



Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Boletín informativo
N° 01 -2021

VOLUMEN N° 1



DIRECCIÓN EJECUTIVA
DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS



» **Cumple con los protocolos**
LoretoNoBajemosLaGuardia



Vacúnate
sin miedo



Mantén tu
distancia



Lávate las
manos



Usa siempre
mascarilla



Evita estar en
aglomeración

Centro de Referencia Regional Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Loreto

Si tiene alguna inquietud o desea reportar alguna reacción, no dude en contactarse con nosotros mediante estos canales:

Email:

- » farmacovigilancia@diresaloreto.gob.pe
- » fyt.vigilanciadiremidloreto@gmail.com



-
- **Pág. 03** *Editorial.*
 - **Pág. 04** *Caso Clínico: Úlcera dérmica por ivermectina subcutánea en el tratamiento de COVID-19.*
 - **Pág. 05** *Alertas sobre fármacos de estrecho margen terapéutico.*
 - **Pág. 06** *Asistencias técnicas a profesionales de la salud de IPRESS públicas y privadas.*
 - **Pág. 07** *Rol del Químico Farmacéutico en la farmacovigilancia de vacunas COVID -19.*
 - **Pág. 07** *Avance anual de notificaciones del Centro de referencia regional farmacovigilancia y Tecnovigilancia Loreto.*
 - **Pág. 08** *Manifestaciones clínicas más frecuente atribuidos a las vacunas COVID-19.*

“La vigilancia de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos es tarea de todos”

Director Regional de DIRESA Loreto:

» Dr. Chaner Zumaeta Cordova

Director Ejecutivo de DIREMID:

» Q.F. Claudio Apagüño Arévalo

Directora de Comunicaciones de DIRESA Loreto:

» Lic. Cinthia Frescia Ortega Pérez

Directora de Acceso y Uso de Medicamentos:

» Q.F. Doris Lorena López Alama

Equipo del Centro Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

» Q.F. Gladys Oriana Villacorta
Barbarán

» Q.F. Jacqueline Margot Gonzales
Díaz

Editora:

» Q.F. Gladys Oriana Villacorta
Barbarán

Diseño y edición:

» Dñdor. Gráf. Paulo Gómez Paredes

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD LORETO

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS**

**CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA
LORETO**

Dirección:

» Av. Benemérita Guardia Civil Lte. A,
Zona Urbana-Pampachica-Iquitos

Email:

» farmacovigilancia@diresaloreto.gob.pe
» fyt.vigilanciadiremidloreto@gmail.com

La farmacovigilancia en nuestro país se ha venido desarrollando desde el año 1999, orientando sus actividades a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos. Sin embargo, el vertiginoso avance tecnológico en el campo de la salud conlleva a realizar actualizaciones en algunas actividades internas, así como en el campo regulatorio.

Es así que el año 2009 se aprueba la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que contempla al “Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”. De esta manera, se incluye la realización de las actividades de Tecnovigilancia con la finalidad de vigilar y evaluar la seguridad de los dispositivos médicos, permitiendo de este modo contar con otro pilar que contribuya a mejorar la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tiene como uno de sus objetivos principales el de contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, minimizando el riesgo asociado al uso de productos, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.

El Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Loreto, ante la importancia de estos reportes y en el marco de la emergencia sanitaria viene promoviendo capacitaciones a los profesionales del sector público y privado de nuestra región, además de sensibilizar a la población en general, con la finalidad de concientizar sobre la notificación responsable de reacciones o incidentes adversos aun cuando estos sean leves lo que permitirá adoptar medidas, más aún en esta época de pandemia, de esta manera prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública.

Úlcera dérmica por ivermectina subcutánea en el tratamiento de COVID-19

Ramal-Asayag C., Espinoza-Venegas LA., Celis-Salinas JC. y Maguiña-Vargas C.
Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna.



Se presentan dos casos de pacientes, naturales de Requena, ciudad a 160 Km al suroeste de Iquitos, departamento de Loreto, selva baja, con síntomas moderados de COVID -19, quienes fueron inyectados con ivermectina de uso veterinario por vía subcutánea en el hombro, como parte de un tratamiento que pudiera tener cierto efectos benéfico sobre la enfermedad. Cinco a ocho días después, en las zonas de inoculación, notaron un módulo eritematoso que se tornó necrótico, dejando una úlcera edondeada con leves signos inflamatorios. La cicatrización fué lenta.

