



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes-
CRRF Y T



Número 1-2016

BOLETIN REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



DIRECTOR REGIONAL DE LA DIRESA:

LIC. WILMER JHON DAVIS CARRILLO

**CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
DIRESA TUMBES**

**DR. ROMMELL VEINTIMILLA GONZALEZ SEMINARIO
(DIRECTOR DE EPIDEMIOLOGIA DE LA DIRESA).**

**Q.F JAIME N. RAMIREZ VERASTEGUI
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS**

**CD. ANTONIO VALLE MUÑOZ
DIRECCION DE ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS**

**Q.F. GIOCONDA G. SALINAS MELENDEZ
RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA**

Dirección Regional De Salud Tumbes (DIRESA)

**Av. Fernando Belaunde Terry Mz X Lote 01 – 10 –
Urb. José Lishner Tudela Telet:
– (072) - 523954 Celular: 979067078**

www.diresatumbes.gob.pe

Tumbes 2016

**DIRECCION REGIONAL DE SALUD
DE TUMBES, (072) 523789**

Los medicamentos son un gran avance en nuestra sociedad, los cuales pueden curar y prevenir enfermedades, por otro lado los dispositivos médicos son esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y dolencias; lo cual nos ayuda a mejorar la calidad de vida del paciente e incluso contribuye al incremento de la esperanza de vida. No obstante, todo medicamento puede causar efectos dañinos a pesar de la evaluación realizada en estudios preclínicos y clínicos, por lo que, es en la fase de comercialización donde se identificarán otros efectos no deseados debido a que los medicamentos son utilizados por la población en condiciones de la práctica habitual obteniéndose con mayor precisión información sobre su perfil de seguridad. Es por ello que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos e incidentes adversos de los dispositivos médicos, es cada vez más importante. Por lo tanto, es necesario QUE los profesionales de Salud tomen conciencia y realicen la vigilancia Epidemiológica acerca el comportamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para prevenir riesgos a la salud de nuestra Región. En algunos países se estima que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se ubican entre el cuarto y sexto lugar entre las causas de mortalidad. Asimismo, según la OMS, el porcentaje de ingresos hospitalarios debido a las RAM, es entre el 10-20 %.

Las actividades de Farmacovigilancia y de Tecnovigilancia dependen primordialmente de la notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a dispositivos médicos, ya que son el principal insumo para la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo favorable.

En la región Tumbes, esta actividad ha sido subrealizada, lo que implica que los datos mostrados no se ajustan a lo que está pasando en nuestra realidad, a pesar de estar normada desde hace mucho tiempo, a ello se suma que en todos los Establecimientos de Salud (Puestos, Centros y Hospitales) usan medicamentos estratégicos para diferentes patologías (Tuberculosis, VIH/SIDA, Cáncer, ITS, Enfermedades osteodegenerativas, enfermedades neurológicas, entre las más representativas) que pueden ocasionar múltiples reacciones adversas. Por lo antes descrito es sumamente importante el reporte de las RAM.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes-
CRRF Y T

FLUJOGRAMA DE REPORTE DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES

ADVERSOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN



Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

No dude en contactarse con nosotros si tiene

Sugerencia o requiere mayor información

Teléfonos:

- (072) - 523954 Celular: 979067078



**PERÚ****Ministerio
de Salud**Dirección Regional de Salud Tumbes-
CRRF Y T**ALERTAS REFERIDAS A SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EMITIDAS EN EL AÑO 2016****DIGEMID/ALERTAS**

