



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección
Regional de Salud
Tumbes



Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Numero 04

ENERO 2018



STAFF

Director Regional de Salud:
MEDICO. OSCAR MITCHEL
ZAPATA YAMUNAJUE

Dirección Ejecutiva de
Administración:
CPC GUILLERMO LEON HART
CASTAÑEDA ESPINOZA

Director Ejecutivo de
Epidemiología:
Dr. Rommel V González Seminario.

Editores:
Director Ejecutivo De
Medicamentos, Insumos Y Drogas
Q.F. GLADYS Z. URCIA SEGURA
Responsable de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia del CCRF

- QF. Gioconda Salinas Meléndez.

© CRRFyT de Farmacovigilancia
de la Dirección Regional de Salud
Av. Fernando Belaunde Terry Mz
M lote 1
Urb: Jose Lishner Tudela
Teléfono: 072-523954
E-mail: giosalinas07@gmail.com.

TUMBES – ENERO 2018

EDITORIAL

El Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRRFyT) Diresa Tumbes presenta el boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual brinda información orientada a prevenir los posibles riesgos asociados al uso de los medicamentos y dispositivos médicos comercializados .

Se incluye un caso clínico relacionado a una Reacción Adversa de Medicamentos (RAM) ocurrido en la Región tumbes. También se incluye artículo que muestra errores de medicación detectados en las fases de prescripción, dispensación o administración; y medidas adoptadas por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

Asimismo, se muestran los resultados de la Tecnovigilancia del CRRFyT, las cuales incluyen la determinación de causas probables asociadas a los reportes de incidentes adversos.

Finalmente se menciona el resultado de las capacitaciones en Farmacovigilancia que tienen como objetivo fortalecer los conocimientos en relación a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes



CENTRO REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

No dude en contactarse con nosotros si tiene alguna inquietud, sugerencia o requiere mayor información.



Teléfono: 072-523954



Celular: 979067078



E-mail:

demid2018tumbes@gmail.com

giosalinas07@hotmail.com

INDICE

CONTENIDO	PAGINA
EDITORIAL	1
RESULTADOS DEL REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PRESENTADAS	2
RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA PRESENTADOS POR LAS DIFERENTES REGIONES	3
ALERTAS REFERIDAS A SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDAS EN EL AÑO 2018 GOOGLE /DIGEMID /ALERTAS	4
CAPACITACIONES REGIONALES EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	7
CASOS PRESENTADOS AÑO 2018	8
CASO CLINICO RELACIONADO A UNA RAM	9

RESULTADOS DEL REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PRESENTADAS EN LA REGION TUMBES 2018

Gráfico N° 1: Número de Notificaciones en el año 2018 por tipo de medicamento en la Región Tumbes

