

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

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ISSN: 2223 - 4993

Número 27, diciembre 2024



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

Director General

Q.F. Moisés Mendocilla Risco

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

Q.F. Pedro Yarasca Purrilla

**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 Cóndor Mori

Q.F. Edith Vásquez Alayo

Q.F. César Avalos Capristán

Q.F. Zhenia Solís Tarazona

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

Esp. Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Esp. Q.F. Magaly Tito Yépez

Q.F. Carmen Bartra Saavedra

Q.F. Giovanna Jiménez Fuentes

Q.F. Cecilia Beltrán Noblega

Q.F. Zhenia Solís Tarazona

Q.F. Rosario Astorga Delgado

Q.F. Edith Vásquez Alayo

Q.F. Norma Salazar Guillén

Q.F. Rocío Mendoza Torres

Q.F. Ivette Blaz Tafur

Q.F. Gisella Beltrán Ruiz

Q.F. César Avalos Capristán

Q.F. Erik Cóndor Mori

Q.F. Sonia Rodríguez Mendoza

Ing. Biomédico Gary Aldryn De la Cruz Antialon

Bach. Ing. Biomédico José Félix Rosales

Apoyo administrativo:

Sra. Manuela Chávez Maldonado

Sra. Gladys Limaco Segura

Sra. Marina Joya Leturia

Bach. Liliana Chenq Bravo

Dirección:Av. Parque de las Leyendas N° 240
Torre B, San Miguel, Lima 32 - Perú

EDITORIAL

El avance de la ciencia en el campo farmacéutico está permitiendo desarrollar nuevos tratamientos para enfermedades oncológicas y autoinmunes, así como la incorporación de nuevos principios activos. Además, se han desarrollado terapias celulares que se están convirtiendo en tratamientos estándar y se están adaptando tratamientos basados en perfiles genéticos. El uso de tecnologías como la impresión 3D para imprimir dispositivos que son usados en el ser humano, entre otros avances, conlleva a realizar un seguimiento post comercialización para lo cual aplicamos la farmacovigilancia, tecnovigilancia y cosmetovigilancia según corresponda, es importante destacar que las medidas regulatorias adoptadas ante la identificación de un problema de seguridad tienen como finalidad prevenir riesgos para nuestra población.

En el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFyT), se realizan anualmente actividades que fomentan la interacción entre sus integrantes, tales como la IV Reunión Técnica Internacional, la VI Campaña Nacional de Farmacovigilancia y la Campaña MedSafetyWeek. Esto permite mantener una actualización continuada de los diferentes integrantes del SPFyT, permitiendo trabajar de forma conjunta por la seguridad del paciente. Además, se realizaron teleconferencias de coordinación y asistencias técnicas con nuestros pares, los responsables de los Centros de Referencia Regionales (CRR) e Instituciones (CRI), que este año fueron cuatro y entre las regiones visitadas tenemos a: Ancash, Arequipa, Piura – Sullana y Loreto. Asimismo, se realizaron reuniones de actualización para los titulares de registro sanitario (TRS).

En cuanto a los productos sanitarios, se viene impulsando la vigilancia de su seguridad desde el año 2023, es por ello que en esta edición se proyecta el análisis de la base de datos de cosmetovigilancia 2023 y 2024 en el Perú.

Finalmente, el Cenafyt, como coordinador de las acciones del SPFyT a nivel nacional, se compromete a seguir trabajando en conjunto con los demás integrantes de este sistema para en vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, lo cual permitirá su uso seguro por parte de nuestra población.

Edith Vásquez Alayo.Química Farmacéutica
Integrante 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

Páginas

- | | | |
|----------|--|-----------------|
| 1 | Fallo terapéutico en farmacovigilancia. | <i>4 al 8</i> |
| 2 | Resumen de las alertas de seguridad a productos farmacéuticos y dispositivos médicos publicadas por Digemid durante el 2024. | <i>9</i> |
| 3 | Metrología biomédica aplicada en Tecnovigilancia. | <i>10 al 13</i> |
| 4 | Análisis de la base datos de Cosmetovigilancia 2024 en el Perú. | <i>13 al 16</i> |
| 5 | IV Reunión Técnica Internacional / VI Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024-II. | <i>16 al 21</i> |
| 6 | Campaña MedSafetyWeek 2024. | <i>22 al 24</i> |
| 7 | Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el Cenafyt: reuniones virtuales y asistencias técnicas | <i>24 al 26</i> |

