



PACIENTES REPORTANDO EFECTOS ADVERSOS

Farmacovigilancia

Capacitación de:

**Dirección General de
Medicamentos,
Insumos y Drogas
(DIGEMID)**



El 18 de febrero del 2022 la Asociación de Pacientes Esperantra en colaboración con Biored Perú llevó a cabo la capacitación:

“Pacientes reportando efectos adversos” –Farmacovigilancia.



El evento realizado tuvo la participación de la **Q.F Giovanna Jiménez Fuentes** que forma parte del equipo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

El **objetivo principal** de este evento fue compartir con los asistentes que de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) está permitiendo por primera vez que los pacientes podamos directamente reportar los efectos adversos ya que la mayoría de nosotros no sabe acerca de la farmacovigilancia, se desconoce el seguimiento que se tiene que dar a los fármacos, sobretodo cuando se trata de pacientes crónicos.

Asimismo, el evento permitió que los asistentes puedan absolver sus dudas.

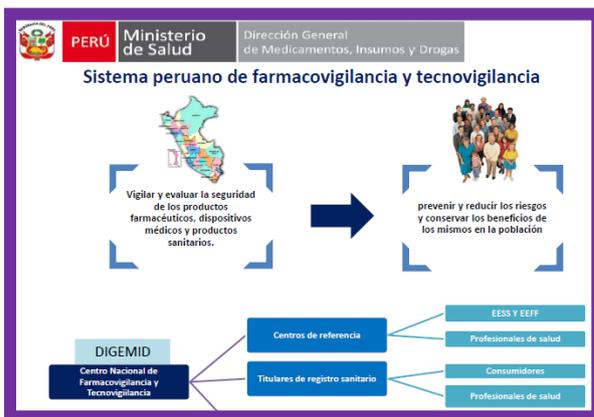
Los invitamos a visualizar el evento completo en el siguiente LINK:

https://youtu.be/BheC_CSriOg



Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes

Master en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Con entrenamiento en análisis y gestión de riesgos en Farmacovigilancia, seguridad de medicamentos, vacunas y productos biológicos de la OPS/OMS.



Es fundamental saber que como país tenemos un Sistema peruano de farmacovigilancia y Tecnovigilancia **cuyo objetivo principal** es de vigilar y evaluar la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y productos sanitarios.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública relacionada con la **detección, evaluación, comprensión y prevención** de efectos adversos o de cualquier otro posible problema relacionado con ello. Obviamente, la farmacovigilancia se inicia una vez el medicamento haya sido autorizado por DIGEMID y posterior comercialización.

Asimismo, es importante mejorar la prescripción de los medicamentos, contribuir al uso racional de los medicamentos y conocer la seguridad en poblaciones vulnerables: niños, ancianos, embarazadas, etc.



La farmacovigilancia no solamente recoge información de reacciones adversas a medicamentos sino también **los errores de medicación** que son errores que se vienen incrementando a nivel hospitalarios, también **los errores durante el almacenamiento, transporte, medicamentos falsificados**, donde no se observa una efectividad terapéutica, **uso inadecuado y/o abuso de medicamentos e interacciones medicamentosas** que se ve más en pacientes geriátricos o pacientes crónicos.



Contemplan 3 tipos de
gravedades:

- **Leve**
- **Moderado**
- **Grave**

La DIGEMID a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia está integrado por el sistema de Farmacovigilancia y Technovigilancia el cual está compuesto por el **Centro de referencia** que están ubicados a nivel nacional (DIRESAS, GERESAS) y **Titulares de registro sanitario** quienes recogen información de seguridad del personal de salud y de los consumidores.

Esta gestión ha permitido que ahora los pacientes y consumidores podamos reportar efectos adversos

Aspectos a tomar en cuenta antes de reportar

- Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado (RAM). Aun después de haberse sometido a rigurosas pruebas clínicas y preclínicas.



- Medicamentos recientemente lanzados al mercado es importante monitorear porque pueden presentar RAM en condiciones reales de consumo.

