



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

REUNIÓN TÉCNICA MACRORREGIONAL
“EL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TOXICOS COMO UN
APOYO A LA FARMACOVIGILANCIA”

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

Magaly Tito Yépez
Equipo de Farmacoepidemiología
y Farmacovigilancia

.....PASADO

FARMACOVIGILANCIA



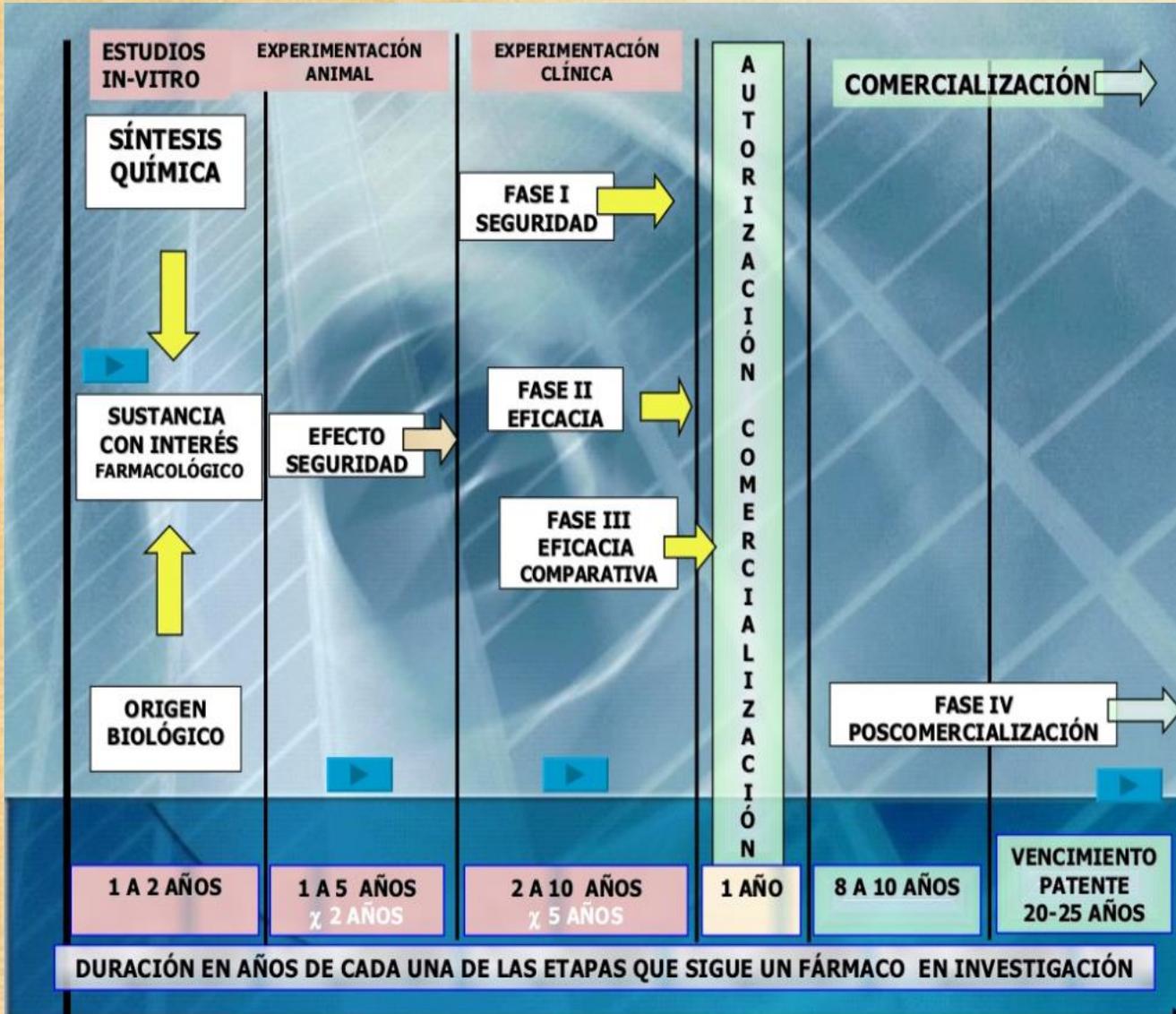
TALIDOMIDA, 1950.

1848: MUERTE POR CLOROFORMO

**1937: 105 NIÑOS MUEREN (DAÑO RENAL) EN EEUU-
SULFANILAMIDA (DIETILENGLICOL CON DILUYENTE)**

**1961: MAS DE 10000 CASOS DE FOCOMELIA -
TALIDOMIDA**

ETAPAS DE DESARROLLO DE UN FARMACO



Generalmente, cuando un medicamento llega al mercado, se desconocen:

- Las reacciones adversas de incidencia inferior a 1/1000 personas tratadas.
- Las reacciones adversas de tratamientos prolongados.
- Las reacciones adversas que ocurren en subgrupos específicos de población.

