

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍAS



Farmacovigilancia activa en el Perú

Trabajo Académico

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y

Asuntos Regulatorios

Autor

Carlos Antonio Parraga Gomez

Lima – Perú

2022

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍAS



Farmacovigilancia activa en el Perú

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. Jose Miguel Silva Rodriguez (presidente)

Dra.- Ana María Javier Alva (miembro)

Dr, Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Lima – Perú

2022

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍAS



Farmacovigilancia activa en el Perú

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido

Carlos Antonio Parraga Gomez (Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesora)

Lima – Perú

2022



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de agosto del año dos mil veintidos, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado “Farmacovigilancia activa en el Perú” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a). PARRAGA GOMEZ CARLOS ANTONIO

A las 10 diez horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 16.

Por tanto, PARRAGA GOMEZ CARLOS ANTONIO, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las doce horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS
Vocal del Jurado

Farmacovigilancia activa en el Perú

por Carlos Antonio Parraga Gomez



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID Nº 0000-0002-9493-655X

Fecha de entrega: 19-oct-2024 12:11p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2490282419

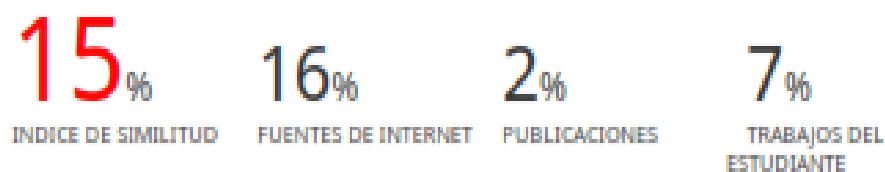
Nombre del archivo: Monografia_Farmacovigilancia_activa_08-07-2022.docx (1.18M)**Total**

de palabras: 12868

Total de caracteres: 74661

Farmacovigilancia activa en el Perú

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.fundacionfemeba.org.ar Fuente de Internet	2%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
3	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	2%
4	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	2%
5	vdocuments.site Fuente de Internet	1%
6	www.slideshare.net Fuente de Internet	1%
7	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	web.ins.gob.pe Fuente de Internet	<1%
9	andina.pe Fuente de Internet	<1%



10	isoponline.org Fuente de Internet	<1 %
11	aprenderly.com Fuente de Internet	<1 %
12	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
13	repositorioacademico.upc.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
14	es.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
15	repositorio.uoosevelt.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
16	www.dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	sired.udenar.edu.co Fuente de Internet	<1 %
18	www.scielo.org.pe Fuente de Internet	<1 %
19	repositorio.unsa.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
20	www.grafiati.com Fuente de Internet	<1 %
21	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	<1 %



22 leyes.congreso.gob.pe
Fuente de Internet

<1%

23 ri.ues.edu.sv
Fuente de Internet

<1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 25 words



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

DEDICATORIA

La presente monografía la dedico con mucha alegría a Dios, con todo cariño a mi querida madre Norma y con mucho amor a mis queridos hijos Gael Samuel y Gabriel Stefano Carlos.

RESUMEN	12
ABSTRAC	13
INTRODUCCIÓN	14
CAPÍTULO I	16
1.1. Realidad Problematica	16
1.2. Justificación de la Importancia de Farmacovigilancia Activa	19
1.3. Objetivos	19
1.3.1. Objetivo General.....	19
1.3.2. Objetivos Específicos.....	20
1.4. Materiales y Métodos	20
1.4.1. Tipo de Estudio.....	20
1.4.2. Diseño de la Investigación	20
CAPÍTULO II	21
2.1. Marco Teórico.....	21
2.1.1. Antecedentes de la Investigación.....	21
A. Antecedentes Internacionales.....	21
B. Antecedentes Nacionales	27
2.1.2. Base Teórica Conceptual.....	31
2.1.2.1. Medicamentos	31
2.1.2.2. Seguridad de Medicamentos	31
2.1.2.3. Farmacovigilancia	32
2.1.2.4. Reacción adversa a Medicamentos.....	33
2.1.2.5. Normativa Regulatoria sobre la Farmacovigilancia en el Perú.....	34

2.1.2.6. Principales errores en la aplicación de la Farmacovigilancia	44
CONCLUSIONES	56
RECOMENDACIONES	57
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58

RESUMEN

La presente monografía tiene por finalidad describir el desarrollo de la farmacovigilancia activa en el Perú, esta investigación se desarrolla durante el periodo de julio de 2022. Además de identificar los criterios para una correcta farmacovigilancia activa, la situación actual de la farmacovigilancia activa de nuestro país en comparación con otros países y Proponer mejoras en las actividades de farmacovigilancia activa en los establecimientos farmacéuticos. **Materiales y métodos:** Por medio de la revisión de diversas fuentes de investigación como son tesis, monografías, algunos artículos científicos, antecedentes nacionales e internacionales sobre el tema, Normativas vigentes, datos extraídos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El tipo de estudio es Descriptiva Retrospectiva y con un diseño de la investigación no experimental, descriptivo. **Conclusión:** El desarrollo de la farmacovigilancia activa en el Perú ha tenido un crecimiento moderado, mediante la revisión bibliográfica se evidenció mejoras en la conducta por parte de los agentes responsables de su regulación, como son los profesionales de la salud.

Palabras claves: Farmacovigilancia (FV), Reacciones adversas (RAMs), efectos adversos, medicamentos, profesionales de la salud.

ABSTRAC

This monograph aims to describe the development of active pharmacovigilance in Peru, this research is developed during the period of July 2022. In addition to identifying the criteria for proper active pharmacovigilance, the current situation of active pharmacovigilance in our country compared to other countries and proposes improvements in active pharmacovigilance activities in pharmaceutical establishments. Materials and methods: Through the review of different research sources such as theses, monographs, some scientific articles, national and international background on the subject, current regulations, data extracted from the Peruvian System of Pharmacovigilance and Technovigilance. The type of study is Descriptive Retrospective and with a non-experimental, descriptive research design. Conclusion: The development of active pharmacovigilance in Peru has had a moderate growth, and the literature review showed improvements in the behavior of the agents responsible for its regulation, such as health professionals.

Key words: Pharmacovigilance (PV), adverse reactions (ADRs), adverse effects, drugs, health professionals.

INTRODUCCION

La farmacovigilancia dentro del ámbito científico de su definición, es el proceso para detectar, evaluar, comprender y prevenir los innumerables efectos que se pueden originar en función del uso inadecuado de los medicamentos u otras consecuencias adversas que pueden surgir en la salud de las personas.

Como rama científica, será la responsable de investigar y poder regular los riesgos asociados a las reacciones adversas que puedan surgir en los pacientes. Dentro de esta capacidad regulatoria, la farmacovigilancia es la encargada de demostrar a través de una realidad palpable, que abarca ámbitos internacionales y nacionales, que los productos farmacéuticos representan un riesgo, según sea la fuente de administración y en caso de ser administrados sin un conocimiento farmacológico, o de carecer con el asesoramiento correcto por parte del personal de salud especializado.

Los problemas producidos por una mala administración, abuso, incorrecta medicación, dosificación por parte del personal de salud, desconocimiento del cuadro clínico, carencia de pruebas u exámenes que solventen mitigar las dudas ante posibles alergias farmacológicas, son la fuente de materialización de las RAMs (reacciones adversas a medicamentos). (1)

La cadena de problemas en la salud, que son consecuencia por la mala administración, ejecutara y terminara hospitalizando a los pacientes, además de prolongar las estancias hospitalarias, es durante las fases del tratamiento farmacológicos, que es necesario que se analice e identifique los grupos de pacientes más afectados durante los tratamientos efectuados, según los estratos sociales de procedencia al que esté inscrito dentro de los programas de servicio de atención médica. Además de identificar los grupos farmacológicos de mayor uso y causantes de las RAMs.

Las RAMs, a pesar de que se pueden evitar siguen siendo un problema cíclico. Por ello, su consecuente impacto en los perfiles de morbilidad, que a raíz de sus efectos y causar la muerte, también incrementan los costos de los distintivos sistemas de salud de nuestro país, como su capacidad de respuesta según sea el tipo de respuesta, entre emergencias y hospitalizaciones.

Los efectos negativos afectan directamente al bienestar de los pacientes, e indirectamente al sistema de salud y a la sociedad. En este sentido, las intervenciones deben tener como objetivo la reducción de su frecuencia y estar justificadas en términos de calidad asistencial y aspectos económicos. Los diversos

autores en nuestro país que han frecuentado esta rama, hacen hincapié en que se necesitan diversos estudios que abarquen y desarrollen esta temática, particularmente para establecer líneas de acción para desarrollar modelos para la detección, análisis y prevención.

Por lo tanto, es necesario que a través de este trabajo se visualice un mejor entendimiento sobre la Farmacovigilancia dentro de nuestro país, los factores que conjugan su desarrollo y que permitan sintetizar información valiosa para el desarrollo de esta rama científica de la salud.

En este trabajo se presentan los capítulos en donde se expone los casos actuales de investigación a nivel internacional, regional, así como normativo de nuestro país, en donde se detalla los paulatinos avances de la farmacovigilancia, bajo distintos enfoques de varios autores, donde su importancia radica en ser la principal fuente de información sobre los efectos nocivos de ciertos medicamentos, sobre el papel que juegan ciertos agente sociales y el rol cíclico de los profesionales de la salud y la sociedad.

Deseo expresar mi sincero agradecimiento a la Universidad Nacional de Tumbes por brindarnos las herramientas necesarias dentro de su casa de estudio, para poder desarrollar los conocimientos necesarios para afrontar los diversos retos profesionales que se presenten en el futuro.

CAPÍTULO I

1.1. REALIDAD PROBLEMATICA

Durante los siglos anteriores a nuestra era, es decir al siglo XXI, el desconocimiento de estos productos farmacéuticos era una corriente de testeos, que muchas veces conllevaban a errores y descubrimientos abruptos en la medicina. Todos estos descubrimientos eran marcados por un crecimiento paulatino, que fue cerrando una brecha entre el error y el acierto en el uso de los productos farmacéuticos. Todo ello, vendría justificado por el avance tecnológico médico, pero que actualmente en nuestro presente siglo, la carencia de herramientas tecnológicas no tendría justificaciones. (1)

La continua actualización de los medios tecnológicos y su alcance totalitario en nuestra sociedad permitió, que por hoy muchas personas se encuentren informadas sobre los avances tecnológicos médicos y farmacéuticos, abarcando una extensa red de comunicación entre los agentes responsables de su distribución y los profesionales de la salud, responsables de su dosificación por medio de las recetas establecidas dentro de los distintos centros de salud públicos o privados. (2)

Actualmente, el alcance de la información se encuentra expuesta y a disposición nuestra por medio de los principales emisores, siendo falaz que, en nuestro presente siglo, como sociedad carezcamos de las herramientas necesarias para el acceso de la información de los productos farmacéuticos disponibles en nuestra región. En lugar de ello, el acceso a la información de los productos farmacéuticos a la que podemos acceder, parece ser opacado y difuminado por el desinterés de los profesionales y de la población, sobre los efectos enteramente nocivos de estos productos.

Es sabido, que el desarrollo tecnológico de las ciencias de la salud trajo un progreso continuo dentro de la rama farmacéutica durante el siglo pasado, y que a su vez contribuyo a mejorar la esperanza de vida de la sociedad, debido al descubrimiento de nuevas herramientas farmacéuticas para paliar y contrarrestar ciertos padecimientos que eran flagelos en la salud cotidiana, que acompañados de herramientas como son las recetas o prescripciones médicas dieron paso, a su

uso como medios esenciales de tratamiento. La muestra más cercana de los riesgos asociados de un producto farmacéutico se dio durante los años 60, en Europa con el uso de la Talidomida, que mayormente se empleaba en los primeros meses de la gestación de las mujeres y que cuyos efectos nocivos trajo consigo innumerables casos de malformaciones en los neonatos. (2)

Muestra del crecimiento del desarrollo de la farmacovigilancia, son los países del continente africano, que denotaron un aumento de su conducta vigilante en el último milenio, a pesar del insignificante registro de informes de seguridad de casos individuales (ICSR), dentro de la base de vigilancia de la OMS, reflejado en menos del 1%. La farmacovigilancia en estos países tienden a exponer que, a pesar del despliegue de medicamentos, entre otros productos farmacéuticos destinados para combatir los flagelos de enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la Malaria, y además de garantizar inmunizaciones de las generaciones más jóvenes, han terminado infructuosas debido al no emplear técnicas de recopilación de los datos, que permitan fundamentar mejores decisiones en el desarrollo de la farmacovigilancia del cuidado en el uso de los medicamentos. (3)

La carencia en la recopilación de información que solvante mejores decisiones en la aplicación de los programas de farmacovigilancia en las diversas regiones del mundo, nos permite revisar que la desidia por parte de las entidades de la salud, especialmente en ciertos sectores profesionales refleja el poco interés por seguir desarrollando y aprovechar las herramientas para poder recopilar la información necesaria para garantizar los puntos importantes en la salud: mejorar la calidad de atención del paciente y establecer mejores controles para el uso adecuado de los medicamentos mediante relaciones de riesgo y beneficio.

El aumento en el uso de los productos farmacéuticos es algo que también se pudo observar y registrar durante la crisis sanitaria originada a consecuencia del Covid-19 y sus diversas oleadas, que golpearon funestamente la región de América Latina y terminaron exacerbando la automedicación para hacer frente a un enemigo en común. La conductas y malas prácticas de automedicación durante la pandemia tenían fuentes diversas, tales como, la similitud en la sintomatología previa a la aparición del Covid-19, tales como enfermedades respiratorias comunes, la precariedad de las familias para acceder a un tratamiento económicamente más barato. (3)

La automedicación durante la pandemia, que enraizó profundamente el mayor consumo de antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, sumaron al escenario otros tipos de medicamentos como la ivermectina que fueron suministradas abiertamente sin una receta médica o prescripción dotada por un médico, lo que generó una adquisición masiva de estos productos farmacéuticos. Como consecuencia de este acaparamiento, en algunas regiones de América Latina, trajo consigo una escasez de medicamento. Sumado al desconocimiento de una cultura de protección hacia la salud de las personas, por parte de los centros de venta, tales como centros farmacéuticos, boticas y droguerías, que muchas veces carecen de un conocimiento certero de la farmacovigilancia y una capacitación de respuesta que aborde adecuadamente sobre los riesgos de los medicamentos y de la normativa que respalda su cumplimiento dentro del ámbito de cada país o región. (4, 5)

Autoridades Sanitarias como la OMS, redoblan esfuerzos en advertir sobre los riesgos en el desarrollo de resistencia a medicamentos como son los antibióticos por parte de agentes bacterianos, una alerta que debe ser la premisa de un problema latente que debería ser abordado prontamente por las entidades de salud de los países. Parte de este desdén se refleja en América Latina en donde la resistencia a los productos farmacéuticos mencionados bordeaba entre el 10 % y el 90 % por parte de los ciertos agentes bacterianos. (3)

Casos como lo ocurrido en México, con la hidroxiclороquina, en mayo del 2020, y el acaparamiento masivo debido a los supuestos beneficios en contra la Covid-19, mermo su adquisición por parte de pacientes que sí requerían del medicamento para su tratamiento de lupus eritematoso sistémico, y que supuso un grave riesgo para los pacientes con dicha enfermedad, debido a que se encontraban dentro de los grupos de riesgos contra el Covid-19. (6)

Los datos nos sumergen en un claro frente, que juega claramente en la desinformación que han brindan los medios pseudo-oficiales que circulan información tendenciosa o que incluyen datos falsos y que no suman evidencias científicas que sustenten una validez real. Estos nuevos medios de información que son las redes sociales, son de fácil acceso y de mayor cobertura que los medios tradicionales, sumado a la aparición de pseudo-profesionales y ciertos agentes políticos o personalidades de influencia que pretenden apoyar información sin sustento científico.

Los resultados de su desinformación han sido reflejados en la adquisición de productos como la vitamina D, Ivermectina, Dióxido de Cloro, como preventivos ante contagios frente a la Covid-19. Otros medicamentos que siguieron la misma tendencia del uso indebido durante la pandemia, fueron el ibuprofeno, corticoides, paracetamol, antibióticos y antigripales, siendo un claro reflejo de la precariedad en la conducta de riesgo de las personas, y que juegan un papel muy importante y de la mano de los nuevos emisores de información y de quienes las autoridades poco pueden abarcar ante una marea constante de desinformación. (6, 7)

En nuestro país, desde el año 1997, se estableció la Ley General de Salud, en donde se detallaba las responsabilidades y obligaciones en relación a las notificaciones sobre las reacciones adversas. Luego en 1999 se crearía el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID y con el Decreto Supremo N° 013-2014-SA, en donde se aprobaba la creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (8)

Con una escala global, nacional e institucional, el principal objetivo es reducir los riesgos asociados al abuso de fármacos, a través de estrategias de prevención que optimicen su correcto uso, aseguren una calidad óptima, identifiquen potenciales factores de riesgo y la detección temprana de efectos secundarios. Para ello, es necesario conocer y crear nuestra propia investigación.

1.2. JUSTIFICACIÓN DE LA IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

La presente investigación pretende abordar algunas concepciones sobre farmacovigilancia activa de un producto, y la importancia de realizarla, ya que esta contribuye en el conocimiento y la utilización de manera segura de los productos farmacéuticos que ya se encuentran comercializándose. Las actividades relacionadas a esta ciencia, permiten poder plantear recomendaciones, generar alertas sanitarias, o el retiro de medicamentos del mercado.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

- ✓ Describir el desarrollo de la farmacovigilancia activa en el Perú.

1.3.2. Objetivos Específicos

- ✓ Identificar los criterios para una correcta farmacovigilancia activa en el Perú.
- ✓ Describir la situación actual de la farmacovigilancia activa en el Perú en comparación con otros países.
- ✓ Proponer mejoras en las actividades de farmacovigilancia activa en establecimientos farmacéuticos.

1.4. MATERIALES Y MÉTODOS

Para la presente monografía, se efectuará la revisión de diversas fuentes de investigación como son tesis, monografías, algunos artículos científicos, antecedentes nacionales e internaciones sobre el tema, Normativas vigentes, datos extraídos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

1.4.1. Tipo de Estudio

El tipo de estudio empleado en la presente investigación, es la Descriptiva Retrospectiva, debido a que se recabará información de las distintas fuentes bibliográficas y retrospectivo, porque se basará en datos que sucedieron previamente en investigaciones previas.

1.4.2. Diseño de la Investigación

El diseño empleado para la presente investigación es la no experimental, transversal descriptivo, debido a que los datos serán evaluados una sola vez durante el desarrollo de esta investigación y bajo datos previos expuestos en otras investigaciones.

CAPÍTULO II

2.1. MARCO TEÓRICO

2.1.1. Antecedentes de la Investigación

Los profesionales de la salud, quienes tienen la responsabilidad de mantener una estrecha relación con los pacientes, para establecer los por menores que rigen los síntomas y el origen de mismo, en virtud del tratamiento y la mejora de su salud, son el primer filtro de monitoreo de reacciones adversas que se presenten con el uso de los medicamentos prescritos por ellos mismos.

Es por ello que, mediante el desarrollo de adecuadas conductas de farmacovigilancia por parte de los profesionales de la salud, tales como el correcto llenado de las prescripciones médicas, el seguimiento de los efectos, la evaluación previa del cuadro clínico de los pacientes, la adecuada dosificación y el alcance real de las virtudes y efectos nocivos de los medicamentos en los pacientes, permitirán que los pacientes tengan un mejor alcance del uso correcto de los medicamentos, originando un verdadero interés público y acrecenté la confianza en los profesionales de la salud, lo que finalmente permitirá obtener datos reales y fiables de los efectos de los medicamentos y aporte información útil sobre la farmacovigilancia en nuestro país.

A. Antecedentes Internacionales

En la perspectiva de las investigaciones realizadas fuera de nuestra región, en el año **2021** en **Estados Unidos**, se publicaría la investigación sobre “**Los Efectos de las pruebas farmacogenómicas en el tratamiento clínico del dolor: Un estudio retrospectivo**”. Su **objetivo** principal, se resume en el papel de la secuenciación profunda PGx (Farmacogenómicas) extendida, destinada en la orientación de la dosificación y prescripción de los medicamentos. **Método:** Mediante la secuenciación PGx, destinada a la orientación sobre la notificación del fármaco-gen (DGI) y la interacción fármaco-fármaco (DDI) para prevenir las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs). Durante un período de 2 años, los pacientes (N=171) fueron controlados en una clínica orientada para el tratamiento del dolor. Se estudió retrospectivamente, la toxicología en orina, los informes de PGx y las notas de evolución para detectar los cambios en los

regímenes de prescripción antes y después de que el informe PGx se pusiera a disposición del proveedor. Un algoritmo que se adicione proporcionó DGI y DDI para prevenir las reacciones adversas a los medicamentos. **Resultados:** Entre los informes de PGx de los pacientes de la lista de medicamentos proporcionados, un total final de (n=146), el 57,5% representando (n=84) mostraron una o más interacciones PGx moderadas y el 5,5% del (n=8) presento al menos uno grave. Del total de 96 pacientes (65,8%) mostraron un DGI o DDI moderado y de 22 pacientes (15,1%) un DGI o DDI más grave. Siendo suspendido o un cambio de medicamento en 85 pacientes (83,3%). **Conclusión:** Se observó una acción preventiva para todas las interacciones graves, y sólo se toleraron interacciones moderadas por falta de otras alternativas. Este estudio demuestra la aplicación de un panel PGx ampliado y combinado con un informe informativo personalizado para prevenir las RAMs y mejora la atención al paciente. (9)

En el año **2022**, en **Francia** se publicó la investigación sobre el “**Síndrome hiperinflamatorio tras la vacuna COVID-19 mRNA en niños: Un estudio nacional de farmacovigilancia posterior a la autorización**”. Su **objetivo** principal fue evaluar el riesgo del síndrome hiperinflamatorio tras la vacuna COVID-19 mRNA en niños. **Método:** Se llevó a cabo una vigilancia basada en la población después de la aprobación del sistema francés de vigilancia de farmacovigilancia mejorada para las vacunas COVID-19. Se notificaron todos los casos de sospecha de síndrome hiperinflamatorio tras la vacuna COVID-19 mRNA en niños de 12 a 17 años entre el 15 de junio de 2021 y el 1 de enero de 2022. Los casos se revisaron según los criterios de la OMS para el síndrome inflamatorio multisistémico en niños (MIS-C). La tasa de notificación de este síndrome se comparó con la tasa de MIS-C por 1.000.000 de niños de 12 a 17 años infectados por el SARS-CoV-2. **Resultados:** Hasta enero de 2022, se administraron 8.113.058 dosis de la vacuna COVID-19 mRNA a 4.079.234 niños de 12 a 17 años. Entre ellos, 12 presentaron un síndrome hiperinflamatorio con afectación multisistémica. Las principales características clínicas fueron el predominio masculino (10/12, 83%), la afectación cardíaca (10/12, 83%), los síntomas digestivos (10/12, 83%), la coagulopatía (7/12, 58%), la hepatitis citolítica (6/12, 50%) y el shock (5/12, 42%). 4/12 (33%) requirieron traslado a la unidad de cuidados intensivos, y 3/12 (25%) soporte hemodinámico. Todos los casos se recuperaron. En ocho casos no se encontró evidencia de infección previa por SARS-

CoV-2. La tasa de notificación fue de 1,5 (CI 95% [0,8; 2,6]) por cada 1.000.000 de dosis inyectadas, es decir, 2,9 (CI 95% [1,5; 5,1]) por cada 1.000.000 de niños de 12 a 17 años vacunados. Como comparación, se produjeron 113 SMI-C (CI 95% [95; 135]) por cada 1.000.000 de niños de 12 a 17 años infectados por el SARS-CoV-2. **Conclusión:** Se han producido muy pocos casos de síndrome superinflamatorio con afectación de múltiples órganos después de la vacunación con ARNm de COVID-19 en niños de 12 a 17 años de edad. La baja tasa de notificación de este síndrome, en comparación con la del SARS-CoV-2 MIS-C en el mismo grupo de edad, es un argumento fuerte a favor de la vacunación en el contexto de una circulación significativa del SARS-CoV-2, pero algunas diferencias en el rango los resultados requieren más estudios para explorar caminos específicos. (10)

En el año **2022**, en **Baréin** se publicó la investigación sobre “**El desarrollo del sistema de farmacovigilancia en Baréin**”. Su **objetivo** principal fue evaluar e investigar el estado actual del sistema de farmacovigilancia en Baréin y la viabilidad de su desarrollo. **Método:** Se trata de un estudio descriptivo transversal que utilizó una encuesta en línea organizada por 24 preguntas. Distribuyéndose a farmacéuticos, médicos y enfermeras que trabajan en hospitales públicos y privados de Bahréin a través de correos electrónicos y medios sociales. Además, se realizó una entrevista telefónica con un farmacéutico que trabaja para la Autoridad Nacional Regulatoria de Salud (NHRA) de Baréin. La aprobación ética fue previa al inicio del estudio. Constando con la aprobación ética antes del inicio del estudio.

Resultados: Más de la mitad de los encuestados (69,8%) no ha notificado ninguna RAMs hasta ahora en su consulta, mientras que el 30,2% sí lo ha hecho. El 95,8% de los que nunca habían notificado estaban dispuestos a hacerlo en el futuro. Los participantes que recibieron formación en relación a la notificación de las RAMs manifestaron una menor actitud positiva ($3,3 \pm 0,8$ frente al $3,6 \pm 0,6$). Además, los participantes tenían más conocimientos sobre el proceso de notificación de RAMs que sobre el sistema de Farmacovigilancia. Los resultados mostraron la ausencia de un programa activo de Farmacovigilancia. La actividad de Farmacovigilancia en Baréin se limita a recibir notificaciones y registros periódicos de actualizaciones de seguridad de los fabricantes o del Consejo de Salud del Golfo (GHC). **Conclusión:** A pesar del nivel medio de conocimiento de los profesionales sanitarios hacia el sistema de Farmacovigilancia, los

resultados indicaron una actitud negativa. Además, se señalaron algunos obstáculos. La creación de un centro especializado en Farmacovigilancia es el siguiente paso para mejorar la situación del sistema Farmacovigilancia en Baréin. (11)

En el año **2021** en el **Reino Unido**, se realizaría una investigación sobre el “**Análisis de las redes sociales basado en la inteligencia artificial para la farmacovigilancia de las vacunas COVID-19 en el Reino Unido: un Estudio observacional**”. Su objetivo principal fue evaluar la frecuencia y la naturaleza de los efectos adversos tras la inmunización (AEFI)-relacionadas y mencionadas en los medios sociales en el Reino Unido y proporcionar la información sobre los sentimientos del público hacia las vacunas COVID-19. **Método:** Se extrajeron y analizaron más de 121.406 de publicaciones en Twitter y Facebook, desde el 8 de diciembre de 2020 hasta el 30 de abril de 2021. Estos fueron filtrados utilizando un enfoque de 2 pasos, inicialmente utilizando palabras clave relacionadas con COVID-19 y luego utilizando palabras clave relacionadas con la vacuna y el fabricante. Identificamos las palabras clave relacionadas con la AEFI y modelamos su frecuencia de palabras para supervisar sus tendencias durante períodos de 2 semanas. También adaptamos y utilizamos nuestro modelo híbrido recientemente desarrollado, que combina enfoques de vanguardia basados en reglas de léxico y en el aprendizaje profundo, para analizar las tendencias de sentimiento relacionadas con las principales vacunas disponibles en el Reino Unido. **Resultados:** La búsqueda de COVID-19 AEFI identificó 46.762 publicaciones únicas en Facebook por parte de 14.346 usuarios y 74.644 tweets (excluyendo retweets) por parte de 36.446 usuarios durante el periodo de 4 meses. Se identificó una tendencia creciente en el número de menciones de cada AEFI en las redes sociales durante el periodo de estudio. Las menciones más frecuentes de las IAA fueron los síntomas relacionados con el apetito (n=79.132, 14%), la alergia (n=53.924, 9%), el lugar de la inyección (n=56.152, 10%) y los coágulos (n=43.907, 8%). También encontramos algunos AEFIs raramente reportados como la parálisis de Bell (n=11.909, 2%) y el síndrome de Guillain-Barre (n=9576, 2%) que se discuten tan frecuentemente como los efectos secundarios más conocidos como el dolor de cabeza (n=10.641, 2%), la fiebre (n=12.707, 2%) y la diarrea (n=16.559, 3%). Generalmente, el sentimiento del público con respecto a las vacunas y sus fabricantes es mayoritariamente positivo (58%), con una división casi paritaria entre sentimientos negativos (22%) y neutrales (19%).

Conclusión: Se encontró que los efectos adversos tras la inmunización (AEFIs) más discutidos con respecto a COVID-19 en las redes sociales eran en gran medida consistentes con lo informado en los informes de farmacovigilancia y documentos gubernamentales. También detectamos posibles señales de seguridad en nuestro análisis que se descubrieron en otros lugares y actualmente están bajo investigación. Por lo tanto, creemos que nuestros resultados respaldan el uso de análisis de redes sociales para proporcionar una fuente de datos adicional a las fuentes de conocimiento tradicionales utilizadas con fines de atención en la farmacovigilancia. (12)

En el año 2021, en Corea del Sur se publicó la investigación sobre la “**Comparación de los exámenes de Pacientes en Línea y de los Datos Nacionales de Farmacovigilancia para Eventos Adversos Relacionados con el Tramadol: Estudio observacional comparativo**”. Su **objetivo** principal fue explorar los nuevos efectos adversos (EAs) relacionados con el tramadol, haciendo uso de medios sociales y datos de farmacovigilancia convencionales. **Método:** Este estudio utilizó 2 conjuntos de datos, el primero de revisiones de medicamentos de los pacientes en la WebMD (entre enero de 2007 a enero de 2021) y el primer Sistema de Notificaciones de Eventos Adversos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FAERS; entre enero de 2016 a diciembre de 2020). Se analizaron 2062 y 29.350 informes de pacientes de la WebMD y de FAERS, respectivamente. A las publicaciones de pacientes en WebMD se les asignaron manualmente los términos preferidos del Diccionario Médico para Actividades Regulatorias. Para analizar los EA de FAERS, se realizó un análisis de desproporcionalidad con 3 medidas: ratio de notificación proporcional, ratio de probabilidades de notificación y componente de la información. **Resultados:** De los 869 Efectos Adversos notificados, se identificaron 125 nuevas señales relacionadas con el uso de tramadol que no figuraban en la etiqueta del fármaco y que satisfacían los 3 criterios de detección señalados. Además, se seleccionaron 20 Efectos Adversos graves entre las nuevas señales. Entre los nuevos Efectos Adversos graves, los trastornos vasculares tuvieron el mayor valor dentro de los criterios de detección de señales. Según el análisis de desproporcionalidad y las descripciones de los síntomas de los pacientes, el dolor inducido por el tramadol podría ser también un EA inesperado. **Conclusión:** Este estudio revela varias indicaciones nuevas asociadas con el uso de tramadol, lo que indica efectos

adversos potenciales recién identificados. Además, este estudio indica que los efectos adversos no deseados se pueden detectar mediante el análisis de redes sociales en combinación con los datos de farmacovigilancia tradicionales. (13)

En el año 2020, en **Australia** se desarrolló el estudio “**De la suspensión del programa a la pandemia: Un examen cualitativo del sistema de farmacovigilancia de vacunas de Australia durante 10 años**”. Su **objetivo** era compilar hallazgos y proporcionar recomendaciones para informar el desarrollo del monitoreo de seguridad de las vacunas y especialmente el monitoreo de seguridad de la vacuna COVID-19 a nivel nacional. **Método:** Se realizaron entrevistas semiestructuradas entre julio y octubre de 2020 con personas con experiencia en seguridad de vacunas en Australia, utilizando pautas de entrevista basadas en estándares australianos e internacionales clave. Las entrevistas fueron grabadas digitalmente y transcritas textualmente. Se utilizó el análisis temático para codificar los datos mediante un enfoque deductivo. **Resultados:** Las entrevistas con diecisiete participantes identificaron seis temas. Los participantes describieron mejoras e innovaciones significativas en el sistema de vigilancia de vacunas de Australia durante la década transcurrida desde el 2010, en particular a través de la creación de un sistema puro de seguimiento de eventos, un nuevo conjunto de actividades que utilizan encuestas a través del servicio de mensajes cortos. Los participantes dijeron que Australia tiene una buena base para monitorear la seguridad de las vacunas COVID-19; La implementación del programa de vacunación contra la COVID-19 se considera un impulsor potencial para la mejora continua a través de: a) una mejor integración de los sistemas de monitoreo proactivo y de notificación automática, y; (b) Desarrollar un monitoreo activo a nivel de la población, incluso a través de enlaces de datos. La comunicación transparente se considera clave para abordar los desafíos sin precedentes del COVID-19 y las preocupaciones más amplias sobre la seguridad de las vacunas. **Conclusión:** Los expertos en seguridad de vacunas en Australia confían en que el régimen de farmacovigilancia de 10 años mejorará. Aunque Australia tiene un sistema multifacético que combina un sistema de vigilancia activa y un sistema de notificación automática, la adopción de la vacuna COVID-19 ofrece la oportunidad de mejorar los sistemas existentes y en su evolución. Los enfoques sistemáticos deberían contribuir a la farmacovigilancia de las vacunas tanto a nivel local como local, como a nivel mundial. (14)

B. Antecedentes nacionales

Dentro del margen de la región nacional, el primer estudio que nos invita a explorar la realidad de la farmacovigilancia, es el desarrollado en el año **2021**, titulado como “**Desarrollo Sostenible y farmacovigilancia en la Provincia de Lamas**”. cuyo **objetivo**: estaba enfocado en determinar la relación del desarrollo sostenible y la farmacovigilancia en la Provincia de Lamas. **Método**: Bajo un estudio no experimental, enfocado en la rama descriptiva transversal, conto con una muestra total de 250 personas, que estuvieron sometidas a una encuesta técnica y a un cuestionario como herramientas empleadas para la recolección de la información para su desarrollo. **Resultados**: Representado por el 57,2% bajo la variable del desarrollo sostenible, mientras que la variable farmacovigilancia, fue valorado en 56,4%, mientras que sus dimensiones de estudio de confianza, se valorizaron bajo una eficiencia del 58%; como una competencia en eficacia, valorizado en 61,2%; la información eficiente representaba el 60%. Indicándonos que existe una relación de significancia de 0.000 entre el desarrollo sostenible y la farmacovigilancia. **Conclusión**: Existe la prevalencia de una relación entre ambas variables, en donde los resultados indican una interrelación existente del 59,5%. (15)

La investigación desarrollada en el año **2020**, en base a los “**Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú**”. Cuyo **objetivo**: Establecer el estado de las actividades desarrolladas en base a la farmacovigilancia en el proceso de la pandemia (COVID-19), tales como su entendimiento, aceptación y la puesta en marcha de prácticas que los mismos profesionales desarrollen dentro del seguro social del Perú. **Método**: Mediante el empleo de un análisis descriptivo secundario de la base de información obtenida de un grupo de respuestas realizadas cuyo desarrollo fue a cargo del Centro de referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. **Resultados**: De la totalidad (144) de los registros empleados, valorizados por el 63,9% en mujeres de su contra parte masculina. Según la región de procedencia, de Lima fueron valorizados en 42,4% del resto del estudio. El alcance de los profesionales que participaron, se encuentran médicos, valorizados por el 35,4% y farmacéuticos valorizados por el 36,1%. Otro punto, según los índices de conocimientos del total de los participantes un 66,0% tuvo un alto

nivel, además que los participantes tuvieron una conducta positiva del 81,2%, pero a pesar del buen desempeño de los resultados, hubo un bajo nivel de implementación de las correctas prácticas de la farmacovigilancia, representando por el 71,5%. **Conclusión:** Se demuestra que los profesionales que participaron en el estudio, poseen un grado alto de los conocimientos de farmacovigilancia y reciprocidad en el desarrollo y participación del estudio. Pero carecían de un grado de prácticas inadecuadas con respecto a la farmacovigilancia con respecto a la COVID-19. (16)

Otra investigación desarrollada en el mismo año **2020**, denominada “**Tendencia en el Uso de Fármacos para la COVID-19 durante la primera ola de la pandemia en un hospital de Lima, Perú**”. Cuyo **objetivo:** estaba destinado a la evaluación del uso de los fármacos administrados en pacientes con COVI-19, en un hospital Nacional Dos de Mayo de Lima. **Método:** Mediante la aplicación de un estudio netamente observacional con un enfoque retrospectivo analítico en pacientes mayores de 18 años, que se encontraban hospitalizados en el Hospital Nacional Dos de Mayo, durante el período de abril y setiembre del año 2020, bajo un cuadro de neumonía a causa del COVID-19, dentro del marco que golpeo la primera ola a nuestro país. **Resultados:** En una muestra de 381 historias clínicas, los pacientes prevalecientes eran de sexo masculino, valorizados por el 77,4%, teniendo un rango de edad dentro de los 44 años. Bajo resultados previos se pudo observar el uso en mayor medida de fármacos como corticoides, azitromicina, ceftriaxona e ivermectina antes del ingreso de estos pacientes al centro médico. Otro punto durante el estudio, es la disminución en la frecuencia de ciertos fármacos durante el tratamiento de la hospitalización, tales como la azitromicina, ceftriaxona, hidroxiclороquina, corticoides, ivermectina y de anticoagulantes profilácticos, pero, por otra parte, hubo un aumento en el empleo de la anticoagulación plena en el tratamiento. **Conclusión:** Durante el periodo que golpeo la primera ola, se registró un aumento en el uso de los productos farmacéuticos empleados por los pacientes previa a su hospitalización. El uso de medicamentos de acceso rápido, como la azitromicina, los corticoides, ceftriaxona y de la ivermectina. Pero que durante la hospitalización se hizo un uso menor de los medicamentos intrahospitalarios. (17)

En el año de **2020** se aborda, la investigación sobre los “**Conocimientos y actitudes de**

farmacovigilancia y satisfacción de los usuarios atendidos en farmacias durante el contexto por COVID-19 en la ciudad de Arequipa”. Cuyo **objetivo:** Destinado a la búsqueda de la relación entre los conocimientos y las actitudes en la farmacovigilancia y satisfacción de los usuarios atendidos en farmacias durante el contexto por COVID-19. **Método:** Bajo un enfoque descriptivo, de corte transversal, correlacional y no experimental. **Resultados:** Existe una relación entre las variables, como son los conocimientos y las actitudes en farmacovigilancia y su satisfacción por parte de las personas atendidas en los centros farmacéuticos. El predominio del sexo femenino valorizado en 62% de D.T., representado por el 86,5% de las personas. La edad promedio de los encuestados que participaron del estudio fue entre 41 a 50 años con 31% de D.T., y representado por el 81.2% de personas. Se obtuvo un mayor porcentaje, en base a la experiencia laboral, siendo mayor a 9 años. Los niveles de conocimiento estuvieron regidos por estándares como: alto con un 85%, medio con un 12% y bajo con un 3%. Por otra parte, se evidenciaron actitudes negativas tales como, inseguridad representada por el 10%, 28,5% de subestimación y 21.0% de letargo; y su contraparte, actitudes positivas tales como, formación representado por el 85.5%, 82% de demanda, 76% de responsabilidad, 75% de posición y 69.5%. La satisfacción de los usuarios estuvo evidenciada por valores de satisfacción como: satisfechos medianamente, valorado en 97%, insatisfechos representando el 3% y usuarios satisfechos valorados en 0.0%. **Conclusión:** Existe una relación entre las variables de los conocimientos, actitudes sobre la farmacovigilancia y de la satisfacción de las personas. Nivel de conocimientos detectado: 85% en alto, 12% en medio y 3% en bajo. Actitudes negativas tales como la inseguridad, subestimación y el letargo son las deficiencias de mayor porcentaje por parte de los farmacéuticos. Las formación, demanda, responsabilidad, posición e interés presentan mayor porcentaje por parte del personal farmacéutico. Hubo un 97% moderadamente satisfecho, insatisfechos representado por un 3% y un 0% de personas satisfechas. (18)

La investigación realizada en el año 2020, cuyo **“Estudio de farmacovigilancia preliminar por ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el Distrito de la Molina Lima – 2020”.** **Objetivo:** La identificación ante las incidencias de las reacciones adversas de los medicamentos (RAMs), el riesgo y la gravedad debido al

consumo de Ivermectina durante la pandemia. **Método:** Se hizo uso de la entrevista personal y el registro de la información mediante un cuestionario estandarizado, luego se procedió al volcado de la información mediante el programa SPSS. El estudio de la muestra participante fue de un total de 399 personas. **Resultados:** Se evidencia la presencia de reacciones adversas del 78,9%, entre ellas, hubo un 18.5% que tuvo dolor abdominal, algunos presentaron debilidad, representado por un 14,54%, otro grupo tuvo diarrea, con un valor de 13,8%. Además, en un grado leve, en donde los signos y síntomas fueron tolerados por el 57,89%, y 20.1% de las personas no presentó reacción. **Conclusión:** Se evidencio la presencia de efectos adversos durante la administración de la ivermectina, pero no representaron efectos de gravedad en su totalidad del grupo de la muestra. (19)

La investigación realizada el 2018, sobre la “**Detección de problemas relacionados con medicamentos en pacientes geriátricos de consulta externa del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud**”. Cuyo **Objetivo:** Destinado a la identificación, prevención y resolución de los problemas que guardan relación con los productos farmacéuticos administrados a los pacientes geriátricos del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR). **Método:** Se empleó la metodología Dáder. A través de una investigación descriptiva, transversal – observacional. La muestra de estudio, estuvo compuesta por adultos mayores de 60 que se encontraban en algún tratamiento. Los participantes (28) fueron sometidos a una entrevista personal, en donde se hizo un seguimiento de los medicamentos que emplean, prescripciones médicas y la evidencia de los estudios previos a los que fueron sometidos. Elaborando un historial en los medicamentos que emplean, para luego identificar los problemas relacionados con los medicamentos haciendo uso del método DADER. **Resultados:** Los pacientes geriátricos, el 71,43% empleaba medicamentos en una consulta externa, los mismos que presentaban problemas relacionados con los medicamentos. Los problemas relacionados a los Medicamentos evidencio PRM 6 (14) y PRM 3 (9). **Conclusiones:** Está claro que al intervenir en el tratamiento de los pacientes que han presentado PRM se conseguirá una responsabilidad compartida con el profesional responsable de las terapias individuales del paciente, ya que en muchos casos el tratamiento debe ser individualizado. (20)

2.1.2. Base Teórica Conceptual

2.1.2.1. Medicamentos

Los medicamentos juegan un papel importante en el tratamiento de diversas enfermedades y radican su importancia en las distintas capacidades que pueda ejercer contra ciertos agentes que tengan el potencial de generar un riesgo en la salud. Las capacidades de los medicamentos se pueden establecer como su eficacia, potencia según la dosificación ejercida en el cuerpo, independiente de la cantidad que sea administrada (mayor o menor), la seguridad que genere en los pacientes, y además del costo que requiera en su fabricación o adquisición.

Dentro de los diversos usos, los medicamentos pueden generar beneficios para la salud, pero también puede provocar otros efectos adversos. Antes de su comercialización para poder validar su venta dentro del mercado, los medicamentos deben someterse a estudios preclínicos y clínicos. Establecidas como fases I, II y III, estas detectarán los posibles efectos adversos según la frecuencia de exposición del paciente. Sin embargo, las interacciones de baja frecuencia o de uso crónico, representa aun un riesgo para la salud, siguen siendo temas de muchas investigaciones que aún debaten las ramificaciones de sus posibles efectos que suelen tener un impacto significativo en la morbimortalidad, aún no se han detectado datos que respalden reacciones en sub-poblaciones.

La demanda de los medicamentos, está estrechamente ligada a las necesidades del mercado actual, y bajo la capacidad y efectividad contra ciertas enfermedades. Dentro del marco normativo, su adquisición debería ser a través de una prescripción médica o diagnóstico médico, previa habilitación por parte de un profesional de la salud. La compra o adquisición de los medicamentos se puede realizar bajo las principales cadenas de farmacéuticos, boticas o droguerías. Siendo su comercialización clasificada en: medicamentos genéricos y de marca.

2.1.2.2. Seguridad de medicamentos

La seguridad debe partir desde un minucioso proceso de selección que permita minimizar los posibles errores que puedan ocasionar los medicamentos en los

pacientes. Es por ello, que los medicamentos deben seguir parámetros establecidos que garanticen los cuidados necesarios desde su preparación, ser validados por estudios pre-clínicos, administrados correctamente, presentar un correcto etiquetado, tener los adecuados precintos de seguridad, tener siempre las hojas de información de los medicamentos. Además, deben ser adquiridos previa prescripción física o electrónica y validada por su médico de confianza, tener un seguimiento y cuidado continuo de su uso, especialmente en los medicamentos de alto riesgo, acudir con profesionales debidamente capacitados sobre sus usos y que fomenten una participación activa entre paciente y médico en base a los medicamentos prescritos para un tratamiento.

2.1.2.3. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia dentro del ámbito de su propia definición, es descrito como el proceso para detectar, evaluar, comprender y prevenir los innumerables efectos que son consecuencia de la mala administración o uso inadecuado de los medicamentos u otras consecuencias adversas que pueden surgir en la salud de las personas. (1)

Su responsabilidad es investigar y regular los riesgos asociados a las reacciones adversas que puedan surgir en la salud pública. Dentro de esta capacidad regulatoria y de fiscalización, la farmacovigilancia no solo abarca ámbitos nacionales e internacionales del correcto desempeño de los medicamentos; también es la encargada de regular otros tipos de productos farmacéuticos, tales como la medicina tradicional (natural a base de hierbas o plantas medicinales) o la que actúa como complemento en los tratamientos, en los productos hematológicos, en productos biológicos, en instrumentación médica y las denominadas vacunas. Todos estos productos también representan un riesgo, según sea la fuente de administración y en caso de ser administrados sin un conocimiento farmacológico por parte del personal de salud especializado. (1) (2)

Algunos otros términos relacionados con la Farmacovigilancia son:

Causalidad: Resultado del análisis de la imputabilidad y de evaluación individual de la relación entre la administración de un producto farmacéutico y la aparición de una reacción adversa que permite determinar una categoría de causalidad. Las categorías son Definida, Probable, Posible, Improbable, Condicional, No evaluable.

Monitorización: Recolección sistemática de datos sobre el uso de productos farmacéuticos. No debe emplearse como sinónimo de vigilancia del producto farmacéutico o farmacovigilancia.

MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities, siglas en inglés. Es un documento usado para clasificar eventos adversos relacionados a la utilización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Fue desarrollado por la Conferencia Internacional de Armonización.

Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que ayuda a evaluar, codificar y registrar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, para posteriormente realizar el análisis respectivo que permita emitir señales.

Confidencialidad: Es el respecto por la identidad de la persona que ha notificado una sospecha de reacción adversa y que se ramifica a toda la información de carácter personal o médico. Asimismo, se mantiene la confidencialidad de los notificados. En todo el proceso de recopilación de datos, deben tomarse precauciones para garantizar que los datos sean seguros y confidenciales, junto con la no alteración durante el procesamiento y transferencia de la información.

2.1.2.4. Reacción adversa a medicamentos

Se define reacción adversa a una reacción dañina, sea cualquier su efecto de reacción en el cuerpo, nocivo, no deseado, etc. Prioritariamente se presentan después de tomar un medicamento, en dosis normalmente administrada en los seres humanos, frecuentemente para prevenir, diagnosticar o para tratar alguna enfermedad, o también debido a la adicción o dependencia de ciertos fármacos, en los que se incurre en un abuso o mal uso de su administración. (21)

La clasificación de las reacciones adversas de los medicamentos (RAMs) está catalogada en 6 tipos:

- ✓ **Tipo A. Aumentadas:** Se encuentran ligadas con la dosificación en los pacientes, sus efectos son totalmente predecibles y tienden a ser conocidas como las más comunes o frecuentes.
- ✓ **Tipo B. Bizarrras:** No se encuentran ligadas con la dosificación o sus efectos. Se caracterizan por ser totalmente impredecibles y son de presentarse en menores ocasiones o frecuencia.
- ✓ **Tipo C. Crónicas:** Se encuentran ligadas a una administración prolongada de los tratamientos. Se caracterizan por ser totalmente predecibles.
- ✓ **Tipo D. Diferidas:** Se encuentran ligadas al tiempo, después de ser suspendido un tratamiento. Se caracterizan por ser totalmente impredecibles, en base al tiempo en que se presentaran las RAMs
- ✓ **Tipo E. Por el Final del Tratamiento:** Se encuentran ligadas a suspensión abrupta del tratamiento. Se caracterizan por ser predecibles.
- ✓ **Tipo F. Por Agente ajenos:** Se encuentran ligadas a reacciones a causa de agentes foráneos no propios del tratamiento.

Algunos otros términos relacionados con este tema, son:

Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI):

El cual es cualquier evento relacionado a la vacunación o inmunización que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna.

Evento adverso de Interés Especial (AESI): Evento adverso clínicamente importante, que ocurre después de la administración de un producto en estudio y que tiene el potencial de estar asociado a este.

2.1.2.5. Normativa regulatoria sobre Farmacovigilancia en el Perú

Actualmente, existen normas enfocadas en mejorar la calidad de datos de farmacovigilancia reunidos, una correcta evaluación de reacciones adversas comunicadas por el paciente y/o profesional de salud y que conlleve a una oportuna toma de decisiones para alertar a la población.

Dentro de la normativa nacional disponible en nuestro país, podemos encontrar lo siguiente:

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- R.D. N° 354-99-DG-DIGEMID, Se da creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID, se aprueba el algoritmo (Karch y Lasagna mod.) para determinar la causalidad de una RAM.
- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- D.S. N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- D.S. N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- D.S. N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- R.M. N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- R.M. N° 796-2019-MINSA, que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos.
- R.M. N° 1053-2020/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- R.M. N° 680-2021-MINSA, que modifica la R.M. N° 1053-2020/MINSA.
- R.M. N° 328-2022-MINSA, que aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) por parte de los establecimientos farmacéuticos.

Ley General de Salud, Ley 26842 (Art. 34, Art. 73 y Art. 74) (22)

Artículo 34.- Señala que los profesionales de la salud, tiene la obligación de informar a la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) o a quién este determine, los RAMs a

medicamentos que impliquen una alerta a nivel de seguridad.

Artículo 73.- Señala que los fabricantes y encargados de la distribución de medicamentos tienen la obligación de comunicar a la ANM, las RAMs de las que estén enterados y que pudieran haberse originado por la utilización de los mismos productos que manufacturan, venden y distribuyen.

Artículo 74.- La carga de recopilar y brindar evaluación de los datos de las RAMs a medicamentos que se venden en nuestro territorio y tomar decisiones en resguardo de la salud de la población, es la ANM.

Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (Art. 35 y Art. 36) (23)

Artículo 35.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La encargada de conducir al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y fomentar la realización de estudios de farmacoepidemiología importante para la evaluación de la seguridad de medicamentos autorizados, es la ANM.

Artículo 36.- De la obligación de reportar reacciones adversas

Es obligatorio informar a la ANM sobre sospechas de reacciones y RAMs de los productos que manufacturan o venden, que se evidencian durante la utilización de los mismos, tanto por parte del titular del registro sanitario de los productos, del importador y del fabricante.

Tienen la obligación de comunicar a los órganos desconcentrados de Salud, la ANM, Autoridades Regionales de Salud (ARS) o a Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, las sospechas de reacciones y RAMs de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los profesionales de salud que prescriben, dispensan o administran este tipo de productos. Esta información de reportes y RAMs recopilados, son confidenciales.

D.S. N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias (Art. 42, Art. 65, Art. 77, Art. 84 y Art. 97, Art. 98) (24)

Artículo 42, Art. 65.- Responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas, en los botiquines, respectivamente

El director técnico es el responsable de notificar las sospechas de reacciones adversas y RAMs de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado de forma física o electrónica, y en los plazos determinados en este reglamento.

Asimismo, es responsable de mantener la confidencialidad de estas notificaciones y RAMs, con excepción de lo dicho anteriormente.

Artículo 77.- Responsabilidades del director técnico en las droguerías

El director técnico es el responsable de notificar las sospechas de reacciones adversas y RAMs de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el formato autorizado de forma física o electrónica, y en los plazos determinados en este reglamento. También es el responsable de elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas y RAMs. Asimismo, es responsable de mantener la confidencialidad de estas notificaciones y RAMs, con excepción de lo dicho anteriormente.

Artículo 84.- Responsabilidades del director técnico en los almacenes especializados

El director técnico es el responsable de notificar las sospechas de reacciones adversas y RAMs de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, en el

formato autorizado de forma física o electrónica, y en los plazos determinados en este reglamento, y de elaborar y mantener una base datos para el registro de sospechas de reacciones adversas y RAMs.

Art. 97.- Responsabilidad del director técnico

Es el encargado de coordinar acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia, así como garantizar la comunicación de sospecha de reacciones adversas y RAMs en los plazos establecidos en este reglamento.

Art. 98.- Funciones y responsabilidades del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Las funciones y responsabilidades específicas que asumen los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se adecúan a lo dispuesto en las BPFV y normas complementarias vigentes.

R.M. N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (25)

Los Titulares de Registro Sanitario o Titular del Certificado de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios; deben remitir al CENAFyT la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas (SRA) y Sospechas de Incidentes Adversos (SIA) de acuerdo a los siguientes plazos:

- Las SRA y SIA graves deben ser reportadas dentro de las 24 horas de conocidas el caso.
- Adicionalmente, en no mayor a 10 días calendario, desde la recepción de la notificación, el informe de investigación de SRA graves.
- Las SRA Y SIA leves y moderados, deben ser remitidas en un plazo no mayor de 20 días calendario de conocido el caso en los formatos aprobados por la ANM.

R.M. N° 796-2019-MINSA, que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos (26)

Un Plan de Gestión de Riesgos (PGR), es el documento que describe el conjunto de actividades de farmacovigilancia e intervenciones destinada a identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos, incluida la evaluación de su eficacia e incorpora un programa específico de prevención o minimización de riesgos, incluyendo las actividades de formación e información a profesionales y usuarios. Los planes de gestión de riesgo involucran la descripción de las especificaciones de seguridad de un producto farmacéutico, su plan de farmacovigilancia, la evaluación de la necesidad de actividades de minimización de riesgo y el plan de minimización de riesgos. Para su elaboración se toma en cuenta lo estipulado en las guías emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Un PGR, debe contener:

- La identificación y caracterización del perfil de seguridad del producto farmacéutico.
- La planificación de las actividades de farmacovigilancia para caracterizar y cuantificar los riesgos conocidos e identificar los nuevos riesgos.
- La planificación e implementación de actividades de minimización de riesgos y la evaluación de la efectividad de estas actividades.

La estructura de un PGR es el siguiente:

Parte I: Generalidades del producto farmacéutico

Parte II: Especificaciones de seguridad

Parte III: Plan de Farmacovigilancia

Parte IV: Plan de estudios de eficacia post-autorización

Parte V: Medidas de minimización de riesgos

Parte VI: Resumen del plan de gestión de riesgos de productos farmacéuticos

Parte VII: Referencias bibliográficas

Las actividades y medidas de minimización de riesgos planteadas en el PGR no sólo deben presentarse a la Autoridad Nacional de Medicamentos, sino deben realizarse y quedar registradas.

R.M. N° 1053-2020/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (27)

El Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, entró en vigencia el 21 de marzo de 2021.

Las solicitudes de certificación e inspecciones inician el 22 de marzo del 2022, y se ha establecido fiscalizaciones orientativas, hasta el 21 de marzo de 2022.

Aplicación:

Aplica a laboratorios, almacenes especializados y droguerías que distribuyan, almacenen, fabriquen y/o comercialicen productos farmacéuticos en el país.

Las Droguerías de productos farmacéuticos sean o no titulares de registro sanitario y Certificado de Registro Sanitario.

Certificación en BPF

Para la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se deberá considerar lo señalado en el manual, con relación a:

- El sistema de aseguramiento de la calidad.
- La infraestructura y equipamiento.
- El personal.
- Los procedimientos.
- La gestión de sospechas de reacciones adversas.

- Los archivos de la documentación.
- Los contratos de tercerización.
- Los informes periódicos de seguridad*
- Los planes de gestión de riesgo*
- Los estudios post - autorización*

*Para droguerías titulares de registro sanitario y/o del Certificado de registro sanitario y laboratorios.

Responsable de farmacovigilancia:

El responsable de las actividades de farmacovigilancia es el director técnico u otro profesional de la salud designado, localizado en el país.

Los laboratorios y droguerías titulares de registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario deben comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), los datos de contacto del Responsable de Farmacovigilancia.

La ausencia del Responsable de Farmacovigilancia mayor a 7 días calendarios también debe ser comunicado.

Tercerización de actividades de Farmacovigilancia:

Es posible subcontratar o transferir alguna de las actividades de la farmacovigilancia a un tercero mediante contrato firmado. Las responsabilidades de cada parte e información a intercambiar deben quedar especificadas.

Se debe comunicar al CENAFyT cualquier transferencia de actividad de farmacovigilancia a un tercero.

Recuerda tener presente las consideraciones específicas señaladas en el manual y prepárate para el inicio de las actividades de certificación.

R.M. N° 680-2021-MINSA, que modifica la R.M. N° 1053-2020/MINSA (28)

Se modificó el Art. 2 del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en los numerales 6.2.5.13 y 6.2.6.3:

“ 6.2.5.13 El envío de la notificación de las reacciones adversas, debe realizarse teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Campos obligatorios del Formato para notificar sospechas de reacciones adversas*
- b) La gravedad (grave, moderada, leve)*
- c) Categoría de causalidad*
- d) Codificación de la reacción adversa, según MedDRA.*

6.2.6.3 Las siguientes condiciones para cumplir con los numerales 6.2.6.1 y 6.2.6.2, son:

- a) Cada seis meses durante primeros dos años, a partir de fecha de autorización del producto en el país*
- b) Por los tres años siguiente, un reporte anual*
- c) A partir de 6to año, un reporte cada cinco años, del cual el cumplimiento de este se registra después del término indicado en el literal b)*

En los casos que la fecha de primera autorización mundial del producto farmacéutico sea anterior a la fecha de autorización del producto en el país, puede presentar el IPS más actualizado y un resumen de la información de seguridad del producto a nivel nacional, conforme a los plazos ya establecidos.”

R.M. N° 328-2022-MINSA, que autoriza la programación de solicitudes de certificación en BPFV por establecimientos farmacéuticos (29)

Se aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en BPFV, por parte de laboratorios, droguerías, almacenes especializados), en el marco de implementar poco a poco el “Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

PROGRAMACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES PARA LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (DROGUERÍAS, LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS), SEGÚN CRITERIOS DE RIESGO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	FECHA DE PRESENTACION DE SOLICITUD
LABORATORIOS Y DROGUERÍAS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE AL MENOS UN PRODUCTO BIOLÓGICO SIMILAR, Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	MAYO 2022
LABORATORIOS Y DROGUERÍAS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE AL MENOS UN PRODUCTO BIOLÓGICO: INMUNOLÓGICOS (VACUNAS, SUEROS, ALERGENOS), Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	JUNIO 2022
LABORATORIOS Y DROGUERÍAS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE AL MENOS UN PRODUCTO BIOLÓGICO: DERIVADOS DE SANGRE HUMANA Y PLASMA HUMANO, PRODUCTOS OBTENIDOS POR PROCEDIMIENTOS BIOTECNOLÓGICOS, OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	JULIO - SETIEMBRE 2022
LABORATORIOS Y DROGUERÍAS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, EXCEPTO LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS	SETIEMBRE -2022 - MARZO 2023
DROGUERÍAS NO TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y NO TITULARES DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	ABRIL - DICIEMBRE 2023
ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	ENERO - DICIEMBRE 2024

2.1.2.6. Principales errores en la aplicación de Farmacovigilancia activa

Los errores a los que se cierne la farmacovigilancia son variados, muchos de ellos mayormente ligados a factores humanos, que debilitan su desarrollo en nuestro país. Una realidad no solo propia de nuestro país, sino presente en la mayoría de los países sub-desarrollados, que presentan deficiencias en su infraestructura hospitalaria, retrasos de los procesos administrativos por sesgos políticos o de corrupción, también de la carencia de los recursos necesarios para la implementación de programas sanitarios que tengan un alcance total en nuestro país, es decir que tenga una cobertura desde las zonas más centralizadas de cada región, hasta las zonas más apartadas y olvidadas de nuestro país.

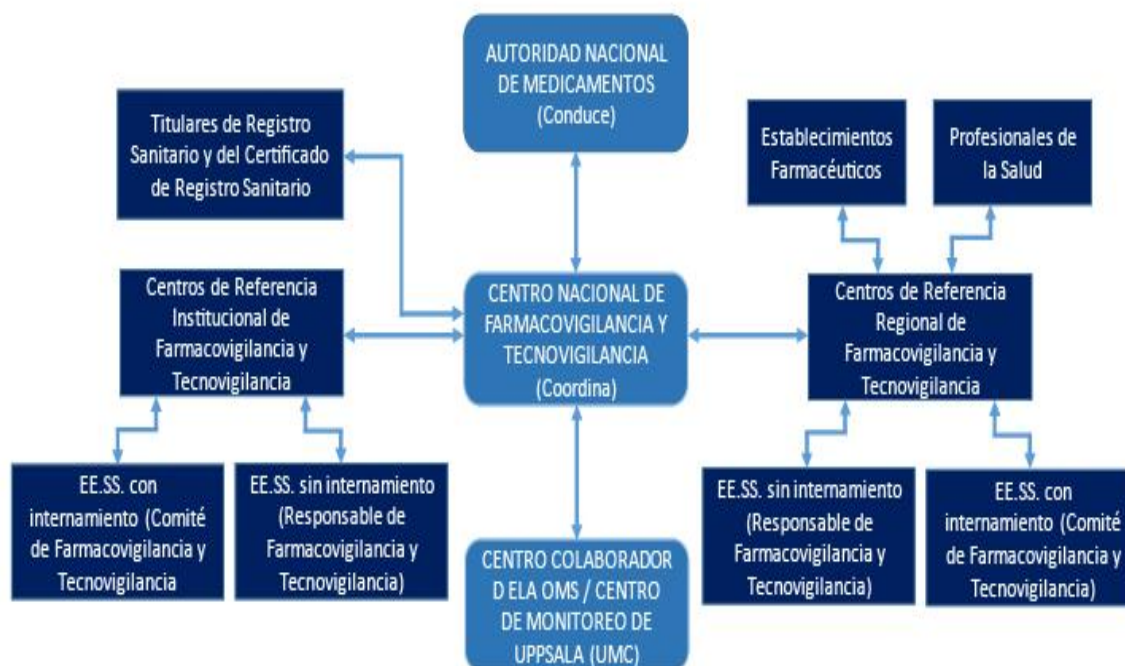
El desarrollo de nuestro sistema de farmacovigilancia desde el año de 1999, tuvo el objetivo de implementar el uso seguro de los medicamentos, pero a su vez planto la primera luz de desarrollo de una rama de investigaciones que establecieron las pautas a seguir con respecto a los efectos adversos de los medicamentos empleados en nuestro país, permitiendo realizar un seguimiento del cuidado a seguir con ciertos tipos de medicamentos, pues su diversidad de efectos adversos, en un tiempo ajeno a nuestro siglo era desconocido. Lo que, a su vez nos permitió establecer actores que serían los responsables de fiscalizar como autoridades nacionales y locales. (30)

Para ello, nuestro país cuenta con un Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que está conformado por los integrantes responsables del cuidado y la seguridad de los pacientes en base al uso de todo tipo de productos farmacéuticos, siendo conformado este grupo por:

- ✓ La autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
- ✓ Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD)
- ✓ Las autoridades regionales de salud, a través de las autoridades de productos farmacéuticos
- ✓ Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)
- ✓ Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia (CRR)

- ✓ Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia (CRI)
- ✓ Los Titulares de Registro Sanitario y del certificado de registro sanitario.
- ✓ La sanidad de las Fuerzas Armadas y de la policía nacional del Perú
- ✓ El seguro social de salud (Es Salud)
- ✓ Los establecimientos de salud públicos y privados
- ✓ Los establecimientos Farmacéuticos
- ✓ Los profesionales de salud

Gráfico N° 1: Flujograma del Sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Centro de Referencia Regional (CRR): DIRIS, DISAs y DRESAs

Centro de Referencia Institucional (CRI): Sanidad de las Fuerzas Armadas (FF.AA.), de la Policía Nacional del Perú (PNP) y EsSalud

Otros factores que influyen en el error, son aquellos dirigidos por profesionales de la salud, que tienden a no cumplir con el desarrollo de la investigación, es decir hacer un seguimiento de los efectos adversos surgidos en sus pacientes o durante el desarrollo de las campañas de salud en distintos puntos del país. El desinterés por

informar o la poca colaboración en aportar los bloques de información que son de vital importancia para dilucidar futuros efectos adversos que podrían surgir en ciertas poblaciones en el uso de ciertos fármacos, no coloca en una situación de atraso científico, frente a los distintos países de nuestra región.

La muestra más cercana a la realidad endeble en la temática de la farmacovigilancia, es expuesta por Larrazabal B, Justo G. en su investigación “Comparativa en requerimientos legislativos en farmacovigilancia para los titulares de la autorización de comercialización, en España y los distintos países latinoamericanos”. Nuestro país, según los resultados de esta investigación posee una deficiencia en el registro de auditorías, sumado a la carencia de registro de informes periódicos de seguridad, también posee un moderado registro de las notificaciones ante sospechas de RAMs, siendo menor su aporte en el sistema de farmacovigilancia a diferencia del resto de países de Latinoamérica y de España (**Véase Gráfico N° 2 y 3**) y cambiando a una conducta de farmacovigilancia intensiva en casos de seguridad, solo cuando la autoridad lo solicita a través de un instrumento normativo. (31)

Gráfico N° 2: Nivel de cumplimiento de los requisitos de Farmacovigilancia en países de Latinoamérica.

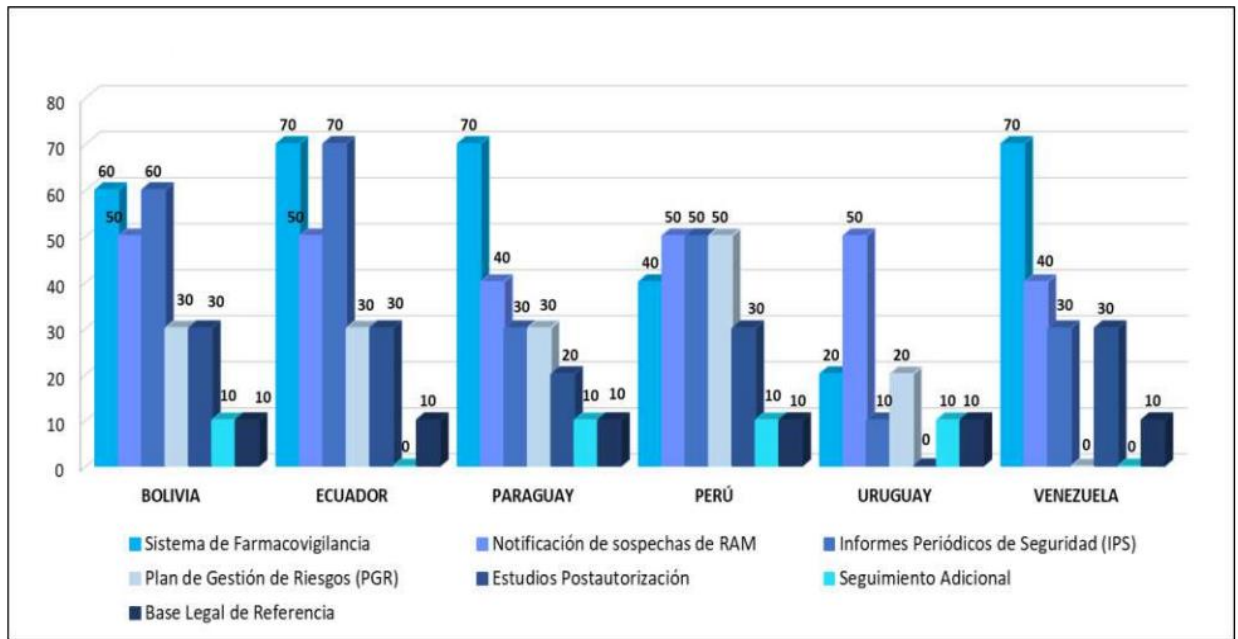
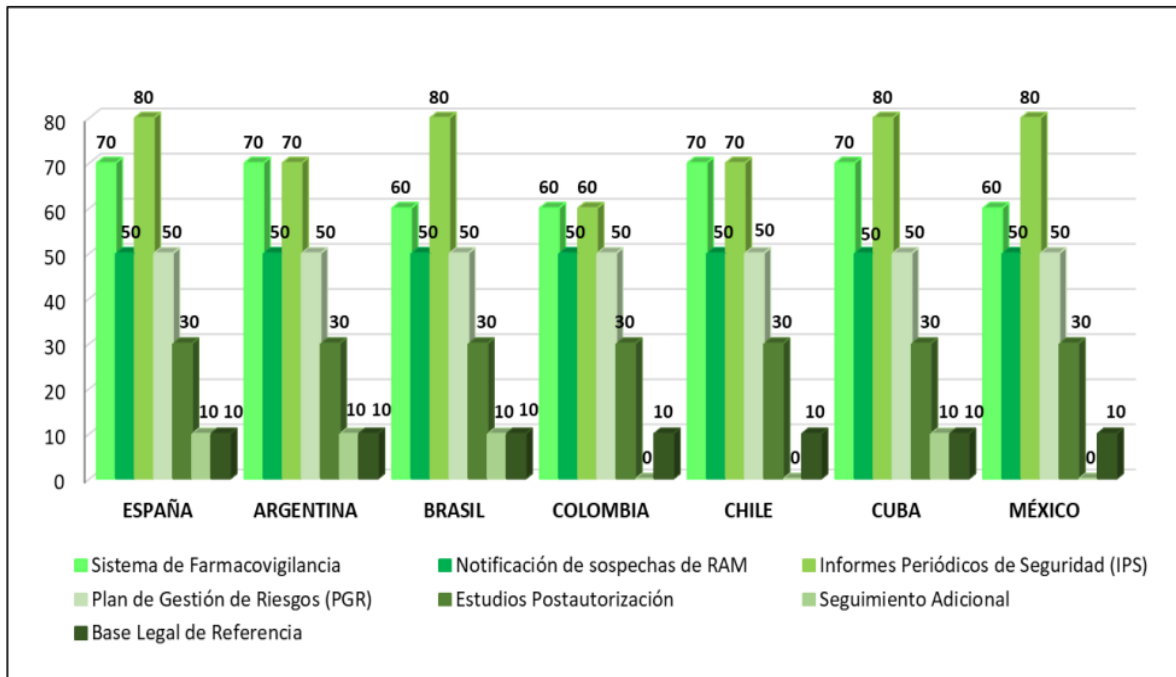


Gráfico N° 3: Nivel de cumplimiento de los requisitos de Farmacovigilancia en países de Latinoamérica y España.



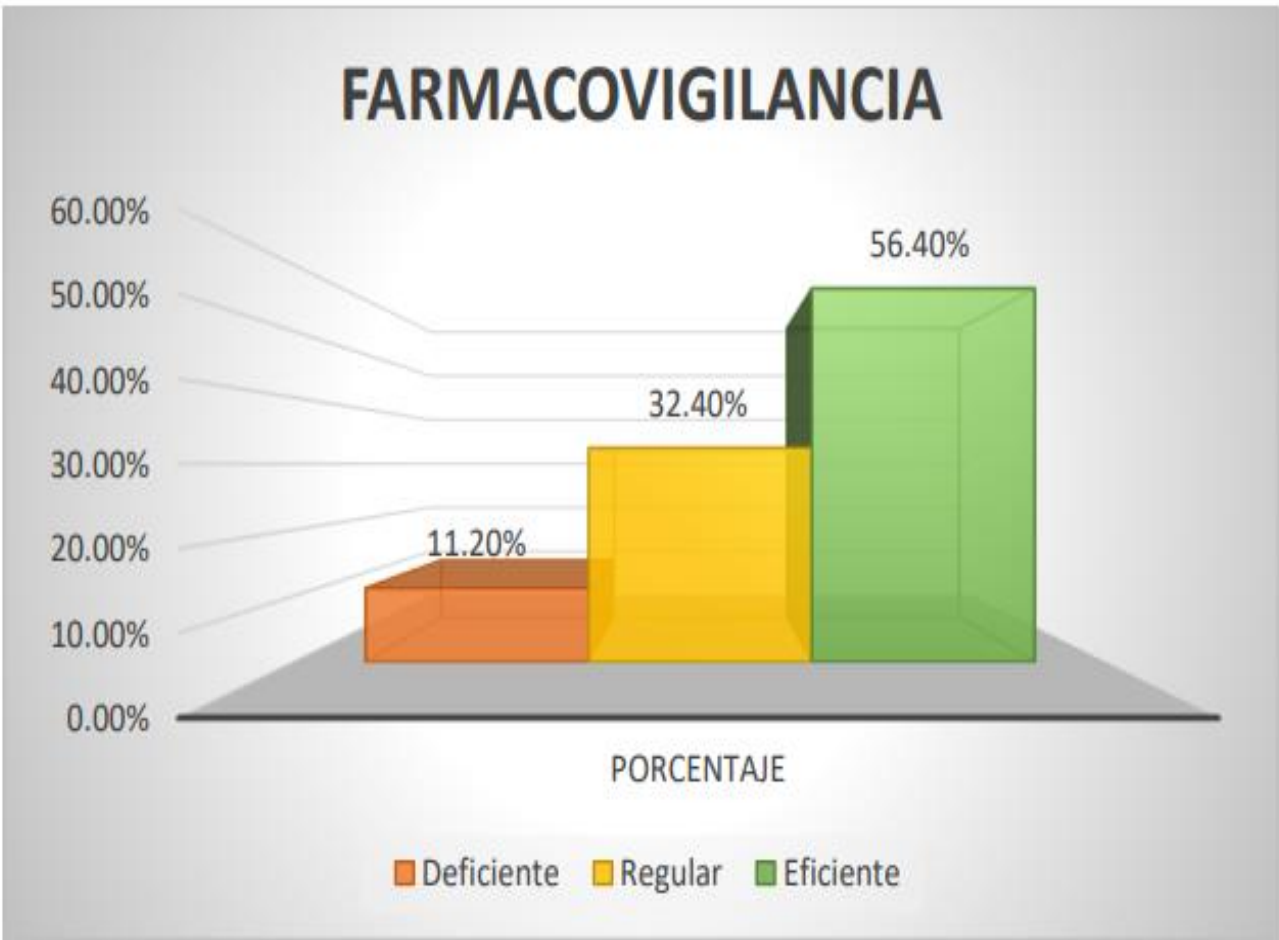
Dentro de los esfuerzos para establecer la significancia e importancia de la farmacovigilancia, los denodados esfuerzos para su desarrollo e investigación en nuestro país, han puesto en marcha que varios investigadores ahonden en esta temática, buscando una relación de causa y efecto con las diferentes variables

sociales, culturales, económicas y las que actualmente en nuestro siglo implican un impacto profundo en nuestra sociedad, hablamos de las variables tecnológicas.

Mediante investigaciones como la desarrollado por Flores E, Manuel A. que tiene como tema de investigación el “Desarrollo sostenible y farmacovigilancia en la Provincia de Lamas – 2021”. Nos brinda un mejor alcance de las variables que conjugan su desarrollo en la Provincia de Lamas, en donde podemos interpretar que existe una influencia directa y una interrelación del resto de variables sobre la farmacovigilancia, bajo este estudio se evidencio que tal existencia de interrelación bordeaba el 59,5% (**Véase Gráfico N° 4**). Por ende, se deduce que el desarrollo sostenible que se presentan en localidades como Lamas, juegan un rol de predominante en el desarrollo de mejores conductas sobre la farmacovigilancia por parte de la población y los entes regulatorios de dichas localidades. (15)

Aunque el estudio no es determinante para dilucidar el rol que puedan jugar las otras variables o factores que influyen en la conducta de las personas para adquirir mejores decisiones en beneficio de la farmacovigilancia y disminuir los posibles casos a futuro de los efectos adversos de los medicamentos en su provincia. Termina siendo una puerta a posibles errores dentro de la farmacovigilancia, puesto que, es necesario abarcar más variables de estudio y expandir las líneas de investigación sobre la farmacovigilancia.

Gráfico N° 4: Nivel de la variable farmacovigilancia en la provincia de Lamas -2021



Otra investigación que aborda y nos brinda información clara sobre su región y la farmacovigilancia es la desarrollada por Huaylla Benavente KF, Chino Cari PÁ. Que tuvo como tema de investigación “Conocimientos y actitudes de farmacovigilancia y satisfacción de los usuarios atendidos en farmacias durante el contexto por COVID-19 en la ciudad de Arequipa, noviembre 2020”. Esta fue desarrollada bajo el contexto de la actual pandemia, permitiéndonos observar otras variables de estudio como son el manejo de los conocimientos, las actitudes y la satisfacción de los usuarios. Siendo uno de los resultados más favorables el nivel de conocimientos detectado dentro de la investigación: Existiendo valores altos del 85%, mientras su valor más bajo solo represento el 3%. Pero un dato que llamo la atención fue la actitud de riesgo que presentaron algunos de los farmacéuticos, a diferencia de otros que sí tuvieron un papel responsable sobre la farmacovigilancia. Reflejándose 97% una satisfacción

moderadamente del 97%, pero no llegando a una satisfacción total 0.0% de los usuarios de los centros farmacéuticos. (18)

Un factor que tiene un valor indispensable en el beneficio de la farmacovigilancia, es la participación del personal médico, define por lejos una conducta de apertura en los ejes que intervienen para el desarrollo de una adecuada conducta frente a la farmacovigilancia. Es mediante el cambio de actitudes, que los profesionales podrán facultar un mejor desarrollo en las investigaciones, que permitan mayores aportes en la mejora de las prácticas de farmacovigilancia y en la anticipación de las RAMs, dentro de la realidad de los departamentos del país. Pero esta realidad debe abarcar a todos ámbitos profesionales, desde los involucrados en la administración, dosificación y venta de los medicamentos.

Tabla N° 1: Personal Médico que participo en el estudio de los Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia durante la COVID-19.

Característica	n (%)
Sexo	
Masculino	52 (36,1)
Femenino	92 (63,9)
Profesión	
Médico (a)	51 (35,4)
Químico farmacéutico (a)	52 (36,1)
Enfermero (a)	26 (18,1)
Otros	15 (10,4)
Ciudad	
Lima	61 (42,4)
Arequipa	18 (13,0)
Trujillo	8 (5,6)
Iquitos	7 (4,9)
Otros	50 (34,1)
Tipo de centro laboral	
Centro con internamiento	111 (77,1)
Centro sin internamiento	33 (22,9)

Siendo importante la conformación de un grupo interdisciplinario de profesionales de las distintas especialidades médicas, desde la pediatría, gastroenterología, neumología, urología, psiquiatría, entre todas las distintas ramas de las ciencias de la salud que abunden dentro de un centro médico, que tengan como función principal la atención y el cuidado de los pacientes.

Además del rol de vital importancia que desempeñan los profesionales de la ciencia de la salud en la atención primaria de los pacientes, existe otro grupo de profesionales ligados a esta misma atención, hablamos del químico farmacéutico, cuyo valor y especialidad abocada al manejo y conocimiento eficiente de los productos farmacéuticos, le permiten conocer a detalle los niveles toxicológicos, principios activos, regulación y dispensación a detalle de los medicamentos, siendo de vital importancia su participación en los esfuerzos destinados al desarrollo y seguimientos en la mejora de la farmacovigilancia activa.

Tabla N° 2: Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia durante la pandemia de COVID-19, por parte de los profesionales de la salud del seguro social del Perú.

Características	Conocimientos			Actitudes			Prácticas		
	Bajo	Alto	Valor de p	Bajo	Alto	Valor de p*	Bajo	Alto	Valor de p
Sexo									
Masculino	23 (44,2)	29 (55,8)	0,052 ^a	12 (23,1)	40 (76,9)	0,317 ^a	42 (80,8)	10 (19,2)	0,065 ^a
Femenino	26 (28,3)	66 (71,7)		15 (16,3)	77 (83,7)		61 (66,3)	31 (33,7)	
Profesión									
Médico (a)	23 (45,1)	28 (54,9)	<0,001 ^a	12 (23,5)	39 (76,5)	0,204 ^b	39 (76,5)	12 (23,5)	0,077 ^b
Farmacéutico (a)	4 (7,7)	48 (92,3)		7 (13,5)	45 (86,5)		32 (61,5)	20 (38,5)	
Enfermero (a)	12 (46,2)	14 (53,8)		3 (11,5)	23 (88,5)		18 (69,2)	8 (30,8)	
Otros	10 (66,7)	5 (33,3)		5 (33,3)	10 (6,7)		14 (93,3)	1 (6,7)	
Ciudad									
Lima	23 (37,1)	39 (62,9)	0,013 ^b	12 (19,4)	50 (80,6)	0,101 ^b	46 (74,2)	16 (25,8)	0,236 ^b
Arequipa	11 (61,1)	7 (38,9)		7 (38,9)	11 (61,1)		16 (88,9)	2 (11,1)	
Trujillo	3 (37,5)	5 (62,5)		2 (25,0)	6 (75,0)		6 (75,0)	2 (25,0)	
Iquitos	3 (42,9)	4 (57,1)		0 (0,0)	7 (100,0)		4 (57,1)	3 (42,9)	
Otros	9 (18,4)	40 (81,6)		6 (12,2)	43 (87,8)		31 (63,3)	18 (36,7)	
Centro laboral									
Con internamiento	36 (32,4)	75 (67,6)	0,459 ^a	24 (21,6)	87 (78,4)	0,105 ^a	74 (66,7)	37 (33,3)	0,018 ^a
Sin internamiento	13 (39,4)	20 (60,6)		3 (9,1)	30 (90,9)		29 (87,9)	4 (12,1)	

^aPrueba de chi cuadrado, ^bprueba exacta de Fisher.

Esto se refleja en la investigación de Rodríguez-Tanta LY, Ale-Mauricio DA, Saromo-Meléndez V, Lazarte-Ramos A, Gálvez-Dávila E, Pecho-Arias G, et al., sobre los “Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú”. En el desarrollo y desenvolvimiento de la misma se puede visualizar que la participación de los profesionales de la salud es fundamental para establecer ciertas conductas que

determinen un efecto positivo o negativo en las prácticas de farmacovigilancia. Debido a que los profesionales de la salud, se encuentran en contacto directo con los pacientes, son los responsables de establecer un orden en el tratamiento y del uso de los fármacos a solicitud de dolencia o enfermedad que padezcan. Es mediante la continua observación de sus efectos y el tiempo de reacción de los medicamentos en el paciente, que el médico podrá dilucidar si el tratamiento lleva encaminado hacia su recuperación o lo conlleva a un proceso de efectos adversos no esperados.

En el caso de la pandemia suscitada en el mundo y del cual nuestro país también fue uno de los afectados en mayor medida, debido a la precaria situación de su sistema de salud y a la carencia de herramientas para manejar la desbordante propagación del virus. Es a través de este enfoque, que nuestro sistema de salud, el personal médico y el resto de profesionales que laboraban en los distintos centros hospitalarios tanto públicos y privados, tuvo que hacer uso de las distintas herramientas farmacéuticas para luchar contra el COVID-19, y evitar que agravara las condiciones de salud de toda la población y que además pusiera en riesgo la salud de los pacientes hospitalizados.

En este contexto la investigación nos brinda el alcance de la participación de los profesionales, entre los cuales, la mayor participación estuvo marcada por los farmacéuticos que representaron el 36,1%, mientras que los médicos, representaron el 35,4%. Se obtuvo además índices de conocimientos altos en los participantes, del 66,0%. Es decir, la mayoría de los profesionales tenían buenos conocimientos sobre la importancia de la farmacovigilancia, también tuvieron una conducta positiva del 81,2%, pero a pesar del buen desempeño se dieron resultados con un bajo nivel de implementación de las correctas prácticas de la farmacovigilancia, representando por el 71,5%. (**Véase Tabla N° 1 y 2**). (16)

El desconocimiento de las reacciones adversas ocasionadas por la automedicación y abuso en la medicación es una de las principales causas del agravamiento de los cuadros clínicos durante el desarrollo de la pandemia de COVID-19, siendo en parte causante del tratamiento prologando de los pacientes. Medicamentos como corticoides, azitromicina, ceftriaxona e ivermectina y entre otros de fácil acceso y venta por parte de los distintos centros farmacéuticos del país, evidenciaron un

periodo carente de control y de fiscalización de las autoridades de salud.

