



IETSI
EsSalud

INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Sesión N° 4: Métodos de Farmacovigilancia

PONENTE: Q.F PAOLA ZHELY FERNÁNDEZ ROJAS

Miembro del equipo del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia de EsSalud



Reflexionemos:

- 1.-¿Existen medicamentos sin riesgo?
- 2.-¿La información sobre la seguridad de los medicamentos al inicio de la comercialización es suficiente?
- 3.- ¿Las reacciones adversas son prevenibles?



Objetivos de la Farmacovigilancia

Velar por la seguridad de los pacientes

Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente

Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos.

Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de FV y su efectiva comunicación a los profesionales de la salud y pacientes.

PROCESOS DE LA FARMACOVIGILANCIA



ANÁLISIS DEL RIESGO



GESTIÓN DEL RIESGO

IDENTIFICACIÓN

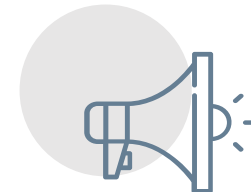
CUANTIFICACIÓN

EVALUACIÓN

MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

COMUNICACIÓN DEL RIESGO

PREVENCIÓN



Métodos de Farmacovigilancia

Farmacovigilancia pasiva

Farmacovigilancia Intensiva

Estudios epidemiológicos:
Estudio de Cohortes, estudio de casos controles.

OPS: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas



1.-Farmacovigilancia Pasiva

- Es el método mas difundido para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar.



CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DE ESSALUD - IETSI
ANEXO N° 04
FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (SRAM)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales(*):		Historia Clínica:	Edad (*):
Sexo () F () M () Peso(Kg):		DNI o Autogenerado:	Teléfono:
Centro Asistencial(*):		Servicio:	Carné:

Diagnóstico Principal o CIE10:

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

Describe la sospecha de la reacción adversa (*):

Fecha de inicio de SRAM (*):

Fecha final de SRAM:

Desarrollo (Marcar con X)

Recuperado

Aún no se recupera

Desconocido

Otro:

Gravedad de la SRAM (Marcar con X)

Leve Moderada Grave

Solo para SRAM grave (Marcar con X)

Muerte. Fecha: _____

Puso en grave riesgo la vida del paciente

Produjo o prolongó su hospitalización

Produjo discapacidad/incapacidad

Produjo anomalía congénita

Farmacovigilancia Intensiva: SI NO

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio posiblemente asociados a la SRAM (Incluir fechas pre-SRAM y post-SRAM)

Observaciones adicionales relevantes de la historia clínica

ANTECEDENTES:

Insuficiencia Renal Insuficiencia Hepática Embarazo Alergia a:

HÁBITOS NOCIVOS: Alcohol Tabaco Otro:

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S) (No dividir. Para productos biológicos debe registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico*	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frec.*	Vía de Adm.	Fecha Inicio*	Fecha final (Suspensión)	Fecha Resolución	Indicaciones terapéuticas o CIE 10

Suspensión (Marcar con X)

	SI	No	No aplica	Re-exposición (Marcar con X)	SI	No	No aplica
1) ¿Desapareció la SRAM al suspender el producto farmacéutico sospechoso?				1) ¿Apareció la SRAM al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
2) ¿Desapareció la SRAM al disminuir la dosis?				2) ¿El paciente presentó anteriormente la SRAM al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: SI No. Especifique:

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (Incluir medicamentos u otros productos farmacéuticos para tratar la reacción adversa)

Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha Inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos(*):

Teléfono o Correo electrónico(*):

Profesión(*):

Fecha de notificación:

N° Notificación:

Los campos (*) son obligatorios

Gracias por su tiempo, su notificación puede salvar vidas

Correo electrónico: informacion@ietssi.gub.ve
 Teléfono 295 8000, línea 1353





FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

¿QUÉ ES EL CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA?