Este caso puede ser interpretado de esta manera: La ivermectina es un antiparasitario conocido de cierto efecto in vitro contra el SARS-Cov-2 por lo cual algunos autores han propugnado su uso mientras se realizan estudios controlados para definir su eficacia. La ivermectina que, usualmente para uso en humanos existe en presentación oral, ocasionalmente se ha empleado por vía subcutánea, como en estrogiloidiasis invasiva con cuadro desuboclusión intestinal. A las dosis usuales y únicas de 150 μ a 200 μ /Kg de peso, suele ser bien tolerada. Las reacciones adversas cutáneas descritas por la administración oral incluyen prurito y urticaria.¹

En ganado, solo se ha observado un leve edema transitorio en el sitio de inyección.² En nuestro país, la presentación subcutánea es para uso veterinario exclusivo. Así, se tiene la presentación de inyectable al 1% de ivermectina (1g más excipientes c.s.p. 100 ml para administrar 200 μ g/Kg o 1ml por cada 50 kg) para el ganado equino, ovino y camélidos.³

Recomendaciones: Se reportan dos casos de úlceras necróticas consecutivas a la aplicación subcutánea de ivermectina de uso veterinario, por lo que su administración debería ser observada.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Ivermectin injection URL disponible en: <https://www.drugs.com/pro/ivermectin-injection.html>
2. Ivermectin. <http://www.inchem.org/documents/pims/pharm/ivermect.htm#SubSectionTitle:9.2.5%20Parenteral%20exposure>
3. Colegio Médico Veterinario del Perú. URL disponible en: <https://diarioahora.pe/peru/pronunciamento-colegio-medico-veterinario-del-peru-ivermectina-en-la-salud-de-humanos-animales-y-ambiente>

Alertas sobre fármacos de estrecho margen terapéutico

ALERTA DIGEMID N° 025 - 2021

BENZOCAÍNA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL RIESGO DE METAHEMOGLOBINEMIA

La benzocaína puede ocasionar metahemoglobinemia, un trastorno potencialmente mortal en el cual la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce significativamente.

El riesgo grave de metahemoglobinemia es mayor que el beneficio, especialmente porque los niños menores de 2 años no pueden comunicar que están experimentando síntomas de metahemoglobinemia como debilidad, confusión, dolor de cabeza y/o dificultad para respirar.

ALERTA DIGEMID N° 034 - 2021

HIDROCLOROTIAZIDA: RIESGO DE DESARROLLAR CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA CON EXPOSICIÓN A DOSIS ACUMULADAS

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no melanoma, con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos, basados en el Registro Nacional Danés de Cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo para el cáncer de piel no melanoma.

ALERTA DIGEMID N° 035 - 2021

RIESGO PARA LA SALUD POR PRODUCTOS DIETÉTICOS "PEPTONAS" EN AMPOLLAS DE USO ORAL, UTILIZADOS COMO INYECTABLES

Se informa a los profesionales de la salud y el público en general sobre los riesgos relacionados al uso inadecuado de algunos productos dietéticos que contienen PEPTONAS, cuya presentación es en ampollas de uso oral, y que vienen siendo utilizados para uso estético.

ALERTA DIGEMID N° 056 - 2021

RIESGO DE NIVELES BAJOS DE LÍQUIDO AMNIÓTICO CON EL USO DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE) A PARTIR DE LAS 20 SEMANAS DE EMBARAZO

Se comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el embarazo y a partir de las 20 semanas en adelante debido a que pueden reducir el nivel de líquido amniótico.

ALERTA DIGEMID N° 039 - 2021

LEVOTIROXINA: RIESGO DE COLAPSO CIRCULATORIO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS DE MUY BAJO PESO

Sobre la base de una serie de casos notificados de colapso circulatorio en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer a partir de informes espontáneos y de la literatura, se considera que se debe agregar una advertencia para prevenir la aparición de colapso circulatorio en esta población pediátrica, debido a la función suprarrenal inmadura.

