

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA

NÚMERO 1 - MARZO 2024

**Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria:**

MSc. Q.F Jorge Iliou

Dirección General de Vigilancia:

Dr. César Cristaldo

**Dirección de Vigilancia
de Tecnología Sanitaria:**

Q.F. Cinthia Ojeda

**Departamento
de Farmacovigilancia:**

MSc. Q.F Mariela Ortiz

**NOTIFIQUE LAS SOSPECHAS
DE REACCIONES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS AL
CENTRO NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA.**

Dirección:

Iturbe 883 c/ Manuel Dominguez
Asunción, Paraguay

E-mail:

consultas@dinavisa.gov.py

Teléfono:

(+595 21) 453 666

Ver más en:

www.dinavisa.gov.py

EN ESTE NÚMERO:



**CONOCIENDO LA
FARMACOVIGILANCIA**

Pag. 02



ESTADÍSTICAS

Pag. 03



**RESUMEN DE NOTAS
INFORMATIVAS DE SEGURIDAD**

Pag. 04



**TALLER NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA**

Pag. 06





CONOCIENDO LA FARMACOVIGILANCIA

Los medicamentos, que incluyen a las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción.

La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras.

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL PARAGUAY

Está integrado por:

- Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- Ministerio de Salud y Bienestar Social, a través de sus diferentes programas.
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (públicas y privadas).
- Farmacias internas y externas (públicas y privadas)
- Profesionales de salud, que se desempeñan en las áreas públicas y privadas
- Titulares de Registro Sanitario de medicamentos.
- Pacientes o consumidores de medicamentos.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DINAVISA posee los siguientes mecanismos de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos:

- Formulario de reporte en línea de reacciones adversas medicamentos disponible en la página web de DINAVISA.
- Ficha de reporte de reacciones adversas a medicamentos, disponible para descarga en la página web de DINAVISA
- Aplicativo móvil MED SAFETY disponible en las plataformas iOS y Android.
- e-Reporting Industria: a través de envío de archivos XML de acuerdo con los estándares internacionales ICH E2B o formulario en línea para ingreso manual de datos diseñado para la industria farmacéutica.



PLAZOS DE NOTIFICACIÓN

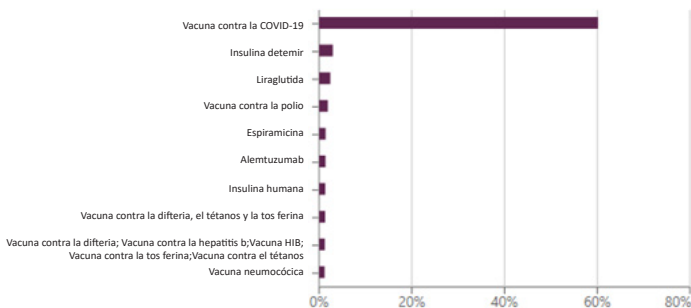
Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), ocurridas dentro del territorio paraguayo, deben ser notificados a DINAVISA en los siguientes plazos:

- RAM graves o inesperadas: 24 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho.
- RAM no grave: 30 días corridos, siguientes a la toma de conocimiento del hecho.

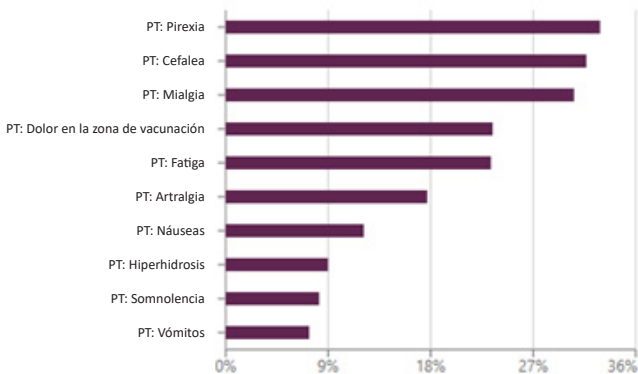
ESTADÍSTICAS DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE RAM

