva tiene como objetivo principal realizar el seguimiento regular de los medicamentos utilizados por el Ministerio de Salud en sus intervenciones sanitarias a fin de asegurar su adecuado perfil de seguridad y una temprana respuesta frente a las RAM identificadas por lo que es necesario la participación integral de los profesionales de la salud, quienes se transformaran en aliadas para los sistemas de salud por medio de su incorporación como una estrategia de monitoreo de los medicamentos utilizados en cada estrategia.

"La farmacovigilancia es la actividad de salud pública, destinada a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso del medicamento.

"La efectividad del sistema de Farmacovigilancia depende de la participación activa de los profesionales de salud, los más idóneos para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los paciente durante su práctica diaria.

Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) deberían informar las reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional."

Tecnovigilancia

La velocidad del desarrollo tecnológico en el campo de la salud ha puesto a disposición de los Sistemas de Salud un gran número de tecnologías de las cual no siempre se conoce su efectividad, ni se estudia el impacto en los gastos nacionales de salud, así como el grado de aceptación que tendrá en la población.

Como es conocido, los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo al grado de riesgo, entendiendo éste como el nivel de invasividad de un dispositivo en el cuerpo humano.

Por otro lado, la diferencia intrínseca entre, el medicamento y el dispositivo médico, así como la gran diversidad de las características propias o de fabricación de los dispositivos, hace muy difícil el control de calidad de cada uno de ellos por las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) u organismos de control de calidad, lo que explica que una de las medidas efectivas que utilizan las ARN es el incremento de la vigilancia, a través de reportes o notificaciones de todo tipo de tecnologías de uso en salud, denominándose Tecnovigilancia.

¿Qué es entonces la Tecnovigilancia? Es un conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

Así como en salud se habla de eventos adversos, en medicamentos de reacciones adversas en el campo de los dispositivos médicos (DM) el término utilizado es **incidente adverso**, entendiéndose como cualquier evento no deseado que causa daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede estar asociado causalmente con uno o más DM. Los incidentes están relacionados con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

En similitud a los medicamentos, los incidentes adversos se clasifican en: **Leve,** que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales, se consideran no serio; **moderado,** aquel que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal), se considera no serio; y **grave,** incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal, o causa una anomalía congénita se considera como un incidente serio.

El Art. 36º de la Ley Nº29459, ley General de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios promulgada en Noviembre de 2009, establece la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, de **reportar** las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administren en todo ámbito donde desarrollen sus actividades profesionales.

En la actualidad se cuenta con dos formatos para la notificación de sospecha de incidente adverso o dispositivo médicos, uno correspondiente a los profesionales y establecimientos de salud.

¿Por qué es importante para mi práctica profesional? Si **no** se toman medidas apropiadas ante una RAM o un incidente adverso, cuando no se registran nuevas comprobaciones al respecto, sucede en general que la lección no se aprende, se pierde la oportunidad de generalizar el problema y no se manifestara la capacidad de producir soluciones y aplicables más ampliamente. Gracias al esfuerzo de los profesionales de la salud que han notificado sospechas de RAM o incidencia adversos, se han tomado decisiones importantes en cuanto al balance beneficio – riesgo de muchos medicamentos/dispositivos médicos con el fin de obtener un uso más racional. Decisiones de importancia como: cambio de los parámetros con que se aprobó el uso del medicamento/dispositivo mèdico (modificación de indicaciones, dosificaciones, contraindicaciones, interacciones con otros medicamentos o con alimentos, nuevas RAM, modos de uso, vías administración, calidad de fabricaciones, etc). Emisión de normas o directivas que previenen la aparición de las reacciones/incidentes adversos (evitar casos fatales, o disminuir su severidad). Generación de alertas sobre las reacciones/incidentes adversos encontrados.

La Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en la Práctica Diaria

El proceso de desarrollo de los sistemas de salud supone un claro progreso en el logro de la universalización de la cobertura de servicios salud de toda la población. Un sistema de salud debiera mejorar en todas las dimensiones, en especial en aquellas más sentidas por la población o de mayor impacto económico como: acceso, seguridad, efectividad, eficiencia, aceptabilidad/centrada en el paciente, equidad y satisfacción usuaria. Ya que deficiencias en el sistema, repercuten directamente en los usuarios que resultan perjudicados por tratamientos inoportunos o ineficaces, o por defectos de seguridad en la atención.

La trascendencia en términos de mortalidad, morbilidad, calidad de vida de los pacientes e impacto económico ha hecho que mejorar la seguridad de los pacientes se haya convertido en una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios, transformándose en un compromiso ético permanente de los sistemas de salud con los derechos de las personas.

