

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ISSN: 2223 - 4993

Número 26, junio 2024



© Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas (Digemid)

Director General

Q.F. Moisés Eliseo Mendocilla Risco

**Directora de la Dirección Ejecutiva de
Farmacovigilancia, Acceso y Uso:**

Q.F. Pedro Yarasca Purilla

**Jefa del Centro Nacional de Farmacovigilancia
y Tecnovigilancia (Cenafyt):**

Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Equipo Editorial

Esp. Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Q.F. Rocío Mendoza Torres- Coordinadora

Q.F. Erik Córdor Mori

Q.F. Edith Vásquez Alayo

Q.F. César Avalos Capristán

Q.F. Zhenia Solís Tarazona

Bach. Ing. Gary De la Cruz Antialon

**Centro Nacional de Farmacovigilancia
y Tecnovigilancia****Personal técnico:**

Esp. Q.F. Magaly Tito Yépez

Q.F. Carmen Bartra Saavedra

Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes

Q.F. Cecilia Beltrán Noblega

Q.F. Rosario Astorga Delgado

Q.F. Norma Salazar Guillén

Q.F. Ivette Blaz Tafur

Q.F. Gisella Beltrán Ruiz

Q.F. Cecilia Beltrán Noblega

Q.F. Erik Córdor Mori

Apoyo administrativo:

Sra. Manuela Chávez Maldonado

Sra. Marina Joya Leturia

Bach. Liliana Cheng Bravo

Dirección:

Av. Parque de las Leyendas N° 240

Torre B, San Miguel, Lima 32 - Perú

EDITORIAL

Han transcurrido 25 años desde la creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, y durante estos años, la Farmacovigilancia se ha fortalecido a nivel normativo, así como en el desarrollo de tecnologías de la información, implementación de metodologías de identificación de sospechas de reacciones adversas (SRA), y en la articulación con los programas de salud pública. Estos avances se han logrado por la participación activa, compromiso, trabajo colaborativo de la Digemid y todos los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y en estos últimos años por los pacientes. El apoyo internacional ha sido crucial en el fortalecimiento de la Farmacovigilancia en el Perú, contando con el apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), entre otros. Asimismo, debido a la necesidad de vigilar y monitorear la seguridad de los dispositivos médicos, nace la Tecnovigilancia en el año 2009, como un conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de la información sobre incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos durante su uso y que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea. Respecto a los productos sanitarios, se viene impulsando la vigilancia de su seguridad desde el 2023.

En esta edición se detallan las actividades de tecnovigilancia realizadas por profesionales de la salud y empresas farmacéuticas, los cuales han contribuido a la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Asimismo, se presenta el análisis de las notificaciones de SRA procedentes de los TRS. Además, se dan a conocer los resultados de la evaluación de indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2023, mostrando la gestión realizada por responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los centros de referencia a nivel regional e institucional.

En el primer semestre el Cenafyt organizó teleconferencias, con el fin de fortalecer los conocimientos referidos a Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los profesionales de la salud del sector público y privado. En el caso de Tecnovigilancia, se desarrollaron actividades de asistencia técnica dirigidas al profesional de enfermería. Asimismo, se presenta un resumen de la reunión técnica dirigida a los TRS sobre WhoDrug y MedDRA realizada en colaboración con el UMC y MedDRA MSSO.

Finalmente, se resalta el trabajo continuo por parte de los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, esperando seguir contando con el valioso apoyo de todos para el avance de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en nuestro país.

Kelly Serrano Mestanza

Química Farmacéutica

Jefa del Cenafyt/Digemid

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

No dude en contactarse con nosotros si tiene alguna inquietud, sugerencia o requiere mayor información.

Teléfono: (51-1) 6314300 anexos: 6016 (Farmacovigilancia)/6744 (Tecnovigilancia)

E-mail: farmacovigilancia@minsa.gob.pe/ tecnovigilancia@minsa.gob.pe

CONTENIDO

Página

- 1** *Análisis de las bases de datos de notificaciones de SIADM y acciones de seguridad en campo enviadas por los TRS y TCRS en el 2023* 4
- 2** *Análisis de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos enviadas por los profesionales de la salud en el 2023* 6
- 3** *Análisis de la base de datos de informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos presentados por TRS en el 2023.* 10
- 4** *Resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia del 2023, comparado con el 2022 y 2021* 13
- 5** *Análisis de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas realizadas por los TRS desde el año 2013 al 2023.* 15
- 6** *Conmemoración de los 25 años de creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.* 18
- 7** *Digemid, a través del Cenafyt, informó sobre la importancia de la implementación de las herramientas WHODrug y MedDRA por parte de los TRS y TCRS* 20
- 8** *Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el Cenafyt: reuniones virtuales y asistencias técnicas* 21

Siglas y abreviaturas

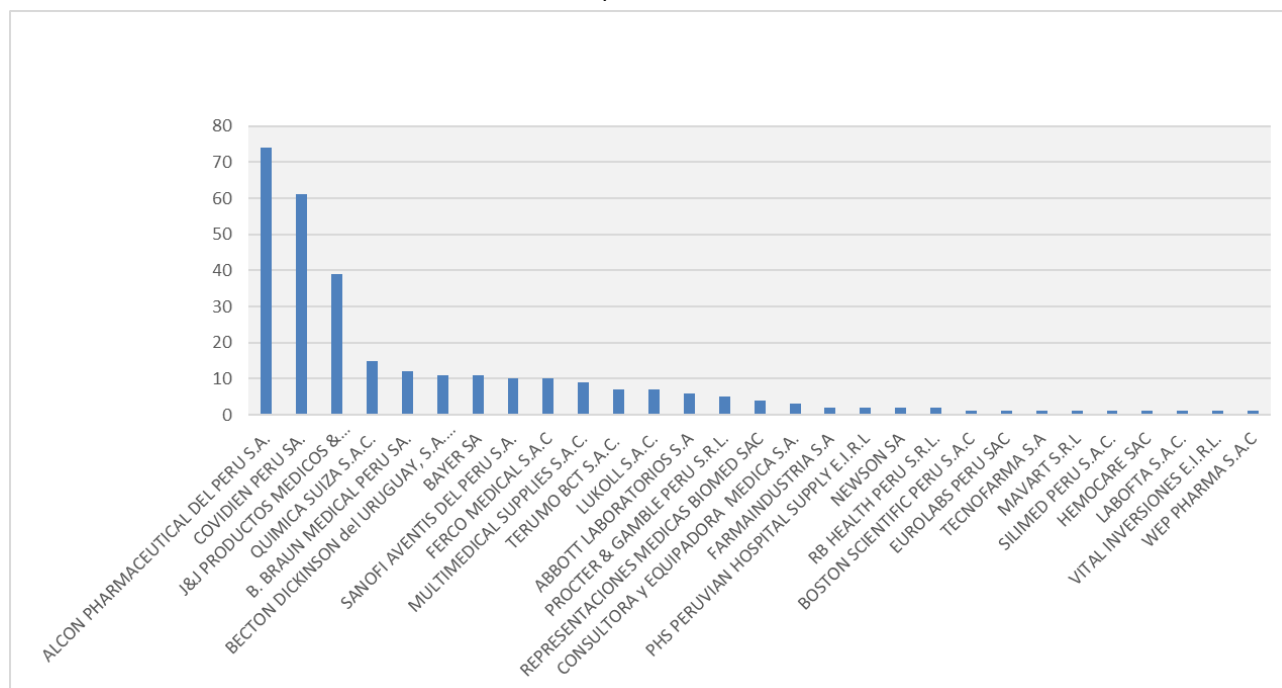
Cenafyt	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CDC	Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Minsa
COVID-19	Enfermedad del Coronavirus 2019, por sus siglas en inglés
CRI	Centro de referencia institucional
CRR	Centro de referencia regional
Digemid	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Diris	Direcciones de Redes Integradas de Salud
Disa	Dirección de Salud
Diresa	Dirección Regional de Salud
ESAVI	Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización
EE.FF.	Establecimientos farmacéuticos
EE.SS.	Establecimientos de salud
Geresa	Gerencia Regional de Salud
Minsa	Ministerio de Salud
SRAM	Sospecha de reacción adversa a medicamentos
SIADM	Sospecha de Incidentes adversos a dispositivos médicos
TRS	Titulares de registro sanitario
T CRS	Titulares del certificado de registro sanitario

Análisis de las bases de datos de notificaciones de SIADM y acciones de seguridad en campo enviadas por los TRS y TCRS en el 2023

Durante el 2023, el CENAFyT recepcionó 301 notificaciones de SIADM por parte de los titulares de registro sanitario (TRS) y titulares del certificado de registro sanitario (TCRS), observando que solo hubo 01 notificación más que el 2022 (300 notificaciones). Esto indica bajo compromiso de las empresas a notificar, evidenciando continua **infra notificación**, pues solo notificaron **34 (4.9%)** de las **690 empresas** que comercializan dispositivos médicos y que se encuentra registrados en el directorio de Tecnovigilancia.

