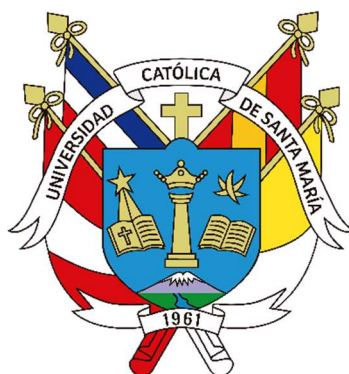


Universidad Católica de Santa María
Facultad de Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas y
Biotechnológicas
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos
Regulatorios



Implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios, Perú

Trabajo Académico presentado por el Q.F.:

Mollenedo Chávez, Ana María

ORCID: 0009-0005-1292-4731

para optar el Título de Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios

Asesora:

Dra. López Valencia, Yenny Candelaria

ORCID: 0000-0002-4894-660X

Arequipa - Perú

2024

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS
SEGUNDA ESPECIALIDAD CON TRABAJO ACADÉMICO
DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 02 de Abril del 2024

Dictamen: 008156-C-FFyB-2024

Visto el borrador del expediente 008156, presentado por:

2009970312 - MOLLENEDO CHAVEZ ANA MARIA

Titulado:

**IMPLEMENTACIÓN DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA DE LA REGION DE MADRE DE DIOS, PERU**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

**29213630 - CARDENAS GARCIA JAIME DANTE
DICTAMINADOR**



**29285302 - GUTIERREZ ARANIBAR ROXANA JACQUELINE CANDELARIA
DICTAMINADOR**



**41225109 - VERA LOPEZ KARIN JANNET
DICTAMINADOR**



Implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios, Perú

INFORME DE ORIGINALIDAD

10%

INDICE DE SIMILITUD

11%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

4%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

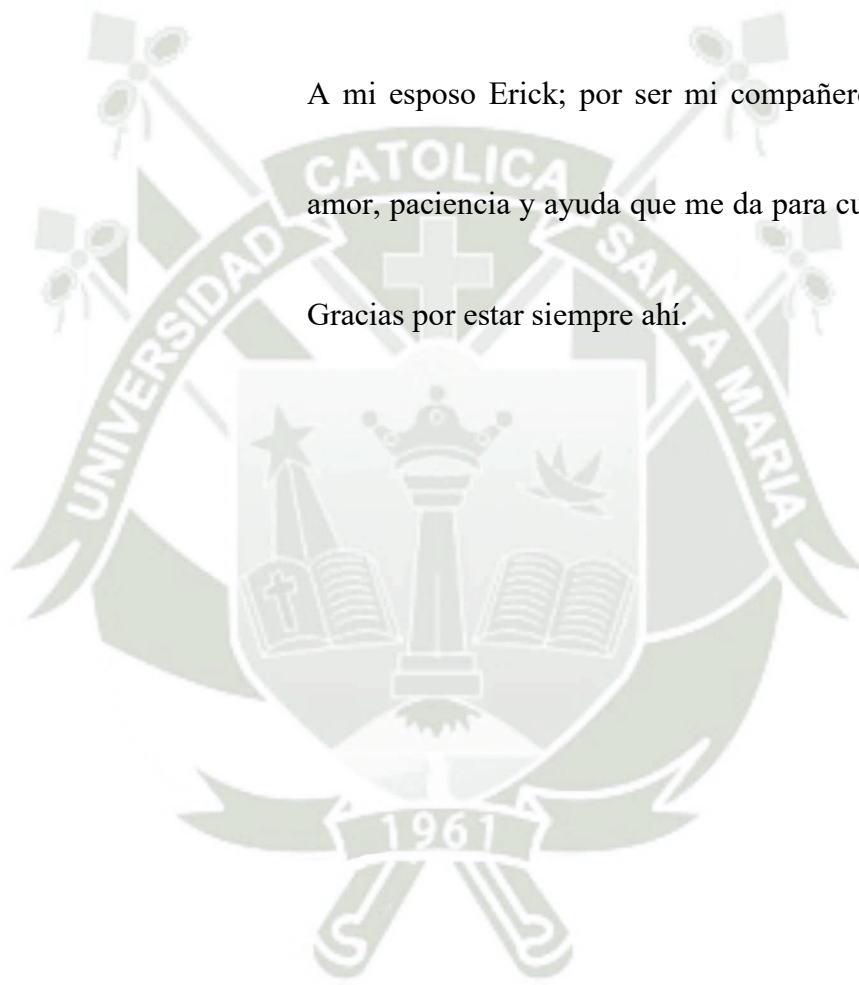
1	web.ins.gob.pe Fuente de Internet	1%
2	www.diresajunin.gob.pe Fuente de Internet	1%
3	www.scribd.com Fuente de Internet	1%
4	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
5	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	1%
6	upc.aws.openrepository.com Fuente de Internet	1%
7	repositorio.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	1%

DEDICATORIA

Con todo cariño lo dedico a mis hijos Daniela, María
Fernanda, Domenika y Jano. Por ser lo mejor de mi vida, mi
motor, orgullo y felicidad.

A mi esposo Erick; por ser mi compañero de vida, por el
amor, paciencia y ayuda que me da para cumplir mis metas.

Gracias por estar siempre ahí.



AGRADECIMIENTO

A Dios, por protegerme y guiarme siempre y sobre todo por permitirme cumplir con este objetivo y así poder crecer en mi vida profesional

A mi asesora la Dra. Jenny López Valencia, por su buena disposición para apoyarme y guiarme en todo momento.



RESUMEN

La farmacovigilancia tiene un rol vital en el cuidado de la salud de la población y ello implica la participación activa de todas las entidades involucradas como son los establecimientos de salud públicos y privados y de las farmacias. Es así que en la región de Madre de Dios a pesar de que en el 2008 se implementó el Centro de Referencia Regional no se tuvo una participación activa en la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), es por ello que en el presente trabajo se tuvo como finalidad realizar mejoras en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios (Perú). Para lo cual se inició con un diagnóstico de la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios, se prosiguió con la elaboración de los documentos de gestión requeridos para el Centro de Referencia Regional de Madre de Dios para luego ser implementados considerándose dentro de ellos programas de capacitación, difusión y concientización del personal involucrado tanto del ámbito privado y público (establecimientos de salud y farmacias) acerca de farmacovigilancia y reportes de RAM. Finalmente, se evaluó el desempeño del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios después de las mejoras implementadas. Se logró un incremento notablemente en el porcentaje de desempeño de la farmacovigilancia de 0% a 65.8% al primer año de implementada las mejoras (2016) y del número de notificaciones de 0 a 235 (2018), esto al ser un químico farmacéutico encargado de Centro de Referencia. Por lo tanto, se corrobora el papel que juega el químico farmacéutico en la gestión de los Centros de Referencia y la importancia de una capacitación continua e involucramiento de todos los implicados en la notificación de RAM tanto del ámbito privado como público.

Palabras claves: Reacciones adversas a los medicamentos, farmacovigilancia, químico farmacéutico.

ABSTRACT

Pharmacovigilance plays a vital role in the health care of population, and this implies the active participation of all the entities involved such as public and private health establishments and pharmacies. Thus, in the region of Madre de Dios, although the Regional Reference Center was implemented in 2008, there was no active participation in the notification of adverse drug reactions (ADR), which is why the purpose of this work was to make improvements in the Regional Reference Center for Pharmacovigilance and Technovigilance of Madre de Dios Region (Peru). So, it began with a diagnosis of the current situation of Pharmacovigilance and Technovigilance Management in Madre de Dios region, then the management documents required for the Regional Reference Center of Madre de Dios were written and implemented, considering within them training, dissemination and awareness program for the personnel involved in both, the private and public spheres (health establishments and pharmacies) about pharmacovigilance and ADR reporting. Finally, the performance of the Regional Reference Center for Pharmacovigilance and Technovigilance of the Madre de Dios was evaluated after the improvements applied. A notable increase was achieved in the percentage of pharmacovigilance performance from 0% to 65.8% in the first year of implementing the improvements (2016), and in the number of notifications from 0 to 235 (2018), this being a pharmaceutical chemist in charge of Reference Center. Therefore, the role played by the pharmaceutical chemist in the management of the Reference Centers and the importance of continuous training and involvement of all those involved in the notification of ADRs in both the private and public spheres were corroborated.

Key words: Adverse drug reactions, pharmacovigilance, pharmaceutical chemist.

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- AA: Acontecimiento Adverso
- ADR: Adverse Drug Reactions
- AE: Adverse Event (Evento Adverso)
- AEM: Almacén Especializado de Medicamentos
- AINES: Antiinflamatorios No Esteroides
- ANM: Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
- CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- CRI: Centro de Referencia Institucional
- CRR: Centro de Referencia Regional
- DCI: Denominación Común Internacional
- DEMID: Dirección De Medicamentos Insumos y Drogas.
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DIREMID MDD: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas de Madre de Dios
- DIREMID: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DIRESA: Dirección Regional de Salud
- DIRESAs: Direcciones Regionales de Salud
- DIRIS: Dirección de Redes Integradas de Salud
- DISAs: Direcciones de Salud
- DM: Dispositivos Médicos
- EE.SS: Establecimientos de salud
- EEFF: Establecimientos farmacéuticos
- ESAVI: Eventos supuestamente atribuibles a vacunas o inmunizaciones
- FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)
- FV: Farmacovigilancia
- FVG: Farmacovigilancia
- GERESAS: Gerencias Regionales de Salud
- IA: Incidente adverso

- IADM: Incidente Adverso Dispositivos Médicos
- IM STAT: Intramuscular aplicada inmediatamente
- IPRESS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
- MINSA: Ministerio de Salud del Perú
- NTS: Norma Técnica de Salud
- OMS: organización mundial de la salud
- POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
- RAFA: Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos
- RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos
- RAM o RAMs: Reacciones Adversas a los Medicamentos
- RAMA: Notificación de reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales
- SERUMS: Servicio Rural y Urbano Marginal de Salud
- SISMED: Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- SPFYT : Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- TBC: Tuberculosis
- TGI: Trastorno gastrointestinal
- TV: Tecnovigilancia
- TVG: Tecnovigilancia
- UMC: Uppsala Monitoring Centre (Centro Colaborador de la OMS para el Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos)
- URM: uso racional de medicamentos
- VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana

ÍNDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

ABSTRACT

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

INTRODUCCIÓN..... 1

CAPÍTULO I..... 3

1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO 4

1.1. ANTECEDENTES 4

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... 8

1.3. JUSTIFICACIÓN 9

1.4. OBJETIVOS..... 11

CAPÍTULO II..... 12

2. MARCO TEÓRICO..... 13

2.1. MARCO NORMATIVO 13

2.1.1. Leyes..... 13

2.1.2. Decreto Supremo..... 13

2.1.3. Resoluciones..... 13

2.1.4. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)..... 14

2.1.5. Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 14

2.2. MARCO CONCEPTUAL 14

2.2.1. Farmacovigilancia 15

2.2.2. Formas de Recolección de datos en la farmacovigilancia 17

2.2.3. Inconvenientes Relacionados con los Medicamentos..... 18

2.2.4. Uso racional de medicamentos (URM) 21

2.2.5. Evento adverso (AE) o acontecimiento adverso (AA) 22

2.2.6. Efecto colateral 22

2.2.7. Efectos secundarios del fármaco 22

2.2.8. Sistema Peruano de Farmacovigilancia..... 22

CAPÍTULO III..... 26

3. METODOLOGÍA 27

**3.1. Diagnóstico de la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
en la región de Madre de Dios..... 27**

3.2. Elaboración de los documentos de gestión requeridos para el Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.....	27
3.3. Implementación de las estrategias para la capacitación y concientización del personal para un funcionamiento adecuado del Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.	27
3.3.1. Designación de responsables.....	28
3.3.2. Planteamiento de estrategias para la capacitación y concientización.....	28
3.3.2.1. Capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud (público y privado) 28	
3.3.2.2. Difusión en establecimientos de salud	28
3.3.2.3. Creación de una página web de la DIREMID	28
3.3.2.4. Establecimiento de una red de coordinación para notificar RAM.....	28
3.3.2.5. Elaboración de Boletines Informativos de Farmacovigilancia.....	29
3.4. Evaluación del desempeño del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios después de las mejoras implementadas.	29
CAPÍTULO IV.	30
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	30
4. RESULTADOS.....	31
4.1. Diagnóstico de la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios.....	31
4.2. Elaboración de los documentos de gestión requeridos para el Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.....	34
4.2.1. Designación del responsable del Centro de Referencia Regional y responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:	34
4.2.2. Documentación adicional elaborada con relación a las funciones del responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	34
4.2.2.1. Manual de Procedimientos Operativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:35	
4.2.2.2. Flujograma de notificaciones:	35
4.2.2.3. Plan de trabajo de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de la NTS N° 123-MINSA:.....	35
4.2.2.4. Plan de Asistencia Técnica a los Profesionales de la Salud:	35
4.2.2.5. Plan de Difusión:	36
4.3. Implementación de mejoras a través de estrategias para la capacitación y concientización del personal para un funcionamiento adecuado del Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.....	36
4.3.1. Designación de responsables en Farmacovigilancia en los establecimientos de salud de la Microred.....	36
4.3.2. Estrategias de trabajo implementación de las estrategias realizadas para las capacitaciones y concientización	39

4.3.2.1. Capacitación y/o Asistencia técnica a los profesionales de la salud (público y privado). 39	
4.3.2.2. Difusión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los Establecimientos de Salud de la Región Madre de Dios.....	41
4.3.2.3. Difusión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a la población de Puerto Maldonado.	41
4.3.2.4. Asistencia técnica a estudiantes farmacia.	42
4.3.2.5. Entrega de formato de reporte RAM (Centros de Salud, Puestos de Salud, establecimientos privados a nivel regional).....	43
4.3.2.6. Difusión de alertas y evaluación de productos sanitarios, como medida de seguridad sanitaria vía web.....	43
4.3.2.7. Coordinación con los responsables de las estrategias	43
4.3.2.8. Elaboración de Boletines Informativos de Farmacovigilancia.....	44
4.4. Evaluación del desempeño del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios después de las mejoras implementadas.	44
CONCLUSIONES.....	49
RECOMENDACIONES.....	51
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
ANEXOS	56

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pasos del manejo de una enfermedad y de la farmacovigilancia en caso de problemas de seguridad.....	15
Figura 2. Clasificación de RAM según Rowlins y Thompson.....	19
Figura 3. Esquema de un consumo correcto de fármacos	20
Figura 4. Implementación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	23
Figura 5. Implementación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	24
Figura 6. Flujograma del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	25
Figura 7. Organigrama de la DIREMID de Madre de Dios antes de la implementación del centro de referencia	31
Figura 8. Evaluación del desempeño en Farmacovigilancia en el Centro de Referencia de la Región de Madre de Dios del 2008 al 2014	32
Figura 9. Registro de notificaciones de sospechas de RAM en DIREMID Madre de Dios entre el 2008 al 2014	32
Figura 10. Flujograma de notificación implementado en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios	37
Figura 11. Flujograma de reportes de reacciones adversas a medicamentos implementado en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios.....	38
Figura 12. Capacitación a profesionales de la salud de la DIRESA Madre de Dios.....	39
Figura 13. Capacitación a SERUMS.....	39
Figura 14. Profesionales de la Salud del Hospital EsSalud Víctor Alfredo Lazo Peralta.	40
Figura 15. Capacitación a Químicos Farmacéuticos.....	40
Figura 16. Capacitación a propietarios representantes legales y técnicos en farmacia.....	40
Figura 17. Difusión C.S El Triunfo	41
Figura 18. Campaña de difusión en el Mercado Mil Ofertas	41
Figura 19. Campaña de difusión en el Mercado Tres de Mayo.....	42
Figura 20. Alumnos de la escuela profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Alas Peruanas Filial Puerto Maldonado	42
Figura 21. Alumnos de la escuela profesional de Enfermería de la Universidad Nacional Amazónica Madre de Dios.....	42
Figura 22. Entrega de las hojas de notificación de RAM.....	43

Figura 23. Evaluación del desempeño en Farmacovigilancia entre el 2008 al 2014 (antes de la mejora) y del 2015 al 2022 (después de la mejora).....44

Figura 24. Registro de notificaciones en DIREMID Madre de Dios entre el 2008 al 2014 (antes de la mejora) y del 2015 al 2022 (después de la mejora).....45



INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Resolución de designación de responsable del Centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	56
Anexo 2. Memorando N°010-2016-GOREMAD/DRS-DIREMID (Designación de funciones del responsable de Farmacovigilancia)	57
Anexo 3. Manual de Procedimientos Operativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	58
Anexo 4. Plan de trabajo de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de la NTS N° 123-MINSA	74
Anexo 5. Plan de Asistencia Técnica a los Profesionales de la Salud - “Proyecto de Implementación de un Programa de Farmacias Notificadoras”	85
Anexo 6. Plan de difusión	93
Anexo 7. Oficio de distribución de las hojas de reporte RAM y aviso de cumplimiento obligatorio de reporte de los RAM.....	94
Anexo 8. Boletines Informativos de Farmacovigilancia elaborados.....	96

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es muy importante para la detección y prevención de la reacción adversa de medicamentos (RAM) y es considerada una de las causas de la morbilidad y mortalidad alrededor del mundo generando en un incremento de costos médicos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los RAM han incrementado el número de admisión del hospital de 0.3% a 11% (1). Asimismo, se ha resaltado su gran importancia estos últimos años debido a la pandemia del COVID-19 ya que, debido a la aplicación de nuevas vacunas y medicamentos, se requirió la participación activa de todos los responsables del Sistema de Farmacovigilancia.

En el Perú el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es la encargada de que se implemente y ejecute la farmacovigilancia y está coordinado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) donde a través del Decreto Supremo N° 013-2014 S.A. se establece disposiciones alusivas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (2), la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 (3) donde se reglamenta las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; la Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA (4) que precisa que de forma obligatoria las farmacias y boticas tanto del ámbito privado como público a nivel nacional cumplan con los criterios técnicos y condiciones para un adecuado acopio, dispensación, farmacovigilancia y transporte (sí es el caso) a través de la implementación del “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”.

Por lo que se implementó el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios; sin embargo, no se ha conseguido buenos resultados en su desempeño, es por ello que en el presente trabajo se ha propuesto mejoras que han sido implementadas para incrementar el porcentaje del desempeño de Farmacovigilancia y del número de notificaciones de RAM. Es así que se realizó un diagnóstico de la situación del Centro de Referencia Regional de Madre de Dios, luego se implementó las mejoras iniciándose con la designación del nuevo responsable del Centro de Referencia Regional y responsable de

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Madre de Dios, se redactó un manual de procedimientos de farmacovigilancia, boletines informativos, un plan de trabajo de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de la NTS N° 123-MINSA, un plan de asistencia técnica a profesionales de la salud (“Proyecto de Implementación de un Programa de Farmacias Notificadora”), un plan de difusión a todos los responsables de notificaciones RAM tanto a nivel público como privado y a estudiantes químicos farmacéuticos. Finalmente, se realizó la evaluación del desempeño del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios después de las mejoras implementadas.

Es así que a través de la presente investigación se consiguió el incremento del porcentaje de desempeño de la farmacovigilancia y del número de notificaciones y se demostró el rol vital del químico farmacéutico en el Sistema de Farmacovigilancia.



1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1.1. ANTECEDENTES

La farmacovigilancia nace a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS) dentro del Programa Internacional de Farmacovigilancia el cual fue establecido para realizar un seguimiento de los efectos adversos que algunos pobladores a nivel mundial presentaban cuando consumían determinados medicamentos (5).

Entre estas reacciones adversas por el uso de medicamentos se tiene a la sulfanilamida que en el año de 1930 se usó como su excipiente al dietilenglicol lo que generó la muerte de 107 personas (en su mayoría niños) (6). Siendo otro hecho ocurrido fue las malformaciones congénitas (focomelia) ocasionada por el uso de la talidomida lo que generó cambios en las leyes y regulación de los medicamentos y principalmente en la creación del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo objetivo es centralizar la información sobre seguridad de los medicamentos (6). Como parte de este Programa se encuentra inscrito el Perú desde el año 2002 (5). Por lo tanto, la farmacovigilancia busca valorar, entender y prevenir los efectos adversos relacionados del consumo de los medicamentos siendo el rol de los químicos farmacéuticos primordial en este aspecto (7). Debido a que esta función de reportar los efectos adversos recae principalmente en ellos ya que están en contacto directo con la población, por lo que, ellos tienen un deber moral ya que dentro de sus funciones es el adecuado uso de los medicamentos que permitan cumplir los objetivos terapéuticos del medicamento sin poner en riesgo la salud de los pacientes buscando incrementar su seguridad (8), (9). Esta participación de los químicos farmacéuticos al notificar a los Centros de Farmacovigilancia se ha visto importante ante la OMS, ya que del país de Estados Unidos corresponde un 57% de las notificaciones a nivel mundial, siendo el 70% de ellos realizado por el sector farmacéutico para el año 2015, debajo de los países de Singapur y Corea del Norte (10). Esta participación de la industria farmacéutica en las notificaciones también se replica en México y en Colombia (10). Es así que, en un hospital de México, Valdez-Ramírez et al. (11) evaluaron las primeras notificaciones de RAM durante 5 años después de instalar la Unidad de Farmacovigilancia en un hospital mexicano, el cual estaba liderado por Químico biofarmacéutico sin la especialización en la prevención y detección de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), considerando que en México no hay profesionales especializados en

Farmacia. Concluyeron que se requiere de la necesidad de un título de Farmacia para mejorar la notificación de RAM ya que la tasa de notificaciones fue baja. Es por ello, que las instituciones académicas y de salud deben colaborar para establecer la carrera de Farmacia y formar organizaciones profesionales que desarrollen políticas y procedimientos de farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos, lo que demuestra el rol del farmacéutico en la farmacovigilancia.

Es así que Pérez-Ricart et al. (12) analizaron si integrar la farmacovigilancia en el área de farmacia por 9 años tuvo buenos resultados. Se determinó que 92.8% de las RAM fueron notificadas por farmacéuticos y el 7.2% por médicos, enfermería y técnicos. Con respecto a las áreas un 63.7% se notificaron en el área de hospitalización, el 19.2% en la zona de urgencias, el 10.6% en los consultorios externos, el 6.2% en el hospital durante el horario de día y el 0.3% en el área de radiología. Por lo que, se observa un aumento en las notificaciones considerando a la farmacovigilancia prospectiva e intensiva generando una implementación exitosa de un Programa de Farmacovigilancia el incluirse dentro de las actividades diarias del farmacéutico y así se logra una mejora en dicho programa. Lo que resalta la importancia del rol del profesional farmacéutico en la farmacovigilancia.

Abimbola et al. (13) evaluaron el efecto de un programa educativo combinado con capacitaciones y refuerzos mensuales a través de mensajes de texto durante todo un año y la actitud y la práctica de los profesionales de la salud en la farmacovigilancia en un hospital de Nigeria. Esta intervención educativa y el uso de SMS como herramienta de refuerzo pareció haber tenido un impacto positivo en el conocimiento y la práctica de la farmacovigilancia en Nigeria, obteniéndose un cambio de actitud, por lo que, la educación médica continua puede ser necesaria para efectuar cambios duraderos en la farmacovigilancia.

Es por ello, la importancia del establecimiento de centros para la farmacovigilancia, como es el caso del Centro de Salud de Sauces III (Perú), donde se realizó una investigación para determinar la actitud del personal de salud frente a la Farmacovigilancia y sus procedimientos de notificación de reacciones adversas de los medicamentos. De ellos, un 61.22% tienen un conocimiento correcto y de ellos, el 59.18% obtuvo un alto nivel en el

conocimiento mientras que un 75.51% obtuvieron un conocimiento regular del sistema de farmacovigilancia, determinándose que a pesar de que hay un conocimiento por parte del personal, no existe una relación significativa con su actitud frente a la Farmacovigilancia y notificaciones de reacciones adversas (14). Por lo tanto, es importante concientizar al personal para que se pueda cumplir con los objetivos del centro de Farmacovigilancia.

Delgado-Perez et al. (15) evaluaron el importante rol del químico farmacéutico en el Sistema de Farmacovigilancia en un hospital de nivel 3 en Lima, Perú. Para ello se evaluó los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) recibidos por interconsultas médicas, antes y después de aplicar la capacitación al personal, en 2 periodos: enero de 2017 a junio de 2018 y julio de 2018 a diciembre de 2019. Las interconsultas posteriores a la capacitación se incrementaron en 168 (4%); de estas, 75 fueron RAM notificadas a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los servicios de Medicina Interna y Neumología reportaron más RASD en ambos periodos. Por lo tanto, se determinó que una capacitación adecuada consiguió que los reportes de las RAM se incrementen luego de incluir en las capacitaciones el rol del farmacéutico, permitiendo una mejora en la farmacovigilancia.

