



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Sistema Peruano de Farmacovigilancia



## Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111  
San Isidro, Lima 27, Perú  
T (511) 422-9200

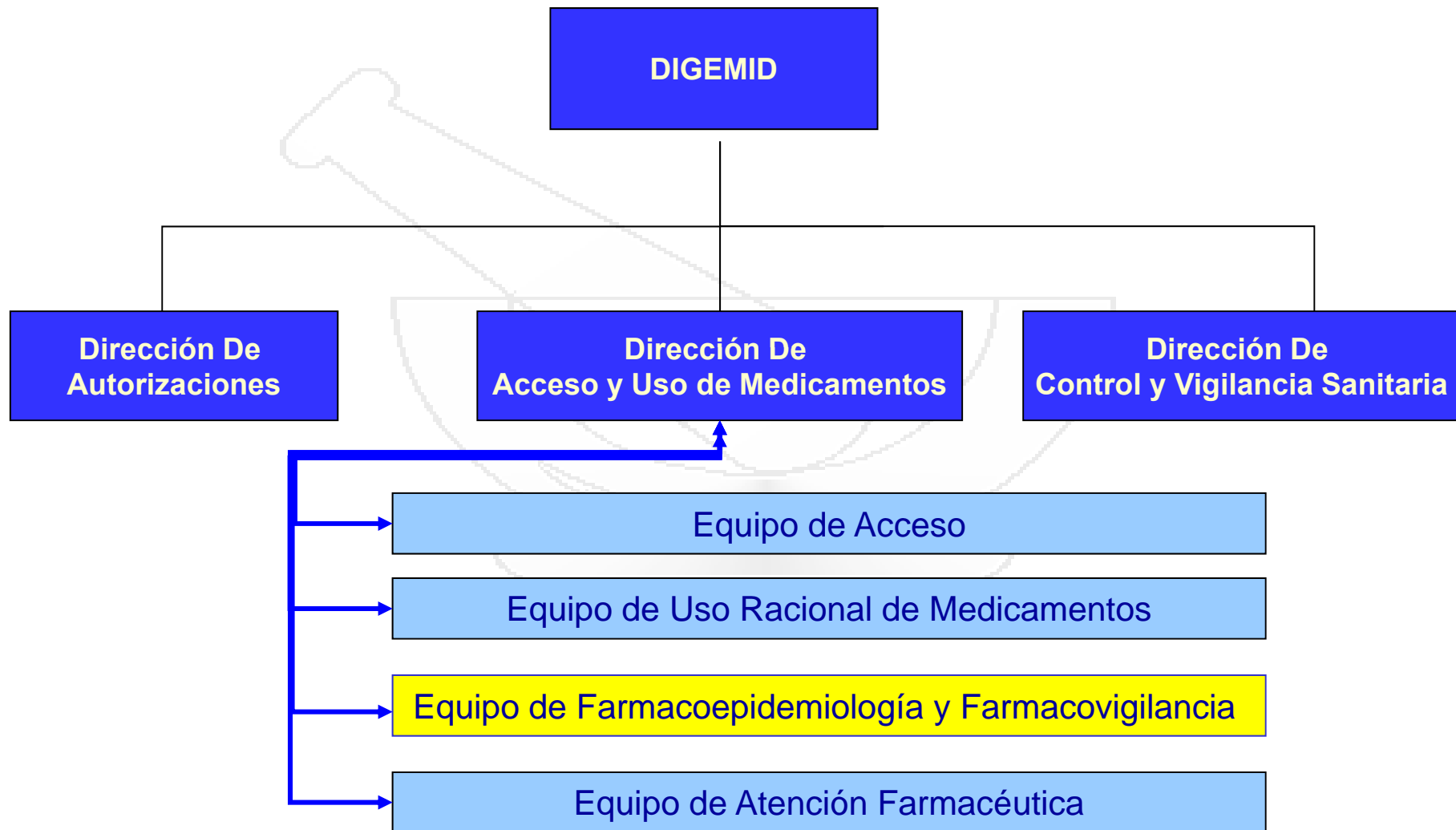


PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

# MINISTERIO DE SALUD





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Decreto Supremo N° 023-2005-SA. ROF del Ministerio de Salud

**DIGEMID:** Objetivo Funcional

## Artículo 56

- f) Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de farmacovigilancia en coordinación con las entidades del Sector Salud.
- g) Promover desarrollar y difundir estudios farmacoepidemiológicos
- o) Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en ensayos clínicos
- p) Participar en la elaboración de normas y procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el país, en coordinación con entidades del Sector Salud.
- s) Brindar asistencia técnica a las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional en asuntos de su competencia.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## **LEY GENERAL DE SALUD Nº 26842 (1997)**