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), activado mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 001-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 17/01/2018, nace con el compromiso de contribuir a la seguridad de nuestros asegurados con respecto al uso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y en cumplimiento a lo dispuesto por el D.S N° 013-2014-SA como integrante del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Definición	Funciones	¿Donde se ubica el CRI-EsSalud?	¿Quiénes Conforman?	¿Qué son los Comités?	Informes	Com. de Seguridad	Seguimiento Intensivo
------------	-----------	---------------------------------	---------------------	-----------------------	----------	-------------------	-----------------------

Según la Norma Técnica N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, el CRI es el área técnica implementada y conducida por las autoridades ESSALUD, destinadas a desarrollar actividades correspondientes a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- [Notifica AQUÍ una sospecha de RAM o IADM](#) 
- [COVID-19: Revisiones y actividades de FV y TV](#) 
- [Normatividad](#)
- [Sistema de Notificación Espontánea](#)
- [Información Técnica](#)
- [Boletín informativo y capacitaciones](#) 
- [Búsqueda de Información](#)
- [Vacunas](#) 



NOTIFICA LOS ESAVI AQUÍ:

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA : Notifica AQUÍ una sospecha de RAM o IADM

Para notificar	Link
Sospecha de reacciones adversas a medicamentos	https://forms.gle/4p7wPzu6qxK1RGGV9
Sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos	https://forms.gle/GWebVGU5ZcoujDHd9


INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN


Centro de Referencia Institucional
de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia


Formato Virtual de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a productos farmacéuticos

El siguiente formato virtual busca recolectar la información mínima necesaria sobre las sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos utilizados, por lo que se le solicita completar las siguientes secciones

paola.zohely.fernandez@gmail.com [Cambiar cuenta](#) 

Se registrarán la foto y el nombre asociados con tu Cuenta de Google cuando subas archivos y envíes este formulario. Solo el correo electrónico que ingresas forma parte de tu respuesta.

***Obligatorio**


INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN


Centro de Referencia Institucional
de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia


FORMATO DE NOTIFICACIÓN VIRTUAL DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

FORMATO VIRTUAL DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

El CRIFVyTV EsSalud les da la bienvenida y agradece a todos los profesionales de la salud por NOTIFICAR los ESAVI.

paola.zohely.fernandez@gmail.com [Cambiar cuenta](#) 

***Obligatorio**

Correo electrónico *

Tu dirección de correo electrónico

¿Qué productos farmacéuticos debo reportar?



D.S N° 016-2011: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios.
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_BO_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eqqt.pdf

2.- Farmacovigilancia Intensiva

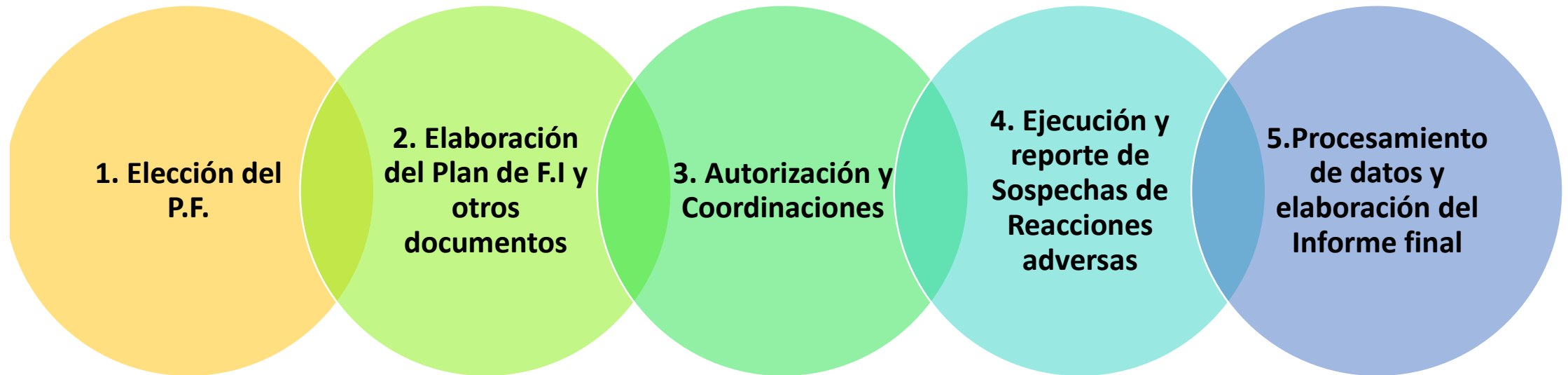
Consiste en obtener información de SRAM de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupo de productos farmacéuticos), o a una determinada enfermedad durante un tiempo específico.

Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de esta.

¿Cuándo hacer Farmacovigilancia Intensiva?

- ✓ Cuando hay conocimiento insuficiente sobre la seguridad de un medicamento.
- ✓ Para obtener un perfil completo seguridad de los medicamentos: Cuantificar los riesgos , Identificar los factores de riesgo específicos y grupos de alto riesgo, confirmar hipótesis.

FASES DEL PLAN DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA



*** P.F: Producto Farmacéutico; F.I: Farmacovigilancia Intensiva**

Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. N°022 IETSI- ESSALUD 2019 V-01.



Implementación de Farmacovigilancia Intensiva/ Tecnovigilancia Intensiva en ESSALUD

La Farmacovigilancia Intensiva/Tecnovigilancia intensiva consiste en la recolección proactiva y sistemática de la información de las SRAM y SIADM en un determinado grupo poblacional. Se enfoca en el monitoreo intensivo de pacientes expuestos a determinados productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos.

8.4.11. El CRI-EsSalud define las situaciones en las que se realizará farmacovigilancia intensiva o tecnovigilancia intensiva:

- a. De manera obligatoria para:
 - Los productos farmacéuticos que establece el Petitorio Farmacológico de EsSalud que se debe realizar.
 - Todos los productos biosimilares, principalmente en aspectos inmunológicos.
 - Los dispositivos médicos con nivel de riesgo IV y algunos de riesgo III, según pertinencia.
- b. A algunos productos biológicos y de síntesis química de estrecho margen terapéutico, según pertinencia.
- c. Como requisito, según lo señale el anexo N° 01 del dictamen de aprobación de Productos farmacéuticos y dispositivos médicos fuera de petitorio.
- d. En caso de problemas de seguridad detectados mediante farmacovigilancia pasiva/ tecnovigilancia pasiva, como parte de un plan de minimización de riesgos o al existir insuficiente información sobre el perfil de seguridad de un producto farmacéutico y/o dispositivo médico.

2.-Plan de F.I

Marco teórico

Objetivos

Metodología de
seguimiento

- *Determinar la población de seguimiento.*
- *Adecuarla a cada departamento / servicio donde se realizará la implementación del plan de F.I.*
- *Considerar el tiempo de vida media de eliminación del principio activo, para determinar el tiempo de seguimiento.*

DOCUMENTACIÓN

Plan de F.I

Formato de Recolección de Datos

Formato de seguimiento

Registro de Sospechas de Reacciones Adversas

Otros formatos que se requieran



Sábado 8.00 am



1.-Ingreso de pacientes a la sala de espera y entrevista con el investigador para el llenado de la historia clínica.



