



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:

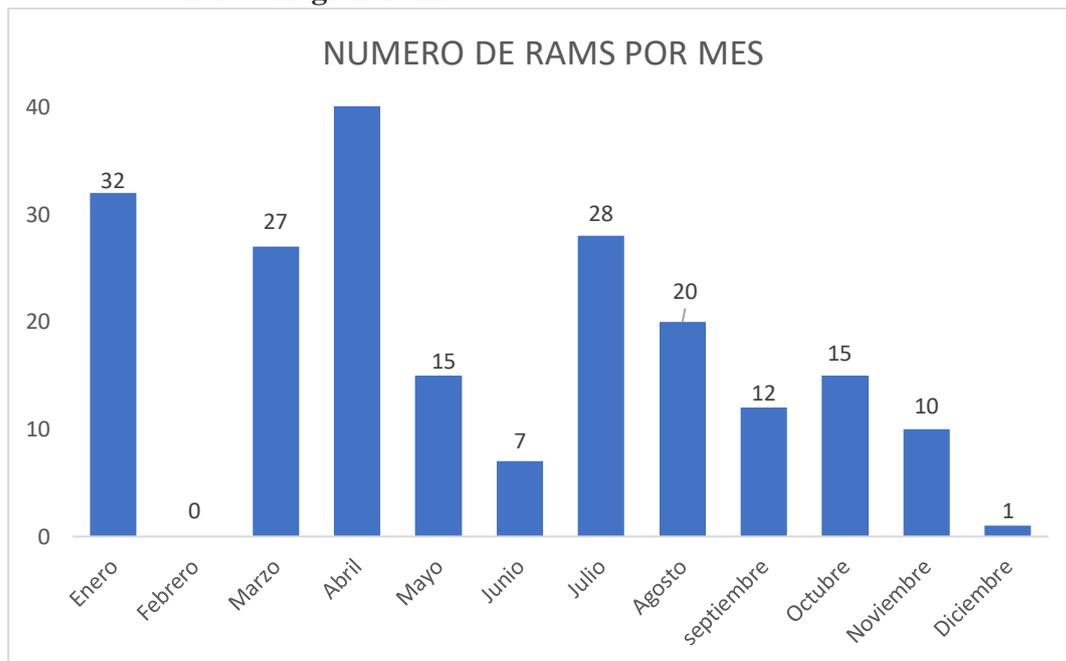
demid2018tumbes@gmail.com  
giosalinas07@hotmail.com

# INDICE

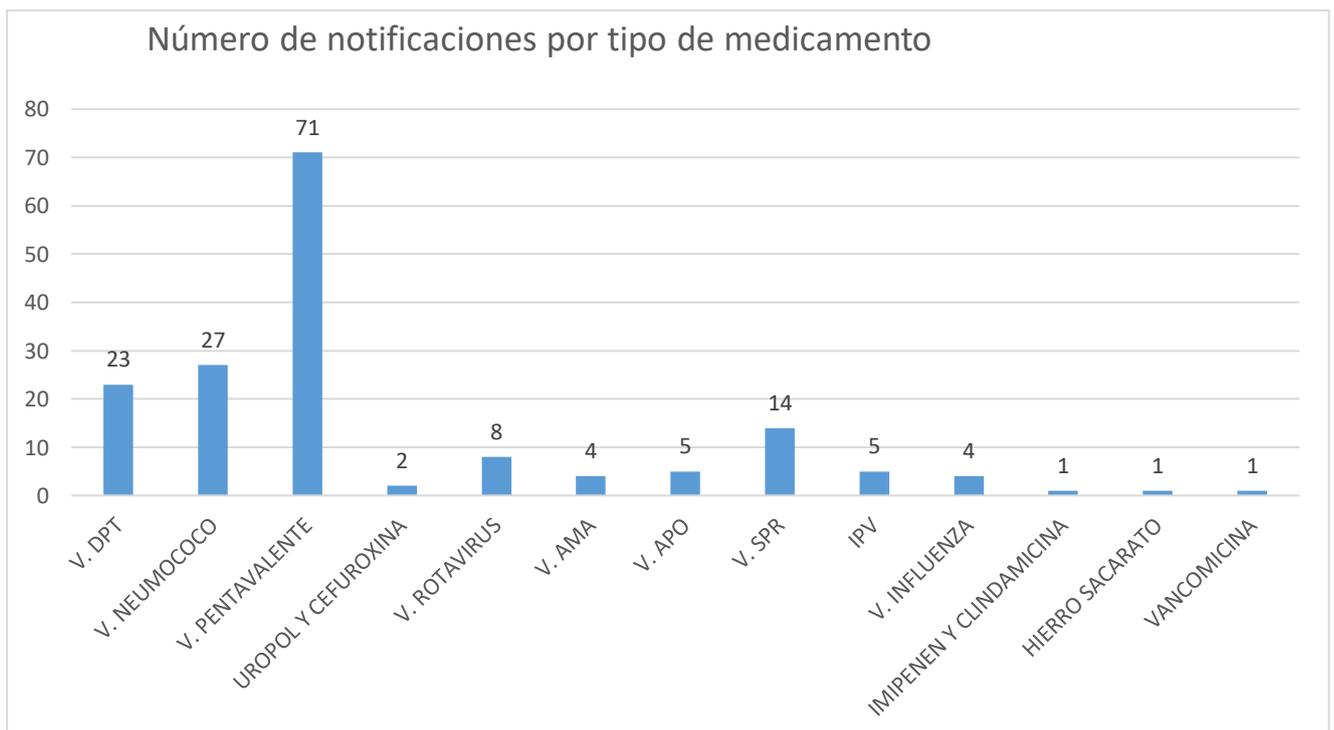
CONTENIDO	PAGINA
<b>EDITORIAL</b>	<b>1</b>
<b>RESULTADOS DEL REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PRESENTADAS</b>	<b>2</b>
<b>RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA PRESENTADOS POR LAS DIFERENTES REGIONES</b>	<b>3</b>
<b>ALERTAS REFERIDAS A SEGURIDAD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

