Firmado digitalmente por URETA NUÑEZ YONNY MANUEL FIR 40811162 hard
Unidad: GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Cargo: GERENTE REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE
Fecha y hora de proceso:11/07/2024 - 10:54:12

Año del Bicentenario, de la cons.de nuestra Indep., y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho

Chiclayo 11 julio 2024

RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000988-2024-GR.LAMB/GERESA-L [320330530 - 2]

VISTO:

El Expediente N° 320330530-1-2024. Y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 000272-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID el Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, solicita **APROBAR EL PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD – 2024 DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE;**

Que, con Informe N° 0008-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-ZEQB (320330530-0) la responsable nos informa que la Farmacovigilancia es una actividad de salud pública, se define como “La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, compresión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS 2001);

Que, se requiere mayor información sobre el uso de medicamentos en varios grupos poblacionales como adultos mayores, mujeres en embarazo y niños, así como sobre el nivel de seguridad y eficacia que brinda un producto tras su uso ininterrumpido por largos períodos de tiempo; ya que los estudios clínicos no brindan información sobre estas poblaciones y en la mayoría de casos el medicamento va dirigido a éstas, así como tampoco relaciona información con tiempos prolongados de uso;

Que, la experiencia ha demostrado que muchas reacciones adversas, interacciones medicamentosas y alimentarias, así como factores de riesgo no son conocidas públicamente y sólo salen a la luz años posteriores a la comercialización del medicamento. Según informes especializados, alrededor del 51% de los medicamentos aprobados ocasionan serias reacciones adversas una vez que ingresan al mercado;

Que, una reacción adversa a un medicamento (RAM) es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación);

Que, en el caso de la RAM existe la sospecha de que el evento indeseable que ha tenido lugar ha sido causado por el medicamento (hipoglucemia tras la administración de insulina) mientras que en el evento adverso no es necesario que haya una relación causal con los medicamentos administrados (por ejemplo, traumatismo por caída brusca de una persona que estaba tomando antihipertensivos);

Que, las RAM pueden ser leves, graves o incluso mortales, así como estar relacionadas o no con la dosis del medicamento. Además, según la frecuencia de aparición;

Que, los reportes de reacciones adversas de los productos farmacéuticos son evaluados y analizados para detectar señales de seguridad, que permiten tomar medidas como precauciones en el modo de usar los fármacos, o realizar modificaciones en las condiciones de registro del producto farmacéutico;

Que, la pandemia por la COVID-19 ha provocado un aumento significativo de la morbimortalidad, generando no solo una emergencia sanitaria mundial, sino también una crisis económica, social y educativa en todos los países. Esto ha llevado a la necesidad urgente de desarrollar herramientas

RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000988-2024-GR.LAMB/GERESA-L [320330530 - 2]

terapéuticas efectivas y seguras que nos ayuden a combatir la COVID-19, a nivel global. La llegada de las vacunas contra la COVID-19 ha sido una de las noticias más esperadas en el último año, convirtiéndose en una gran aliada en la lucha contra la enfermedad causada por el SARS-CoV-2, tras varios meses de cifras altas de fallecimientos, sucesivas olas de infecciones y confinamientos a causa de la pandemia en todo el mundo. La vacunación, junto a la higiene de manos, el distanciamiento social y la protección mediante barreras físicas para evitar la diseminación de aerosoles, se han convertido en las herramientas preventivas más efectivas y recomendadas por las diversas organizaciones e instituciones sanitarias como estrategias para enfrentar a la COVID-19;

Que, el CENAFyT puso a disposición herramientas de notificación como el formato de notificación de ESAVI en físico, eReporting y Vigiflow, así como metodologías de captación de información de seguridad como la farmacovigilancia pasiva a través de la notificación espontánea y la farmacovigilancia pasiva estimulada mediante la aplicación de llamadas telefónicas a las personas vacunadas utilizando cuestionarios de preguntas cortas, esta última durante los meses de febrero y marzo. Actualmente, continúa la vigilancia de las vacunas contra la COVID-19 a través de la notificación espontánea;

Que, el presente POE tiene la finalidad de contribuir con el uso seguro y racional de los productos farmacéuticos a través de la detección oportuna de las reacciones adversas a dichos productos y que son notificadas por los profesionales de la salud a nivel regional, para ser evaluadas en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Técnovigilancia de la Geresa-Lambayeque que permitirá tomar acciones para prevenir y minimizar los riesgos por el uso de los productos farmacéuticos en beneficio de la población;

Que, cuyo objetivo es establecer el procedimiento para la recepción y evaluación de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos (RAM) en formato autorizado y notificación electrónica remitidas por los profesionales de la salud de los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, Droguerías no titulares de Registro Sanitario) a nivel de la Región Lambayeque;

Que, el ambito de aplicación es de cumplimiento obligatorio por el personal que labora en el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Técnovigilancia de la Geresa-Lambayeque de la Autoridad Regional de Salud;

Que, se hace llegar los PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REMITIDAS POR LOS ROFESIONALES DE LA SALUD – 2024;

Que, las actividades que se estarán cumpliendo en el transcurso del año 2024-2026 en coordinación con los Químicos Farmacéuticos de las Redes de Salud, establecimientos con y sin internamiento públicos y privados y establecimientos farmacéuticos;

De conformidad con la Ordenanza Regional Nº 005-2018-GR.LAMB/CR, que aprueba el Nuevo Texto del Reglamento de Organización y Funciones -ROF del Gobierno Regional Lambayeque y el Decreto Regional 023-2022.GR.LAMB/GR que aprueba el Manual de Operaciones - MOP de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque y contando con el visto de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Oficina Ejecutiva de Asesoría Jurídica y a las facultades que me confiere la Resolución Ejecutiva Regional N.º 000331-2024-GR.LAMB/GR.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR EL PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS O PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REMITIDAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD – 2024 DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE; documento que corre adjunto a la presente.

RESOLUCION GERENCIAL REGIONAL N° 000988-2024-GR.LAMB/GERESA-L [320330530 - 2]

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar la presente resolución a los interesados, asimismo dispóngase su publicación en el portal Web de la Institución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Firmado digitalmente
YONNY MANUEL URETA NUÑEZ
GERENTE REGIONAL DE SALUD LAMBAYEQUE
Fecha y hora de proceso: 11/07/2024 - 10:54:12

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional Lambayeque, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sisgedo3.regionlambayeque.gob.pe/verifica/

VoBo electrónico de:

- OFICINA EJECUTIVA DE ASESORIA JURIDICA
  JORGE LUIS VASQUEZ LIMO
  JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA JURIDICA - GERESA
  09-07-2024 / 15:57:48
- DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS
  MANUEL MESTANZA LEON
  DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
  10-07-2024 / 14:50:56