



Responsabilidades y Actividades de los integrantes del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud

Q.F. Violeta Saromo Melendez
(externo.lsaromo@essalud.gob.pe)

Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – CRI Essalud
Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI



Conocimiento y percepción de los profesionales de la salud sobre la notificación de reacciones adversas a los medicamentos y la farmacovigilancia en un hospital universitario de atención terciaria de Nepal

Krishna Danekhu^{1,2}, Sunil Shrestha^{2,3}, Sushant Aryal⁴, P Ravi Shankar⁵

En este estudio descriptivo transversal, se encontró que la mayoría de los participantes no conocía la farmacovigilancia

Pese a ello, los profesionales sanitarios percibieron que la notificación de RAM es necesaria y que se debe establecer un sistema de seguimiento de RAM en el hospital



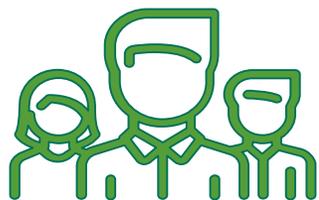
Las principales razones para no notificar fueron: la notificación de RAM no fue ampliamente promovida por las autoridades pertinentes y por lo tanto no saben cómo notificar.

Se concluye que el conocimiento sobre la notificación de RAM y la farmacovigilancia era deficiente.

Conocimiento, actitud y práctica de los profesionales de la salud en relación con la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Etiopía: un estudio transversal

Kidu Gidey¹, Mohammedamin Seifu², Berhane Yohannes Hailu², Solomon Weldegebreal Asgedom², Yirga Legesse Niriayo²

Este estudio transversal, observó que la mayoría de los profesionales de la salud no conocía bien la notificación de RAM.



Siguieren que se deben implementar estrategias para mejorar el conocimiento y la práctica de la notificación de RAM



El conocimiento deficiente y la falta de formación en la notificación de RAM se asociaron negativamente con la práctica de notificación de RAM

Concluyen que la mayoría de los profesionales sanitarios tenían conocimientos y prácticas deficientes, pero una actitud positiva hacia la notificación de RAM.

