



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Q.F. Esp. FH Kelly Serrano Mestanza

Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos y Otras Tecnologías
Sanitarias

**Reunión Técnica: «Farmacovigilancia y la Seguridad de los
Medicamentos»**

Lima, 27 y 28 de Abril del 2016



PERÚ

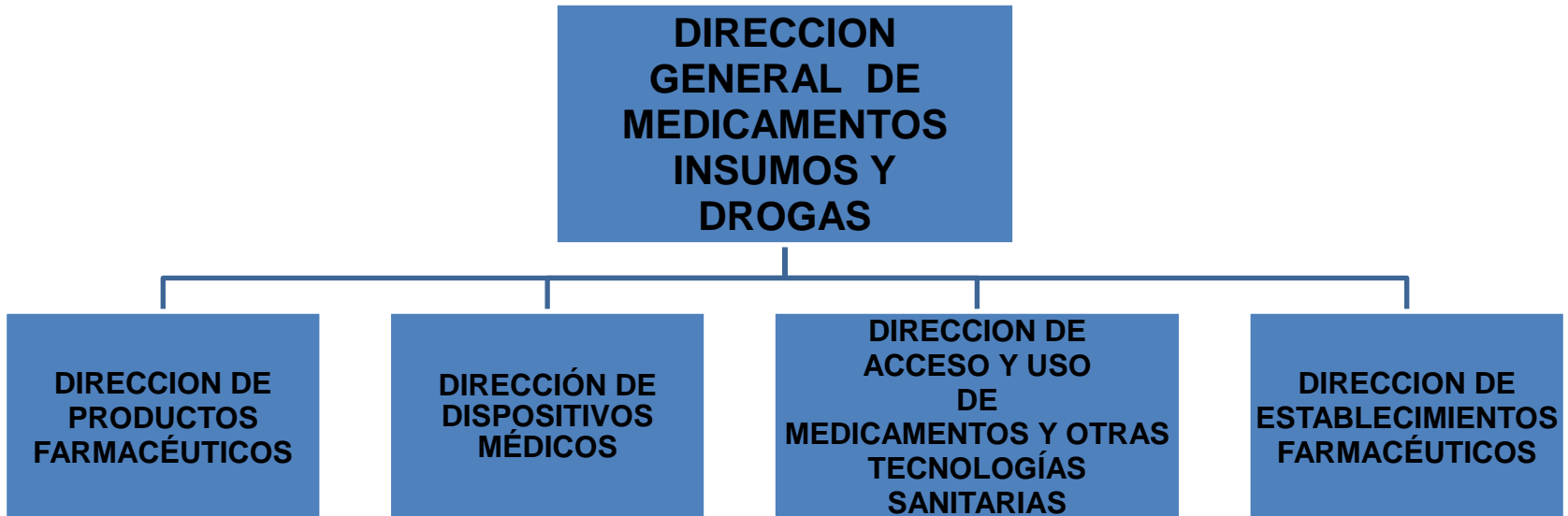
Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



