

El Vigía

BOLETÍN N°6, Vol. 1 - 2019



EL VIGÍA N°6 Vol. 01 – 2019

Editorial

Presidenta Ejecutiva de EsSalud

Fiorella Giannina Molinelli Aristondo.

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI

Patricia Rosario Pimentel Álvarez.

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DGPCFyT

Héctor Miguel Garavito Farro.

Directora de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Revisora

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta.

Editores

Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI – EsSalud).

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-ESSALUD) del IETSI, presenta una nueva edición de "EL VIGÍA" 2019. En este primer volumen presentamos la "**Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud**", aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°038-IETSI-ESSALUD-2019 con fecha 26/Abril/2019. Esta directiva establece los criterios metodológicos para la implementación de las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud. Su principal objetivo es prevenir y/o minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en nuestros pacientes asegurados. Y, para el cumplimiento de sus disposiciones, se han realizado actividades de capacitación dirigidos a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de las diferentes redes prestacionales del país.

Como es habitual, este número presenta noticias y recomendaciones relativas a la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos; así como información de las actividades realizadas en farmacovigilancia y tecnovigilancia en EsSalud. Al respecto, nos complace anunciar la culminación del primer seguimiento prospectivo intensivo realizado al uso intravítreo del producto biológico bevacizumab. Esta actividad se llevó a cabo, en las instalaciones del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins en el Servicio de Oftalmología. La finalidad de la farmacovigilancia intensiva al uso intravítreo de bevacizumab, fue recabar información de seguridad con su uso intravítreo, para posteriormente comunicar a los profesionales sanitarios las medidas preventivas sugeridas por el IETSI, para el uso seguro y efectivo de este producto biológico. Este primer protocolo, es el inicio para la implementación de la farmacovigilancia intensiva a futuros productos farmacéuticos de alto costo, de modo que, aún queda mucho trabajo por realizar. Asimismo, se han realizado las primeras reuniones de gestión de riesgo para evaluar el riesgo-beneficio del uso de los dispositivos médicos.

Finalmente, agradecemos la participación de los profesionales de salud de nuestra institución en la notificación de problemas de seguridad por el uso de medicamentos y dispositivos médicos y las actividades realizadas por nuestros Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia lo que contribuye al uso seguro y efectivo de estos productos por el bienestar de nuestros asegurados.

Héctor Miguel Garavito Farro.

Reporte al día:

Estadística del primer semestre de trabajo

Durante el primer semestre del presente año, el CRI-EsSalud recibió y evaluó en total 434 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), provenientes de 26 centros asistenciales, las que fueron enviadas oportunamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En relación a los hospitales nacionales, el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins fue el que notificó más SRAM (14%), seguido de cerca por el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (11%) y del Hospital Nacional Alberto Sabogal (7%).

Con respecto a los hospitales niveles III, II y I, el mayor número de reporte de SRAM provino del Hospital I Florencia de Mora (Trujillo) (14%), seguido del Hospital I Antonio Skrabonja Antoncich (Pisco) (5.5%) y Hospital III Daniel Alcides Carrión (Tacna).

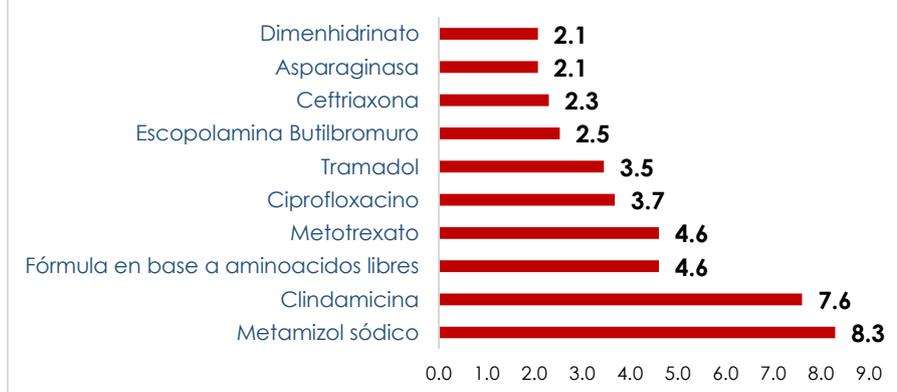
Los centros sin internamiento, al igual que el año anterior, tuvieron participación activa durante este

año, siendo el que presentó mayor cantidad de reportes de SRAM, el Centro Asistencial Primario III Hna. María Donrose Sutmöller de la Red Asistencial Sabogal, en Ventanilla (12.2%).