- Fuente de Datos: VigilYze
- Filtro 1: Paraguay
- Filtro 2: Periodo 2018-2023
- Cantidad de casos: : 3.985

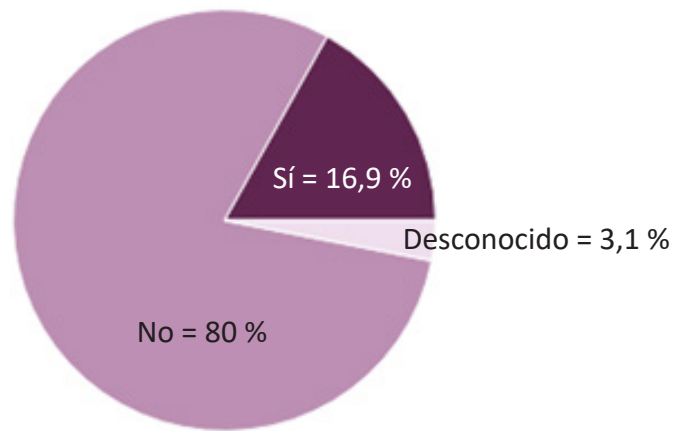
PRINCIPIOS ACTIVOS REPORTADOS, POR CODIFICACIÓN WHODrug



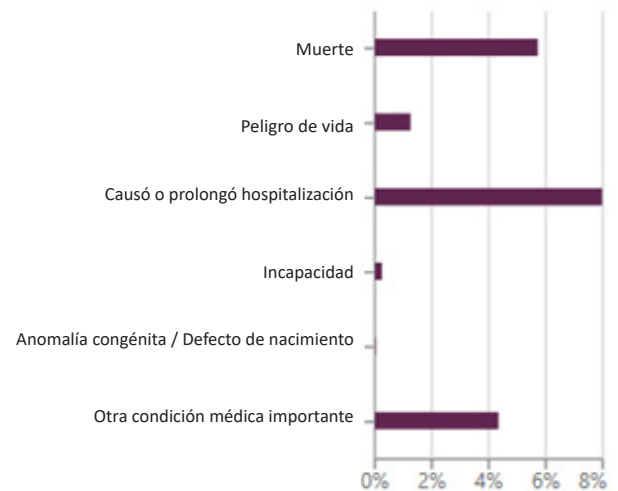
TÉRMINOS PREFERIDOS REPORTADOS (REACCIONES ADVERSAS), POR CODIFICACIÓN MedDRA



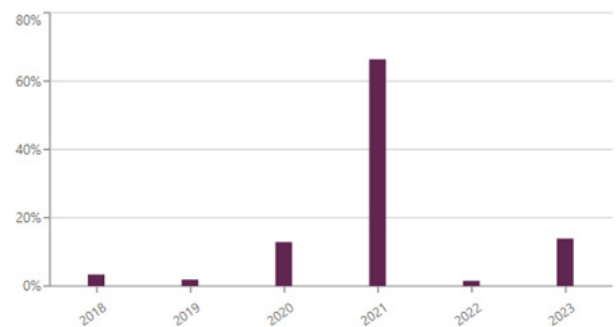
SERIEDAD DE LAS NOTIFICACIONES



CRITERIOS DE SERIEDAD



FECHA INICIAL DE VigiBase



La mayor cantidad de reportes se concentra en el año 2021, debido a la Campaña de Vacunación masiva contra la COVID-19, donde se destaca el trabajo en conjunto de DINAVISA con el PAI (Programa Ampliado de inmunizaciones) y otros actores del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para la recolección de las informaciones tras la administración de las vacunas.



RESUMEN DE NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD

Nota Informativa de Seguridad N° 1.

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE)

- Evitar su uso en embarazos a partir de 20 semanas en adelante.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, comunica que, a nivel internacional, se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “embarazo, fertilidad y lactancia” de las especialidades farmacéuticas que contienen antiinflamatorios no esteroideos (AINE), usados para aliviar el dolor y reducir la fiebre, y durante el embarazo con la prescripción y monitoreo médico.