MINISTERIO DE SALUD



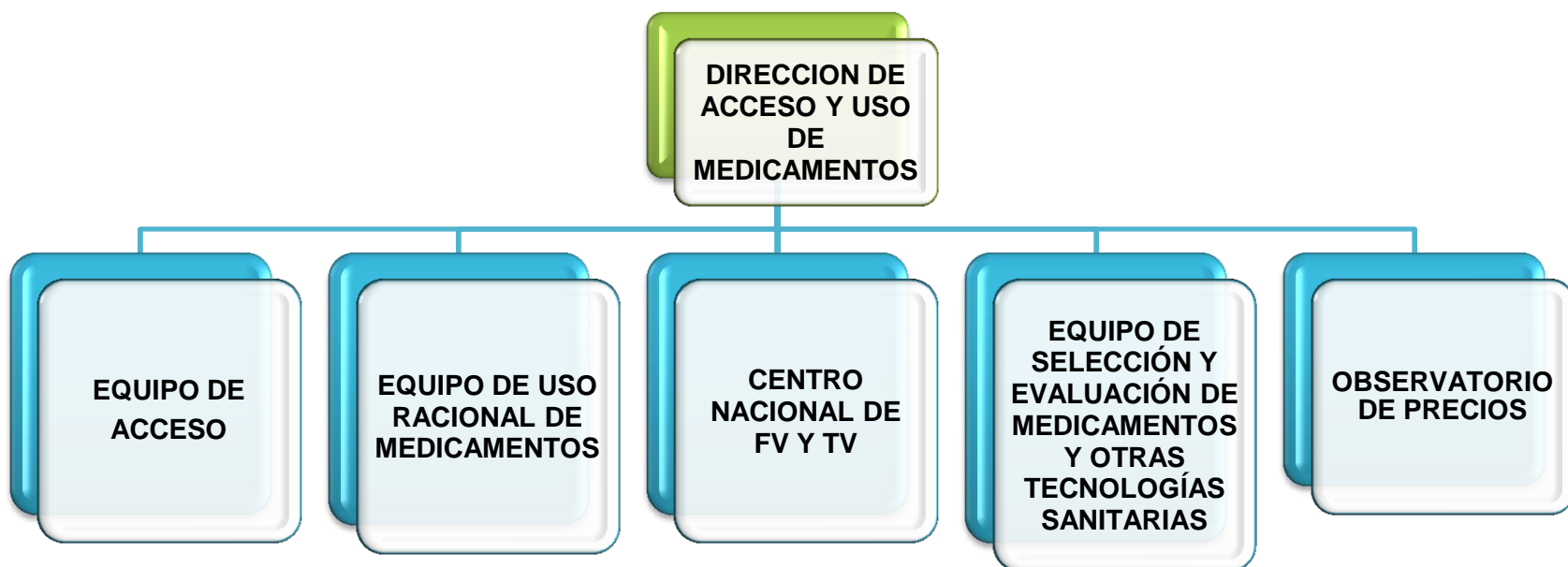


PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



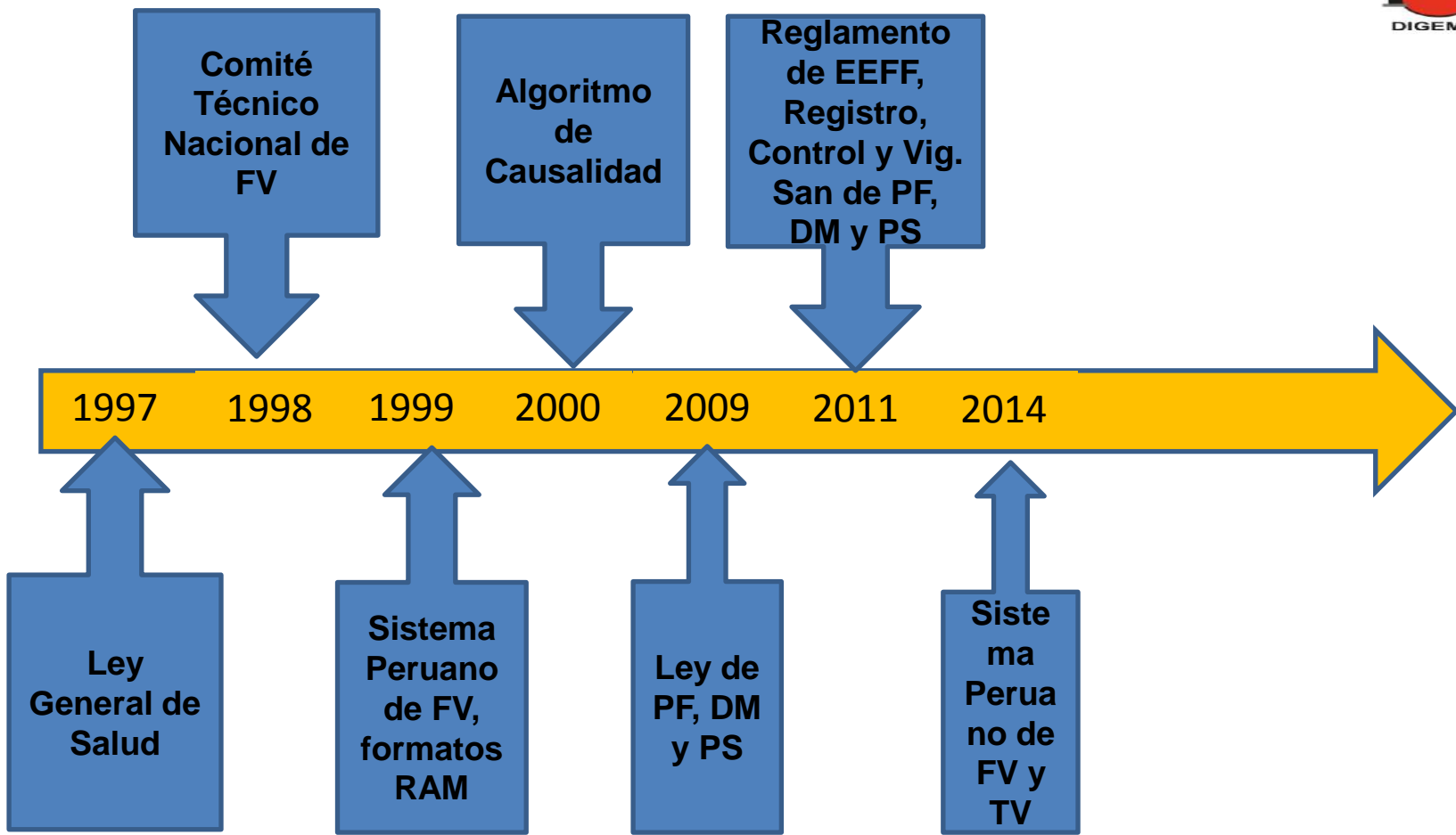


PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas



REPUBLICA DEL PERU



LEY GENERAL DE SALUD N°26842

CAPITULO III

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y GALÉNICOS Y DE LOS RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES

(15 de Julio de 1997)

Art. 34°: Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quién ésta delegue, bajo responsabilidad.

Art. 73. Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad.

Art. 74. La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



RESOLUCION MINISTERIAL N° 502-98-SA/DM

(Lima, 10 de Diciembre de 1998)

Resuelve:

- 1° Conformar el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, el que estará integrado por siete profesionales de la salud, cuatro médicos-cirujanos y tres químicos-farmacéuticos, dos de los cuales deberán pertenecer a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- 2° Designa los miembros del Comité
- 3° El Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, en el término de 30 días naturales contados a partir de su constitución, elaborará su Reglamento.
- 4° Encargar al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, la responsabilidad de diseñar, implementar y ejecutar la Red de Información de Farmacovigilancia. Dentro de los noventa días naturales de expedida la presente Resolución, el citado Comité elevará el diseño a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para su aprobación.
- 5° Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la responsabilidad de brindar las facilidades necesarias, para el funcionamiento del Comité Nacional de Farmacovigilancia.



Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.



RESOLUCION DIRECTORAL N° 354-99-DG-DIGEMID

(Lima, 22 de Abril de 1999)

Resuelve:

Aprobar el "Sistema Peruano de Farmacovigilancia"

(Incluye el formato para el reporte de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud).

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

I. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Para que un medicamento pueda ser comercializado debe pasar por los estudios preclínicos y clínicos correspondientes, con el fin de minimizar sus riesgos una vez que éste ingrese al mercado. Sin embargo, la información sobre efectos adversos obtenida en la etapa previa a su comercialización no es suficiente. Durante las fases I a III de los estudios clínicos, generalmente no se detectan los efectos adversos raros muchos de ellos importantes que pueden ocurrir con frecuencia baja. La relativa corta duración de dichos estudios y las restricciones recomendadas en la selección de los pacientes, no permiten detectar efectos retardados asociados con la administración de un medicamento a largo plazo o anticipar efectos adversos en subgrupos específicos de población, como ancianos, mujeres embarazadas y niños, pues ellos son excluidos de los estudios (OMS)

Durante 1994 fallecieron en los Estados Unidos alrededor de 106,000 personas como consecuencia de reacciones adversas a medicamentos, ocupando la cuarta causa de muerte después de las enfermedades cardíacas, cáncer y accidente vascular cerebral. El 41% (43,000) de estas muertes se identificaron como causa directa de una reacción adversa al momento del ingreso al hospital, mientras que en el 59% (63,000) los pacientes ingresaron por otra causa pero desarrollaron una reacción adversa fatal como consecuencia de la administración de algún medicamento dentro del hospital [1].

Evidentemente no todas las reacciones adversas a los medicamentos pueden ser detectadas antes que éstos se comercialicen. Según informes especializados, alrededor del 51% de los medicamentos aprobados ocasionan serias reacciones adversas una vez que ingresan al mercado [2] ^{3PR}.

De ahí la necesidad de identificar y valorar los efectos de uso agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en grupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

La Farmacovigilancia es una disciplina que permite supervisar, evaluar, monitorizar o hacer un seguimiento a los pacientes expuestos al consumo de medicamentos, basándose en técnicas o herramientas metodológicas de diferente grado de complejidad. Entre los sistemas de detección y cuantificación de reacciones adversas, el más extendido internacionalmente es el de la notificación voluntaria, realizada principalmente por el prescriptor, de las sospechas de efectos indeseables que los medicamentos provocan en los pacientes. El sistema es coordinado a nivel internacional por la Organización Mundial de la Salud y funciona desde 1970. En la actualidad participan en el sistema más de 50 países alrededor del mundo. (OMS)

En el Perú, desde hace varios años ha habido intentos por desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Sin embargo, por la ausencia de una base legal estos esfuerzos han quedado reducidos a algunas instituciones asistenciales de salud con avances importantes en algunas de ellas, como son los casos del Hospital Nacional Guillermo Almenara, Hospital de la Fuerza Aérea Peruana, Sanidad de las Fuerzas Policiales y del Programa Nacional de Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud.

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS CON FIDENCIAL

DATOS DEL PACIENTE
 NOMBRE DEL PACIENTE: _____
 EDAD _____ SEXO: M F PESO: _____ HISTORIA CLINICA: _____
 ESTABLECIMIENTO DE SALUD: _____

PERSONA QUE NOTIFICA
 MEDICO ODONTOLOGO OBSTETRIZ FARMACEUTICO ENFERMERA OTRO: _____
 NOMBRE: _____
 DIRECCION: _____
 TELEFONO: _____ FECHA: _____

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIST.	FECHA DE INICIO	FECHA FINAL

MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN: _____

REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

REACCION ADVERSA	FECHA DE INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (fatal, se recuperó, continúa)

OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIST.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:

- INSTRUCTIVO:**
1. La información de este reporte es absolutamente confidencial.
 2. Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica. El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
 3. Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
 4. Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
 5. Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio del fabricante.
 6. Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
 7. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
 8. No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. si es necesario.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



RESOLUCION DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID

(Lima, 27 Setiembre del 2000)

Resuelve:

1* Aprobar el documento "ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS", que consta de 5 folios y que forma parte de la presente Resolución.

2* El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de reexposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada.

a) SECUENCIA TEMPORAL

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

1. Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa.

COMPATIBLE (+2)

2. Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis.

COMPATIBLE PERO NO COHERENTE (+1)

3. No hay suficiente información en la tarjeta amarilla para discernir la secuencia temporal.

NO HAY INFORMACION (0)

4. Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento.

INCOMPATIBLE (-1)

5. La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración.

RAM APARECIDA POR RETIRADA DEL MEDICAMENTO (+2)

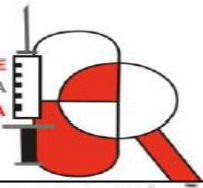


PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



derecho de vigencia de los años 2008 y 2009 406654

GOBIERNOS LOCALES

MUNICIPALIDAD METROPOLITANA DE LIMA

Acuerdo N° 435.- Ratifican derecho de trámite correspondiente al procedimiento de Autorización de Acondicionamiento Temporal en Retiro Delantero con fines comerciales de la Municipalidad Distrital de Pueblo Libre 406655

Acuerdo N° 436.- Ratifican 139 derechos correspondientes a 108 procedimientos y servicios administrativos contenidos en la Ordenanza N° 176 de la Municipalidad Distrital de San Juan Lurigancho 406656

MUNICIPALIDAD DE LOS OLIVOS

Ordenanza N° 327-CDLO.- Aprueban el nuevo Reglamento del Servicio de Transporte Público Especial de Pasajeros y/o Carga en Vehículos Menores 406658
D.A. N° 003-2009-MDLO/ALC.- Eliminan el requisito de Certificado de Zonificación y/o Compatibilidad de Uso para el Otorgamiento de Licencia de Funcionamiento de la TUPA de la Municipalidad 406659
D.A. N° 004-2009-MDLO/ALC.- Modifican el TUPA de la Municipalidad en materia del costo del derecho abonado por los administrados en el Procedimiento de Acceso a la Información Pública 406660

MUNICIPALIDAD DE INDEPENDENCIA

Ordenanza N° 0184-MDL.- Aprueban Protocolo de Prevención y Atención del Trabajo Infantil y Adolescente en el distrito de Independencia 406661