La comercialización de un nuevo medicamento

- No implica que la Relación beneficio/riesgo esté definitivamente establecida.
- La autorización sólo significa que su eficacia está bien documentada y que los efectos adversos detectados hasta ese momento resultan aceptables.



¿ POR QUÉ EN PERÚ ?

- **La información puede diferir de un país a otro debido a:**
 - **Genética, alimentación y tradiciones de la gente.**
 - **Distribución y uso (ej. indicaciones, dosis).**
 - **Diferencias de producción.**
 - **Calidad farmacéutica.**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Sistema Peruano de Farmacovigilancia™

FARMACOVIGILANCIA

Es la actividad de salud pública destinada a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

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 y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.”.

NORMATIVIDAD

- **LEY GENERAL DE SALUD, LEY N° 26842** **1997**
- **RESOLUCIÓN DIRECTORAL 354-99-DG-DIGEMID** **1999**
- **LEY N° 29459 LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS** **2009**
- **Decreto Supremo N° 016-2011/SA** **2011**
- **Decreto Supremo N° 014-2011/SA** **2011**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Sistema Peruano de Farmacovigilancia”

OBJETIVO GENERAL :

- ***CONTRIBUIR AL USO SEGURO Y RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.***

RD N°354-99-DG-DIGEMID:”Sistema Peruano de Farmacovigilancia”



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Sistema Peruano de Farmacovigilancia



*the UMC - the Global Intelligence Network
for Benefits and Risks in Medicinal Products*



Programa Internacional de Farmacovigilancia de la
OMS -WHO



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

A large, faded, and slightly blurred image of a person's face, focusing on the eyes, serves as a background for the central text.

Presente....



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID)

Autoridades Regionales de Salud

DISAS/DIRESAS/GERESAS

TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

ESSALUD/LA SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE LA POLICIA
NACIONAL/IGSS