Para proporcionar la máxima seguridad al paciente es necesario aplicar estrategias que desarrollen: un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los riesgos innecesarios y la prevención protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable.

La OMS reporta que en países desarrollados aproximadamente un paciente de cada 10 sufre algún daño mientras recibe atención hospitalaria. El daño puede ser causado por un amplio rango de errores o eventos adversos.

En los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización, como rofecoxib, rosiglitazona, sibutramina, acido nicotínico + laropiprant, drotrecogina alfa y oros.

¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia? Los medicamentos, bien utilizados, constituyen una de las herramientas más costo-efectivas que usan los sistemas de salud para diagnosticar, tratar o prevenir problemas de salud de la población. Los medicamentos antes de su uso o comercialización deben demostrar su eficacia y seguridad a través de ensayos clínicos para los que se utiliza protocolos de investigación clínica aprobados por entidades éticas y científicas, considerando una elevada rigurosidad en la seguridad del paciente.

Con el fin de atenuar los problemas que pudieran surgir con el nuevo medicamento. Estos protocolos utilizan un número limitado de pacientes, durante un tiempo determinado, que generalmente es corto y bajo condiciones bastante controladas.

Sin embargo, una vez autorizados por las autoridades reguladoras, los medicamentos se comercializan ampliamente siendo utilizados por millones de personas que pueden ser anciano, niños, embarazadas, personas de raza negra, amarilla, blanca o mestiza, pacientes con patologías concomitantes y sobretodo usados en la vida cotidiana de los pacientes dentro de su propio contexto de hogar, trabajo, etc.

La experiencia demuestra que muchas reacciones adversas, interaccionan con alimentos o medicamentos y factores de riesgo no salen a la luz sino varios años después de la comercialización de un medicamento. De aquí la necesidad de que una vez introducido el fármaco en el mercado, se establezca un sistema de vigilancia especializado.

En el Perú se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en el año 1999, liderado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el cual desde el 2002 forma parte del Centro Mundial de la OMS en Uppsala, Suecia.

"Se estima que en algunos países las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad"

¿Cómo hacerlo?

Para desarrollar las actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos:

a) Un sistema de notificaciones espontaneas basado en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de preferencia no descritas anteriormente que generan hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envió de ésta información a un organismo que la centraliza (Metodología utilizada por los Centros Participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS). En nuestro caso, las sospechas de RAM son informadas por cualquier profesional de salud a través de las denominadas "hojas amarillas" mediante la farmacia o el comité de farmacovigilancia de los establecimientos de salud o los establecimientos farmacéuticos hacia los centros de Referencia designados, donde son evaluados y reportados al centro regional de la DIRESA Huánuco. La notificación sistemática de RAM y su análisis estadístico permanente permite generar alertas o "señales" sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región Huanuqueña.
   Se conoce que el éxito o fracaso de cualquier actividad de farmacovigilancia depende de la notificación de sospechas de reacciones adversas.
b) Procedimiento de **farmacovigilancia intensiva o activa**, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
   - Centrados en el medicamento
   - Centrados en el paciente

   Aunque la experiencia en el Perú es aún incipiente, en la actualidad se han iniciado esfuerzos de vigilancia intensiva con las estrategias sanitarias de Tuberculosis VIH/SIDA e inmunizaciones

Para prevenir o reducir los efectos nocivos en el paciente y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con un sistema de farmacovigilancia

¿Cuál es mi responsabilidad? Nuestra responsabilidad como profesionales sanitarios no es solamente proporcionar una atención de salud, sino garantizar de que esta atención sea lo más segura posible, por ello es importante cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia, en la que los profesionales debemos:

- Realizar notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos registrándolo en base al principio de veracidad de los datos suministrados.
- Documentar rigurosamente todas las notificaciones cuando la gravedad de la reacción adversa sospecha así lo requiera o aún más cuando no se hubiesen registrado procedentes de ella (señalarla como novedosa).
- Asegurarse de que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos puede corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales de ser posible.
- Proteger la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas, respetando su privacidad y las normas de confidencialidad.
- Tratar la información manteniendo la fiabilidad de los datos con palabras iguales o similares a las empleadas en la notificación.
- Cumplir escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas graves para asignarles la máxima prioridad.

Todos los profesionales sanitarios tenemos el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a las que se tenga conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos, interacciones entre medicamentos, plantas medicinales, alimentos u otras sustancias consumidas por el paciente.