Ordenanza N° 217-2009-MPL.- Aprueban el Acondicionamiento Temporal del Retiro Delantero con fines comerciales en el distrito de Pueblo Libre 406667

Ordenanza N° 318-MPL.- Aprueban Estructura de Costos del procedimiento que regula el Acondicionamiento Temporal del Retiro Delantero con fines comerciales 406668
R.A. N° 323-2009-MPL.- Acreditan a Auxiliar Coactiva de la Subgerencia de Ejecución Coactiva de la Municipalidad 406668

MUNICIPALIDAD DE SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ordenanza N° 145.- Incorporan "Procedimiento No Contencioso de Separación Convencional y Divorcio Ulterior" al TUPA de la Municipalidad 406669

Ordenanza N° 146.- Aprueban derechos y procedimientos contenidos en el TUPA de la Municipalidad 406670

Ordenanza N° 170.- Modifican aspectos de carácter técnico - legal y estructura de costos de los procedimientos establecidos en la Ordenanza N° 146 que aprobó derechos y procedimientos del TUPA de la Municipalidad 406670

Ordenanza N° 176.- Aprueban modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos de la Municipalidad 406671

PROVINCIAS

MUNICIPALIDAD PROVINCIAL DEL CALLAO

Ordenanza N° 000060.- Modifican el Estatuto y el Reglamento de Organización y Funciones del "Sistema de Hospitales Chalcacos" 406672

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Artículo 2°.- Del ámbito de aplicación
Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digenid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 3°.- De los principios básicos
Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y

Artículo 35°.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Technovigilancia

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.

Artículo 36°.- 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 profesionales 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 tienen carácter confidencial.

PODER LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPUBLICA

LEY N° 29459

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA:

Ha dado la Ley siguiente:

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la Ley
La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos



OFICINAS FARMACÉUTICAS



D.S. N° 014-2011-SA REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Artículo 33° *Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, **Farmacovigilancia**.....*

Artículo 34° *La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas de Dispensación, Buenas Prácticas de **Farmacovigilancia** y de.....*

Artículo 42° Responsabilidades del Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas

- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente.*
- k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos.*
- o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas Farmacovigilancia*

REPUBLICA DEL PERU
Ministerio de Salud
Dirección General de Medicamentos, Insumos e Higiene
Farmacéuticos

FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

D.S. N° 014-2011-SA
REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS



Artículo 60° *Las farmacias de los establecimientos de salud deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, **Farmacovigilancia**.....*

Artículo 42° Responsabilidades del Director Técnico de las Farmacias de los establecimientos de salud

- j) Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el Reglamento correspondiente.*
- k) Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos.*
- o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas Farmacovigilancia*



LABORATORIOS DE PF, DM Y PS

Artículo 97°

Responsabilidades del Director Técnico de los Lab. PF, DM y PS

e) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas Farmacovigilancia

.....

Artículo 98° Funciones y Responsabilidades del Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, se adecuan a lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



TITULO V

DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

14 ARTÍCULOS 144° al 157°

D.S. N° 016-2011-SA
REGLAMENTO PARA EL
REGISTRO, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA DE
PF, DM Y PS

Artículo 144°.....los profesionales y establecimientos de la salud deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los PF, DM y PS..



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



D.S. N° 016-2011-SA
REGLAMENTO PARA EL
REGISTRO, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA DE
PF, DM Y PS

Artículo 146° El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



FARMACOVIGILANCIA

Es la ciencia y actividad relacionada con la **detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos** o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

Decreto supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Anexo N° 01 Glosario de Términos y Definiciones-



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



TECNOVIGILANCIA

*“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.”*

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” DS 016-2011-MINSA - Anexo N°01

Decreto Supremo N° 13-2014 SA, Dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Artículo 1°

Autoridad Nacional de PF, DM y PS(ANM) SPFV y TV
Órganos Desconcentrados
Autoridades Regionales de Salud
Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Centro de Referencia Regional de FV y TV
Centro de Referencia Institucional de FV y TV
Titulares de Registro Sanitario y del CRS
Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la PNP, IGSS
El Seguro Social de Salud(EsSalud)
Establecimientos de salud públicos y privados
Establecimientos farmacéuticos
Profesionales de la salud

PROBLEMA

La seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



Artículo 2° Objetivos del SPFV y TV

1. Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de PF, DM y PS.
2. Contribuir a la salud pública en relación al uso de PF, DM y PS
3. Promover los estándares respecto a la seguridad de los PF, DM y PS
4. Contribuir al uso seguro y racional de los PF, DM y PS, analizando la relación beneficio-riesgo
5. Minimizar el riesgo asociado al uso de PF, DM y PS mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
6. Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los PF, DM y PS con la realización de estudios epidemiológicos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNIVIGILANCIA



Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia(CENAFyT)

Centros de Referencia Regional de
FV y TV: **28**

Centros de Referencia Institucional
de FV y TV: **6**



PERÚ

Ministerio

Dirección General de Medicamentos, Insumos

ORGANIZACIÓN DE LOS CRR e I de FV y TV

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNICOVIGILANCIA



Ministerio de Salud

Personas que atendemos personas



Seguridad Social para todos

EJÉRCITO DEL PERÚ



PERÚ

Ministerio de Salud

INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON INTERNAMIENTO

- COMITÉ DE FV Y TV

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD SIN INTERNAMIENTO

- RESPONSABLE DE FV y TV

ESTRATEGIAS SANITARIAS

- TBC, VIH, INMUNIZACIONES, etc

- COORDINACIÓN PARA EL REPORTE DE RAMS

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

- FARMACIAS Y BOTICAS
- FARMACIAS DE LOS EESS

(DIRECTOR TÉCNICO)

UNIVERSIDADES

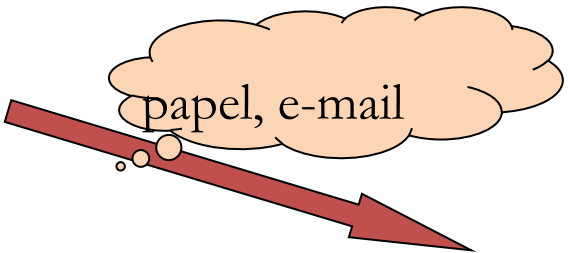
- TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN
- CAPACITACION ALUMNOS DE PREGRADO
- DIFUSIÓN DE INFORMACION DE SEGURIDAD