Adicionalmente, se observó que el grupo profesional con mayor número de notificaciones fueron los médicos especialistas. De las notificaciones, se apreció que el género femenino (64%) y la población adulta (94%) fueron los grupos más afectados.

Al igual que el año pasado, el ingrediente farmacéutico activo (IFA) con mayor número de problemas de seguridad notificados fue el metamizol sódico (8.3%) (ver Gráfico 01), las SRAM para este medicamento estuvieron en su mayoría relacionadas a hipersensibilidad (75%). La lista es seguida por los IFAs antibióticos clindamicina y ciprofloxacino; finalmente, por citotóxicos como metotrexato. Estos últimos casos relacionados a errores de medicación durante la administración.

Gráfico 01. Top 10 de los productos farmacéuticos asociados a SRAM



En relación a la clasificación de causalidad, en su mayoría las SRAM fueron catalogadas como moderadas (56.9%) y como definidas únicamente el 2.8%. Es importante resaltar que la mayoría de reportes tuvieron como causa probable "inherencia a la molécula" (95%) y menos del 1% corresponden a falta de efectividad.

En términos de gravedad de las SRAM, se ha recibido en total 19 (4%) casos graves (ver Gráfico 02), para los cuales se han elaborado los informes de investigación de caso en coordinación con los Comités de Farmacovigilancia de los centros asistenciales de EsSalud, los que fueron remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID, en cumplimiento a lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID V.01. Es importante mencionar que se recibieron casos de Reacciones tipo B, es decir aquellas relacionadas con la estimulación del sistema inmune y son inesperadas, siendo tres casos de "Síndrome de DRESS" relacionados al uso de antituberculosos, fenitoína y ceftriaxona; dos casos de "Steven Johnson" y un caso de "púrpura trombocitopénica" posiblemente asociado a una interacción entre el uso de ácido valproico y marihuana.



Sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos

Se recibieron 82 notificaciones de SIADM provenientes de 14 centros asistenciales, de los cuales el centro asistencial con mayor número de notificaciones fue el Hospital Nacional Guillermo Almenara (29%), seguido del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta (La Libertad) (23%).

Los dispositivos médicos con mayor número de notificaciones fueron las bolsas de colostomía relacionados a problemas de falta de desempeño y lesiones en la zona periestomal de los pacientes, seguido por la sonda endotraqueal y el detergente proteolítico enzimático.

El grupo profesional con mayor número de notificaciones fue el de las enfermeras.

El 64% de notificaciones de SIADM están relacionadas a problemas de calidad (64%) según la evaluación de causalidad realizada por los Comités de Tecnovigilancia y el CRI-EsSalud.

Hasta la fecha el CRI-EsSalud ha realizado tres informes de Tecnovigilancia, para los dispositivos médicos bolsa de colostomía y hialuronato sódico 1% solución viscoelástica, esto debido a que el número de notificaciones de SIADM para estos productos estuvo por encima de tres, según lo establecido en la Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.

Finalmente, se recibieron en su mayoría SIADM moderadas (90%), seguido de SIADM graves las que estuvieron relacionadas al uso de Hialuronato (sódico) 1% solución viscoelástica, bisturí electrónico microprocesado y prótesis valvular orgánica biológica de pericardio bovino y prótesis valvular orgánica biológica porcina.

Tecnovigilancia y la voz del paciente

Para EsSalud es vital escuchar y comprender los puntos de vista de **nuestros pacientes**, en ese sentido, el CRI-EsSalud realizó una reunión con pacientes ostomizados del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen a fin de conocer las experiencias en el uso de bolsas de ostomía. Esta reunión nos permitió **escuchar las manifestaciones de los pacientes-usuarios** de este dispositivo médico con la finalidad de incluir sus perspectivas en la II Reunión de Gestión de Riesgos a realizarse prontamente.