## 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 20182  
0  
1  
8  
-  
1

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



AÑO	ALERTA	PROBLEMA DE SEGURIDAD	FECHA DE PUBLICACIÓN
<b>2018 - 2</b>	ALERTA DIGEMID N° 35 - 2018	<b>RETIRO DEL MERCADO DE ALGUNOS LOTES DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN VALSARTÁN</b>	11-07-2018
	ALERTA DIGEMID N° 44 - 2018	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS NO APTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA</b>	28-08-2018
	ALERTA DIGEMID N° 45 - 2018	<b>VALPROATO (ÁCIDO VALPROICO, VALPROATO DE SODIO Y VALPROATO SEMISÓDICO): NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO</b>	28-08-2018
	ALERTA DIGEMID N° 48 - 2018	<b>CLARITROMICINA: AUMENTO DEL RIESGO DE PROBLEMAS CARDIACOS O MUERTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA</b>	25-09-2018
	ALERTA DIGEMID N° 49 - 2018	<b>BENDAMUSTINA: RIESGO DE INFECCIONES GRAVES, INCLUYENDO SEPSIS, NEUMONÍA, VIRUS VARICELA ZOSTER, CITOMEGALOVIRUS Y REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.</b>	25-09-2018
	ALERTA DIGEMID N° 50 - 2018	<b>HIDROCLOROTIAZIDA: POSIBLE RIESGO DE CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO POR TRATAMIENTO CONTINUO Y PROLONGADO</b>	26-10-2018
	ALERTA DIGEMID N° 53 - 2018	<b>ACETATO DE ULIPRISTAL 5 mg: RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO</b>	08-11-2018
	ALERTA DIGEMID N° 54 - 2018	<b>ALOGLIPTINA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA, FALLO HEPÁTICO O RENAL, PANCREATITIS AGUDA Y PENFIGOIDE AMPOLLOSO.</b>	27-11-2018
	ALERTA DIGEMID N° 55 - 2018	<b>METAMIZOL: POSIBLE RIESGO DE AGRANULOCITOSIS.</b>	27-11-2018
	ALERTA DIGEMID N° 56 - 2018	<b>MEDIOS DE CONTRASTE BASADOS EN GADOLINIO (MCBG): RIESGO DE DEPOSITOS EN EL CEREBRO</b>	12-12-2018
	ALERTA DIGEMID N° 57 - 2018	<b>SOLUCIONES DE HIDROXIETIL ALMIDON: NUEVAS MEDIDAS PARA PROTEGER A LOS PACIENTES</b>	12-12-2018
	ALERTA DIGEMID N° 58 - 2018	<b>CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE INFECCIÓN GRAVE DEL ÁREA GENITAL</b>	28-12-2018
ALERTA DIGEMID N° 61 - 2018	<b>TRAMADOL: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS</b>	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.