COLEGIOS DEPARTAMENTALES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

- CAPACITACION
- DIFUSIÓN DE INFORMACION DE SEGURIDAD



Flujo de información actual



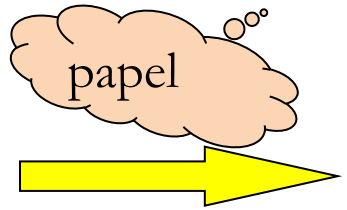
**Titulares
de RS**



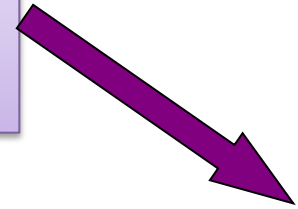
Profesional de la salud



Pacientes



**Centro de Ref Reg
Centro de Ref Inst**





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

Análisis de riesgos

1. Identificación



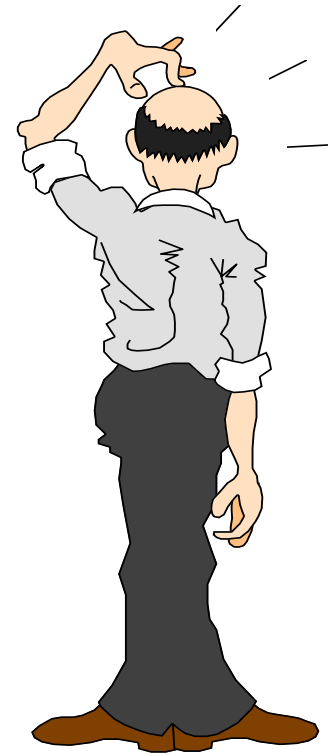
2. Cuantificación



3. Evaluación

Decisión

Datos



Gestión de riesgos

4. Medidas administrativas

Acciones 5. Comunicación

6. Prevención





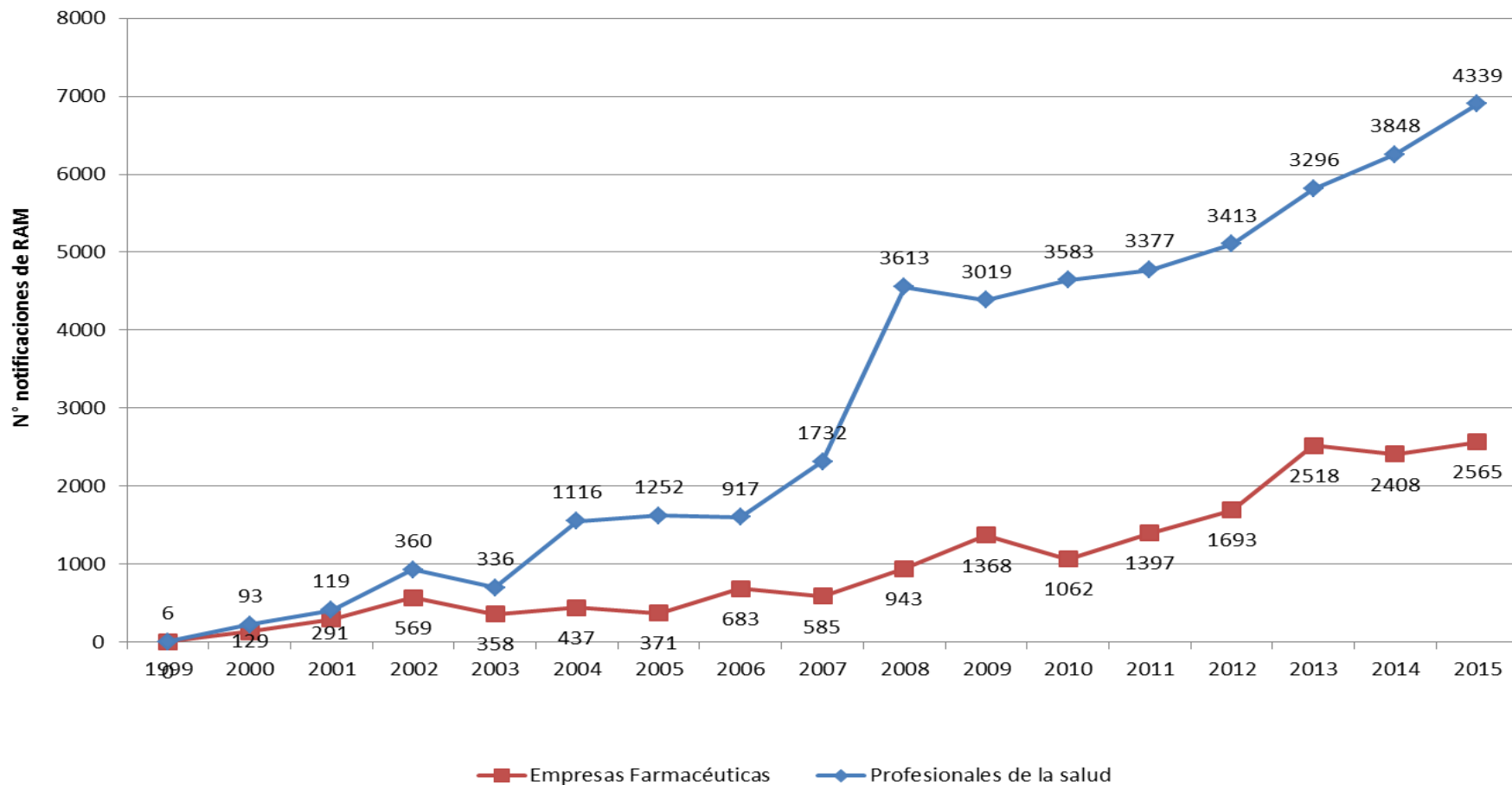
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.



NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS 1999 - 2015





REPÚBLICA DEL PERÚ

Dirección General de

NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROFESIONALES DE LA SALUD

Año de Notificación	Reportes de hoja amarilla	Reportes formato de Incidente adverso	Total
2008	44	No existía el formato	44
2009	64	24	88
2010	117	60	177
2011	32	97	129
2012	15	213	228
2013	7	200	207
2014	0	400	400
2015	0	691	691
TOTAL			1964





NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS DE TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Año de Notificación	Nombre de la Empresa Notificadora	N° de Notificaciones hoja amarilla	N° de Notificaciones formato IA
2013	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.		4
2014	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.	3	2
2014	SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A.	3	3
2014	QUIMICA SUIZA		1
2014	GLAXO SMITH KLINE PERU S.A	2	1
2014	HOSPIRA PERU S.R.L		3
2015	ELI LILLY INTERAMERICA Inc.		13
2015	SANOFI AVENTIS DEL PERU S.A.		8
TOTAL			35





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

The screenshot shows the UMC Product & Services database interface. It features a search form with various fields for filtering results, including 'Product Name', 'Description', 'Manufacturer', 'Group', 'Formulation', 'Strength', 'Packaging', 'Country', and 'Status'. Below the search form, there is a table with columns for 'Product ID', 'Product Name', 'Manufacturer', 'Formulation', 'Strength', 'Packaging', 'Country', and 'Status'. The table contains one row of data.

- ✓ 2009: Suscripción al Sistema de Base de datos de VigiFlow.
- ✓ Más de 40,000 notificaciones de sospecha de RAM enviadas a UMC a través de VigiFlow.
- ✓ Envío de las notificaciones en tiempo real.
- ✓ Acceso por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

Informes de seguridad que promovieron el retiro de lotes del mercado y el buen uso de los productos farmacéuticos.

Año – 2015

Medicamentos Asociados a Problemas de Seguridad	Medida Adoptada	Fecha de Emisión
XPRESS YOUR BODY CREMA DEPILATORIA	Retiro de lotes	08-01-2015
BIOPOLIMEROS	Recomendaciones para el adecuado uso de los biopolímeros	19-02-2015
DINITROFENOL	Recomendaciones para evitar el uso de productos adelgazantes comercializados por internet	25-06-2015
INHIBIDORES DE SGLT-2: CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA	Recomendaciones para el uso adecuado de inhibidores de SGLT2	22-07-2015
INTERACCION DE AMIODARONA CON SIMEPREVIR	Recomendaciones sobre la interacción de amiodarona con antivirales empleados para el tratamiento de la hepatitis C	28-09-2015
Andrographis paniculata	Recomendaciones para el uso adecuado de productos que contienen <i>Andrographis paniculata</i> .	02-11-2015

Medicamentos Asociados a Problemas de Seguridad	Medida Adoptada	Fecha de Emisión	Fecha de Publicación de la R.D.
Ustekinumab	Modificación de inserto y restricción de uso	22-01-2015	23-02-2015
Diclofenaco	Modificación de inserto y restricción de uso	02-02-2015	(-----)
Ácido Valproico	Modificación de inserto	24-02-2015	07-05-2015
Micofenolato	Modificación de inserto y restricción de uso	13-03-2015	07-05-2015
Policloruro de Vinilo (PVC) - Ftalatos	Modificación de rotulado y medidas para el uso adecuado	23-04-2015	(-----)
Ivabradina	Modificación de inserto	06-05-2015	04-06-2015
Telaprevir	Modificación de inserto	06-05-2015	04-06-2015
Paracetamol	Modificación por unidad de dosis	08-05-2015	03-07-2015
Triamcinolona	Modificación de inserto	14-05-2015	03-07-2015
Ácido Zoledrónico	Modificación de inserto	03-06-2015	(-----)
Ibuprofeno y Dexibuprofeno	Modificación de inserto	05-06-2015	11-08-2015
Bifosfonatos	Modificación de Inserto	30-06-2015	(-----)
Desrazoxano	Modificación de Inserto	18-08-2015	16-10-2015
Nilotinib	Modificación de Inserto	27-08-2015	16-10-2015
Ambroxol y Bromhexina	Modificación de Inserto	11-09-2015	16-10-2015
Simeprevir	Modificación de Inserto	25-09-2015	(-----)
Codeína	Modificación de Inserto	28-09-2015	06-11-2015
Carisoprodol	Modificación de Inserto	30-09-2015	(-----)
Canagliflozina	Modificación de Inserto	02-11-2015	17-12-2015
Infliximab	Modificación de Inserto	19-11-2015	(-----)
Galantamina	Modificación de Inserto	09-12-2015	(-----)
Fingolimod	Modificación de Inserto	03-12-2015	(-----)
Vemurafenib	Modificación de Inserto	14-12-2015	(-----)
Inhibidores de SGLT2	Modificación de Inserto	18-12-2015	(-----)

Informes de seguridad que promovieron actualización de inserto o suspensión de registro sanitario 2015

30 informes de seguridad





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

ALERTAS



Alertas

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

The image shows a screenshot of the DIGEMID website interface. At the top, there is a header with the logo of the Government of Peru and the text 'Gobierno del Perú'. Below this, there is a navigation bar with several menu items: 'Inicio', 'Institucional', 'Normatividad', 'Transparencia', 'Alertas', 'Boletines', 'Campañas', and 'Publicaciones'. The 'Alertas' menu item is highlighted with a red circle and a mouse cursor. To the right of the navigation bar, there is a search box with the text 'BUSCAR'. Below the navigation bar, there is a section titled 'Alertas' with a yellow warning icon and the text 'ALERTA DIGEMID N° 22 - 2016 RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN EXTRACTO DE SEMILLAS DE ALBARICOQUE (Prunus Armeniaca) 31-03-2016'. On the left side of the page, there is a sidebar with the title 'Orientación' and a list of links: 'Manual de guías y buenas prácticas' and 'Trámites (TUPA, form)'. Below this, there is a section titled 'Alertas' with a list of links: 'Calidad', 'Productos falsificados', and 'Seguridad'. At the bottom of the sidebar, there is a section titled 'Buscador Alertas' with a search form containing fields for 'Año', 'Mes', and 'Contenido', and a 'Buscar' button.