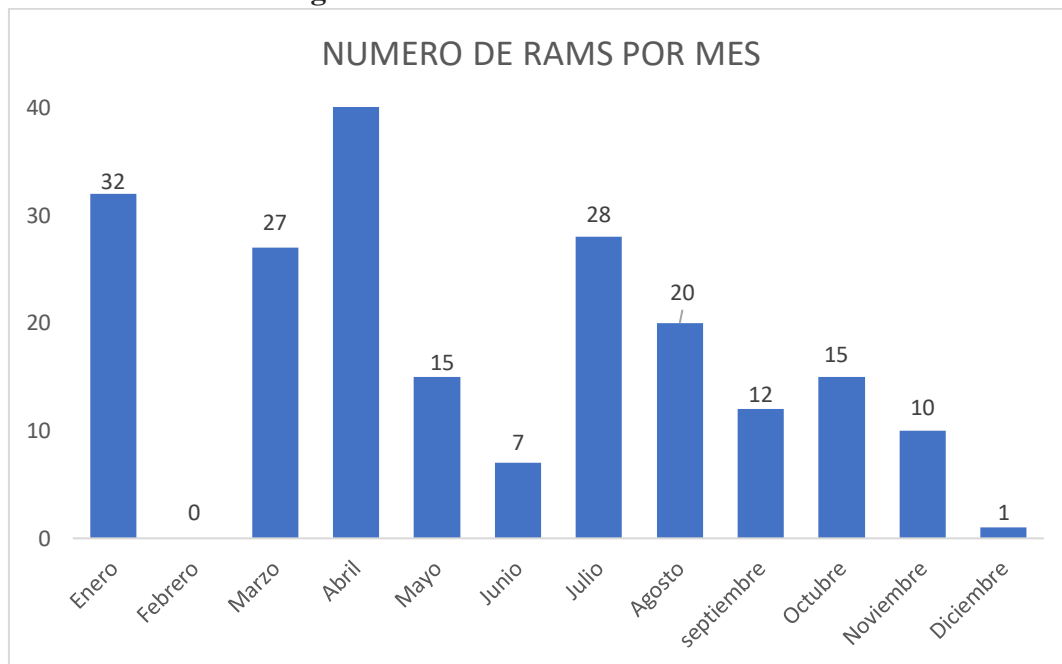
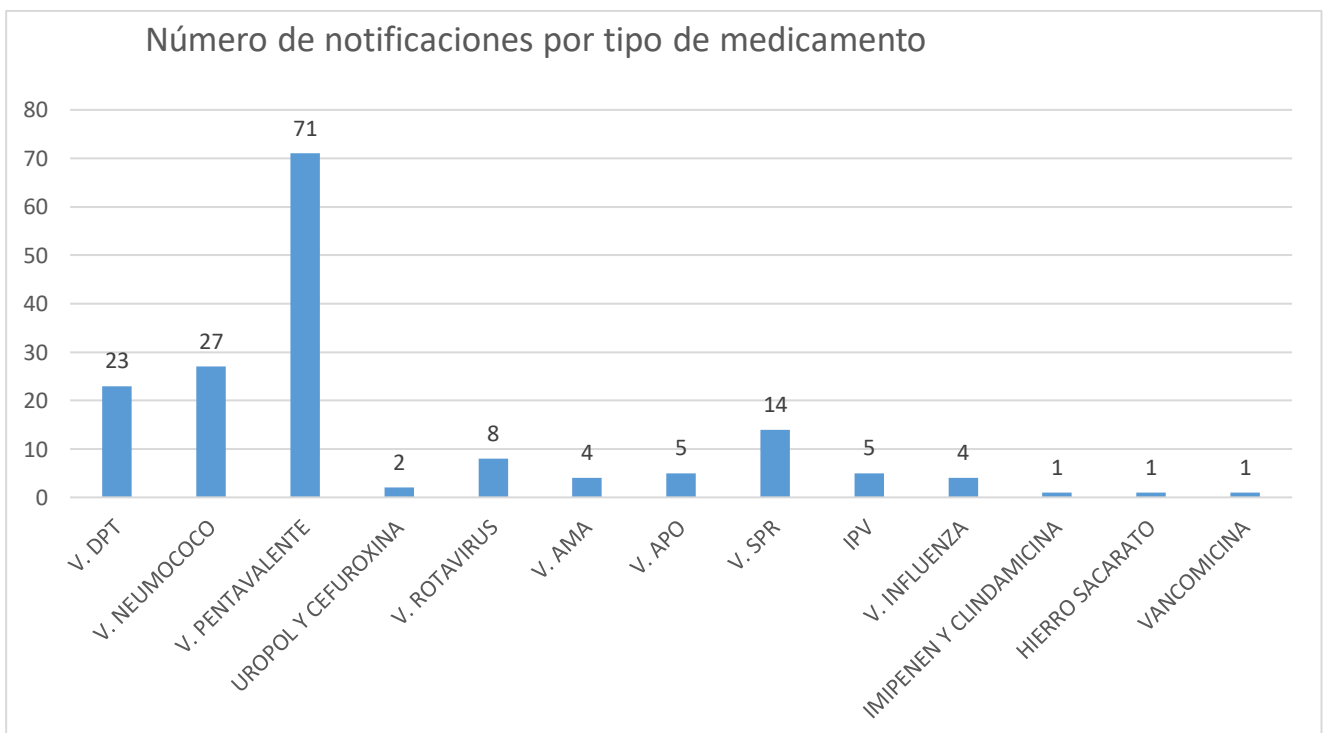


Gráfico N° 2: Total de número de Notificaciones en el año 2018 por tipo de medicamento en la Región Tumbes





RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA PRESENTADOS POR LAS DIFERENTES REGIONES

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene como objetivos:

- 1) Minimizar los riesgos asociados al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos
- 2) Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes y a la salud pública en relación a su uso.