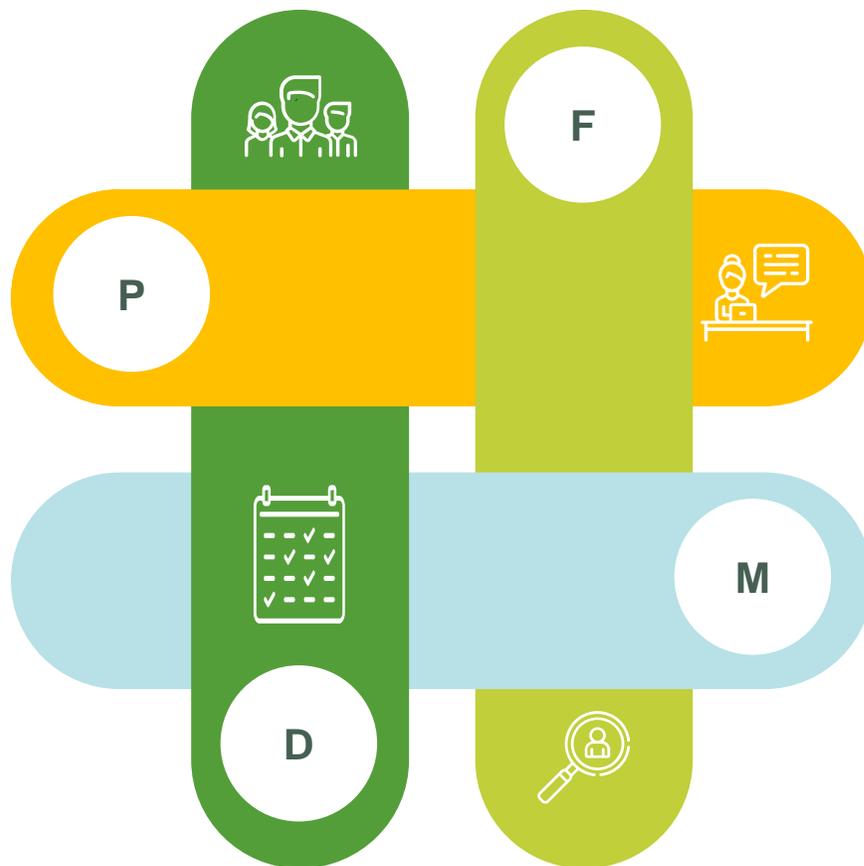
ROL DEL NOTIFICADOR

NTS N° 123-MINSA/DIGEMID

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier sospecha de RAM e incidentes adversos a DM.

TRABAJO COOPERATIVO

Entre todos los profesionales de la salud



SIFVYTV del CRI-EsSalud

Requiere de la participación activa de los profesionales de la salud para notificar.

SERVICIOS DE SALUD

Es necesario que estén involucrados todos los sectores del cuidado de la salud.

ENTRE LOS ROLES DEL NOTIFICADOR SE CONTEMPLAN LOS SGTES:

NOTIFICAR

- Notificar toda sospecha de reacción adversa a PF e incidente adverso a DM

ENVIAR

- Enviar la información al comité de FV y TV

COOPERAR

- Cooperar con los comités de FVyTV, proporcionando información.

SISTEMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

“Creación del CRI-EsSalud”



RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 001 -IETSI-ESSALUD-2018

Lima, 17 ENE. 2018

VISTA:

El Informe N° 008-ARL-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD-2017 de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remite la propuesta para activar el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – EsSalud (CRI – EsSALUD), a cargo del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 144 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que “La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios”;

Directiva que regula el sistema institucional de FV Y TV: Directiva N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01

EsSalud
"Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD"

DIRECTIVA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01

"DIRECTIVA QUE REGULA EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DE ESSALUD"

	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA y V°B°
Elaborado por	Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta	Directora de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	26 ABR. 2019	
Revisado por	Héctor Miguel Garavito Farro	Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	26 ABR. 2019	
Aprobado por	Patricia Pimentel Álvarez	Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación	26 ABR. 2019	

ESSALUD
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

SE RESUELVE:

- APROBAR**, la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD", que en Anexo adjunto forma parte de la presente Resolución.
- DEJAR SIN EFECTO**, las disposiciones siguientes:
 - Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 40-IETSI-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 005-IETSI-ESSALUD-2016 "Directiva de Eventos Relacionados al Uso de Dispositivos Médicos en EsSalud".
 - Resolución de Gerencia Central N° 467-GG-ESSALUD-2006, que aprueba el "Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud".
 - Resolución de Gerencia Central N° 20-GCPS-ESSALUD-2012, que aprueba el uso de la "Hoja Amarilla Electrónica".
- DISPONER**, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se encargue de la implantación, actualización, supervisión y asesoría técnica a nivel nacional de la Directiva aprobada por la presente Resolución.
- DISPONER**, que los Órganos Centrales, Órganos Desconcentrados, Órganos Prestadores Nacionales, así como las Redes Asistenciales que conforman el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en el ámbito de sus competencias, adopten las acciones que resulten necesarias para la difusión, implementación y cumplimiento de la directiva aprobada por la presente Resolución.
- PUBLICAR**, en el Compendio Normativo del Seguro Social de Salud – ESSALUD.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.


Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de EsSalud

¿ QUÉ CONTIENE ESTA DIRECTIVA?

- Criterios **normativos y metodológicos** para implementar las actividades del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en ESSALUD en cumplimiento a lo establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **Responsabilidades y funciones** de los integrantes del Sistema de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV) de EsSalud: Centro de Referencia Institucional de FV y TV (CRI-EsSalud), Comités de FV y TV de los centros con internamiento y responsables de FV.
- **Principales definiciones y conceptos operacionales** de la FV y TV y presenta **instrumentos actualizados** para el **registro de información de seguridad** (sospechas de reacciones adversas a medicamentos y de incidentes adversos a dispositivos médicos).

