

# FARMACOVIGILANCIA DEL CENTRO NACIONAL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Flor Fuentes<sup>1a</sup>, Gualberto Marcas<sup>1b</sup>, Francisco Acuña<sup>1c</sup>

## Resumen

El Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB), es un órgano del Instituto Nacional de Salud (INS), encargado de producir productos biológicos según las Buenas Prácticas de Manufactura y de implementar el sistema de farmacovigilancia para estos productos. Además, cumple con los requisitos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Este artículo describe aspectos del sistema de farmacovigilancia del CNPB y las actividades relacionadas con los sueros antivenenos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, antivenenos, animales ponzoñosos.

## Sistema de farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos, según la OMS<sup>1</sup>. Comenzó en 1960 en hospitales debido al desastre causado por el uso de la talidomida<sup>2</sup>, y en la década de 1990 se valoró analizar su comportamiento desde la industria farmacéutica. Desde entonces, es una actividad compartida entre autoridades sanitarias, industria farmacéutica, profesionales de la salud y pacientes<sup>3,4</sup>.

En el Perú, la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) creó el Sistema de Farmacovigilancia en 1999<sup>5</sup> y aprobó el reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en 2011. Según esta normativa, la farmacovigilancia es la actividad de salud pública encargada de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos<sup>6</sup>. En 2016, DIGEMID emitió la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Esta normativa establece que todos los profesionales de la salud deben reportar sospechas de reacciones adversas y eventos adversos de medicamentos<sup>7</sup>, independientemente de si están facultados para prescribir.

En diciembre de 2020, el Ministerio de Salud aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia con el objetivo de contribuir al uso seguro de productos farmacéuticos. Este manual establece procedimientos operativos y prácticas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos para asegurar la autenticidad y calidad de los datos de seguridad y para evaluar continuamente los riesgos asociados a los productos farmacéuticos<sup>8</sup>.

<sup>1</sup> Centro Nacional de Productos Biológicos, Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú.

<sup>a</sup> Químico Farmacéutico

<sup>b</sup> Médico Veterinario

<sup>c</sup> Ingeniero

**Citar como:** Fuentes F, Marcas G, Acuña F. Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud. Bol Inst Nac Salud. 2022;28(6):136-141.

## Actividades de farmacovigilancia en el CNPB

El CNPB realiza el seguimiento a los sueros antivenenos durante su período de vigencia y comercialización, con la finalidad de detectar y evaluar las sospechas de reacciones adversas; garantizando la veracidad de los datos recolectados, evaluación de los riesgos asociados a su uso, confidencialidad de la identidad de las personas que notifican, así como enviar estas notificaciones a DIGEMID para la generación de alertas necesarias.

Para el reporte de los accidentes por animales ponzoñosos y su tratamiento se debe seguir lo establecido en la Norma Técnica R.M. 215-2004/MINSA<sup>9</sup>, en la sección “farmacovigilancia” de “Productos Biológicos” de la web del INS, <https://web.ins.gob.pe/es/productos-biologicos/farmacovigilancia>, en donde la “Ficha Clínico Epidemiológico de los accidentes por animales ponzoñosos” debe ser descargada consignando los datos solicitados y remitirla al correo: [farmacovigilancia@ins.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@ins.gob.pe). Esta ficha debe ser llenada de forma legible, precisa y completa, considerando todo lo relacionado a la atención del paciente.

También se tiene comunicación permanente con las diferentes Dirección Regional de Salud (DIREAS), Gerencias Regionales de Salud (GERESAS) y Direcciones de Salud (DISAS), mediante actividades de capacitación y sensibilización, de importancia para el reporte y/o comunicación de las sospechas de reacción adversa.

## Capacitación y sensibilización en farmacovigilancia

Con el apoyo del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) - DIGEMID, el 23 de abril del 2018, se desarrolló la primera actividad del CNPB “Sistema de Farmacovigilancia”, con el objetivo de sensibilizar y dar a conocer las acciones de Farmacovigilancia como laboratorio productor y titular del registro sanitario. Se inició la exposición con el M.V. Gualberto Marcas Coordinador de animales Venenosos, quien explicó, entre otros puntos, las diferencias entre serpientes venenosas y no venenosas, su ubicación geográfica en nuestro país, efectos de las mordeduras y la elaboración de sueros antivenenos.

Por su parte, la Q.F. Cecilia Beltrán Noblega, representante de DIGEMID, desarrolló el tema “Farmacovigilancia en el Perú”, resaltando su importancia al proporcionar garantía de seguridad en el uso de los medicamentos y que representa una actividad de salud pública destinada a identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos.



Foto 1. Difusión de Farmacovigilancia e identificación de especies de Serpientes venenosas y no venenosas.

En coordinación con el director Román Bances de la DIRESA-Junín, se realizó la Asistencia Técnica: Identificación de la Fauna Ponzosa y Manejo de Fichas Clínicas Epidemiológicas en la selva central. Se abordaron temas sobre la epidemiología de la fauna ponzoñosa y los requisitos normativos que regulan las actividades de farmacovigilancia según lo establecido por DIGEMID. Además, se llevó a cabo un taller sobre el registro, uso y reporte de fichas clínico-epidemiológicas, de acuerdo con la Norma Técnica sobre prevención y tratamiento de accidentes por animales ponzoñosos-NTS N.º007-MINSA/DGSP-V.01 R.M. 215-2004/MINSA, para que el personal pueda registrar adecuadamente los datos relacionados con estos accidentes.