Al-Abdulkarim et al. (16) evaluaron los conocimientos, las barreras y los factores que favorecen la notificación de las RAM entre los médicos en un hospital de nivel 3 en Arabia Saudita. Los sistemas de notificación espontánea son esenciales, ya que ayudan a detectar reacciones adversas a medicamentos (RAM) graves y desconocidas. Sin embargo, el subregistro de RAM es un problema comúnmente asociado. Concluyeron que los médicos conocían adecuadamente las RAM, pero no conocían bien el sistema de notificación ni a las autoridades de notificación. Por lo que, la educación médica continua, la capacitación y la integración de la notificación de RAM en las diversas actividades clínicas de los médicos pueden mejorar la notificación de RAM. Cabe considerarse que en este hospital no se cuenta con profesionales farmacéuticos.

Danekhu et al. (17) la percepción y conocimiento de los profesionales de salud en un hospital de nivel 3 en Nepal. La falta de conocimiento y conciencia sobre la farmacovigilancia y la notificación de RAM entre los profesionales de la salud puede contribuir a la notificación insuficiente y se determinó que el conocimiento de los profesionales de la salud sobre la

notificación de RAM y la farmacovigilancia en dicho hospital era escaso. A pesar del bajo conocimiento de la notificación de RAM y la farmacovigilancia observada en los profesionales de la salud, hubo una percepción positiva de que la notificación de RAM es necesaria y que se debe establecer un sistema de seguimiento de RAM en el hospital. De ellos los farmacéuticos fueron los que mostraron un mayor conocimiento. Este estudio también destaca la necesidad de futuros estudios de intervención centrados en educar a los profesionales de la salud sobre RAM y farmacovigilancia donde no solo estén involucrados los farmacéuticos sino doctores y enfermeras.

Como se mencionó previamente, no solo se ve esta necesidad en países del extranjero sino también el nuestro país. Es así que Barboza Justiniano (5) evaluó la situación del sistema de Farmacovigilancia en la ciudad de Lima Metropolitana donde se determinó la importancia de la concientización en los profesionales de salud involucrados en el sistema de Farmacovigilancia a través del planteamiento de programas de capacitación donde se estimule la participación de los actores involucrados. Por lo que, nuevamente este autor establece que la concientización de los profesionales de salud es un punto transcendental para considerar. Delgado Carpio (18) midió el nivel de cambio de la actitud frente a las notificaciones de RAM después de una reunión informativa brindada a los químicos farmacéuticos de la cadena Boticas Inkafarma y Mifarma en la ciudad de Arequipa. Determinó que después de la capacitación, los profesionales lograron un incremento de 13.25% (antes de la charla) a un 61.44% de Logro destacado (máximo nivel), adicionalmente, se incrementó una actitud positiva a 74.70% y super positiva en un 10.84% después de la charla (18). Por lo que, se corrobora que la concientización a los actores y más a aquellos que están relacionados directamente con la población.

Si se tiene un centro de Farmacovigilancia exitosamente implementado se va a conseguir buenos resultados, como lo reportado por Ferro Holguín y Galindo Ramos (19) quienes buscaron caracterizar las reacciones adversas del misoprostol entre los años de 1985 al 2019 (que suele usarse como inductor de parto), para luego proponer un medio de comunicación a la población para su identificación, prevención, tratamiento y reporte de reacciones adversas. Dentro del estudio realizado se vio que los efectos adversos son la diarrea, resfriado y aborto incompleto y al incrementarse los reportes durante el 2014 al 2019, para su venta se cambió de

medicamento con control especial a venta bajo receta médica (19). Esto gracias a que se consiguió realizar una base de datos de los distintos efectos adversos de dicho medicamento, por lo que, se corrobora la importancia de estos Centros de Farmacovigilancia. Asimismo, esto también fue desarrollado por Morales Andrade y Parra Avila (20) quienes utilizaron datos reportados, desde el año 1998 a setiembre de 2019, al Programa de Farmacovigilancia de la OMS del medicamento Sildenafil (usado para la disfunción eréctil) lo que permitió determinar que su uso indiscriminado genera trastornos en el sistema nervioso e inclusive muertes (20). El mismo estudio fue realizado por Rodríguez y Martínez (21) para el analgésico metadona el cual es en América donde se ha reportado la mayor cantidad de reacciones adversas; sin embargo, en Estados Unidos y en Europa es donde se han establecido índices de alarma sobre su consumo. Lo que demuestra la importancia de los Centros de Farmacovigilancia.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En todo centro o establecimiento de salud, ya sea de atención pública o privada, debe existir un comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con el propósito de que tenga un control y monitoreo permanente de la seguridad y calidad de los medicamentos y de los dispositivos médicos usados en los establecimientos de salud a nivel nacional (22). Esta farmacovigilancia que consiste en identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos; es de primordial importancia, ya que se busca reconocer aquellas Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), es decir, a cualquier respuesta desfavorable o indeseable de un fármaco inclusive a dosis comúnmente usadas para profilaxis, diagnóstico y tratamiento de patologías (23). Mientras que la tecnovigilancia, al formar parte de las funciones de estos Comités, tiene como objetivo vigilar la seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan y usan en los establecimientos de salud (22).

Para lo cual se requiere de la implementación de un Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia siendo primordial la participación y capacitación del personal de salud involucrado a través de las notificaciones de las RAM, así como de los incidentes adversos con los dispositivos médicos. Es así que, en la Región de Madre de Dios, a pesar de su importancia, no se cuenta con un Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y en falta del cumplimiento de las normativas

legales vigentes Decreto Supremo N° 013-2014 S.A. que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (2), Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 (3) que regulan las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, con ello conseguir el carácter de salud pública a los establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y a su vez incrementar el número de notificaciones provenientes de estos establecimientos. Asimismo, considerando que en el año 2022 a través de la Resolución Ministerial N°554-2022-MINSA (4) se ha establecido de forma obligatoria que las farmacias, boticas tanto del ámbito privado como público a nivel nacional cumplan con los criterios técnicos y condiciones para un adecuado almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y transporte (sí es el caso) a través de la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, el cuál es aprobado por dicha resolución; es que se ha establecido en el presente proyecto la implementación de un Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios considerando la normativa en mención.

Por lo tanto, el problema planteado para la presente investigación que se busca resolver es:

“El incumplimiento del Decreto Supremo N° 013-2014 S.A, la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, la Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA y Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA, debido a la ausencia de la implementación de un Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios”.

1.3. JUSTIFICACIÓN

Es importante la adecuada implementación de un Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ya que a través de este se busca que se lleve a cabo aquellas notificaciones de las RAM, así como de los incidentes adversos ocasionada por distintos medicamentos o dispositivos médicos, lo que permitiría crear una base de datos para

una adecuada fiscalización y prevención de la salud de los pobladores. Asimismo, se podría contribuir a ayudar a resolver los inconvenientes de seguridad procedentes del uso de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios los cuales son una constante inquietud de los profesionales de la salud, de la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) y de los pacientes.

Es así que en la región de Madre de Dios debido a la falta de un Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia no se informa adecuadamente ni de forma constante las RAM ni incidentes con dispositivos médicos razón por la cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) solicitó a la región de Madre de Dios que se instale un Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia dado que viene a ser una estrategia utilizado por el Ministerio de Salud para las intervenciones sanitarias de control y tratamiento de Tuberculosis, Malaria, Dengue, VIH/SIDA, Inmunológicos y medicamentos para las diferentes patologías. Por lo tanto, su implementación acompañada de la mano de una apropiada capacitación y concientización del personal de los puestos de salud tanto públicos y privados es vital ya que permitiría que se cumpla con la finalidad de dar a conocer adecuadamente las RAM e incidentes adversos con dispositivos médicos, contribuyéndose a una mejora en la atención de la salud de los pobladores y a una mayor base de datos en la DIGEMID. Dada la situación y solicitud de DIGEMID es que a través de la Dirección Regional de Salud (DIRESA) y Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID) de la Región de Madre de Dios se tiene como fin su implementación y considerando que la DIREMID dentro de sus funciones se tiene a la fiscalización, control y vigilancia sanitaria de entidades de salud públicas y privadas, es que, se facilita el contacto con dichas entidades y su participación en las diversas actividades que se planteen para la implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, lo que permitiría que se cumplan con la finalidad del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la Región de Madre de Dios.

Este proyecto puede ser el inicio para su réplica en otros centros regionales de salud ya sea del sector público o privado, lo que contribuye a que se amplie la base de datos que se pueda

generar y a su vez, lo que permite beneficiar al cuidado de la salud de los pobladores. Por lo tanto, al implementarse en la Región de Madre de Dios se contribuiría

Adicionalmente, el profesional Químico Farmacéutico responsable de cada establecimiento farmacéutico público o privado deberá recepcionar los problemas de seguridad procedentes del uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, notificarlos y remitirlos al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios; convirtiéndose en un vínculo importante entre la población y la Autoridad Regional de Medicamentos. Lo que permitiría la consolidación del Químico Farmacéutico como profesional de la salud, así como el reconocimiento de su labor por parte de la población y de los demás profesionales de la salud.

Asimismo, el buen manejo de la información sobre fármacos es indispensable para afianzar la confianza del paciente con los Químicos Farmacéuticos afianzando nuestra credibilidad y posicionando a las Oficinas Farmacéuticas como establecimientos de salud y no como establecimientos comerciales.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. OBJETIVO PRINCIPAL

- Implementar mejoras en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios, Perú.

1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios.
- Elaborar los documentos de gestión requeridos para el Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.
- Implementar las estrategias para la capacitación y concientización del personal para un funcionamiento adecuado del Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.



CAPÍTULO II.

MARCO TEÓRICO

2. MARCO TEÓRICO

2.1. MARCO NORMATIVO

2.1.1. Leyes

- Ley General de Salud N° 26842 (Lima, 20 de julio del 1997).
- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios N° 29459 (Lima, 25 de noviembre del 2009).

2.1.2. Decreto Supremo

- Decreto Supremo N° 013-2014-SA donde se establecen las disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Lima, 08 de julio del 2014).
- Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Lima, 27 de julio del 2011).
- Decreto Supremo N° 016-2011-MINSA que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios (Lima, 27 de julio del 2011).

2.1.3. Resoluciones

- Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina farmacéutica (Lima, 27 de julio de 2022)
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que sistematizan las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Lima, 27 de Julio de 2016).
- Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, que aprueba el “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” (Lima, 18 de diciembre del 2020).
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 144-2016-DG-DIGEMID: Aprueban los siguientes formatos: Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario. Y Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a

medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud (Lima, 10 de agosto de 2016).

- Resolución Directoral N°813-2000-DG-DIGEMID la cual aprueba el documento "Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos" (Lima, 27 de Setiembre del 2000)
- Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID la cual aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia (Lima, 22 de abril de 1999).

2.1.4. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)

Se encuentra a cargo de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) de la DIGEMID.

2.1.4.1. Funciones:

Las funciones del CENAFyT, son (24):

- Formular e implementar lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos, así como conducir, vigilar, monitorear y evaluar el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (párr. 9-10)
- Evaluar la Información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, generada en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y adoptar medidas con enfoque de riesgo, así como promover su implementación en coordinación con los diferentes niveles de gobierno según corresponda. (párr. 9-10)

2.1.5. Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

El Perú posee 31 centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (DIRIS/DISAS/DIRESAS/GERESAS) y 5 Centros de Referencia Institucionales (ESSALUD, La sanidad se las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional) según el Informe de Resultados de indicadores del 2022 del Centro de Referencias a nivel nacional del Perú (24).

2.2. MARCO CONCEPTUAL

2.2.1. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es “la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los productos farmacéuticos” [25, párr. 1].

Por lo que, la Farmacovigilancia abarca dos aspectos la seguridad y la viabilidad de los productos farmacéuticos durante todo su ciclo de vida, es decir desde su desarrollo preclínico hasta su etapa de post comercialización (25). Esto indica el rol vital de la farmacovigilancia que busca averiguar qué efectos adversos se presentan frente a sus beneficios al tratar una enfermedad.

Es así que el manejo seguro de medicamentos o farmacovigilancia incluye una serie de pasos, mostrados en la Figura 1.

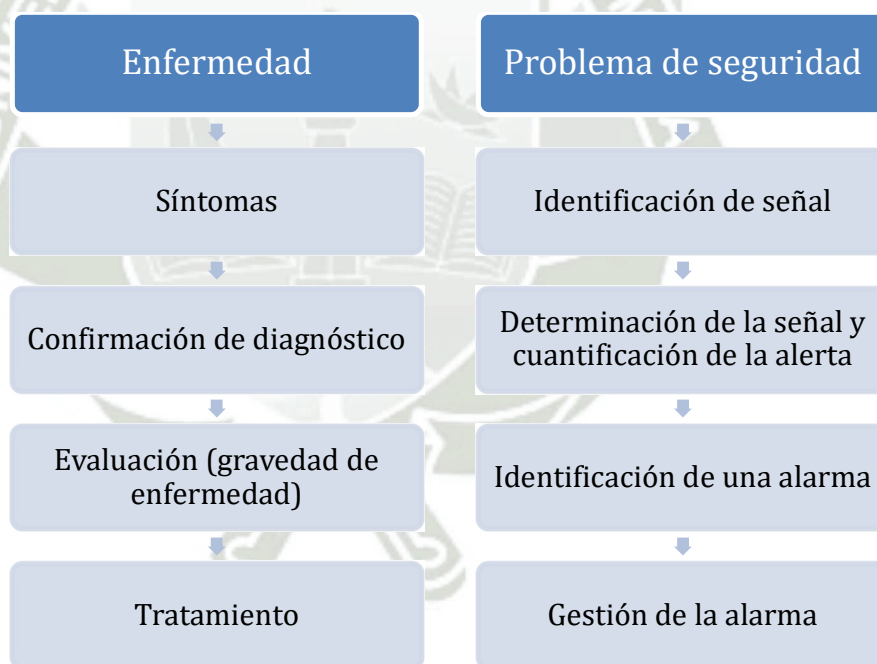


Figura 1. Pasos del manejo de una enfermedad y de la farmacovigilancia en caso de problemas de seguridad

Fuente: Adaptado de (26).

En la Figura 1 se observa los pasos que ocurren durante un tratamiento médico (enfermedad) y durante la farmacovigilancia (problemas de seguridad), los cuales requieren de distintos métodos siendo los más utilizados:

- El reportaje espontáneo y evaluación de los casos reportados individualmente, el análisis de los patrones reportados en otros informes y de bases de datos de informes espontáneos y uso de recursos basados en la población (26).

2.2.1.1. Objetivos de la Farmacovigilancia

Los objetivos de la farmacovigilancia según la Organización Mundial de la Salud (OMS) son:

- Vigilar por el cuidado y seguridad de los pacientes cuando deben utilizar productos farmacéuticos y/o pasar por intervenciones médicas (27).
- Perfeccionar la salud pública y seguridad en cuanto a la utilización de medicamentos a través de una comunicación oportuna de los efectos adversos encontrados (27).
- Detectar los inconvenientes al utilizarse medicamentos e informar sus hallazgos oportunamente (27).
- Dar a conocer la eficacia de los medicamentos a través del monitoreo de los efectos adversos durante varios años desde el laboratorio a la farmacia (27).
- Aportar con el análisis de los beneficios frente a la efectividad de los productos farmacéuticos (27).
- Concientizar el uso de los productos farmacéuticos en forma segura, racional y eficaz (incluida la efectividad en función del costo) (27).
- Dar a conocer la importancia y promover la capacitación sobre la farmacovigilancia y una efectiva comunicación al público (27).

2.2.1.2. Ámbito de la Farmacovigilancia

Adicionalmente a estudiar las RAM, se analiza las RAM en los siguientes casos:

- Medicina complementaria y tradicional, productos hematológicos y biológicos (28).
- Instrumental médico y vacunas (28).
- Ausencia de eficacia de un producto farmacéutico (28).
- También se considera su ámbito en los siguientes casos: Error en el consumo del medicamento, utilización de productos farmacéuticos para usos no aprobados, reportes por envenenamiento o intoxicación aguda y crónica, estimación de la mortalidad

generada por los productos farmacéuticos, interacciones adversas de medicamentos con químicos e interacciones entre medicamentos y alimentos (28).

Es, por lo tanto, que la farmacovigilancia requiere de la recolección de data para poder tener información analizar y reportar hallazgos frente a efectos secundarios de los medicamentos.

2.2.2. Formas de Recolección de datos en la farmacovigilancia

Existen dos métodos para recolectar datos:

2.2.2.1. Sistema de notificación espontánea

Consiste en que durante las actividades de los profesionales de salud detectar y reportar los efectos adversos ocasionados por medicamentos a la entidad responsable, lo que a su vez es usada por el Programa de Farmacovigilancia de la OMS (29). Este método es el principal usado en la farmacovigilancia y puede ser por:

- **Causalidad:** Consiste en la identificación de los efectos adversos desde el punto de vista de un prescriptor (médico) para identificar en el paciente qué fármaco sería el culpable más probable en la reacción adversa y por ende debe ser suspendido. Desde el punto de vista de una empresa farmacéutica, podría identificar algún factor atenuante como otro fármaco o enfermedad podría estar involucrado en el efecto adverso. Para el caso de un regulador, puede descubrir nuevas señales, es decir, si alguno de los medicamentos tomados por el paciente podría estar involucrado en algún efecto adverso, especialmente los medicamentos más nuevos donde hay poca información (26).
- **Reporte de casos individuales:** Corresponde a reportes de casos individuales donde se identifica al que reporta el caso, la identidad del paciente, el nombre del medicamento y el evento ocurrido; sin embargo, para que la información sea útil se requiere registrar las características del paciente (edad, sexo, trastornos concomitantes, medicación concomitante, susceptibilidades genéticas), características del fármaco (dosis, duración del tratamiento, indicación de uso) y del evento como el inicio de los síntomas y si hay análisis de laboratorio (26).

2.2.2.2. Sistema de notificación intensiva

Consiste en la recolección de los casos de efectos adversos a través de grupos de estudio de la población donde se obtiene información basados en el medicamento y en otro grupo centrados en el paciente (29).

2.2.3. Inconvenientes Relacionados con los Medicamentos

Entre los inconvenientes que se pueden presentar con los medicamentos y por ello la importancia de la farmacovigilancia se tiene:

2.2.3.1. Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

También conocidos como efectos adversos a medicamentos o efectos indeseados a medicamentos. Según la OMS es aquella respuesta a las dosis, aplicadas normalmente de un medicamento, ya sea perjudicial e involuntaria (29).

Entre las reacciones adversas que se tiene según la clasificación de Rawlins y Thompson (30) son:

- **Efecto adverso farmacológico - Tipo A:** Se refiere a las secuelas perjudiciales del uso terapéutico de fármacos, considerando a los efectos adversos de las RAM, interacciones farmacológicas adversas y daños originados por errores en la medicación (31). Puede estar relacionada a la naturaleza no selectiva de efecto de un fármaco (30).
- **Reacción adversa inesperada – Tipo B:** Es una reacción adversa no relacionada a la naturaleza o intensidad de la información local o a la autorización de comercialización, o que aparece de forma inesperada, por lo que son difíciles de predecir y por ende advertir acerca de este tipo de reacción que pueden deberse a factores del paciente como genéticos (31) o de hipersensibilidad (29).
- **Reacción Paradójica a un medicamento - Tipo C:** Es una secuela contraria a lo esperado de la acción farmacéutica y que se presenta después de un uso prolongado de un fármaco (31). Pueden ser de tres tipos: farmacéuticas, farmacocinéticas y farmacodinamias (29).

En la Figura 2 se muestra la clasificación de Rowlins y Thompson (30):



Figura 2. Clasificación de RAM según Rowlins y Thompson

Fuente: Adaptado de (30).

2.2.3.2. Uso inadecuado de los medicamentos

Se refiere a que un medicamento no es administrado según la dosis e intervalos de dosis correctas y que pueden causar efectos adversos, fundamentalmente en aquellos que dependen de la cantidad de fármaco administrada. El uso sin prescripción médica o con fines no médicos puede originar también efectos adversos (31). Es por ello que el uso adecuado de los medicamentos debe seguir el siguiente esquema (Figura 3).

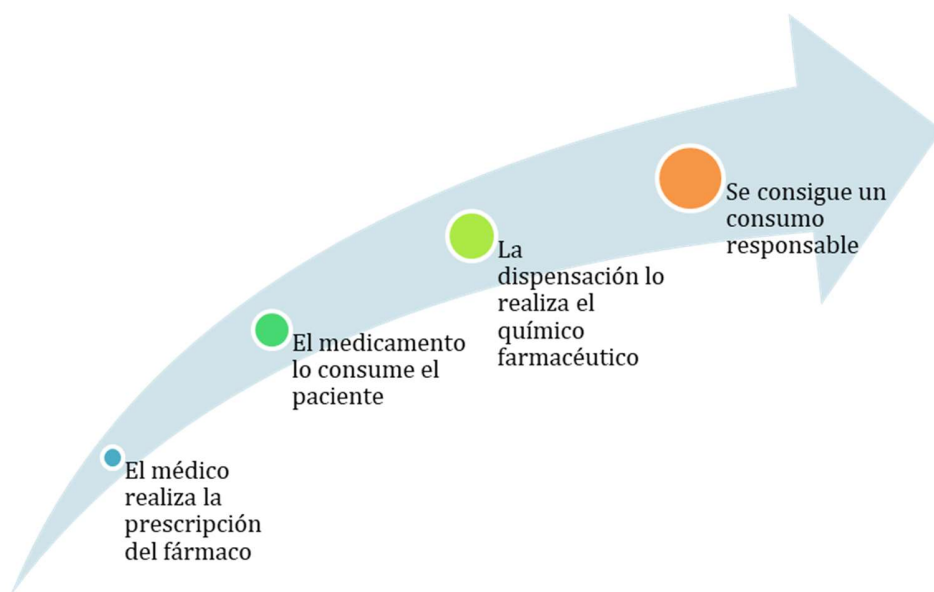


Figura 3. Esquema de un consumo correcto de fármacos

Fuente: Adaptado de (31).

En la Figura 3 se resalta la importancia del rol que desempeña el químico farmacéutico para un consumo adecuado de los medicamentos ya que interviene en la adquisición del medicamento frente al usuario.

2.2.3.3. Dependencia y adicción

La potencialidad para provocar una dependencia es en la mayoría una característica farmacológica del medicamento; sin embargo, hay situaciones donde se ven influenciados por factores genéticos y sociales (30). Por lo que, la tolerancia, dependencia y reacciones de rebote a la suspensión del fármaco son de especial importancia en la Farmacovigilancia (32).

2.2.3.4. Falta de efectividad terapéutica

La efectividad terapéutica está con relación al paciente, es decir, a la respuesta cualitativa y cuantitativa al medicamento (30), (32). La ausencia de efectividad terapéutica puede ocasionar impactos leves, graves y hasta hospitalizaciones en los pacientes (32).

2.2.3.5. Medicamentos de baja calidad inferior a la norma establecida

Es un fármaco que no cumple con las normas de calidad exigidas debido a inconvenientes en el proceso de manufactura (32).

2.2.3.6. Medicamentos ilegítimos

Son aquellos fármacos que son falsificados y se consideran asimismo a los fármacos robados, con fecha vencida, envasados por segunda vez, etiquetados por segunda vez o de contrabando (32). Los medicamentos ilegítimos se consideran que son de baja calidad según lo establecido por la norma muy independientemente de sus características, y por ende no deben ser usados (32).

2.2.3.7. Medicamentos falsificados

Son aquellos que han sido elaborados de forma fraudulenta y se ha modificado ya sea su origen y/o naturaleza lo que puede generar efectos adversos en los pacientes (32).

2.2.3.8. Errores de medicación

Un error de medicación ocurre debido al uso inadecuado del fármaco debido a errores en la “prescripción, etiquetado, envasado y nomenclatura del producto, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso de los productos farmacéuticos.” (32).

2.2.4. Uso racional de medicamentos (URM)

El uso racional de medicamentos (URM) es indispensable en la efectividad de la farmacoterapia ya que permite prescribir la dosis adecuada, durante el tiempo pertinente, y que sea adecuado a las necesidades del paciente y a un justo precio (33). Las causas de que ocurra un uso irracional de los fármacos son:

- Fácil acceso de los medicamentos en el mercado que pueden ser adquiridos sin prescripción médica (33).
- El paciente presiona al médico para que le prescriba un medicamento (33).
- Conocimiento inadecuado de los médicos bajo entrenamiento (33).
- Falta de habilidades o información independiente acerca de los medicamentos (33).
- Alta carga laboral en el personal de salud (33).
- Promoción y publicidad innecesaria de los medicamentos (33).
- Asesoramiento por parte de personal que no es del área de salud en los medicamentos que debe tomar (33).