Estos resultados demuestran que el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia requiere mayor atención por parte de los TRS/TCRS, y que los esfuerzos deberían enfocarse en el monitoreo de los DM autorizados, y por consiguiente velar por la seguridad de los dispositivos médicos y prevenir el daño que puedan causar durante su uso.

Gráfico 1. Titulares del Registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario que notificaron sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

Más del 50 % de estas notificaciones corresponden a tres titulares: Alcon Pharmaceutical del Perú S.A., Covidien Perú S.A. y J&J Productos Médicos & Farmacéuticos del Perú S.A., quienes vienen notificando en mayor número desde el año 2019, en cumplimiento de lo establecido en las normas sobre tecnovigilancia para DM.

En la tabla 1 se muestran los 15 DM con mayor número de notificaciones en el 2023. De estos, 7 corresponden a DM de clase III (alto riesgo), los cuales presentaron 85 notificaciones (28.3 %), 4 a DM de clase IV (críticos en materia de riesgo), los cuales presentaron 45 notificaciones (15 %) y 3 a DM de clase II (moderado riesgo),

los cuales presentaron 21 notificaciones (7 %). Existe la probabilidad que los DM de alto riesgo y críticos en materia de riesgo, así como los de moderado riesgo, en situaciones especiales (condiciones del paciente, error de uso, condiciones de almacenamiento, ambiente inapropiado, etc.), puedan producir incidentes adversos moderados o graves, poniendo en peligro la vida del usuario.

Tabla 1. Los 15 dispositivos médicos con mayor número de notificaciones en el 2023.

Nº	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Nº NOTIFICACIONES	NIVEL DE RIESGO	%
1	Lente de contacto correctora blanda de uso diario	32	III	10.67
2	Material sintético líquido con anestésico para reconstrucción de tejidos	15	IV	5.00
3	Implantes de mamas	13	IV	4.33
4	Medio de suplementación de líquido sinovial	11	IV	3.67
5	Inyectores, Manuales	11	III	3.67
6	Equipo de Facoemulsificación	10	III	3.33
7	Detergentes, para Sistemas Ultrasónicos de Limpieza	10	III	3.33
8	Cuchillos oftalmológicos, un solo uso	9	II	3.00
9	Dispositivos In vitro	8	I	2.67
10	Generador del sistema de facoemulsificación / vitrectomía	8	III	2.67
11	Lente intraocular de cámara posterior, pseudofáquica	7	III	2.33
12	Equipo de Aféresis	7	III	2.33
13	Apósito de barrera humectante nasal	7	II	2.33
14	Implante mamario relleno de gel de silicona	6	IV	2.00
15	Instrumentos para implantación de Prótesis, Ortopédicos	5	II	1.67

Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

Ocho TRS finalizaron 16 acciones de seguridad en campo (ASC) emprendidas por los fabricantes de los dispositivos médicos afectados. Las ASC correspondieron a 05 actualizaciones de Manual de Uso y/o Instrucciones de Uso (31.25%), 04 retiro del mercado (25%), 03 actualizaciones del software (18.75 %), 02 instalaciones de software (12,5%) y 02 devolución y canje del dispositivo médico (12.5%). En la sección de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la página web de la Digemid se encuentran las [ASC finalizadas en el año 2023*](#).

Es importante que todos los TRS/TCRS que comercializan dispositivos médicos en el país implementen las actividades de tecnovigilancia en cumplimiento de lo establecido en la Norma Técnica de Salud (NTS) N° 123-MINSA/DIGEMID V.01, debiendo realizar lo siguiente:

1) Notificar las sospechas de IADM en el formato autorizado ([INSTRUCTIVO PARA LA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO](#)).

2) Notificar las acciones de seguridad en campo, emprendida por el fabricante, en el formato correspondiente ([NOTIFICACIÓN DE NOTAS DE ACCION DE SEGURIDAD EN CAMPO POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO O TITULARES DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS](#)).

3) Elaborar Informes Periódicos de Seguridad, debiendo contener lo indicado en el modelo de informe ([Modelo de Informe Periódico de Seguridad \(IPS\) de Dispositivos Médicos](#)).

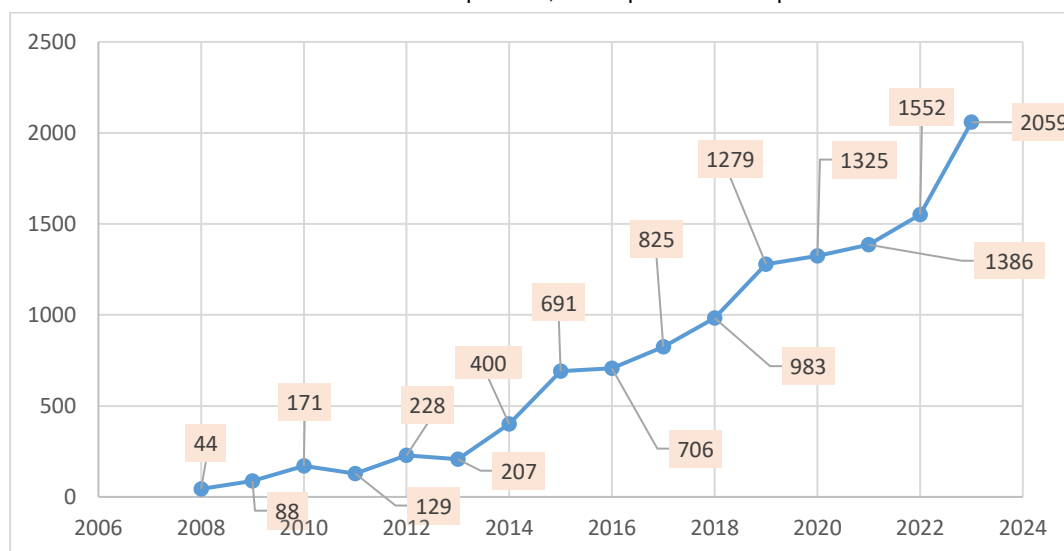
Elaborado por Q.F. Carmen Bartra Saavedra
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid

* [Hacer clic en el hipervínculo para ingresar a los formatos de notificación correspondiente](#)

Análisis de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos enviadas por los profesionales de la salud en el 2023

El número de notificaciones de SIADM reportadas por los profesionales de la salud ha ido en aumento cada año, iniciándose el 2008 con 44 notificaciones, llegando al 2023 con 2059 notificaciones (ver gráfico 1). Todas ellas han sido gestionadas por el Cenafyt en función de su procedimiento operativo estandarizado.

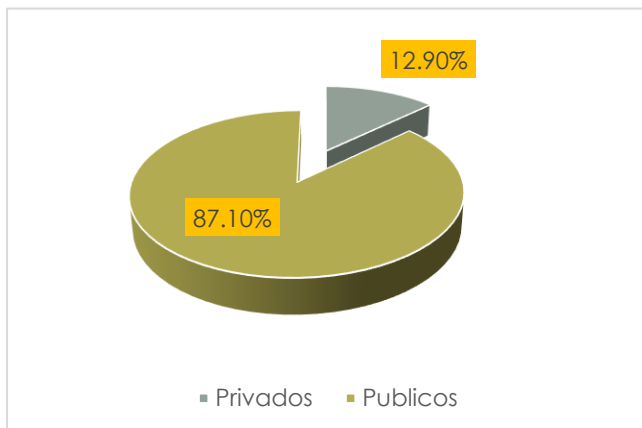
Gráfico 1. Notificaciones de SIADM por año, correspondientes al periodo 2008 – 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/ Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

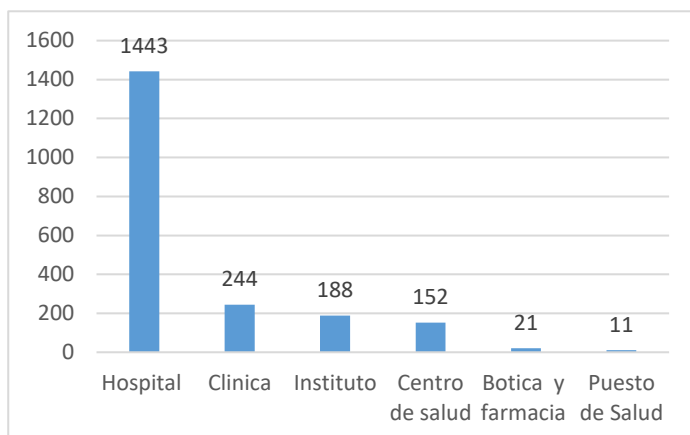
En 2023, el 87.10 % de las notificaciones de SIADM provinieron de EE.SS. públicos, siendo los hospitales quienes realizaron la mayoría de las notificaciones (1443) (ver gráficos 2 y 3).