2.- Preparación de la SOP



Aplicación de lidocaína y yodo



Aplicación del Bevacizumab



Vía pars plana y cuadrante temporal superior derecho

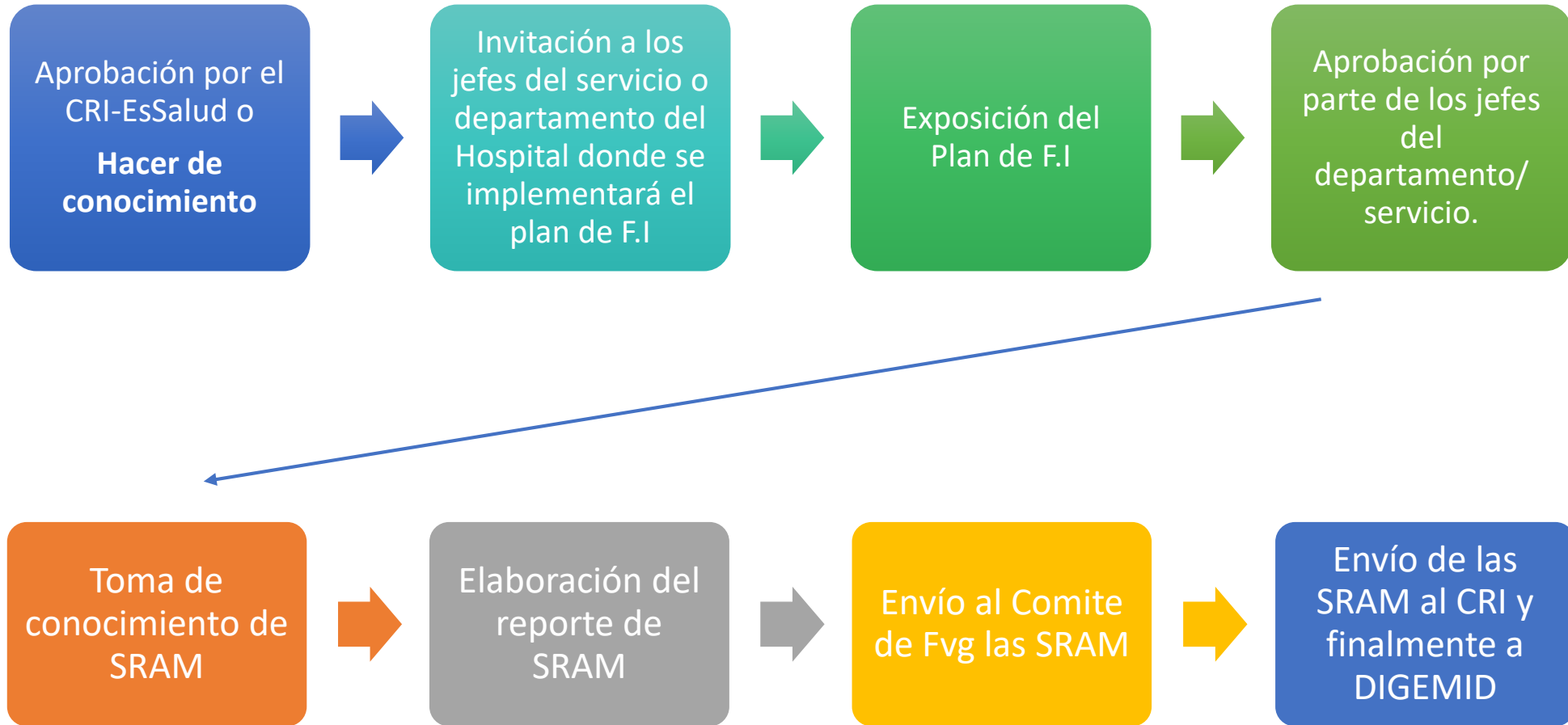
Inserción de la aguja de forma perpendicular a la esclera.

Administración lenta y constante de bevacizumab.

Extracción suave de la aguja con presión en el sitio de punción mediante hisopo o aplicador estéril.

Extracción suave de la aguja con presión en el sitio de punción mediante hisopo o aplicador estéril.





Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. N°022 IETSI- ESSALUD 2019 V-01.

8.4.15. Toda actividad de farmacovigilancia intensiva / tecnovigilancia intensiva que se implemente en ESSALUD, debe ser comunicado, aprobado, codificado y registrado por el CRI-EsSalud.

8.4.16. De las generalidades metodológicas de farmacovigilancia intensiva/tecnovigilancia intensiva:

8.4.16.1. Antes de su implementación, requiere de la elaboración de un plan que puede ser elaborado por el CRI-EsSalud, los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia o profesionales sanitarios, según necesidad.

8.4.16.2. El plan de farmacovigilancia intensiva / tecnovigilancia intensiva debe plantear el problema de seguridad, la población y el tiempo de seguimiento. Asimismo, la metodología de seguimiento a los pacientes y la estrategia adecuada para la recolección de SRAM y SIADM.

8.4.16.3. El seguimiento intensivo a pacientes debe ser realizado por los integrantes del Comité y/o profesionales de salud responsables de la atención de los pacientes y/o personal del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.





PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del EmpleoSeguro Social de Salud
EsSaludINSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N. ° 049-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
EFICACIA DE SACUBITRILO/VALSARTÁN EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DE FRACCIÓN DE EYECCIÓN
REDUCIDA GRADO FUNCIONAL II-IV RECIBIENDO TERAPIA MÉDICA
ÓPTIMA A DOSIS MÁXIMA TOLERABLE POR UN TIEMPO MÍNIMO DE
SEIS MESES QUE SE ENCUENTREN HOSPITALIZADOS POR FALLA
CARDIACA DESCOMPENSADA

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N. ° 049-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019
EFICACIA DE SACUBITRILO/VALSARTÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DE FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA
GRADO FUNCIONAL II-IV RECIBIENDO TERAPIA MÉDICA ÓPTIMA A DOSIS MÁXIMA TOLERABLE POR UN TIEMPO MÍNIMO DE SEIS MESES
QUE SE ENCUENTRA HOSPITALIZADO POR FALLA CARDIACA DESCOMPENSADA

VII. RECOMENDACIONES

El equipo evaluador se mantiene en actitud de espera a la aparición de nueva evidencia proveniente de ensayos clínicos aleatorizados fase III y IV, de buena calidad metodológica que aporte información sólida y consistente acerca de la eficacia y/o seguridad de sacubitrilo/valsartán en pacientes con falla cardiaca crónica con fracción de eyección reducida en terapia médica óptima a dosis máxima tolerable que se encuentren hospitalizados por falla cardiaca descompensada.

Todo paciente tratado con sacubitrilo/valsartán tiene que ser seguido por su médico tratante, a través de farmacovigilancia activa establecido en la normatividad institucional⁶. Se adjunta Anexo N° 2 Ficha de seguimiento para evaluar efectividad y seguridad de sacubitrilo/valsartán, el cual debe ser enviado al Comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia correspondiente.

ANEXO N° 2

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA A SACUBITRILO/VALSARTAN

La Farmacovigilancia es la actividad asistencial relacionada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos, como falta de efectividad, el uso *off-label*, entre otros.

La Farmacovigilancia activa, es un tipo de farmacovigilancia que consiste en realizar un seguimiento a los pacientes con la finalidad de captar información de seguridad y de efectividad proactiva y sistemáticamente.

El plan de gestión de riesgos para Sacubitrilo/valsartán aprobado para su comercialización por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), describe hipotensión, insuficiencia renal, hipercalemia y angioedema como riesgos identificados durante su uso. Adicionalmente, informa que los riesgos potenciales son deterioro de la función cognitiva, interacción con estatinas, trombocitopenia y neutropenia, sin embargo, para este último grupo, se desconoce su frecuencia. Por lo tanto, será necesario realizar farmacovigilancia activa para valorar la efectividad y gestionar los problemas de seguridad que puedan presentarse.

OBJETIVO

Vigilar la efectividad y la seguridad de sacubitrilo/valsartán mediante farmacovigilancia activa durante los primeros seis meses de tratamiento.

METODOLOGÍA

a) Seguimiento a Pacientes:

- El Comité Farmacoterapéutico aprueba el uso del producto y proporciona los datos de los pacientes iniciadores y médicos solicitantes del tratamiento al Comité de Farmacovigilancia.
- El médico prescriptor es responsable de implementar el seguimiento activo para cada paciente iniciador durante los seis primeros meses de uso del producto. Este seguimiento se registra durante cada consulta médica en la "Ficha de seguimiento para evaluar la efectividad y seguridad de

Ficha de seguimiento para evaluar efectividad y seguridad de Sacubitrilo/Valsartan





I) Datos del paciente		II) Datos del tratamiento											
1. Paciente		3. N° telefónico	4. Fecha de inicio de tratamiento	5. Dosis	6. Frecuencia	7. Recibe 1era dosis	Hospitalizado	Ambulatorio					
2. N° de autogenerated													
III) Registro de seguimiento													
Número de Seguimiento	Nombre y firma del Médico tratante	¿Reingreso hospitalario?	Dosis	Frecuencia	¿Continúa tratamiento?	¿Cambio de dosis?	Presión arterial	Frecuencia cardíaca	Frecuencia respiratoria	Clase funcional NYHA	Eecardiografía FEVI*	Condición clínica general del paciente	Fármacos concomitantes
Datos basales (antes de la primera dosis) Fecha			NA	NA	NA	NA							
Seguimiento N° 01													
Fecha													
Seguimiento N° 02													
Fecha													
Seguimiento N° 03													
Fecha													
Seguimiento N° 04													
Fecha													
Seguimiento N° 05													
Fecha													
IV) Exámenes de laboratorio	Otros Basales	Seg N° 01	Seg N° 02	Seg N° 03	Seg N° 04	Seg N° 05	Observaciones						
NT-pro BNP													
BNP													
Troponina T													
TFG													
Urea													
Creatinina													
K+ sérico													
V) Afectación de órganos	Datos Basales	Seg N° 01	Seg N° 02	Seg N° 03	Seg N° 04	Seg N° 05	Observaciones						
Dieta													
Signos y síntomas de litiasis a crónica (de ser sí, especificar)													
Signos y síntomas de compromiso al SNC (de ser sí, especificar)													

*Completar solo si se tiene resultados del examen disponibles (no obligatorio).

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA : Seguimiento Intensivo

[FV Intensiva](#)
[TV Intensiva](#)

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

PRODUCTO FARMACÉUTICO	PROTOCOLO APROBADO	INFORME FINAL	FECHA DE ACTUALIZACIÓN
4.- Imiglucerasa	N° 03-2021. Farmacovigilancia intensiva al producto farmacéutico Imiglucerasa.	Descargar PDF 	
3.- Milrinona	N° 02-2021. Farmacovigilancia intensiva al producto farmacéutico Milrinona en población pediátrica	Descargar PDF 	
2. Platinos	Platinos: Cisplatino, carboplatino y oxaliplatino	Descargar PDF 	
1. Metotrexate	Metotrexate a altas dosis	Descargar PDF 	



SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA N°02-2021

“Farmacovigilancia intensiva al producto farmacéutico
Milrinona en población pediátrica”

DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)

AUTORES

- Gorky Mori Pinedo, Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR
- Liseth Arias Carhuas, Miembro del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR
- Maria Lyton Falen, Miembro del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR
- Guliana Malasquéz Rodríguez, Miembro del Comité de farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR
- Sergio Tupayachi Venero, Miembro del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR
- Elizabeth Gonzales Cárdenas, Miembro del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del INCOR
- Liliana Amalia Ávila Paredes, Miembro del Comité de Farmaovigilancia y Teconovigilancia del INCOR

REVISORES

- Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta, Responsable CRI-ESSALUD, IETSI-EsSalud.
- Paola Fernández Rojas, Equipo de Farmacovigilancia, IETSI-EsSalud.



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA
INTENSIVA N° 01-2020
"METOTREXATE A ALTAS DOSIS"

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)

DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD E
INVESTIGACIÓN

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD.

Enero, 2020



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA
INTENSIVA N° 02-2020
"PLATINOS: CISPLATINO, CARBOPLATINO Y OXALIPLATINO"

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)

DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD E
INVESTIGACIÓN

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD.



SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI

PROTOCOLO DE FARMACOVIGILANCIA N°03-2021

"Farmacovigilancia intensiva al producto farmacéutico
Imiglucerasa"

DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)

CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA (CRI-ESSALUD)

Mayo, 2021

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>
Metrotexato 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.	2500	<i>No se identificó algún problema de seguridad causa de preocupación</i>