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PUBLICOS Y PRIVADOS

ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS PUBLICOS Y PRIVADOS

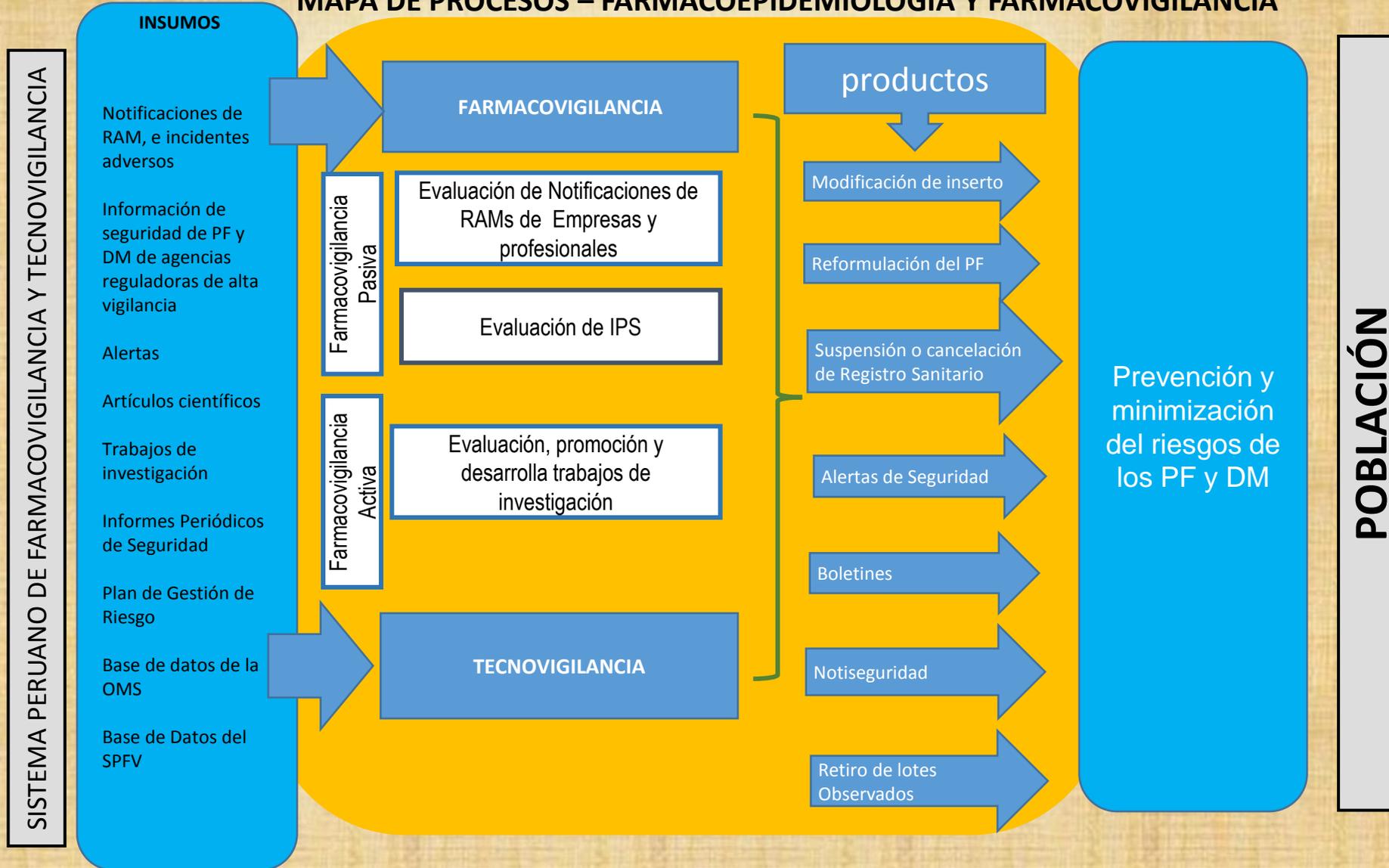
PROFESIONALES DE LA SALUD

PROBLEMA

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

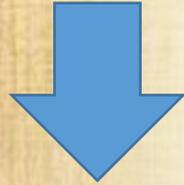
**Decreto Supremo N° 13-2014 SA, Dictan Disposiciones referidas al
Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

MAPA DE PROCESOS – FARMACOEPIDEMIOLOGIA Y FARMACOVIGILANCIA

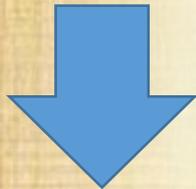


IDENTIFICACION

•Método de vigilancia



**EVALUACIÓN DEL
RIESGO**



**GESTIÓN E
INFORMACIÓN
DEL RIESGO**



IDENTIFICAR EL RIESGO.....

**Como profesional de la salud todos debemos
notificar las sospechas de reacciones adversas**



DEXAMETASONA



CARBAMAZEPINA



AC. VALPROICO



WARFARINA



AC. VALPROICO



FENITOINA

- **Del 1 al 3% de las consultas de Atención Primaria se deben a una reacción adversa.**
- **Entre un 3 y 11% de los ingresos hospitalarios son debidos a reacciones adversas.**
- **El 15% de los pacientes hospitalizados presenta una reacción adversa.**
- **1:2500 muertes, está en relación con una reacción adversa.**

ASISTENCIAS TÉCNICAS AL SECTOR PÚBLICO -2014

DISAS/ HOSPITALES / INSTITUCIONES

Red Lima Este Metropolitana	Enero
Micro red de Salud Chaclacayo	Enero
Instituto Nacional de Salud del Niño	Febrero
DISA V (comités de Farmacovigilancia de la DISA lima Ciudad)	Febrero
Micro red de Salud Huachipa	Marzo
Hospital Dos de Mayo	Mayo
Hospital Nacional Cayetano Heredia	Agosto
Hospital Nacional Hipolito Unanue	Agosto
EsSalud (Comité Central de Farmacovigilancia)	Setiembre
Reunión con Hospitales	Setiembre

ESTRATEGIAS
INMUNIZACIONES

Semana de la Vacunacion de las Americas : DISAV, DISA IV, DISA Lima Sur	Abril
---	--------------

PROGRAMA DE CONTROL DE TUBERCULOSIS

Reuniones tecnicas Macroregional Arequipa (Evaluacion de indicadores Epidemiologicos Estrategia TBC)	Junio
---	--------------

UNIVERSIDADES

Universidad Nacional Mayor de San Marcos	Mayo
Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco	Agosto

ASISTENCIAS TÉCNICAS AL SECTOR PÚBLICO -2014

REGIONES	
DIRESA Loreto	Marzo
DIRESA Amazonas	Julio
DIRESA Cusco	Agosto
DIRESA Madre de Dios	Setiembre
Reunión técnica Macro regional (Farmacovigilancia, Uso racional y Atención Farmacéutica) LIMA	abril



ASISTENCIAS TÉCNICAS AL SECTOR PRIVADO -2014

GREMIOS DE LA INDUSTRIA

ADIFAN	Agosto
ALAFARPE	Setiembre
Camara de Comercio de Lima	Programado 10/10/2014
ALAFAL	Programado 21/10/2014