Gráfico 2. Porcentaje de notificaciones de SIADM procedentes de EE.SS. públicos y privados realizadas en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

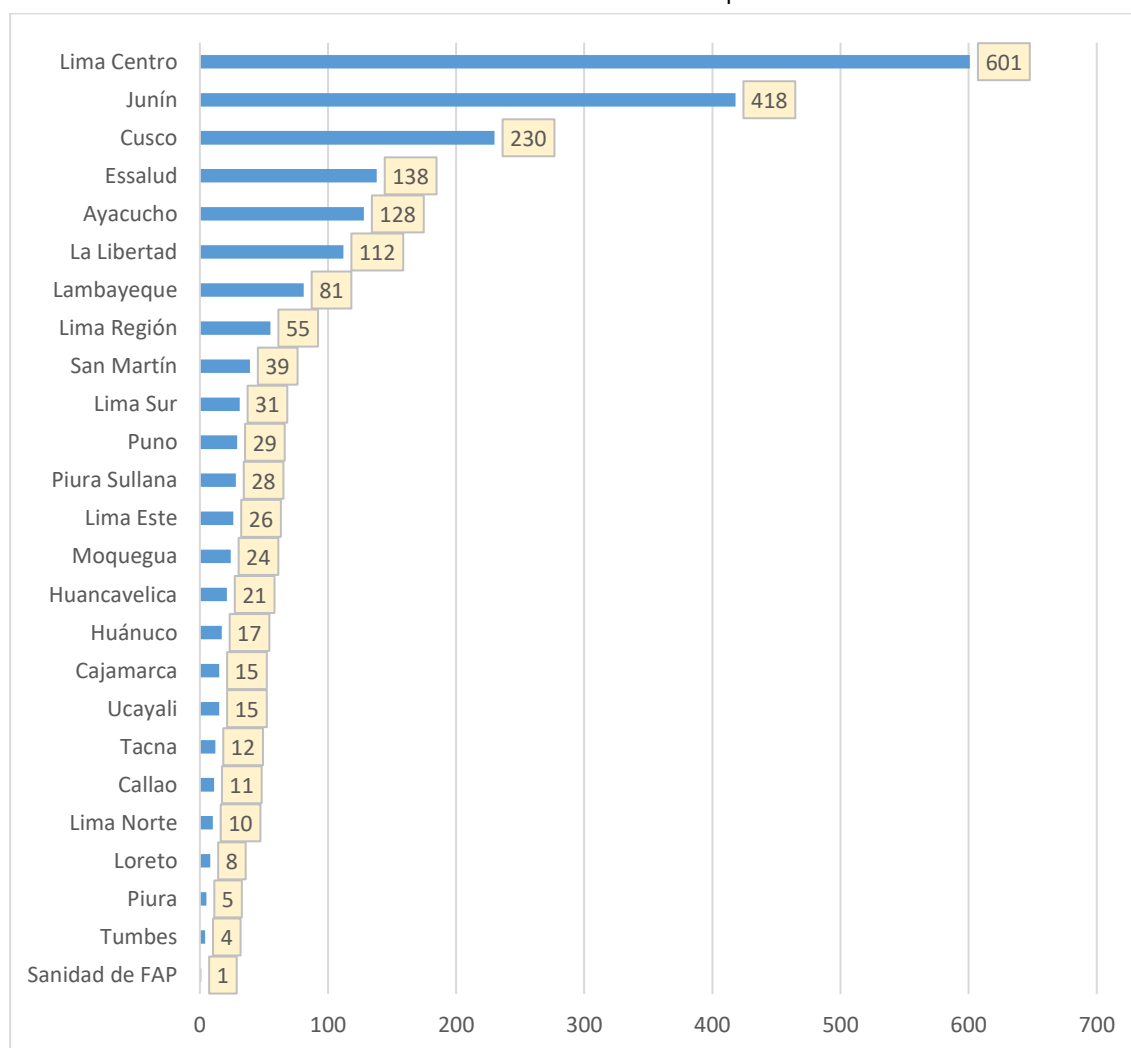
Gráfico 3. Número de notificaciones de SIADM enviadas por tipo de establecimiento en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

Como se observa en el gráfico 4, los 03 CRR/CRI con mayor número de notificaciones en el 2023 fueron la DIRIS Lima Centro con 601 notificaciones (29 %), seguido por Junín con 418 notificaciones (22%) y Cusco con 230 notificaciones (12%). 11 CRR/CRI no presentan reportes de haber notificado a lo largo del 2023.

Gráfico 4. Número de notificaciones de SIADM enviadas por los CRR /CRI en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

En el gráfico 5 se observa que el catéter intravenoso periférico y el equipo microgotero con cámara graduada fueron los dispositivos médicos con más notificaciones en el 2023 (269 y 204 notificaciones, respectivamente). En el gráfico no se incluyó a los dispositivos médicos que tuvieron menos de 20 notificaciones de incidentes adversos.

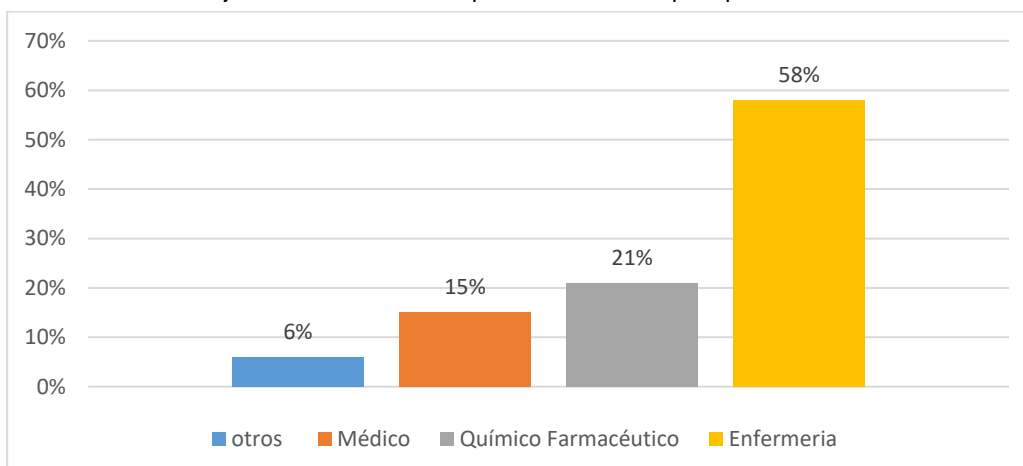
Gráfico 5. Número de notificaciones de SIADM por tipo de dispositivo médico en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

Según el tipo notificador en el 2023, las enfermeras fueron las profesionales con mayor número de notificaciones (1184), seguidas por los químicos farmacéuticos (430) y los médicos (299), como se muestra en el gráfico 6.

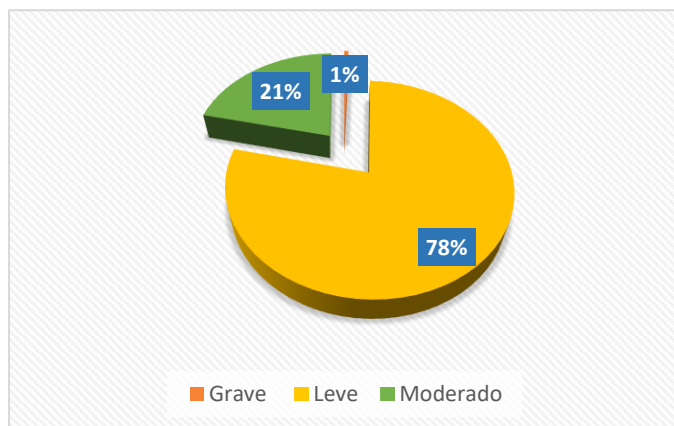
Gráfico 6. Porcentaje de notificaciones sospechas de SIADM por tipo de notificador en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

De acuerdo a la gravedad de los SIADM notificados en el 2023 (ver gráfico 7), la mayoría correspondían a casos con incidentes leves (1607), seguido por moderados (440) y graves (12).