Alertas – DIGEMID en base a informes de seguridad. Año – 2015

ALERTA	MES	DESCRIPCIÓN
07-2015	Febrero	<u>ZIPRASIDONA: RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS POCO COMUNES, PERO POTENCIALMENTE FATALES</u>
08-2015	Febrero	<u>USTEKINUMAB: RIESGO DE DERMATITIS EXFOLIATIVA Y PSORIASIS ERITRODÉRMICA</u>
09-2015	Febrero	<u>RITUXIMAB: RIESGO DE REACTIVACIÓN DE HEPATITIS B</u>
10-2015	Febrero	<u>OMALIZUMAB: RIESGO DE TRASTORNOS CARDÍACOS Y CEREBRALES</u>
11-2015	Febrero	<u>GALANTAMINA: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LA PIEL</u>
12-2015	Febrero	<u>BROMOCRIPTINA: CONDICIONES DE USO</u>
13-2015	Febrero	<u>ACECLOFENACO: RIESGO CARDIOVASCULAR</u>
15-2015	Marzo	<u>DERIVADOS ERGÓTICOS: RESTRICCIÓN DE INDICACIONES</u>
19-2015	Marzo	<u>REACCIONES ADVERSAS DEBIDO AL USO DE PRODUCTO COSMÉTICO</u>
20-2015	Marzo	<u>RITUXIMAB: RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES</u>
28-2015	Mayo	<u>VALPROATO: RECOMENDACIONES DE USO EN MUJERES EN EDAD FERTIL</u>
30-2015	Mayo	<u>MICOFENOLATO DE MOFETILO, MICOFENOLATO DE SODIO Y ACIDO MICOFENOLICO: RIESGO DE BRONQUIECTASIAS E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA</u>
33-2015	Junio	<u>TELAPREVIR: RIESGO DE PANCREATITIS</u>
34-2015	Junio	<u>IVABRADINA: RESTRICCIONES DE USO PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROBLEMAS CARDIACOS</u>
37-2015	Junio	<u>PRODUCTO ADELGAZANTE VENDIDO POR INTERNET REPRESENTA UN RIESGO PARA LA SALUD</u>
38-2015	Junio	<u>TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO SUSPENSIÓN INYECTABLE: RESTRICCIONES DE USO, ACTUALIZACIÓN DE ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS</u>
44-2015	Agosto	<u>RECOMENDACIONES PARA EL USO ADECUADO DE CANAGLIFLOZINA, DAPAGLIFLOZINA Y EMPAGLIFLOZINA (INHIBIDORES DE SGLT2)</u>
45-2015	Setiembre	<u>IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: RIESGO CARDIOVASCULAR A DOSIS ALTAS</u>
54-2015	Setiembre	<u>REDUCCIÓN GRAVE DE LA FRECUENCIA CARDIACA CON EL USO DE AMIODARONA JUNTO CON TRATAMIENTOS CONTRA LA HEPATITIS C</u>
55-2015	Noviembre	<u>AMBROXOL Y BROMHEXINA: RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS Y CUTÁNEAS SEVERAS</u>
56-2015	Noviembre	<u>DEXRAZOXANO: RESTRICCIONES DE USO</u>
57-2015	Noviembre	<u>NILOTINIB: RIESGO DE DESARROLLAR ENFERMEDADES RELACIONADAS CON LA ATEROSCLEROSIS</u>
64-2015	Diciembre	<u>CODEÍNA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO COMO ANTITUSSÍGENO EN NIÑOS</u>
65-2015	Diciembre	<u>CANAGLIFLOZINA: RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS Y DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA</u>
68-2015	Diciembre	<u>RECOMENDACIONES PARA EL USO ADECUADO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN <i>Andrographis paniculata</i></u>

25 Alertas de Seguridad





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 22 - 2016

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN EXTRACTO DE SEMILLAS DE ALBARICOQUE (*Prunus Armeniaca*).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, la siguiente información de seguridad respecto al uso de los productos que contienen *Prunus armeniaca*.

Prunus armeniaca, conocido comúnmente como albaricoque, damasco o chabacano; es una planta sobre la cual se conoce que algunas de sus partes son empleadas para el tratamiento de la piel irritada, hemorragias, infertilidad, inflamación de los ojos y el espasmo. Sin embargo, la literatura nos indica que las semillas de este fruto contienen el glucósido cianogénico tóxico amigdalina. La amigdalina se puede hidrolizar para formar glucosa, benzaldehído y ácido cianhídrico (cianuro).¹

Al respecto, la agencia reguladora de Canadá (Health Canada), emitió un comunicado de seguridad referido a la venta del producto NOVODALIN B17 a través de internet, el cual indica en su etiqueta que contiene extracto de semillas de albaricoque y es promocionado para el tratamiento del cáncer. La agencia canadiense indica que este producto no ha sido autorizado para tratar el cáncer u otras condiciones.²

Las características clínicas de la intoxicación por cianuro dependen de la ruta, la duración y la cantidad de exposición. Los síntomas y signos pueden incluir las siguientes manifestaciones:

- Sistema nervioso central: Dolor de cabeza, ansiedad, confusión, vértigo, coma, convulsiones.
- Cardiovascular: Inicialmente una taquicardia e hipertensión, continuando con bradicardia e hipotensión, bloqueo auriculoventricular y arritmias ventriculares.
- Respiratorio: Taquipnea inicial luego bradipnea, edema pulmonar.
- Gastrointestinal: Vómitos y dolor abdominal.
- Piel: Enrojecimiento facial (color rojo cereza), cianosis (resultado posterior), dermatitis irritante (prurito, eritema, edema, vesículas resultantes de la exposición de la piel).
- Renal: Insuficiencia renal.
- Hepática: Necrosis hepática.

Debido a que existen productos que contienen extracto de semillas de albaricoque que son comercializados por internet, y con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones:

- Abstenerse de adquirir productos de fuentes informales, cuya composición sea desconocida.
- Consultar con su profesional de la salud antes de consumir este tipo de productos.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas al uso de medicamentos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

NOTISEGURIDAD





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

NOTISEGURIDAD:

Comunicación rápida y actualizada.

Inicio | Mapa del Sitio | Intranet | Correo

Gobierno del Perú

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

DISPOSITIVO MEDICO CON REGISTRO SANITARIO VENCIDO | CRONOGRAMA A

Historial de comunicados

Encuesta de satisfacción ...Ayúdanos a mejorar

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | **Noticias** | Ale | Boletines | Campañas | Publicaciones

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)

Servicios

SISCONTEC





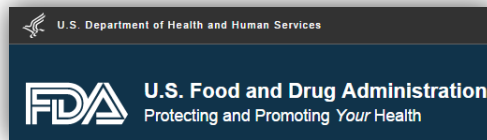
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

NOTISEGURIDAD:

SECCIONES DE NOTICIAS EN AGENCIAS REGULADORAS INTERNACIONALES:





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

NOTISEGURIDAD DE MEDICAMENTOS / DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Inicio | Mapa del Sitio | Correo



Gobierno del Perú



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

BUSCAR

CURSO VIRTUAL SOBRE CHIKUNGUNYA | HORARIOS DE ATENCION DE EQUIPOS - DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
Historial de comunicados

Inicio
Institucional
Normatividad
Transparencia
Noticias
Alertas
Boletines
Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

[Notiseguridad dispositivos médicos](#)

Imágenes DIGEMID

- Fototeca
- Videoteca

Buscador de Noticias

Año

Mes

Contenido

Buscar

< Septiembre 2014 >

D	L	M	X	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13

Digemid Informa

18 Enero 2012

Noticias

🏠 ✉️ 📄

Exceso de medicamentos puede provocar intoxicaciones, paro cardiaco y hasta la muerte