Entre sus integrantes se encuentran los Centros de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, actualmente el país cuenta con **33 Centros de Referencia: 28 Centros de Referencia Regional (CRR) y 5 Centros** de Referencia Institucional (CRI).

Desde el año 2007, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) viene monitorizando y evaluando el cumplimiento de las actividades realizadas por los Centros de Referencia a través de indicadores que se remiten semestralmente, los resultados permiten establecer estrategias para mejorar el desempeño de dichos centros.

Sólo el 72.72% de los Centros de Referencia (22 CRR y 2 CRI) presentaron el informe de los Indicadores de Farmacovigilancia.

CONCLUSIONES

1. La operatividad de los Centros de Referencia a nivel nacional evaluada en base al número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) remitidas al CENAFyT, fue del 34.06% (28.15% de operatividad de los CRR y al 5.91% de los CRI).
2. De acuerdo a la evaluación de los indicadores de Gestión de Farmacovigilancia, las regiones que han demostrado buen desempeño durante el año 2017 son: Cusco en un 95.35% seguido por La Libertad en un 91.26%, Lima en un 88.97%, Tacna en un 85.33%, Lambayeque en un 80.21%, Huancavelica en un 78.18% y Moquegua en un 74.03%.

ALERTAS REFERIDAS A SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDAS EN EL
AÑO 2018

2 0 1 8 - 1	ALERTA DIGEMID N° 01 - 2018	IBRUTINIB: REACTIVACIÓN VIRAL Y ARRITMIA CARDIACA	22-01-2018
	ALERTA DIGEMID N° 02 - 2018	DENOSUMAB (60mg/mL; 120mg/1.7mL) SOLUCIÓN INYECTABLE: RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES MULTIPLES DESPUES DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO	22-01-2018
	ALERTA DIGEMID N° 03 - 2018	NATALIZUMAB: RIESGO DE ANOMALÍAS HEMATOLÓGICAS EN RECIÉN NACIDOS	22-01-2018
	ALERTA DIGEMID N° 07 - 2018	VACUNA CONTRA EL DENGUE – DENGVAXIA: RIESGO POTENCIAL PARA LOS PACIENTES SERONEGATIVOS	21-03-2018
	ALERTA DIGEMID N° 09 - 2018	FINASTERIDA: RIESGO DE ALTERACIONES DEL ESTADO DE ÁNIMO, DEPRESIÓN E IDEACIÓN SUICIDA	03-04-2018
	ALERTA DIGEMID N° 10 - 2018	FLUCONAZOL: RIESGO DE ABORTO ESPONTÁNEO Y ANOMALÍA FETAL EN MUJERES EXPUESTAS DURANTE EL EMBARAZO	20-04-2018
	ALERTA DIGEMID N° 11 - 2018	CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE AMPUTACIÓN DE EXTREMIDADES INFERIORES	20-04-2018
	ALERTA DIGEMID N° 12 - 2018	SUBSALICILATO DE BISMUTO: RESTRICCIONES DE USO	05-07-2018
	ALERTA DIGEMID N° 13 - 2018	INTERFERON BETA: RIESGO DE SINDROME NEFRÓTICO	05-07-2018
	ALERTA DIGEMID N° 21 - 2018	LINAGLIPTINA Y SITAGLIPTINA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA	01-06-2018