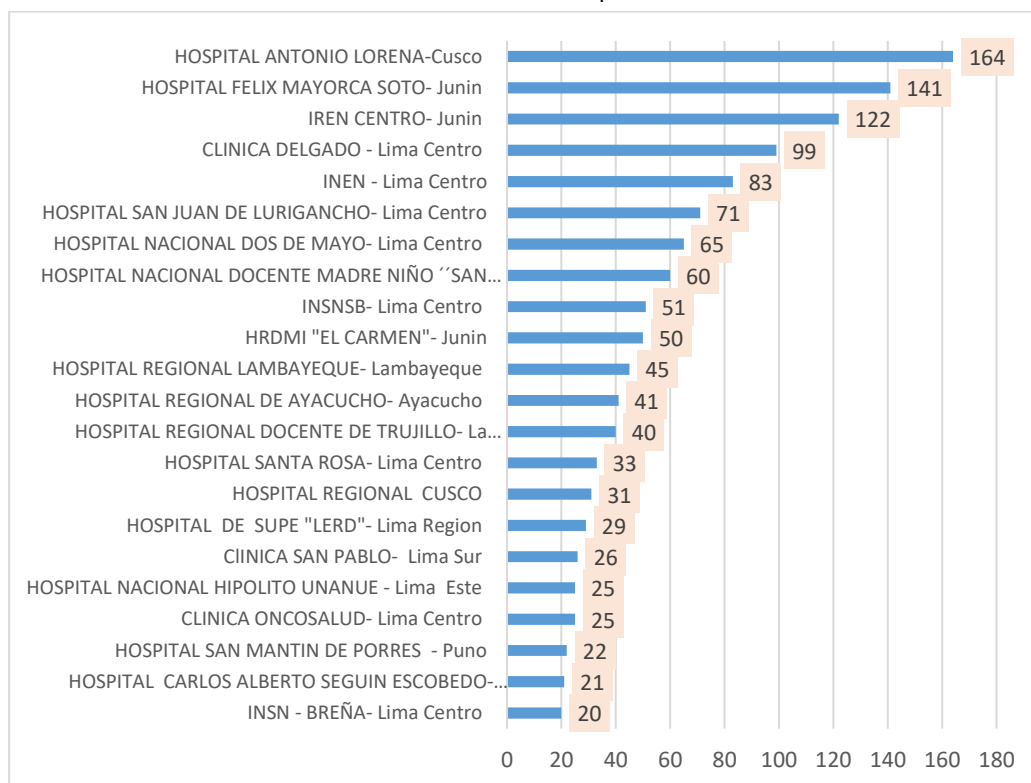
Gráfico 7. Porcentaje de notificaciones de SIADM por gravedad en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

En el gráfico 8 se muestra el número de notificaciones por EE. SS., observándose que el Hospital Antonio Lorena (Geresa Cusco) es el que más notificaciones de SIADM ha realizado a nivel nacional, seguido por el Hospital Félix Mayorga Soto y por el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas (IREN), estos últimos de la Diresa Junín, quienes tuvieron 164 (8 %), 141 (7 %) y 122 notificaciones (6%), respectivamente. Cabe destacar que, estos tres hospitales, que lideran el ranking de notificaciones de SIADM se encuentran fuera de Lima. En el gráfico no se incluyó EE. SS que tuvieron menos de 20 notificaciones de SIADM.

Gráfico 8. Numero de notificaciones por EE. SS en el 2023.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt

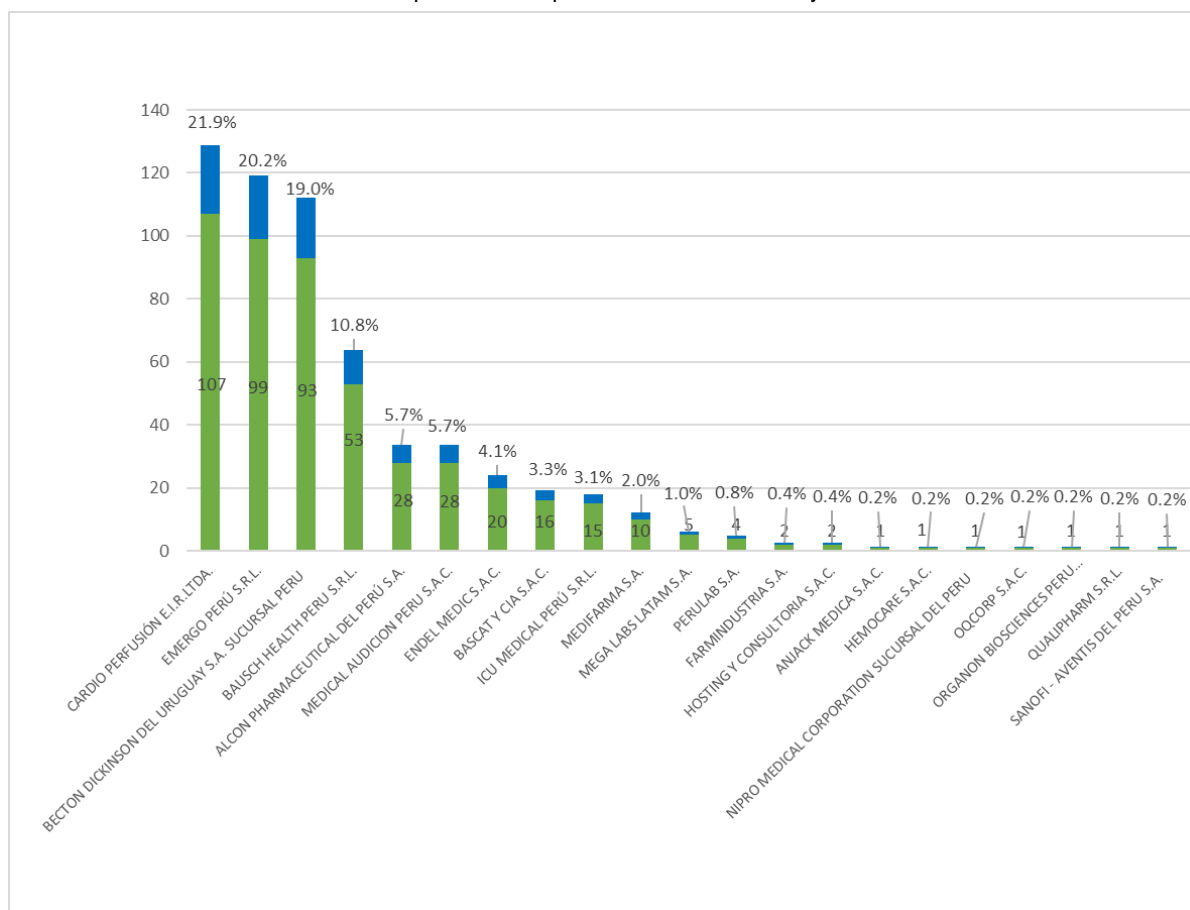
Elaborado por Q.F. Zhenia Solís Tarazona
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid

Análisis de la base de datos de informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos presentados por TRS en el 2023

Los informes periódicos de seguridad (IPS) son una herramienta clave en farmacovigilancia y tecnovigilancia, para la evaluación continua del balance beneficio-riesgo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (DM) en la fase posterior a la autorización¹. Según el artículo 155° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los IPS deben elaborarse cada seis meses durante los primeros dos años, a partir de la fecha de autorización, anualmente los siguientes tres años, y cada cinco años a partir del sexto año.

Durante el año 2023 los TRS/TCRS presentaron al Cenafyt 489 IPS de DM, 48.9% más que los presentados durante el 2022 (250), correspondiendo al 2% de los registros sanitarios de DM vigentes en el Perú, siendo Cardio Perfusión E.I.R. Ltda., Emergo Perú S.R.L., Becton Dickinson del Uruguay S.A. Sucursal Perú, y Bausch Health Perú S.R.L. las empresas que más reportaron (ver gráfico 1).

Gráfico 1: IPS presentados por TRS/TCRS al Cenafyt en el 2023.