La nueva información de seguridad está relacionada a un comunicado de seguridad de la FDA, en el cual advierte que el uso de AINE a partir de las 20 semanas de embarazo, aproximadamente, y en adelante pueden causar problemas renales poco comunes, pero graves, al feto. Adicionalmente, la EMA, comunicó la variación de información de seguridad para productos que contienen AINE, en relación con su uso durante el embarazo y posibilidad de oligohidramnios como resultados de una disfunción renal fetal.

Nota Informativa de Seguridad N° 2.

INHIBIDORES DE LA QUINASA JANUS PARA ENFERMEDADES INFLAMATORIAS CRÓNICAS.

Inclusión de nuevas RAM

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen inhibidores de la Quinasa Janus (JAK) como principio activo en su formulación.

Tras una revisión de datos disponibles, mostrando un incremento del riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE), neoplasias malignas (excluyendo cáncer de piel no melanoma), tromboembolismo venoso (TEV) y mortalidad por cualquier causa e infecciones graves en los pacientes tratados con Tofacitinib en comparación con los pacientes tratados con

un inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral Alfa (TNF-alfa) el PRAC analizó que la información detectada, debe ser considerado un efecto de clase para todos los inhibidores de JAK, dada la similitud de todos estos medicamentos en su mecanismo de acción.

Nota Informativa de Seguridad N° 3.

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE AMLODIPINO: RIESGO POTENCIAL DE HIPERPOTASEMIA

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023 ha publicado una información de seguridad relacionada con el Amlodipino y el riesgo potencial de hiperpotasemia.

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha detectado una señal de seguridad sobre la Amlodipino y el riesgo de hiperpotasemia y revisó toda la evidencia disponible sobre la asociación entre ellos; encontrando un caso local y 225 casos internacionales en VigiBase (la base de datos global de ICSR de la OMS). La investigación de la SFDA concluyó que la evidencia disponible actualmente a partir de la evaluación de causalidad de los casos notificados y la literatura podrían respaldar una relación entre amlodipino y la hiperpotasemia. Esta señal necesita más investigación para confirmar el riesgo, y los profesionales de la salud deben ser conscientes de esta posible reacción adversa.

Nota Informativa de Seguridad N° 4.

SULFAMETOXAZOL+TRIMETOPRIM - RIESGO DE LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 4/20231 ha publicado un anuncio proveniente de Health Canada con relación a la actualización de la información de seguridad para productos combinados que contienen sulfametoxazol y trimetoprim que se realizará para incluir en el Resumen de las Características del Producto de las especialidades farmacéuticas que contengan esta combinación, la siguiente información en el



acápitedeAdvertenciasyprecaucionesespeciales de uso: Linfocitosis hemofagocítica (HLH), afección en la que una gran cantidad de glóbulos blancos se acumulan, dañan los órganos y destruyen otras células sanguíneas.

Nota Informativa de Seguridad N° 5.

PARACETAMOL Y PIROXICAM - RIESGO DE ERITEMA FIJO MEDICAMENTOSO

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 3/2023 ³ ha publicado actualización de información de seguridad relacionada con el paracetamol y el piroxicam, la cual refiere que la Organización Central de Control de Normas de Medicamentos (CDSCO) aprobó la recomendación del Centro de Coordinación Nacional - Programa de Farmacovigilancia de la India (NCC-PvPI), Comisión de la Farmacopea de la India de revisar el folleto de información de prescripción de estos productos para incluir la erupción fija del medicamento como una reacción adversa relacionada con ellos.

El eritema fijo medicamentoso (EFM) consiste en la aparición de una o varias lesiones cutáneas tras la administración de un fármaco, que reaparecen siempre en la misma localización cuando el fármaco es administrado. Afecta a individuos de todas las edades y de ambos sexos. Las lesiones suelen ser placas bien definidas de forma redonda u ovalada, eritemato- violácea y edematosa que pueden presentar ampollas o vesículas, con resolución espontánea progresiva tras la retirada del fármaco.

Nota Informativa de Seguridad N° 6.