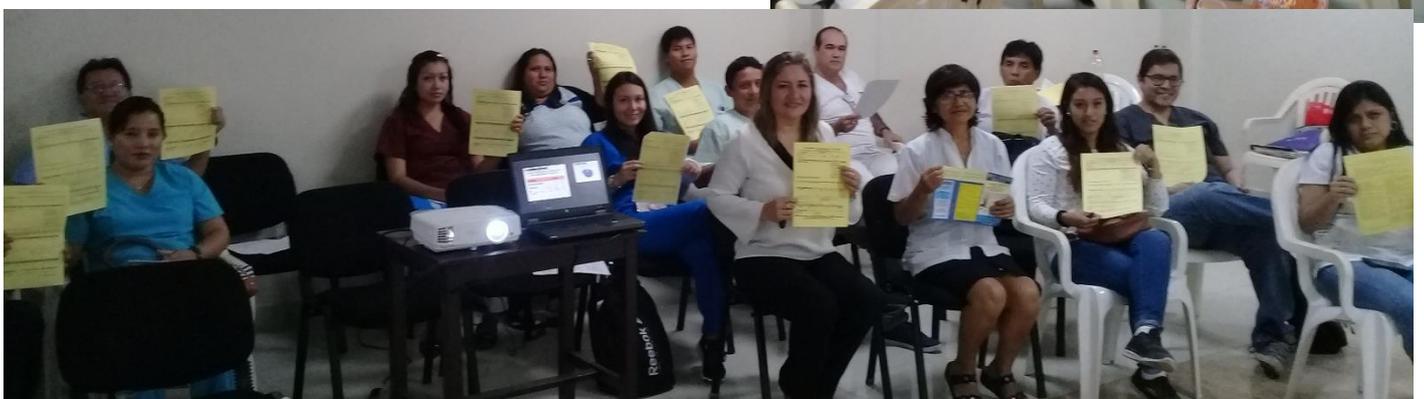
Las notificaciones de sospechas de RAM constituyen fuente de información para la toma de decisiones orientadas a prevenir los posibles riesgos asociados al uso de medicamentos comercializados en nuestro país.

*Por: Q.F. Gioconda Guadalupe Salinas Meléndez*

### CAPACITACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.



CAPACITACIONES A LAS 4  
MICROREDES





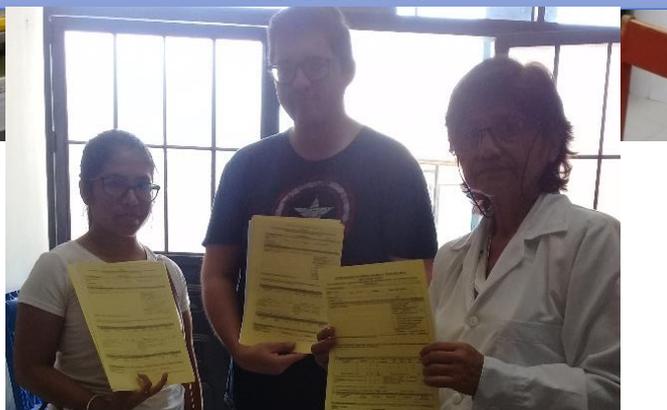
CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA AL CENTRO DE SALUD LA CRUZ



CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA AL CENTRO DE SALUD ZORRITOS



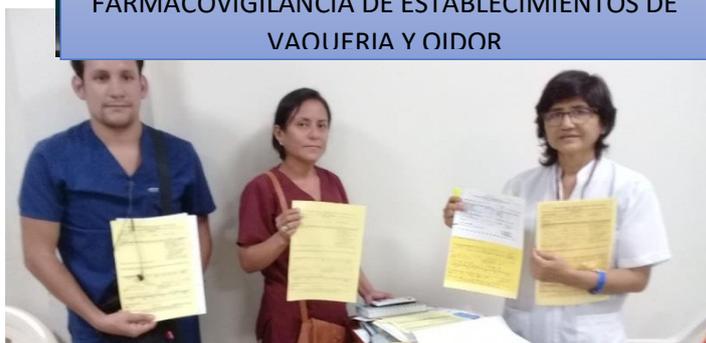
CAPACITACION EN FARMACOVIGILANCIA AL PUESTO DE SALUD GRAU



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 broncopleurales, 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 +.

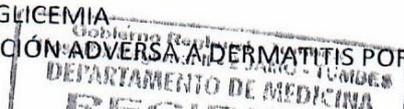
08-01-19 Inicia esquema I fase 1 anti tuberculosis Isoniciada 100 mg 3 tabletas, Rifamicina 300 Mg 2 capsulas, Etambutol 400 mg 3 tabletas, Pirazinamida 500 mg 3 tabletas, con regular tolerancia gástrica, fiebre baja, 14-01-18 presenta eritema cutáneo extenso y prurito. Que cede a suspensión de antituberculosos, 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



*[Handwritten signature]*  
W. A. Romero  
2018