Año	Alerta N°	Problema de Seguridad	Fecha de publicación
2 0 1 6	N° 04 - 2016	SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON CARISOPRODOL	01-02-2016
	N° 07 - 2016	FINGOLIMOD: RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA Y CÁNCER DE PIEL	07-03-2016
	N° 08 - 2016	VEURAFENIB: RIESGO DE POTENCIACIÓN DE LA TOXICIDAD ASOCIADA AL TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO Y RIESGO DE PANCREATITIS	07-03-2016
	N° 09 - 2016	CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA: RIESGO DE CETOACIDOSIS E INFECCIONES GRAVES DEL TRACTO URINARIO	07-03-2016
	N° 13 - 2016	ANTICONCEPTIVOS ORALES DE EMERGENCIA FALSIFICADOS EN AFRICA DEL ESTE	07-03-2016
	N° 22 - 2016	RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN EXTRACTO DE SEMILLAS DE ALBARICOQUE (<i>Prunus Armeniaca</i>)	31-03-2016
	N° 23 - 2016	BIFOSFONATOS: NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR	17-05-2016
	N° 24 - 2016	DICLOFENACO DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: CAMBIO DE CONDICIÓN DE VENTA A "VENTA CON RECETA MÉDICA"	17-05-2016
	N° 25 - 2016	EVEROLIMUS: RIESGO DE ANGIOEDEMA CON EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA)	17-05-2016
	N° 29 - 2016	CANAGLIFLOZINA: POSIBLE INCREMENTO DEL RIESGO DE AMPUTACIONES NO TRAUMÁTICAS EN MIEMBROS INFERIORES	24-06-2016
	N° 33 - 2016	INFLIXIMAB: RIESGO DE APARICIÓN O REACTIVACIÓN DE TUBERCULOSIS	06-10-2016
	N° 38 - 2016	OXALIPLATINO: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	06-10-2016
	N° 42 - 2016	POSACONAZOL: ERRORES DE DOSIFICACIÓN AL ALTERNAR ENTRE DISTINTAS FORMULACIONES ORALES.	11-09-2016
	N° 43 - 2016	DASATINIB: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	11-09-2016
	N° 44 - 2016	CEFEPIMA: RIESGO DE NEUROTOXICIDAD	11-09-2016
	N° 45 - 2016	SAXAGLIPTINA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	11-09-2016
	N° 47 - 2016	ERRORES DE MEDICACION RELACIONADOS CON LA VÍA DE ADMINISTRACION	12-07-2016
	N° 48 - 2016	MINOCICLINA: REPORTE DE SINDROME DE REACCIÓN CUTÁNEA, EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS)	12-07-2016
	N° 49 - 2016	RESTRICCIONES DEL USO COMBINADO DE MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	12-07-2016
	N° 50 - 2016	ELTROMBOPAG: RIESGO DE HEPATOXICIDAD SEVERA	12-07-2016
	N° 58 - 2016	ANTIÁCIDOS DE VENTA SIN RECETA MÉDICA QUE CONTIENEN ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO: RIESGO DE SANGRADO GRAVE	26-12-2016
N° 60 - 2016	OLANZAPINA: RIESGO DE REACCIONES DE LA PIEL	26-12-2016	
N° 61 - 2016	TOFACITINIB: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	26-12-2016	

Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas - DEMID. Sección de Alertas - Seguridad.

Numero de Reacciones adversas asociadas a Vacunas reportadas en la DIRESA Tumbes

NOMBRE DE LA VACUNA	Nº	%
Pentavalente	49	44.5
Neumococo	31	28.2
DPT	11	10.0
SPR	08	7.3
Influenza	06	5.5
IPV	02	1.8
APO	01	0.9
Antiamarilica	01	0.9
BCG	01	0.9
TOTAL	110	100


Reportes de Medicamentos realizados por los Profesionales de Salud

Nombre del Medicamento	Nº	%
Metamizol	6	20
Ibuprofeno	3	10
Penicilina Benzatinica	3	10
Nutromix	2	6.67
Sulfato Ferroso	2	6.67
Ciprofloxacino 500 mg	2	6.67
Zidovudina	2	6.67
Clindamicina	1	3.33
Metformina	1	3.33
Mucovit	1	3.33
SMZ/TMP	1	3.33
Diclofenaco	1	3.33
Dicloxacilina	1	3.33
Paracetamol	1	3.33
Dimenhidrinato	1	3.33
Amoxicilina 500 mg	1	3.33
Dolotalgex Relax (Paracetamol+Orfenadrina+ Diclofenaco)	1	3.33
TOTAL	30	100