TITULARES DE REGISTRO

Farmindustria	Mayo
Hospira	Julio
Eli Lilly	Julio
Sanofi Pasteur	Agosto
Pfizer- Perú	Agosto
Grunenthal	Agosto
Novartis	Agosto
Glaxo Smith Kline	Agosto
Genzyme	Agosto
Quimica Suiza	Setiembre
Bristol Myers Squibb	Setiembre
Roemmers	setiembre
Tecnofarma	Setiembre
Teva Perú	Setiembre
Sagitario	Setiembre



FARMACIAS Y BOTICAS

19 Establecimientos	Agosto
12 Establecimientos	setiembre



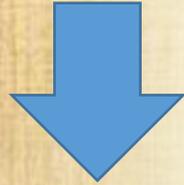
Establecimientos de Salud Privados

Reunión con Clínicas

Setiembre

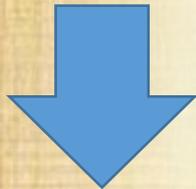
IDENTIFICACION

• **Método de vigilancia**



**EVALUACIÓN DEL
RIESGO**

• **Grupo multidisciplinario**
• **soporte bibliográfico**



**GESTIÓN E
INFORMACIÓN
DEL RIESGO**



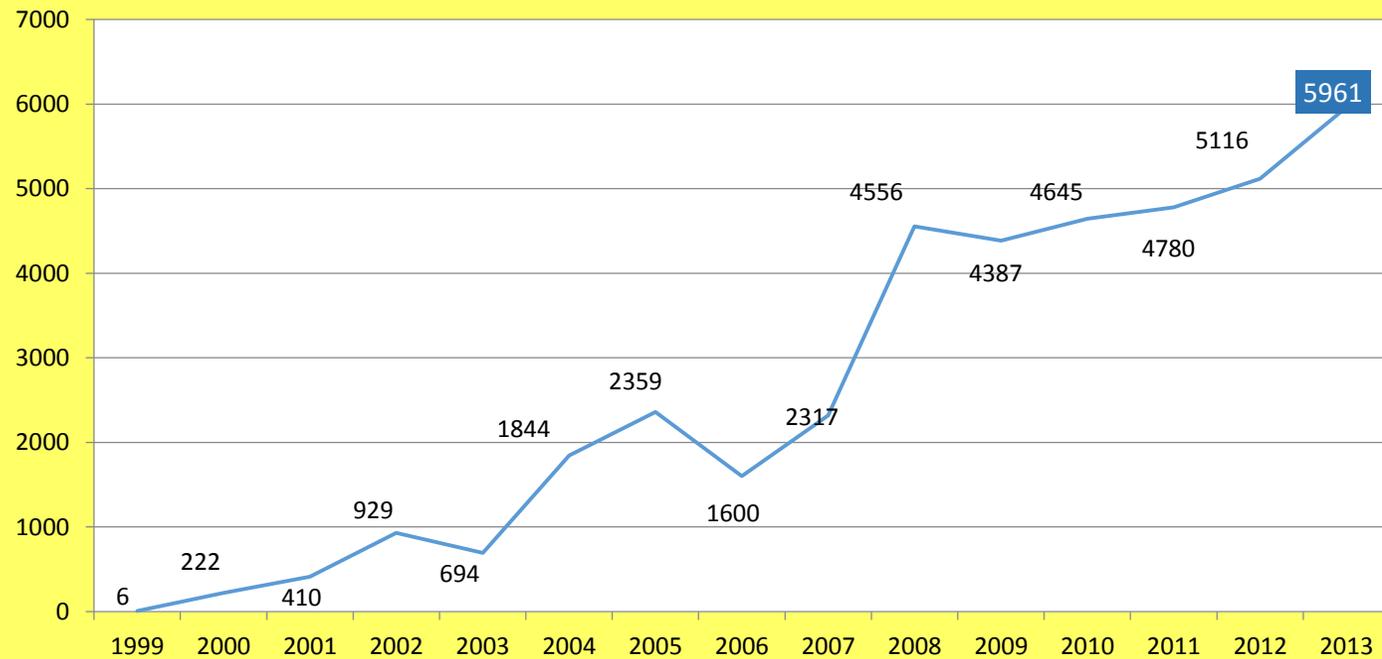
PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
1999 - 2013