Esto conduce a que se incrementen las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se ha visto que es una de las principales causas de la hospitalización lo cual trae como consecuencia una carga sobre el sistema de Salud y económicas de los pacientes y familiares (33). Es por ello, la importancia de hacer un correcto seguimiento de las RAM a través del sistema de Farmacovigilancia establecido.

2.2.5. Evento adverso (AE) o acontecimiento adverso (AA)

Cuando se habla de evento adverso o también conocido como acontecimiento adverso hay que diferenciarlo de RAM. Es así que cuando se habla de un evento adverso a un suceso que sucede cuando el paciente está bajo tratamiento médico o pasado un tiempo ya que puede ser debido o no al consumo de un medicamento (32).

2.2.6. Efecto colateral

Se habla de un efecto colateral cuando se presenta una secuela de un medicamento a una dosis que normalmente se usa y que se debe a las propiedades farmacológicas del medicamento, pero no es parte de su acción (32).

2.2.7. Efectos secundarios del fármaco

Efecto secundario se refiere a un efecto ocasionado por la acción primaria del medicamento y puede ser adversa o no (32).

2.2.8. Sistema Peruano de Farmacovigilancia

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la entidad del Ministerio de Salud la cual en 1999 a través de la Resolución Directoral N°354-99-DG-DIGEMID creó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia (24). El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia fue creado para “identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos” [24, párr. 1].

En la Figura 4 se muestra cómo se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia en el Perú se inició en 1999 y para su implementación se siguieron los pasos mostrados durante el 2002, el 2009 y 2014.

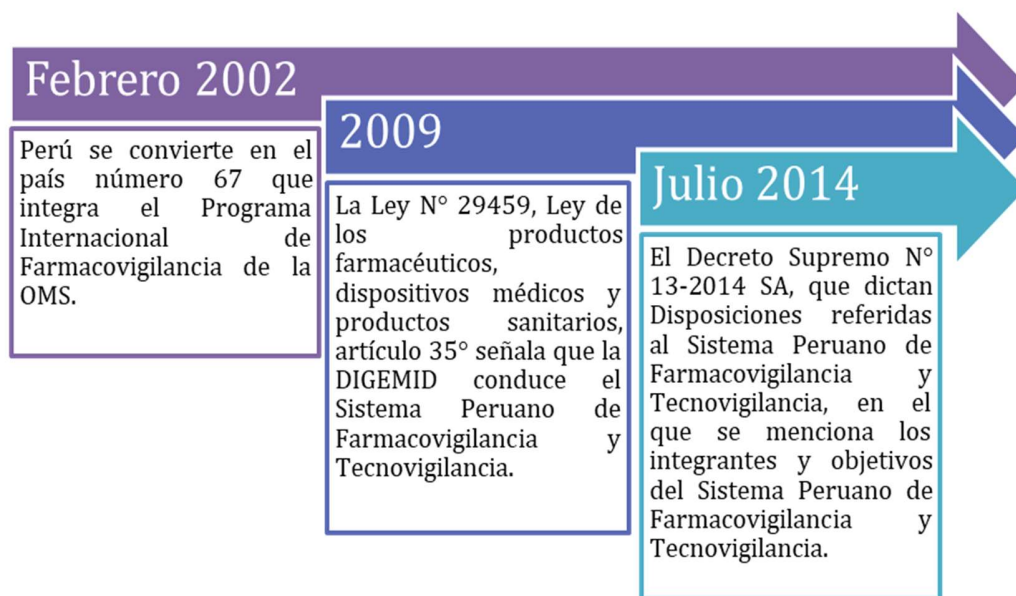


Figura 4. Implementación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fuente: Adaptado de (24).

2.2.8.1. Objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Los objetivos que se busca conseguir a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia están relacionados a un uso seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por parte de los pacientes y que está relacionado con los encargados de salud. Estos objetivos se muestran en la Figura 5.

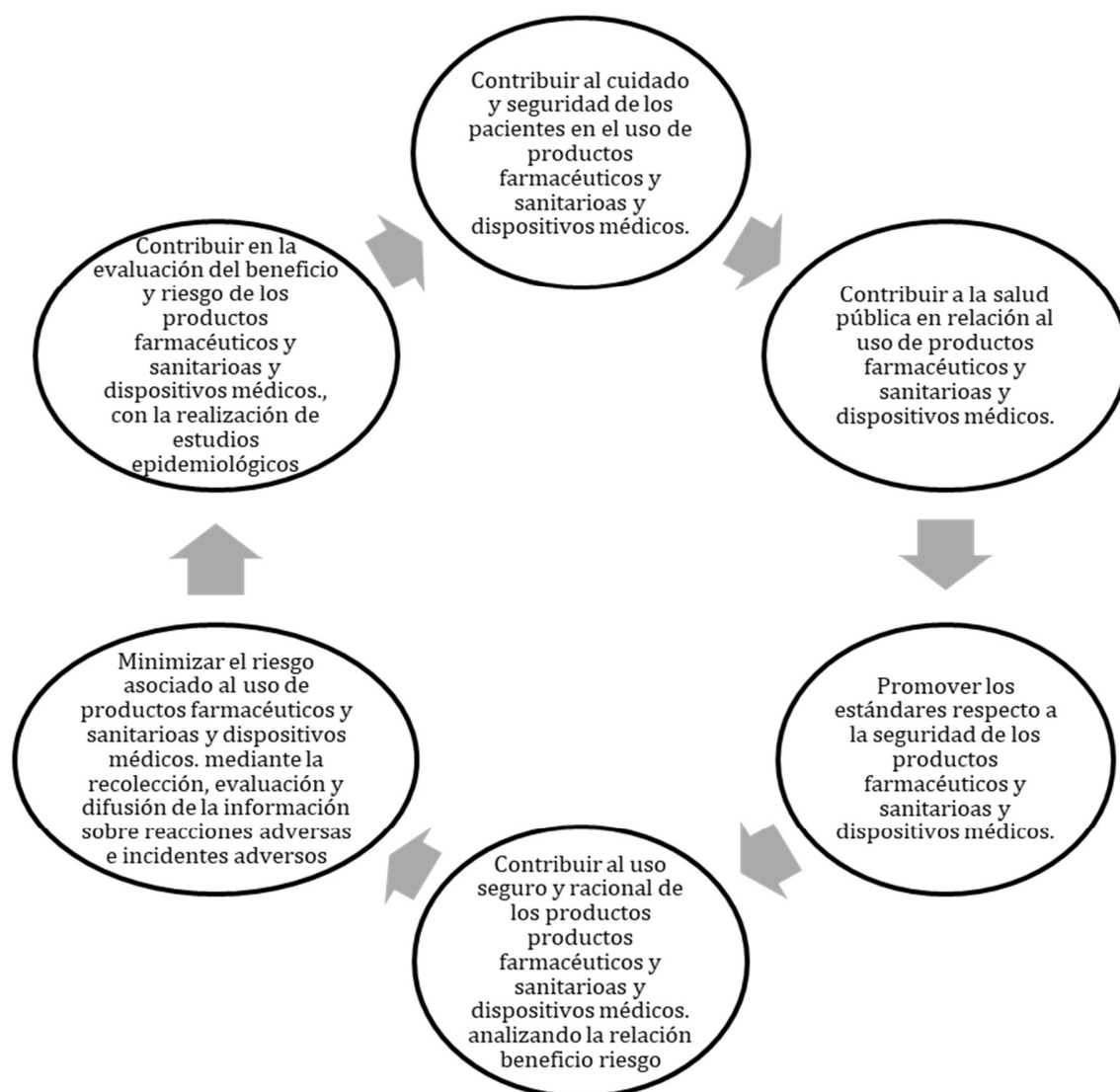


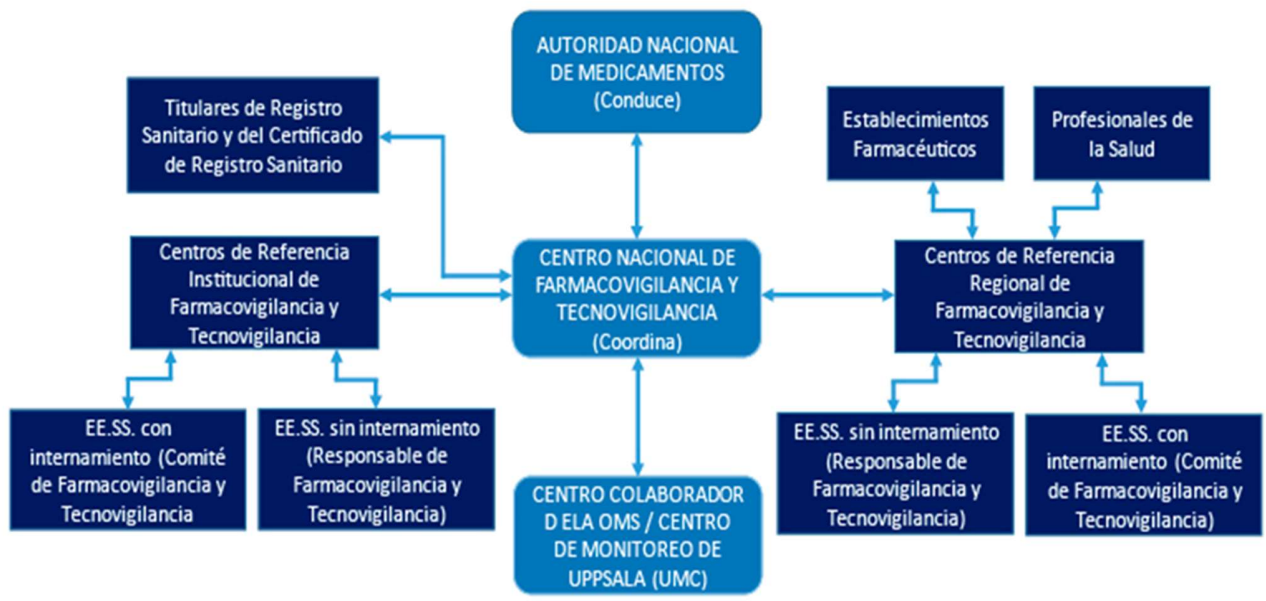
Figura 5. Implementación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fuente: Adaptado de (24).

2.2.8.2. Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia

Los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que están estipulados en el Decreto Supremo N°13-2014 SA (Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia), se muestran en el Flujograma indicado en la Figura 6.

Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Centro de Referencia Regional (CRR): DIRIS, DISAs y DIRESAs

Centro de Referencia Institucional (CRI): Sanidad de las Fuerzas Armadas (FF.AA.), de la Policía Nacional del Perú (PNP) y EsSalud

Figura 6. Flujograma del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fuente: Adaptado de (24).



CAPÍTULO III.

METODOLOGÍA

3. METODOLOGÍA

3.1. Diagnóstico de la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios.

Se realizó la evaluación de la situación actual respecto a la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios en la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DIREMID) de la región Madre de Dios con la finalidad de determinar cuál es el estado en cuanto a la tecnovigilancia y farmacovigilancia y en función de ese diagnóstico se estableció cuáles son los requerimientos para su mejora.

Para ello se verificó la existencia de las áreas pertinentes y documentación con la que se viene llevando la farmacovigilancia. Además, se analizó los datos de porcentaje de desempeño y número de ratificaciones del Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Madre de Dios obtenidos de los resultados de la evaluación de indicadores de Farmacovigilancia emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (34).

3.2. Elaboración de los documentos de gestión requeridos para el Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.

En función a los requerimientos para lograr una adecuada Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios se estableció cuáles son los documentos de gestión requeridos y para ello se tuvo en cuenta lo estipulado en la Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA (Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica), el Decreto Supremo N° 013-2014 S.A. que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que sistematizan las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y la Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA, que aprueba el “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

3.3. Implementación de las estrategias para la capacitación y concientización del personal para un funcionamiento adecuado del Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.

Luego de haberse determinado cuáles son los documentos de gestión entre ellos los procedimientos, se procedió a las siguientes etapas para su implementación:

3.3.1. Designación de responsables

Designación del responsable del Centro de Referencia Regional y responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y de la documentación requerida.

3.3.2. Planteamiento de estrategias para la capacitación y concientización

Se establecieron estrategias para la capacitación y concientización, las cuales son:

3.3.2.1. Capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud (público y privado)

Donde se consideró a los profesionales de la salud SERUMS, Técnicos de Farmacia y técnicos de Enfermería de los diferentes establecimientos de salud de la región de Madre de Dios y del hospital EsSalud Víctor Alfredo Lazo Peralta, así como a estudiantes de Farmacia y Bioquímica de las universidades. Dentro del ámbito privado se capacitó a los profesionales Químico Farmacéutico, directores técnicos, propietarios, representantes legales y técnicos de farmacia. Se planteó tratar los siguientes temas: Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el correcto llenado de las hojas de notificación de reacciones adversas (hoja amarilla) e incidentes adversos (hoja celeste), conocer el flujograma de notificación que deberán seguir al momento de notificar una reacción adversa.

3.3.2.2. Difusión en establecimientos de salud

Para una mayor concientización se realizó la difusión en los establecimientos de salud de la ciudad de Puerto Maldonado: Hospital Santa Rosa, C.S Jorge Chávez, C.S Nuevo Milenio, P.S El Triunfo, P.S La Joya y Hospital de EsSalud Víctor Alfredo Lazo Peralta.

3.3.2.3. Creación de una página web de la DIREMID

Para la difusión de alertas y evaluaciones de productos sanitarios emitidos por la DIGEMID, se creó la página web de la DIREMID Madre de Dios por la cual se busca dar a conocer las Alertas Digemid para todo el público en general.

3.3.2.4. Establecimiento de una red de coordinación para notificar RAM

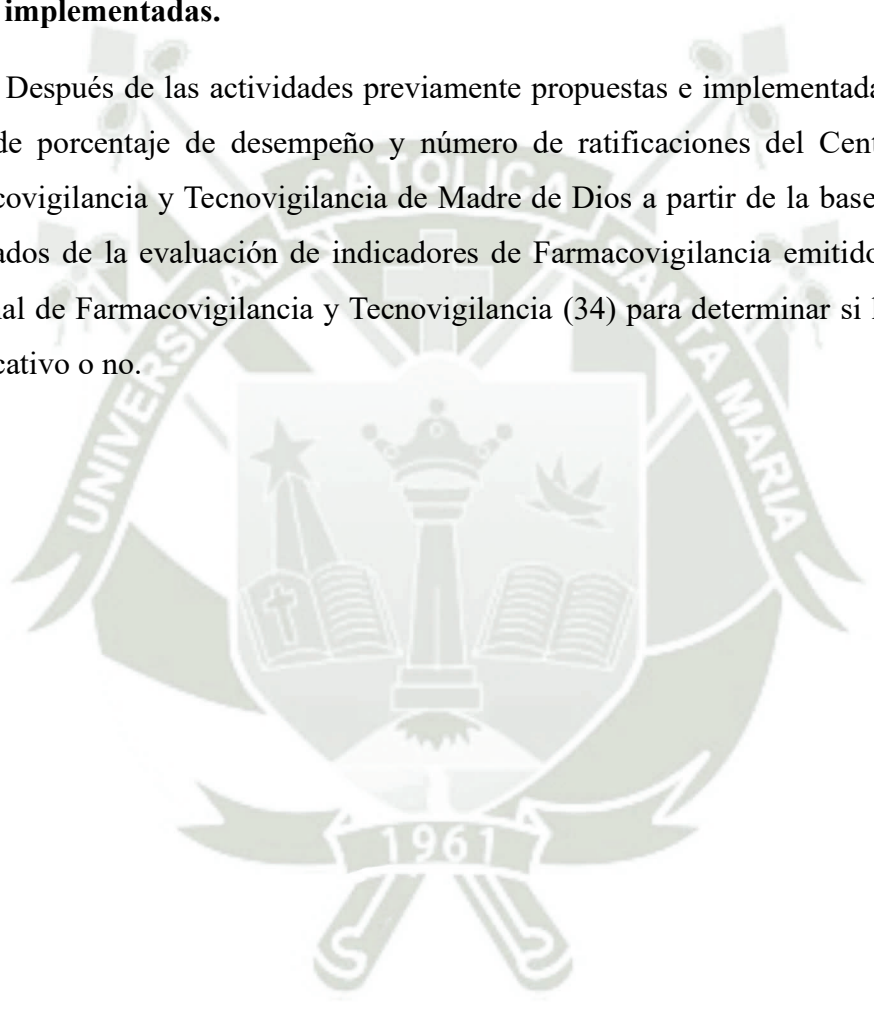
Se planteó una red de coordinación con los responsables de las estrategias de TBC, Metaxénicas, VIH, Planificación Familiar, Nutrición, Vacunación para poder incrementar el número de notificaciones de reacciones adversas de la región de Madre de Dios.

3.3.2.5. Elaboración de Boletines Informativos de Farmacovigilancia

Se buscó dar a conocer los logros y avances que tiene la región, el mismo que está al alcance de los profesionales de la salud y público en general a través de la página web de la DIREMID Madre de Dios.

3.4. Evaluación del desempeño del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios después de las mejoras implementadas.

Después de las actividades previamente propuestas e implementadas se analizó los datos de porcentaje de desempeño y número de ratificaciones del Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Madre de Dios a partir de la base de datos de los Resultados de la evaluación de indicadores de Farmacovigilancia emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (34) para determinar si hubo un cambio significativo o no.





4. RESULTADOS

4.1. Diagnóstico de la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios.

Según el diagnóstico de la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios en la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DIREMID) de la región Madre de Dios se determinó la existencia de un área denominada la “Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de Madre de Dios”.

La Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de Madre de Dios está conformada por dos direcciones, la Dirección de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, que a su vez lo conforma las áreas de SISMED, Almacén Especializado de Medicamentos (AEM), Uso Racional y Farmacovigilancia; y la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria conformada por las áreas de Control Publicitario, Control de Establecimientos y Control de Drogas como se detalla en el organigrama presentado en la Figura 7.



Figura 7. Organigrama de la DIREMID de Madre de Dios antes de la implementación del centro de referencia

Fuente: Elaboración propia

Es importante indicar que a pesar de que la región de Madre de Dios si cuenta con una DIREMID implementada cuyo objetivo es cumplir con la farmacovigilancia, según la Figura 8 y Figura 9 este desempeño ni el número de notificaciones no han sido óptimos hasta el año 2014 donde ingresó un químico farmacéutico a ser encargado de dicha área.

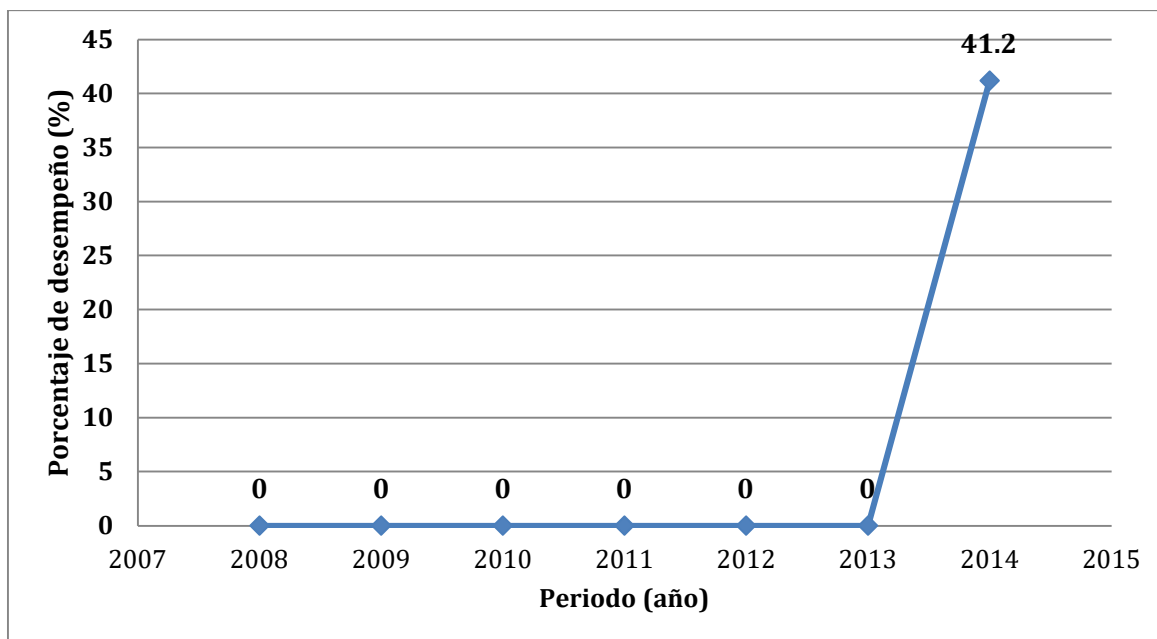


Figura 8. Evaluación del desempeño en Farmacovigilancia en el Centro de Referencia de la Región de Madre de Dios del 2008 al 2014

Fuente: Elaboración propia

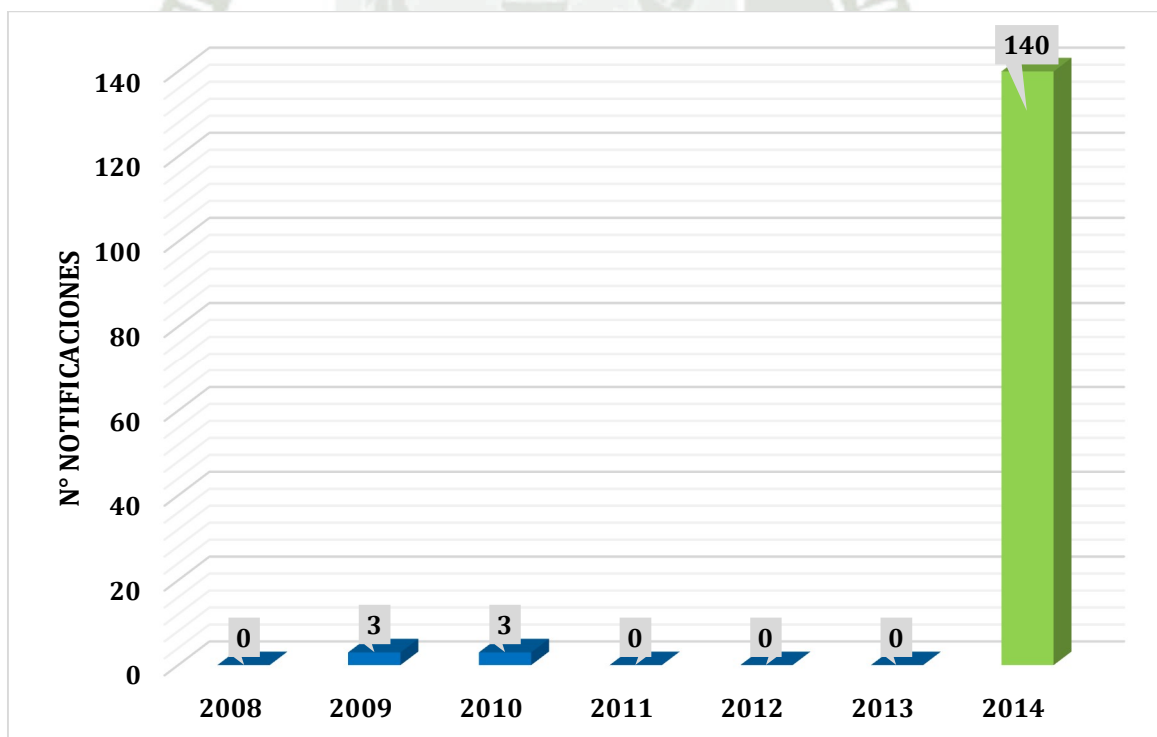


Figura 9. Registro de notificaciones de sospechas de RAM en DIREMID Madre de Dios entre el 2008 al 2014

Fuente: Elaboración propia

En la Figura 8 se observa el desempeño del área de Farmacovigilancia de la DIREMID Madre de Dios la cual no ha tenido un cumplimiento al 100% desde el año 2008 hasta el 2013, esto se debe por la falta de profesional Químico Farmacéutico que hay en la región y a partir de 2014, donde se designó como responsable a un Químico Farmacéutico, se observa que la región Madre de Dios tuvo un incremento en su desempeño hasta un 41.2%, según resultados de la evaluación de indicadores de Farmacovigilancia emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (34).