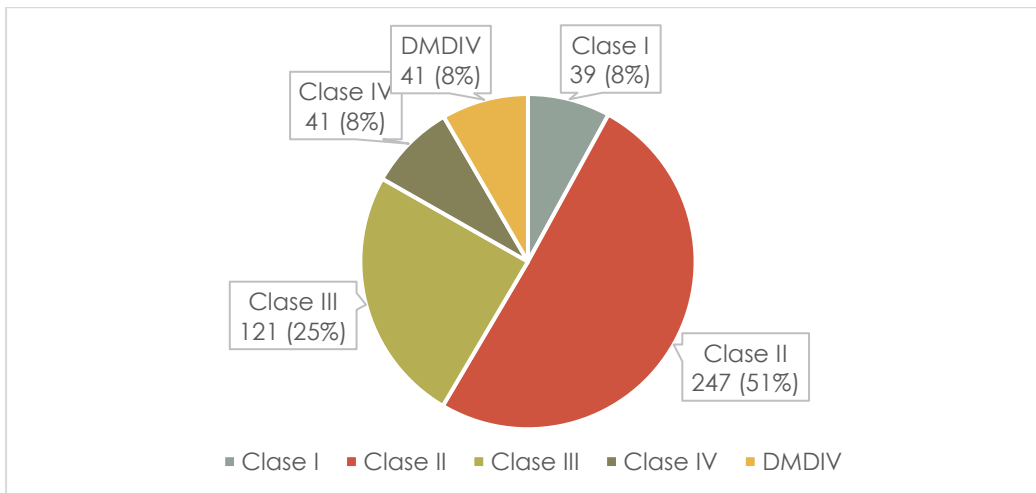
Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por Cenafyt

Como se observa en el gráfico 2, la mayor cantidad de IPS correspondieron a DM de nivel de riesgo II (de moderado riesgo) y clase III (de alto riesgo). Sin embargo, la mayoría de estos (87.5 %) no informaron sobre

¹ Gordillo-Marañón M, Candore G, López-Fauqued M, Deli KC, Piccolo L, Alcini P, Paternoster-Howe T, Rager I, Ruepp R, van der Elst M. Predicting the submission frequency of periodic safety update reports: development and application of the EURD tool. Front Med (Lausanne). 2024 Feb 8;11:1299190 [Internet] [Consultado el 15/07/2024]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38390565/>

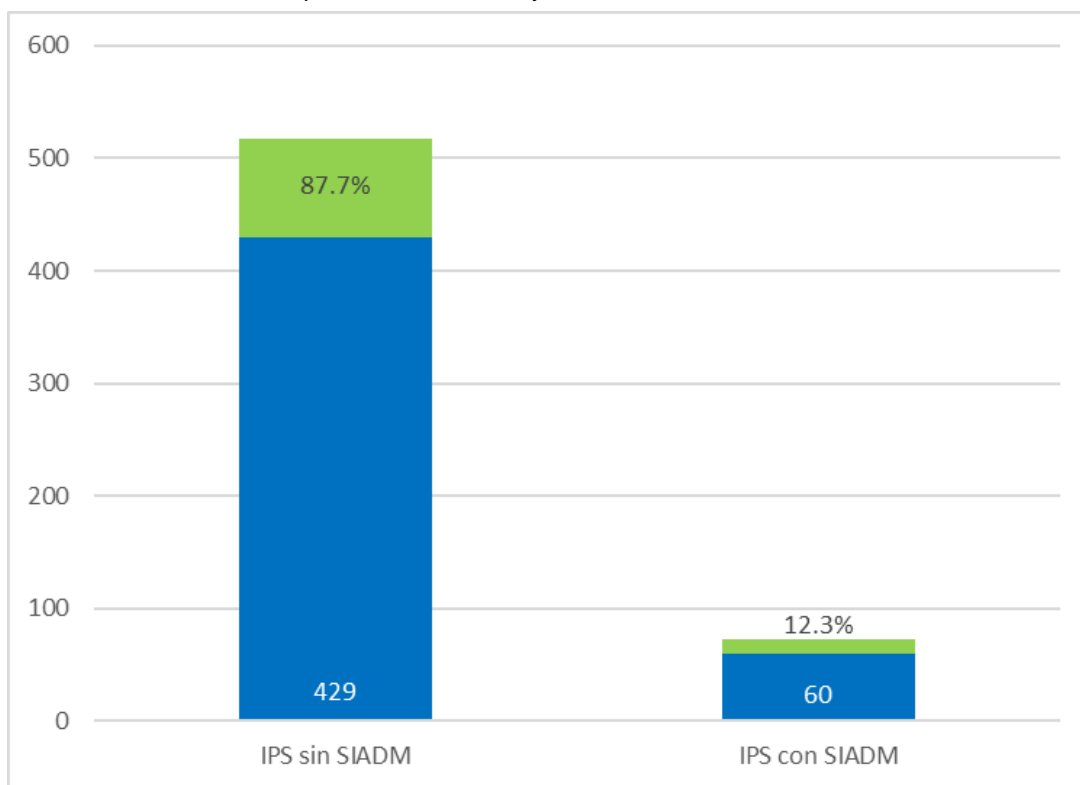
casos relacionados a SIADM (ver gráfico 3), dato que nos lleva a comentar que, como en años anteriores, continúa la infranotificación de estos incidentes en nuestro país, es decir, por diversos motivos no se están reportando casos que pudieran estar sucediendo en los usuarios de dispositivos médicos. En el grupo de los IPS que informaron casos de SIADM (60), se observó que la mayoría correspondían a un nivel de riesgo clase III, de alto riesgo (ver gráfico 4).

Gráfico 2: IPS de DM presentados al Cenafyt en el 2023 por nivel de riesgo.



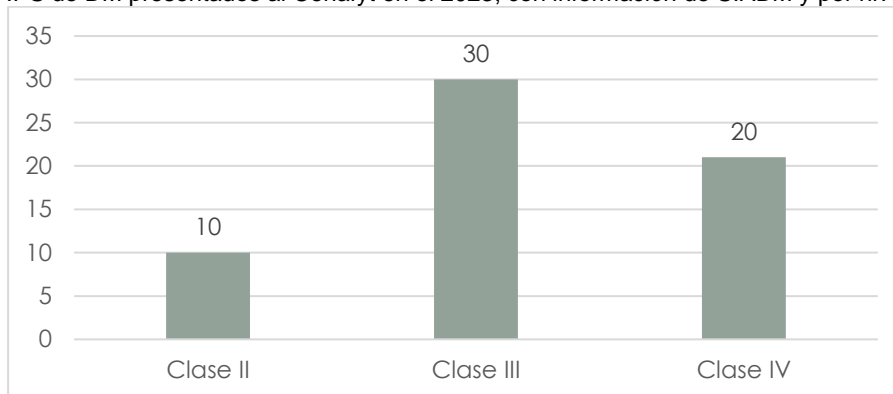
Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por Cenafyt.

Gráfico 3: IPS de DM presentados al Cenafyt en el 2023, con o sin información de SIADM.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por Cenafyt.

Gráfico 4: IPS de DM presentados al Cenafyt en el 2023, con información de SIADM y por nivel de riesgo.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por Cenafyt.

En la tabla 1 se describen los DM que presentaron más casos de SIADM a nivel internacional, por nivel de riesgo, según los datos contenidos en los IPS presentados al Cenafyt durante el 2023.

Tabla 1: DM que presentaron más casos de SIADM a nivel internacional, por nivel de riesgo, según los IPS de DM presentados al Cenafyt en el 2023.

Clase IV	Clase III	Clase II
Dispositivo viscoelástico estéril para visco suplementación por inyección intra articular	Prótesis de oreja	Procesador de sonido del sistema de implante coclear
Conjunto de electrodos para equipo de implante coclear	Conjunto de electrodos para equipo de implante coclear	Jeringa del equipo de inyección del medio de contraste
Catéter de un solo uso para angiografía	Estimuladores, eléctricos para la audición, en la cóclea	Lubricante ocular
Medio de suplementación de líquido sinovial	Lente intraocular de cámara posterior, pseudofáquico	Tubo de procedimiento radiográfico
Lente intraocular de cámara posterior, pseudofáquico	Inyectores, Medios de contraste, para Angiografía	Conector de válvula sin aguja de presión positiva
Material restructor de tejido dérmico, mineral sintético	Unidades para Electrocirugía	
Materiales para reconstruir tejidos, Líquidos	Estimuladores, eléctricos para la audición, en la cóclea	
Catéter balón para angioplastia periférica, eluyente de fármacos	Stent-injerto endovascular venoso periférico	
	Bomba de infusión de uso general	

Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por Cenafyt.

Todos los IPS presentados al Cenafyt en 2023 indicaron que no hubo cambios en los beneficios o riesgos durante el uso de los dispositivos médicos evaluados, concluyendo que el balance beneficio/riesgo seguía siendo favorable.