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE VALPROATO EN VARONES

En enero del 2024, la Agencia Española de Medicamentos y Productos (AEMPS), ha publicado las nuevas recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para prevenir el riesgo potencial de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna.

La evaluación de estos datos sugiere una posible asociación entre la exposición paterna

al valproato en los tres meses previos al momento de la concepción y la aparición de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos, sin embargo, el PRAC ha identificado limitaciones en los datos del estudio.

Para minimizar o evitar este riesgo potencial, ha introducido nuevas recomendaciones para el uso de valproato en varones que deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte las agencias de medicamentos de la Unión Europea (UE) y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

Esta información será incluida próximamente en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con valproato y se elaborarán y distribuirán materiales informativos sobre prevención de riesgos que ayuden a los profesionales sanitarios y a los pacientes varones a conocer y manejar este riesgo.

Información ampliada de las Notas Informativas de Seguridad: disponibles en la página web de DINAVISA: www.dinavisa.gov.py

REFERENCIAS

- Resolución DINAVISA N° 259/22: "Por la cual se reglamenta el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay".
- Reportes de Farmacovigilancia: Base de Datos Global de la Organización Mundial de la Salud, a través de Vigilyze.
- Página web de la Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia, disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>



1° TALLER NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Introducción

La vigilancia de la seguridad de los medicamentos desempeña un papel fundamental en la garantía del uso seguro y efectivo de los mismos en un país. Por esta razón, bajo el enfoque de fortalecimiento de sistemas de la OPS y la OMS, esta se constituye como una de las nueve funciones esenciales que deben implementar las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN).

En Paraguay, desde 1997, la Ley N. 1.119 definió la farmacovigilancia y estableció la obligación de los profesionales sanitarios de reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM). Posteriormente, en 2010, la Resolución N. 95 creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, ambos coordinados por la DINAVISA.

Más adelante, en 2018, Paraguay se unió al Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS, y comenzó a utilizar la herramienta VigiFlow como base de datos de seguridad de medicamentos y herramienta de gestión de reacciones adversas. Desde entonces, DINAVISA ha fomentado entre los actores del sistema nacional la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

DINAVISA en su rol de ARN y conforme a sus competencias legales, coordinó en adelante el Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Paraguay, en donde las instituciones del Sistema Nacional de Salud a través de los profesionales responsables de la prestación de servicios asistenciales tienen rol fundamental, los cuales deben articularse como una red activa en forma coordinada.

Como parte de este esfuerzo, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud se realizó una capacitación a los actores relevantes sobre la función regulatoria de Vigilancia como herramienta esencial en la protección de la salud pública del 11 al 13 de septiembre del 2024, en Asunción, donde tuvo una participación de 400 personas.

¿Cuál fue el objetivo general de la capacitación?

Capacitar a los funcionarios de DINAVISA y a los efectores periféricos que forman parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en los aspectos fundamentales de la vigilancia de la seguridad de medicamentos con enfoque en la protección activa de la salud pública.

Objetivos específicos

- 1.** Mejorar la comprensión por parte de los actores del sistema nacional de los conceptos básicos de vigilancia y su relación con la seguridad del paciente y la protección de la salud pública.
- 2.** Presentar el panorama actual de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el mundo y la Región de las Américas.
- 3.** Explorar y comprender la identificación de señales como punto crítico de cualquier sistema nacional de vigilancia.
- 4.** Abordar la gestión del riesgo y su responsabilidad compartida con la industria para fortalecer la protección de la salud de la población frente a posibles riesgos asociados a medicamentos y dispositivos médicos.
- 5.** Examinar las estrategias de vigilancia pasiva y activa.
- 6.** Promover la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos, dando a conocer las herramientas para el reporte y guía para el llenado adecuado de instrumentos definidos para tal propósito.
- 7.** Explorar los conceptos de causalidad mediante ejercicios y ejemplos concretos.
- 8.** Apoyar la consolidación de la Red Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- 9.** Analizar conceptos básicos sobre dispositivos médicos e incidentes adversos asociados a su uso.
- 10.** Abordar los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, así como los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, para garantizar su uso seguro y efectivo.