Asimismo, se puede evidenciar este comportamiento hasta la llegada del químico farmacéutico en el 2014, a hacerse cargo del Centro de Farmacovigilancia, en la Figura 9 donde se muestran los registros de notificaciones en la región Madre de Dios desde el año 2008 hasta 2014. Se observa que en el año 2009 y 2010 se realizó únicamente 3 notificaciones de RAM mientras que en el resto se realizó 0 notificaciones y en el 2014 se llegó a 140 notificaciones, valor que se incrementó notablemente comparado a los años previos. Lo que corrobora la importancia del rol del Químico Farmacéutico en la Farmacovigilancia y esto no solo se ve en nuestra realidad nacional sino también se ha visto a nivel internacional donde en estudios se ha determinado que hay diferentes factores que influyen en las respuestas adversas a los medicamentos (RAM) entre los cuales son la composición genética de la población, prácticas de auto prescripción, enfermedades predominantes en el país, dieta y costumbres de la población (35) y por ende, el rol del químico farmacéutico que viene a ser la conexión directa entre la población y medicamentos (ya que el químico farmacéutico es el que entrega dichos medicamentos y puede ser quién reciba las probables quejas de algún efecto adverso a algún medicamento), siendo un punto clave en la comunicación por parte de los pacientes.

Es por lo tanto que se evidencia que el trabajo realizado por el profesional Químico Farmacéutico y su permanencia en el área de Farmacovigilancia ha mejorado los resultados de las acciones de farmacovigilancia. Asimismo, se observó que para incrementar estas notificaciones es importante la participación activa de todos los involucrados y para ello, se requiere de un líder que los conduzca a un solo objetivo y para ello se requiere de concientizar al resto de personal involucrado, al personal de las entidades privadas que están en contacto directo con la población (farmacias), al personal de otros centros de salud y a futuros profesionales del área. Además, que por parte del Ministerio de Salud se solicitó que dicho Centro de Farmacovigilancia funcione de manera adecuada. Es por ello, que se decide

mejorar los procesos llevados a cabo en el Centro de Referencia Regional de la región de Madre de Dios con las medidas propuestas e implementadas descritas en el inciso 3.2 y 3.3.

4.2. Elaboración de los documentos de gestión requeridos para el Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.

Con la finalidad de lograr una adecuada Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios se estableció los documentos de gestión requeridos considerando la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 (Resolución Ministerial N°539-2016-MINSA), la Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA y las pautas dadas en la Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA (Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica), los cuáles son:

4.2.1. Designación del responsable del Centro de Referencia Regional y responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

Se designó al nuevo responsable del Centro de Referencia Regional y responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Madre de Dios quién estuvo en ese cargo a partir del 2016 con Oficio N° 744-2016-GOREMAD/DIRESA-DG, de fecha 31 de marzo del 2016 (Anexo 1). Con este primer paso se realizó la implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios. El responsable del centro de referencia regional es el Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas y el responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es Químico Farmacéutico.

El objetivo general del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios es vigilar la seguridad en la utilización de medicamentos por parte de la población y contribuir con información oportuna, mediante la detección, recolección, análisis, evaluación y prevención de RAM u otras complicaciones.

4.2.2. Documentación adicional elaborada con relación a las funciones del responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Con MEMORANDO N° 010-2016-GOREMAD/DRS-DIREMID, de fecha 20 de junio del 2016 (Anexo 2), se asigna funciones específicas al responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; donde se inicia el trabajo del responsable de Farmacovigilancia en el Centro Regional que consistió en la elaboración de los siguientes

documentos del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios:

4.2.2.1. Manual de Procedimientos Operativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

En dicho manual se dio a conocer conceptos sencillos de asimilar, definiciones y procedimientos que se pueden presentar en las actividades diarias durante el ejercicio de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la Región de Madre de Dios (Anexo 3). Cabe indicar que este Manual se puso a disposición de las entidades de interés y así fomentar las buenas prácticas en la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

4.2.2.2. Flujograma de notificaciones:

Se estableció un flujograma de notificaciones de RAM a nivel de la Microred de Madre de Dios tanto a entidades de salud públicos como privados (Figura 10) para optimizar la comunicación entre las distintas entidades acerca de las probables RAM que se presenten.

4.2.2.3. Plan de trabajo de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de la NTS N° 123-MINSA:

En el Plan de trabajo se establecieron actividades, acciones, responsables y metas para que se implementen los Centros de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y capacite al personal responsable de las Unidades de Farmacovigilancia en los Establecimientos de Salud Públicos y Privados de la Región de Madre de Dios y así se contribuya a un apropiado entendimiento y aplicación de los requerimientos establecidos en la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01. Esto quedó a cargo de la responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Anexo 4).

4.2.2.4. Plan de Asistencia Técnica a los Profesionales de la Salud:

El Plan de asistencia técnica dirigida a los profesionales de salud se formuló e implementó a través del proyecto titulado “Proyecto de Implementación de un Programa de Farmacias Notificadoras” (Anexo 5).

Se elaboró dicho proyecto con la finalidad de capacitar e incrementar el número de notificaciones de reacciones e incidentes adversos provenientes de los profesionales que laboran en las farmacias y boticas.

4.2.2.5. Plan de Difusión:

Se propuso un Plan de difusión para lo cual se ha considerado a las Micro redes de la DIRESA Madre de Dios, a químicos farmacéuticos de los establecimientos privados e instituciones y a químicos farmacéuticos y profesionales de la salud de las IPRESS de la región de Madre de Dios (Anexo 6). Los temas para tratar fueron la “Difusión sobre uso racional, farmacovigilancia” en establecimientos farmacéuticos y “Difusión de farmacovigilancia a la comunidad” en las micro redes. Para ello se coordinó previamente con la entidad para programar la fecha y hora de evento.

4.3. Implementación de mejoras a través de estrategias para la capacitación y concientización del personal para un funcionamiento adecuado del Centro de Referencia Regional de Madre de Dios.

Esta etapa estuvo conformada por dos subetapas: Designación de responsables en Farmacovigilancia en los Establecimientos de Salud de la Microred e implementación de las estrategias realizadas para las capacitaciones y concientización de su importancia.

4.3.1. Designación de responsables en Farmacovigilancia en los establecimientos de salud de la Microred.

Con la finalidad de mejorar las notificaciones de las RAM a nivel de la Microred, se designó un responsable de Farmacovigilancia en los Establecimientos de Salud que contaban con el profesional Químico Farmacéutico SERUMS como es el caso del Hospital Santa Rosa de Puerto Maldonado, Hospital San Martín de Porres de Iberia, C.S. Jorge Chávez y C.S. Nuevo Milenio.

Se promovió la designación de responsables en Farmacovigilancia en los Establecimientos de Salud de la Microred con la finalidad de promover una adecuada notificación de las reacciones adversas de sus jurisdicciones, es así que se estableció un flujograma de notificación de reacciones adversas (Figura 10). Este consiste en que primero se identifica el RAM por los profesionales de salud en hospitales, IPRESS, establecimientos farmacéuticos públicos o privados; luego el Profesional de Salud a nivel local (hospitales, IPRESS, entidades farmacéuticas públicas y privados llenan el formato autocopiativo de notificación. Posteriormente, a nivel regional el Área de Farmacovigilancia se encarga de investigar, evaluar, clasificar y enviar la RAM notificada y finalmente a nivel nacional, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encarga de analizar y registrarlo

en la base de datos. En los 3 niveles se analiza la gravedad del RAM como se detalla en la Figura 11.

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE LA MICRORED DIRESA DE MADRE DE DIOS

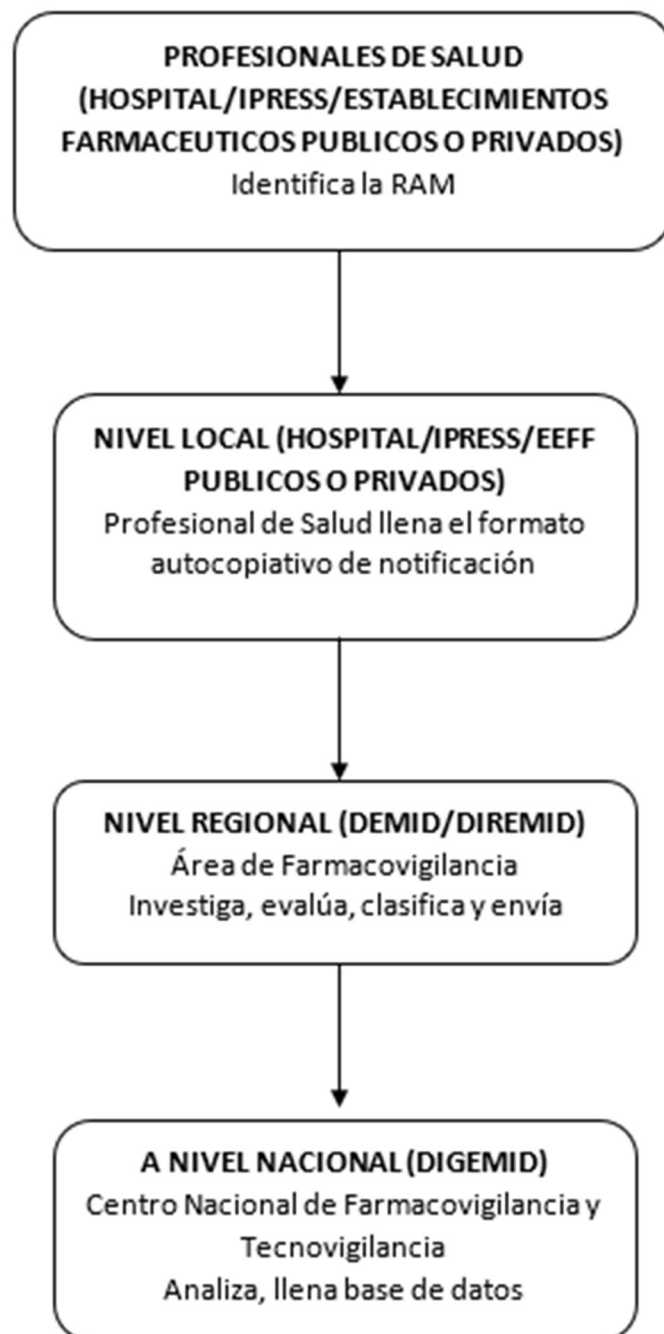


Figura 10. Flujograma de notificación implementado en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios

Fuente: Elaboración propia

**FLUJOGRAMA DE REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
(HOSPITALES/ CENTROS DE SALUD/ PUESTOS DE SALUD/ FARMACIAS/ BOTICAS)**

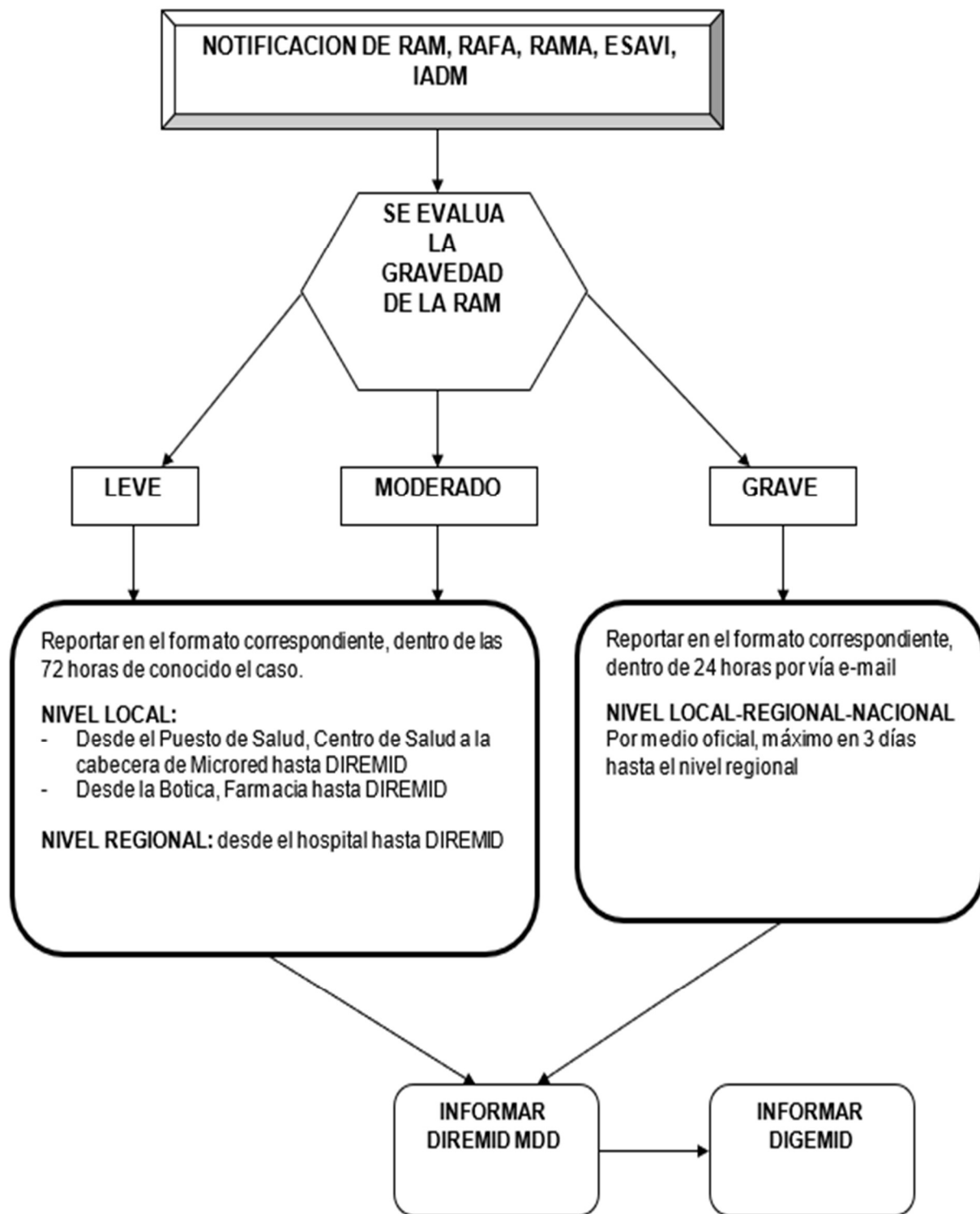


Figura 11. Flujograma de reportes de reacciones adversas a medicamentos implementado en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios

Fuente: Elaboración propia

4.3.2. Estrategias de trabajo implementación de las estrategias realizadas para las capacitaciones y concientización

4.3.2.1. Capacitación y/o Asistencia técnica a los profesionales de la salud (público y privado).

Se realizaron capacitaciones a los profesionales de la salud (Figura 12), SERUMS (Figura 13), Técnicos de Farmacia y técnicos de Enfermería de los diferentes establecimientos de salud de la región de Madre de Dios y al hospital EsSalud Víctor Alfredo Lazo Peralta (Figura 14), con respecto a Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, correcto llenado de las hojas de notificación de reacciones adversas (hoja amarilla) e incidentes adversos (hoja celeste), flujograma de notificación que deberán seguir al momento de notificar una reacción adversa.



Figura 12. Capacitación a profesionales de la salud de la DIRESA Madre de Dios.

Fuente: Elaboración propia



Figura 13. Capacitación a SERUMS

Fuente: Elaboración propia



Figura 14. Profesionales de la Salud del Hospital EsSalud Víctor Alfredo Lazo Peralta.

Fuente: Elaboración propia



Figura 15. Capacitación a Químicos Farmacéuticos.

Fuente: Elaboración propia



Figura 16. Capacitación a propietarios representantes legales y técnicos en farmacia.

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, se capacitó a los profesionales Químico Farmacéutico (Figura 15), directores técnicos, propietarios, representantes legales y técnicos de farmacia del sector privado (Figura 16).

4.3.2.2. Difusión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los Establecimientos de Salud de la Región Madre de Dios.

Se realizó difusión en los establecimientos de salud de la ciudad de Puerto Maldonado: Hospital Santa Rosa, C.S Jorge Chávez, C.S Nuevo Milenio, P.S El Triunfo, P.S La Joya y Hospital de EsSalud Víctor Alfredo Lazo Peralta (Figura 17).



Figura 17. Difusión C.S El Triunfo

Fuente: Elaboración propia

4.3.2.3. Difusión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a la población de Puerto Maldonado.

Se realizó difusiones sobre Comercio Ilegal de Medicamentos, Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los diferentes mercados de la ciudad de Puerto Maldonado: Mercado Tres de Mayo, Mercado Modelo, Mercado Padre Aldamiz, Mercado Mil Ofertas y Feria Agropecuaria (Figura 18 y 19).



Figura 18. Campaña de difusión en el Mercado Mil Ofertas

Fuente: Elaboración propia



Figura 19. Campaña de difusión en el Mercado Tres de Mayo

Fuente: Elaboración propia

4.3.2.4. Asistencia técnica a estudiantes farmacia.

Se realizó asistencia técnica a estudiantes de la carrera profesional de farmacia y de ciencias de la salud en la Universidad Alas Peruanas (Figura 20) y en la Universidad Nacional Amazónica Madre de Dios a los estudiantes de enfermería (Figura 21).



Figura 20. Alumnos de la escuela profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Alas Peruanas Filial Puerto Maldonado

Fuente: Elaboración propia



Figura 21. Alumnos de la escuela profesional de Enfermería de la Universidad Nacional Amazónica Madre de Dios.

Fuente: Elaboración propia

4.3.2.5. Entrega de formato de reporte RAM (Centros de Salud, Puestos de Salud, establecimientos privados a nivel regional)

Se realizó la entrega de los formatos de notificaciones de reacciones adversas (hoja amarilla) e incidentes adversos a dispositivos médicos (hoja celeste) de manera personalizada a los hospitales, centros de salud, puestos de salud, farmacias y boticas de la ciudad de Puerto Maldonado en las instalaciones de la DIREMID Madre de Dios como se observa en la Figura 22 y en Anexo 7 se observa el Oficio de distribución de las hojas de reporte RAM y de la obligatoriedad de reportar los RAM.



Figura 22. Entrega de las hojas de notificación de RAM

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, a los puestos de salud y centros de salud que se encontraban en la periferia de la ciudad se les hizo llegar las hojas de notificación mediante correo electrónico y radiogramas en el caso de que no cuenten con internet esto con la finalidad de fomentar su uso y correcto llenado.

4.3.2.6. Difusión de alertas y evaluación de productos sanitarios, como medida de seguridad sanitaria vía web

Para poder difundir las alertas y evaluaciones de productos sanitarios emitidas por la DIGEMID, se tuvo que crear la página web de la DIREMID Madre de Dios www.diremid.diresamdd.gob.pe, mediante esta página se da a conocer las Alertas Digemid para todo el público en general.

4.3.2.7. Coordinación con los responsables de las estrategias

Como aliados estratégicos se coordinó con los responsables de las estrategias de TBC, Metaxénicas, VIH, Planificación Familiar, Nutrición y Vacunación para poder

incrementar el número de notificaciones de reacciones adversas de la región de Madre de Dios.

4.3.2.8. Elaboración de Boletines Informativos de Farmacovigilancia

Se elaboraron dos boletines de Farmacovigilancia donde se dan a conocer los logros y avances que tiene la región, el mismo que está al alcance de los profesionales de la salud y público en general a través de la página web de la DIREMID Madre de Dios. Estos boletines se muestran en Anexo 8.

4.4. Evaluación del desempeño del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios después de las mejoras implementadas.

Las mejoras implementadas en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios después de las mejoras implementadas que se iniciaron en el 2015. En la Figura 23 se muestra el desempeño del área de Farmacovigilancia de la DIREMID Madre de Dios antes (barras azules) y después de las mejoras (barras verdes).

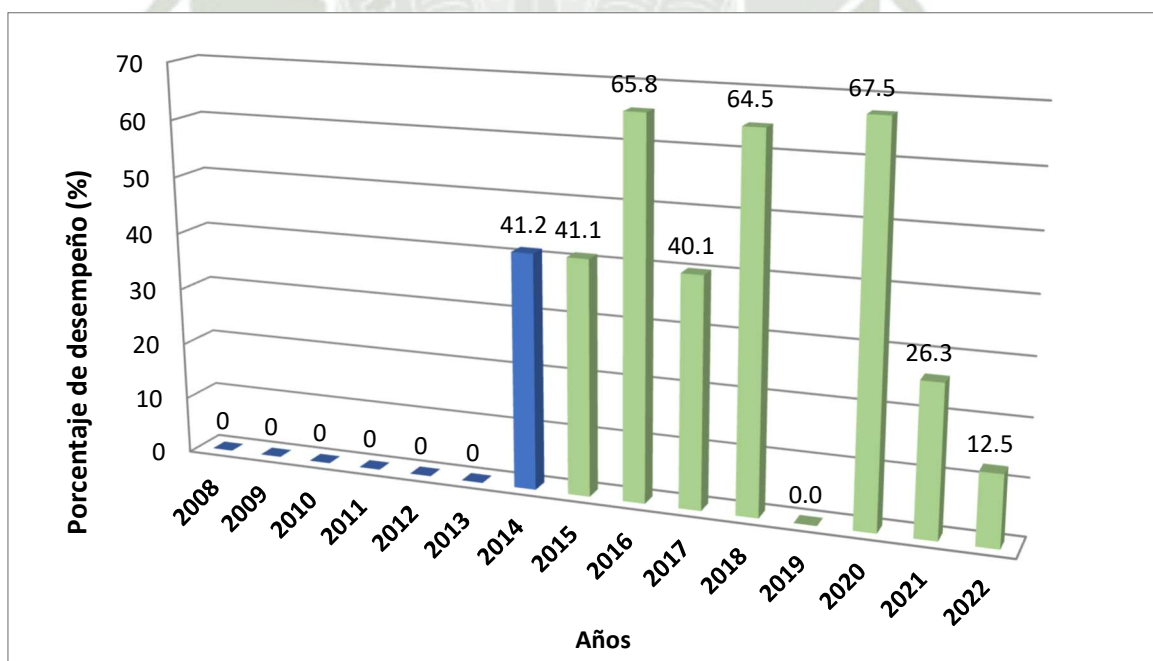


Figura 23. Evaluación del desempeño en Farmacovigilancia entre el 2008 al 2014 (antes de la mejora) y del 2015 al 2022 (después de la mejora)

Fuente: Elaboración propia

En la Figura 23, se observa que antes del 2014 no ha habido un cumplimiento al 100% desde el año 2008 hasta el 2013, esto se debió a la falta de un profesional Químico Farmacéutico y a partir del 2014, donde se designó como responsable a un Químico Farmacéutico, se observa que la región Madre de Dios tuvo un incremento en su desempeño de 41.2%. Sin embargo, un inconveniente que se presenta en esta localidad es que los profesionales no suelen permanecer mucho tiempo debido a las condiciones climáticas y es así que en el año 2015 ingresa otro químico farmacéutico y se proponen las mejoras las cuales se inician en el 2016 y que se han detallado en la presente tesis. En el año 2015 se observa que se mantiene el porcentaje de desempeño mientras que a fines del 2016 cuando se toman estos datos, hay un incremento del 65.8 %, lo que indica que las medidas propuestas si fueron efectivas. Además, se denota la importancia del rol del químico farmacéutico en el Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Madre de Dios.