Los profesionales de salud están obligados a comunicar las reacciones adversas graves a la Autoridad de Salud, los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar de las reacciones adversas de las que tengan conocimiento.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (2009)

- **Artículo 35º.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**
- *La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población.*
- *El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios*



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

### **Artículo 36<sup>o</sup>. - De la obligación de reportar reacciones adversas**

*Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo.*

*Es obligación de los profesional y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) , según corresponda , las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos , otros productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran según lo establece el Reglamento respectivo.*

*La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tiene carácter confidencial.*

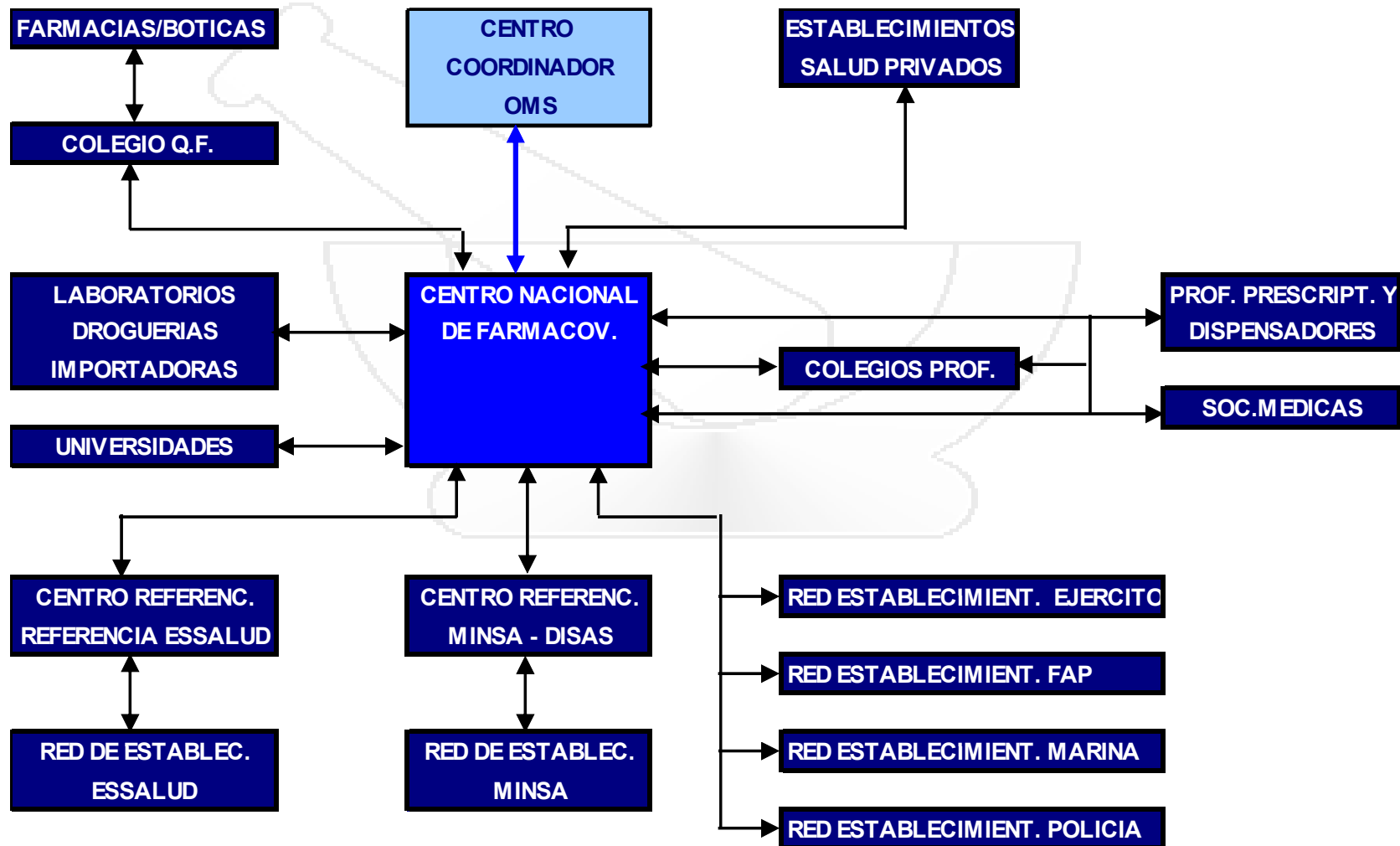


PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

# Sistema Peruano de Farmacovigilancia





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# FARMACOVIGILANCIA

“Es una ciencia y actividad que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a medicamentos”.