Siglas y abreviaturas

Cenafyt	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRI	Centro de referencia institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
CRR	Centro de referencia regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Digemid	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Diris	Direcciones de Redes Integradas de Salud
Diresa	Dirección Regional de Salud
ESAVI	Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización
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

Fallo terapéutico en farmacovigilancia

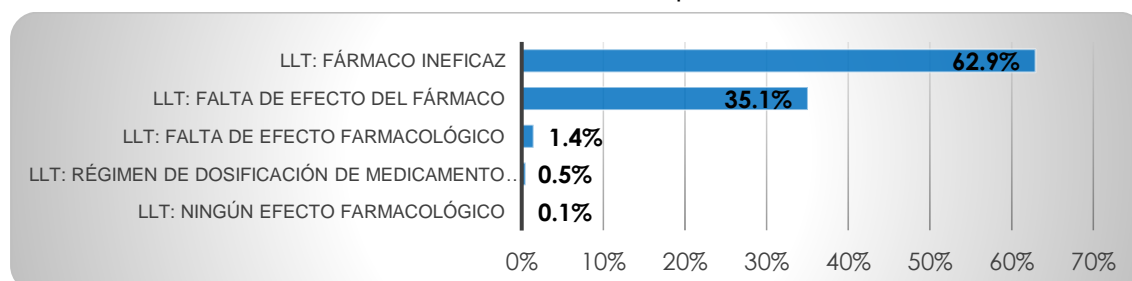
La Organización Mundial de la Salud define al fallo terapéutico (FT), falta de eficacia o ineffectividad terapéutica, como el evento en el que un medicamento, inesperadamente, no produce el efecto indicado por las investigaciones científicas previas. Esta definición también es recogida en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - RED PARF y el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Perú.

Entre otras definiciones, Hallas et al. definen el FT como la ausencia de respuesta terapéutica que podría ser causada por una dosis prescrita muy baja, no cumplimiento o a la reducción/descontinuación de una dosis reciente, o a interacciones o monitoreo inadecuado. Por otro lado, Franceschi et al. indica que es una reacción adversa a un medicamento (RAM) en la cual los efectos esperados del fármaco no ocurren tras un tratamiento farmacológico prescrito e incluye en su definición cualquier evento clínico que podría estar relacionado con una dosis prescrita baja, con la reducción/descontinuación de una dosis reciente o con la falta de cumplimiento. ⁽¹⁾
⁽²⁾ ⁽³⁾

El FT es un problema frecuente relacionado con los medicamentos, ya que prolongan la duración de la enfermedad, el tiempo de hospitalización y costos sociales, con el empeoramiento de la calidad de vida del paciente.⁽³⁾

El Cenafyt de la Digemid, ha recibido en la base de datos nacional de farmacovigilancia (BDNF) hasta diciembre del 2024, 3067 casos individuales de sospechas de RAM reportadas como “fármaco ineficaz”, término preferido (PT, por sus siglas en inglés) de MedDRA(5), los cuales fueron reportados con el término de nivel inferior (LLT por las siglas en Inglés) “fármaco ineficaz”, “falta de efecto del fármaco”, “falta de efecto farmacológico”, “régimen de medicamento ineficaz” y “ningún efecto farmacológico”, habiéndose registrado con mayores porcentajes “fármaco ineficaz” (62.9%) y “falta de efecto de fármaco” (35.1%), tal como se muestra en el gráfico N° 1.