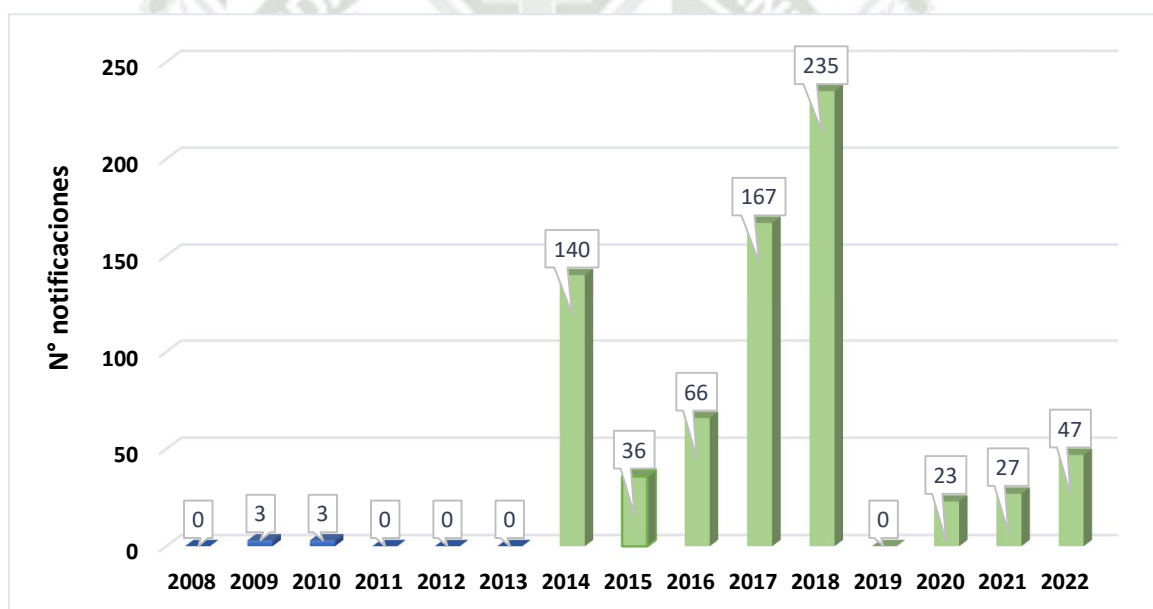


Figura 24. Registro de notificaciones en DIREMID Madre de Dios entre el 2008 al 2014 (antes de la mejora) y del 2015 al 2022 (después de la mejora)

Fuente: Elaboración propia

Asimismo, esto también se corrobora en la Figura 24, donde se muestra los registros de notificaciones en la región Madre de Dios desde el año 2008 hasta 2022 y en las barras en color azul es hasta antes de la presencia del químico farmacéutico y a partir del 2014 ingresa el químico farmacéutico donde se observa el incremento del número de notificaciones. Sin embargo, este incremento varía durante los siguientes años, pero sí se puede denotar que hay un cumplimiento en la notificación de los RAM. En el año 2019

cuando se inicia la pandemia por Covid-19 ocasionó que no haya notificaciones en ese año y dado las condiciones que se presentaron por la pandemia es que hubo una disminución en el número de notificaciones, las cuales posteriormente se fueron incrementando. Es importante mencionar que en los años durante el COVID-19 el rol de la farmacovigilancia demostró ser vital ya que se tuvo el ingreso y uso de nuevas vacunas y medicamentos (36). Esta efectividad de realizar capacitaciones al personal responsable y conseguir una mejora en el desempeño de los centros de Farmacovigilancia también fue observado por Ibrahim et al. (1) quienes realizaron un estudio donde se llevaron a cabo sesiones de capacitación en diferentes departamentos de un hospital en Egipto, acerca de la farmacovigilancia y de los reportes de RAM por un periodo de 9 meses consiguiéndose un incremento en su desempeño del 82.25% frente a un 62.5% antes de las sesiones de capacitación. Lo que demuestra que la capacitación constante en las áreas responsables de farmacovigilancia es imprescindible.

Sin embargo, como se observa en la Figura 24, el incremento y disminución del número de notificaciones no solo depende de si se llegan a presentar casos RAM, sino de los responsables de recibir y notificar los RAM y este va de la mano, como se ha demostrado en la presente tesis, de la motivación, capacitación y difusión de la farmacovigilancia. Además de ello, depende de si los responsables del centro de farmacovigilancia realmente son conscientes o no de la importancia de la farmacovigilancia, como se demuestra en un estudio realizado donde químicos farmacéuticos fueron encuestados acerca de la farmacovigilancia y sus procedimientos en el país de Siria donde la farmacovigilancia está a cargo del Sistema de Farmacovigilancia cuyos miembros son farmacéuticos (37). Lahdo et al. (37) difieren que los farmacéuticos encuestados mostraron un conocimiento limitado de la farmacovigilancia y del sistema de farmacovigilancia en un 45%, mientras que el resto no conocía de dicho sistema, además cuando recibían quejas por parte de los pacientes acerca de RAM solo un 22% lo reportaba y de ellos, lo reportaban en un 10% a través de la empresa farmacéutica y un 6% a través del ministerio de salud de Siria. Es importante indicar que estos porcentajes de conocimientos de los farmacéuticos va a depender si se capacita y concientiza al personal responsable como es el caso de la ciudad de Gauteng en Sudáfrica (38). Se determinó que de 107 participantes, los farmacéuticos tienen un buen conocimiento general de RAM (72.9%), sus actitudes y percepciones hacia las RAM fueron buenas ya que reconocieron su importancia en un 86.9% y un 81.3% sintieron la necesidad de reportarlas; sin embargo, el conocimiento de los procedimientos de denuncia eran bajos ya que sólo el 62.6% sabía dónde denunciar y el 48.6% conocía la opción de reporte de RAM siendo las

tasas de notificación RAM bajas (51.3%) (38). Asimismo, en Japón también se llevó a cabo un estudio similar, donde se entrevistaron a 48020 farmacéuticos y de ellos el 12.4%, el 33.8% y el 47.4% indicaron que “Entiendo lo que es”, “He oído hablar de ello, pero no lo entiendo” y “No sé qué es”, respectivamente; el 69.7% de los encuestados deseaba adquirir más información sobre farmacovigilancia y el 50.9% no tenía antecedentes de notificación de RAM y la razón más común (en un 44.5%) para la no notificación de RAM fue que era una reacción adversa al medicamento bien conocida (39).

Asimismo, es importante mencionar que se realizó otros estudios donde se evaluó la respuesta de otros profesionales de salud donde 384 profesionales de salud de la ciudad de Lahori en Pakistán fueron encuestados y la mayoría de los participantes tuvieron un alto conocimiento sobre la presentación de informes RAM, aunque de ellos los farmacéuticos eran significativamente los más informados sobre las RAM (89.18%), sobre el sistema de farmacovigilancia (81.08%), sobre sus centros de referencias (72.97%), y sus funciones (91.89%) (40). Los participantes que mostraron una actitud positiva para la presentación de informes RAM fueron en un 49.1% los médicos, en un 70.2% los farmacéuticos y en un 76.1% las enfermeras; sin embargo, de ellos el 77.7% de los médicos, el 75.7% de los farmacéuticos y el 68% de las enfermeras si reportaron RAM (40). De ellos, se observa que a pesar de que los farmacéuticos tienen la mayor actitud positiva ocupan el segundo lugar después de los médicos de los profesionales que han notificado los RAM y todo ello se debe a que se ha visto que los profesionales responsables tienen un bajo conocimiento en la comprensión de las RAM, de la presentación de los informes RAM y el tiempo en que demore el reportar las RAM. Sin embargo, la importancia del reporte de los RAM es alta ya que se ha visto que alrededor de más del 10% de admisiones al hospital se debe a RAM como por ejemplo en un 11.5% en Noruega, 13.0% en Francia y 16.0% en Inglaterra (41).

Como se ha visto el conocimiento en farmacovigilancia es primordial para el éxito de un centro de farmacovigilancia de un país, este bajo conocimiento y su influencia en el reporte de las RAM se ha visto en nuestro país donde Jaramillo (42) realizó un estudio para determinar su nivel de conocimiento y la práctica en la notificación de RAM en el Hospital de Sandía y determinó que el nivel de conocimiento respecto a la farmacovigilancia y sus procedimientos fue regular (76.3%) y la presentación de notificaciones RAM fue baja en un 56.3%, esto aplicado a enfermeras, químicos farmacéuticos, odontólogos, médicos, enfermeras, obstetras y técnicos de enfermería. Es así que determinó que sí existe relación entre el nivel de conocimiento y la presentación de notificaciones RAM. Sin embargo,

Macías (14) quién analizó el nivel Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y su relación con la notificación RAM en el Centro de Salud Sauces III en Guayaquil donde se determinó un conocimiento regular de 55.10% pero con un 65.31% de reportes realizados infiriendo que no había relación entre el nivel de conocimiento y la práctica. Lo que sí tiene coherencia ya que además del conocimiento es importante la concientización sobre la importancia de la farmacovigilancia.

Adicionalmente, se llevó a cabo estudios donde se evaluó a los directores técnicos de las farmacias en el distrito de San Borja (Lima, Perú) durante el 2021 y tuvieron en un 56.7% un nivel de conocimiento medio, alto en un 40.0% y bajo en un 3.3% respecto a la farmacovigilancia y respecto a la notificación de RAM el 53.3% tuvieron un nivel conocimiento medio, alto en un 36.7% y bajo en un 10.0% (43). Estos resultados denotan que en las farmacias aún falta mayor capacitación sobre el tema.

Es así que Delgado (18) realizó un estudio con los químicos farmacéuticos de la ciudad de Arequipa, donde de 104 químicos farmacéuticos se midió su conocimiento sobre farmacovigilancia antes y después de una reunión informativa. Se determinó que en un 13.25% tuvieron un conocimiento regular el cual subió a 57.83% después de la reunión informativa y con un 0% de logro destacado se incrementó a un 3.61%. Sin embargo, ni antes ni después se notificó RAM, lo que corrobora que la capacitación debe ser continua e incluir etapas de concientización.

Por todo lo mencionado previamente se concluye que no solo es importante su implementación sino su mejora continua a través de programas constantes de capacitación y de concientización acerca de la farmacovigilancia y de sus procedimientos respectivos, además del rol que ejercen las autoridades para motivar su implementación y su mantenimiento. Asimismo, se destaca el rol del químico farmacéutico en los centros de farmacovigilancia.

CONCLUSIONES

- Primero:** Se determinó que las mejoras implementadas al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios (Perú) lideradas por un químico farmacéutico logró que los indicadores del desempeño subieran altamente, lo cual estuvo basado en una capacitación y difusión continua de todos los involucrados tanto en el sector privado como público, es decir, la capacitación constante es clave para conseguir los objetivos del Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Segundo:** Se examinó la situación actual de la Gestión en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios y se encontró deficiencias en su manejo debido a la baja participación del personal involucrado ya que a pesar de haber estado implementado mostró un 0% de desempeño y 0 notificaciones antes de que estuviera a cargo de él un químico farmacéutico, por lo que, se planteó mejoras a través de estrategias de capacitación, concientización y difusión.
- Tercero:** Se implementó las mejoras iniciándose con la designación del nuevo responsable del Centro de Referencia Regional y responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Madre de Dios y se elaboró el manual de procedimientos de farmacovigilancia, boletines informativos, un plan de trabajo de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de la NTS N° 123-MINSA, un plan de asistencia técnica a profesionales de la salud, un plan de difusión a todos los responsables de notificaciones RAM tanto a nivel público como privado y a estudiantes químicos farmacéuticos dada su labor clave a futuro. Se determinó que al darse un alto énfasis a una mayor difusión, capacitación y concientización del personal responsable en la Microred de Madre de Dios y farmacias se influyó notablemente en los resultados de porcentaje de desempeño (%) y en el número de notificaciones de RAM obtenidos.
- Cuarto:** Se consiguió que el desempeño en Farmacovigilancia se incremente de 0% a 65.8% al primer año de implementada las mejoras (2016) y del número de notificaciones de 0 a 235 (2018). Por lo tanto, se confirma que las estrategias de

capacitación, concientización y difusión continua de la farmacovigilancia es vital para que un Centro de Farmacovigilancia cumpla con su objetivo y esto va de la mano el rol que cumple el químico farmacéutico al liderar dicha gestión.



RECOMENDACIONES

- Primero:** Para asegurar un óptimo funcionamiento de los Centros Regionales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la región de Madre de Dios y en otras regiones del país, y de otros países, se requiere que la capacitación sea continua y se concientice a las personas involucradas acerca de la importancia de la farmacovigilancia. Por lo que, se debe establecer planes de capacitación y difusión de forma continua.
- Segundo:** Las empresas privadas farmacéuticas también deben fomentar una capacitación acerca de la farmacovigilancia y de las RAM ya que son puntos claves de comunicación con los pacientes.
- Tercero:** Es importante que durante las etapas de preparación universitaria (pregrado) se fomente la importancia y procedimientos de la farmacovigilancia y no solo a los químicos farmacéuticos, sino en el resto de los profesionales de salud y en los técnicos involucrados en los procesos de farmacovigilancia.
- Cuarto:** Dado que se requiere una base de datos de los RAM registrados es que en la inteligencia artificial podría aplicarse para recopilar y examinar dichos datos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ibrahim DM, Shawki MA, Solayman MH, Sabri NA. Pharmacovigilance education to healthcare professionals: Will it affect their performance in reporting adverse drug reactions? *International journal of clinical practice*. 2021; 75(11): e147.
2. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 013-2014-SA. [Online].; 2014 [cited 2022 6 2. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197148-013-2014-sa>.
3. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA. [Online].; 2016 [cited 2022 6 2. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>.
4. Ministerio de Salud [MINSA]. RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 554-2022/MINSA. Lima; 2022. Available from: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-buenas-practicas-de-resolucion-ministerial-no-554-2022minsa-2090333-1/>.
5. Barboza Justiniano CG. Propuesta para promover el sistema de farmacovigilancia en Lima. [Tesis de maestría]. Lima: Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; 2020.
6. Monterrosa Pérez AL, Aguas Rodríguez BE, Espitia Parra J, Díaz García KS, Mejía Rocha YP. Farmacovigilancia y el papel del Regente de Farmacia en tiempos de pandemia. [Tesis de diplomado]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia-ECISA; 2022.
7. Gómez Machado LP, Cartagena Quiceno SY, Campillo García E, Mesa Cano VM, Barrios Moreno M. Profundización en Farmacovigilancia. [Tesis de pregrado]. Bogotá; 2022.
8. Pabón Ordóñez MR, Cala Medina AK, Gómez Acevedo YC, Chacón Rueda Y. Generalidades De La Farmacovigilancia. [Tesis de pregrado]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD; 2021.
9. Bedoya Quintero KY, Barrera Lizarazo AK, Betancur Zapata CV, Ramírez Santa CJ. Profundización en Farmacovigilancia. [Tesis de pregrado]. Bogotá: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; 2021.
10. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*. 2019; 72(1): 47-53.
11. Valdez-Ramírez LA, Serrano-Medina , Cornejo-Bravo JM. Adverse drug reactions' reporting in a Mexican hospital. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2020; 28(6): 660–662.

12. Pérez-Ricart A, Gea-Rodríguez E, Roca-Montañana A, Gil-Máñez E, Pérez-Feliu A. Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: experience of nine years. *Farmacia Hospitalaria*. 2019; 43(4).
13. Opadeyi A, Fourier-Réglat A, Isah A. Educational intervention to improve the knowledge, attitude and practice of healthcare professionals regarding pharmacovigilance in south-South Nigeria. *Therapeutic Advances in Drug Safety*. 2019; 10: 1-12.
14. Macías Núñez AR. Conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos en el Centro de Salud Saucos III. 2021. [Tesis de maestría]. Piura.; 2022.
15. Delgado-Pérez G, DEC, BNC. Impact of the Role of the Clinical Pharmacist on the Underreporting of Adverse Drug Reactions at a Peruvian hospital. *Hospital Pharmacy*. 2023; 58(3): 295-303.
16. Al-Abdulkarim DA, Aljadhey HS, Mahmoud MA, Poff GA, Hassali MA, Ali S. Knowledge and Barriers Among Physicians Toward Adverse Drug Reaction Reporting at a Tertiary Care Hospital in Saudi Arabia. *Hospital pharmacy*. 2021; 56(4): 368-373.
17. Danekhu K, Shrestha S, Aryal S, Shankar PR. Health-care professionals' knowledge and perception of adverse drug reaction reporting and Pharmacovigilance in a tertiary care teaching Hospital of Nepal. *Hospital Pharmacy*. 2021; 56(3): 178-186.
18. Delgado Carpio PE. Modificación del nivel de conocimientos, actitudes y notificación de reacciones adversas a medicamentos después de la reunión informativa acerca de farmacovigilancia en profesionales químicos farmacéuticos de la ciudad de Arequipa. [Tesis de maestría]. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín; 2020.
19. Ferro Holguín LN, Galindo Ramos PA. Reacciones adversas con Misoprostol reportadas al Programa Mundial de Farmacovigilancia de la OMS 1985-2019 . [Tesis de pregrado]. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2020.
20. Morales Andrade V, Parra Avila Y. Estudio descriptivo de reacciones adversas con Sildenafil reportados al programa Mundial de farmacovigilancia de la OMS del año 1998 a Septiembre de 2019. [Tesis de pregrado]. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2020.
21. Martínez Martín JF, Rodríguez Ortega JD. Reacciones adversas reportadas por metadona al programa Mundial de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) entre los años 1968-2019. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2019.
22. Ministerio de Salud [MINSA]. Plataforma digital única del Estado Peruano. [Online].; 2019 [cited 2022 06 02. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/50717-minsa-vigila-la-seguridad-y-calidad-de-los-medicamentos-para-prevenir-danos-a-la-salud>.

23. Organización Mundial de Salud [OMS]. OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación. Ginebra.; 2019.
24. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [DIGEMID]. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Online].; s.f.. Available from: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>.
25. Chouhan AS, Purohit N, Soni N, Parihar B, Prajapat RP, Rawal L, et al. Future and Current Scenario of Role Pharmacovigilance for Pharmacist in India. Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res. 2022; 76(1): 84-88.
26. Moore N, Berdaï D, Blin P, Droz C. Pharmacovigilance–The next chapter. Therapies. 2019; 74(6): 557-567.
27. Organización Panamericana de la Salud [OPS]. Farmacovigilancia. [Online].; s.f.. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20la%20ciencia,relacionado%20con%20medicamentos%20o%20vacunas.>
28. Lifshitz A, Arrieta O, Celis MA, Domínguez-Cherit J, Islas-Andrade S, Mansilla-Olivares A, et al. El papel de los médicos individuales en la farmacovigilancia. Gac. Méd. Méx. 2022; 158(5): 267-268.
29. Correa Gonzales MM, Parra Diaz DP, Astudillo GL, Useche Hoyos DA, Camacho S. La farmacovigilancia protege la vida. [Diplomado de profundización para grado]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; 2021.
30. Vásquez D, Álvarez F, Uribe JD, Asprilla J, Castro Y. Generalidades de la Farmacovigilancia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; 2021.
31. Castro Escobar AB, Barajas Granada CS, Gaviria Osorio C, Bueno Caicedo MI, Valencia Rengifo N. Aspectos generales de la farmacovigilancia en Colombia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; 2020.
32. Alesso L, Comoglio RH. La Farmacovigilancia en el proceso de seguridad de utilización de medicamentos. hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos Argentina; 2012.
33. Dutta S. Rational use of medicines: a review. Pharmacotherapy. ; 15: 1-16.
34. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID]. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Lima; 2022. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Indicadores/Indicadores_FV_TV-2022-v3.pdf.
35. Jose J, Al Rubaie M, Al Ramimy H, Varughese S. Pharmacovigilance: Basic concepts and an overview of the system in the Sultanate of Oman. Sultan Qaboos Univ Med J. 2021; 21(2): 161-163.



36. Trifirò G, Crisafulli S. A New Era of Pharmacovigilance: Future Challenges and Opportunities. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2022; 2: 1-4.
37. Lahdo D, Taldah A, Muaaz A. Evaluation of the pharmacists knowledge, awareness and practices towards pharmacovigilance in Syria. *Bulletin of Pharmaceutical Sciences Assiut University.* 2023; 46(2): 1059-1066.
38. Gordhan A, Varsha B. The current knowledge, attitude, perceptions and practice of pharmacovigilance amongst community pharmacists in Gauteng, South Africa. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research.* 2022; 13(2): 73-82.
39. Kobayashi T, Aoi N, Taku O, Masami T, Kazutoshi A, Makiko Y, et al. Knowledge, attitudes, and practice of hospital pharmacists regarding Pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Japan. *Hospital Pharmacy.* 2021; 56(1): 7-16.
40. Adante FA, Corrales D, Cerna NJD, Dolor AJ, Dorado EC, Duhig GJ, et al. A review on the perception and awareness of healthcare professionals on pharmacovigilance. *Journal of Health Promotion and Service Management.* 2022; 1(2): 114-133.
41. Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A, Ratajczak P, Zielińska-Tomczak Ł, Kus K, et al. Safety of medicines—Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety.* 2019; 28(12): 1543-1551.
42. Huamantupa P, Andy. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y práctica de notificación de reacciones adversas a medicamentos por el personal sanitario del Hospital de Sandia, 2021. [Tesis de pregrado]. Universidad Privada Norbert Wiener; 2021.
43. Cardenas Bonifacio ME, Pascual Varon ED. Nivel de conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas en los directores técnicos de las farmacias de San Borja 2021. [Tesis de pregrado]. Huancayo; 2023.

ANEXOS

Anexo 1. Resolución de designación de responsable del Centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

	GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS* DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS	
"Año de la consolidación del Mar de Grau" "Madre de Dios Capital de la Biodiversidad del Perú"		
Puerto Maldonado, 31 de Marzo del 2016.		
OFICIO N° 744/2016-GOREMAD/DIRESA-DG.		
Señor. MED. RUBEN DARÍO ESPINOZA CARRILLO. DIRECTOR GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS -DIGEMID. LIMA.-		
ASUNTO	: DESIGNACION DE RESPONSABLE DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL Y RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.	
ATENCION	: EQUIPO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	
<p>Es grato dirigirme a usted, para comunicarle que la Región de Salud de Madre de Dios, ha recepcionado el OFICIO MULTIPLE N° 651-2016-DIGEMID-DG-DAUS-CENAF y T/MINSA donde se solicita la designación de los responsables del Centro de Referencia Regional y el responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con la finalidad de dar cumplimiento a las disposiciones Sanitarias Vigentes de Farmacovigilancia:</p>		
<ol style="list-style-type: none">1. Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; Q.F. María Rosario Castillo Mendoza Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.2. Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en nuestra institución. Q.F. Ana María Mollenedo Chávez.		
Atentamente,		
	 Med. Cir. B. Empeñatriz Morales Valderrama DIRECTORA GENERAL	
<hr/> DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS Jr. Cajamarca 171.- Puerto Maldonado Telefax 082-573045 E-mail diremidmdd@gmail.com		

Anexo 2. Memorando N°010-2016-GOREMAD/DRS-DIREMID (Designación de funciones del responsable de Farmacovigilancia)


"GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS"
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS
"AÑO DE LA CONSOLIDACION DEL MAR DE GRAU"
"Madre de Dios Capital de la Biodiversidad del Perú"


MEMORANDO N° 010-2016- GOREMAD/DRS-DIREMID.

PARA : QF. ANA MARIA MOLLENEDO CHAVEZ

ASUNTO : ASIGNACIÓN DE FUNCIONES.

FECHA : Puerto Maldonado 20 de Junio del 2016.

Mediante el presente le comunico que a partir de la fecha se le asigna las funciones de **Uso Racional y Farmacovigilancia** de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de Madre de Dios, a su vez apoyo en la **Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria**.



FUNCIONES ESPECIFICAS DE FARMACOVIGILANCIA

- a) Participar en la elaboración del plan operativo anual de la dirección.
- b) Realizar la difusión de los formatos de notificación de sospecha de las reacciones adversas a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y hacer seguimiento de estos.
- c) Realizar las Acciones de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Farmacoepidemiología en los Hospitales, Red de Salud, Micro Redes y establecimientos de Salud y otras Instituciones de Salud en el ámbito de la DIRESA MADRE DE DIOS
- d) Capacitar y sensibilizar a los profesionales de la salud de la Diresa y enviar informe o documento que acrediten dichas actividades.
- e) Elaborar los procedimientos operativos estandarizados del reporte de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la región y supervisar su cumplimiento.
- f) Enviar los indicadores requeridos en los plazos establecidos.
- g) Fomentar la creación de los comités de Farmacovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento (hospitales y clínicas de la región), brindar asesoría técnica.
- h) Realizar la difusión de las alertas nacionales a las micro-redes de salud y los establecimientos de salud públicos y privados.
- i) Realizar la elaboración de las alertas de seguridad Regionales de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos usados en la localidad.
- j) Apoyo en las actividades de Farmacovigilancia ejecutada por las Micro-redes de salud.
- k) Realizar la sistematización de la información de sospechas a reacciones adversas a medicamentos en una base de datos (excel o acces).
- l) Realizar la notificación de RAMs graves y realizar el seguimiento correspondiente durante el último año.
- m) Realizar actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia coordinadas con las estrategias sanitarias regionales llevar control de actas o informes de reuniones.

DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS-
Jr. Cajamarca 171.-Puerto MaldonadoTelefax082-573045
E-mail diremiddd@gmail.com

The logo of Universidad Católica Santa María is a circular emblem. At the top, a banner reads "UNIVERSIDAD CATOLICA SANTAMARIA". The central shield features a cross, a star, a book, and a dove. Below the shield, a banner displays the year "1961".