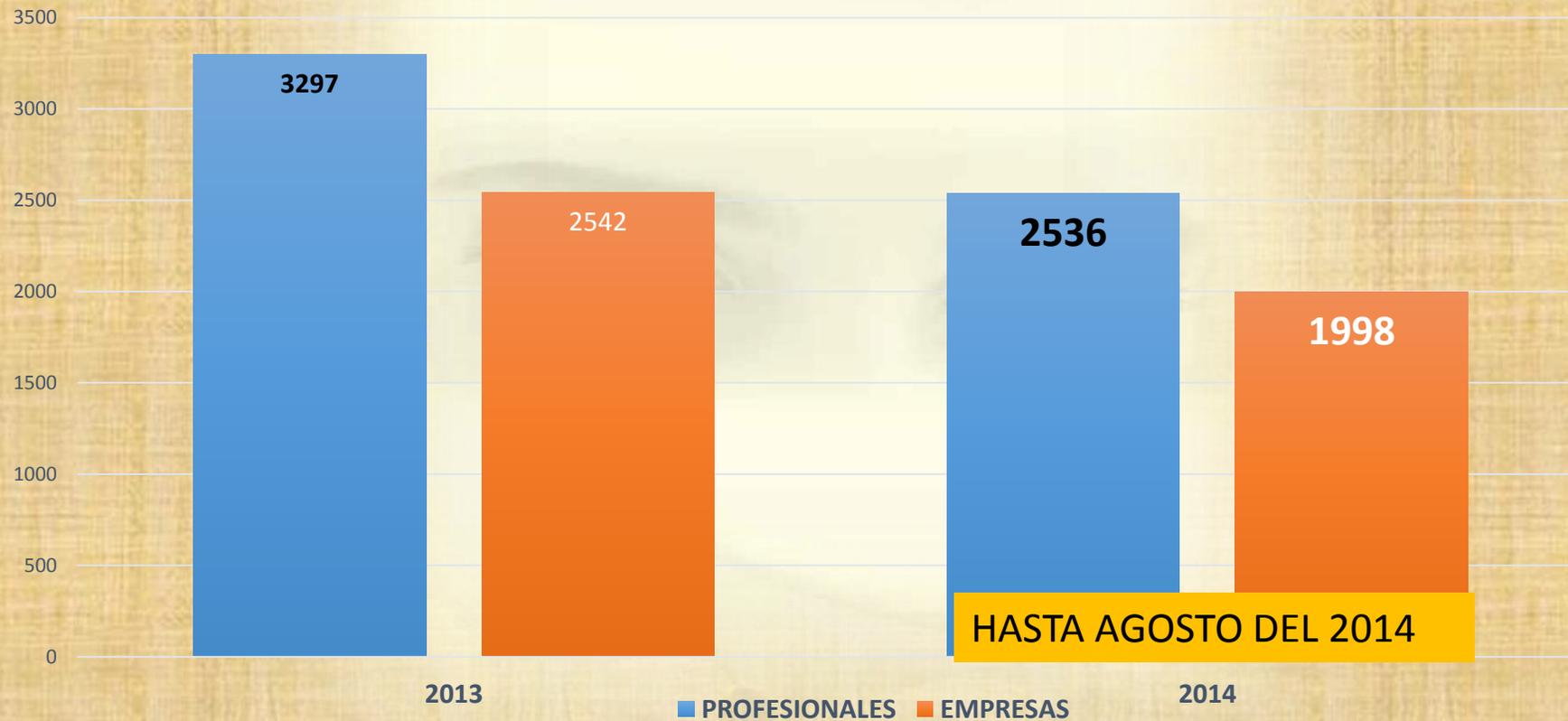
PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