AÑO	ALERTA	PROBLEMA DE SEGURIDAD	FECHA DE PUBLICACIÓN
2018	ALERTA DIGEMID N° 35 - 2018	RETIRO DEL MERCADO DE ALGUNOS LOTES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN	11-07-2018
	ALERTA DIGEMID N° 44 - 2018	DISPOSITIVOS MÉDICOS NO APTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA	28-08-2018
	ALERTA DIGEMID N° 45 - 2018	VALPROATO (ÁCIDO VALPROICO, VALPROATO DE SODIO Y VALPROATO SEMISÓDICO): NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO	28-08-2018
	ALERTA DIGEMID N° 48 - 2018	CLARITROMICINA: AUMENTO DEL RIESGO DE PROBLEMAS CARDIACOS O MUERTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA	25-09-2018
	ALERTA DIGEMID N° 49 - 2018	BENDAMUSTINA: RIESGO DE INFECCIONES GRAVES, INCLUYENDO SEPSIS, NEUMONÍA, VIRUS VARICELA ZOSTER, CITOMEGALOVIRUS Y REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	25-09-2018
	ALERTA DIGEMID N° 50 - 2018	HIDROCLOROTIAZIDA: POSIBLE RIESGO DE CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO POR TRATAMIENTO CONTINUO Y PROLONGADO	26-10-2018
	ALERTA DIGEMID N° 53 - 2018	ACETATO DE ULIPRISTAL 5 mg: RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO	08-11-2018
	ALERTA DIGEMID N° 54 - 2018	ALOGLIPTINA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLO HEPÁTICO O RENAL, PANCREATITIS AGUDA Y PENFIGOIDE AMPOLLOSO.	27-11-2018
	ALERTA DIGEMID N° 55 - 2018	METAMIZOL: POSIBLE RIESGO DE AGRANULOCITOSIS.	27-11-2018
	ALERTA DIGEMID N° 56 - 2018	MEDIOS DE CONTRASTE BASADOS EN GADOLINIO (MCBG): RIESGO DE DEPOSITOS EN EL CEREBRO	12-12-2018
	ALERTA DIGEMID N° 57 - 2018	SOLUCIONES DE HIDROXIETIL ALMIDON: NUEVAS MEDIDAS PARA PROTEGER A LOS PACIENTES	12-12-2018
	ALERTA DIGEMID N° 58 - 2018	CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE INFECCIÓN GRAVE DEL ÁREA GENITAL	28-12-2018
ALERTA DIGEMID N° 61 - 2018	TRAMADOL: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS	28-12-2018	

CAPACITACIONES REGIONALES EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Las Capacitaciones tienen como objetivo fortalecer las competencias de los profesionales de la salud que realizan actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la Región Tumbes.

permiten coordinar acciones para prevenir los riesgos que se pudieran presentar con el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Entre los temas abordados se encuentran: el programa de farmacias notificadoras, evaluación de causalidad de las reacciones adversas, elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados en farmacovigilancia y tecnovigilancia, flujo de notificación de sospechas de reacciones adversa e incidentes adversos a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, entre otros.

Asimismo, por medio de las reuniones se brinda capacitación a los establecimientos de salud en el uso de herramientas como el reporte electrónico (eReporting), sobre las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia programadas.

Entre los objetivos considerados por Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, está el contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes relacionado al uso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es por ello que se ha considerado la realización de capacitaciones en Farmacovigilancia con la finalidad de sensibilizar al personal de salud, de los Hospitales y de las cuatro micro-redes logrando de este modo un aumento en el número de reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) e incidentes adversos a dispositivos médicos.

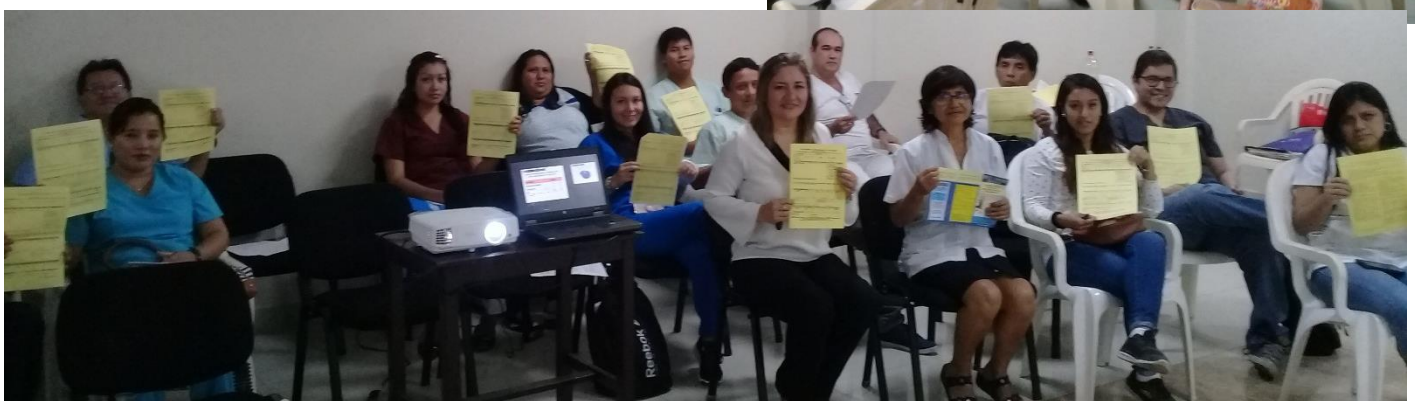
Las notificaciones de sospechas de RAM constituyen fuente de información para la toma de decisiones orientadas a prevenir los posibles riesgos asociados al uso de medicamentos comercializados en nuestro país.