- Si usted cree que ha experimentado un efecto adverso después de consumir un medicamento, ¡¡¡ Debe reportar!! a farmacovigilancia por los medios disponibles.

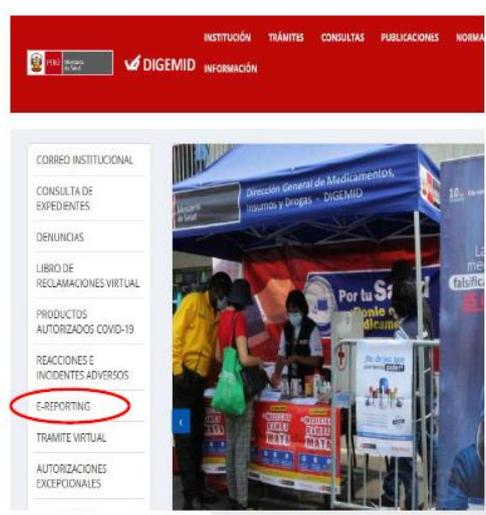


- Ayudará a un mejor conocimiento del medicamento para su uso de forma segura. Información necesaria para identificar nuevas RAM o condiciones en que estas aparecen.

- La confidencialidad de sus datos está expresamente protegida por la legislación vigente y no se transmitirán a ninguna persona u organismo fuera del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

¿Cómo notificar un efecto adverso en eReporting?

1. Ingresar al link: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/>
2. Dar click en eReporting



3. Dar click en “Aquí para ingresar a e-reporting.”

Clic aquí para ingresar a eReporting

4. Aceptar términos y condiciones para dar click a “Notificación de usuario del medicamento/paciente”

Reporte primario

Bienvenido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Acepto los términos y condiciones

[Ver los términos y condiciones](#)

Notificación de usuario del medicamento/paciente

Notificación de profesional sanitario

5. Seguir los siguientes pasos:

Paso 1

Describe lo sucedido

Describe con sus propias palabras los síntomas o reacciones que sospeche hayan sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente.

Por favor describa lo sucedido en el siguiente campo. Puede ingresar detalles acerca de las reacciones y los medicamentos probablemente relacionados con ellas, así como fechas relevantes. Por favor asegúrese de describir detalles de lo ocurrido por cada reacción y medicamento a reportar en las siguientes secciones.

Descripción de lo sucedido

El día martes me vacune la tercera dosis Pfizer contra el covid y ese día no sentí nada hasta el día siguiente por la noche que empezó a latir mi corazón muy rápido siento como que el lado izquierdo del pecho una opresión siento un nudo en la garganta siento que a veces me falta el aire cuando me recuesto pero si duermo boca abajo todo normal

Paso 1

Reacción(es)/Síntoma(s)	Estado actual de la reacción / síntoma
Describe cada reacción con sus propias palabras. Presione el botón *Agregar otra reacción / síntoma que necesite describir.	Recuperada/Resuelta
Reacción/Síntoma latido de mi corazón muy rápido	¿La reacción produjo alguna de las siguientes consecuencias? Seleccione las casillas que apliquen o deje en blanco
Fecha de comienzo de la reacción 15 / 1 / 2022	<input type="checkbox"/> Causó muerte
Fecha de finalización de la reacción 18 / 1 / 2020	<input type="checkbox"/> Amenaza la vida
Duración de la reacción 3 / Día	<input type="checkbox"/> Causó discapacidad
	<input type="checkbox"/> Causó/prolongó hospitalización
	<input type="checkbox"/> Causó Malformación congénita
	<input type="checkbox"/> Causó otra condición médica importante
	<input type="button" value="Agregar otra reacción/síntoma"/>



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Paso 2

Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumió que probablemente causó la reacción. Pulse el botón "Agregar otro medicamento" para cualquier preparación de medicamentos herbolarios (como productos naturales) o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

Nombre del medicamento

Comirnaty

Nombre completo del medicamento (como se muestra en el empaque)

Este medicamento es probablemente el causante de la reacción. No seleccione la casilla si no cree que este medicamento es el que probablemente causó la reacción.