FARMACOVIGILANCIA

REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS





PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



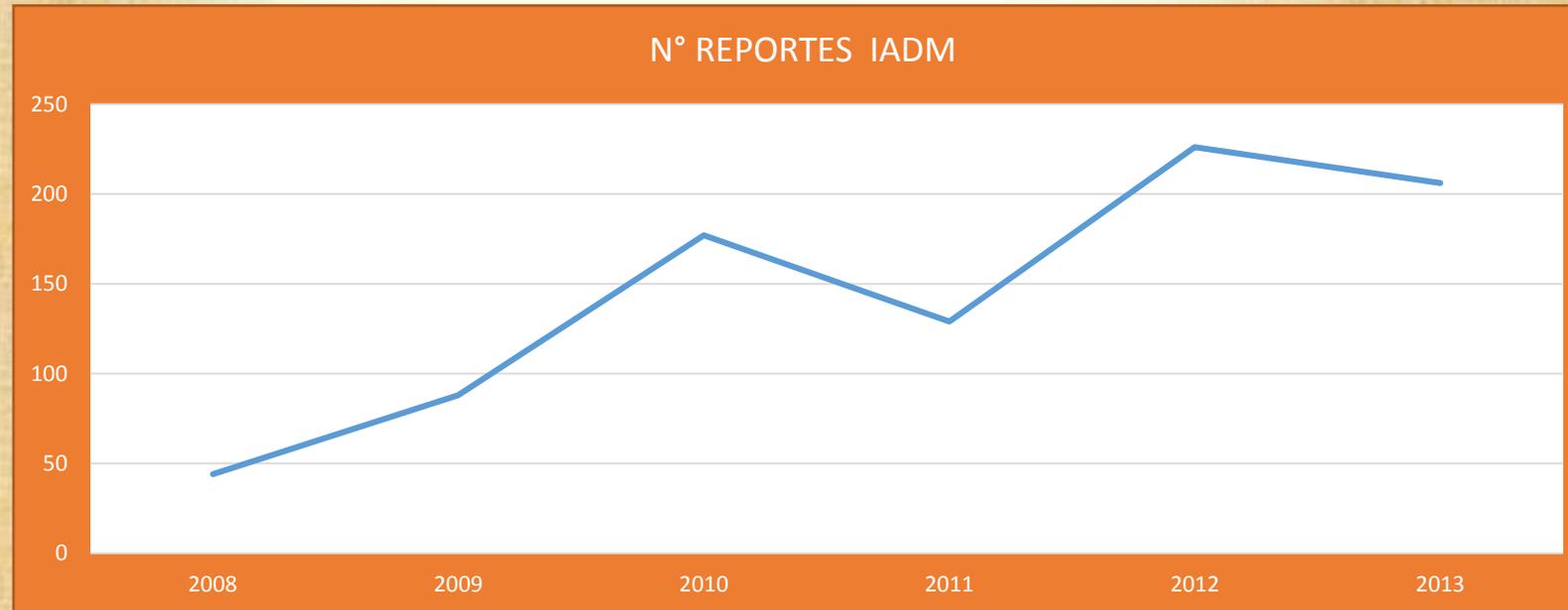
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

NOTIFICACIONES DE INCIDENTES ADVERSAS A DISPOSITIVOS MEDICOS
2008 - 2013

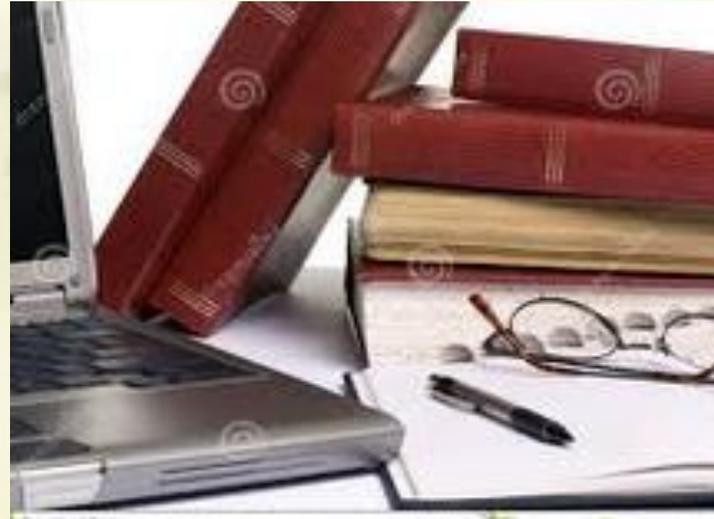


AÑO	2008	2009	2010	2011	2012	2013
REPORTES DE IADM	44	88	177	129	226	206

SOPORTE BIBLIOGRAFICO

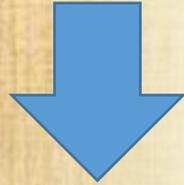
Debemos recordar que:

Una notificación no implica un diagnóstico definitivo ni una causalidad establecida.



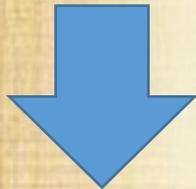
IDENTIFICACION

- **Método de vigilancia**



**EVALUACIÓN DEL
RIESGO**

- **Grupo multidisciplinario**
- **soporte bibliográfico**



**GESTIÓN E
INFORMACIÓN
DEL RIESGO**

- **Medidas Administrativas**
- **Medidas Educativas (comunicación del Riesgo)**
- **Medidas Preventivas**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