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FV Y TV

Área técnica-científica de carácter permanente, **responsable de la conducción del Sistema Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud.**

Sus principales funciones son:

- Gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRAM) e incidentes adversos (SIADM)
- Monitorea y evalúa a los Comités de FV y TV de los centros asistenciales
- Investiga a nivel institucional los problemas de seguridad relacionados con el uso PF y DM notificados
- Propone, genera, implementa y monitorea estrategias de minimización/prevención de riesgos en los pacientes (Comité de Gestión de Riesgos)
- Realiza farmacovigilancia intensiva y tecnovigilancia intensiva.
- Actualiza y analiza la base de datos institucional de problemas de seguridad
- Elabora y difunde comunicados de seguridad - el boletín “El Vigía”

ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS COMITÉS DE FV Y TV



1

Son instancias funcionales, técnicas de carácter permanente y obligatorio, asesores de la máxima autoridad administrativa de los centros asistenciales, vinculados al CRI-EsSalud

2

Es la responsable de la organización y del funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

3

Se realizan por lo menos dos (02) veces por semana y la duración de cada sesión será de acuerdo a la capacidad resolutive.

4

Es obligatoria en los centros de salud con internamiento y dependerá de su nivel de atención, la resolución de conformación será emitida por 02 años y deberá ser remitida al CRI-EsSalud..

FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE LOS COMITÉS DE FV Y TV

Elaborar su plan de trabajo cada dos años, aprobados por la autoridad del centro asistencial y remitir al CRI-ESSalud; reunirse mínimamente dos (02) veces por semana y la duración de cada sesión mínimamente cuatro (04) horas.



Promover la notificación espontánea de las SRAM y SIADM en los profesionales de salud y gestionar la distribución de los formatos físicos para la notificación de las mismas.

Recibir, evaluar, registrar las notificaciones de SRAM y SIADM; hacer seguimiento de los casos notificados y hacer la evaluación de la causalidad correspondiente y enviar las notificaciones al CRI-EsSalud.



Difundir las alertas y/o comunicados de seguridad emitidos por el CRI-EsSalud, sensibilizar y capacitar a los profesionales de salud de su centro asistencial sobre la importancia de la FV.

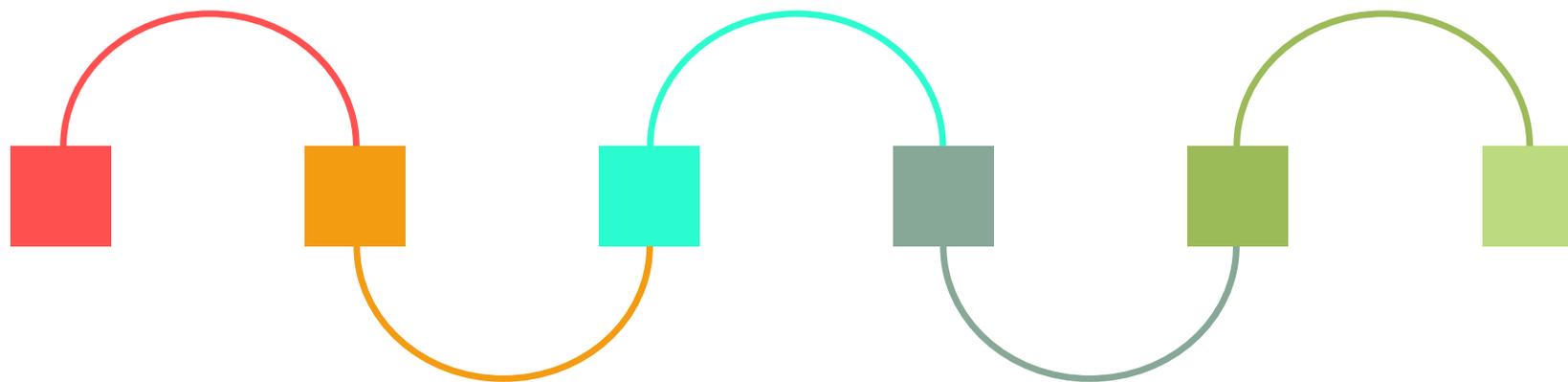
Implementar la FV intensiva y TV intensiva y generar recomendaciones; gestionar los riesgos mediante acciones preventivas y correctivas, en base al monitoreo clínico y la evaluación realizada a los problemas de seguridad de PF y DM.



FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL RESPONSABLE DE FV Y TV:

Es el profesional de salud capacitado en farmacovigilancia y tecnovigilancia de cada centro de salud sin internamiento

Gestionar las SRAM y SIADM (recepción, registro y notificación) y remitirlas al CRI-EsSalud



Cooperar en la evaluación de la causalidad de las SRAM e SIADM notificadas en su centro asistencial en coordinación con el CRI-ESSALUD.

Sensibilizar y capacitar a los profesionales de salud sobre la importancia de la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia

FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL RESPONSABLE DE FV Y TV:



Sensibilizar y capacitar a los profesionales de salud sobre la importancia de la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia



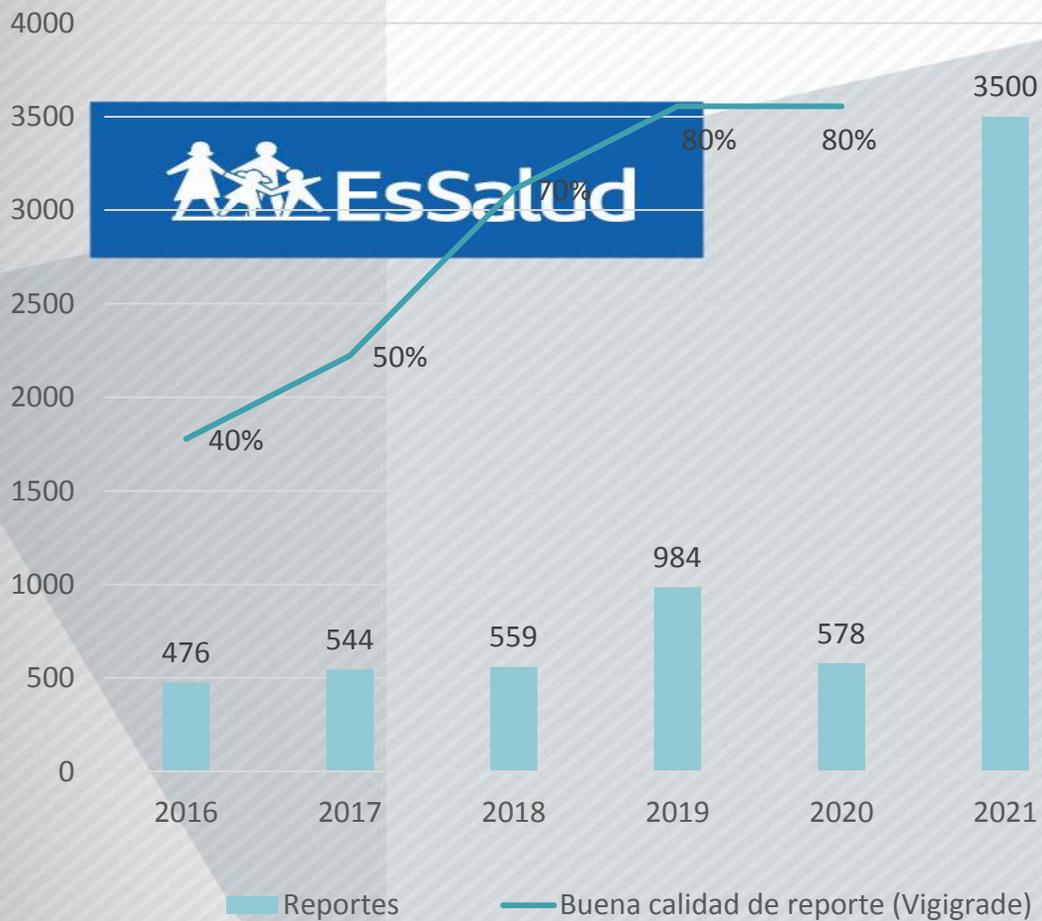
Asegurar la difusión de los comunicados de seguridad y/o alertas emitidos por el CRI-ESSALUD