Anexo 3. Manual de Procedimientos Operativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTÁNDAR DEL ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE MADRE DE DIOS

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F. María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

INTRODUCCIÓN



Los problemas relacionados con medicamentos son de suma importancia para los profesionales de la salud, pacientes, laboratorios fabricantes, y las autoridades sanitarias tienen la responsabilidad compartida de seguir de cerca el desempeño del medicamento y evaluar permanentemente la información que se sometió a consideración y con lo cual se obtuvo el registro para la comercialización del medicamento. Cabe mencionar que los medicamentos son herramientas terapéuticas efectivas, con un balance riesgo-beneficio favorable, el cual no es definitivo e inamovible ya que ningún producto está eximido de la aparición de efectos o reacciones adversas nuevas.

Por lo tanto, todo medicamento comercializado en el país debe ser objeto de seguimiento y control mediante el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT), que asegure el registro, la evaluación de datos de seguridad. Recordemos que la Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS, 2001).

Entonces por todo lo anterior es importante precisar que la Farmacovigilancia es un compromiso de todos. De la Industria Farmacéutica, pues es la que se encarga de fabricar y dispensar los medicamentos y en general posee sus propios programas de control alrededor del mundo. De los profesionales de la salud, pues son ellos quienes con su conocimiento y prescripción avalan su uso en los pacientes o usuarios ya que son los que van a experimentar los efectos benéficos o no deseados; y finalmente y no por ello menos importante, el estado, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) tienen la responsabilidad de salvaguardar la salud de sus ciudadanos.

Finalmente, este Manual de Procedimientos Operativos Estándar de Farmacovigilancia de la Región de Madre de Dios tiene como finalidad dar a conocer conceptos sencillos de asimilar, definiciones y procedimientos que en el día a día se presentan en el ejercicio de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F. María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
			Desde	Hasta
		VERSIÓN: 1	01/04/2017	01/04/2019

1. FINALIDAD

- Organizar e integrar todas las actividades relacionadas con la Farmacovigilancia en la Región de Madre de Dios, que permitan conocer la magnitud, trascendencia y características de los Eventos Adversos a Medicamentos.
- Ejecutar actividades orientadas a la prevención y tratamiento oportuno de los Eventos Adversos a Medicamentos.
- Establecer la participación de la Región de Madre de Dios en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- Vigilar la seguridad que ofrece el uso de medicamentos sobre la población y aportar información oportuna, mediante la detección, recolección, análisis, evaluación y prevención de las Reacciones Adversas a Medicamentos y problemas relacionados con los mismos.

2.2 Objetivos Específicos

- Desarrollar Farmacovigilancia a través de la detección temprana e identificación de las reacciones adversas, con prioridad las nuevas e inesperadas y las interacciones desconocidas, fallas terapéuticas de los medicamentos que se utilizan en el país.
- Evaluar, comprobar y registrar la información obtenida sobre las reacciones adversas, interacciones y problemas de efectividad relacionados con los medicamentos.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F. María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 <p>DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p>	<p>CODIGO FMVG.PRO</p>	 <p>VIGENCIA</p>	
		<p>VERSIÓN: 1</p>	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

3. AMBITO DE APLICACIÓN

- El presente Manual es de aplicación obligatoria en el área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Madre de Dios.

4. BASE LEGAL

4.1 LEYES

- LEY GENERAL DE SALUD N° 26842
- LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N° 29459



4.2 DECRETO SUPREMO

- DECRETO SUPREMO N° 013-2014-SA: DICTAN DISPOSICIONES REFERIDAS AL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.
- DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA: APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.
- DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA: APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

4.3 RESOLUCIONES

- RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 239-99-SA/DM: APROBAR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ TECNICO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 354-99-DG-DIGEMID: APROBAR EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA.
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 502-98-SA/DM: CONFORMAR EL COMITÉ TECNICO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.
- RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 813-2000-DG-DIGEMID: APROBAR EL DOCUMENTO “ALGORITMO DE DECISION PARA LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS”.
- RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 539-2016/MINSA: NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

5. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1 Definiciones Operativas:



- **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- **Calidad:** Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual está determinada por su eficacia respecto a su seguridad, conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características químicas, físicas, biológicas.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019



- **Categoría de Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Puede ser definitiva, probable, posible, condicional e improbable.
- **Dispositivo Medico:** cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano.
- **Efectividad:** Parámetro que valora la utilidad en la población de pacientes de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. La efectividad evalúa la utilidad del fármaco en grupos más numerosos que los empleados en los ensayos clínicos controlados de fase II y III. Se determina por lo tanto mediante estudios epidemiológicos, o sea, en la fase IV de los estudios clínicos.
- **Efecto Secundario:** Son aquellos efectos que no surgen como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye la eventual consecuencia de esta acción.
- **Eficacia:** Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos que es determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento – problemas versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).
- **Eficiencia:** se refiere a la relación entre la eficacia del medicamento problema y la de un medicamento de comparación, que generalmente es un medicamento de amplio uso.
- **Evento adverso:** Cualquier suceso medico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Incluye reacciones adversas a los medicamentos y errores de la Medicación.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde 01/04/2017	Hasta 01/04/2019

- **Farmacovigilancia:** La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS2001).
- **Formato de notificación:** Es un instrumento para la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
- **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado
- **Notificación Espontanea:** Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM) al sistema de Farmacovigilancia. Para ser considerada como tal, debe contener como información mínima; un notificador y un paciente identificables, uno o varios medicamentos sospechosos, una o varias reacciones adversas, y la fecha de inicio de RAM. Debe realizarse el máximo esfuerzo para obtener la información completa solicitada en el formato de notificación.
- **Notificación Validada:** Es aquella notificación confirmada por escrito por el notificador.
- **Problemas relacionados con Medicamentos:** Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que,



Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
			Desde	Hasta
		VERSIÓN: 1	01/04/2017	01/04/2019

producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

- **Reacción Adversa:** respuesta nociva no intencionada a un producto farmacéutico, que se produce con la dosis utilizada normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la modificación de la función fisiológica.
- **Reacción Adversa grave:** Es aquella que produce la muerte o amenaza la vida del paciente, causa incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o prolonga el tiempo de hospitalización, produce anomalía congénita e induce proceso maligno.
- **Reacción Adversa seria:** Gravedad de la reacción adversa que produce manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida real del paciente pero que requiere medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.
- **Reacción adversa no seria:** Gravedad de la reacción adversa que produce manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no amerita suspensión de tratamiento.
- **Reacción adversa inesperada:** reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o autorización de comercialización, o bien no es esperada considerando las características farmacológicas del producto farmacéutico. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.
- **Sistema Peruano de Farmacovigilancia:** Red de comunicación que incorpora a los profesionales de la salud, establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos, instituciones y empresas del sector público, permitiendo consolidar y diseminar toda la información que se genera sobre reacciones adversas en el ámbito nacional. Recoge información sobre la seguridad de los medicamentos

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F. María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

que se comercializan en el país, basándose en la notificación espontánea de reacciones adversas, publicación de casos individuales.

- **Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante sus usos, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea (OPS/OMS).

5.2 Abreviaturas

RAM	: Reacciones Adversas a Medicamentos
DCI	: Denominación Común Internacional
ESAVI	: Eventos supuestamente atribuibles a vacunas o inmunizaciones
FV	: Farmacovigilancia
IADM	: Incidente Adverso Dispositivos Médicos
SPFyT	: Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

6. PROCEDIMIENTOS:

El presente manual contiene procedimientos operativos para el manejo de información, evaluación y envío de las Reacciones Adversas, los cuales se indicarán y describirán a continuación:

TITULO I	: DEL ENVIO DE HOJAS RAMs A LAS MICROREDES.....	10
TITULO II	: DE LA RECEPCION DE LAS HOJAS RAMs.....	11
TITULO III	: DE LA EVALUACION DE LAS HOJAS RAMs.....	12
TITULO IV	: DEL REGISTRO.....	13
TITULO V	: DEL ANÁLISIS.....	14

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO		
			VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

TITULO I: DEL ENVÍO DE LAS HOJAS RAMs A LAS MICROREDES

I.1 POLÍTICA

- Distribuir las Hojas RAMs, RAMA, RAFA e IADM a las IPRESS del primer nivel de atención.

I.2 OBJETIVO

- Garantizar la distribución de las hojas RAMs, para obtener información oportuna y eficaz de la región de Madre de Dios.

I.3 CAMPO DE APLICACIÓN:

- Se aplica en las nueve (09) Micro Redes con sus respectivos IPRESS de la Región de Madre de Dios.

I.4 RESPONSABILIDAD



- Responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA.

I.5 PROCEDIMIENTO

El responsable del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA enviará de manera trimestral las hojas RAM, RAMA, ESAVI, RAFA e IADM.

- Se cursa un Oficio Circular a los Gerentes y/o Jefes de Micro Redes de Salud Madre de Dios, el cual será escaneado y enviado por vía e-mail.
- Se entrega físicamente el oficio circular a las cabeceras de las Micro redes al momento de presentar sus informes.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F. María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde 01/04/2017	Hasta 01/04/2019

TITULO II: DE LA RECEPCION DE LAS HOJAS RAMs

II.1 POLÍTICA

- Recepcionar las hojas con información de calidad, llenado correcto, sello del profesional quien informa y en original.

II.2 OBJETIVO

- Garantizar la recepción de las hojas RAMs, con información oportuna y de calidad de la región de Madre de Dios.

II.3 CAMPO DE APLICACIÓN

- Se aplica en las nueve (09) Micro Redes con sus respectivas IPRESS de la Región de Madre de Dios.



II.4 RESPONSABILIDAD

- Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Diresa

II.5 PROCEDIMIENTO

- Los responsables de Farmacovigilancia de las Micro Redes deben de verificar su e-mail para la impresión y distribución de las hojas RAMs a sus diferentes puestos de salud.
- Los Puestos de Salud deben hacer llegar a los responsables de Farmacia o responsables de Farmacovigilancia de las diferentes Micro Redes las hojas RAMs reportadas.
- Los responsables de Farmacovigilancia de las diferentes Micro Redes, antes del quince (15) de cada mes deberán hacer llegar al responsable del Área de Farmacovigilancia de la Región.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

TITULO III: DE LA EVALUACIÓN DE LAS HOJAS RAMs

III.1 POLÍTICA

- Las Hojas RAMs serán evaluadas con información de documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica.

III.2 OBJETIVO

- Evaluar las hojas RAMs aplicando la metodología del algoritmo de causalidad de “Karch & Lasagna”.

III.3 CAMPO DE APLICACIÓN

- Se aplica en las nuevas (09) Micro Redes con sus respectivos Puestos de Salud de la Región de Madre de Dios.



III.4 RESPONSABILIDAD

- Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA.

III.5 PROCEDIMIENTO

- Se recepciona y se revisa la hoja de notificación, llenado correcto.
- Se identifica e interpreta el mecanismo de producción de RAM.
- Se evalúa las fichas aplicando la metodología del algoritmo de causalidad de “Karch & Lasagna”. El llenado de cada ficha debe de ser de manera confidencial.
- Se realiza la verificación en textos de consulta de mecanismos productores de RAM.
- Se procede a clasificar el tipo de RAM según la escala establecida.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 <p>DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</p>	<p>Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</p>	<p>CODIGO FMVG.PRO</p>	 <p>VIGENCIA</p>	
			Desde	Hasta
		<p>VERSIÓN: 1</p>	01/04/2017	01/04/2019

TÍTULO IV: DEL REGISTRO

IV.1 POLÍTICA

- Las Hojas RAMs serán registradas en la base de datos.

IV.2 OBJETIVO

- Registrar la información de las reacciones adversas RAMs en la base de datos.
- Mantener actualizado la base de datos.

IV.3 CAMPO DE APLICACIÓN

- Se aplica en las nuevas (09) Micro Redes con sus respectivos IPRESS de la Región de Madre de Dios.

IV.4 RESPONSABILIDAD

- Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA.

IV.5 PROCEDIMIENTO

- El responsable del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Regional registrara la información en la base de datos.
- Se llenará la base de datos con toda la información contenida en las hojas RAMs.



7. RESPONSABILIDAD

- Q.F. responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA.

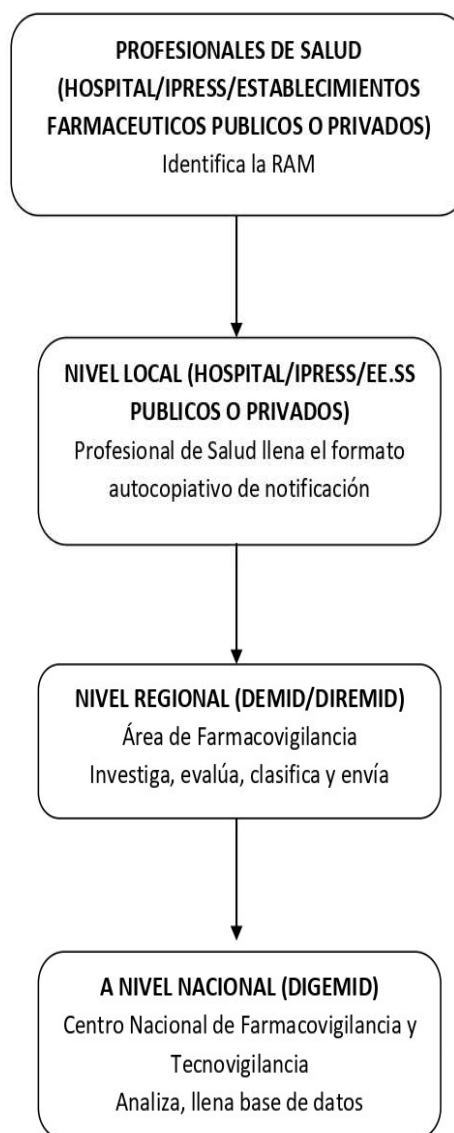
8. REGISTRO

- Se mantendrá un registro actualizado.

Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde	Hasta
			01/04/2017	01/04/2019

9. FLUJOGRAMA DE NOTIFICACION

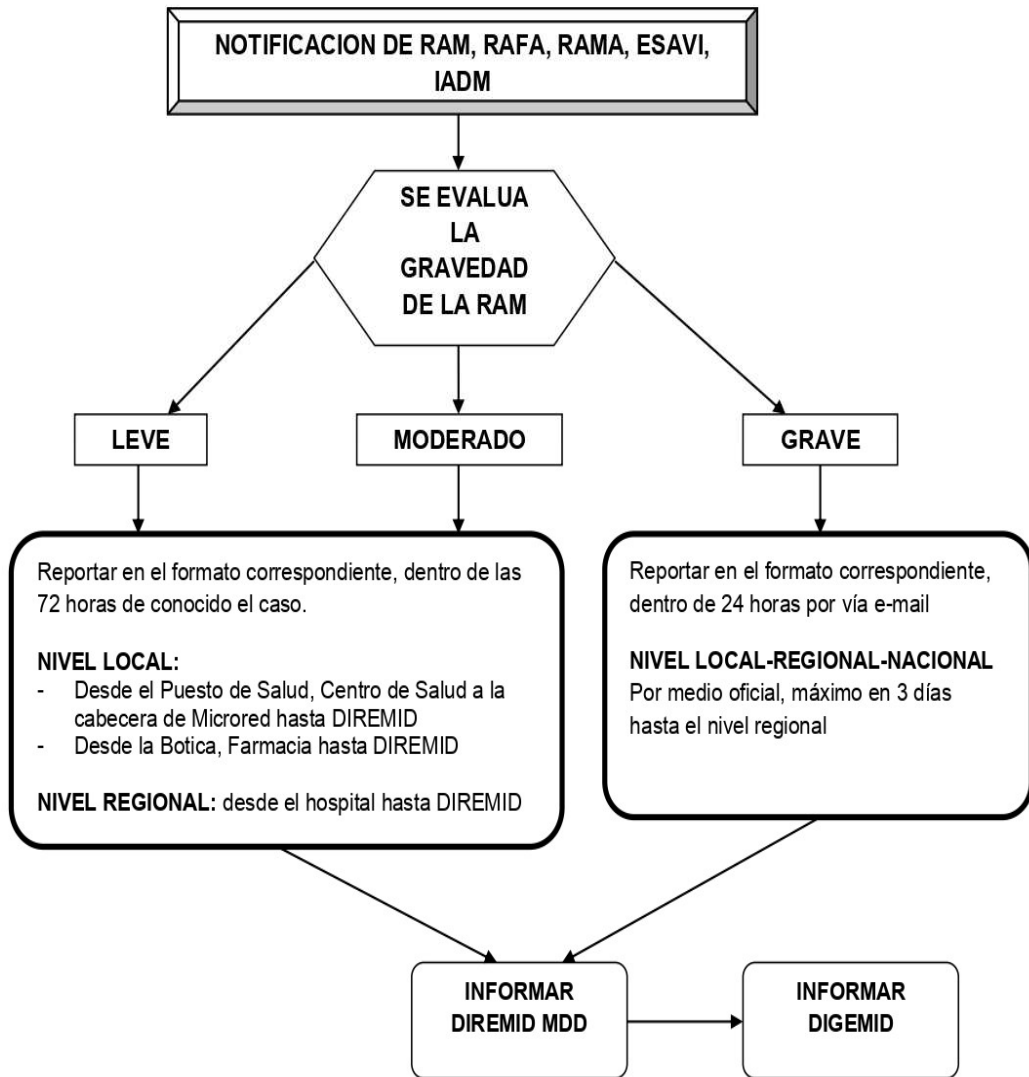


Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD MADRE DE DIOS Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas	Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	CODIGO FMVG.PRO	 VIGENCIA	
		VERSIÓN: 1	Desde 01/04/2017	Hasta 01/04/2019

FLUJOGRAMA DE REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

(PUESTO DE SALUD / CENTRO DE SALUD / HOSPITALES/ BOTICAS / FARMACIAS / CLINICAS, HASTA DIGEMID)



Redactado por: Q.F. Ana María Mollenedo Chávez	Revisado por: Q.F María Rosario Castillo Mendoza	Aprobado por:
Fecha de redacción: Marzo 2016	Fecha de revisión: Marzo 2016	Fecha de aprobación: Abril 2016

**Anexo 4. Plan de trabajo de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de la
NTS N° 123-MINSA**





PLAN DE TRABAJO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN EL MARCO DE LA NTS N° 123-MINSA

I. IDENTIFICACIÓN

Nombre de la DISA/DIRESA/GERESA:

DIRESA MADRE DE DIOS

Responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

Q.F. María Rosario Castillo Mendoza.

Responsable de FV y TV:

Q.F. Ana María Mollenedo Chávez.

II. ÁMBITO DE ACCIÓN:

Establecimientos de Salud públicos y privados.

Establecimientos farmacéuticos.

Estudiantes de pre y post grado de facultades y escuelas de ciencias de la salud de universidades e institutos superiores.

Profesionales de la Salud y personal técnico de hospitales e Institutos Especializados del sector salud.

III. BASE LEGAL

- Decreto Supremo N° 013-2014-SA: Dictan disposiciones referidas al sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Aprueban reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.
- RM.539-2016/MINSA que aprueba la NTS N° 123-minsa/digemid-v.01 norma técnica de salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos y productos sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 239-99-SA/DM: aprobar el reglamento del comité técnico nacional de Farmacovigilancia



- Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID: aprobar el sistema peruano de Farmacovigilancia.
- Resolución Ministerial N° 502-98-SA/DM: conformar el comité técnico nacional de Farmacovigilancia
- Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID: Aprobar el documento "Algoritmo de decisión para la evaluación de relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos"

IV. FUNDAMENTO:

El presente plan de trabajo tiene como finalidad fijar actividades claras y específicas que contribuya a la adecuada realización de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que se deben llevar a cabo en los Establecimientos de Salud Públicos y Privados de la Región de Madre de Dios, ofreciendo también un enfoque constructivo para considerar e integrar las actividades, acciones y procesos que determinen la adecuada funcionalidad de las Unidades de Farmacovigilancia contribuyendo con esto al apropiado entendimiento y aplicación de los requerimientos establecidos en la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, la cual está enfocada en la aplicación de la Farmacovigilancia en los Establecimientos de Salud públicos y privados de la región de Madre de Dios.

V. CUADRO RESUMEN



	OBJETIVOS	ACTIVIDAD	META	RESP.	CRONOGRAMA													
					2016		2017											
					NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
EE.SS. CON INTERNAMIENTO PÚBLICOS Hospital San Martín - Iberia, Hospital Santa Rosa, Hospital Víctor Alfredo Lazo Peralta-ESSALUD	1. Gestionar la implementación de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento.	1. Reunión Técnica con el personal de salud.	100%	Q.F. Ana María Mollenedo Chávez			X	X	X									
	2. Elaborar, establecer e implementar procedimientos operativos estandarizados para la evaluación, registro y envío de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas e incidentes adversos que presentan los EE.SS. con internamiento.	2. Asistencia técnica en la realización de los POE en los EE.SS. de la región de Madre de Dios.	100%				X	X										
	3. Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	3. Capacitación y asistencia técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	100%						X			X		X				
	4. Elaborar, brindar y difundir información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dirigido a los profesionales de la salud.	4. Boletín Informativo	100%									X						
	5. Vigilar y monitorear las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia desarrolladas en los establecimientos de salud con internamiento	5. Reunión técnica primeros días de cada trimestre	100%						X			X		X				
	6. Difundir la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 a los EE.SS. y EEFF.	6. Difusión vía electrónica y con oficio circular	100%		X	X												



GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS



“Año del Buen Servicio al Ciudadano”
“Madre de Dios Capital de la Biodiversidad del Perú”

	MR. Jorge Chavez (15 IPRESS) MR. Nuevo Milenio (11 IPRESS) MR. Salvación (10 IPRESS)	EE.SS. con internamiento privado																					
		3. Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	3. Capacitación y asistencia técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	100%					X			X			X							X	
		4. Elaborar, brindar y difundir información sobre seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, dirigido a los profesionales de la sal.	4. Boletín Informativo	100%			X				X					X							
		5. Vigilar y monitorear las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia desarrolladas en los establecimientos de salud privado.	5. Reunión técnica cada trimestre	100%						X					X								X
		6. Difundir la NTS N° 123-MINSADIGEMID-V.01 a los EE.SS. y EEFF.	6. Difusión vía electrónica y con oficio circular	100%	X	X																	
PRIVADOS	Centro Médico NOVA MEDIC, Clínica MATER DEI S.A.C., Consultorio Médico FABY, Consultorio Médico CRUZ DE MOTUPE, Consultorio Médico ARCANGEL, Consultorio Dental LASER, Consultorio Dental ESPINOZA, Clínica Dental SOTA, Centro Odontológico MALDONADO, Centro Odontológico Integral SALUDENT,	1. Gestionar la implementación de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud sin internamiento.	1. Reunión Técnica con el personal de salud.	100%									X								X		
		2. Realizar acciones de capacitación y asistencia técnica	2. Asistencia técnica en la realización de los POE.	100%										X									X



GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE D



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"
"Madre de Dios Capital de la Biodiversidad del Perú"

	<p>Consultorio Dental "SAO PAULO", Centro Médico LIMA, Consultorio Dental NIÑO JESUS DE AYAVI, Clínica Oftalmológica BELLA VISION, Centro Médico SANTA BARBARA, Consultorio Dental KEY DENTAL, Centro Odontológico C & M, FMC MEDICAL CENTER Centro de Diagnóstico S.A.C., Consultorio Médico Obstétrico y Laboratorio Clínico EL MILAGRO DE NACER, Consultorio Odontológico "DENTAL VILLA", Consultorio Médico y Laboratorio Clínico Multiservicios TU SALUD, Centro Odontológico DUVA DENT, FARMA LEÓN VELARDE S.R.L., Centro Dental HUARCAYA, Consultorio Dental GLADYDENT, Policlínico ANDRALEX E.I.R.L., Consultorio Dental DEGLANE BECERRA, Centro Médico SANTA</p>	en aspectos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.																				
		3. Vigilar y monitorear las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia desarrolladas en los establecimientos de salud privado.	100%																			
		4. Difundir la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 a los EE.SS. y EEFF.	100%																			



VI. RECURSOS

6.1 HUMANOS

Q.F Ana María Mollenedo Chávez
Q.F María Alarcón Ticona

6.2 INFRAESTRUCTURA

Ambientes de la DIREMID
Auditorio de la DIRESA Madre de Dios
Instalaciones de los Establecimientos de Salud

6.3 MATERIALES

- Hojas bond
- Lapiceros
- Boletines
- Trípticos
- Banner de Farmacovigilancia

VII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Los gastos serán afectados a la Meta 0093

Movilidad Local:

NOMBRES Y APELLIDOS	PROFESIÓN	DÍAS	TOTAL
Ana María Mollenedo Chávez	Química Farmacéutica	14	350

Materiales:

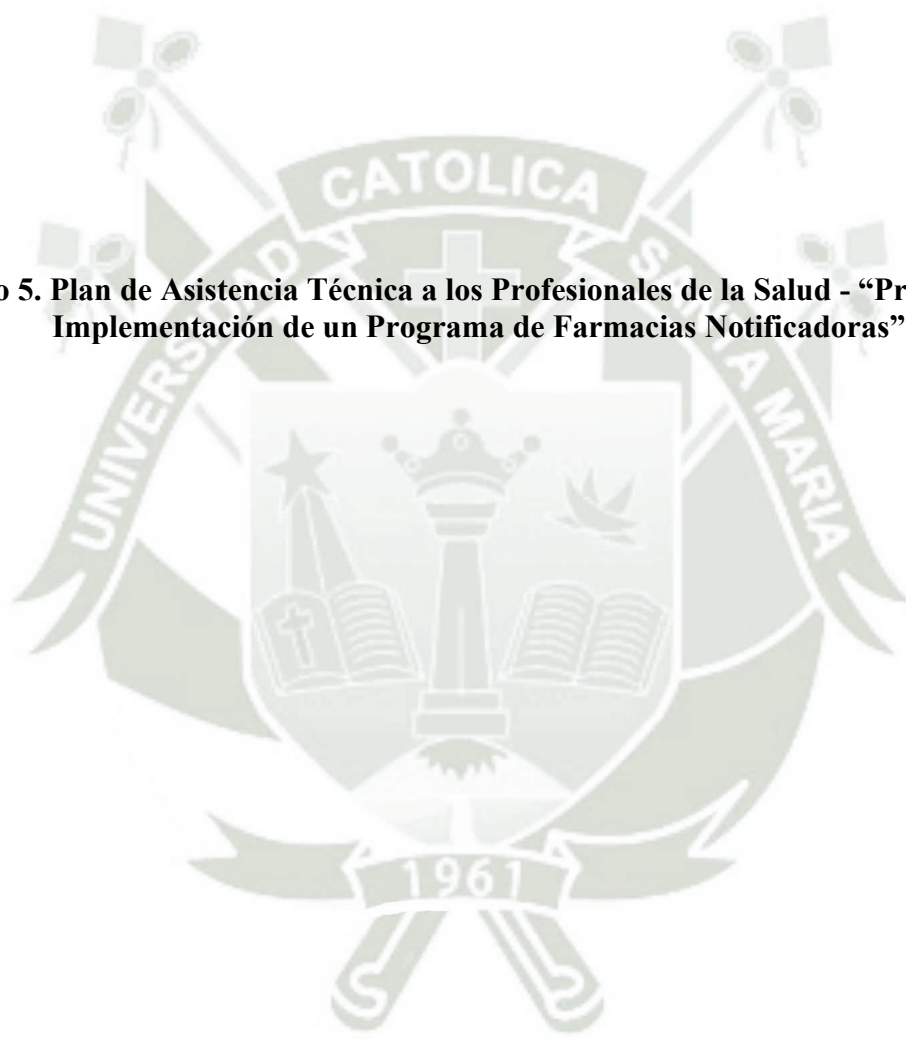
MATERIAL	CANTIDAD	PRECIO	MONTO
Banner de Farmacovigilancia	1	50	50
Lapiceros	150		
Boletines	500		



VIII. EVALUACION

		PROGRAMACIÓN	%	META	PROBLEMAS ENCONTRADOS
EE.SS. con internamiento	Público	3	60	100%	
	Privado	2	40		
EE.SS. sin internamiento	Público	104	77	100%	
	Privado	31	23		
Establecimientos Farmacéuticos	30 EEFF privados	10	33.5	100%	
		10	33.5		
		10	33.5		
Universidades y/o Instituciones	Público	1	33.3	100%	
	Privado	2	66.7		

Anexo 5. Plan de Asistencia Técnica a los Profesionales de la Salud - “Proyecto de Implementación de un Programa de Farmacias Notificadoras”





PROYECTO DE IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE FARMACIAS NOTIFICADORAS

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DIREMID)
Dirección de Acceso y Uso Racional
Área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

I. JUSTIFICACIÓN

La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública destinada a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos ⁽¹⁾. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se definen por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como cualquier respuesta nociva o indeseable a un fármaco que ocurre a las dosis usualmente utilizadas para profilaxis, diagnóstico y tratamiento de una patología.

Los problemas de seguridad derivados del uso de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios son una constante preocupación de los pacientes, profesionales de la salud, y de la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM).

La notificación espontánea de las reacciones adversas e incidentes adversos por parte de los profesionales de la salud es la piedra angular para la farmacovigilancia y tecnovigilancia; una forma de ampliar las fuentes de notificación de sospechas de reacciones adversas a los productos farmacéuticos e incidentes adversos a los dispositivos médicos es a través de los establecimientos farmacéuticos (Farmacias y Boticas); considerando que existe un grupo importante de la población peruana que acude a estos establecimientos en busca de un atención a un problema de salud. Actualmente el número de notificaciones de sospechas de reacciones e incidentes adversos provenientes de farmacias y boticas es muy bajo, en los años 2013 y 2014 ⁽²⁾.

Por lo antes expuesto el Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios pretende implementar un "Programa de Farmacias Notificadoras", y con ello otorgarle el carácter de salud pública a las oficinas farmacéuticas e incrementar número de notificaciones provenientes de estos establecimientos. El Químico Farmacéutico deberá captar los problemas de seguridad derivados del uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, notificarlos y remitirlos al Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Madre de Dios; convirtiéndose en un vínculo importante entre la población y la ANM.

II. ANTECEDENTES

En 1848 en Inglaterra, Hannah Greener de 15 años de edad, falleció durante la anestesia con cloroformo, debido a un episodio de fibrilación ventricular. En 1937, en EE. UU, se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que dio lugar a más de 100 muertos con estalión, a raíz de estos sucesos se crea la Food



and Drug Administration (FDA), la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo. En Alemania a comienzos de los sesenta, ocurrió una epidemia de focomelia entre los hijos de madres que habían tomado talidomida durante el embarazo, caracterizada por una aplasia de los huesos largos de las extremidades, de tal modo que las manos y los pies venían a nacer directamente de la cintura escapular y pelviana, el mismo brote se observaba en países como Gran Bretaña y Australia. El 27 de noviembre de 1961 se retiraba la talidomida de Alemania y sucesivamente después en otros países, después de demostrar su asociación con esta malformación en un estudio de casos y controles. ⁽³⁾ Esto dio origen al desarrollo de los sistemas de reporte espontáneo, a que la industria farmacéutica hiciera estudios más exhaustivos para demostrar la eficacia y la seguridad de los medicamentos, y a que se establecieron estrategias para evitar que situaciones desastrosas con el uso de los medicamentos se repitieran, lo que actualmente se conoce como Farmacovigilancia.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS), crea el Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala, Suecia, con el objetivo de centralizar la información sobre seguridad de los medicamentos. ⁽⁴⁾

En el Perú Sistema Peruana de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene la finalidad de vigilar y evaluarla 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. Su estructura considera a los profesionales del área de la salud, establecimientos de salud y farmacéuticos, instituciones y empresas del sector público y privado que se relacionan con el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en una red de comunicación a nivel nacional que permite la consolidación y diseminación de toda la información generada por este sistema. ⁽⁵⁾

En el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontánea y la Farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos, utilizados por el Ministerio de Salud en intervenciones sanitarias de control y tratamiento de Tuberculosis, Malaria y VIH/SIDA.

Desde febrero del año 2000 el Perú es miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud; y desde el año 2003 se promueve la participación activa de los hospitales a través de la conformación de equipos de Farmacovigilancia locales, implementación del flujograma interno para la notificación de reacciones adversas a los medicamentos e incidentes adversos a los dispositivos médicos, y el desarrollo de actividades de capacitación a través de estudios. Actualmente se han establecido 29 Centros de Referencia Regional y 05 Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (EsSalud, la Sanidad de la Policía y las Fuerzas Armadas, y el Instituto de Gestión de Servicios de Salud-IGSS).



Pirmohamed M. indica que alrededor de 2-5% de los ingresos hospitalarios son por reacciones adversas y un 20% de los pacientes hospitalizados presentan RAM. ⁽⁷⁾ Diversos autores han estimado que entre el 1-4% de las consultas en la emergencia son por reacciones adversas y que la hospitalización por RAM se sitúa en el 2,2-7,8% de todos los pacientes, siendo identificada como la sexta causa de muerte entre los enfermos que ingresan al hospital general. ⁽⁸⁾

III. HIPÓTESIS

La implementación del "Programación de Farmacias Notificadoras" incrementará el número de notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos provenientes de los profesionales que laboran en las farmacias y boticas.

IV. OBJETIVOS

Objetivo General

Implementar un sistema de notificación espontánea de sospechas de Reacciones Adversas e Incidentes Adversos a través de las oficinas farmacéuticas

Objetivos Específicos

- Establecer una red de comunicación de problemas de seguridad a través de las oficinas farmacéuticas.
- Identificar factores que dificulten la notificación de reacciones adversas e incidentes adversos en las oficinas farmacéuticas.
- Determinar la frecuencia de notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos procedentes de las oficinas farmacéuticas.
- Incrementar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los productos farmacéuticos e incidentes adversos a los dispositivos médicos.

V. METODOLOGIA

Tipo de estudio

Es un estudio observacional, descriptivo, prospectivo.

Población de estudio

La población de estudio son todas las farmacias y boticas que asistirán a las reuniones de sensibilización y capacitación organizado por el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, durante el segundo semestre 2017; y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Unidad de análisis

Farmacia o Botica que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de Inclusión



- Contar con un responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Contar con un Procedimiento Operativo Estandarizado para la notificación, registro y envío de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Que haya enviado por lo menos una notificación de sospecha de reacciones adversas o de incidentes adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Crterios de Exclusión

- Que el establecimiento farmacéutico no esté autorizado para su funcionamiento.
- Que no desee participar del programa de farmacias notificadoras.

Operacionalización de las Variables

VARIABLES	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADORES	CRITERIOS DE MEDICIÓN
Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas	Cuantitativa	De razón	Número de notificaciones de reacciones adversas enviadas al CENAFyT, FVG y TVG	N° de notificación de RAM
Notificaciones de sospechas de Incidentes adversos	Cuantitativa	De razón	Número de notificaciones de incidentes adversos enviadas al CENAFyT, FVG y TVG	N° de notificación de IADM
Calidad de la notificación RAM	Cualitativa	Nominal	Información del notificador	Baja calidad (<25%) mediana calidad (25%-75%) alta calidad (>75%)
			Información del paciente	
			Información de RAM	
			Información del medicamento sospechoso	
Calidad de la notificación IADM	Cualitativa	Nominal	Información del notificador	Baja calidad (<25%) mediana calidad (25%-75%) alta calidad (>75%)
			Información del usuario	
			Información de Incidente adverso	
			Información del Dispositivo Medico sospechoso	
Evaluación de la causalidad de la RAM	Cuantitativa	De razón	Número de evaluaciones de causalidad enviadas al CENAFyT, FVG y TVG	N° de notificaciones evaluadas
Difusión de la información de seguridad	Cuantitativa	De razón	Numero de Alertas u otra información de seguridad proporcionada por la ANM que es difundida a través de las farmacias y boticas	N° de alertas difundidas

Procedimiento del estudio

Se ha establecido 4 etapas para la implementación:

1. Etapa de sensibilización y capacitación

La fase de sensibilización se realizará durante el segundo semestre de este año, periodo durante el cual se realizarán 5 charlas informativas con el objetivo de



capacitar al profesional Químico Farmacéutico, en temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, detallados a continuación:

N°	Fecha	Lugar	Temas
1	28 Abril 2017	I.S.T San Bartolomé	<ul style="list-style-type: none">• Conceptos Básicos de Farmacovigilancia• Reacciones Adversas
2	05 Mayo 2017	I.S.T San Bartolomé	<ul style="list-style-type: none">• Conceptos Básicos de Tecnovigilancia• Incidentes Adversos
3	26 Mayo 2017	I.S.T San Bartolomé	<ul style="list-style-type: none">• Notificación espontanea (Curso-Taller)• Evaluación de Causalidad (curso taller)
4	02 Junio 2017	I.S.T San Bartolomé	<ul style="list-style-type: none">• Registro (libro de ocurrencias y Excel)• Red de comunicación y difusión de alertas
5	30 Junio 2017	I.S.T San Bartolomé	<ul style="list-style-type: none">• Elaboración de POES• Flujos de notificación y plazos de envío

2. Etapa de Selección

Se estableció los siguientes criterios para la selección de las boticas:

- Contar con un responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Contar con un Procedimiento Operativo Estandarizado para la notificación, registro y envío de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Número de notificaciones de sospecha de reacciones adversas o de incidentes adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Para ello se enviará en el mes de julio un modelo de POEs de notificación, registro y envío, para su elaboración, tomando en cuenta su realidad.

El envío de los reportes será evaluado a partir del mes de setiembre.

La comunicación a las oficinas farmacéuticas seleccionadas se realizará vía correo electrónico y en coordinación del colegio Químico Farmacéutico departamental Madre de Dios.

3. Etapa de Implementación

El 19 de noviembre se convocará a las oficinas farmacéuticas seleccionadas; con el objetivo de dar las pautas para la implementación del programa de farmacias notificadoras:

- Presentación de Antecedentes (experiencia en ANVISA).
- Revisión de los POES.
- Flujos de Notificación y plazos de envío.
- Notificación espontanea (detalle) curso-taller.
- Registro (Libro de ocurrencia y Archivo Excel).



- Evaluación de causalidad (curso-taller).
- Red de comunicación y difusión de alertas (curso-taller).

4. Etapa de Evaluación y resultados

En diciembre del próximo año, cumplimiento de los objetivos planteados.

Procesamiento y análisis estadístico

Todos los datos serán registrados en una hoja Excel para posteriormente ser analizados

Se realizará un análisis descriptivo de las variables cuantitativas y cualitativas; para la variable "numero de notificaciones" se usará una prueba T de Student o Mann-Whitney y para la calidad de las notificaciones se usará una prueba Chi.²

Hipótesis estadística

H₀: con el programa de "Farmacias Notificadoras" el número de notificaciones provenientes de farmacias y boticas es similar a la que actualmente se registra en la base de datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (igual a 4 notificaciones por año).

H₁: con el programa de "Farmacias Notificadoras" el número de notificaciones provenientes de farmacias y boticas es MAYOR a la que actualmente se registra en la base de datos Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (mayor a 4 notificaciones por año).

VI. CRONOGRAMA

Actividades	2017					2018		2019
	Abr-Jun	Jul	Ago	Set-Oct	Nov	Feb-Nov	Dic	Enero
Capacitación y sensibilización	X							
Difusión modelo de POE		X						
Elaboración de POEs		X	X					
Evaluación de la notificación		X	X	X	X	X	X	X
Implementación						X		
Evaluación							X	
Resultados								X



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Anexo 01 Glosario de Términos y Definiciones
2. Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Perú
3. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients-a meta-analysis of prospective studies. JAMA 1998; 279:1200-5

Anexo 6. Plan de difusión

TRABAJO REALIZADO CON LAS MICROREDES DE LA DIRESA MADRE DE DIOS AÑOS 2015-2016

Nº	MICRORED	TOTAL DE IPRESS	OFICIO CIRCULAR ENTREGA TRIMESTRAL	ENVÍO DE HOJAS RAM VÍA E-MAIL	ASISTENCIA TÉCNICA	DIFUSIÓN DE FARMACOVIGILANCIA A LA COMUNIDAD
1	NUEVO MILENIO	10	Distribución de las hojas RAM	Escaneo del oficio circular envío a los correos de las cabeceras de Microred.	Mediante oficio DIREMID se coordina con las IPRESS y los profesionales de la salud.	Mediante Oficio DIREMID se coordina con las diferentes instituciones públicas y privadas.
2	JORGE CHAVEZ	14				
3	HUEPETUHE	9				
4	COLORADO	8				
5	MAZUKO	10				
6	IBERIA	16				
7	PLANCHON	12				
8	LABERINTO	10				
9	SALVACION	10				

CRONOGRAMA DE DIFUSIÓN A QUIMICOS FARMACEUTICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PRIVADOS E INSTITUCIONES AÑO 2017

					MAYO 2017				
					L	M	M	J	V
DIFUSIÓN SOBRE USO RACIONAL, FARMACOVIGILANCIA	CHARLA	Universidades, Instituto Superior Tecnológico	2	UNAMAD	1	2	3	4	5
			2	Instituto San Bartolomé					
DIFUSIÓN SOBRE USO RACIONAL, FARMACOVIGILANCIA	CHARLA	Universidades, Instituto Superior Tecnológico	2	Instituto Santa Rosa	8	9	10	11	12
			2	Instituto Tecnológico Jorge Basadre					
					15	16	17	18	19
DIFUSIÓN SOBRE USO RACIONAL, FARMACOVIGILANCIA	CHARLA	Universidades, Instituto Superior Tecnológico	2	UTP	22	23	24	25	26
			2	Universidad Andina del Cuzco					
					29	30	31		

CRONOGRAMA DE DIFUSIÓN A QUIMICOS FARMACEUTICOS Y PROFESIONALES DE LA SALUD DE LAS IPRESS DE LA REGION DE MADRE DE DIOS AÑO 2017

					JUNIO 2017				
					L	M	M	J	V
DIFUSIÓN SOBRE USO RACIONAL, FARMACOVIGILANCIA	CHARLA	Nivel de atención II - I	2	Hospital Santa Rosa	5	6	7	8	9
		IPRESS del primer nivel de atención – Centros y Puestos de Salud	2	C.S Nuevo Milenio					
DIFUSIÓN SOBRE USO RACIONAL, FARMACOVIGILANCIA	CHARLA	IPRESS del primer nivel de atención – Centros y Puestos de Salud	2	C.S Jorge Chávez	12	13	14	15	16
			2	P.S Triunfo					
					19	20	21	22	23
DIFUSIÓN SOBRE USO RACIONAL, FARMACOVIGILANCIA	CHARLA	IPRESS del primer nivel de atención – Centros y Puestos de Salud	2	P.S Pueblo Viejo	26	27	28	29	30

El cronograma de difusiones se realizaba en base a cada mes conforme a la disponibilidad de tiempo, ya que el Químico Farmacéutico encargado tuvo otras obligaciones en otras áreas.

Anexo 7. Oficio de distribución de las hojas de reporte RAM y aviso de cumplimiento obligatorio de reporte de los RAM



"GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS"
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS



"AÑO DE LA DIVERSIFICACIÓN PRODUCTIVA Y AL FORTALECIMIENTO DE LA EDUCACIÓN"
"Madre de Dios Capital de la Biodiversidad del Perú"

Puerto Maldonado, 03 de septiembre del 2015.

OFICIO CIRCULAR N° 010 - 2015- GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVG

SEÑORES:

GERENTES Y/O JEFES DE MICRO RED DE SALUD MDD.

PRESENTE.-

**ASUNTO : DISTRIBUCIÓN DE HOJAS DE REPORTE RAM, RAMA, ESAVI, RAFA; IA
CORRESPONDIENTE AL IV TRIMESTRE 2015**

Es grato dirigirme a usted, a fin de saludarle cordialmente y a la vez comunicarle que en cumplimiento de las normativas legales vigentes:

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, Art – 35°
- Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Cap. III – Art. 148 inc. "C"
- DS N° 023-2005.SA. y sus Modificatorias Art° 56
- DS N° 016 – 2011.SA. Art° 144
- DS N° 013-2014.SA., Promulgado el 08 de Julio Del 2014

La Dirección de Medicamentos insumos y drogas mediante Farmacovigilancia Regional en cumplimiento de sus funciones envía por correo electrónico los formatos de reportes RAM, RAMA, RAFA y. ESAVIS además del Formato de Tecnovigilancia para los reportes de Incidentes Adversos, el cual deberá hacer extensivo a los establecimientos de salud de su jurisdicción.

Reiterarles que es de **Carácter Obligatorio** la información de Reacciones adversas según las normas sanitarias vigentes, se les envía adjunto dos boletines de Farmacovigilancia.

Sin otro particular es propicia la oportunidad para reiterarle mis sentimientos de estima personal.

Atentamente,

[Handwritten signature]
Silvia Inzunza Coopa CS FARMACIA
-SEC. DE EXPERIENCIA-
18-11-15
C. D. LINDA PERAZO



Puerto Maldonado, 17 de Noviembre del 2015.

OFICIO CIRCULAR N° 012 -2015-GOREMAD/DIRESA-DIREMID-FCVG

SEÑORES:
GERENTES Y/O JEFES DE MICROREDES DIRESA MDD.
PRESENTE.

**ASUNTO : CUMPLIMIENTO REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA
EE.SS DIRESA MDD (OCTUBRE 2015).**

Referencia : OFICIO CIRCULAR N° 010-2015-GOREMAD/DRS-DIREMID-FCVG

La presente es para informarle que en cumplimiento de las normativas legales vigentes:

- Ley N° 28842, Ley General de Salud, Art-35.
- Ley N°29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Cap. III-Art. 148 inc. "C".
- DS N° 023-2005.SA y sus Modificatorias Art. 56
- DS N° 016-2011. SA, Art 144
- DS N° 013-2014 SA. (Tecnovigilancia)

Los profesionales y Establecimientos de Salud deben desarrollar la evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos y de sus actividades en el PSL, habiéndoseles enviado en el documento de la referencia, han cumplido con lo establecido los siguientes:

- El Hospital San Martín, C.S. Alerta, C.S. Inapari, C.S. Salvación y el P.S. Infierno son los únicos que ha cumplido con la entrega de reportes del mes de Octubre.

Finalmente para reiterarles que la información es de carácter obligatorio.

Adjunto:

- Cuadro Nro. 1. Evaluación por microredes
- Cuadro Nro. 2. Evaluación por EESS

Atentamente,

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

Obst. Edwin G. Hinojosa Amargui
GERENTE MICRO RED COLORADO

C.c.
Archivo
MRCMammich

Mir. Mazaco
Mir. Jorge Chávez
Mir. Huaykuba
Mir. Laberinto
Mir. Colorado
Mir. Piarichon
Mir. Nuevo Willes
Mir. Salvación
Mir. Ibarra

Judith Ariada Tapia Ayres
CURSICO FARMACÉUTICO
C.D.F. R 18710

C.S. JORGE CHAVEZ

GOBIERNO REGIONAL DE MADRE DE DIOS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE MADRE DE DIOS

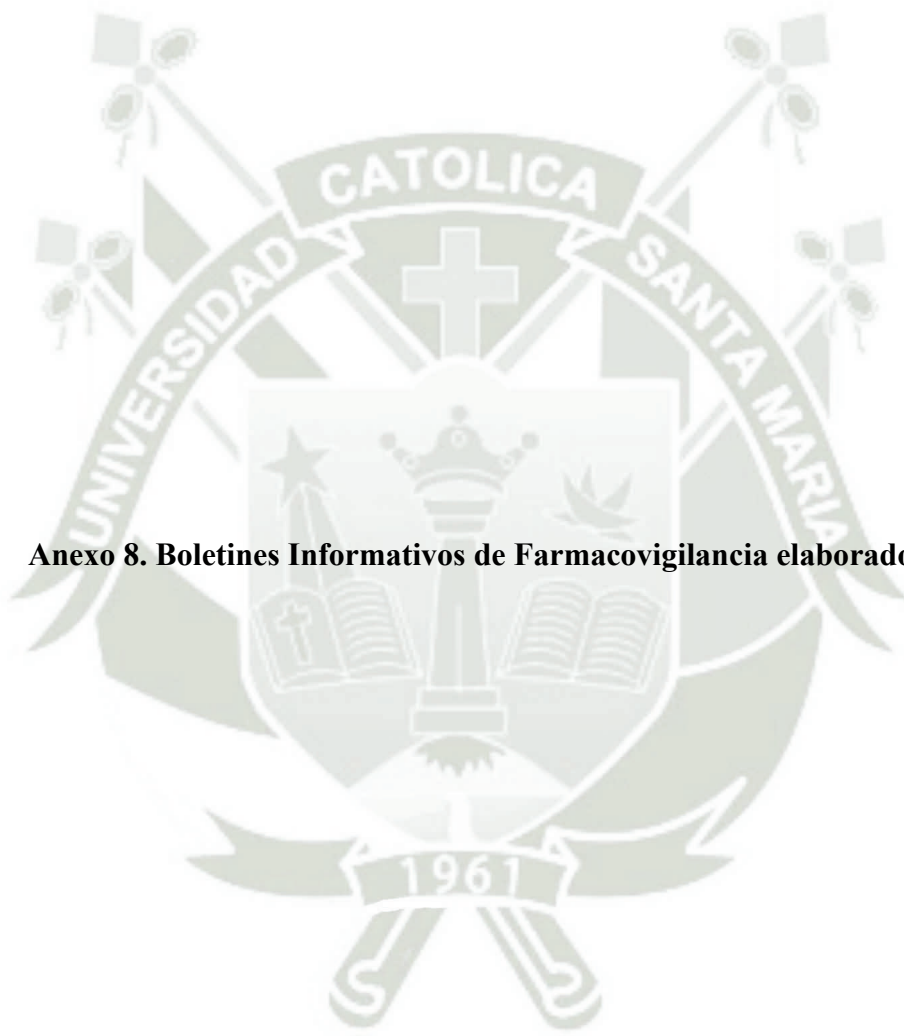
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

D. L. MARIA ROSARIO CASTELLANO MELGON
DIRECTORA EJECUTIVA

6-4485748
SNP-I

DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
Jr. Capatzenca 171 - Puerto Maldonado - Telefax: 062-573045
E-mail: diremdmdd@gmail.com

Handwritten signatures and notes:
- "T. V. ..."
- "K.H. ..."
- "Silvia Hasmen Ochoa - JEC. EN EMERGENCIA - CS PLANICO" with date "18-10-15"
- "29/11/15 MR. SALVACION"



Anexo 8. Boletines Informativos de Farmacovigilancia elaborados

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

NÚMERO 1 – ABRIL 2017

Editorial

La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de Madre de Dios, como Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, asume el compromiso de implementar y fortalecer este sistema, en coordinación con los establecimientos de salud públicos y privados de nuestra región. Pese al trabajo realizado, se ha evidenciado una notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y de Incidente adverso a Dispositivos Médicos (IADM), debido al desconocimiento de la importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El 27 de Julio del 2016, con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, se aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios. Donde indica que es responsabilidad de los responsables de los establecimientos de salud públicos y privados, implementar, desarrollar monitorear y evaluar las actividades de Farmacovigilancia, designando para ello al personal responsable y facilitando la conformación de un Comité de Farmacovigilancia que cumpla y haga cumplir con las funciones y responsabilidades relacionadas a la Farmacovigilancia, con el fin de contribuir a la salud de la población.