Metotrexato:

Errores en la vía de administración

Ver más: <https://bit.ly/2F5uDPX>

Diez casos individuales de seguridad remitidos al CRI-EsSalud, describieron que algunos pacientes habían experimentado **ardor** y **dolor persistente** en el sitio de inyección durante varios días; esto probablemente asociado con la **administración subcutánea** del **metotrexato**, cuando la recomendación debía ser por vía intramuscular (según ficha técnica del producto farmacéutica).

El metotrexato con frecuencia se ha relacionado con errores durante su administración, por lo que, se debe tener precaución durante su uso para minimizar los riesgos; en ese sentido, considerar lo siguiente:



Anticonceptivos hormonales:

Posible tendencia suicida a causa de depresión

Ver más: <https://bit.ly/2X3A0JG>

Los anticonceptivos hormonales, tales como: estradiol, medroxiprogesterona, progesterona, levonorgestrel y sus combinaciones; han sido relacionados con el riesgo de padecimiento de **depresión severa**, lo cual **podría** provocar **pensamientos suicidas** en las pacientes usuarias, incluso después de dos meses de uso de estos productos farmacéuticos.

Recomendaciones:

Durante la atención clínica, considerar la evaluación de signos y/o síntomas de depresión.

Ante la sospecha algún síntoma de depresión, derivar a la paciente a consulta psicológica y/o psiquiátrica, según criterio.

Educar a las pacientes, en acudir inmediatamente al médico de presentar cambios en el estado de ánimo o síntomas depresivos durante el uso de anticonceptivos hormonales.



Ibuprofeno:

Recomendaciones en pacientes con infecciones. **Ver más:** <https://bit.ly/2WCEBDe>

Prescribir ibuprofeno a dosis mínima efectiva y por periodos cortos de 2 a 3 días.

Evitar su uso en infecciones invasivas: lesión cutánea o con riesgo de neumonía.

Evitar el uso de ibuprofeno en caso de varicela.

Considerar el uso de paracetamol en caso de dolor o fiebre,

Educar al paciente en el uso racional de los medicamentos y automedicación.

Gabapentina:

Riesgo de abuso y dependencia

Ver más: <https://bit.ly/2RbpNFQ>

La información actual asocia el riesgo de **abuso y dependencia** a gabapentina, especialmente en **pacientes** con historial de **abuso o dependencia de drogas** (cocaína, alcohol) y **opioides**.

Por lo general, los síntomas podrían ser somnolencia, sedación y depresión respiratoria; en pacientes que consumieron más de 3 000 mg de gabapentina por día.

Recomendaciones:

Previa prescripción, evaluar cuidadosamente los antecedentes de abuso y dependencia a drogas u opioides.

Durante el tratamiento, observar signos de abuso y dependencia.

Sensibilizar a los pacientes sobre el riesgo potencial de interacción entre gabapentina y opioides.



Implantes mamarios y riesgo de linfoma anaplásico de células grandes (LACG)

Ver más: <https://bit.ly/2WuECnO>



Instructivos de uso Para dispositivos médicos

Ver más: <https://bit.ly/2Wz2x5x>

Los instructivos de uso nos proporcionan **información** sobre el **propósito**, **uso adecuado** y **precauciones** a considerar durante el uso del dispositivo médico (DM).

Estos normalmente se **encuentran** en el **envase primario** de **todos los dispositivos médicos**, excepto en aquellos DM de bajo riesgo que no requieren instrucción previa.

Usar **únicamente** para las **indicaciones descritas** en las instrucciones de uso del DM.

Revisar en las instrucciones de uso que su **contenido explique claramente** su uso y sus precauciones.

Verificar durante la recepción del DM que las instrucciones de **uso** estén en idioma **español**.