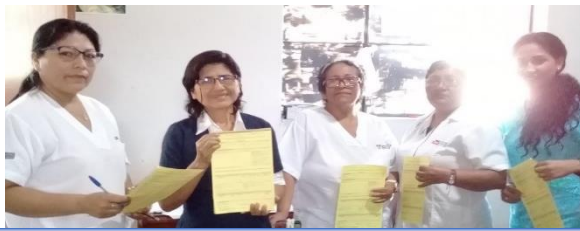
Por: Q.F. Gioconda Guadalupe Salinas Meléndez

CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.



CAPACITACIONES A LAS 4
MICROREDES





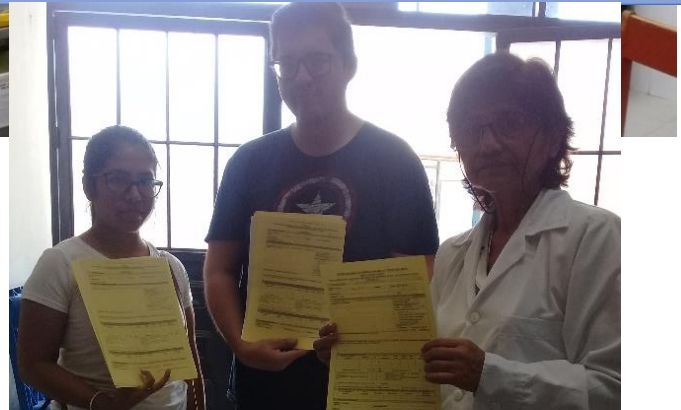
CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA AL CENTRO DE SALUD LA CRUZ



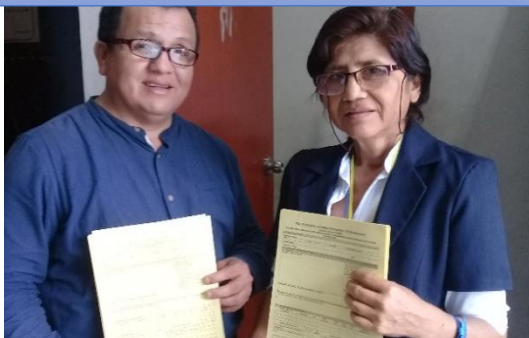
CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA AL CENTRO DE SALUD ZORRITOS



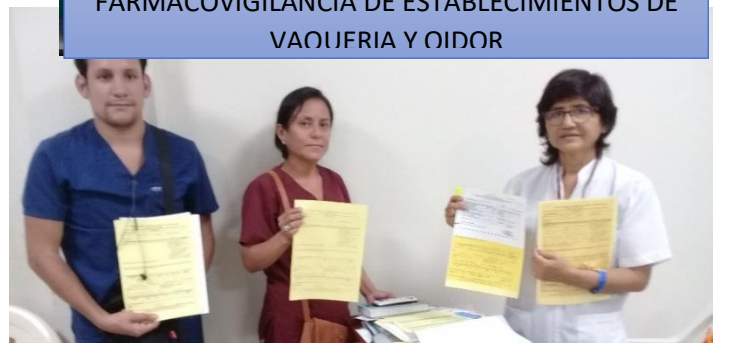
CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA AL PUESTO DE SALUD GRAU



CAPACITACION A RESPONSABLES EN FARMACOVIGILANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DE VAQUERIA Y OIDOR



RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DE P.S MALVAL



CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA PUERTO PIZARRO

CASOS PRESENTADOS AÑO 2018

DIAGNOSTICO	CONFIRMADO	PROBABLE	SOSPECHOSO	Total general
MALARIA POR P. VIVAX	16			16
DENGUE GRAVE		1		1
FIEBRE DE CHIKUNGUNYA	11	5		16
ZIKA			2	2
DENGUE SIN SIGNOS DE ALARMA	38	794		832
DENGUE CON SIGNOS DE ALARMA	1	12		13
ZIKA EN GESTANTES			29	29
Total general	66	812	31	909