Paciente	Cantidad administrada	Velocidad de infusión	Tiempo de infusión aproximado	Dispositivo usado para la administración de Imiglucerasa	Frecuencia de administración Prescrita	Fechas de administración real y seguimiento	SRAM infusionales/posteriores a la infusión
FVI-01	2800 U	50 – 60 gotas/ min	1 hora	Equipo de goteo	C/15 días	10/06, 25/06, 09/07, 23/07, 05/08, 20/08	No
FVI-02	4600 U	50 – 60 gotas/ min	1 hora	Equipo de goteo	C/15 días	11/06, 25/06, 09/07, 23/07, 13/08, 27/08	No
FVI-03	2800 U	50 – 60 gotas/ min	1 hora	Equipo de goteo	C/15 días	11/06, 25/06, 09/07, 23/07, 13/08, 27/08	No
FVI-04	3200 U	50 – 60 gotas/ min	1 hora	Equipo de goteo	C/15 días	16/06, 30/06, 14/07, 28/07, 11/08, 25/08	No
FVI-05	3400 U	50 – 60 gotas/ min	1 hora	Equipo de goteo	C/15 días	17/06, 02/07, 16/07, 13/08, 27/08	No
FVI-06	2800 U	125 ml/h	2 horas	Bomba de infusión	C/15 días	09/06, 23/06, 14/07 (Suspendido por vencimiento de dictamen)	No
FVI-07	2000 U	125 ml/h	2 horas	Bomba de infusión	C/15 días	10/06, 24/06 El 08/07 se suspende por indicación médica	No
FVI-08	2400 U	125 ml/h	2 horas	Bomba de infusión	C/15 días	11/06 y 25/06 (No asistió por sospecha de COVID-19) 16/07, 30/07, 13/07, 31/07	No
FVI-09	1600 U	125 ml/h	2 horas	Bomba de infusión	C/15 días	19/06, 02/07, 16/07, 30/07, 13/08, 27/08	No

SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

PROTOCOLO N° 01 DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA PARA VACUNAS COVID-19 EN ESSALUD

DIRECCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (DGPCFYT)

Tabla N° 10. Los 10 ESAVI más notificados relacionados a COMIRNATY

Signos o síntomas reportados	Cantidad (n=1321)
Cefalea	169
Dolor extremidad superior	168
Mareos	112
Dolor en la zona de aplicación	96
Malestar general	85
Náuseas	71
Fiebre	45
Escalofríos	45
Elevación de la presión arterial	36
Sensación de alza térmica	34
Otros	460

Tabla N° 09. Los 10 ESAVI más notificados relacionados a VEROCELL

Signos o síntomas reportados	Cantidad (n=4451)
Cefalea	772
Dolor En La Zona De Aplicación	439
Mareos	307
Somnolencia	249
Náuseas	223
Malestar General	168
Parestesia Extremidad Superior	120
Fatiga	120
Mialgia	93
Diarrea	90
Otros	1870

Tabla N° 11. Los 10 ESAVI más notificados relacionados a CHADOX1-NCOV-19

Signos o síntomas reportados	Cantidad (n=359)
Dolor en la zona de aplicación	89
Cefalea	65
Malestar general	27
Elevación de presión arterial	22
Astenia	21
Dolor en extremidad superior	18
Mareos	17
Fiebre	10
Mialgia	9
Somnolencia	9
Otros	72



Improved drug safety through intensive pharmacovigilance in hospitalized pediatric patients

Alan O. Vázquez-Alvarez¹, Lorena Michele Brennan-Bourdon², Ana Rosa Rincón-Sánchez³,
María Cristina Islas-Carbajal¹ and Selene G. Huerta-Olvera^{4*}

Abstract

Background: The aim of this study was to detect and analyze Adverse Drug Reactions (ADRs) through Intensive Pharmacovigilance (IPV) in hospitalized pediatric patients to improve drug safety.

Methods: A prospective 6-month cross-sectional study was performed in the pediatric service of a regional hospital in Mexico in order to assess hospitalized children from 1 day to 18 years old. The inclusion criteria were: both genders, all hospitalization causes, and at least one prescribed medication (indistinct drug group). Notifications were performed through medical visits, phone calls, or spontaneous reports. ADR suspicions were assessed with severity scales: Naranjo algorithm, Schumock & Thornton and Hartwig and Siegel.

Results: From a total of 1083 hospital admissions, 19 ADRs were recorded. The average age of patients in years was 7.2 (± 5.9). The causality assessment in this study showed that most of the ADRs were probable (68.4%) and 4 certain (8.2%); causality was mainly attributed to antibiotics (AB) and an antiepileptic drug. We found a relationship of AB with ADRs ($p < 0.05$) with an increased risk at the third day of prescription ($p < 0.05$). The average severity was level 2 and 21% were classified as "preventable". Lastly, an increase in hospital stay associated with ADRs ($p < 0.05$) and with concomitant medications ($p < 0.05$), was also found. The most severe ADRs were hemolysis and toxic epidermal necrolysis.