PRESENTACIÓN DE LA DIRECTIVA QUE REGULA EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN ESSALUD



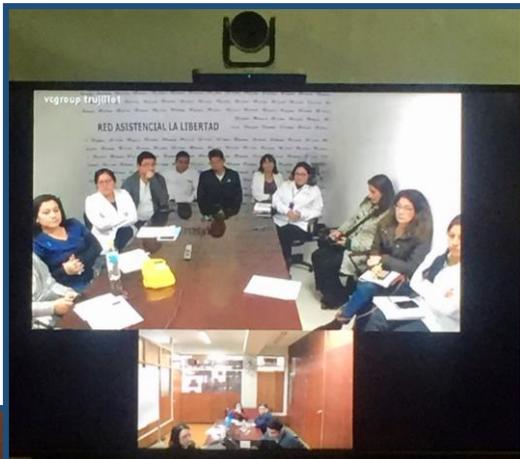
En el mes de mayo del 2019, se publicó la “**Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud**”, documento que representa un gran avance para la implementación de estas actividades en nuestra institución por la seguridad de nuestros pacientes. Para su presentación, se contó con la participación de los Comités de Farmacovigilancia de diferentes hospitales, centros especializados y centros de atención primaria de Lima y Callao.

Asimismo, como **parte de su difusión**, se han desarrollado **reuniones virtuales** dirigidas a profesionales de salud e integrantes de los Comités de las redes asistenciales del país, contando con la participación de Pucallpa, Tacna, Ancash, La Libertad, Pasco, Huánuco, Ayacucho, Lambayeque y Moquegua.

Ver más sobre la Directiva:
<https://bit.ly/2FceNmy>



Capacitaciones virtuales a los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) ha venido realizando reuniones de sensibilización orientadas a **mejorar la cultura de notificación y la implementación** de las actividades de los integrantes del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.

De igual manera, los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Daniel Alcides Carrión (Tacna) y de la Red Asistencial Ica iniciaron la **presentación de casos clínicos** a partir de las notificaciones de SRAM y SIADM. Esta experiencia ha permitido fortalecer los criterios de evaluación de causalidad y la integración de nuestros Comités.

¡Agradecemos la entrega y compromiso de los integrantes de los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia!

Capacitaciones en Farmacovigilancia en la Red Asistencial Cusco

El 30 de mayo del 2019, la Dra. Sandra Vargas Márquez, presidenta del comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco" del Cusco, realizó una **capacitación en farmacovigilancia** a los profesionales de su establecimiento de salud. Esperamos que más comités se sumen a esta importante experiencia de sensibilización por la seguridad de nuestros pacientes.

La Vigilancia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos es una **actividad asistencial** cuyo propósito es la detección, análisis y prevención y/o minimización de riesgos asociados al uso de los mismos.



Tecnovigilancia:

I Reunión de Gestión de Riesgo



Ante los **problemas de seguridad y desempeño** posiblemente asociados al uso de la bolsa de colostomía, los que fueron notificados por algunos centros asistenciales de EsSalud, el CRI-EsSalud realizó la **I Reunión de Gestión de Riesgos en Tecnovigilancia**, la que contó con la presencia de especialistas e integrantes de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Hospitales Nacionales *Guillermo Almenara Irigoyen* y *Edgardo Rebagliati Martins*. Esta reunión permitió definir acciones iniciales con respecto al uso de este producto en EsSalud.

NOTA IMPORTANTE: El comité de gestión de riesgos de EsSalud permite **evaluar el balance del beneficio-riesgo** de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos que posiblemente presenten problemas de seguridad en los pacientes, y de acuerdo a ello, brindar recomendaciones de seguridad.

Farmacovigilancia Intensiva: bevacizumab intravítreo

Como parte de las actividades de minimización de riesgos en la administración intravítrea de bevacizumab, el CRI-EsSalud implementó la **farmacovigilancia intensiva** en las instalaciones del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) en colaboración con el Servicio de Oftalmología.

Se trató del **primer seguimiento prospectivo intensivo** para este producto como parte de las actividades de farmacovigilancia. Se siguió la administración de bevacizumab intravítreo a 200 pacientes aproximadamente, entre los meses de febrero y marzo por un periodo de 6 semanas a cada uno con la finalidad de identificar problemas de seguridad asociados con el uso de este producto biológico.

Agradecemos infinitamente al Dr. Javier Cáceres, médico oftalmólogo del HNERM por toda la predisposición y colaboración para hacer posible esta experiencia por la seguridad de nuestros pacientes.

Importante: La Farmacovigilancia Intensiva es una metodología de farmacovigilancia que permite captar información de seguridad de manera **sistemática y proactiva**.