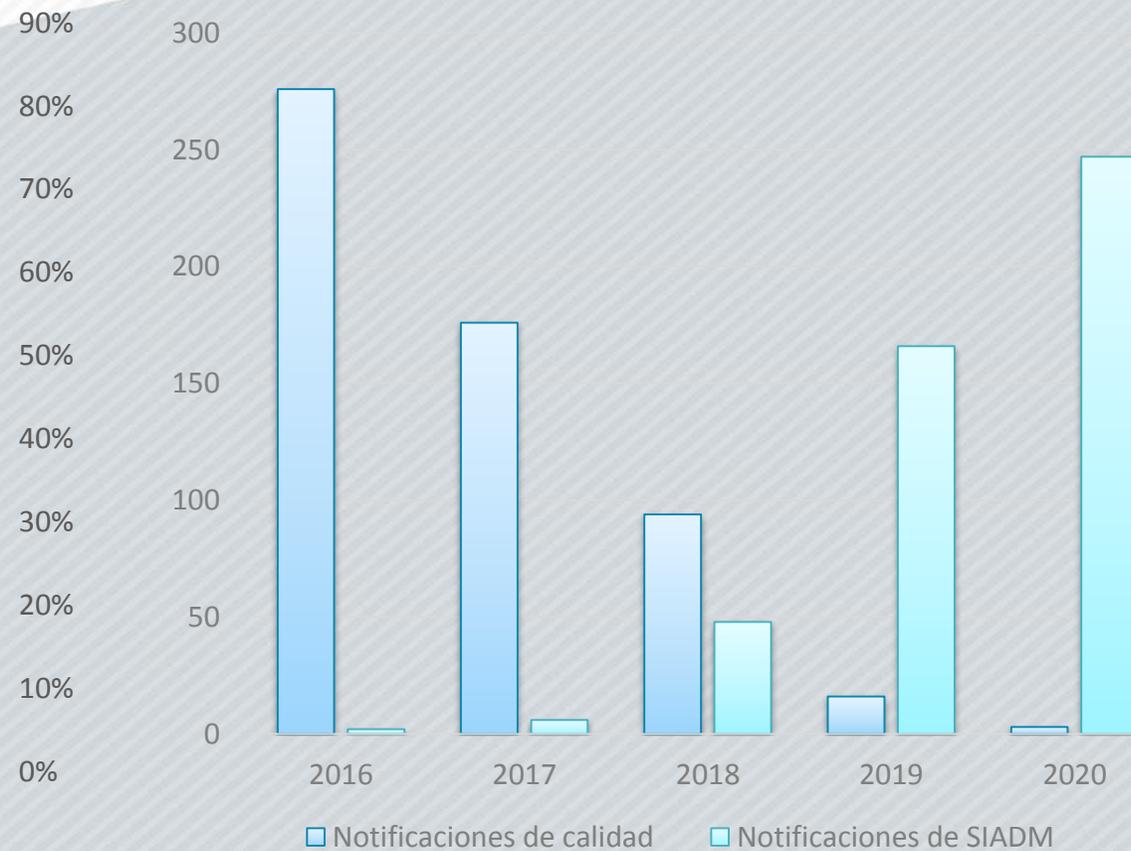
Participar en la implementación de farmacovigilancia intensiva/
tecnovigilancia intensiva