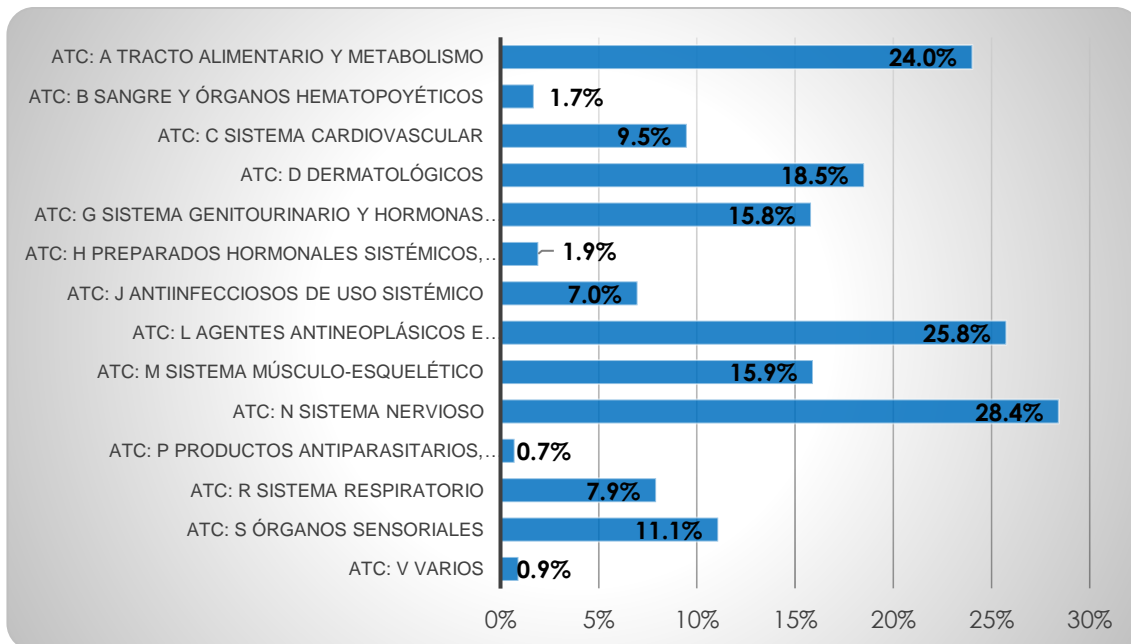
Gráfico N° 1: Clasificación de fármaco ineficaz por LLT. hasta diciembre 2024



Fuente: Base de datos global (VigiBase), obtenido a partir de la plataforma VigiLyze. Consultada hasta diciembre 2024 ⁽⁶⁾

En relación a la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (ATC por las siglas en inglés) de los productos farmacéuticos de los casos notificados como “fármaco ineficaz”, los tres grupos con mayor porcentaje correspondieron al del sistema nervioso (25.4%), agentes antineoplásicos (25.8%) y tracto alimentario y metabolismo (24.0%), como se observa en el gráfico N° 2.

Gráfico N° 2: Casos reportados como “fármaco ineficaz” de acuerdo a la clasificación ATC a diciembre 2024



Fuente: Base de datos global (VigiBase), obtenido a partir de la plataforma VigiLyze. Consultada hasta diciembre 2024⁽⁶⁾

En la tabla N°1 se muestran los 10 ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de los productos farmacéuticos que más se notificaron como sospechosos de la RAM reportada con el PT “fármaco ineficaz”. Es importante mencionar que, los sistemas de farmacovigilancia en el mundo presentan tasas altas de infranotificación, por lo que no todos los casos que presentan alguna sospecha de RAM son notificados.⁽²⁾

Tabla N° 1: 10 ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de los productos farmacéuticos más reportados con el PT “fármaco ineficaz”

Principio activo	S	C	Total	Porcentaje de S (%) ^a
Toxina botulínica tipo A	220		220	7.2%
Pregabalina	154	16	170	5.0%
Golimumab	141		141	4.6%
Metformina;Sitagliptina	108		108	3.5%
Adalimumab	79	1	80	2.6%
Tocilizumab	64	3	67	2.1%
Celecoxib	45	8	53	1.5%
Sertralina	45	5	50	1.5%
Metformina	14	36	50	0.5%
Latanoprost	47	1	48	1.5%

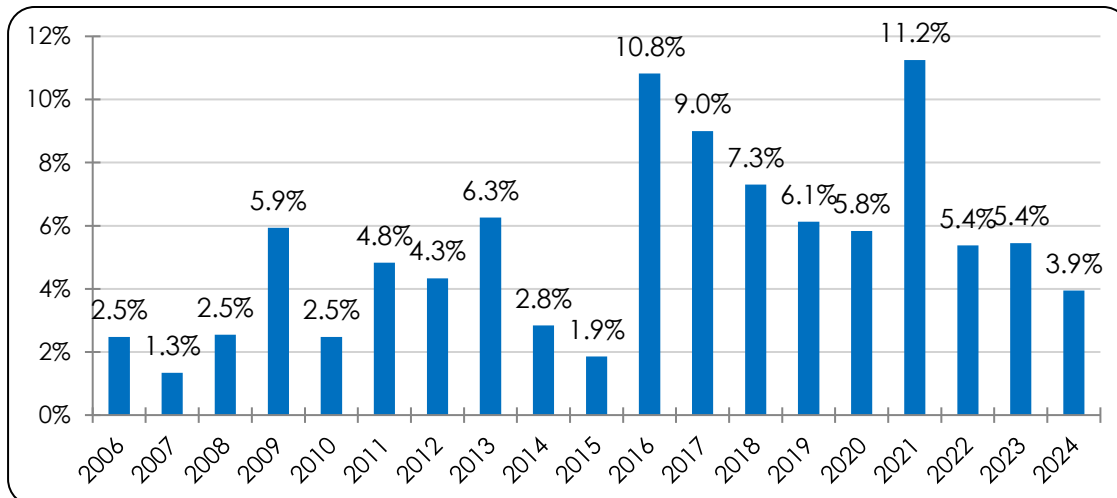
Fuente: Base de datos global (VigiBase), obtenido a partir de la plataforma VigiLyze. Consultada hasta diciembre 2024⁽⁶⁾