*Elaborado por Q.F. Norma Victoria Salazar Guillen
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

Resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia del 2023 comparado con el 2022 y 2021

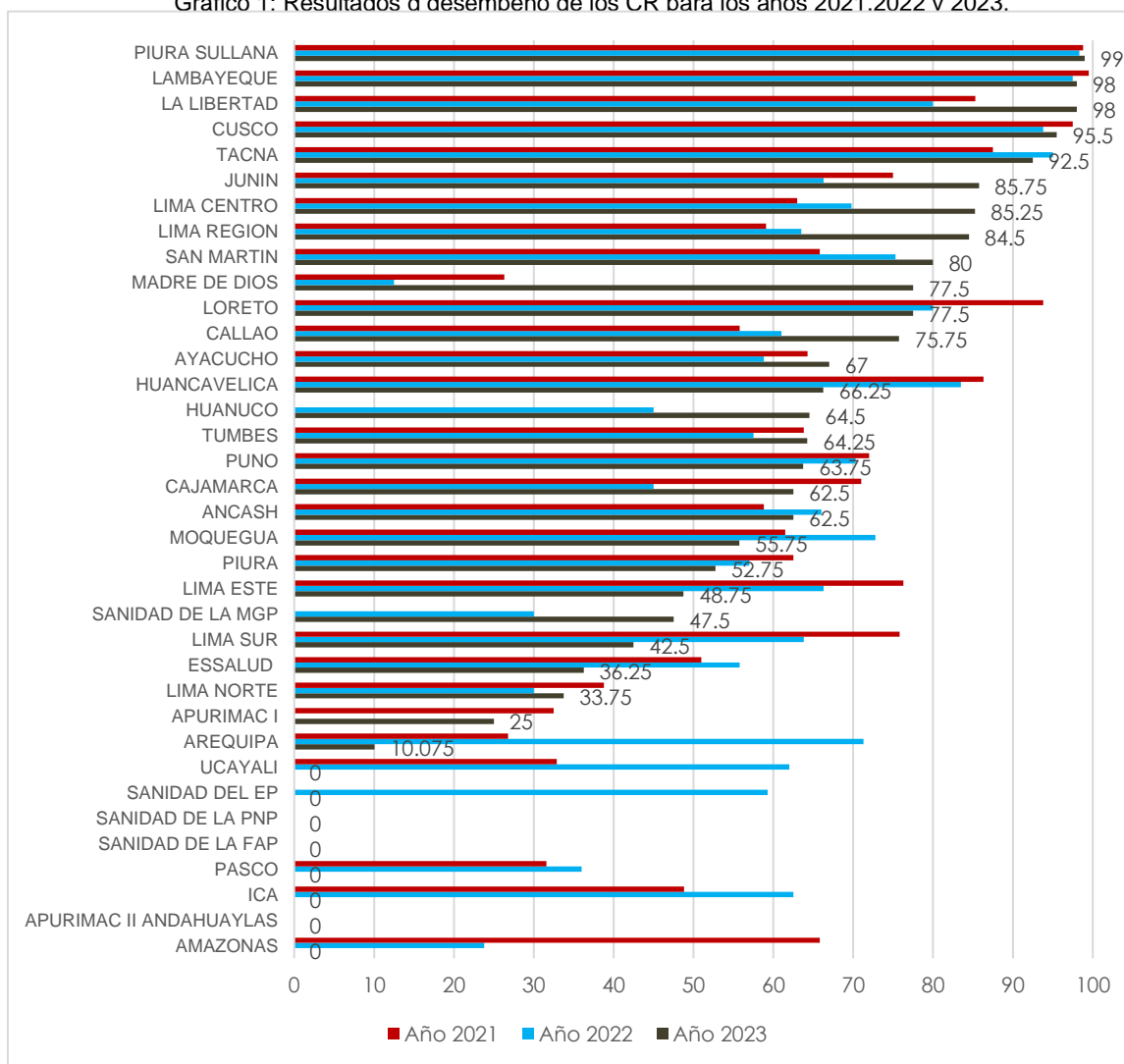
Los indicadores de farmacovigilancia (FV) y tecnovigilancia (TV) permiten evaluar la situación actual de la gestión en estos ámbitos a nivel nacional, por parte de los centros de referencia (CR) de la Diris, Diresa, Geresa, EsSalud y Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, como integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Para el año 2023, el 75 % (27) de los CR presentaron el informe de los indicadores de FV y TV con su respectiva evidencia, para la evaluación correspondiente. Los CR que no enviaron dicha información fueron Amazonas, Apurímac I, Apurímac II Andahuaylas, Ica, Pasco, Ucayali, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú (FAP) y Sanidad del Ejército Peruano (EP).

De la evaluación realizada a los informes de los indicadores de FV y TV del 2023 presentados, se encontró lo siguiente:

- El 75.23 % de los CR cuentan con al menos un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Gráfico 1: Resultados de desempeño de los CR para los años 2021, 2022 y 2023.



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2023, 2022 y 2021. Elaborado por Cenafyt

- El 40.64 % de los CR realizó capacitaciones y/o asistencias técnicas en los EE.SS., EE.FF. y universidades de su jurisdicción.
- El 42.03 % de los EE.SS. con internamiento cuentan con un comité de FV y TV.
- El 47.92 % de los CR cumple con la difusión de información de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, a través de la publicación de alertas sanitarias de seguridad y notiseguridades.

Cabe resaltar que, solo algunos CR (12/33.30 %) vienen elaborando el boletín de FV y TV de forma continua.

Estos resultados, la mayoría de los cuales no alcanzan el 50% de cumplimiento, reflejan la importancia del constante monitoreo de estos indicadores con el fin de visualizar como se está llevando a cabo la gestión en FV y TV en los CR, lo cual permitirá tomar acciones para su adecuado funcionamiento.

En el gráfico 1 se muestra los resultados del desempeño de los CR para los años 2021, 2022 y 2023, observándose que los 5 CR con mejores resultados en el 2023 fueron Piura-Sullana (99%), La Libertad y Lambayeque (ambos con 98%), Cusco (95.5%) y Tacna (92.5%), quienes, además, han mostrado sostenibilidad en el desarrollo de las actividades de FV y TV durante los años 2021 y 2022.

En cuanto a los indicadores de resultado en FV en el año 2023, 28 CR (88.89 %) han remitido 22 668 notificaciones de SRAM y ESAVI al Cenafyt, siendo menor en relación a los años 2021 y 2022 (33 407 y 38 282 notificaciones, respectivamente). También se observa que, el 89.30 % (20 244) de las notificaciones de SRAM y ESAVI proceden de los 10 primeros CR, siendo Lambayeque la que lidera esta gestión de forma sostenible en los 3 últimos años, seguido por Lima Centro, Huancavelica y EsSalud.

Tabla 1. Consolidado de las notificaciones de SRAM y ESAVI durante los años 2023, 2022 y 2021

N°	CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	Año 2023	Año 2022	Año 2021	Total
1	LAMBAYEQUE	4506	8836	5186	18528
2	LA LIBERTAD	4449	2323	1734	8506
3	LIMA CENTRO	2513	3026	5005	10544
4	ESSALUD	2143	3694	3193	9030
5	JUNIN	2019	1791	2631	6441
6	HUANCAVELICA	2002	4731	2522	9255
7	ANCASH	991	2085	654	3730
8	LIMA ESTE	584	570	1367	2521
9	PIURA SULLANA	534	877	650	2061
10	CUSCO	503	893	2236	3632
11	LIMA región	490	554	553	1597
12	LIMA SUR	433	1152	3148	4733
13	CALLAO	293	254	283	830
14	LIMA NORTE	209	113	1241	1563
15	AYACUCHO	205	146	273	624
16	TACNA	154	324	815	1293
17	SANIDAD DE LA PNP	77	15	665	757
18	CAJAMARCA	71	153	561	785
19	ICA	70	59	71	200
20	MOQUEGUA	70	162	136	368
21	AREQUIPA	64	103	430	597
22	PUNO	53	520	1185	1758
23	HUANUCO	45	70	223	338
24	PASCO	42	307	419	768
25	SANIDAD DEL EP	39	80	420	539
26	SAN MARTIN	29	113	146	288
27	LORETO	27	25	612	664

28	MADRE DE DIOS	26	47	27	100
29	APURIMAC I	19	47	187	253
30	PIURA	6	30	189	225
31	AMAZONAS	1	8	116	125
32	SANIDAD DE LA MGP	1	188	89	278
33	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	0	0	10	10
34	SANIDAD DE LA FAP	0	0	1	1
35	TUMBES	0	12	4	16
36	UCAYALI	0	99	118	217
	Desconocido	0	0	1182	1182
	Total	22668	33407	38282	94357

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Elaborado por Cenafyt

Los resultados de la evaluación del trabajo en TV durante los últimos 3 años muestran a 5 CR con mayor número de notificaciones, siendo Lima Centro quien lidera (32%), seguido de Junín (16%), Cusco (15%), ESSALUD (8%) y Ayacucho (6%), quienes, además, están implementando la TV activa, realizando las evaluaciones de causalidad de sospechas de incidentes adversos asociados a dispositivos médicos con la finalidad de tomar acciones preventivas y correctivas que permitan minimizar los riesgos asociados a dispositivos médicos.