20-09-2014

El consumo de varios fármacos a la vez o en una cantidad mayor a la dosis indicada por el médico -con la equivocada idea de que al hacerlo se podrá curar una enfermedad más rápido- puede ocasionar problemas para la salud como intoxicaciones, paro cardiaco y hasta la muerte advirtió la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid). [Leer mas](#)

Aprueban lista de medicamentos que se distribuirán en Farmacias Inclusivas - FarmaSIS

11-09-2014

Con el fin de garantizar la continuidad del tratamiento de personas afiliadas al Seguro Integral de Salud (SIS) que padecen enfermedades crónicas, el Ministerio de Salud (Minsa) aprobó la relación de medicamentos a ser dispensados mediante el mecanismo de Farmacias Inclusivas para el tratamiento farmacológico de hipertensión





ESTRUCTURA DE NOTISEGURIDAD:

Agencia Reguladora responsable

Título de la Noticia

European Medicines Agency - EMA

El CMDh respalda la restricción del uso de bromocriptina para detener la producción de la leche materna

Imagen relacionada



01-08-2014

El Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados de Medicamentos Humanos (CMDh por sus siglas en Ingles) de la EMA ha aprobado por mayoría las recomendaciones sobre el uso de medicamentos que contienen bromocriptina por vía oral para prevenir o suprimir la producción de la leche materna (lactancia) después del parto.

El acuerdo del CMDh indica que estos medicamentos sólo se deben utilizar para este fin (en concentraciones de hasta 2,5 mg) cuando existan razones médicas convincentes para detener la lactancia, tales como la necesidad de evitar un mayor sufrimiento después de la pérdida del bebé durante o justo después del parto, o en las madres infectadas por VIH, quienes no deben amamantar.

Bromocriptina no debe utilizarse rutinariamente para prevenir o detener la producción de leche, y no debe ser utilizado en mujeres con alto riesgo de sufrir efectos secundarios graves, incluyendo a las mujeres con diversos trastornos que aumentan la presión arterial o que tienen o han tenido una enfermedad cardíaca o trastornos psiquiátricos graves. La presión arterial debe controlarse, de modo que los primeros signos de un aumento puedan detectarse inmediatamente y detener el tratamiento.

La EMA también informa que Bromocriptina no debe usarse para aliviar los síntomas de dolor o inflamación de los senos después del parto, cuando estos síntomas se pueden manejar a través de medidas tales como el apoyo a la lactancia o aplicar hielo, y el uso de analgésicos si es necesario.

Resumen

Enlace: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/08/news_detail_002157.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Enlace





Notiseguridad de Medicamentos – 2015

MES	AGENCIAS REGULADORAS									
	FDA	EMA	AEMPS	HEALTH CANADA	MHRA	TGA	ANSM	SWISS-MEDIC	OMS	TOTAL
ENERO	1	4	2	7	1		1			16
FEBRERO	3	1	5	4	2					15
MARZO	2	1			1	1				5
ABRIL	3		2	5		5	4			19
MAYO	2	3	4		3	3				15
JUNIO	1		1	5	1		2			10
JULIO	8	3	1	1	2					15
AGOSTO	2		2	3	1	1	2	2	2	15
SETIEMBRE	7									7
OCTUBRE	2	1	1	2	2	4	3			15
NOVIEMBRE	3		6	2	2		2			15
DICIEMBRE	1		3	1	3					8
TOTAL	12	13	27	30	18	14	14	2	2	155



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.



MODIFICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Medicamentos y Drogas

Modificaciones en el Registro Sanitario



Inicio | Mapa del Sitio | Intranet | Correo

Gobierno del Perú

Ministerio de Salud

ENCUESTAS Y PROCEDEMOS EN EL LABORATORIO FABRICANTE O POR ENCARGO DE OTRO ESTABLECIMIENTO

Encuesta de Satisfacción

Ayúdanos a mejorar

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas

Ciudadanos | Profesionales | Sector regulado

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Enlaces (T.U.F., formatos y bases)
- Clasificación de insumos, instrumental y equipos de uso médico quirúrgico u odontológico
- Clasificación de productos cosméticos e higiene personal
- Requisitos para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines
- + Más opciones

Consultas

- Formularios para Intentes de Laboratorios, Drogarias e Importaciones
- Certificados de buenas prácticas
- Cases y Sanciones de establecimientos farmacéuticos
- Cursos de capacitación
- Consultas técnicas
- Preparar y Recaudar
- + Más opciones

Abril 2018

D	L	M	X	J	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Enlaces de Interés

- Suscripción
- Redes Sociales
- Alcance de noticias

Siga como reconocer los medicamentos homologados por el color

Atendidos Sanitarios

- Establecimientos Farmacéuticos
- Establecimientos Psiquiátricos y Psicosomáticos
- Operativos Médicos
- Productos Farmacéuticos
- Productos Sanitarios

Acceso y Uso de Medicamentos

- Acceso a Medicamentos
- Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Termonovigilancia
- Uso Racional de Medicamentos
- Selección y evaluación de Medicamentos
- Observatorio de Precios

Control y Vigilancia Sanitaria

- Control y Vigilancia de Establecimientos
- Control y Vigilancia de Productos
- Control Publicitario
- Comercio legal de medicamentos

Sugerencias Consultar

- Catálogo
- CENADIM
- Compra de medicamentos
- Observatorio de calidad
- Observatorio de Precios
- Modificaciones en el registro sanitario
- Reglamento vigente S.S.
- RES 005 y 010 (Sanciones al S)
- Observatorio de Disponibilidad
- Publicaciones

Servicios

- SMICOTEE
- Alerta (Apert)
- Directorio Técnico
- Empadronamiento Establecimientos Farmacéuticos
- Regulación de Establecimientos No Empadronados
- Productos Autorizados
- Plan de Farmacovigilancia activa
- Productos farmacéuticos no autorizados en el mercado nacional
- Carta Informativa Observatorio de Precios
- MEDICINA CAMUFLAJADA**
- Observatorio de disponibilidad de medicamentos
- Sumario actual de medicamentos
- Actualización de datos personales (usuarios Operadores)



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos y Drogas.

Las Modificaciones de Registro Sanitario se encuentran disponibles.



CURSO VIRTUAL SOBRE CHIKUNGUNYA | HORARIOS DE ATENCIÓN DE EQUIPOS – DIRECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador



Registro de Productos Farmacéuticos

Inicio > Institucional > Direcciones > Dirección de Autorizaciones Sanitarias > Equipo de Registro

Modificaciones en registro sanitario en atención a informes de seguridad

Denominación común internacional	Fecha	F. Publicación	Enlace
RISPERIDONA O PALIPERIDONA O PALMITATO DE PALIPERIDONA	12.08.2014	14.08.2014	
ESZOPICLONA	12.08.2014	14.08.2014	
ONDANSETRON	12.08.2014	14.08.2014	
DIACEREINA	09.07.2014	06.08.2014	

Archivo para Descargar R.D.

R.D. N° 985 2014/DIGEMID/DAS/ERPF

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 AGO. 2014

VISTO: el INFORME N° 022-2014-DIGEMID-DAUM-FCEPI y FCVG-MINSA, del 01 de julio del 2014, sobre seguridad de los medicamentos de administración intravenosa que contienen **ONDANSETRON**;

CONSIDERANDO:

Que, clorhidrato de ondansetrón es un agente antiemético, el cual parece ejercer su acción a nivel central y periférico, mediante la inhibición de los receptores 5-HT3. La evidencia actual indica que los receptores 5-HT3 juegan un papel importante en la emesis aguda. Ondansetrón se utiliza por vía oral (VO) y vía intravenosa (VI) para la prevención de náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia emetógena contra el cáncer. El fármaco se utiliza vía intravenosa con cursos iniciales y repetidos de quimioterapia emetógena contra el cáncer, siendo utilizado con eficacia para la prevención de emesis inducida por la quimioterapia en pacientes que reciben cisplatino solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos y en aquellos que reciben otros regímenes antineoplásicos (por ejemplo: ciclofosfamida, fluorouracilo, doxorubicina, metotrexato o vincristina) que no incluyera cisplatino. Los inhibidores selectivos de los receptores 5-HT3, generalmente, parecen ser comparables o más eficaces, y mejor tolerados que metoclopramida (que es menos