S= sospechoso, C=concomitante

^a Porcentaje de los ingredientes farmacéuticos activos de medicamentos sospechosos del total de los casos notificados como “fármaco ineficaz”, hasta diciembre 2024.

En el gráfico N° 3 se muestra la distribución (en porcentajes) por años de los casos que reportaron “fármaco ineficaz” como sospecha de RAM, siendo el año 2021 (11.2%) el que presentó la mayor cantidad de casos.

Gráfico N° 3: Distribución de las notificaciones de “fármaco ineficaz” por año de notificación



Fuente: Base de datos global (VigiBase), obtenido a partir de la plataforma VigiLyze. Corte diciembre 2024 ⁽⁶⁾

Durante todo este período, se observó que la mayor cantidad de casos reportados como “fármaco ineficaz” correspondía a pacientes entre los 45-64 años de edad (32.1 %). Asimismo, la mayoría los casos correspondían a sujetos del sexo femenino (60%).

Tabla N° 2. Notificaciones de “fármaco ineficaz” por grupo de edad.

Grupo de edad del paciente	Cantidad	Porcentaje
0 días a 27 días	30	1.0%
28 días a 23 meses	34	1.1%
2-11 años	108	3.5%
12-17 años	66	2.2%
18 - 44 años	782	25.5%
45 - 64 años	986	32.1%
65 - 74 años	383	12.5%
≥ 75 años	301	9.8%
Desconocido	377	12.3%

Acciones de Farmacovigilancia

Durante los años 2023 y 2024, se recibieron 17 casos reportados como “fármaco ineficaz” asociados al ingrediente farmacéutico activo bupivacaina, lo que motivó que el Cenafyt solicite al TRS que, en coordinación con el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares), quien distribuyó este producto a nivel nacional, realice una evaluación de los casos para determinar las posibles causas.

En cumplimiento de ello, el Cenares, en coordinación con el TRS realizaron la investigación de los casos recibidos, para una mejor evaluación de causalidad, encontrando que 3 casos correspondían a exposición en el embarazo, debido a que el medicamento fue utilizado para cesárea, además del uso de medicamentos concomitantes como el fentanilo (para la inducción de la anestesia) y midazolam. Para la evaluación de causalidad, se consideró el algoritmo de fallo terapéutico propuesto por Vaca y col. ⁽⁸⁾, el cual incluye posibles causas de ineffectividad terapéutica,

que se divide en 5 categorías: asociado al uso del medicamento, problemas de calidad, notificaciones inducidas (intereses particulares/comerciales), efectividad de la intervención (respuesta idiosincrática) o información insuficiente ⁽³⁾. Como resultado de la evaluación de causalidad, se determinó que los casos estaban posiblemente relacionados al uso inadecuado del medicamento, por lo que se realizaron capacitaciones, a través de plataformas virtuales, a los establecimientos de salud notificadores y a los profesionales de salud de establecimientos de salud a nivel nacional, en la que se brindaron información de seguridad en la administración de los anestésicos locales y del producto bupivacaina, la evaluación de causalidad utilizando el algoritmo de fallo terapéutico y la importancia del trabajo colaborativo interinstitucional en farmacovigilancia.