Compañía farmacéutica productora/distribuidora del medicamento

pfizer

Nombre de la compañía farmacéutica productora/distribuidora como se muestra en el empaque

Número de lote

FE2562

Concentración

Vía de administración del medicamento

Inyección en el músculo (intramuscular)

Fecha de comienzo de la administración del medicamento

14 / 01 / 2022

Por favor ingrese información lo más completa posible

Fecha de fin de la administración del medicamento

dd / mm / aaaa

Deje este campo en blanco si aún se consume el medicamento

Duración de la administración del medicamento

Indicación de la administración del medicamento

Prevención del COVID-19

Indicación del medicamento (Por ejemplo: diabetes, dolor de cabeza)

Acción tomada con el medicamento

No aplica

Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos tradicionales (como plantas medicinales, infusiones, infusiones caseras a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento.

Agregar otro medicamento



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Paso 3

Información adicional

Por favor describa brevemente sus historial médico. Esto es importante dado que algunas reacciones pueden presentarse previas o actuales, consumo de otros medicamentos, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales

Estoy en tratamiento de hipertensión arterial.

Comentarios adicionales

Me vacune en la ciudad de Lima, en el centro vacunatorio la videna. Fui a la clínica Ricardo Palma para mi atención.

Es importante !!!!! detallar si fue atendido por un profesional de la salud, el nombre del establecimiento de salud






PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Paso 4

Usuario del medicamento

Iniciales
EDM

Sexo
 Masculino Femenino Desconocido

Peso
65 kg

Fecha de nacimiento
dd/mm/aaaa

Edad al comienzo de la reacción
Año

País donde comenzaron las reacciones
Peru

Información de contacto

correo electrónico
bdm65@gmail.com

Teléfono
999050505



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Paso 5

Resumen del reporte

Este es el resumen de su reporte. Por favor verifique que la información mostrada es correcta. Utilice el botón "Editar reporte" (situado al final del resumen) para modificar su reporte, o presione el botón "Enviar reporte" para enviar su notificación a la autoridad correspondiente.

Enviar reporte

Reacción(es)/Síntoma(s)

Descripción de lo sucedido

El día martes me vacune la tercera dosis Pfizer contra el covid y ese día no sentí nada hasta el día siguiente por la noche que empecé a latir mi corazón muy rápido siento como el lado izquierdo del pecho una opresión siento un nudo en la garganta siento que a veces me falta el aire cuando me recuesto si duermo boca abajo todo normal.

Reacción(es)/Síntoma(s)

Reacción/Síntoma
latido de mi corazón muy rápido
Fecha de comienzo de la reacción
15 Enero 2022
Fecha de finalización de la reacción
18 Enero 2022
Duración de la reacción

El reporte se ha enviado correctamente

¡Gracias por enviar su reporte!

Identificador del reporte: 00-836-644-312

Descargar el reporte

Es necesario registrar toda la información disponible porque así se podrá evaluar porque cuando se tiene información deficiente muchas veces no va a aportar algo adicional para evaluar el perfil de seguridad del medicamento. Es necesario completar todos los campos que solicita el eReporting.

Se ha comprobado que **los pacientes aportan un plus muy valioso al sistema de notificación** ya que ellos están en situación de comunicar muchas cosas sobre los medicamentos que toman y sus efectos NO DESEADOS.

Además, su reporte es en lenguaje más accesible y con más detalles. Incluso, a veces, dan información sobre cómo afecta a su calidad de vida



Si deseas hacer un reporte de efecto adverso y aún tienes dudas sobre cómo hacerlo. Llámanos, con mucho gusto te orientaremos y allí tiene los contactos:

 955 511 333

 924 025 815

 (01)6804888

 informes@esperantra.org

www.esperantra.org