Fuente de información: Dirección de Epidemiología DIRESA- TUMBES

Dr. Rommel V González Seminario- Director Ejecutivo de Epidemiología

**CASO CLINICO**

Relacionado a una RAM, ocurrida en Hospitalización en el departamento de medicina del Hospital Regional JAMO-II-2

Paciente mujer de 31 años de edad, con antecedente ocupacional de fotocopista, antecedentes patológicos de asma no controlado, obesidad mórbida.

Ingresa por emergencia 14-12-17 con tiempo de enfermedad de 15 días, con cuadro caracterizado por dificultad respiratoria, dolor torácico, tos y expectoración; con diagnóstico de Crisis de asma a descartar neumonía comunitaria. Hemograma Leucocitos 20200 Abastionados 12 % Eosinofilos 20 % Hb 13.2 gr/dl. Glucosa 220 mg/dl. Rx de tórax patrón inflamatorio cavitado que compromete lóbulo superior derecho.

15-12-17 inicia cuadro de hemoptisis y mayor dificultad respiratoria.

Paciente con pio hidro neumotórax, fistula broncopleural, hiperglicemia, con tubo de drenaje torácico continuo.

14-12-17 Inicia Ceftriaxona 2 gr ev por tres días Clindamicina 600 mg ev cada 8 horas hasta completar 14 dosis. Mejoría clínica.

16-12-17 Impipemen 500 gr cada 6 horas por 14 días.

21-12-17 Amikacina 500 mg ev cada 12 horas por 7 días.

4-1-18 Vancomicina 500 mg cada 8 horas por 10 días

03-01-18 Biopsia pleural informa inflamacion aguda necrotizante, coloración ácido alcohol resistente positivo +.

08-01-19 Inicia esquema I fase 1 anti tuberculosis Isoniciada 100 mg 3 tabletas, Rifamicina 300 Mg 2 capsulas, Etambutol 400 mg 3 tabletas, Pirazinamida 500 mg 3 tabletas, con regular tolerancia gástrica, fiebre baja, 14-01-18 presenta eritema cutáneo extenso y prurito. Que cede a suspensión de antituberculosos, antihistamínicos y corticoides sistémicos. Se inicia reto farmacológico. Con Etambutol 400 mg 3 tabletas el 17-01-18 con buena tolerancia, 18-01-18 Pirazinamida 500 mg 3 tabletas, 19-01-18 Rifamicina 300 Mg 1 capsula, presenta nuevamente rash cutáneo y prurito extenso, se suspende Rifampicina 300 mg, se continua con Etambutol 400 mg 3 tabletas y Pirazinamida 500 mg 3 tabletas, hasta remisión de síntomas cutáneos el 23-01-18 de agrega isonicida 100 mg 3 tabletas, con buena tolerancia.

Se indica esquema individualizado por alergia Rifampicina, con Isoniciada 100 mg 3 tabletas, Etambutol 400 mg 3 tabletas, Pirazinamida 500 mg 3 tabletas, Lexofloxacino 750 mg; Kanamicina 1 gr. Hasta tener resultado de cultivos.

25-01-18 se agrega Lexofloxacino 750 mg; el 26-01-18 Kanamicina 1 gr. Paciente tolera tratamiento sin más complicaciones, solicita alta voluntaria, 29-01-183

DIAGNOSTICO FINAL:

1. TUBERCULOSIS PLEURAL FROTIS POSITIVO
2. NEUMONIA META TUBERCULOSA CAVITADACOMPLICADA CON EMPIEMA
3. HIDRONEUMOTORAX DE EMITORAX DERECHO FISTULA BRONCO PLEURAL
4. OBESIDAD MORBIDA
5. HIPEGLICEMIA
6. REACCIÓN ADVERSA A DERMATITIS POR RIFRAMICIDA LEVE RESUELTA

Gobierno Regional
TUMBES
DEPARTAMENTO DE MEDICINA

[Handwritten signature]
W. A. Romero
2018