Para acceder a toda la información de los resultados de los indicadores de FV y TV, ingrese al enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Indicadores/Resultados%20de%20la%20evaluaci%C3%B3n%20de%20indicadores%20de%20FV%20y%20TV%202023.pdf>

Finalmente, los resultados de la evaluación de los indicadores de FV y TV permiten visibilizar, en el tiempo, el desarrollo de las actividades que viene realizando el responsable de FV y TV en cada CR y, a su vez, sirve de insumo para que el Cenafyt identifique las fortalezas y debilidades de cada CR y establezca estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables y de los profesionales de la salud que participen en actividades de FV y TV.

*Elaborado por Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

Análisis de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas realizadas por los TRS desde el año 2013 al 2023

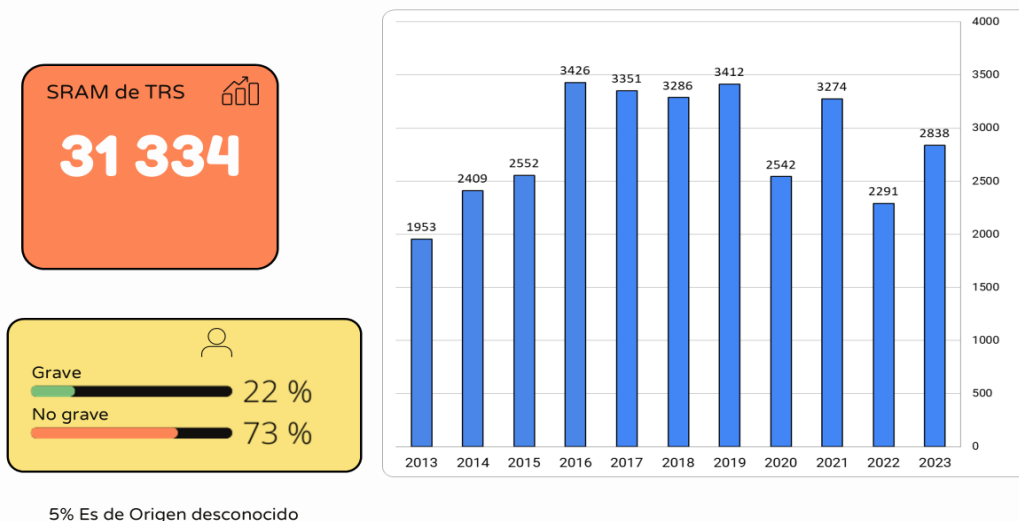
La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), a través del Centro Nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia (Cenafyt), recibe las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos o productos farmacéuticos (SRAM) por parte de los Titulares de Registro Sanitario (TRS) y Titulares del Certificado de Registro Sanitario (TCRS), que le permite, validar los casos en las reacciones adversas a través de MedDRA y los medicamentos a través de WhoDrug.

En un inicio, el Cenafyt recibía notificaciones a través de mesa de partes, para el año 2017 se implementó envió por correo electrónico en el archivo E2B. En el 2020 se introdujo el eReporting, para así dejar eliminado el envió por mesa de partes. Desde el año 2022 se viene implementando el eReporting Industria, que permite el ingreso directamente a la base de datos nacional de farmacovigilancia (VigiFlow), dicha información de la SRAM, permite a DIGEMID identificar potenciales riesgos a través de señales o cambios en la gravedad y medir

el balance beneficio riesgos de los productos farmacéuticos. Por ello se considera importante realizar este análisis con la información acumulada.

Entre el 2013 al 2023, el Cenafyt registró 31 334 casos de las SRAM en VigiFlow, procedentes de los TRS y TCRS. En el gráfico 1, se ve la evaluación anual teniendo un acumulado de 31 334 y de ellos 190 fueron observados, porque no cumplen para ser compartidos con el Centro Colaborador de Uppsala (0.60%) y el 22% fueron graves.

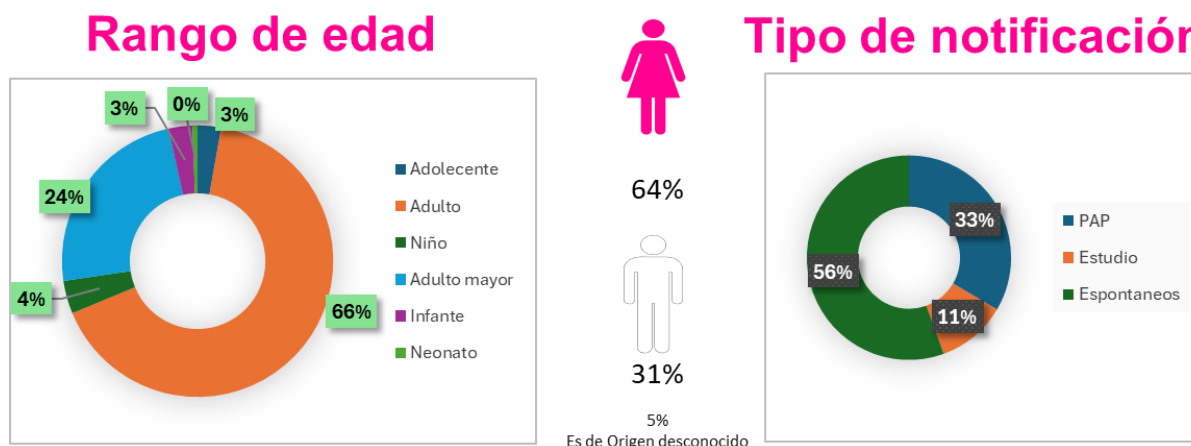
Gráfico 1. Casos de SRAM notificados por los TRS y TCRS en la base nacional de farmacovigilancia desde el año 2013 al 2023.



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 2013-2023. Elaborado por CENAFyT

En la gráfica 2, con respecto a las características demográficas de los reportes notificados por los TRS y TCRS. La mayor parte de las notificaciones corresponden a pacientes adultos, seguido del adulto mayor, es importante resaltar que en el 25% de los casos se desconoce la edad del paciente. Son más frecuentes las notificaciones que involucran al sexo femenino (64%). De acuerdo al tipo de notificación el 56% es espontaneo y el 33% es del Programa de apoyo al paciente (PAP).

Gráfico 2. Casos de SRAM por rango de edad, sexo y tipo de notificación en la base nacional de farmacovigilancia notificados por los TRS y TCRS desde el año 2013 al 2023.



Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 2013-2023. Elaborado por CENAFyT

De acuerdo a la clasificación de la Reacción Adversa por órgano y sistema afectado, se observó que los 3 grupos con mayor número de Reacciones Adversas reportadas fueron los de trastornos generales y afecciones en el lugar de administración, trastornos gastrointestinales y trastornos del sistema nervioso (ver tabla 1).

Tabla 1 Distribución de las notificaciones de SRA a productos farmacéuticos por sistema y órgano afectado, recibidos por el TRS y TCRS Periodo 2007al 2023.

Órgano y sistema	Número de notificaciones	Órgano y sistema	Número de notificaciones
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	13802	Trastornos del aparato reproductor y de la mama	880
Trastornos gastrointestinales	8799	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	869
Trastornos del sistema nervioso	8024	Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	765
Infecciones e infestaciones	5114	Trastornos renales y urinarios	681
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos	4992	Trastornos del sistema inmunitario	528
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	4297	Trastornos hepatobiliares	477
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	3876	Enfermedades del oído y del laberinto	363
Investigaciones	3164	Procedimientos quirúrgicos y médicos	360
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	2880	Problemas de productos	306
Trastornos psiquiátricos	2660	Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	165
Trastornos oculares	1658	Trastornos endocrinos	145
Trastornos del metabolismo y la nutrición	1617	Circunstancias sociales	74
Trastornos vasculares	1338	Trastornos congénitos, familiares y genéticos	43
Trastornos cardíacos	1014		

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 2013-2023. Elaborado por CENAFyT

En la tabla 2, se contrastan los órganos y sistemas de acuerdo a la clasificación descrita en la tabla 1, donde se enlistan las reacciones adversas por término preferido (PT). Se observa que el dolor de cabeza es la reacción adversa más notificada, seguido por la ineficacia del medicamento, náuseas y pirexia, dentro del acumulado de las 20 reacciones adversas más reportadas por PT.

Tabla 2. Distribución de las 20 reacciones adversas según PT a productos farmacéuticos recibidos por lo TRS y TCRS. Periodo 2007al 2023.