INFORMES DE SEGURIDAD AÑO – 2014

Medicamentos Asociados a Problemas de Seguridad	Medida Adoptada	Fecha de Emisión	Fecha de Publicación de la R.D.
Tiratricol	Suspensión de Registro Sanitario	03/01/2014	07/04/2014
Trimetazidina	Modificación de inserto y restricción de uso	04/02/2014	07/04/2014
Ranelato de Estroncio †	Modificación de inserto	10/03/2014	(---)
Litio	Modificación de inserto	20/03/2014	28/05/2014
Metilfenidato	Modificación de inserto	26/03/2014	28/05/2014
Paracetamol	Limitar concentración de dosis (Reformular)	31/03/2014	10/07/2014
Diacereína †	Modificación de inserto y restricción de uso	01/04/2014	(---)
Tiocolchicosido	Modificación de inserto	09/04/2014	28/05/2014
Mirtazapina	Modificación de inserto	29/04/2014	28/05/2014
Filgrastim y Pegfilgrastim	Modificación de inserto	07/05/2014	12/06/2014
Clobazam †	Modificación de inserto	06/06/2014	(---)
Capecitabina †	Modificación de inserto	12/06/2014	(---)
Eszopiclona †	Modificación de inserto	19/06/2014	(---)
Risperidona y Paliperidona †	Modificación de inserto	25/06/2014	(---)
Ondansetron †	Modificación de inserto	30/06/2014	(---)
Docetaxel	Modificación de inserto	25/07/2014	(---)
Benzocaina	Modificación de inserto	30/07/2014	(---)
Lidocaína (tópico)	Modificación de inserto y Restricción de uso	04/09/2014	(---)
Denosumab	Modificación de inserto	15/09/2014	(---)

**19 INFORMES DE
SEGURIDAD**

SEGURIDAD DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ESAVI SEVERO	ACCIONES	IMPACTO
VACUNA PNEUMOCOCO+PENTAVALENTE+ROTAVIRUS	Manejo de crisis- investigación	LOTE EN INVESTIGACION
VACUNA DT -10	Inmovilización de lote observado	INMOVILIZACION DE 400,000 DOSIS
VACUNA VAX SPIRAL	Inmovilización de lote observado Monitorización de ESAVIS Alerta	INMOVILIZACION DE 150 DOSIS
VACUNA ANTIAMARILICA	Manejo de crisis- investigación control de calidad del lote observado	LOTE EN INVESTIGACION

COMUNICACIÓN DEL RIESGO...



ESTABLECER MECANISMOS DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA CON LAS PARTES INVOLUCRADAS

Alerta	Mes	Descripción
01-2014	Enero	<u>KETOCONAZOL DE ADMINISTRACIÓN SISTEMÁTICA (TABLETAS): RIESGO DE HEPATOXICIDAD, INSUFICIENCIA SUPRARRENAL E INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS.</u>
03-2014	Enero	<u>MEFLOQUINA: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS NEUROLÓGICAS Y PSIQUIÁTRICAS.</u>
05-2014	Febrero	<u>INCREMENTO DEL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO POR EL CONSUMO INADVERTIDO DE DOSIS EXCESIVAS DE PARACETAMOL.</u>
11-2014	Marzo	<u>DABIGATRÁN ETEXILATO: RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS Y SANGRADO.</u>
12-2014	Marzo	<u>TRIMETAZIDINA: RESTRICCIONES DE USO.</u>
16-2014	Abril	<u>TROMBOEMBOLISMO ASOCIADO AL USO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL.</u>
18-2014	Mayo	<u>EFFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON EL USO EXCESIVO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN FOSFATO DE SODIO.</u>
25-2014	Mayo	<u>SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS CON TIRATRICOL</u>
29-2014	Mayo	<u>EFFECTOS ADVERSOS PRODUCIDOS POR LA EXPOSICION A FORMALDEHIDO</u>
30-2014	Mayo	<u>MIRTAZAPINA: RIESGO DE ALTERACIONES DEL RITMO CARDIACO</u>
31-2014	Mayo	<u>METILFENIDATO: RIESGO DE ERECCIONES PROLONGADAS</u>
32-2014	Mayo	<u>LITIO: RIESGO DE HIPERCALCEMIA E HIPERPARATIROIDISMO</u>
33-2014	Mayo	<u>RESTRICCIONES DE USO DE TIOLCHICOSIDO DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA</u>
34-2014	Julio	<u>FILGRASTIM Y PEGFILGRASTIM: RIESGO DE SÍNDROME DE FUGA CAPILAR</u>
41-2014	setiembre	<u>DIACERÉINA: RESTRICCIONES DE USO</u>
42-2014	setiembre	<u>CAPECITABINA: RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE LA PIEL</u>
43-2014	setiembre	<u>CLOBAZAM: RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE LA PIEL</u>
44-2014	setiembre	<u>ONDANSETRON DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO Q</u>
45-2014	setiembre	<u>ESZOPICLONA: RIESGO DE MENOR NIVEL DE ALERTA MENTAL A LA MAÑANA POSTERIOR A SU USO</u>
46-2014	setiembre	<u>RISPERIDONA, PALIPERIDONA O PALMITATO DE PALIPERIDONA: RIESGO DE SÍNDROME DE IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO</u>
51-2014	setiembre	<u>INMOVILIZACION DE LOTE DE VAX-SPIRAL (VACUNA ANTILEPTOSPIRÓSICA)</u>