CHARLA INFORMATIVA FARMACOVIGILANCIA

Gestión de los reportes de fallo terapéutico a Bupivacaina. Trabajo articulado entre CENARES, TRS y CENAFYT

 EXPOSITORES <ul style="list-style-type: none">• Responsable de farmacovigilancia- CENARES• Responsable de farmacovigilancia -JPS Distribuciones EIRL• Representante de Cenafyt	 DÍA Y HORA <p>Viernes 28 de junio de 2024 09:40 a 11:30 horas (PER)</p>
 ORGANIZADOR <p>Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) - Digemid</p>	 ACCESO <p>https://minsa-gob-pe.zoom.us/j/82898189457</p>

EVENTO GRATUITO

Bibliografía:

1. Ruíz-Garzón JA, Calderón-Ospina CA. Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. Rev Fac Med Univ Nac Colomb [Internet]. 2019;67(3):287–92. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/052-23-nota_de_seguridad_sobre_falla_terapeutica_1.pdf
2. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. [Internet]. 2010–2023 [citado el 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/Technical-Doc-5-web.pdf>
3. DIGEMID. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. [Internet]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2020/resolucion-ministerial-n-1053-2020-minsa/>
4. Henao, Y., Parrado, I. Y., Ospina, M., & Botero, P. L. (2016). Descripción de las Categorías de Causalidad de posibles fallos terapéuticos reportados al programa de Farmacovigilancia de AUDIFARMA S.A. Pharmaceutical Care España, 18(2), 55–66. Disponible en <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/310>
5. Brown EG, Wood L, Wood S. The medical dictionary for regulatory activities (MedDRA). Drug Saf. 1999;20(2):109-117. doi:10.2165/00002018-199920020-00002
6. Uppsala Monitoring Centre (UMC). VigiBase [Internet]; 2025 [citado el 20 marzo 2025]. Disponible en: <https://who-umc.org/vigibase/vigibase-who-sglobal-database/>
7. Uppsala Monitoring Centre (UMC). WHODrug Global. [Internet]; 2024 [citado el 20 marzo 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Anexo_2_Guia_tecnica_para_el_uso_WHODrug_Global_E2B.pdf
8. Vaca González CP, Martínez RP, López Gutiérrez JJ, Sánchez Pedraza R, Figueras A. Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports--proposal and pilot analysis. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2013 Feb;22(2):199-206. doi: 10.1002/pds.3355. Epub 2012 Oct 16. PMID: 23074082.

Elaborado por:

Q.F. Cecilia Beltrán Noblega

Química Farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid

Q.F. Nathaly Vila Peña,

Química Farmacéutica, integrante del Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Cenares.

Resumen de las alertas de seguridad a productos farmacéuticos y dispositivos médicos publicadas por Digemid durante el 2024



N° 46-2024

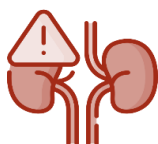
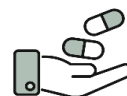
Triptorelina: Posible aparición de hipertensión intracraneal idiopática y desarrollo de hígado graso

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri) en niños que reciben triptorelina, considerándose la posibilidad de interrumpir el tratamiento. Asimismo, los datos epidemiológicos, han demostrado que se puede experimentar cambios metabólicos (por ejemplo, intolerancia a la glucosa, hígado graso).

N° 47-2024

Metformina: Posible riesgo de deficiencia de vitamina B12

La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o con factores de riesgo que causan deficiencia de vitamina B12.



N° 77-2024

Ibuprofeno: Acidosis tubular renal e hipopotasemia grave con el uso prolongado y en dosis superiores a las recomendadas

El ibuprofeno puede producir acidosis tubular renal e hipopotasemia después de una sobredosis aguda y en pacientes que consumen ibuprofeno por períodos prolongados y en dosis altas (generalmente más de 4 semanas).

N° 82-2024

Pseudoefedrina: Riesgos de síndrome de encefalopatía posterior reversible y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible

No usar medicamentos con pseudoefedrina en pacientes con enfermedades graves o no controladas, como hipertensión, enfermedad renal aguda o insuficiencia renal; ya que son factores de riesgo para desarrollar síndrome de encefalopatía posterior reversible y el síndrome de vasoconstricción cerebral reversible, que son complicaciones raras pero graves y que pueden ser potencialmente mortales.



N° 97-2024

Recomendaciones para el uso de dispositivo médico: TROCAR

Se recomienda a los profesionales de la salud la notificación de sospechas de incidentes adversos relacionadas a la fuga de CO2 con el uso del dispositivo médico Trocar, así como la necesidad de contar con capacitación especializada de uso, proporcionada por el titular de registro sanitario.

N° 114-2024

Cefalosporinas: Riesgos de convulsiones en pacientes con insuficiencia renal

Las cefalosporinas pueden producir convulsiones, lo que se considera una complicación del tratamiento con estos medicamentos. Esta situación puede ocurrir incluso con dosis terapéuticas y es más probable en pacientes con insuficiencia renal cuando la dosis no se ajusta adecuadamente.



