



DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
DIRECCION GENERAL

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas

**Área de Uso Racional del Medicamento,
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

FARMACOVIGILANCIA – RAM

Y

TECNOVIGILANCIA - IADM

2021

Durante el desarrollo del fármaco nuevo, se hace estudios en 3600 personas aproximadamente, antes de la salida al mercado. Sin embargo después pueden ocurrir reacciones adversas al medicamento.



http://www.elblogdemercksalud.es/files/2012/03/AF_desarrollo-de-un-medicamento4.jpg



PERÚ

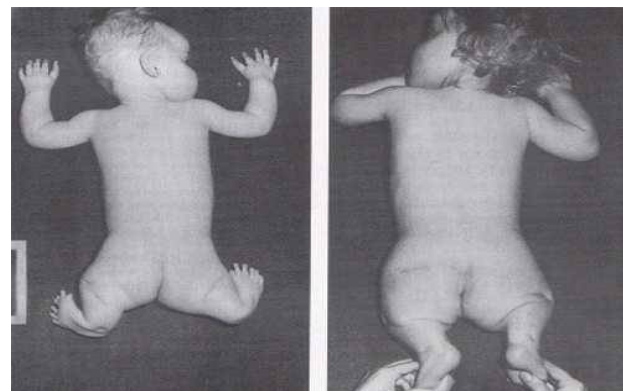
Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



Sistema Peruano de Farmacovigilancia

SISTEMA PERUANO DE
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA



TALIDOMIDA

El 18 de noviembre de 1961, Widukind Lenz, un genetista y pediatra de Hamburgo (entonces República Federal de Alemania) dio a conocer a la comunidad científica un notable incremento del número de casos de focomelia. Ocurrían cuando las embarazadas **usaban el fármaco entre los días trigésimo quinto y cuadragésimo noveno tras su última menstruación.**

Fuente: Disponible en:
https://www.abc.es/sociedad/abci-talidomida-resurgimiento-medicamento-maldito-201710032157_noticia.html

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

1. **Detección temprana** de RAM/ IADM e interacciones desconocidas hasta el momento

2. Detección de **aumentos de frecuencia** de RAM/ IADM (conocidas)

3. Identificación de **factores de riesgo** y de los posibles mecanismos subyacentes de las RAM/IADM

4. Estimación de aspectos **cuantitativos de la relación beneficio/ riesgo** y **difusión** de la información necesaria para **mejorar la regulación y prescripción** de medicamentos

5. Difusión de la información necesaria para **mejorar la regulación y prescripción** de medicamentos y/o Dispositivos médicos.

ACCIONES QUE REALIZA LA DIGEMID



Inclusión de **advertencias** en el prospecto;



Cambios en las **condiciones de uso** autorizadas;



Suspensión de la autorización de comercialización del producto, hasta que los problemas de seguridad se hayan resuelto.



Publicación de las **ALERTAS DIGEMID**



Retiro del mercado del producto observado

¿Qué es FARMACOVIGILANCIA?

- ✓ La farmacovigilancia es la actividad destinada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.

¿Qué es la TECNOVIGILANCIA?

- ❖ Son los procedimientos que permiten prevenir, detectar, investigar, evaluar y difundir la información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos durante su uso, y que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

¿Qué es una REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – RAM?

- Es cualquier efecto no deseado (ejemplos: náuseas, mareos, erupción, comezón, dolor de cabeza, vómito o cualquier otro malestar) que se presenta después de haber tomado un medicamento.

¿Qué es un Incidente Adverso a Dispositivo Médico - IADM?

- Es cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, por el uso de un dispositivo médico.

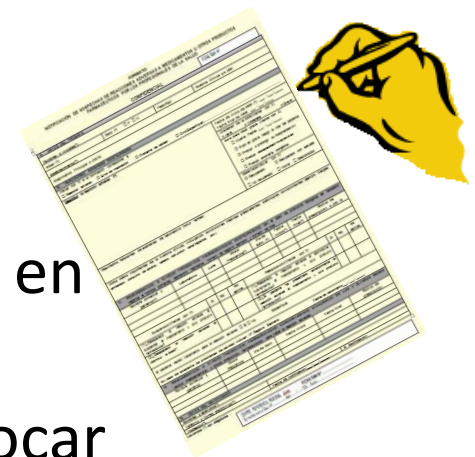
¿QUIÉN DEBE REPORTAR una REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO?

¿QUIÉN DEBE REPORTAR un Incidente Adverso a dispositivo Médico?

- ✓ El PROFESIONAL DE SALUD: Médico, cirujano-dentista, Obstetra, Lic. Enfermería, químico-farmacéutico.
- ✓ El técnico en salud, en caso de enterarse de una RAM o IADM, debe informar inmediatamente al profesional de salud para el respectivo reporte.

¿COMO SE DEBEN REPORTAR LAS SOSPECHAS DE RAM?

1. Se atiende al paciente, directamente o referido por el personal técnico, y **se recepciona la información sobre la sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)**.
2. Si el caso amerita, proceder a reportarlo (validación de la información recepcionada).
3. Se procede a registrar o **notificar en el FORMATO OFICIAL de RAM: HOJA AMARILLA**, en todos los rubros que se señala en formato, en caso de no contar con alguna información, colocar un guión.



¿COMO SE DEBEN REPORTAR un INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO?

1. Se atiende el caso, y **se procede a registrar la información sobre la sospecha de Incidente Adverso a Dispositivo médico (IADM) en el formato respectivo.**

A detailed illustration of a hand holding a yellow pen, writing on a form. The form is titled 'FORMATO' and contains various fields for recording an adverse incident. The form is tilted and shows fields for patient information, incident details, and reporting information.

2. Durante el registro tener cuidado de registrar todo la información indicada en el Formato, hay datos que son **imprescindibles**. En caso de no contar con alguna información No imprescindible, colocar un guión.

¿QUÉ DEBE HACER EL PROFESIONAL DE SALUD?

- Registrar toda la información solicitada en los formatos

Es muy importante registrar:

- ✓ **Medicamento, concentración, dosis administrada**
- ✓ **Nº de lote,**
- ✓ **Nº de Registro sanitario,**
- ✓ **Datos del fabricante.**

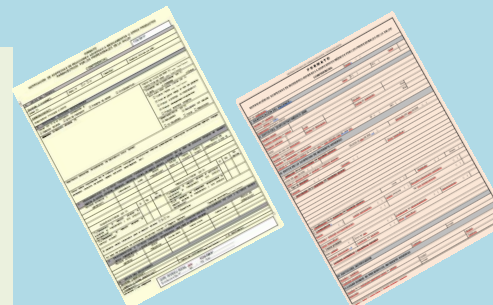


Asimismo registrar los datos del notificante:

- ✓ **Apellidos, nombre,**
- ✓ **Nº de teléfono,**
- ✓ **Correo electrónico,**
- ✓ **Institución, dirección, teléfono. Ciudad, provincia, región.**

Es muy importante registrar:

- ✓ **El dispositivo médico,**
- ✓ **Nº de lote,**
- ✓ **Nº de Registro sanitario,**
- ✓ **Datos del fabricante.**
- ✓ **Si causo daño al paciente.**



¿QUÉ SE VERIFICA EN EL FORMATO, ANTES DE SER REMITIDO A LA AUTORIDAD DE SALUD?

Verificar que los formatos:
RAM o
IADM,

Contengan, información
necesaria y completa

Y estén, correctamente
diligenciados (llenado).



¿QUÉ SE ENVIAN?

Formato de Notificación de RAM

Formato de Notificación ESAVI

Formato de Notificación de IADM



¿A DÓNDE SE ENVIAN LOS FORMATOS?

AL CENTRO DE SALUD más cercanos.

a la RED de SALUD

Al Hospital mas cercano.

Dentro del plazo establecido

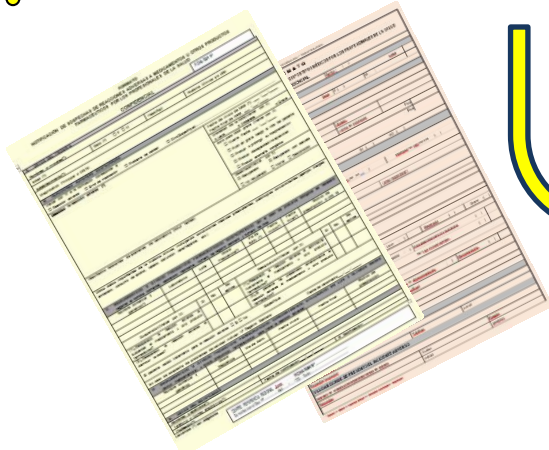


¿A DÓNDE SE DEBE REPORTAR?

CLÍNICA - BOTICA – FARMACIA
PUESTO DE SALUD

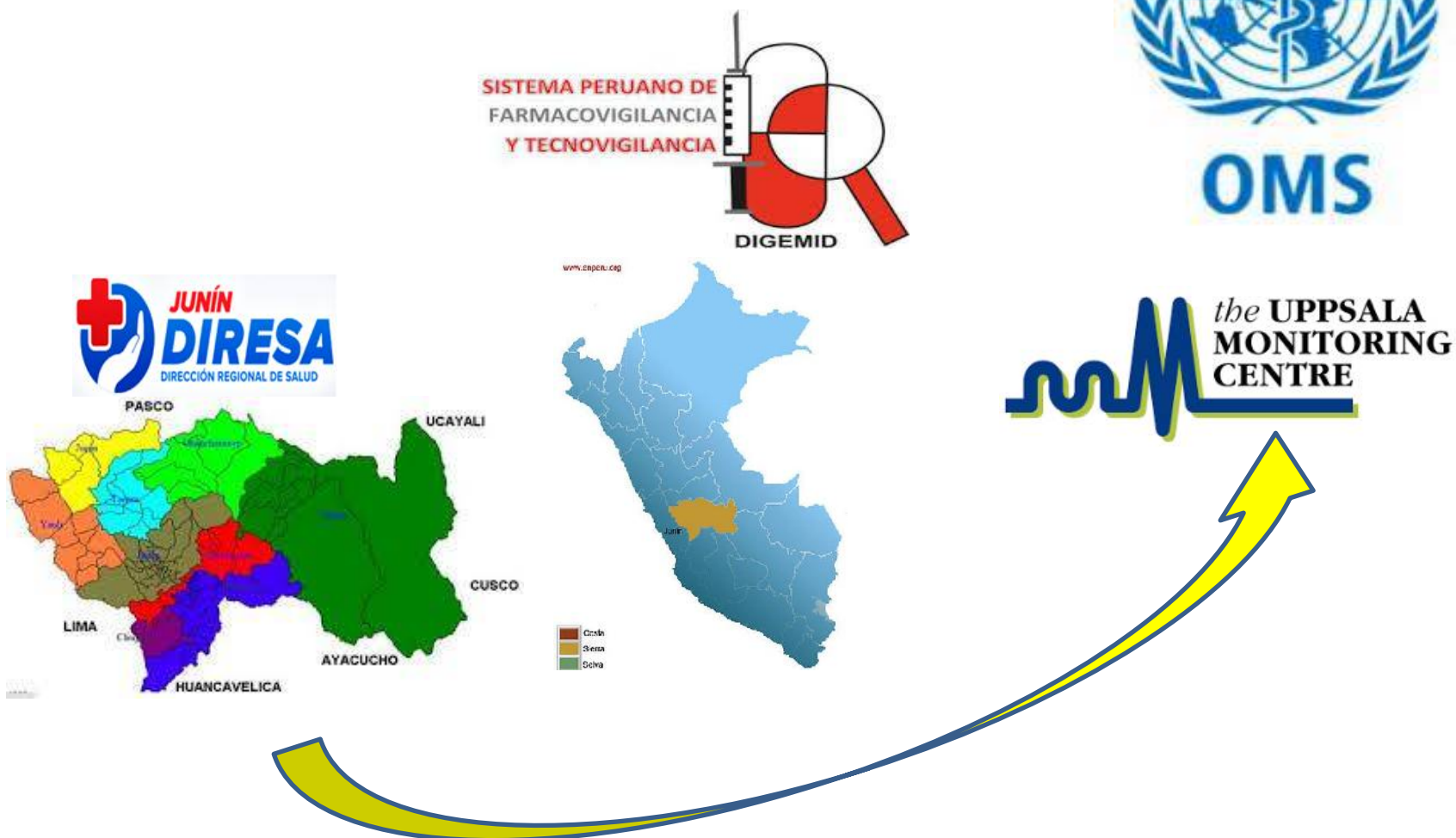


HOJA RAM - IADM ORIGINAL



HOSPITAL
RED DE SALUD
o
CENTRO DE SALUD
más cercano

¿A DONDE SE REPORTA?



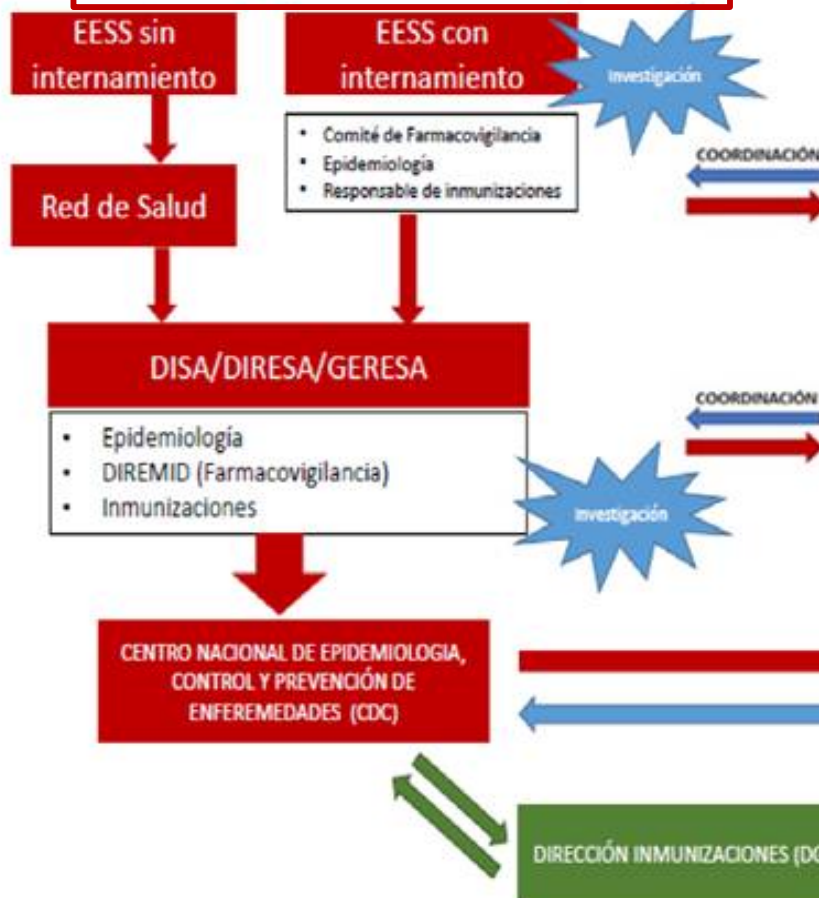
FLUJO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

24 horas

TODOS LOS FORMATOS ESAVI, SE REGISTRAN
INMEDIATAMENTE EN VIFIFLOW o en eReporting

72 horas

ESAVI SEVERO/GRAVE

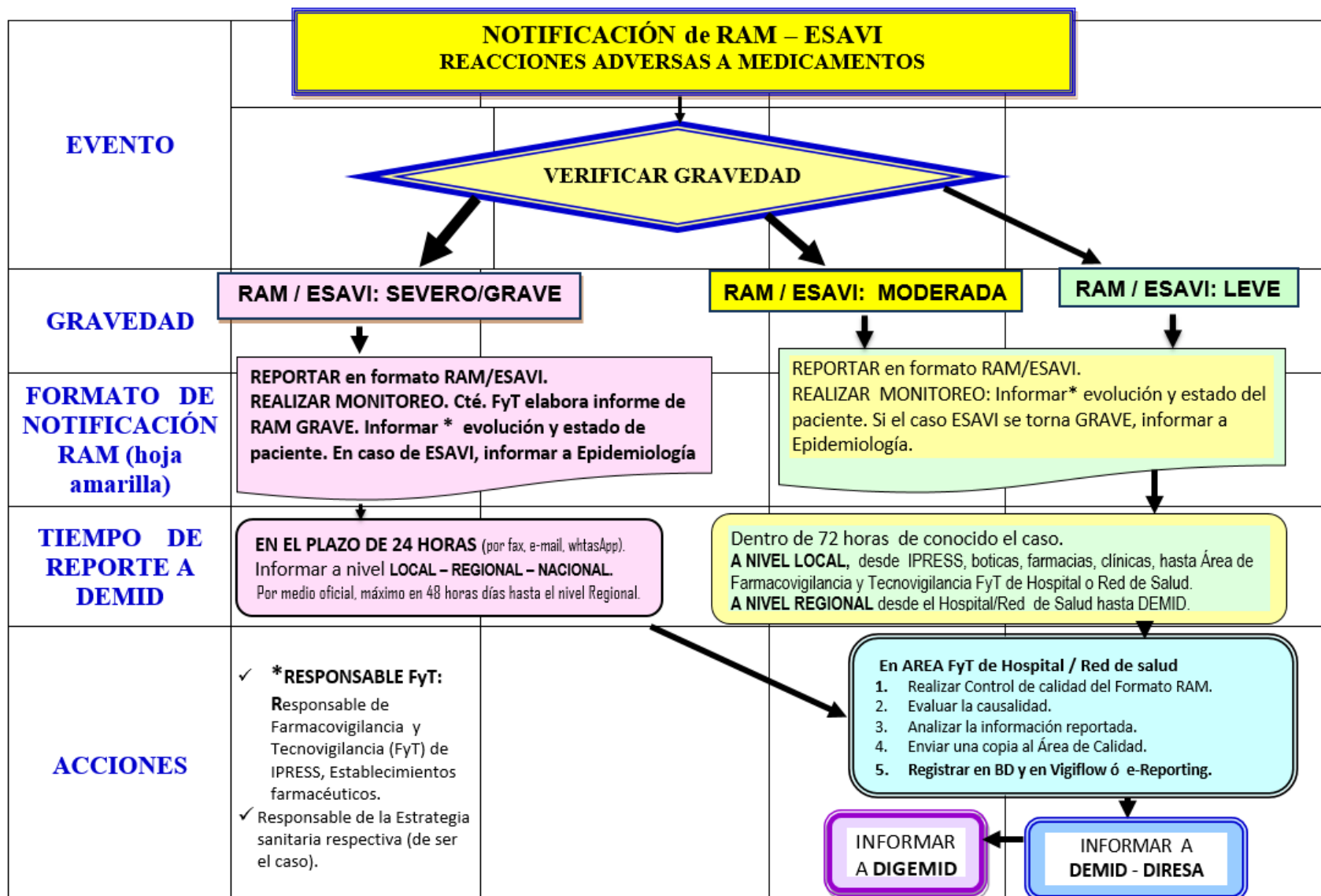


ESAVI LEVE Y MODERADO



FLUJOGRAMA DE REPORTE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS – 2021

DESDE IPRESS (P.S/CS/HOSPITALES) RED DE SALUD – BOTICAS – FARMACIAS, CLÍNICAS, HASTA DIGEMID



Referencia: NTS N° 123 –Minsa/DIGEMID-V.OI: Norma Técnica que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – RM N°539-2016/MINSA

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE RAM / ESAVI LEVE Y MODERADO



CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL JUNIN

PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICAR

- 1. Atender al paciente o atender el caso y recepcionar la información sobre la sospecha de RAM, ESAVI o IADM.**
- 2. Si el caso amerita, proceder a reportar o notificar.**
- 3. Registrar la RAM, ESAVI o el IADM en el formato respectivo.**
- 4. Verificar que la información este completa.**
- 5. Registrar en VIGIFLOW o eReporting.**

NOTIFICACIÓN DE CALIDAD

UNA NOTIFICACIÓN DEBE CONTAR CON:

- ✓ **1. Un Notificador identificable**
- ✓ **2. Un Paciente**
- ✓ **3. Uno o varios productos sospechosos**
- ✓ **4. Una o varias reacciones adversas o incidentes adversos**
- ✓ **5. Secuencia temporal compatible** (debe ser después del consumo del medicamento o uso del dispositivo médico).



¿QUÉ DEBE HACER RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA *DEL ESTABLECIMIENTO?*

- ✓ **Verificar** que los **formatos** de notificación, se encuentren **correctamente registrados y archivados cronológicamente**.
- ✓ **Verificar** que los **formatos** estén registrados en: **Vigiflow** (hospitales, clínicas) **O** **en eReporting** (RED de salud, EE. Farmacéuticos).
- ✓ **Archivar cronológicamente**, el cargo de los documentos enviados, debiendo **garantizar la confidencialidad** de estos documento.

Gravedad o intensidad de una reacción adversa.

Para evaluar la gravedad de una reacción adversa a los medicamentos, siempre se debe tener en cuenta su intensidad, duración y el contexto general en el que se produce.

Puede distinguirse de la siguiente manera:

- ❖ **Leve:** Manifestaciones clínicas **poco significativas o de baja intensidad**, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento.
- ❖ **Moderada:** **Manifestaciones clínicas importantes**, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren **medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento**.
- ❖ **Grave:** Las que producen la **muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad** permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

BASE LEGAL

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- Ley N° 26842 Ley General de Salud.
Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Que aprobó disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123- MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N°063-2014/MINSA publicada 23/01/2014. Directiva Sanitaria N°054-MINSA/DGE – V.01 Directiva para la Vigilancia epidemiológica de Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

NTS Nº 123 -MINSA/DIGEMID-V.01
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LAS ACTIVIDADES DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **FINALIDAD:** Contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV).
- **OBJETIVO:** Establecer las actividades de FV y TV a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Establecimientos de salud públicos y privados con internamiento y sin internamiento, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud del sector público y privado; además, titulares de Registro sanitario y del certificado de Registro Sanitario.
- **ACTIVIDADES:** Realizar las actividades de FV y TV.

ES IMPORTANTE NOTIFICAR TODAS LAS REACCIONES ADVERSAS

graves, moderadas y leves, conocidas o no conocidas,
serias o no, con esto se contribuye a prevenir o
reducir los efectos nocivos de los medicamentos



**¡MUCHAS GRACIAS!
POR SU ATENCIÓN**

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN

Jr. Julio C. Tello N° 488 – El Tambo - Huancayo

**ÁREA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO,
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

junindiresa.crr.urm.fyt@gmail.com

Telefax: 064- 481270 Anexo 210