Mediante ese contexto, la investigación de Castro NE, García DR, Rivera MT, Rondán-Guerrero P, García-Rojas F, Taype-Rondan A. “Tendencias en el uso de fármacos para la COVID-19 durante la primera ola de la pandemia en el hospital Dos de Mayo de Lima”. Registrándose prevalencia de pacientes de 44 años de sexo masculino, representados por el 77,4%. Mientras que, durante el tratamiento de la hospitalización, hubo un menor uso de los medicamentos tales como: Azitromicina, ceftriaxona, hidroxiclороquina, corticoides, ivermectina y de anticoagulantes profilácticos, menos de los anticoagulantes plenos en el tratamiento. Se comprende que está disminución en el uso de los fármacos se debió a una estrategia en donde los tratamientos convencionales en el caso de un virus, no eran los más certeros, y se procuraba evitar generar reacciones adversas en el paciente (Véase Gráfico N°5 y Tabla N° 3). (17)

Gráfico N° 3: Nivel de la variable farmacovigilancia en la provincia de Lamas -2021

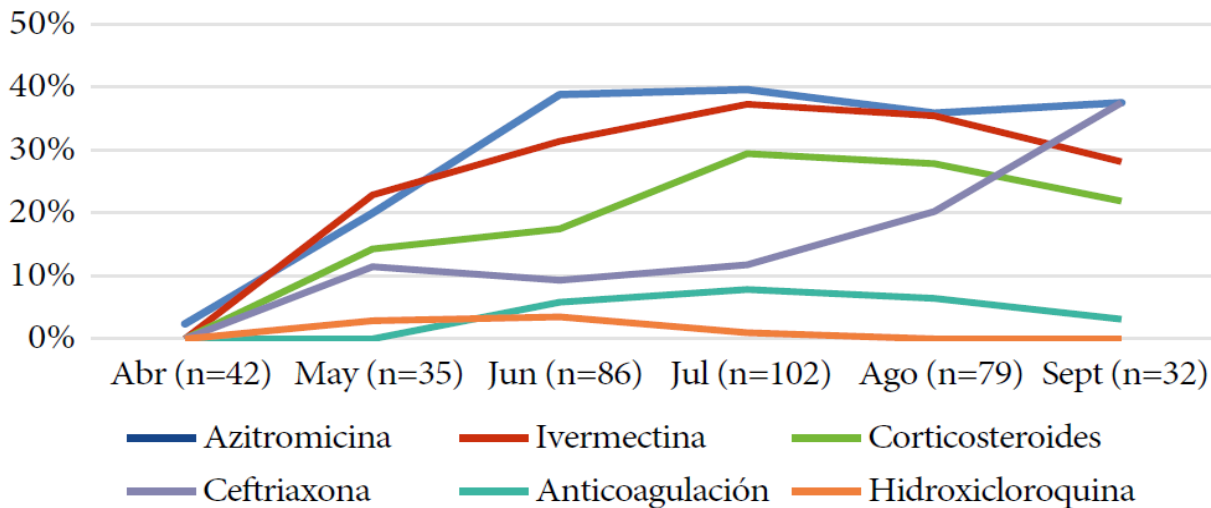


Tabla N° 3: Cuadro del uso de fármacos empleados antes y después del ingreso de la hospitalización en el caso de pacientes COVID-19, en el Hospital Dos de Mayo de Lima.

Característica	n (%)
Uso de fármacos antes del ingreso	
Algún fármaco	166 (44,0)
Azitromicina	121 (32,0)
Ivermectina	110 (28,9)
Corticoides	79 (20,7)
Ceftriaxona	52 (13,7)
Anticoagulantes	19 (5,0)
Hidroxicloroquina	5 (1,3)
Uso de fármacos durante la hospitalización	
Algún fármaco	362 (99,7)
Corticoides	330 (88,2)
Anticoagulación plena	319 (84,8)
Ceftriaxona	274 (73,3)
Azitromicina	174 (46,4)
Hidroxicloroquina	95 (25,4)
Ivermectina	83 (22,1)
Pulsos de corticoides	81 (21,5)
Anticoagulación profiláctica	66 (17,7)
Tocilizumab	48 (12,9)

SatO₂: saturación de oxígeno, FiO₂: fracción inspirada de oxígeno

CONCLUSIONES

PRIMERO:

El desarrollo de la farmacovigilancia activa en el Perú ha tenido un crecimiento moderado, mediante la revisión bibliográfica se evidencio mejoras en la conducta por parte de los agentes responsables de su regulación, como son los profesionales de la salud.

SEGUNDO

Se evidencia la existencia de errores durante la farmacovigilancia activa en el Perú, siendo estos errores cometidos aún por buena parte de los profesionales de la salud, médicos, químicos farmacéuticos, enfermeras, entre otros. Sumado al desinterés de la población por conocer sobre la farmacovigilancia y realidad de las reacciones adversas.

TERCERO:

La situación actual de nuestro país con respecto a la farmacovigilancia, aún se encuentra por debajo del comparativo del resto de naciones de Latinoamérica, de Europa y de Estados Unidos.

CUARTO:

Se hace indispensable la implementación de política de estado a través de mejores normativas que regulen la venta de los medicamentos bajo ciertas especificaciones médicas y que se fiscalice a severidad la venta, solo de acceso a través de una prescripción médica detallada.

RECOMENDACIONES

1. Proponer el desarrollo de talleres vivenciales, entre los pacientes y profesionales de la salud, que permita abordar la importancia de la farmacovigilancia en nuestro país.
2. Reforzar los conocimientos a través de capacitaciones constantes a los profesionales de la salud sobre la importancia de la farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas durante y después de los tratamientos.
3. Redoblar los esfuerzos en la investigación de la farmacovigilancia en nuestro país, procurando promover su continuo estudio y reporte a las autoridades competentes.
4. Se recomienda realizar una investigación más profunda sobre este tema con el fin de comparar diferentes variables que puedan influir en el desarrollo de la farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Roca A. Historia de los Medicamentos. [Internet]. 2008 [citado 15 junio de 2022]. Disponible en: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR_LIBRO-HX_MedicamentosANMdecolombia.pdf
2. Adenuga, B., Kibuule, D., Bamitale, K., Rennie, T. Effective integration of pharmacovigilance systems at public health facilities in resource-limited settings: A qualitative study. *Research in Social and Administrative Pharmacy* [Internet]. Agosto 2020. [Citado 15 junio de 2022]; 16(8). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741119310940>
3. Ampadu, H. , Esseku, Y. & Dadoo, A. Evidence-Based Pharmacovigilance for Medicines Used in Public Health Programs in Africa. *Evidence Based Pharmacovigilance*. Springer Link. [Internet]. Octubre 2018. [Citado 15 junio de 2022]; 185-199. Disponible en: https://link.springer.com/protocol/10.1007/978-1-4939-8818-1_10
4. Navarrete P., Velasco J, Loro L. Automedicación en época de pandemia: Covid-19. *Rev. Cuerpo Med. HNAAA*. [Internet]. Octubre 2020. [Citado 16 junio de 2022]; 13(4): 350-355. Disponible en: <http://www.cmhnaaa.org.pe/ojs/index.php/rcmhnaaa/article/view/762>
5. Rodríguez, L. La automedicación en jóvenes en el contexto de la COVID-19. *ACC CIETNA: Revista De La Escuela De Enfermería*. [Internet]. Diciembre 2021. [Citado 16 junio de 2022]; 8(2): 1-4. Disponible en: <https://revistas.usat.edu.pe/index.php/cietna/article/view/695>
6. De la Cruz, C. Automedicación y pandemia, combinación letal en Latinoamérica. *SciDev.NET*. [Internet]. Agosto 2021. [citado el 17 junio de 2022]. Disponible en: <https://www.scidev.net/america-latina/news/automedicacion-y-pandemia-combinacion-letal-en-latinoamerica/>
7. Pérez, A. Automedicación y Covid-19. *Rev. Rosarista Nova et Vetera*. Marzo 2020. [Citado 20 junio de 2022]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/340082344_AUTOMEDICACION_Y_COVID-19.
8. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Normas legales relacionadas a la Farmacovigilancia. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/category/normas-legales>

9. Tagwerker C., Carias M., Smith D. Effects of pharmacogenomic testing in clinical pain management: Retrospective study. *JMIRx Med* [Internet]. 2022. [Citado 23 junio de 2022]; 3(2). Disponible en: <https://xmed.jmir.org/2022/2/e32902>
10. Ouldali N., Bagheri H, Salvo F, Antona D, Pariente A, Leblanc C, et al. Hyper inflammatory syndrome following COVID-19 mRNA vaccine in children: A national post-authorization pharmacovigilance study. *Lancet Reg Health Eur* [Internet]. 2022. [Citado 25 junio de 2022]; 17(100393). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.lanepe.2022.100393>
11. Abdulrasool Z. The development of a pharmacovigilance system in Bahrain. *Saudi Pharmaceutical Journal*. [Internet]. 2022. [Citado 26 junio de 2022]; 30(6):825–41. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016422000688>
12. Hussain Z., Sheikh Z., Tahir A., Dashtipour K., Gogate M., Sheikh A., et al. Artificial intelligence-enabled social media analysis for pharmacovigilance of COVID-19 vaccinations in the United Kingdom: Observational study. *JMIR Public Health Surveill* [Internet]. 2022. [Citado 28 junio de 2022]; 8(5). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35144240/>
13. Park S., Choi SH, Song Y-K, Kwon J-W. Comparison of online patient reviews and national pharmacovigilance data for tramadol-related adverse events: Comparative observational study. *JMIR Public Health Surveill* [Internet]. 2022. [Citado 30 junio de 2022]; 8(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34982723/>
14. Phillips A, Carlson S, Danchin M, Beard F, Macartney K. From program suspension to the pandemic: A qualitative examination of Australia’s vaccine pharmacovigilance system over 10 years. *Vaccine* [Internet]. 2021. [Citado 30 junio de 2022]; 39(40):5968–81. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34376308/>
15. Flores E, Manuel A. Desarrollo sostenible y farmacovigilancia en la Provincia de Lamas - 2021. Universidad César Vallejo. [Internet]. Febrero de 2021. [citado 01 julio de 2022]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/81981>
16. Rodríguez L., Ale D., Saromo V., Lazarte A., et al. Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2022. [Citado 02 julio 2022]; 39(1):91–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2022.391.10651>

17. Castro N., García D., Rivera M., et al. Tendencias en el uso de fármacos para la COVID-19 durante la primera ola de la pandemia en un hospital de Lima, Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. [Internet]. 2021. [Citado 03 julio de 2022]; 38(4):608–14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2021.384.8820>
18. Huaylla K., Chino P. Conocimientos y actitudes de farmacovigilancia y satisfacción de los usuarios atendidos en farmacias durante el contexto por COVID-19 en la ciudad de Arequipa, noviembre 2020. Universidad María Auxiliadora; [Internet]. 2021. [Citado 03 julio 2022]. Disponible en: <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3016382>
19. Acuña R., Monteza G. Estudio de farmacovigilancia preliminar por ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el Distrito de la Molina Lima - 2020. Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt. [Internet]. 2021. [Citado 04 julio de 2022]. Disponible en: <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3077771>
20. Ramos L., Vanessa A. Detección de problemas relacionados con medicamentos en pacientes geriátricos de consulta externa del Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), EsSalud de setiembre a diciembre 2018. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. [Internet]. 2022. [Citado 04 julio de 2022]. Disponible en: <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3131261>
21. Avedillo, A.: Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. [Internet]. 2018 [Citado 4 julio de 2022]. Disponible en: <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
22. Ley N° 26842. Ley General de Salud. MINSA. Boletín Oficial del Estado “El Peruano”, 15 de julio de 1997.
23. Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Boletín Oficial del Estado “El Peruano”, 26 de noviembre de 2009.
24. D.S. N° 014-2011-SA. Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Boletín Oficial del Estado “El Peruano”, 27 de julio de 2011.
25. R.M. N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Boletín Oficial del Estado “El Peruano”, 27 de julio de 2016.

26. R.M. N° 796-2019-MINSA. Aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos. Boletín Oficial del Estado “El Peruano”, 03 de setiembre de 2019.
27. R.M. N° 1053-2020/MINSA. Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Boletín Oficial del Estado “El Peruano”, 18 de diciembre de 2020.
28. R.M. N° 680-2021/MINSA. Modifica el artículo 2 de la R.M. N° 1053-2020/MINSA. [Internet]. [Citado 05 julio 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>.
29. R.M. N° 328-2022-MINSA. Aprueba la programación para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte de los establecimientos farmacéuticos (droguería, laboratorios de productos farmacéuticos y almacenes especializados). [Internet]. [Citado 05 julio 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2950891-328-2022-minsa>
30. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [Internet]. [Citado 06 julio 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>
31. Larrazabal B., Justo G. Comparativa en requerimientos legislativos en farmacovigilancia para los titulares de la autorización de comercialización, en España y los distintos países latinoamericanos. Universidad de Navarra; [Internet]. 2020. [Citado 06 julio de 2022]. Disponible en: <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3032310>