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE TECNOVIGILANCIA



Resultados de Tecnovigilancia



Inicio | Mapa del Sitio | Intranet | Contacto

Gobierno del Perú

Ministerio de Salud

Encuesta de Satisfacción ...Ayúdanos a mejorar

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas

Ciudadanos | Profesionistas | Sector regulador

Orientación
Manual de guías y buenas prácticas
Ejemplos (TUEA, Farmacos y Insumos)
Clasificación de insumos, instrumental y repuestos de uso médico quirúrgico u odontológico
Clasificación de productos cosméticos e higiene personal
Requisitos para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines
+ Más opciones

Consejos
Formulitas para Insumos de Laboratorio
Dispositivos e Importaciones
Certificados de buenas prácticas
Carnés y Sanciones de establecimientos farmacéuticos
Cursos de capacitación
Consultas técnicas
Preguntas Frecuentes
+ Más opciones

Encuestas de Satisfacción
Surveys
Observatorio de calidad en países
Observatorio de calidad en países
Asociación de empresas

Servicios

- REGISTRADO
- Alerta (Reporte)
- Divisiones Técnicas
- Equipamiento Establecimientos Farmacéuticos
- Regulación de Establecimientos No Equipados
- Productos Rotados
- Plan de Farmacovigilancia activa
- Procedimientos de dispositivos en el mercado nacional
- Oficina Informativa Observatorio de Preces
- MEDICINA CAMBIAVITA
- Observatorio de Disponibilidad de medicamentos
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- Autenticación de datos personales
- Observatorio de Disponibilidad de Medicamentos

Acceso y Uso de Medicamentos

- Acceso a Medicamentos
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- Uso Racional de Medicamentos
- Selección y evaluación de Medicamentos
- Observatorio de Precios

Control y Vigilancia Sanitaria

- Control y Vigilancia de Establecimientos
- Control y Vigilancia de Productos
- Control Público
- Comercio legal de Medicamentos

Superintendencia

- Castigamiento
- CENADIM
- Compra de Medicamentos
- Observatorio de calidad
- Observatorio de Precios
- Actualización
- Modificaciones en el registro sanitario
- Registros en el S.I.S
- RESECCION (Resolución 04/09)
- Observatorio de Disponibilidad
- Publicaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Observatorio de la Calidad

Archivo para Descargar

PERIODO - 2015		
MES	FECHA	ARCHIVO
ENERO - DICIEMBRE	01 de Enero al 31 de Diciembre del 2015	 2.35 Mb
PERIODO - 2014		
MES	FECHA	ARCHIVO
ENERO - DICIEMBRE	01 de Enero al 31 de Diciembre del 2014	 2.35 Mb
PERIODO - 2013		
MES	FECHA	ARCHIVO
ENERO - DICIEMBRE	01 de Enero al 31 de Diciembre del 2013	 2.35 Mb
PERIODO - 2012		
MES	FECHA	ARCHIVO
		





PERÚ

Ministerio

Dirección General de Medicamentos, Insumos

BOLETINES



Boletines

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

BUSCAR



Encuesta de Satisfacción

Boletines

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Publicaciones

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)
- Clasificación de insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico
- Clasificación de productos cosméticos e higiene personal
- Requisitos para el Control de



Servicios

- SISCONTEC
- Alertas Digemid
- Directores Técnicos

Gobierno del Perú



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

BUSCAR

Inicio | Institucional | Normatividad | Transparencia | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas | Publicaciones

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

Boletines

- Cenamim
- Farmacovigilancia**
- Transparencia
- Digemid a tu alcance
- Digemid eres tú
- Control Publicitario



Boletines



Inicio > Boletines >

Evaluación de Indicadores de Disponibilidad de Medicamentos en EE.SS. a nivel

Boletines de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA



Volumen 1 - Número 1 Diciembre 2010

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOLÓGICA

© Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27 - Perú
Teléfono: (51-1) 4229200
E-mail: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daium/centro/mu-4.html>
Lima, Diciembre 2010

Med. Víctor Alejandro Congo Zegarra
Director General de DIGEMID

Q.F. Pedro Luis Yanaca Puñilla,
Director Ejecutivo de Acceso y Uso de Medicamentos - DIGEMID

Q.F. Silvia Álvarez Martel
Directora del Centro Editorial

Med. Patricia Soculaya Sotomayor
Coordinadora

Editores: Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

ISSN: en trámite.

© Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27 - Perú
Teléfono: (51-1) 4229200
E-mail: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daium/centro/mu-4.html>
Lima, Junio 2011

Med. Víctor Alejandro Congo Zegarra,
Director General de DIGEMID

Q.F. Pedro Luis Yanaca Puñilla,
Director Ejecutivo de Acceso y Uso de Medicamentos - DIGEMID

Q.F. Silvia Álvarez Martel
Jefa del Equipo de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología

Med. Patricia Soculaya Sotomayor
Coordinadora

Editores: Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

ISSN: 2225 - 4993



Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Número 2

Diciembre 2011
ISSN: 2225 - 4993

© Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

Calle Coronel Odriozola N° 103 - 111
San Isidro, Lima 27 - Perú
Teléfono: (51-1) 4229200
E-mail: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daium/centro/mu-4.html>
Lima, Diciembre 2011

Director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas: Manuel Vargas Gleón
Director de la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos: Marija Oriante Nuñez
Directora del Centro Editorial: Silvia Álvarez Martel
Coordinadora: Patricia Soculaya Sotomayor
Editores: Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

En este número:

- Resumen del Curso Internacional de Farmacovigilancia 2011
- Entrevista a Elki Sollebring Pharmacovigilance Service of the Uppsala Monitoring Centre
- RAMs en Pediatría
- Asistencias Técnicas 2011

Editorial

La Farmacovigilancia en el contexto de las intervenciones sanitarias de salud pública

La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la Farmacovigilancia contribuye a consolidar los programas nacionales dedicados al control y el tratamiento de enfermedades como la tuberculosis, malaria, VIH/SIDA y a la cobertura de inmunizaciones, entre otros, considerados como intervenciones esenciales para la salud de un país. Esto debido a que una fuerte vinculación entre ambas permite obtener mejores resultados sanitarios, ya que una adecuada información sobre la seguridad, así como una temprana identificación y prevención de reacciones adversas resultan en un uso más racional de los medicamentos y en una mejor adherencia por parte de la población objetivo.

Con el incremento de la cobertura de atención y el uso de nuevos medicamentos, sobre todo a grupos de poblaciones vulnerables, las posibilidades de reacciones adversas e interacciones pueden incrementarse, especialmente si las reacciones adversas no son monitorizadas a través de estrategias que permitan contar con buenos reportes y una temprana detección, revisión y gestión de los mismos.

Por ello la importancia que los equipos de salud conozcan los riesgos de las reacciones adversas y su diagnóstico, registren las ocurrencias de reacciones adversas serias e inesperadas y contribuyan a la evaluación de efectividad-riesgo y a cualquier subsecuente proceso de toma de decisiones. Así, el entrenamiento y capacitación son esenciales para asegurar que los profesionales de salud manejen el perfil de reacciones adversas de los medicamentos (RAM) que usan, que conozcan como identificar, reportar y manejar las RAM, los principios básicos del análisis de causalidad y cuando referir a un paciente. Asimismo, es importante que las guías clínicas incluyan estos aspectos referidos a la Farmacovigilancia.

En Perú, según los datos registrados en la Base de Datos (VigiFlow), utilizada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, durante el periodo de enero a septiembre de 2011, un porcentaje importante (37%) del total de las reacciones adversas reportadas por profesionales correspondieron a medicamentos empleados en las intervenciones sanitarias (ex programas nacionales). De estas notificaciones, el 49% correspondieron a antirretrovirales, el 30% a antibióticos y el 20% a vacunas.

El monitoreo, evaluación y comunicación sobre la seguridad de un medicamento es una actividad de salud pública con grandes implicancias que dependen de la participación activa y responsable de los profesionales de salud, investigadores, industria farmacéutica y reguladores a nivel nacional y regional trabajando articuladamente.

Q. F. Marija Oriante Nuñez
Directora Ejecutiva de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos (DAUM)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA





INDICADORES	
GESTIÓN	1.- Responsable de farmacovigilancia a. Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRR) b. Redes de Salud de la DIRESA/GERESA
	2.- Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a. Establecimientos de salud del I Nivel de atención b. Establecimientos de salud del II y III Nivel de atención c. Establecimientos de salud privados con internamiento d. Establecimientos farmacéuticos privados e. Instituciones educativas con carreras en salud (universidades públicas y privadas)
RESULTADO	4.- Conformación de comités de Farmacovigilancia operativos en los establecimientos de salud con internamiento. a. Establecimientos de salud de II y III Nivel de Atención b. Establecimientos de salud privados con internamiento c. Operatividad de los comités de farmacovigilancia en los EESS públicos y privados
	3.- Procedimiento Operativo estandarizado (POE) y flujograma de notificación en hospitales a. POE elaborado y aprobado b. Flujograma de notificación en los hospitales.
	5.- Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos. a. Difusión de Alertas de seguridad de productos farmacéuticos emitidas por DIGEMID b. Elaboración del Boletín de farmacovigilancia y su publicación.
RESULTADO	6.- Notificación y evaluación de causalidad de las sospechas de RAM
	7.- Evaluación de la calidad de las notificaciones de sospechas de RAM



Tabla N° 06. Distribución de las Notificaciones de sospechas de RAM remitidas por los CRR e IGSS durante el año 2015.