ALERTAS

Venta sin receta médica

21 alertas de seguridad

Lote S203 de la vacuna VAX-SPIRAL, se inmovilizó 150 dosis



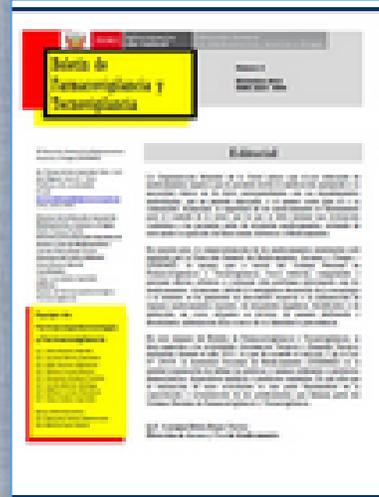
PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Boletines



**BOLETINES
DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA**

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=447&SeccionCategoria=10>



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

A large, semi-transparent, and slightly blurred image of a young child's face, focusing on the eyes, serves as a background for the central text.

NUESTRO FUTURO.....

Desarrollar y fortalecer los centros de Farmacovigilancia.

Incrementar la participación, local, regional e institucional.



HOSPITALES



**Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia OPERATIVOS en los Hospitales
Trabajo más intenso con las estrategias de salud (TARGA, TBC, VACUNAS etc.).**

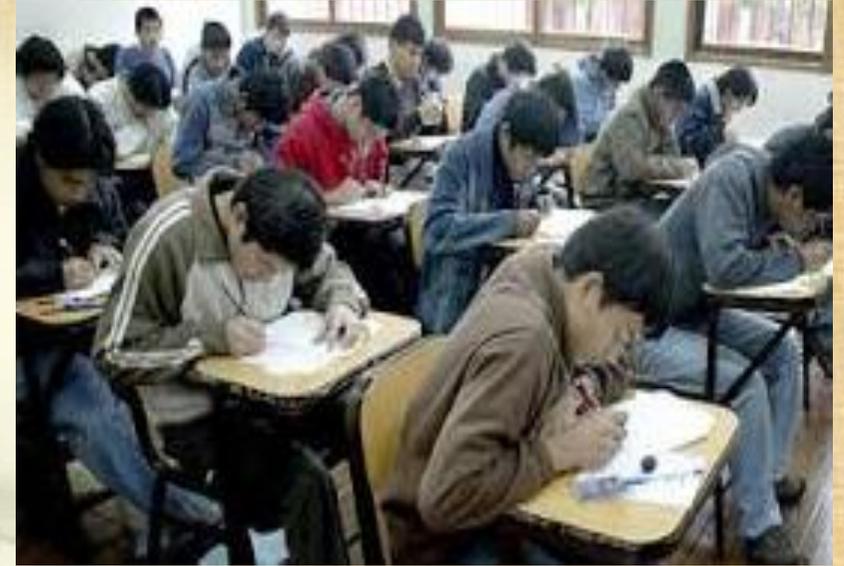


PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

UNIVERSIDADES



TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Sistema Peruano de Farmacovigilancia"

RED DE INFORMACIÓN.....

UNIVERSIDADES



XI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas (6 - 7)

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

Ciudadano | Profesionales | Sector regulador

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 Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines

+ Más opciones

Consultas

- ▶ Formatos para trámites de Laboratorios, Droguerías e Importadoras
- ▶ Certificados de buenas prácticas
- ▶ Cierres y Sanciones de establecimientos farmacéuticos
- ▶ Consulta de expedientes presentados
- ▶ Consultas técnicas
- ▶ Preguntas Frecuentes

+ Más opciones



Se definen estrategias para consolidar acceso a medicamentos esenciales

Servicios



Atención de consultas



Consultas Técnicas



Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos



Charla Informativa Observatorio de Precios



Autorizaciones Sanitarias



Establecimientos Farmacéuticos



Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores



Dispositivos Médicos



Productos Farmacéuticos



Productos Sanitarios

Acceso y Uso de Medicamentos



Acceso a Medicamentos



Atención Farmacéutica



Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos



Uso Racional





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



***Muchas
gracias...!***

farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe