

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE
ENFERMERIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



**Difusión de las alertas sobre reacciones adversas
medicamentosas publicadas por digemid de 2011 al 2016**

Trabajo Académico

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

Autor

Narda Catalina Loayza Mondalgo

Tumbes – Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE
ENFERMERIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



**Difusión de las alertas sobre reacciones adversas
medicamentosas publicadas por digemid de 2011 al 2016**

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. Jose Miguel Silva Rodriguez (presidente)

Dra. Ana Maria Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Tumbes – Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE
ENFERMERIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



**Difusión de las alertas sobre reacciones adversas
medicamentosas publicadas por digemid de 2011 al 2016**

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

Narda Catalina Loayza Mondalgo (Autor)

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel

Tumbes – Perú

2020

iii



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 diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486-Cercado de 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 los coordinadores de representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Luz María Javier Alva y un representante del Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas, con el objetivo de evaluar el trabajo académico de tipo monografía denominado “Difusión de las alertas sobre reacciones adversas medicamentosas publicadas por DIGEMID de 2011 al 2016” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor(a) LOYAZA MONDALGO NARDA CATALINA.

A las 9 nueve horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por inicio 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, LOYAZA MONDANGO NARDA CATALINA, queda apto(a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las once horas, el presidente del jurado dio por concluido el 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 MARIA JAVIER ALVA
secretaria del jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS
Vocal del jurado

Difusión de las alertas sobre reacciones adversas medicamentosas publicadas por digemimid de 2011 al 2016

por Narda Catalina Loayza Mondalgo

| 

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013

Fecha de entrega: 08-may-2024 08:46p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2374703437

Nombre del archivo: _MONOGRAF_A_-_NARDA_LOAYZA_tercerarevisi_n.docx (397.96K)

Total de palabras: 5072

Total de caracteres: 31285

Difusión de las alertas sobre reacciones adversas medicamentosas publicadas por digemid de 2011 al2016

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.farmaco.hc.edu.uy Fuente de Internet	3%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	2%
3	es.slideshare.net Fuente de Internet	1%
4	www.elperulegal.com Fuente de Internet	1%
5	www.aemps.gob.es Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Universidad Autonoma de Chile Trabajo del estudiante	1%
7	edoc.pub Fuente de Internet	1%
8	publicaciones.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía Activo

| *Balce*
z

Mg. Balgelica Antazara Cervantes Rujel

DNI N° 29645154

CODIGO ORCID N° 0000-0002-3629-6013

DEDICATORIA

A Dios por su guiarme en mis estudios, a mis padres, y a mi hijo, que son el motor de mi vida.

Narda.

ÍNDICE

DEDICATORIA	viii
RESUMEN	x
INTRODUCCIÓN	12
MARCO TEORICO	17
1.1. Antecedentes	17
1.2.bases teóricas	20
CONCLUSIONES	26
RECOMENDACIONES	27
REFERENCIAS CITADAS	28
ANEXOS	31

RESUMEN

La investigación titulada: **difusión de las alertas sobre reacciones adversas medicamentosas publicadas por DIGEMID de 2011 al 2016**

Se observa que las Alertas de Seguridad publicadas por DIGEMID relacionadas a reacciones adversas medicamentosas se incrementaron desde el año 2011 hasta el año 2014, luego tuvieron una leve disminución hasta octubre del 2016

La DIREMID de Ica, debería supervisar permanentemente que las Alertas publicadas periódicamente por la DIGEMID, se encuentren disponibles en los establecimientos farmacéuticos y se difundan a los usuarios finales.

Los profesionales de la salud que se encuentran autorizados para prescribir deberían tener mayor cuidado con la canagliflozina, utilizada para el tratamiento de la diabetes toda vez que cuenta con mayor cantidad de alertas en los años 2015 y 2016, siendo un riesgo potencial para los pacientes.

Asimismo, el conocimiento de las Alertas referidas a este medicamento se debe difundir por los Químico Farmacéuticos, debido a sus reacciones adversas.

Palabras claves: Alerta, Difusión, Farmacovigilancia.

ABSTRAC

The research titled: dissemination of warnings about adverse drug reactions published by DIGEMID from 2011 to 2016

It is observed that the Safety Alerts published by DIGEMID related to adverse drug reactions increased from 2011 to 2014, then had a slight decrease until October 2016.

The DIREMID of Ica should permanently supervise that the Alerts published periodically by the DIGEMID are available in pharmaceutical establishments and are disseminated to end users.

Health professionals who are authorized to prescribe should be more careful with canagliflozin, used for the treatment of diabetes, since it has a greater number of alerts in 2015 and 2016, being a potential risk for patients.

Likewise, knowledge of the Alerts referring to this medication must be disseminated by Pharmaceutical Chemists, due to its adverse reactions.

Keywords: Alert, Dissemination, Pharmacovigilance.

INTRODUCCIÓN

Realidad Problemática

“La utilización inútil e irracional de los medicamentos es un problema que afecta a todos los ámbitos de la atención de salud. El gasto innecesario por persona derivado de estas malas prácticas es generalmente mayor en los hospitales, lo cual es preocupante porque los recursos son limitados. Gran parte del gasto podría disminuirse si se aplicaran unos pocos principios sencillos de gestión y uso de los medicamentos. No obstante, la aplicación de estos principios depende de la coordinación de todos los profesionales de la salud y para el establecimiento de políticas farmacéuticas adecuadas.

La Reacción adversa a un medicamento (RAM) es una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica. La expresión «**reacción adversa inesperada**» se refiere a una reacción cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con lo indicado en el prospecto o la autorización de comercialización del país en el que se produce la reacción o con lo que cabría esperar teniendo en cuenta las características del medicamento. Una reacción adversa **grave** es cualquier incidente médico que, a cualquier dosis utilizada normalmente en seres humanos; puede producir la muerte, prolongue la hospitalización, ocasione una discapacidad o incapacidad permanente o significativa, y/o sea potencialmente mortal.

Lo cual puede provocar que se produzca la muerte, exija la hospitalización del paciente o prolongue la hospitalización de un enfermo ya hospitalizado, ocasione una discapacidad o incapacidad permanente o significativa, o sea

potencialmente mortal; por falta de conocimiento ya que se da post-comercialización”. (OMS, 2003)

“Los farmacéuticos comunitarios, están en una situación óptima para realizar actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, ya que disponen de la posibilidad de una comunicación y acceso al público, que a veces es más difícil para los otros profesionales sanitarios. Además, la sociedad les reconoce prestigio y autoridad en el campo sanitario y una especial habilidad en la transmisión de información útil para el ciudadano. Su formación les permite evaluar la gran cantidad de información existente relacionada con la salud y, por su contacto diario con el público, puede transmitirla con total comprensión por parte de la persona receptora. Por tanto, desde la farmacia se puede educar a los usuarios con el fin de disminuir los factores de riesgo y modificar sus comportamientos en sentido favorable a la salud, ya que los farmacéuticos en la farmacia de la comunidad son fácilmente accesibles.” (Debesa, 2006)

“Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud; sin embargo, pese a todas las ventajas que estos ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso la muerte. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad”. (OPS, 2010)

“Un total de 4,600 pacientes han manifestado ante algún profesional de la salud padecimientos “raros e inesperados” por el uso de sus medicamentos el año pasado, según lo informado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid en 2010), que alertó que si este tipo de reacciones no son tratadas a tiempo pueden conducir al fallecimiento.

El especialista de la Digemid, Pedro Yarasca, refirió que entre las acciones adversas reportadas figuran dolores de cabeza, mareos, alergias (ronchas y pruritos en la piel), hasta edema o hinchazón de algunas zonas del cuerpo.

Explicó que estas reacciones adversas a los fármacos desencadena tres peligros principales en el paciente que afecta su calidad de vida: la gravedad de su enfermedad, la aparición de otra nueva enfermedad y un gasto económico mayor por la compra de nuevos medicamentos.

Yarasca comentó que entre los medicamentos que ocasionan reacciones adversas se encuentran los antibióticos, analgésicos y antiinflamatorios, antihistamínicos, inyectables, antigripales, y en menor grado cremas y ungüentos”. (Yarasca, 2011)

“Según lo estipulado en el artículo 2° del DS-013-2014, Algunos de los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; es promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la relación beneficio – riesgo.

Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos. (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, 2014).

En el artículo 3° del DS-013-2014, se indica que El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo de la Dirección de Acceso y

Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se ocupará entre algunos puntos de:

Desarrollar acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad”. (El Peruano, 2014)

“En los Resultados de los Indicadores de Farmacovigilancia 2016-1, realizados por la Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) sobre Distribución de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CRR (Centros de Referencia Regional) 2015-2016, que la ciudad de Ica presenta el **25%** en difusión de seguridad (Tabla 1)” (DIGEMID, 2016).

“La Señal o Alerta: Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. La publicación de una alerta suele implicar la necesidad de algún tipo de revisión o acción”. (Uppsala Monitoring Centre, 2000)

Justificación

Es necesario conocer las Alertas sobre Reacciones Adversas Medicamentosas porque brindan información a los profesionales de la salud y al público en general sobre productos que podrían poner en riesgo su salud (Digemid, 2011)

El presente trabajo académico persigue objetivos que lo guían en su desarrollo y entre ellos tenemos al:

OBJETIVO GENERAL: Analizar la Difusión las Alertas sobre Reacciones Adversas Medicamentosas publicadas por DIGEMID del 2011 - 2016;

Asimismo, tenemos:

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: 1. Conocer número de alertas por año sobre reacciones adversas medicamentosas publicadas por DIGEMID; 2. Analizar la difusión de las alertas sobre reacciones adversas medicamentosas publicadas por DIGEMID de acuerdo al grupo Farmacoterapéutico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Es un método Descriptivo Exploratorio

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes:

A continuación incluimos como antecedentes de investigación, bibliografía relacionada con el tema.

“Elaboró un documento sobre “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano”. Indica que la farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el titular de la autorización de comercialización, las autoridades sanitarias, el médico, el farmacéutico, el enfermero y el paciente, así como el evaluador de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas. Todos deben compartir la máxima información sobre los medicamentos para alcanzar una utilización óptima y poder identificar lo más rápidamente posible reacciones adversas graves o no conocidas en el momento de su autorización, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad. El objetivo de estas Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, es definir las bases que contribuyan al establecimiento de un sistema de garantía de calidad en las actividades del Sistema Español de Farmacovigilancia” (Aemps, Setiembre - 2002)

La OMS, (2003). Elaboró una Guía Práctica-Comités de Farmacoterapia, en la que considera que la seguridad de los medicamentos es fundamental para el cuidado de la salud. Un CFT (Comité Farmacoterapéutico) puede influir de forma significativa en la prevención y gestión de los problemas de seguridad de los medicamentos mediante las tareas siguientes:

- Evaluar las publicaciones acerca de los problemas de seguridad de los medicamentos nuevos propuestos para su inclusión en el formulario;
- Prevenir la aparición de RAM, asegurándose que se evalúa cuidadosamente a los pacientes antes de recetarles medicamentos y asegurándose de que el personal ha sido adecuadamente capacitado;
- Poner en práctica sistemas de seguimiento de los casos de RAM, lo que incluye el examen periódico de los informes de RAM;
- Evaluar los casos de posibles RAM;
- Notificar las RAM a las autoridades de reglamentación farmacéutica y a los fabricantes;
- Vigilar e investigar los errores de medicación;
- Vigilar e investigar los problemas de calidad de los medicamentos.

“Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. DIGEMID, 2016. En su página web, describe los siguientes objetivos de la farmacovigilancia:

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- Detección de aumento de frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y la difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

También describe algunos alcances sobre Notificación de Reacciones Adversas:

- Cualquier profesional de salud puede y debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos.
- La notificación es voluntaria y se realiza a través de la Hoja de Reporte (Hoja Amarilla).

- Se debe notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, serias o no serias, conocidas o desconocidas.
- Se debe notificar a través del responsable de su institución o directamente al centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas”. (DIGEMID, 2016)

“Realizó una tesis sobre “Conocimiento de Farmacovigilancia y Reporte de Reacciones Adversas Institucional”, considerando en su Discusión, que de acuerdo al estudio realizado sobre Conocimiento sobre Farmacovigilancia y reporte de Reacciones Adversas Medicamentosas en el personal médico de la Unidad de Medicina Familiar No. 73 se observó que hubo mayor participación de médicos residentes con un 62.3% y que tienen un mayor conocimiento sobre este tema en comparación con médicos familiares con porcentaje de 37.7% de participantes, siendo el conocimiento deficiente el más predominante 50% en médicos residentes y 43% de médicos familiares, notándose que gran parte de la carencia de este conocimiento que desconocen de que se encarga la farmacovigilancia, sus normas legales y el por qué es necesaria notándose un sub-registro ya que no sabe un 73.9% dónde acudir para su reporte en caso de presenciar una reacción adversa y desconocimiento de los formatos para realizarlo en un 69.6%” (Castillo, 2014).

Correa Carhuachin, Manayalle Torres, León Jiménez, Cubas Benavides, (2011) realizaron un artículo sobre “Instrumento para Medir el Nivel de Conocimiento sobre Hígado Graso no Alcohólico en Médicos Generales”, y el cual consideraron la elaboración de un cuestionario para evaluar el nivel de conocimientos, asimismo demostrará si los médicos generales están o no capacitados para identificar casos sobre HGNA, de lo contrario incentivará a instituciones de la salud a capacitar a los médicos a detectar esta enfermedad y así poder darles un oportuno tratamiento y reducir sus complicaciones a largo plazo entre ellas la muerte. (Correa V., 2011)

1.2 Bases Teóricas:

Las ALERTAS, son documentos oficiales que emite DIGEMID en relación a medicamentos o dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de dar a conocer sobre observaciones, reacciones adversas, falsificaciones, retiro de mercado, entre otros”. (Farmacovigilancia, 2012)

El artículo 8° del Reglamento de la Ley N° 28173, Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú , aprobado con Decreto Supremo N° 008-2006-SA del 09 de mayo del 2006, establece: “El Químico Farmacéutico es responsable de la dispensación, de la información y orientación al usuario sobre la administración , uso y dosis del medicamento, otros productos farmacéuticos, afines, sus interacciones con otros medicamentos y alimentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. (El Peruano, 2006)

“Con Resolución Directoral N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA de 09 de junio 2015, aprueba el documento denominado “Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID”, en cuyo numeral 5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS, establece: Alerta DIGEMID.- Documento emitido por la (ANM) Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, como medida de seguridad sanitaria, a través del cual se da a conocer a la comunidad científica nacional y a la población en general, las acciones reguladoras y otras acciones, sobre la seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad , entre otros, relacionadas a los productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios , con el objetivo final de controlar y minimizar el riesgo relacionado a la comercialización y su utilización respectiva.

Medida de seguridad, es una medida que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

(ANM) y que de acuerdo a los criterios técnicos se considera sanitariamente justificable, para evitar o minimizar el riesgo en la salud de la población” (Digemid, 2015).

“Según el Glosario de Términos del D.S. 016-2011-SA, se describe lo siguiente:

REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM): Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

REACCION ADVERSA LEVE: Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

REACCION ADVERSA MODERADA: Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente, requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

REACCION ADVERSA GRAVE: Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente;

- b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria ;
- c) Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa;
- d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido;
- e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente”.

SOSPECHA DE REACCION ADVERSA: Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos”. (El Peruano, 2011)

“SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA: Estructura nacional coordinada por la Dirección General de medicamentos, insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud. (DIGEMID, 2011 - 2016)

A efecto de conocer el nivel de conocimiento de parte de los profesionales de la Salud, se tomó antecedentes Bibliográficos de autores los cuales consideran la elaboración de encuesta mediante cuestionarios.

Realizaron un artículo sobre “Instrumento para Medir el Nivel de Conocimiento sobre Hígado Graso no Alcohólico en Médicos Generales”, y el cual consideraron la elaboración de un cuestionario para determinar el nivel de conocimientos, asimismo demostrará si los médicos generales están o no capacitados para identificar casos sobre HGNA, de lo contrario incentivará a instituciones de la salud a capacitar a los médicos a detectar esta enfermedad y así poder darles un oportuno tratamiento y disminuir sus complicaciones a largo plazo entre ellas la muerte. (Correa V., 2011)

Tabla 1. Número de Alertas por Año Publicadas por DIGEMID sobre RAMs

Años	NÚMERO DE ALERTAS POR AÑO SOBRE RAMs
2011	6
2012	8
2013	16
2014	24
2015	22
2016	14

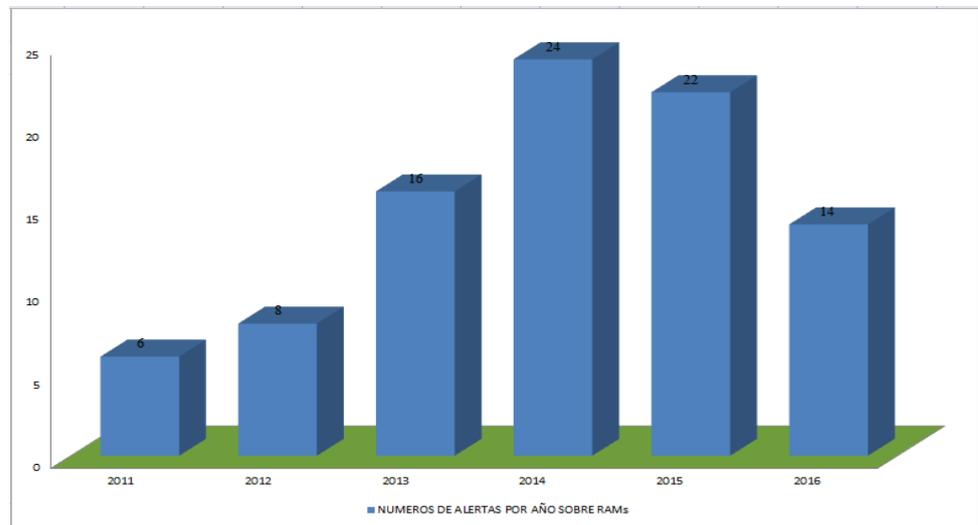


Figura 1. Número de Alertas por Año Publicadas por DIGEMID sobre RAMs

En la **Tabla 2**, se observa que el Grupo Farmacoterapéutico que obtuvo mayor cantidad de Alertas (4 alertas en el período de setiembre del 2011 a octubre del 2016) por reacciones adversas medicamentosas es “Fármacos usados en diabetes, otros fármacos antihiper glucemiantes, excluidas las insulinas”, específicamente el principio activo canagliflozina.

Tabla 2. Resumen de Alertas de Seguridad Publicadas por DIGEMID que se presentaron con Mayor Frecuencia de acuerdo al Grupo Farmacoterapéutico en el Período Setiembre 2011 a Octubre del 2016
(OMS, 2016)

Grupo Farmacoterapéutico	Principio Activo	cuantas veces
Productos Tópicos para el Dolor Articular y Muscular	mentol	2
Bisfosfonatos, para el tratamiento de enfermedades óseas	alendronato, clodronato, ibandronato, pamidronato, residronato, zoledronato	3
Antiandrógenos y estrógenos; ciproterona y estrógeno.	ciproterona+etinilestradiol	2
Agentes antineoplásicos, anticuerpos monoclonales	rituximab	2
Fármacos usados en diabetes, otros fármacos antihiper glucemiantes,	canagliflozina	4

excluidas las insulinas		
Otros farmacos que afectan la estructura ósea y la mineralizacion	denosumab	2
Alcaloides del opio y derivados	codeina	2
Otros analgésicos y antipirético:Anilidas	paracetamol	2
Inmunosupresores selectivos	fingolimod	2
Antiepilépticos	valproato de sodio	2
Antiepilépticos	ácido valproico	2
Productos antiinflamatorios y antireumáticos, no esteroides.	diclofenaco	2

CAPÍTULO II

CONCLUSIONES

- Se observa que las Alertas de Seguridad publicadas por DIGEMID relacionadas a reacciones adversas medicamentosas se incrementaron desde el año 2011 hasta el año 2014, luego tuvieron una leve disminución hasta Octubre del 2016
- Los profesionales de la salud que se encuentran autorizados para prescribir deberían tener mayor cuidado con la canagliflozina, utilizada para el tratamiento de la diabetes toda vez que cuenta con mayor cantidad de alertas en los años 2015 y 2016, siendo un riesgo potencial para los pacientes.
- Asimismo, el conocimiento de las Alertas referidas a este medicamento se deben difundir por los Químico Farmacéuticos, debido a sus reacciones adversas.

RECOMENDACIONES

Se recomienda a las autoridades del Ministerio de Salud a nivel nacional, evaluar y mejorar la forma de difusión de las alertas de seguridad, dirigidas al personal de salud y a la población de manera oportuna a fin de evitar reacciones adversas.

REFERENCIAS CITADAS

1. Aemps. (Setiembre - 2002). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*. España: BPFV-SEFV.
2. Castillo, M. (2014). *Conocimiento de Farmacología y Reporte de Reacciones adversas Institucional (Tesis de Especialista en Medicina Familiar)*. México - Veracruz: Universidad Veracruzana.
3. Centre, U. M. (2013). *Glosario de Términos usados en Farmacovigilancia*. Estados Unidos: Uppsala Monitoring Centre.
4. Correa V., M. M. (2011). *Validación de un Instrumento para Medir el Nivel de Conocimiento sobre Hígado graso no Alcohólico en Médicos Generales*. Perú: Rev. Gastroenterol.
5. Debesa, F. (2006). El farmacéutico y la Salud Pública. *Revista Cubana de Farmacia*, 40.
6. DIGEMID. (2011 - 2016). *Alertas - Seguridad*. Lima - Perú: Digemid - Minsa.
7. Digemid. (2015). *Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID (Resolución Directoral N° 082 - DIGEMID - DG - MINSA)*. Lima - Perú: DIGEMID.
8. DIGEMID. (2016). *Resultados de los Indicadores de Farmacovigilancia - Unidad de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt). Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*. Lima - Perú: Cenafyt - Digemid.
9. DIGEMID. (2016). *Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*. Lima-Perú: Digemid - Minsa.

10. El Peruano. (11 de Mayo de 2006). Aprueban Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. *Decreto Supremo 008*, pág. 31801 al 318504.
11. El Peruano. (27 de Julio de 2011). Aprueban Reglamento para el Registro, control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo 016 (Glosario de términos y definiciones). *El Peruano*, págs. 447499 (122 - 123).
12. El Peruano. (08 de Julio de 2014). Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - Decreto Supremo 013. *El Peruano*, pág. 527162 al 527164.
13. Farmacovigilancia. (28 de Marzo de 2012). *Alertas DIGEMID*. Obtenido de <http://farmacovigilanciagm.blogspot.pe>:
<http://farmacovigilanciagm.blogspot.pe/2012/03/alertas-digemid.html>
14. Moya, R. (2009). *Estadística Descriptiva Conceptos y Aplicaciones*. Perú: San Marcos E.I.R.L.
15. OMS. (2003). *Comités de Farmacoterapia, Guía Practica*. Ginebra, Canton de Ginebra, Suiza: OMS.
16. OMS. (19 de Diciembre de 2016). *www.whooc.no*. Obtenido de Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index:
https://www.whooc.no/atc_ddd_index/
17. OPS. (Diciembre de 2010). *Red Panamericana de Amortización de la Reglamentación Farmacéutica. Red PARF Documento Técnico N° 5. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Washington, Estados Unidos:

OPS. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

18. Quezada, N. (2012). *Estadística con SPSS 20*. Perú: Macro E.I.R.L.
19. Uppsala Monitoring Centre. (7 de Junio de 2000). <https://www.who-umc.org>.
Obtenido de <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/publications/umc-publications/>: <https://www.who-umc.org/media/1703/24747.pdf>
20. Yarasca, Q. P. (08 de Junio de 2011). "Más de 4.600 personas han padecido Reacciones Adversas a Medicamentos en 2010". (R. Nacional, Entrevistador) Lima - Perú: Farma Y Salud.

ANEXOS

ANEXO 1

“Tabla 1. Resumen de las alertas publicadas por DIGEMID durante el período Setiembre 2011 a Octubre 2016” (DIGEMID, 2011 - 2016)

Alertas sobre reacciones adversas medicamentosas publicadas por DIGEMID en los años 2011 al 2016						
Nº	Alerta Digemid Nº	Año de Publicación de la alerta	Mes	Fecha de Publicación de la Alerta	tipo de alerta	Título de la Alerta
ALERTAS AÑO 2011						
1	26-2011	2011	setiembre	07/09/2011	seguridad	Bisfosfonatos: Riesgo de fracturas Atípicas de Fémur
2	27-2011	2011	setiembre	07/09/2011	seguridad	Agonistas Beta Adrenérgicos de Acción Prolongada: Riesgo de Empeoramiento de los Síntomas del Asma
3	30-2011	2011	setiembre	07/09/2011	seguridad	Cancelación del Registro Sanitario de Todos los Medicamentos que contienen el Principio Activo Lindano
4	32-2011	2011	Diciembre	27/12/2011	seguridad	Ketoprofeno de Administración Tópica: Riesgo de Reacciones de Fotosensibilidad
5	33-2011	2011	Diciembre	27/12/2011	seguridad	Clopidogrel: Disminución de la Respuesta Antiplaquetaria e Interacciones en Algunos Pacientes.
6	36-2011	2011	Diciembre	27/12/2011	seguridad	Tramadol: Riesgo de Suicidio en Pacientes que Usan Tranquilizantes o Antidepresivos
ALERTAS AÑO 2012						

1	06-2012	2012	Marzo	07/03/2012	seguridad	Finasterida: Riesgo de Cáncer de Próstata y Mama. Dutasterida: Riesgo de Cáncer de Próstata.
2	07-2012	2012	Marzo	07/03/2012	seguridad	Deferasirox: Insuficiencia Renal, Hepática y/o hemorragia Gastrointestinal.
3	08-2012	2012	Marzo	07/03/2012	seguridad	Derivados Terpénicos en Supositorios: Restricciones de Uso en Niños.
4	10-2012	2012	Marzo	07/03/2012	seguridad	Dronedarona: Nuevas Restricciones de Uso y Riesgo de Reacciones
5	13-2012	2012	Mayo	04/05/2012	seguridad	Uso de Topiramato Durante el Embarazo: Riesgo de Fisuras Orales en Recién Nacidos
6	15-2012	2012	Mayo	04/05/2012	seguridad	Simvastatina: Nuevas Restricciones
7	16-2012	2012	Mayo	04/05/2012	seguridad	Pioglitazona: Riesgo de Cáncer de Vejiga
8	17-2012	2012	Mayo	04/05/2012	seguridad	Ácido Zoledrónico: Riesgo de Insuficiencia Renal
ALERTAS AÑO 2013						
1	03-2013	2013	Abril	08/04/2013	seguridad	Metoclopramida: Restricciones de Uso en niños y Adolescentes
2	04-2013	2013	Abril	08/04/2013	seguridad	Denosumab: Riesgo de Hipocalcemia Sintomática Grave
3	05-2013	2013	Abril	08/04/2013	seguridad	Analgésicos Tópicos de Venta Sin Receta Médica: Casos Raros de Quemaduras Graves
4	06-2013	2013	Abril	08/04/2013	seguridad	Suspensión del Registro Sanitario del Medicamento Cordaptive® (Ácido Nicotínico + Laropiprant)
5	07-2013	2013	Abril	08/04/2013	seguridad	Reacciones Adversas por Ciproterona+Etinilestradiol
6	08-2013	2013	Abril	15/04/2013	seguridad	Azitromicina: Riesgo de Arritmias Potencialmente Fatales.
7	09-2013	2013	Mayo	03/05/2013	seguridad	Suspensión del Registro Sanitario de los Medicamentos con Calcitonina de Administración Intranasal
8	10-2013	2013	Mayo	03/05/2013	seguridad	Fingolimod: Revisión del Balance Beneficio-Riesgo

9	18-2013	2013	Julio	31/07/2013	seguridad	Diclofenaco de Administración Sistémica: Riesgo Cardiovascular
10	19-2013	2013	Julio	31/07/2013	seguridad	Precauciones para el Uso de Sulfato de Magnesio en Administración Parenteral
11	20-2013	2013	Julio	31/07/2013	seguridad	Contraindicaciones de Valproato de Sodio, Ácido Valproico y Divalproato de Sodio en Prevención de Migrañas en Mujeres Embarazadas.
12	21-2013	2013	Julio	31/07/2013	seguridad	Riesgo de Aletargamiento por el Uso de Zolpidem
13	22-2013	2013	Julio	31/07/2013	seguridad	Ranelato de Estroncio: Riesgo de Infarto de Miocardio
14	39-2013	2013	Diciembre	04/12/2013	seguridad	Codeína: Restricciones de Uso Como Analgésicos en Niños
15	40-2013	2013	Diciembre	04/12/2013	seguridad	Paracetamol: Riesgo de Reacciones Dermatológicas Graves
16	41-2013	2013	Diciembre	04/12/2013	seguridad	Soluciones Intravenosas de Hidroxietil Almidón: Restricciones de Uso
ALERTAS AÑO 2014						
1	01-2014	2014	Enero	02/01/2014	seguridad	Ketoconazol de Administración Sistémica (Tabletas): Riesgo de Hepatotoxicidad, Insuficiencia Suprarrenal e Interacciones con Medicamentos.
2	03-2014	2014	Enero	02/01/2014	seguridad	Mefloquina: Riesgo de Reacciones adversas Neurológicas y Psiquiátricas.
3	11-2014	2014	Marzo	13/03/2014	seguridad	Dabigatrán Etxilato: Riesgo de Eventos Tromboembólicos y Sangrado
4	12-2014	2014	Marzo	13/03/2014	seguridad	Trimetazidina: Restricciones de Uso.
5	16-2014	2014	Abril	01/04/2014	seguridad	Tromboembolismo Asociado al Uso de Ciproterona+Etinilestradiol
6	18-2014	2014	Mayo	05/05/2014	seguridad	Efectos Adversos Asociados con el Uso Excesivo de Productos que Contienen Fosfato de Sodio
7	30-2014	2014	Mayo	16/05/2014	seguridad	Mirtazapina: Riesgo de Alteraciones del Ritmo Cardíaco

8	31-2014	2014	Mayo	16/05/2014	seguridad	Metilfenidato: Riesgo de Erecciones Prolongadas
9	32-2014	2014	Mayo	16/05/2014	seguridad	Litio; Riesgo de Hipercalcemia e Hiperparatiroidismo
10	33-2014	2014	Mayo	16/05/2014	seguridad	Restricciones de Uso de Tiocolchicósido de Administración Sistémica
11	34-2014	2014	Julio	04/07/2014	seguridad	Filgrastim y Pegfilgrastim: Riesgo de Síndrome de Fuga Capilar
12	41-2014	2014	Agosto	29/08/2014	seguridad	Diacereína: Restricciones de Uso
13	42-2014	2014	Agosto	29/08/2014	seguridad	Capecitabina: Riesgo de Reacciones Graves de la Piel
14	43-2014	2014	Agosto	29/08/2014	seguridad	Clobazam: Riesgo de Reacciones Graves de la Piel
15	44-2014	2014	Agosto	29/08/2014	seguridad	Ondansetron de Administración Intravenosa: Prolongación del Intervalo QT y Nuevas Recomendaciones de Uso
16	45-2014	2014	Agosto	29/08/2014	seguridad	Eszopiclona: Riesgo de Menor Nivel de Alerta Mental a la Mañana Posterior a su Uso
17	46-2014	2014	Agosto	29/08/2014	seguridad	Risperidona, Paleperidona o Palmitato de Paliperidona: Riesgo de Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio
18	60-2014	2014	Octubre	10/10/2014	seguridad	Benzocaína: Riesgo de Metahemoglobinemia
19	62-2014	2014	Octubre	10/10/2014	seguridad	Lindocaína de Administración Tópica Oral: No debe Utilizarse para Tratamiento del Dolor por Dentición
20	63-2014	2014	Octubre	10/10/2014	seguridad	Docetaxel: Síntomas de Intoxicación Alcohólica después del Tratamiento
21	64-2014	2014	Noviembre	25/11/2014	seguridad	Ranelato de Estroncio: Restricciones de Uso
22	65-2014	2014	Noviembre	25/11/2014	seguridad	Domperidona: Restricciones de Uso
23	66-2014	2014	Octubre	29/10/2014	seguridad	Denosumab (60mg/mL; 120mg/1.7mL) Solución Inyectable: Riesgo de Osteonecrosis Mandibular, Fracturas Atípicas de Fémur e Hipocalcemia