FARMACOVIGILANCIA

Mejora en la calidad de notificación

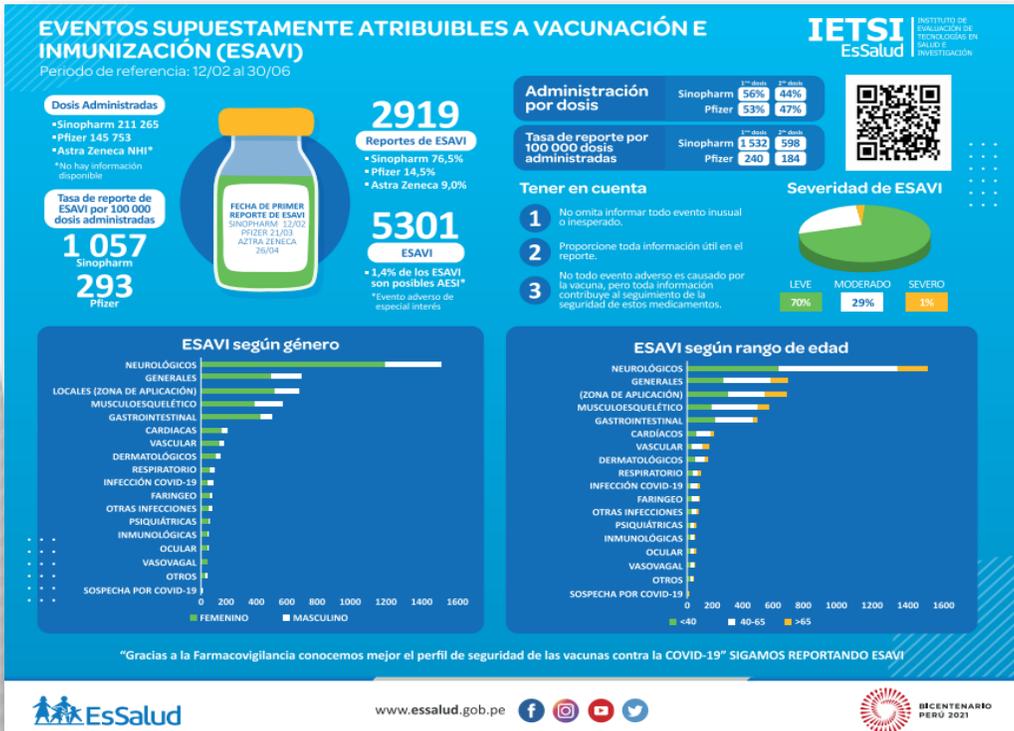


Notificaciones de problemas de calidad vs notificaciones de SIADM



Farmacovigilancia de ESAVI

- Se implementó FV activa a la vacuna VEROCELL
- Primera institución en el país en hacer público el análisis de las notificaciones de ESAVI – cuatro informes finalizados disponibles
- Comunicados de seguridad actualizados sobre vacunas

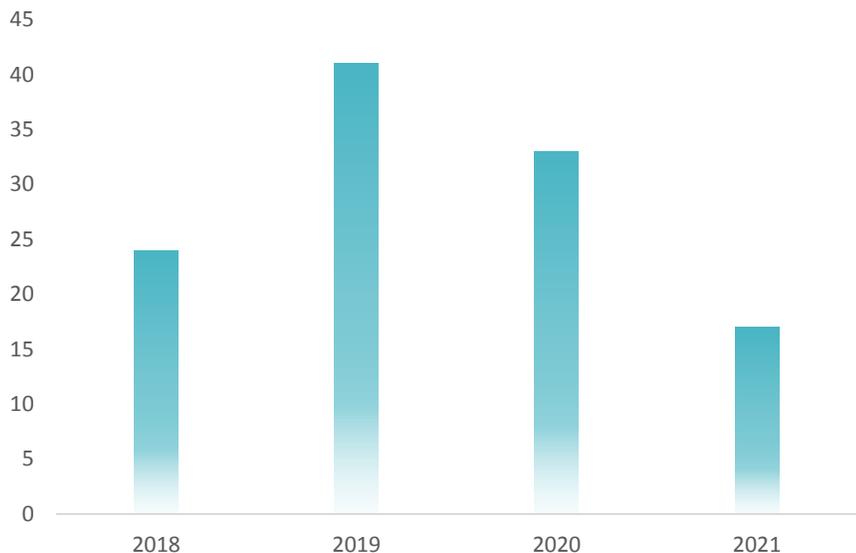


ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA E INTENSIVA REALIZADAS 2018-2021

