

## Farmacovigilancia y su futuro en EsSalud

La farmacovigilancia tiene como objetivo principal mejorar la atención al paciente en relación al uso de los medicamentos autorizados en la institución (incluyendo los que son utilizados en investigación), a través de la identificación de los riesgos en la utilización de los medicamentos mediante los reportes de reacción adversa a medicamentos (RAM).

Es decir **para detectar, evaluar y prevenir los efectos nocivos de los medicamentos para las personas**, y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos **que permitan evaluar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de medicamentos**, y en la práctica es contar **con un sistema organizado de farmacovigilancia**.

Desde el año 2006, fecha de creación del Comité Central de Farmacovigilancia en EsSalud, se realizan gestiones con la finalidad de sumar recursos de diversas fuentes, **a fin de implementar una cultura de tratamiento seguro con medicamentos que garanticen la salud del paciente asegurado**. Se tiene en cuenta que **en algunos países las reacciones adversas a medicamentos es una de las 10 causas principales de mortalidad**.



La prevención de los efectos adversos para el paciente **debe contar con un sistema bien organizado**, por lo que desde el año 2012 en EsSalud se redimensiona la farmacovigilancia mediante el **lanzamiento de la HOJA AMARILLA ELECTRÓNICA** para el reporte de sospecha de *reacción adversa medicamentosa*, **a la cual se accede a través del portal de intranet de EsSalud**. Este sistema permite el reporte de una reacción adversa **desde cualquier lugar del país, las 24 horas del día** y con acceso para los profesionales de la salud que prescriben, administran o prescriben medicamentos en la institución.

OPM-GCPS - Módulo \* Comite 01 14/09/2012 Salir del Sistema

Formato RAM

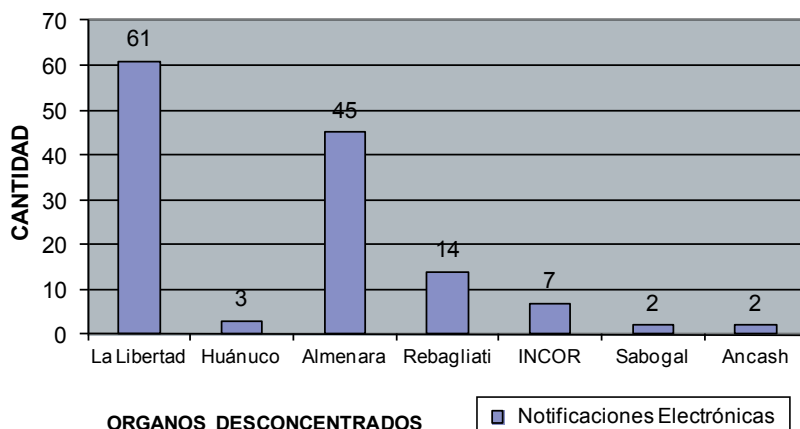
Paciente: Ver Detalle Valdar

Nro	Fec.Reg	Paciente	Servicio	Cas	Red	Est
180	14/09/2012	GPOJ	MEDICINA GENERAL	POL. CHIVCHA	R.A. REBAGLIATI	
179	13/09/2012	ATL	FARMACIA	H.N.V. LAZARTE	R.A. LA LIBERTAD	
178	11/09/2012	LCH	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
177	11/09/2012	UGER	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
176	07/09/2012	RLTA	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
175	07/09/2012	CNYDP	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
174	07/09/2012	ADDCJL	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
173	31/05/2012	OTLJ	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
172	31/05/2012	RRJ	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
171	31/05/2012	SVDCY	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
170	31/05/2012	DTDE	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
169	31/05/2012	DTDE	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
168	28/05/2012	MSCJ	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
167	21/05/2012	VDON	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
166	21/05/2012	CNYDP	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	
165	14/09/2012	LOB	FARMACIA	H.N.G. ALMENARA	R.A. ALMENARA	

Página 1 de 7 163 Registro(s)

Luego de analizar la cantidad de reportes de notificaciones RAM en el aplicativo "Hoja amarilla electrónica", observamos que el órgano desconcentrado que al primer semestre ocupa el primer lugar es La Libertad, le siguen Almenara, Rebagliati, INCOR, Huánuco, Sabogal y Áncash. Esperamos que al cierre del año 2012 todos los órganos desconcentrados hayan implementado esta valiosa herramienta en su jurisdicción.

### UNIDADES ANUALES CONSUMIDAS DEFERASIROX 500mg TB Vs NOTIFICACIONES RAMs



Asimismo, el Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud se globalizó, y podrá encontrarnos en el siguiente link:

<http://www.essalud.gob.pe/informacion-medica/>

Nuestro objetivo es facilitar la comunicación y consolidar la red del “Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud”.

Información Médica | ESSALUD

Servicios de Salud | Nuestros Seguros | Subsidios

| Consultas de Asegurados: Consulta de Citas Médicas - ¿Dónde?

**Información Médica**

Petitorio Farmacológico | Sistema de Farmacovigilancia | Boletines Tecnológicos

Resolución de Gerencia General N° 467-GG-ESSALUD-2006 - "Sistema de Farmacovigilancia de EsSalud"

- Alertas DIGEMID
  - Alerta 06-2012 Finasterida – Dutasterida
  - Alerta 07-2012 Deferasrox
- Biblioteca
  - Polifarmacia y Morbilidad en Adultos Mayores
  - Neurocatástrofes Farmacológicas

Nuestros Centros Asistenciales

Agencias y Oficinas de Seguros

¿Dónde me atiendo?

Solicite aquí su Cita Médica

# ARTÍCULO 01

## Algunas interrogantes del reporte de RAM en EsSalud

### *¿Por qué no se notifica adecuadamente?*

El reporte de reacción adversa a medicamentos (RAM) es sencillo, consiste en comunicar o reportar todas las reacciones adversas de todos los medicamentos que se utilizan en el tratamiento del paciente asegurado. Sin embargo, se observa que el personal asistencial que prescribe, administra o dispensa los medicamentos **no reporta adecuadamente** produciendo **infranotificación, notificación selectiva e información incompleta**, por algunas de las siguientes causas que se describen:

1. **Complacencia:** la creencia errónea que solo se prescriben medicamentos seguros.
2. **Temor:** a sufrir una demanda de parte del paciente.
3. **Culpabilidad:** por el daño que ha sufrido el paciente por el tratamiento.
4. **Ambición:** de recoger y publicar datos personalmente.
5. **Ignorancia:** de la existencia del programa de farmacovigilancia.
6. **Inseguridad:** miedo a sufrir el ridículo por notificar simples sospechas.
7. **Limitaciones:** la suma de falta de tiempo, formatos y recursos.
8. **Excusas:** simplemente para no hacerlo.

### *¿Por qué es importante reportar?*

El reporte y la comunicación de riesgo son actividades que dan a conocer los riesgos potenciales, de esta manera podemos evitarlos y tratarlos en el futuro. La respuesta a la exposición de los medicamentos en la población general puede ser diferente a la que participó en los ensayos clínicos.

El personal asistencial que **prescribe** (médicos, obstetras, odontólogos), **administra** (enfermeras o técnicos de enfermería), o **dispensa** (farmacéuticos) y expende (técnicos en farmacia) son los **únicos indicados de notificar la sospecha de reacción adversa a medicamentos que haya observado**.

### *¿Cómo reportar una reacción adversa a medicamentos?*

EsSalud ha implementado la Hoja Amarilla Electrónica de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos en su página de intranet; además del formato de Reporte impreso, como un instrumento útil y necesario para generar señales de alerta cuando exista más de un reporte de RAM de un mismo medicamento.

# ARTÍCULO 02

## A ALERTA DIGEMID N° 06-2012

### Finasterida: Riesgo de cáncer de próstata y mama Dutasterida: Riesgo de cáncer de próstata

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados advertencias y precauciones de los medicamentos que contienen los monofármacos FINASTERIDA y DUTASTERIDA (inhibidores de la 5 alfa reductasa), medicamentos indicados en el tratamiento y control de la hiperplasia benigna de próstata.

Esta decisión se basa en el anuncio de la *Food and Drug Administration* (FDA)

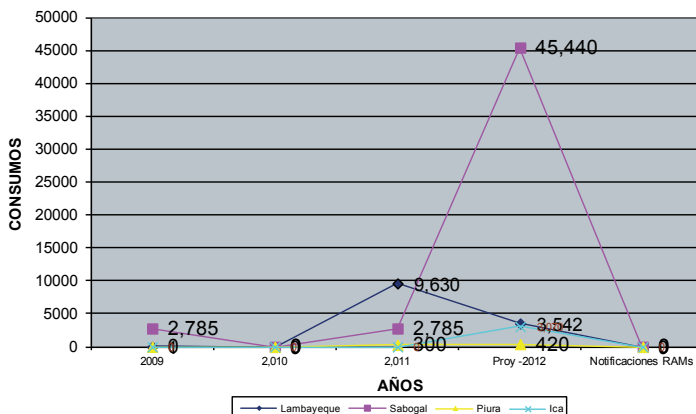
Incluido con RGG-944-GG-ESSALUD 2011 al Petitorio Farmacológico, se observa en la curva de consumo un incremento de la demanda; sin embargo, no se registraron notificaciones RAM.

y de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el cuidado de la Salud del Reino Unido (MHRA), donde se resalta lo siguiente:

#### FINASTERIDA:

1. Puede incrementar el riesgo de cáncer de próstata de alto grado.
2. Se ha reportado casos de cáncer de mama en hombres que toman finasterida de 1mg y 5mg.
3. Finasterida no está aprobado para reducir el riesgo del desarrollo de cáncer de próstata y en pacientes con cáncer de próstata, ningún beneficio clínico ha sido demostrado.

#### UNIDADES ANUALES CONSUMIDAS FINASTERIDE 5mg TB Vs NOTIFICACIONES RAMS



### DUTASTERIDA:

1. Puede incrementar el riesgo de cáncer de próstata de alto grado.
2. Se recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta lo siguiente antes de la prescripción.
  - a. Antes de iniciar el tratamiento con finasterida o dutasterida, debe realizarse una apropiada evaluación con la finalidad de descartar otras patologías

- b. Los médicos deben instruir a sus pacientes que toman finasterida, reportar rápidamente cualquier cambio en el tejido mamario, tales como bultos, dolor, ginecomastía o secreción del pezón.

## ALERTA DIGEMID N° 07-2012

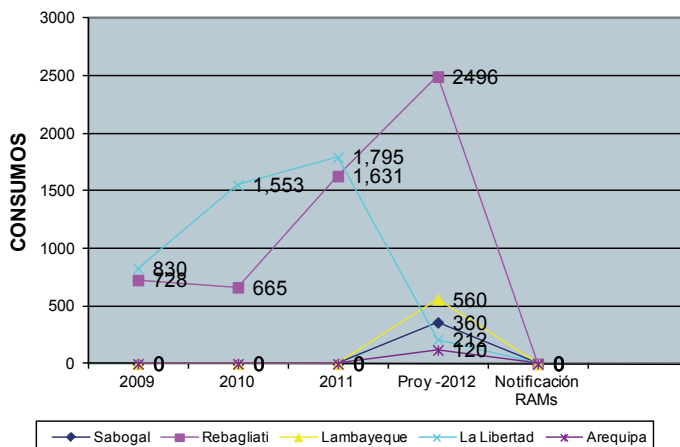
### Deferasirox: insuficiencia renal, hepática y/o hemorragia gastrointestinal

Existe riesgo de insuficiencia renal, hepática y/o hemorragia gastrointestinal. En la postcomercialización se han reportado algunos casos de reacciones adversas mortales, sobre todo cuando el fármaco se administró

a pacientes de edad avanzada, con alto riesgo de síndrome mielodisplásico, alteraciones hepáticas y renales subyacentes, o bajo recuento de plaquetas ( $< 50 \times 10^9 /L$ ).<sup>1</sup>

Incluido con RGG-420-GG-ESSALUD 2011 al Petitorio Farmacológico, se observa en la curva de consumo un incremento de la demanda; sin embargo, no se registraron notificaciones RAM.

### UNIDADES ANUALES CONSUMIDAS DEFERASIROX 500mg TB Vs NOTIFICACIONES RAMs



FUENTE: GCPS-ORM

## ALERTA DIGEMID N° 18-2012

### Bevacizumab: retiro de la indicación terapéutica de cáncer de mama metastásico

Bevacizumab **no ha demostrado ser seguro y eficaz en el tratamiento de cáncer de mama metastásico** por lo que se retira dicha indicación.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Agencia Estadounidense de Alimentos y Drogas.<sup>2</sup>

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso se presenten reacciones adversas.

La Digemid recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia las reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

La condición de venta en los establecimientos farmacéuticos es con receta médica.

## ARTÍCULO 03

### Farmacovigilancia en pediatría

La vigilancia de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) en pediatría, es un problema clínico mayor si tomamos en cuenta las características específicas de este grupo poblacional.

Se realizó un análisis retrospectivo de las notificaciones voluntarias de la base de datos de la Ficha Amarilla Oficial para reportes espontáneos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ANMAT) en Argentina. Las notificaciones fueron recibidas de hospitales y centros de salud públicos y privados de la provincia del Chaco.

Para su evaluación se utilizó el Diccionario de Reacciones Adversas a los Medicamentos de la OMS (ADR-WHO) y la Clasificación Anatómica-Terapéutica Química de los Medicamentos de la OMS (ATC).

Para la gravedad de la reacción adversa se establecieron tres categorías: leves, moderadas y graves. Para el establecimiento de la relación de causalidad se utilizó el algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y Colab; luego de lo cual se codificó la RAM como definida, probable, posible, no probable y condicional.

<sup>2</sup> Food and Drug Administration (FDA News & Events: FDA Commissioner Removes Breast Cancer Indication from Avastin Label). Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm279485.htm>.

De un total de 1.228 notificaciones, 121 correspondieron a notificaciones de RAM pediátricas (10%), clasificándolas tenemos:

- Por la intensidad de la reacción adversa
  - o 45% moderada
  - o 38% leve
  - o 17% grave
- Por la relación causa-efecto (causalidad)
  - o probable 70%
  - o definida 23%
  - o posible 6%
  - o no probable 1%
- Según el código ATC la mayoría de las notificaciones son de:
  - o Grupo J, (antiinfecciosos de uso sistémico) 46%, siendo la amoxicilina la más reportada (70%),
  - o Grupo N (sistema nervioso) 17%,
  - o Grupo R (sistema respiratorio) 14%,
  - o Grupo A (sistema digestivo y metabolismo) 7%,

- o Grupo M (sistema músculo esquelético) 6%,
- o Grupo P (productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes) 4%,
- o Grupo B (sangre y órganos hematopoyéticos) 3%,
- o Grupo D (medicamentos dermatológicos) 2%
- o Grupo V (varios) 1%.

Los órganos y sistemas más afectados fueron: piel y apéndices 37%, gastrointestinal 29%, generales de todo el organismo 17%, sistema nervioso central y periférico 8%, psiquiátrico 2%, otros 7%.

Los resultados nos muestran que, **el control y la vigilancia durante el periodo inmediatamente posterior a la puesta en venta de un fármaco usado por niños** es crucial, ya que la niñez **representa uno de los sectores de la población más sensibles y de riesgo, respecto de experimentar reacciones adversas de medicamentos.**

## ARTÍCULO 04

### Paracelso y el primer reporte de las reacciones adversas de medicamentos

Theophrastus Phillippus Aureolus Bombastus von Hohenheim, o heophrastus Bombast von Hohenheim, conocido como Paracelso o Teofrasto Paracelso (n. en Zúrich, en la Teufelsbrücke, Einsiedeln, el 10 de noviembre de 1493; falleció en Salzburgo, el 24 de septiembre de 1541), fue un alquimista, médico y astrólogo suizo.

Fue conocido porque se creía que había logrado la trasmutación del plo-

mo en oro mediante procedimientos alquimistas y por haberle dado al zinc su nombre, llamándolo *zincum*.

Produjo remedios o medicamentos con la ayuda de los minerales para destinarlos a la lucha del cuerpo contra la enfermedad. Otro aporte a la medicina moderna fue la introducción del término 'sinovial'; de allí el líquido sinovial, que lubrica las articulaciones. **Además estudió y descubrió**



## **las características de muchas enfermedades (sífilis y bocio entre otras) y para combatirlas se sirvió del azufre y el mercurio.**

Se dice que Paracelso fue un precursor de la homeopatía, pues aseguraba que «lo parejo cura lo parejo» y en esa teoría fundamentaba la fabricación de sus medicinas.

El nombre *Paracelso* (*Paracelsus*, en latín), que escogió para sí mismo y

por el que es generalmente conocido, significa «semejante a Celso», un médico romano del siglo I.

En farmacovigilancia, Paracelso realizó la primera observación formal que se tiene de las reacciones adversas de los medicamentos en el siglo XVI, cuando **Paracelso expresó: "todo medicamento es veneno y todo veneno es medicamento, solamente depende de la dosis"**

## ARTÍCULO 05

### Promoviendo cultura de seguridad

#### **¿Qué es la Cultura de Seguridad?**

Es el patrón integrado de comportamientos individuales (asistenciales y administrativos) y de la organización (EsSalud), basado en creencias y valores compartidos, que busca continuamente reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de atención.

#### **¿Qué es la seguridad del paciente?**

Es la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.

#### **¿Cuáles son los niveles de responsabilidad?**

Para la ausencia, prevención y mejora de resultados adversos originados como consecuencia de la atención sa-

nitaria, se tienen los siguientes niveles de responsabilidad:

1. Profesional: Buenas prácticas.
2. Institucional: Centros asistenciales seguros.
3. Político: Estrategia que promueve cambios en el sistema de atención al paciente asegurado y en la sociedad.

#### **¿Cuál es el daño asociado a la atención sanitaria?**

Es el daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos. No el debido a una enfermedad o lesión subyacente.

#### **¿Qué es el error?**

Es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía (error de comisión) o de aplicar un plan incorrecto (error por omisión).

### ***¿Qué es una infracción o incumplimiento?***

Es el desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos. Se debe tener en cuenta que los errores e infracciones aumentan el riesgo de aparición de incidentes y eventos adversos.

### ***¿Cuáles son los objetivos de la cultura de seguridad?***

Es aprender de los errores y mejorar el sistema para disminuir los errores y sus consecuencias, basado en que el factor humano no debe ser un facilitador del error por: recurrir a la memoria, permitir el excesivo número de traslados de los pacientes, desarrollar procedimientos no normalizados, cumplir turnos de trabajo

prolongados, llevar una sobrecarga de trabajo, aparición de estrés, haber escasez de feedback (falta de notificación en hoja amarilla de sospecha de reporte de reacciones adversas a medicamentos), procesar con rapidez las múltiples fuentes de datos para la toma de decisiones.

### ***¿Cómo reducir los errores?***

Los errores se reducen cuando: se evita la dependencia de la memoria, se simplifican las tareas, estandariza la actividad asistencial, utilizan los protocolos y listas de verificación, mejora el acceso a la información (libros, revistas, Internet), se reducen los traslados y los cambios de servicio del paciente, y mejora el feedback (reportando las reacciones adversas a medicamentos).

## **ARTÍCULO 06**

### ***Los profesionales en salud no debemos olvidar que...***

De acuerdo a la Ley General de Salud:

**Artículo 33o.-** El químico-farmacéutico **es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario** sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

**Artículo 34o.-** Los profesionales **de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional** o a quien ésta delegue, **bajo responsabilidad.**



***Nuestro compromiso  
es su seguridad y tranquilidad.  
EsSalud Seguridad Social para Todos.***