Reacción adversa por Termino Preferido (PT)	N°
Dolor de cabeza	2372
Medicamento ineficaz	2000
Náuseas	1864
Pirexia	1290
Diarrea	1267
Malestar	1257
Mareo	1256
Somnolencia	1117
Muerte	1052
Vómitos	973
Dolor	932
Dolor abdominal	894
Fatiga	831

Prurito	824
Artralgia	784
Erupción	748
Uso no indicado	706
Faringitis	699
Tos	683
Dispepsia	681

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 2013-2023. Elaborado por CENAFyT

Elaborado por Q.F. Cecilia Beltrán Noblega
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid

Conmemoración de los 25 años de creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



El pasado 22 de abril, se organizó actividades en conmemoración de los 25 años de creación del primer sistema de vigilancia de la seguridad de productos farmacéuticos en el Perú. El objetivo fue resaltar la importancia de su implementación y el trabajo que se ha venido realizando durante estos años, vigilando inicialmente la seguridad de los productos farmacéuticos, para posteriormente incluir la vigilancia de los dispositivos médicos y productos sanitarios.

El 22 de abril de 1999, con la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID (actualmente derogada), se creó el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En el 2009, con la promulgación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFT), señalando en el artículo 35° que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

El SPFT está integrado por la Digemid (que lo conduce en su calidad de ANM), el Cenafyt que coordina las acciones con los demás integrantes, los órganos desconcentrados de salud; las autoridades regionales de salud, los CRR y CRI de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, los TRS y TCRS; las sanidades de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú; Essalud, EE.SS. y EE.FF., tanto públicos y privados; y los profesionales de la salud.

El Cenafyt programó diferentes actividades que iniciaron con la participación activa del personal de la Digemid en las diversas sesiones lúdicas. Estas sesiones abordaron acciones realizadas por el SPFT en estos 25 años, así como la importancia del reporte de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos.

Ese mismo día, se realizó una reunión virtual, transmitida por zoom y [YouTube de Telesalud del Minsa](#), con la participación del Dr. Moisés Mendocilla Risco, director general de la Digemid, el Dr. Pedro Yarasca Purilla, director ejecutivo de la DFAU, invitados nacionales e internacionales que colaboraron con la creación, el fortalecimiento y evolución del SPFT, y representantes de los diferentes sectores integrantes de este sistema, quienes, en un foro, narraron sus experiencias y retos en la implementación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en sus ámbitos de acción profesional. Además, se contó con la participación de la Q.F. Kelly Elizabeth Serrano Mestanza, jefa del Cenafyt, quien presentó la evolución, avances, logros, y retos del SPFT (para mayor información ver el video grabado de la reunión virtual en el canal. YouTube de Telesalud del Minsa). Asimismo, se organizó un concurso virtual de collage de imágenes y frases alusivas a los 25 años, a través de las redes sociales de Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (Cenadim), resultando ganador el área de Farmacia del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Es importante mencionar que el personal del Cenafyt participó activamente en la organización y desarrollo de las actividades planificadas para esta celebración. Estas se llevaron a cabo con éxito, gracias también, al apoyo de aliados estratégicos que replicaron, difundieron y realizaron actividades, sumándose a la conmemoración de los 25 años del SPFT.



*Elaborado por Q.F. Erik Cóndor Mori
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

Digemid, a través del Cenafyt, informó sobre la importancia de la implementación de las herramientas WHODrug y MedDRA por parte de los TRS y TCRS

En el marco del fortalecimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la Digemid, como autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM), a través del Cenafyt, y con la colaboración del Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) y MedDRA MSSO, organizó una sesión informativa para TRS y TCRS: esta se llevó a cabo el viernes 03 de mayo de 2024, de 08:00 a 17:00 horas, en el Hotel Costa del Sol Wyndham (Magdalena del Mar, Lima).

El evento contó con las ponencias de Salvador Alvarado, representante del UMC, Ana García Rubio, representante de MedDRA LATAM, y Kelly Serrano, jefa del Cenafyt. Los temas abordados, incluyeron la operatividad del diccionario de Medicamentos de la OMS (WHODrug, por sus siglas en inglés) y el diccionario médico para actividades regulatorias (MedDRA, por sus siglas en inglés), así como la importancia de la implementación de estos estándares internacionales en las actividades de farmacovigilancia por parte de los TRS y TCRS, de acuerdo a la normatividad vigente.

Respecto a WHODrug, se indicó que es un diccionario con una terminología precisa a la hora de codificar los medicamentos, se utiliza para identificar los nombres de los medicamentos y evaluar la información sobre los mismos, incluidos los principios activos y la clasificación de los productos.

En el caso de MedDRA se indicó que es un diccionario con terminología médica validada y, aceptada internacionalmente. Es utilizada por las autoridades regulatorias, la industria farmacéutica, organizaciones de investigación por contrato y profesionales de la salud en el registro, documentación o seguimiento del perfil de seguridad de cualquier producto farmacéutico. MedDra se emplea en los reportes de casos individuales y resúmenes de seguridad, informes de estudios clínicos, manuales de investigador, información de prescripción, entre otros.

Ambas herramientas son muy importantes en farmacovigilancia, especialmente para la notificación de las SRAM y ESAVI, ya que, al utilizar terminología estandarizada, permite una adecuada codificación de los datos, facilitando su análisis. Por tanto, es importante que los TRS y TCRS implementen WHODrug y MedDRA en sus sistemas de farmacovigilancia.





*Elaborado por Q.F. Gisella Janeth Beltrán Ruiz
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el Cenafyt: reuniones virtuales y asistencias técnicas

Durante el primer semestre del 2024, el Cenafyt ha realizado 33 actividades programadas a través de reuniones virtuales dirigidas a los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los CRR, CRI y comités de EE.SS. con internamiento. Estas actividades tuvieron por finalidad de afianzar sus capacidades y competencias en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia; así también, se brindaron ponencias a otras instituciones como parte de las acciones de colaboración en aras de sensibilizar a los profesionales de la salud.

Se realizaron capacitaciones virtuales a los profesionales de la salud del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (conocido como CDC) del Ministerio de Salud (Minsa), Estrategia Sanitaria Nacional de prevención y control de enfermedades metaxénicas y otras transmitidas por vectores, Sociedad Peruana de Farmacia Clínica, con la finalidad de fortalecer la vigilancia de la seguridad con el uso de los productos farmacéuticos.

Se llevaron a cabo 21 charlas informativas virtuales y presenciales en farmacovigilancia, dirigidas a los CRR, los CRI, los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, los profesionales de la salud de los EE.SS. y EE.FF., los estudiantes de las carreras en salud, enfatizando la notificación de SRAM y ESAVI en VigiFlow, utilizando MedDRA como diccionario estandarizado para la codificación, entre otros temas.

Asimismo, se realizaron 12 reuniones virtuales sobre tecnovigilancia, enfocadas en el plan de trabajo, elaboración de POEs, plan piloto del Análisis Modal de fallas y efecto (AMFE) y su aplicación, evaluación de causalidad, metodologías en tecnovigilancia activa y proactiva en EE. SS, dirigido a CRR, CRI y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia

Por otro lado, el Cenafyt fue invitado a dictar 07 ponencias en diferentes instituciones (ver tabla 1):

Tabla 1: Ponencias solicitadas al Cenafyt durante el primer semestre del 2024.

Institución solicitante	Dirigido a	Temas dictados
Hospital Nacional Daniel A. Carrión-DIRESA Callao	Profesionales de la salud de EE.SS. públicos y privados de la región Callao.	Metodología de evaluación de la causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso del dispositivo médico.
Hospital Militar Central	Personal de salud del Hospital Militar Central	Importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
Hospital María Auxiliadora	Personal de salud del Hospital María Auxiliadora.	Importancia de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
Colegio Químico Farmacéutico del Perú	Profesionales de la salud	Mesa redonda "Avances de la tecnovigilancia"
Cátedra de Salud Pública de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM	Alumnos de pregrado	Farmacovigilancia: Generalidades. Clasificación de reacciones adversas a medicamentos.
Cátedra de Salud Pública de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM	Alumnos de pregrado	Sistemas de Farmacovigilancia: Planes de Riesgo
Hospital Nacional Cayetano Heredia - Diris Lima Centro	Profesionales de la salud del Hospital Nacional Cayetano Heredia	Tecnovigilancia generalidades y registros de notificaciones de Incidentes Adversos a DM

Elaborado por el Cenafyt.

Cabe mencionar que, el Cenafyt, coordina acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia con los órganos competentes del Minsa relacionados a la prevención y reducción de riesgos de enfermedades transmisibles y no transmisibles, con otras unidades funcionales de la Digemid, así como con los integrantes del SPFT.

*Elaborado por Q.F. Ivette Blaz Tafur
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*