PRODUCTO FARMACÉUTICO	PACIENTES SEGUIDOS	RESULTADO
Bevacizumab intravítreo (colaboración con Servicio de oftalmología del HNERM)	210	<i>RAM esperadas según evaluación de causalidad. No se identificó algún problema de seguridad causa de preocupación</i>
Metroxato en pacientes pediátricos	22	
Platinos (carboplatinos, cisplatino y oxaliplatino)	200	
Tratamiento farmacológico off-label contra la COVID-19 (colaboración con Servicio de Alergia e Inmunología del HNERM)	3000	<i>Se identificó errores de medicación y el 5% presentó al menos un problema de seguridad</i>
Farmacovigilancia activa a vacunados contra la COVID-19 con Sinopharm	2500	<i>No se identificó algún problema de seguridad causa de preocupación</i>



COMUNICADOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



Comunicados de seguridad

Año	Nº
2018	24
2019	41
2020	33
2021	17 (hasta junio)



Tocilizumab es un anticuerpo monoclonal de la inmunoglobulina G1 (IgG1) recombinante en solución y de acción anti-TNFα.



Las gestantes, al igual que el grupo de pacientes con comorbilidades, son un grupo que se dispone de la información de seguridad de los medicamentos en gestantes con COVID-19.



Azitromicina es un antibiótico utilizado para el tratamiento de infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, de la piel y tejidos blandos y algunas enfermedades de transmisión sexual. Por otro lado, **ranitidina** es un antagonista de los receptores H2 de la histamina de acción específica y rápida. Inhibe la secreción de ácido gástrico y es utilizado generalmente en el tratamiento de úlcera duodenal y gástrica y en el reflujo gastroesofágico (1,2).

Ambos medicamentos tienen como **reacción adversa (RAM) común la bradicardia**. No obstante, la frecuencia de aparición de bradicardia según cada medicamento es diferente. Algunos estudios señalan que la bradicardia en pacientes que usan **azitromicina** es bastante frecuente (2-1/10.000 a < 1/1.000), sin embargo, reacciones adversas cardíacas como **prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsade de pointes tiene mayor frecuencia de aparición** (1,3,4). En caso de la **ranitidina**, se ha observado bradicardia con una frecuencia de < 1/10.000 además de **bloqueo auriculoventricular y taquicardia** (2,5).

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI - EsSalud), producto de la farmacovigilancia intensiva que está realizando al tratamiento farmacológico fuera de etiqueta para COVID-19, ha identificado **tres casos de bradicardia moderada** probablemente asociados a la administración concomitante de **azitromicina y ranitidina** en pacientes con COVID-19 hospitalizados, RAM que podría al cambiar la ranitidina por omeprazol. Si bien la evidencia científica sobre esta asociación es limitada, se recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Evaluar el riesgo-beneficio antes del uso de mencionada asociación farmacológica en pacientes con COVID-19, principalmente aquellos con antecedentes de enfermedades cardiovasculares y pacientes gestantes.
- A pesar que, esta posible señal se ha identificado en pacientes con COVID-19 hospitalizados, es importante educar a los pacientes ambulatorios sobre el riesgo de reacciones adversas cardíacas asociadas al uso concomitante de azitromicina y ranitidina.