Foto 2. Dirección Regional de Salud - JUNIN



Foto 3. Centro Nacional de Productos Biológicos

## Cómo hacer farmacovigilancia

- Los métodos más rápidos y eficaces suelen ser la observación clínica y notificación de sospechas de reacciones adversas.
- Generar alertas (o señales) a partir de las notificaciones, que permitan diseñar estudios específicos para conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general.

## Qué hacer ante la sospecha de una reacción adversa

En caso de ser **paciente**:

- Comunicarle a su médico o farmacéutico el detalle de los signos y síntomas presentados luego del uso del producto.
- Además, puede comunicarse con el CNPB al correo: [farmacovigilancia@ins.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@ins.gob.pe) y teléfono 748-000/748-1111 Anexo 1435 que figura en la sección de farmacovigilancia de nuestra página web del INS.

En caso de **profesional de la salud**:

- Debe reportar en los formatos de notificación de sospecha de reacción adversa de profesionales de la salud, el cual puede descargarse de la página web de la entidad regulatoria DIGEMID, ingresando a su portal web: [www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

## Conclusiones

- Todos somos actores activos y piezas clave en el sistema de farmacovigilancia, por lo que la colaboración y formación adecuada de cada persona es imprescindible para la detección y comunicación oportuna de cualquier información de seguridad relacionada a los productos farmacéuticos.
- Las actividades de capacitación permiten conocer y actuar conforme a la cultura de farmacovigilancia así mismo nos da un acercamiento entre el personal de las entidades de salud y el INS como ente de promoción, desarrollo y difusión de la investigación científico tecnológico con el fin de contribuir a mejorar la calidad de vida de la población
- La administración del suero antiveneno de acuerdo con el género del animal agresor, es el tratamiento específico ya que neutraliza antígenos tóxicos circulantes. Los sueros antiofídicos del INS son preparados, a partir de ofidios venenosos nativos de nuestro país, por tanto, son de alta especificidad y eficacia.
- Nuestro reto es tener un sistema de farmacovigilancia para los productos biológicos que fabricamos con calidad, eficacia y seguridad, considerando su complejidad, variabilidad e inmunogenicidad con la finalidad de minimizar cualquier riesgo durante su prescripción o dispensación, para atender las necesidades de la población.

## Recomendaciones

- Se debe continuar con la implementación de los requerimientos normativos y lo descrito en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- Como titular de registro sanitario de los sueros antivenenos es de necesidad vigilar su seguridad y efectividad durante su etapa de comercialización a fin de cumplir con los requisitos normativos y en bien de la salud pública.
- Es necesario seguir con la formación y capacitación de los profesionales de la salud en farmacovigilancia de los sueros antivenenos que se utiliza en la atención de pacientes con accidentes de animales ponzoñosos a fin de obtener reportes sobre los eventos adversos de uso del biológico, así como su adecuado manejo a fin de ser más consciente de las causas locales, manifestaciones y tratamientos de las mordeduras por animales ponzoñosos.

## Referencias Bibliográficas

1. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Ginebra: OPS; [actualizado 13 ene 2023]. Farmacovigilancia; [18 p.]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
2. Van Mierop LH. Poisonous snakebite: a review. 1. Snakes and their venom. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):191-200.
3. Van Mierop LH. Poisonous snakebite: A review. II. Symptomatology and Treatment. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):201-9.
4. Russell FE, Carlson RW, Wainschel J, Osborne AH. Snake Venom Poisoning in the United States. Experiences with 550 cases. JAMA. 1975;223(4):341-44.
5. Sistema peruano de farmacovigilancia. Resolución Directoral N.º 354-99-DG-DIGEMID [Internet]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
6. Aprueban reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano, N.º 671578-3. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds016-2011-minsa.pdf>
7. Aprueban NTS Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N.º 539-2016-MINSA de 27 de julio de 2016 [Internet]. Lima; Diario Oficial El Peruano, N.º 1410178-2. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-norma-tecnica-de-salud-que-regula-las-actividades-d-resolucion-ministerial-n-539-2016minsa-1410178-2>
8. Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Resolución Ministerial N.º 1053-2020/MINSA [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano, no. 1913592-1. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-buenas-practicas-de-resolucion-ministerial-n-1053-2020minsa-1913592-1>
9. Aprueban la Norma Técnica sobre Prevención y Tratamiento de Accidentes por Animales Ponzoñosos. Resolución Ministerial N.º 215-2004/MINSA [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano, N.º 04159. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/281763/253505\\_RM215-2004-MINSA\\_EP.pdf?v=1547174844](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/281763/253505_RM215-2004-MINSA_EP.pdf?v=1547174844)
10. Aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud, y derogan las RR.DD. N.º 354-99-DG-DIGEMID y N.º 993-99-DG-DIGEMID [Internet]. Resolución Directoral N.º 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA. Lima: Diario Oficial El Peruano, no. 1418635-1. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD\\_PERUANO\\_FORMATO.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RD_PERUANO_FORMATO.pdf)

11. Burguet Lago N, Burguet Lago I. Algunos principios de la educación médica manifestados en la capacitación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. EDUMECENTRO [Internet]. 2021;13(1):32-44. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2077-28742021000100032](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2077-28742021000100032)
12. Mendoza Yanavilca, RA, Fuentes Paredes FM. Vademécum 2014 [Internet]. Lima: Instituto Nacional de Salud, 2014. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/373694/Vadem%C3%A9cum\\_201420190925-31433-113ep9i.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/373694/Vadem%C3%A9cum_201420190925-31433-113ep9i.pdf)