ALERTA DIGEMID N° 038 - 2021

IBUPROFENO O KETOPROFENO: RIESGO DE COMPLICACIONES DEBIDO AL ENMASCARAMIENTO DE SÍNTOMAS DE INFECCIÓN

Ibuprofeno o Ketoprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela.

Asistencia técnica a profesionales de la salud de IPRESS públicas y privadas

Asistencia Técnica a los profesionales de las Redes y Unidades Ejecutoras



Asistencia Técnica a los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de las IPRESS de Iquitos Ciudad



Entre las funciones del Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Loreto, está la de promover la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia en nuestra región, con la finalidad de recolectar y gestionar el reporte de las notificaciones de reacciones adversas y de incidentes adversos, según corresponda. Esto implica la realización de actividades para vigilar y evaluar la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos, asegurando sus beneficios.

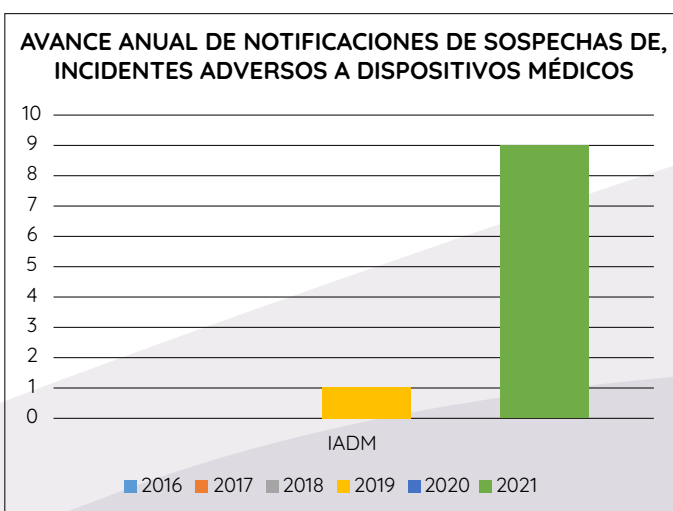
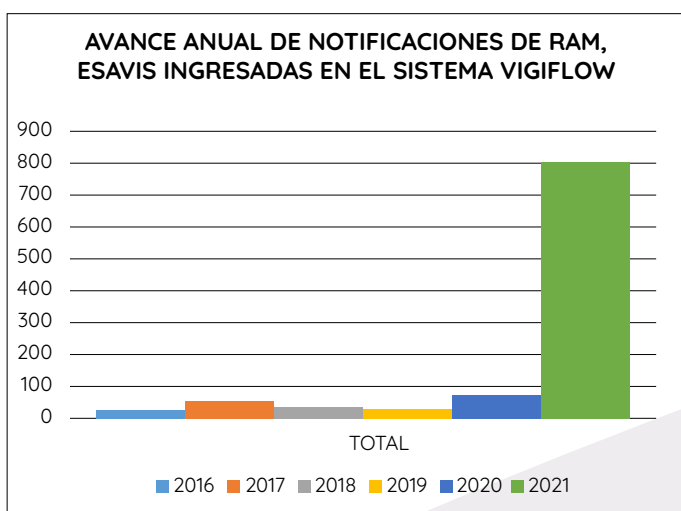
En tal sentido, en el año 2021, los miembros del Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud de Loreto a través de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIREMID), realizaron asistencias técnicas con la finalidad de capacitar al personal de salud, del sector público como privado, de forma presencial y virtual, en marco al desarrollo de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en nuestra región.

Rol del Químico Farmacéutico en la Farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19



Los Químicos farmacéuticos de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de Loreto y del Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realizaron la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, logrando realizar una farmacovigilancia activa en caso se presente algún síntoma atribuido a la vacuna (ESAVI) en todos los centros de vacunación.