The importance of pharmacovigilance WHO 2002







PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ÁMBITO DE LA FARMACOVIGILANCIA

Además de las RAMs de medicamentos, están las RAMs en:

- ❑ Medicina complementaria y tradicional
- ❑ Productos hematológicos
- ❑ Productos biológicos
- ❑ Instrumental médico
- ❑ Vacunas

**Otros :**

**Error en la medicación, uso de medicamentos para indicaciones que no son aprobadas, reporte de casos de envenenamiento agudo y crónico, evaluación de la mortalidad relacionada a los medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos, interacciones adversas de medicamentos con químicos e interacciones entre medicamentos y alimentos.**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## OBJETIVOS FARMACOVIGILANCIA

- ✓ Identificar los efectos indeseables no descritos previamente
- ✓ Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de un determinado fármaco
- ✓ Informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas

Laporte J.R. Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento 2° Ed Masson 1993



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# *Sistema Peruano de Farmacovigilancia*

## **SISTEMAS Y ESTUDIOS NO EXPERIMENTALES**

- Sistema de Notificación Espontánea
  - Hoja Amarilla (profesionales/empresas)
  - Base de Datos
- Sistema de Vigilancia Hospitalaria
  - Supervisión Intensiva de pacientes
  - Farmacovigilancia en serv.de urgencias
- Estudios Epidemiológicos
  - Estudios cohortes
  - Estudios de Casos y controles



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## NOTIFICACIÓN ESPONTANEA

Es la comunicación de una “**SOSPECHA**” de reacción adversa a un medicamento a un Centro Regional o Nacional por parte del profesional de salud (médico, enfermera, farmacéutico, obstetriz, odontólogo) en forma espontánea (o voluntaria).

**“Es la piedra angular de la Farmacovigilancia”**





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

# SEÑALES

- Uno de nuestros principales objetivos (como de todo Centro de Farmacovigilancia) es detectar y evaluar “señales”.
- **Señal:** Es una preocupación temprana o hipótesis acerca de un posible problema de seguridad relacionado a un medicamento (OMS).





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ¿QUÉ DEBEN REPORTAR LOS PROFESIONALES DE SALUD?

Deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, especialmente las graves y desconocidas.

Según está establecido en nuestra normativa, las reacciones adversas que se deben reportar pueden ser:

- No serio
- Serio
- Grave



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

El costo de un sistema de farmacovigilancia, comparado con el costo de las reacciones adversas (a nivel nacional y en relación con el gasto total en medicamentos) es pequeño

El éxito o falla de cualquier actividad de farmacovigilancia depende del reporte de sospechas de reacciones adversas.

Para detectar el espectro total de las complicaciones derivadas del tratamiento con medicamentos y obtener un cuadro representativo, todos los sectores del sistema de salud necesitan estar involucrados.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DISA/DIRESA/GERESA	Establecimiento	Nº Reportes
DIRESA Amazonas	Hospital Regional Virgen de Fátima	45
	C.S.	2
DIRESA Ayacucho	Hospital de Apoyo San Miguel	3
	C.S.	7
	Hospital Regional Ayacucho	1
DIRESA Cajamarca	C.S.	9
	Hospital de Apoyo Celendín	5
	Hospital de Apoyo Cajabamba	19
SUBDIRESA Cutervo	C.S.	182
	Hospital San Maria de Cutervo	3
DIRESA Callao	Hospital Daniel Alcides Carrion	34
	Hospital San Jose	15
	Hospital Ventanilla	8
	C.S.	18
DIRESA Cusco	C.S. Clas San Jeronimo	1
DIRESA Huancavelica	C.S. Pilpichaca	0
DIRESA Huanuco	DIRESA Huanuco	3
	P.S.	1
DIRESA Ica	Hospital de Apoyo Palpa	2
	Hospital de Apoyo Nasca	2
	Hospital San Jose de Chincha	3
	C.S.	3

1  
S  
E  
M  
E  
S  
T  
R  
E  
2  
0  
1  
0





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DISA/DIRESA/GERESA	Establecimiento	Nº Reportes
DIRESA Junin	Hospital El Carmen	0
	Hospital General Manuel Angel Higa Arakaki	7
	Hosp. General de Oxapampa	4
	Hospital Daniel Alcides Carrion	2
	Hospital La Merced	2
	Hospital Felix Mayorca Soto	2
	Hospital El Carmen	20
	C.S.	1
DIRESA Lambayeque	Hospital Las Mercedes	4
	Hospital Belen de Lambayeque	2
	C.S.	3
DIRESA Lima	Hospital de Chancay	13
	Hospital de Barranca	2
	Hospital de Huacho	2
	Hospital de Huaral	6
	CS	3
DIRESA Madre de Dios	C.S.	3
DIRESA Puno	Hospital II-1 Ilave	30
	Hospital Regional Manuel Nuñez Butron	6
	Hospital Carlos Monge Medrano	2
	Hospital Lampa	2
	Hospital San Juan de Dios Ayaviri	3
	C.S.	3
DIRESA San Martin	Consultorio Medico Particular Santa Rita de Casia	1