Conclusions: IPV was an effective tool for ADR prevention, detection, and treatment in hospitalized patients. The intensive monitoring approach in pharmacovigilance amplifies ADR detection and this translates into the improvement of drug safety in children.

Keywords: Adverse drug reaction, Pharmacovigilance, Intensive pharmacovigilance, Drug safety

Intensive safety monitoring program of antineoplastic medicines: A pilot study in a Portuguese oncology hospital

Diogo Mendes^{1,2} , Graça Rigueiro^{1,3}, Rui S Silva^{1,3}, Ana Penedones^{1,2,4}, Carlos Alves^{1,2,4}, Gabriela Sousa^{1,3} and Francisco Batel-Marques^{1,2,4}

J Oncol Pharm Practice
2020, Vol. 26(1) 133–140
© The Author(s) 2019
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1078155219849277
journals.sagepub.com/home/opp



Abstract

Purpose: The aim of this study was to test the feasibility and the usefulness of an intensive safety monitoring program to identify adverse drug reactions for medicines under additional monitoring that are used to treat cancer patients within a Portuguese oncology hospital.

Methods: This pilot intensive safety monitoring program was a three-month prospective, observational study. Patients undergoing treatment with one of the following medicines were included: nivolumab, olaparib, palbociclib, pembrolizumab, pertuzumab, ramucirumab, ribociclib, trastuzumab emtansine, or trifluridine/tipiracil. Potential eligible patients were identified by pharmacists based on prescription data. Clinicians used proper paper-based reporting forms to record adverse drug reactions. Clinical secretariats sent those reports through an electronic platform to the pharmacovigilance department for analysis.

Results: Seventy-five patients were on treatment with selected medicines. Of those, 33 (44%) experienced adverse drug reactions: 23 (69.7%) cases were serious and 5 (15.2%) unexpected. Considering the number of patients exposed to each medicine and the number of patients experiencing adverse drug reactions, trifluridine/tipiracil (72.7%; 8/11) was associated with the highest rate of toxicity, followed by olaparib (66.7%; 2/3), trastuzumab emtansine (50.0%; 3/6), pertuzumab (47.8%; 11/23), pembrolizumab (45.5%; 5/11), palbociclib (25.0%; 1/4), and nivolumab (18.8%; 3/16). A total of 59 adverse drug reactions were identified (i.e. 1.8 adverse drug reactions/patient), mainly gastrointestinal disorders ($n = 15$; 25.4%), and blood and lymphatic system disorders ($n = 14$; 23.7%).

Conclusion: This intensive safety monitoring program was feasible and allowed identifying serious and unexpected adverse drug reactions, adding value to pharmacovigilance and therefore contributing to improve patient safety. Further research is needed to confirm the findings of this pilot study.

La notificación de los profesionales es clave en la farmacovigilancia

G.R.
GM Madrid

Aunque el mensaje de partida es positivo: el grado de seguridad de los medicamentos en la actualidad ha alcanzado las más altas cotas de la historia —en los últimos 10 años se han retirado más medicamentos que en los 30 anteriores, gracias a los sistemas de detección de reacciones adversas—; los expertos identifican aún muchas áreas de mejora en este ámbito. Así lo pusieron de manifiesto durante el I Encuentro Salud 2000, celebrado en Fundamed y auspiciado por la Fundación Salud 2000.

Para Francisco de Abajo, director de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), uno de los principales puntos que deberían abordarse de cara al futuro es el sistema de notificaciones de las reacciones adversas, que en la actualidad se sustenta sobre la capacidad de los profesionales sanitarios

En los últimos años se ha avanzado considerablemente en los sistemas de farmacovigilancia y, por ende, la seguridad de los medicamentos es mayor. Sin embargo, en opinión de los expertos existen aún áreas de mejoras. Entre ellas, fomentar la notificación de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios.



los expertos



Francisco de Abajo, de la Aemps.

El actual grado de seguridad de los medicamentos no tiene parangón en la historia



A. Domínguez-Gil, catedrático de Farmacia.

Los errores con los medicamentos son

GRACIAS

Q.F. Paola Zohely Fernández Rojas
externo.pfernandez@essalud.gob.pe