Centro de Referencia Regional de FV y TV	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Total	%
IGSS		423	1		8	227		190	3	271		143	1266	36.33
La Libertad		39	13	36	62	8		37	21	12	37	32	297	8.52
Junin	28	10	14		15	36	16	21	22		40	35	237	6.80
Ancash	26		59	1	30		5				104	1	226	6.48
Puno	67		20	19		44				46			196	5.62
Cusco	2			23	2	35	4		27	25	22	31	171	4.91
Lima Este	58		37	23	11	13							142	4.07
Lima	24			1				44				71	140	4.02
Arequipa	22							44	23			14	103	2.96
Lambayeque	24		10	9	18	11		21	9				102	2.93
Tumbes		1		1	2	6	8	38	14	27	1	2	100	2.87
Loreto	3	15					36	2	10	10	12	5	93	2.67
Tacna	15			6	15	14	7		16	6	7	5	91	2.61
Madre de Dios	7	17	7			21				11		12	75	2.15
Lima Sur	25		19	10					6	3	5	2	70	2.01
Huancavelica		16			5	6		6	2	15			50	1.43
Ayacucho	2		2	5	2	7			1	6		3	28	0.80
Moquegua	2	3	3		2		7		4		4		25	0.72
Ica	2	2	2				1			2		4	13	0.37
Apurimac II Andahuaylas						5					8		13	0.37
Callao	2		3	3									8	0.23
Cajamarca	2									5			7	0.20
Piura			3	1			1				2		7	0.20
Piura-Sullana	1				2	1				3			7	0.20
Huánuco				1						5			6	0.17
Cajamarca-Chota		2	2				1						5	0.14
Ucayali		2		1	1								4	0.11
Apurimac I		1							2				3	0.09
Total general	312	531	195	140	175	434	86	403	160	447	242	360	3485	100.00





Tabla N° 07 Distribución de la evaluación del desempeño de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia

Centros de Referencia Regional (DISA/DIRESA/GERESA)	Responsable de FCVG en CRR y Redes (%)	Asistencia Técnica en los EESS, EEFF e IE (%)	Comité de FCVG operativos en lo EESS con internamiento (%)	POE y flujograma de notificac. en Hospitales (%)	Difusión de seguridad de PF (alertas y boletín) (%)	Notificaciones de sospechas de RAM remitidas mensualmente (%)	Evaluación del Desempeño de los Resp. FCVG (%)
GERESA La Libertad	100.00	81.16	97.13	100.00	83.50	83.33	90.85
DIRESA Tumbes	100.00	64.00	75.00	100.00	52.50	83.33	79.14
GERESA Arequipa	100.00	83.74	66.67	75.00	100.00	33.33	76.46
DIRESA Tacna	100.00	81.26	33.33	75.00	62.50	75.00	71.18
DIRESA Huancavelica	100.00	81.25	41.67	55.00	95.00	50.00	70.49
DIRESA Cusco	50.00	85.60	66.33	25.00	100.00	75.00	66.99
DIRESA Junín	100.00	36.00	26.67	42.50	70.00	83.33	59.75
DIRESA Huánuco	100.00	44.00	60.00	75.00	50.00	16.66	57.61
DIRESA Ayacucho	100.00	22.98	25.90	55.55	50.00	66.66	53.52
DIRESA Moquegua	100.00	0.00	50.00	50.00	50.00	58.33	51.39
DIRESA Lima	50.00	48.80	43.67	68.00	50.00	33.33	48.97
GERESA Lambayeque	62.50	28.00	33.33	37.50	50.00	58.33	44.94
DIRESA Madre de Dios	0.00	34.00	25.00	50.00	87.50	50.00	41.08
DIRESA Ica	50.00	20.92	33.33	50.00	0.00	50.00	34.04
DIRESA Ucayali	41.65	4.00	66.67	50.00	12.50	25.00	33.30
DIRESA Ancash	64.30	6.66	17.20	50.00	0.00	58.33	32.75
DIRESA Loreto	62.50	11.74	33.33	16.65	0.00	66.66	31.81
DIRESA Callao	50.00	36.00	26.03	12.50	37.50	25.00	31.17
DISA Sullana	25.00	78.00	0.00	25.00	25.00	33.33	31.06
DISA Apurímac II Andía	33.30	24.66	16.67	75.00	12.50	16.66	29.80
DIRESA Piura	50.00	47.00	0.00	0.00	12.50	33.33	23.81
DIRESA Cajamarca	50.00	30.20	0.00	25.00	0.00	16.66	20.31
DIRESA Puno	57.65	3.80	9.00	0.00	5.00	41.66	19.52
DIRESA Apurímac I	0.00	12.67	0.00	50.00	0.00	16.66	13.22
IGSS	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	66.60	11.10
DISA II Lima Sur	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	58.33	9.72
DISA IV Lima Este	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	41.66	6.94
DISA Chota	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	25.00	4.17
DIRESA Amazonas	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
DIRESA Pasco	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
DIRESA San Martín	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

EESS: Establecimientos de Salud; EEFF: Establecimiento Farmacéutico; IE Instituciones Educativas



PERÚ

Ministerio

Dirección General de
Medicamentos, Insumos

Indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia 2016

Denominación del Indicador	Denominación del SubIndicador	Definición del indicador
1.- Porcentaje de permanencia del Responsable de Farmacovigilancia.		Responsable de Farmacovigilancia del CRR.
2.- Porcentaje de Capacitación y/o asistencia técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Establecimientos de salud del I Nivel de atención	Nro. de EESS de Nivel I capacitados
	Establecimientos de salud. II y III Nivel de atención	Nro. EESS de Nivel II y III capacitados
	Oficinas farmacéuticas privados	Nro. Establecimientos farmacéuticos privados capacitados (20% del total de EEFF en la región)
	Instituciones educativas (universidades con carreras profesionales en salud)	Nro. de Instituciones educativas (50% del total de IE en la región)



Indicadores de Gestión y de Resultado de Farmacovigilancia 2016

3.- Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia conformado en EESS con internamiento	Establecimientos de salud públicos y privados	Nro. EESSs con comités de farmacovigilancia (Nivel II y III)
4.- Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos	Elaboración del Boletín en Farmacovigilancia	Elaboración y publicación del boletín de farmacovigilancia con información sobre seguridad de productos farmacéuticos por la DIRESA/GERESA/DLM
5.- Porcentaje de las Notificaciones de sospechas de RAM validadas y evaluadas	Notificación, validación y evaluación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos	Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Nivel I (Centros y puestos de salud) Nro. de Notificaciones de RAM en los establecimientos de salud de Nivel II (II-1,II-2,II-E) y Nivel III (III-1, III-E, III-2)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



Que se viene en el futuro.....



NTS que Regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los PF, DM y PS

Manual de BPF

Centros de Referencia implementados

Base de datos compartida-Trabajo en red de los CR

Reporte electrónico



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Medicamentos, Insumos
y Drogas.



Farmacovigilancia debe ser una tarea cooperativa

- ***“La tarea de evaluar la seguridad de los fármacos es tan grande, que sería una locura tratar de disuadir a cualquiera que quisiera colaborar con ella”.***

Sir Abraham Goldberg, presidente *Committee on Safety of Medicines* (RU,1984)



Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Q.F. César Luis Ávalos Capristán

Q.F. Carmen Bartra Saavedra

Q.F. Cecilia Beltrán Noblega

Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes

Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Q.F. Magaly Tito Yépez **(Jefe)**

Q.F. Dina Valencia Fernández

Sra. Manuela Chávez Maldonado

Sra. Marina Joya Leturia

farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Teléfonos: 6314300 Anexos 6408 y 6016

SISTEMA PERUANO
DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INDICADORES

ASISTENCIAS TÉCNICAS

INTEGRANTES

FORMÁTOS

EMPRESAS

FARMACOVIGILANCIA

PROCESOS



**MUCHAS GRACIAS
POR SU ATENCION!!!**