En el presente boletín se dan a conocer los resultados de las notificaciones de RAM e IADM, emitidas por los establecimientos de nuestra región en el año 2016. Cabe resaltar y felicitar el trabajo realizado por los profesionales de la Salud del Centro de Salud Jorge Chávez, quienes notificaron la mayor cantidad de Sospecha de RAM e IADM.

Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos

Dirección Regional de Salud de Madre de Dios

*Av. Ernesto Rivero N° 475, Puerto
Maldonado*

Teléfono: 082-571126

E-mail: diremiddd@gmail.com

Directora de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios:

Dra. Emperatriz Morales Valdivia

Directora de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y

Drogas:

Q.F María Rosario Castillo Mendoza

Editorial:

Q.F Ana María Mollenedo Chávez

Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Madre de Dios

Av. Ernesto Rivero N° 475,

Puerto Maldonado

CONTENIDO

INDICE

¿Qué es Tecnovigilancia?.....	3
¿Quiénes deben notificar?.....	4
Caso clínico.....	5
Alertas.....	7
Actividades año 2016.....	8



¿Qué es la *Tecnovigilancia*?

Es un 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 puede generar algún daño al paciente, usuario, operario o el ambiente que lo rodea.

En el campo de los Dispositivos Médicos (DM) el término utilizado es **Incidente adverso**, entendiéndose como cualquier evento no deseado que causa daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede estar asociado casualmente con uno o más Dispositivos Médicos. Los incidentes están relacionados con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

Finalidad:

Mejorar la protección de la Salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros durante el uso de los dispositivos médicos post autorización sanitaria en el país.

¿Qué es un *dispositivo médico*?:

Según la Ley N° 29459 (Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios): "Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: Diagnostico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio o compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o mantenimiento de la vida; control de la concepción; Desinfección de dispositivos médicos"

¿Qué es un *Incidente Adverso*?:

Según el glosario de Términos y Definiciones – Anexo N° 01 del Reglamento: "Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de estos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos".



“Incidentes Adversos Leves: Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio”

“Incidentes Adversos Moderados: Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (Incapacidad temporal). Se considera como incidente no serio”

“Incidente Adversos Graves: Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos; pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente; hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; es causa de invalidez o de incapacidad permanente significativa. Se considera como un incidente serio”.

Notificación de sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos. Según el Glosario de Términos y Definiciones – Anexo N° 01 del Reglamento; “Acto de informar la sospecha de un incidente adverso asociado a un dispositivo médico en el formato autorizado.

¿Quiénes deben de notificar?

En el Art. 36° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios promulgada en Noviembre 2009, se establece la obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensen o administren en todo ámbito donde desarrollen sus actividades profesionales.



CASO CLÍNICO: HOSPITAL SANTA ROSA

Paciente que se apersona al servicio de emergencia del Hospital Santa Rosa de Madre de Dios con síndrome febril y mialgias (a descartar dengue). Es atendida y le colocan metamizol por vía IM para disminuir la fiebre y de inmediato la paciente le da shock, recibiendo noradrenalina, epinefrina, dopamina y plasma (04) unidades como atención a la reacción adversa al metamizol.

Datos del Paciente

Nombre o Iniciales: EZC
Edad: 14
Sexo: Femenino

Subjetivo

Viene de emergencia, expresa que mantiene la temperatura corporal elevada superior a 38° C durante varias horas acompañado de mialgia, posiblemente lo atribuye a Dengue.

Objetivo

Estado de shock Distributivo por metamizol (producto farmacéutico que se colocó IM STAT por fiebre)

Análisis y apreciación diagnóstica

Estado de Shock Distributivo
Falla Multiorgánica
RAM a Metamizol

Plan

1. Paciente en shock recibió Noradrenalina, Epinefrina, Dopamina, Plasma (04) Unidades.
2. Se realizó exámenes de laboratorio: Hemoglobina.

Interacciones

Aspirina u otros AINES, anticoagulantes, antiplaquetarios, trombolíticos, hipoprotrombénicos (cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ácido valproico), alcohol, corticoides: incrementan el riesgo de sangrado o hemorragia en el TGI y otros lugares. Antihipertensivos y diuréticos: antagoniza el efecto hipotensor. Ciclosporina, compuestos de oro y otras medicaciones neurotóxicas (aminoglucósidos, anfotericina B, cisplatino y otros): incrementan el riesgo de nefrotoxicidad. Litio: se incrementan los niveles séricos y toxicidad de este antimaniaco; se recomienda monitorizar sus concentraciones durante la terapia simultánea. Metotrexato: se han reportado hechos fatales con el uso simultáneo, incluso con dosis bajas o moderadas en tratamiento de artritis reumatoide o psoriasis; se

	<p>recomienda ajustar la dosis del metotrexato (disminuye su depuración renal). Insulina y antidiabéticos orales: pueden incrementar su efecto hipoglicemiante; conviene ajustar la dosis de estos fármacos.</p>
<p>Reacciones Adversas</p>	<p>Frecuentes: náusea, vómito, irritación gástrica. Poco frecuente: somnolencia, cefalea, broncoespasmo, rash cutáneo, urticaria, diaforesis. Raras: anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis (la incidencia varía geográficamente); hipotensión (administración intravenosa); anafilaxia o reacciones anafilactoides.</p>
<p>Recomendaciones</p>	<p>Restringir su uso a periodos muy cortos y cuando otros antipiréticos más seguros no responden. No dejar al alcance de los niños.</p>
<p>Advertencia Complementaria</p>	<p>El metamizol a partir de los años 1970 ha sido retirado y/o restringido en muchos países a nivel mundial (Austria, Noruega, Estados Unidos, Australia, Japón, Suecia, Armenia, Yemen, Zimbawe y otros países) debido a la presencia de agranulocitosis con el uso de éste fármaco. La FDA y OMS refieren que el metamizol es un derivado de la pirazolona con actividad analgésica, antipirética y antiinflamatoria, cuyo uso ha sido asociado con serias y algunas veces fatales reacciones adversas como discrasias sanguíneas, incluyendo agranulocitosis. Asimismo, indican que solo debe emplearse para cuadros de fiebre severa o que comprometa la vida del paciente y que no pueda ser controlada por otros medios.</p>

ALERTAS 2017

Nº	ALERTAS	PRODUCTO	LOTE	ENLACE DE LA ALERTA
1	ALERTA DIGEMID Nº 07 - 2017	COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO Metamizol Sódico 1g/2mL, Solución Inyectable.		http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2017/ALERTA_07-17.pdf
2	ALERTA DIGEMID Nº 05 - 2017	LOTE DE PRODUCTO FARMACÉUTICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD.		http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2017/ALERTA_05-17.pdf
3	ALERTA DIGEMID Nº 04 - 2017	FLUOROQUINOLONAS DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: RESTRICCIONES DE USO Y RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS DISCAPACITANTES Y POTENCIALMENTE PERMANENTES.		http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Alertas/2017/ALERTA_04-17.pdf

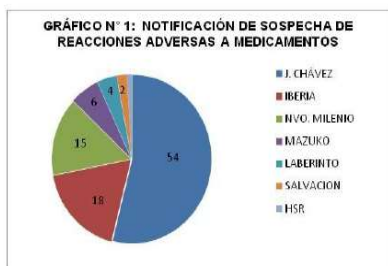
ACTIVIDADES AÑO 2016

1. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

TABLEA N° 01: Microredes que realizaron notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos – MADRE DE DIOS AÑO 2016

N°	IPRESS	N° DE NOTIF	% NOTIF
1	J. CHÁVEZ	39	60
2	IBERIA	12	19
3	NVO. MILENIO	5	8
4	MAZUKO	4	6
5	LABERINTO	2	3
6	SALVACION	2	3
7	HSR	1	1
TOTAL		65	100

FUENTE: Formato Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos para profesionales de la Salud – Año 2016



FUENTE: Tabla N° 1

TABLEA N° 02: Medicamentos Notificados por Sospecha de Reacciones Adversas – Madre de Dios 2016.

N°	MEDICAMENTOS	N° DE NOTIF	% NOTIF
1	Dicloxacilina 500mg Tab	1	1
2	Dimenhidrinato 50mg Iny.	1	1
3	Ceftriaxona	1	1
4	Ciprofloxacino 500mg Tab.	1	1
5	Gentamicina 80mg Amp.	1	1
6	Dexametasona 4mg Amp.	1	1
7	Estibogluconato Sódico	5	7
8	Sulfacetamida 10% Gotas	1	1
9	Etonogestrel	1	1
10	Etinilestradiol + Levonogestrel	1	1
11	Metamizol 1g Ampolla	1	1
12	Sulfato ferroso 25mg/ml	5	7
13	Sulfato Ferroso 300mg	3	4
14	Sulfato Ferroso + Ac. Fólico Tab.	3	4
15	Multimicronutrientes	9	12
16	Medroxiprogesterona	2	3
17	Estibogluconato de Sodio 1.5mg/5ml	1	1
18	Pirazinamida 500mg	6	8
19	Penicilina G Sódica	1	1
20	Isoniazida	4	5
21	Rifampicina	4	5
22	Etambutol	4	5
23	Vacuna Pentavalente	19	25
24	Vacuna Rotavirus	1	1
TOTAL		77	100

FUENTE: Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos para profesionales de la Salud – Año 2016

TABLEA N° 03: Establecimiento de Salud que realizaron notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos (RAFA) – Madre de Dios 2016

N°	IPRESS	N° DE NOTIF.	%
1	C.S JORGE CHAVEZ	2	33
2	C.S MAZUKO	1	17
3	C.S NUEVO MILENIO	3	50
TOTAL		6	100

FUENTE: Formato Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos Antituberculosos – Año 2016

TABLEA N° 04: Establecimientos de Salud que realizaron notificación de sospecha de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) – MADRE DE DIOS 2016.

N°	IPRESS	N° DE NOTIF.	% NOTIF.
1	HOSP. SAN MARTIN	9	45
2	C.S JORGE CHAVEZ	11	55
TOTAL		20	100

FUENTE: Formato Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos para Profesionales de Salud – Año 2016

2. REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS

TABLEA N° 05: Establecimientos de salud que realizaron notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos – Madre de Dios 2016.

N°	IPRESS	N° DE NOTIF.	% NOTIF
1	C.S JORGE CHAVEZ	2	67
2	HOSPITAL SAN MARTIN - IBERIA	1	33
TOTAL		3	100

FUENTE: Formato Notificación de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos – Año 2016

TABLEA N° 06: Dispositivos Médicos Notificados – MADRE DE DIOS 2016.

N°	DISPOSITIVO MEDICO	N° DE NOTIF.	% NOTIF.
1	Equipo micro gotero con cámara graduada	1	33
2	Implante 68mg	1	33
3	Jeringa 1ml 25Gx1"	1	33
TOTAL		3	100

FUENTE: Formato Notificación de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos – Año 2016



Editorial

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad (OMS, 2009).

En la actualidad, nuestro país forma parte del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional, donde gracias al Centro Colaborador de la OMS "Uppsala Monitoring Centre" se recolectan datos mundiales sobre reacciones adversas de medicamentos proporcionados por los diferentes Centros Nacionales de Farmacovigilancia, bajo este mismo criterio, la Autoridad Nacional de Medicamentos creó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, posicionando al Perú en vanguardia frente a otros sistemas de salud; éste en coordinación con las diferentes Autoridades Regionales de Medicamentos (DIREAS) generan una cadena interactiva, aunque aún incipiente, para desarrollar y promover una red que permita el intercambio de criterios y metodologías usadas en Farmacovigilancia y así consolidarla como herramienta fundamental de la Política Nacional de Salud.

Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos

Dirección Regional de Salud de Madre de Dios

Av. Ernesto Rivero N° 475, Puerto Maldonado

Teléfono: 082-571126

E-mail: diremidmd@gmail.com

Directora de la Dirección Regional de Salud de Madre de Dios:

Dra. Emperatriz Morales Valdivia

Directora de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas:

Q.F María Rosario Castillo
Mendoza

Editorial:

Q.F Ana María Mollenedo Chávez

Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Av. Ernesto Rivero N° 475, Puerto Maldonado

CONTENIDO

Caso Clínico: RAM producidos por AINES presentado en el C.S Jorge Chávez	3
Tema Informativo: DENGUE.....	3
Datos y Cifras	3
Tratamiento	4
Grupo A	4
Grupo B	4
Grupo C	4
Resumen estadístico del 1ER Trimestre de las notificaciones de sospechas de RAM, IA y de las Estrategias Sanitarias remitidas por los EESS de la región MDD Año 2016	5
Estadística para las estrategias sanitarias	5
Estadística para Tecnovigilancia	5
Resumen de las principales alertas de seguridad dadas por DIGEMID periodo Enero–Marzo 2016	6
¡Farmacovigilancia al día!.....	7
Bibliografía.....	8

Caso clínico: RAM producidas por AINES, EE. SS Jorge Chávez

Paciente que se automedicaba con Naproxeno 550mg (Fecha de inicio de automedicación: 24/02/2016 - Fecha final de la automedicación: 27/02/2016), al cuarto día de tratamiento fue al servicio de emergencia del Centro de Salud Jorge Chávez inmediatamente luego de observarse falta de aire, fiebre, escalofríos, artralgia, dolor en el estómago, erupciones cutáneas tipo urticaria y prurito.

Se le administró oxigenoterapia acompañado de corticoides y antihistamínicos (27/02/2016).

Posteriormente se le diagnosticó y trató por Dengue.

Subjetivo Viene de emergencia, expresa que se automedicaba por fiebre y dolor de las articulaciones.

Objetivo Insuficiencia respiratoria

Análisis y apreciación diagnóstica Intoxicación con Naproxeno sódico 550mg: Urticaria, artralgia, insuficiencia respiratoria, prurito, dolor en la boca del estómago

Plan

1. Retirar la medicación ya que los efectos adversos producidos por Naproxeno Sódico son reversibles.
2. Administrar Oxigenoterapia.
3. Tratamiento con corticoides y antihistamínicos por vía oral.
4. Descartar DENGUE para su posterior tratamiento.

Tema informativo: “DENGUE”**DATOS Y CIFRAS:**

- El dengue es una infección vírica transmitida por la picadura de las hembras infectadas de mosquitos del género *Aedes aegypti*.
- Hay cuatro serotipos de virus del dengue (DEN 1, DEN 2, DEN 3 y DEN 4).
- El dengue se presenta en los climas tropicales y subtropicales de todo el planeta, sobre todo en las zonas urbanas y semiurbanas.
- Los síntomas aparecen 3–14 días (promedio de 4–7 días) después de la picadura infectiva. El dengue es una enfermedad similar a la gripe que afecta a lactantes, niños pequeños y adultos.
- Los síntomas son una fiebre elevada (40°C) acompañada de dos de los síntomas siguientes: dolor de cabeza muy intenso, dolor detrás de los globos oculares, dolores musculares y articulares, náuseas, vómitos, agrandamiento de ganglios linfáticos o sarpullido.
- El dengue grave es una complicación potencialmente mortal porque cursa con extravasación de plasma, acumulación de líquidos, dificultad respiratoria, hemorragias graves o falla orgánica.
- El dengue se ha convertido en un problema mundial desde la segunda guerra mundial y es endémica en más de 110 países. Aparte de la eliminación de los mosquitos, se está trabajando en una vacuna contra el dengue, así como la medicación dirigida directamente al virus.

TRATAMIENTO:

A pesar de que no exista un medicamento específico para tratar esta enfermedad, actualmente sí existe un tratamiento basado en las manifestaciones clínicas que han demostrado reducir la mortalidad. Las nuevas guías de la OMS establecen tres grupos terapéuticos:

- ✓ **Grupo A:** pacientes que pueden ser enviados a su casa porque no tienen alteración hemodinámica, no pertenecen a un grupo de riesgo ni tienen signos de alarma. El manejo se basa en el aumento de la ingesta de líquidos orales se recomienda para prevenir la deshidratación. Para aliviar el dolor y la fiebre es muy importante evitar la Aspirina y los fármacos antiinflamatorios no esteroides, ya que estos medicamentos pueden agravar la hemorragia asociada con algunas de estas infecciones, por sus efectos anticoagulantes, en su lugar los pacientes deben tomar acetaminofeno para el manejo de la fiebre y el dolor de cabeza.
- ✓ **Grupo B:** pacientes con signos de alarma y/o que pertenecen a un grupo de riesgo. Dichos pacientes requieren hospitalización por al menos 72 horas para hacer reposición de líquidos endovenosos, monitoreo estricto de signos vitales, gasto urinario y medición de hematocrito.
- ✓ **Grupo C:** pacientes con diagnóstico de dengue grave, que requieren manejo en Unidades de Cuidado Intensivo.³⁸

La búsqueda de tratamientos específicos para la enfermedad ha llevado a académicos a realizar estudios para reducir la replicación del virus, que está relacionada con la gravedad de las manifestaciones clínicas. Existen varios ensayos clínicos en donde se tiene en cuenta la fisiopatología de la enfermedad, que sugiere que los cuadros clínicos graves tienen el antecedente de exposición al virus, que genera una memoria inmunológica. Esta memoria al tener contacto con el virus en una segunda exposición desencadena una respuesta exagerada del sistema inmunológico. Teniendo en cuenta esta explicación de la fisiopatología, se sugiere que medicamentos moduladores de la respuesta inmunitaria como esteroides, cloroquina, ácido micofenólico y la ribavirina inhiben la replicación del virus. Sin embargo, estos estudios no son concluyentes y no se recomienda su uso actualmente.

Resumen estadístico del 1ER Trimestre de las notificaciones de sospechas de RAM, IA y de las estrategias sanitarias remitidas por las IPRESS en la región

<p>EVALUACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS 1ER TRIMESTRE - 2016</p> <p>TOTAL DE IA NOTIFICADAS: 2</p> <p>DISPOSITIVOS MEDICOS: IMPLANTE, JERINGA</p>	<p>Quien notificó fue la Micro-Red Jorge Chávez en los meses de enero y marzo. Se detectó jeringa defectuosa (sin capacidad para aspirar soluciones, sin cierre hermético, agujas sin bisel y presencia de partículas extrañas). Se detectó un Implante defectuoso, no cumple su función.</p>
<p>ESTRATEGIA SANITARIA DE NUTRICION - 1ER TRIMESTRE 2016</p> <p>TOTAL DE RAMS NOTIFICADAS: 5</p> <p>MEDICAMENTO: MICRONUTRIENTES</p>	<p>Se reportó cinco casos, donde se observó gran incidencia de estreñimiento, así como otros trastornos gastrointestinales (náuseas, dispepsia, diarrea y vómitos). Todos los síntomas cesaron al retirar la medicación. Quien más reportó fue la Micro-Red Jorge Chávez.</p>
<p>EVALUACION DE LOS MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS 1ER TRIMESTRE - 2016</p> <p>TOTAL DE ANTITUBERCULOSOS NOTIFICADOS: 2</p> <p>MEDICAMENTOS: PIRAZINAMIDA, ETAMBUTOL, RIFAMPICINA, ISONIAZIDA</p>	<p>Se reportó 2 casos las Micro redes Jorge Chávez y Mazuko. Los medicamentos para esta estrategia produjeron alteraciones dérmicas.</p>
<p>EVALUACION DE VACUNAS 1ER TRIMESTRE - 2016</p> <p>TOTAL DE VACUNAS NOTIFICADAS: 14</p> <p>VACUNA: PENTAVALENTE</p>	<p>El mayor porcentaje de ESAVIS reportados pertenecen a la vacuna pentavalente (catorce casos), reportados por Iberia con 9 reportes en el mes de febrero, seguido de Jorge Chávez con 5 reportes en los meses de febrero y marzo.</p> <p>El resultado en la evaluación mostró que la incidencia de síntomas variaba de leve a moderada (fiebre, induración, enrojecimiento, llanto persistente, dolor local).</p>

RESUMEN DE LAS PRINCIPALES ALERTAS DE SEGURIDAD DADAS POR DIGEMID
PERIODO ENERO – MARZO 2016

1. **Alerta Digemid N° 04-2016:** Suspensión del Registro Sanitario de los medicamentos con Carisoprodo. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_04-16.pdf
2. **Alerta Digemid N° 07-2016:** FINGOLOMOD: Riesgo de Leuco encefalopatía multifocal progresiva y cáncer de piel. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_07-16.pdf
3. **Alerta Digemid N° 08-2016:** Vemurafenib: Riesgo de potenciación de la toxicidad asociada al tratamiento radioterápico y riesgo de pancreatitis http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_08-16.pdf
4. **Alerta Digemid N° 09-2016:** Canagliflozina, Dapagliflozina y Empagliflozina: Riesgo de cetoacidosis e infecciones graves del tracto urinario http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_09-16.pdf
5. **Alerta Digemid N° 10-2016:** Lote de dispositivos médicos observados por resultados críticos de control de calidad http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_10-16.pdf
6. **Alertas Digemid N° 13-2016:** Anticonceptivos orales de emergencia falsificados en África del este. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_13-16.pdf
7. **Alerta Digemid N° 17-2016:** Productos Farmacéuticos sin registro sanitario. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_17-16.pdf
8. **Alerta Digemid N° 22-2016:** Recomendaciones para el uso de productos que contienen extracto de semillas Albaricoque (*Prunus Armeniaca*). http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2016/ALERTA_22-16.pdf

¡FARMACOVIGILANCIA AL DIA!



Asistencia Técnica a los
Profesionales de la Salud en el C.S
Jorge Chávez

Difusión de Farmacovigilancia a la
población – Mercado 3 de mayo



Campaña de difusión en
FARMACOVIGILANCIA en la Plaza
de Armas de Puerto Maldonado

BIBLIOGRAFIA

- Organización Mundial de la Salud: Tema del Día “DENGUE”.
<http://www.who.int/topics/dengue/es/>
- Artículo sobre “DENGUE”. <https://es.wikipedia.org/wiki/Dengue>
- Enfermedades Infecciosas Dengue: Guía para el equipo de salud.
<http://www.msal.gob.ar/medicoscomunitarios/images/stories/Equipos/problemas-priorizados-salud/guia-dengue.pdf>
- Protocolo para la vigilancia en salud pública del Dengue. <http://www.ins.gov.co/temas-de-interes/Dengue/01%20Protocolo%20Dengue.pdf>
- Dengue: Guía para el diagnóstico, tratamiento, prevención y control. Nueva edición 2009. http://www.who.int/topics/dengue/9789995479213_spa.pdf
- Alertas Digemid: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=371&pag=4>