



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs
reportadas por empresas farmacéuticas al Centro
Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la
DIGEMID. Abril 2016 a Marzo 2017**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Yanet Carla CONDORI QUITO

Deifilia Maria de los Angeles HERNANDEZ LOLI

ASESOR

Víctor Luis IZAGUIRRE PASQUEL

Cecilia BELTRÁN NOBLEGA

Lima, Perú

2018

RESUMEN

Objetivo: evaluar la calidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de abril 2016 a marzo 2017. **Metodología:** estudio retrospectivo, descriptivo y transversal, en el periodo abril 2016 a marzo 2017 que comprendió un total de 4938 notificaciones de sospechas de RAMs reportadas al CENAFyT. Solamente las notificaciones espontáneas de sospechas de RAMs válidas fueron evaluadas e ingresadas a la base de datos VigiFlow. La calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas fue evaluada utilizando la escala de puntuación vigiGrade antes y después de la aplicación de la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 (NTS). **Resultados:** 2074 notificaciones cumplieron con los criterios de inclusión y fueron analizadas. El puntaje de calidad promedio durante el periodo de estudio fue de 0,43. Las notificaciones bien documentadas fue 12% (n= 246; puntaje de calidad >0,80 en la escala de vigiGrade). Se observó una mejora en la calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs después de la aplicación de la NTS: 13% (IC=99,99%; $p < 0,000001$). **Conclusiones:** la calidad de las notificaciones de las sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas fue baja (puntaje de calidad <0,80 en la escala de vigiGrade), sin embargo, la aplicación de la NTS influyó en la mejora de la calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs.

Palabras clave: calidad, vigiGrade, reacción adversa a medicamentos, farmacovigilancia, notificación espontánea.

ABSTRACT

Objective: to evaluate the quality of the reports of suspected adverse drug reactions (ADRs) reported by pharmaceutical companies to the National Pharmacovigilance and Technovigilance Center (CENAFyT) of the General Directorate of Drugs, Supplies and Drugs (DIGEMID) from April 2016 to March 2017. **Methodology:** retrospective, descriptive and cross-sectional study, from April 2016 to March 2017, which included 4938 reports of suspected ADRs that were reported to the CENAFyT. Only valid spontaneous reports of suspected ADRs were evaluated and entered into the VigiFlow database. The quality of the reports of suspected ADRs was evaluated using the vigiGrade completeness score before and after the application of the Technical Health Normative N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 (NTS). **Results:** 2074 notifications met the inclusion criteria and were analyzed. The average quality score during the study period was 0,43. The well-documented notifications were 12% (n= 246, quality score >0,80 on the vigiGrade completeness score). It was observed an improvement in the quality of the reports of suspected ADRs after the application of the Technical Health Normative N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 (NTS): 13% (CI = 99,99 %; $p < 0,000001$). **Conclusions:** the quality of the reports of suspected ADRs reported by pharmaceutical companies was low (quality score <0.80 on the vigiGrade completeness score), however, the application of the NTS has influenced in the improvement of the quality of reports of suspected ADRs.

Key words: quality, vigiGrade, adverse drug reaction, pharmacovigilance, spontaneous report.