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes-
CRRF Y T

ACTIVIDADES DEL EQUIPO DE FARMACOVIGILANCIA



CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE
SALUD DE LAS 4 MICROREDES
DE LA REGION TUMBES
CON 45 PROFESIONALES DE LA
SALUD





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes-CRRF Y T



CAPACITACION CON LA ASISTENCIA DE 34 ESTUDIANTES DE SALUD Y 3 DOCENTES DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES



DICLOFENACO Y SU SEGURIDAD

El diclofenaco es un derivado del ácido fenilacético, y pertenece al grupo de los Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs). Se utiliza principalmente para el alivio del dolor y la inflamación en diversas condiciones: Trastornos músculo-esqueléticos y articulares, trastornos periarticulares, trastornos de los tejidos blandos, y otras condiciones dolorosas como cólico renal, gota aguda, dismenorrea, migraña, después de algunos procedimientos quirúrgicos; entre otras.



En setiembre del 2013 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) culminó una evaluación sobre la seguridad del uso de diclofenaco a nivel sistémico, en las cuales se aplicaban nuevas medidas de seguridad dirigidas a minimizar los riesgos cardiovasculares asociados al uso de diclofenaco. Asimismo, la agencia de alta vigilancia sanitaria del Reino Unido (Medicines

and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA) emitió un comunicado informando que las tabletas o comprimidos que contienen diclofenaco sólo estarán disponibles bajo prescripción médica, debido a que diclofenaco se asocia a un pequeño aumento del riesgo de graves efectos adversos a nivel cardíaco en algunos pacientes, particularmente si se utiliza en dosis elevadas y a largo plazo.



Es por ello que la DIGEMID, ha emitido las Alerta N° 18-2013 y la Alerta N° 24-2016, en las cuales se adoptaban medidas de seguridad orientadas a minimizar los riesgos potenciales asociados al uso de diclofenaco a nivel sistémico. El año 2016, la DIGEMID dispuso que los titulares de registro sanitario de todas las especialidades farmacéuticas de administración sistémica (cápsulas, tabletas, supositorios, suspensión oral o inyecciones) que contienen diclofenaco, deben tener la condición de venta de "VENTA CON RECETA MÉDICA". Los cuales se distribuyeron a los 43 Establecimientos de Salud, 3 Hospitales y Clínicas de la región de Tumbes.

ACTIVIDADES DE TECNOVIGILANCIA

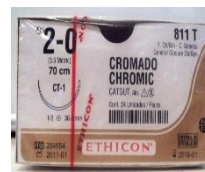
Con la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA del 27 de Julio 2016, se aprueba la Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la que se establece las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a desarrollar por los integrantes del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la región de Tumbes (CRRFyT), que es de aplicación obligatoria.

Estableciéndose entre otros que los integrantes del CRRFyT deben Implementar, desarrollar, monitorear, vigilar, evaluar y supervisar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; para lo cual la DIRESA Tumbes cuenta con un responsable de Farmacovigilancia y tecnovigilancia profesional Químico Farmacéutico sensibilizando y capacitando a los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia para promover la notificación de sospechas de reacciones adversas



e incidentes adversos y realizar la evaluación de los mismos si está en el marco de sus competencias.

NOTIFICACIONES: En el año 2016 se recibieron 3 reportes provenientes de los profesionales de los diferentes Establecimientos de Salud por problemas de calidad (Equipos de venoclisis, Suturas que se rompen al momento de suturar (Cat gut crómico 2/0), no se menciona la sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos, propiamente dichos como (Lesión



dérmica, rash cutáneo, desgarro y hematoma, sangrado, que ocasiona dolor al paciente, etc).