BOLETÍN "EL VIGÍA"

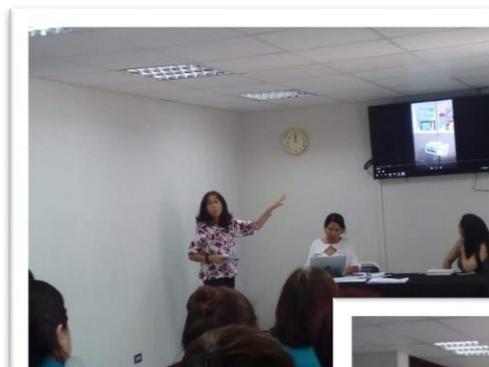


El boletín "El vigía" fue creada con el objetivo de informar todas las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de nuestra institución

RESULTADOS DE GESTIÓN DE RIESGOS DE DM

Problema de seguridad	Acciones
Trombocitopenia por válvula protésica	Retiro y cambio de DM
Hipoxia e inestabilidad hemodinámica en niños por sondas de aspiración	Actualización de EE.TT
Lesiones periestomales y falta de adhesividad	Actualización de EE.TT Tecnovigilancia activa
Síndrome tóxico del segmento anterior de retina por hialuronato de sodio	Retiro del lote del DM implicado
Lesiones dérmica por desinfectante gluconato de clorhexidina	Actualización de EE.TT
Respiradores KN95 Y N95	Recomendaciones para identificación de respiradores adulterados Recomendaciones para la adquisición y solicitud de RS
Pruebas rápidas con resultados falsos negativos	Retiro del lote del DM implicado Recomendaciones para la adquisición

El Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud es el pionero en Tecnovigilancia y la gestión del riesgo clínico.





02 pósteres presentados en el ISPE (2020)

- Medical devices:
- Bevacizumab

01 póster oral en el ISPE (2021)

- Off label use of pharmacological treatments

Off-label use of intravitreal Bevacizumab at a National Hospital in Peru: An active pharmacovigilance experience

Yesenia Rodríguez T., Denys Romero Romero, Paola Fernández R., Violeta Saromo
 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS) – EsSalud, Lima - Perú

INTRO

- Although there is evidence that supports the *off-label* use of bevacizumab for ophthalmic conditions, in some Latin American countries is still controversial due to the **lack of off-label regulation**.
- In October 2017, serious cases of endophthalmitis possibly related to *off-label* use of bevacizumab were notified to the Pharmacovigilance Center of the Social Security of Peru (EsSalud). In consequence,

ADRs characterization

- A total of **93 patients (55%)** suffered at least a suspected ADR. We identified a total of **157 ADR**, **ocular pain (35%)** and **subconjunctival hemorrhage (15%)** were the most frequent ADR. Patients recovered from subconjunctival hemorrhage with a median time of **21 days** being the longest among the total of ADRs.
- Headache occurred in **eight patients** with a median time to onset of two days.

Table 1: MV analysis of overall survival

Year	ES	ES	ES	ES	ES	ES
2017	18	2017	18	2017	18	2017
2018	18	2018	18	2018	18	2018
2019	18	2019	18	2019	18	2019
2020	18	2020	18	2020	18	2020
2021	18	2021	18	2021	18	2021
2022	18	2022	18	2022	18	2022
2023	18	2023	18	2023	18	2023
2024	18	2024	18	2024	18	2024
2025	18	2025	18	2025	18	2025
2026	18	2026	18	2026	18	2026
2027	18	2027	18	2027	18	2027
2028	18	2028	18	2028	18	2028
2029	18	2029	18	2029	18	2029
2030	18	2030	18	2030	18	2030

Medical Devices-induced harm in Peruvian patients

Yesenia Rodríguez PharmD MSc, Elisa Dávila PharmD MSc, Gisela Pecho PharmD

Institute of Health Technology Assessment and Research – Social Security (EsSalud), Lima, Peru

Background: Medical Devices use is expanding in Latin America and a strong post-marketing monitoring regulation is needed. According to the Pharmacovigilance and Technovigilance System of EsSalud, an Adverse Incident (AIMD) is defined, from a clinical perspective, as the harm possible related to the use of a medical device. Problems of device malfunction is included in the definition of AIMD.

Objective: To characterize medical devices-induced harm in patients of Security Social of Peru



GRACIAS