0  
1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
A  
B  
C  
D  
E  
F  
G  
H  
I  
J  
K  
L  
M  
N  
O  
P  
Q  
R  
S  
T  
U  
V  
W  
X  
Y  
Z

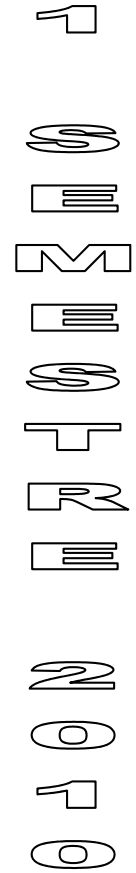


PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Establecimiento	Nº Reportes
DIRESA Tarma	4
DIRESA Tumbes	8
DIRESA Ucayali	1
DISA II Lima Sur	28
P.S. CS	41
DISA IV Lima Este	1
Hospital Huaycan	1
Hospital Vitarte	11
DISA V Lima Ciudad	126
Hospital Nacional Dos de Mayo	127
Hospital Nacional Arzobispo Loayza	127
Hosp. Nac. Cayetano Heredia	2
Hospital Santa Rosa	20
Hosp. Nac. San Bartolomé	7
Hospital Sergio Bernales	24
Hospital Puente Piedra Carlos Lanfranco La Hoz	15
Hospital de Emergencias Jose Casimiro Ulloa	6
Hospital Nacional Victor Larco Herrera	5
INMP	3
INEN	31
INSN	13
C.S.	85
GERESA Arequipa	26
Hospital de Apoyo Camaná	9
Hospital General Goyeneche	9
Hospital Regional Honorio Delgado	8
C.S.	20
GERESA La Libertad	385





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ¿QUÉ ES TECNOVIGILANCIA?

Según el Proyecto de Reglamento

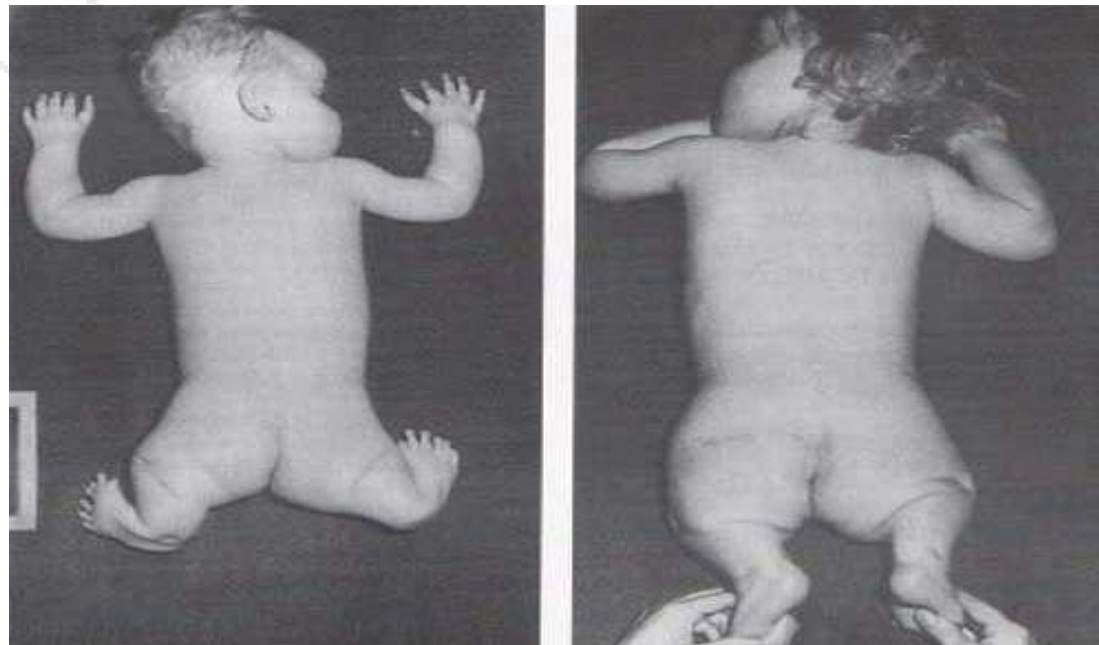
Conjunto de procedimientos encaminados a **la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión** de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas



**TALIDOMIDA**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

**ES RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES DE  
SALUD Y DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS  
REALIZAR LA FARMACOVIGILANCIA DE LOS  
MEDICAMENTOS, NOTIFICANDO LAS SOSPECHAS DE  
REACCIONES ADVERSAS AL SISTEMA PERUANO DE  
FARMACOVIGILANCIA**

**iGracias!**