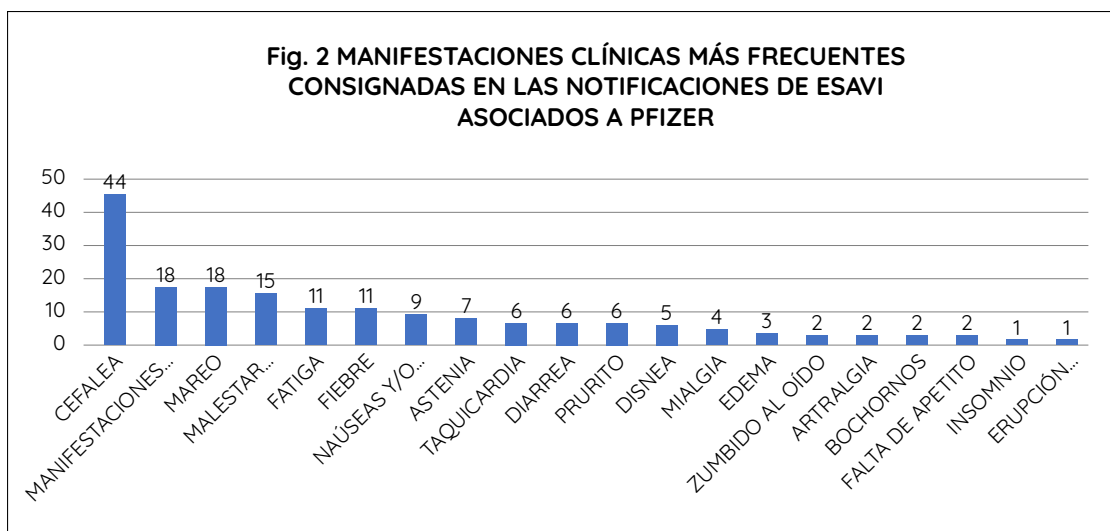
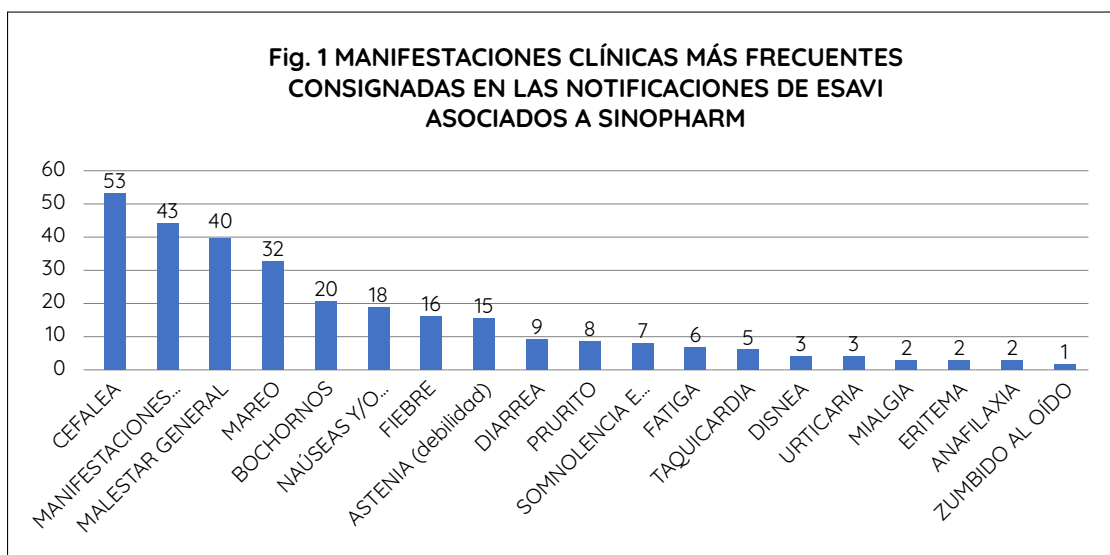
Avance anual de notificaciones al Centro de referencia Regional Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Loreto



Manifestaciones clínicas más frecuentes atribuidas a las vacunas contra la COVID-19, reportadas al Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Loreto

La mayoría de los reportes recibidos incluyen eventos esperados con la vacunación, siendo los más frecuentes los mostrados en las figuras 1 y 2, tanto de la vacuna SARS-CoV-2 de Sinopham y la vacuna SARS-CoV-2 de Pfizer-BioNTech.

Para detallar estos eventos se han agrupado las reacciones reportadas, utilizando el diccionario Médico MedDra, con el término preferido (PT), el cual es un término descriptor bien diferenciado (un solo concepto médico) para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, recomendación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.



Dentro de las manifestaciones clínicas más frecuentes para ambas vacunas SARS-CoV-2, son: cefalea, manifestaciones en la zona de inyección, malestar general, mareo.