24	75-2014	2014	Diciembre	18/12/2014	seguridad	Recomendaciones para Prevenir Posibles Reacciones Adversas Producidas por el Uso de Corticosteroides
ALERTAS AÑO 2015						
1	07-2015	2015	Febrero	19/02/2015	seguridad	Ziprasidona: Riesgo de Reacciones Cutáneas Poco Comunes, Pero Potencialmente Fatales
2	08-2015	2015	Febrero	19/02/2015	seguridad	Ustekinumab: Riesgo de Dermatitis Exfoliativa y Psoriasis Eritrodérmica.
3	09-2015	2015	Febrero	19/02/2015	seguridad	Rituximab: Riesgo de Reactivación de Hepatitis B
4	10-2015	2015	Febrero	19/02/2015	seguridad	Omalizumab: Riesgo de Trastornos Cardíacos y Cerebrales
5	11-2015	2015	Febrero	19/02/2015	seguridad	Galantamina: Riesgo de Reacciones Adversas Graves en la Piel
6	12-2015	2015	Febrero	19/02/2015	seguridad	Bromocriptina: Condiciones de Uso
7	13-2015	2015	Febrero	19/02/2015	seguridad	Aceclofenaco: Riesgo Cardiovascular
8	15-2015	2015	Febrero	27/02/2015	seguridad	Derivados Ergóticos : Restricción de Indicaciones
9	20-2015	2015	Marzo	20/03/2015	seguridad	Rituximab: Riesgo de Reacciones Cutáneas Graves
10	28-2015	2015	Abril	27/04/2015	seguridad	Valproato: Recomendaciones de Uso en mujeres en Eda Fertil
11	30-2015	2015	Mayo	20/05/2015	seguridad	Micofenolato de Mofetilo, Micofenolato de Sodio y Ácido Micofenólico: Riesgo de Bronquiectasias e Hipogammaglobulinemia
12	33-2015	2015	Junio	04/06/2015	seguridad	Telaprevir: Riesgo de Pancreatitis
13	34-2015	2015	Mayo	25/05/2015	seguridad	Ivabradina: Restricciones de Uso para Reducir el Riesgo de Problemas Cardíacos
14	38-2015	2015	Junio	25/06/2015	seguridad	Triamcinolona Acetónido Suspensión Inyectable: Restricciones de Uso, Actualización de Advertencias, Precauciones y Reacciones Adversas.

15	44-2015	2015	Agosto	04/08/2015	seguridad	Recomendaciones para el Uso Adecuado de Canagliflozina, Dapagliflozina y Empagliflozina (Inhibidores de SGL T2)
16	45-2015	2015	Setiembre	09/09/2015	seguridad	Ibuprofeno o Dexibuprofeno de Administración Sistémica: Riesgo Cardiovascular a Dosis Altas
17	54-2015	2015	Setiembre	30/09/2015	seguridad	Reducción Grave de la Frecuencia Cardíaca con el Uso de Amiodarona Junto con Tratamientos Contra la Hepatitis C
18	55-2015	2015	Noviembre	11/11/2015	seguridad	Ambroxol y Bromhexina: Riesgo de Reacciones Alérgicas y Cutáneas Severas
19	56-2015	2015	Noviembre	11/11/2015	seguridad	Dexrazoxano: Restricciones de Uso
20	57-2015	2015	Noviembre	11/11/2015	seguridad	Nilotinib: Riesgo de Desarrollar Enfermedades Relacionadas con la Aterosclerosis
21	64-2015	2015	Diciembre	21/12/2015	seguridad	Codeína: Nuevas Restricciones de Uso como Antitusígeno en Niños
22	65-2015	2015	Diciembre	21/12/2015	seguridad	Canagliflozina: Riesgo de Fracturas Óseas y Disminución de la Densidad Mineral Ósea
ALERTAS AÑO 2016						
1	04-2016	2016	Enero	27/01/2016	seguridad	Suspensión del Registro Sanitario de los Medicamentos con Carisoprodol
2	07-2016	2016	Febrero	25/02/2016	seguridad	Fingolimod: Riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva y Cáncer de Piel
3	08-2016	2016	Febrero	25/02/2016	seguridad	Vemurafenib: Riesgo de Potenciación de la Toxicidad Asociada al Tratamiento Radioterápico y Riesgo de Pancreatitis
4	09-2016	2016	Febrero	25/02/2016	seguridad	Canagliflozina, Dapagliflozina y Empagliflozina: Riesgo de Cetoacidosis e Infecciones Graves del Tracto Urinario.
5	23-2016	2016	Mayo	04/05/2016	seguridad	Bifosfonatos: Nuevas Recomendaciones para Minimizar el Riesgo de Osteonecrosis Mandibular

6	24-2016	2016	Mayo	04/05/2016	seguridad	Diclofenaco de Administración Sistémica: Cambio de Condición de Venta a "Venta con Receta Médica"
7	25-2016	2016	Mayo	04/05/2016	seguridad	Everolimus: Riesgo de Angiodema con el Uso Concomitante de Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA)
8	29-2016	2016	Junio	29/06/2016	seguridad	Canagliflozina: Posible Incremento del Riesgo de Amputaciones no Traumáticas en Miembros Inferiores
9	33-2016	2016	setiembre	29/09/2016	seguridad	Infliximab: Riesgo de Aparición o Reactivación de Tuberculosis
10	34-2016	2016	setiembre	29/09/2016	seguridad	Riesgo de Quemaduras por Extravasación de Dextrosa 10% al 50%
11	35-2016	2016	setiembre	29/09/2016	seguridad	Monitorización de la Neutropenia Asociada con Clozapina
12	36-2016	2016	setiembre	29/09/2016	seguridad	Capecitabina: Riesgo de Toxicidad grave en pacientes con deficiencia de DPD (Dihidropirimidina Deshidrogenasa)
13	37-2016	2016	setiembre	29/09/2016	seguridad	Talidomida: Actualización de la Información de Seguridad.
14	38-2016	2016	setiembre	29/09/2016	seguridad	Oxaliplatino: Actualización de la Información de Seguridad