N° 125-2024

Recomendaciones para el uso de bombas de infusión

Se recomienda a los profesionales de la salud la notificación de sospechas de incidentes adversos relacionadas a posibles fallas del mecanismo, falsas alertas, sobredosis o infradosis con el uso del dispositivo médico bombas de infusión, así como la necesidad de contar con capacitación especializada de uso, proporcionada por el titular de registro sanitario.

N° 126-2024

Uso de productos cosméticos que contienen alérgenos podrían causar posibles reacciones alérgicas en algunas personas

Se comunica el listado de 24 ingredientes de fragancias que pueden causar alergia a los consumidores, y se recomienda leer la etiqueta de los ingredientes de los productos cosméticos antes de usarlos. Evitar adquirir productos cosméticos en lugares no autorizados y si se sospecha de una reacción alérgica suspenda el uso del producto cosmético.



Metrología biomédica aplicada en Tecnovigilancia

La tecnovigilancia abarca un conjunto de procedimientos diseñados para prevenir incidentes adversos asociados con dispositivos médicos (IADM). Una medición inexacta realizada por un equipo biomédico puede constituir una de las principales causas de estos eventos, las cuales pueden clasificarse en distintas categorías, tales como mala calidad del equipo biomédico, errores de uso, condiciones de almacenamiento inadecuadas, ausencia de mantenimiento, ambientes inapropiados o factores relacionados con el estado del paciente, entre otras. En este contexto, la metrología biomédica se posiciona como una herramienta clave para verificar la implementación correcta de las medidas destinadas a minimizar riesgos. Esto se logra a través de la verificación por la precisión en las mediciones que deben proporcionar los equipos biomédicos.

El siguiente artículo explora el papel crucial que desempeña la metrología biomédica en las estrategias de tecnovigilancia. Es imperativo reforzar dichas estrategias mediante la integración de procedimientos de calibración y mantenimiento, además de potenciar la capacitación del personal técnico y sanitario en este ámbito.

En la actualidad, la medicina moderna depende cada vez más de la tecnología para diagnosticar, monitorear y tratar enfermedades. En este contexto, la metrología biomédica definida como la ciencia de las mediciones aplicada a la biomedicina, juega un papel esencial para garantizar que los equipos biomédicos ofrezcan resultados confiables y precisos ^(1,2). Esto es fundamental, ya que decisiones críticas, como diagnósticos o tratamientos, se basan en esos resultados. Los equipos biomédicos, como termómetros, balanzas médicas, electrocardiógrafos y monitores de signos vitales, están diseñados para medir parámetros fisiológicos que son esenciales en la práctica médica. Estas mediciones están vinculadas a las magnitudes definidas por el Sistema Internacional de Unidades ^(2,3). Esto significa que las mediciones realizadas por estos equipos biomédicos se apoyan en estándares internacionalmente aceptados, lo cual asegura una base sólida para la interpretación de los datos y comparación en distintas situaciones clínicas. Además, verificar y calibrar regularmente los equipos biomédicos es esencial para que cumplan con condiciones de reproducibilidad, es decir, la capacidad de obtener resultados consistentes en diferentes lugares o con distintos operadores, y repetibilidad, es decir, la capacidad de obtener resultados consistentes en condiciones idénticas. De esta manera, se pueden prevenir incidentes adversos que causen algún daño al paciente.

Por ejemplo, cuando el profesional de la salud utiliza un electrocardiógrafo para medir la frecuencia cardíaca en latidos por minuto y la amplitud de las señales en milivoltios de un paciente, debe confiar en la precisión de sus mediciones, pues estas contribuirán a establecer un diagnóstico adecuado en esta persona. Si este profesional utilizara, sin saberlo, un electrocardiógrafo no calibrado, podría obtener mediciones imprecisas, con desviaciones significativas, lo cual podría resultar en un evento adverso, como un diagnóstico erróneo, con consecuencias directas para la seguridad del paciente. Por eso, es importante la realización de un programa de mantenimiento y calibración que evite la ocurrencia de IADM.

En Perú, existen investigaciones emergentes en metrología biomédica que buscan abordar estos desafíos en la calibración de equipamiento biomédico ⁽⁴⁻⁷⁾. Estas investigaciones están orientadas a fortalecer los procesos de calibración, mantenimiento y regulación de los equipos biomédicos, asegurando que cumplan con los estándares internacionales y respondan a las necesidades específicas del entorno local.

Un IADM puede estar directamente relacionado con fallas en su mantenimiento o calibración, lo que subraya la importancia de implementar controles metrológicos más rigurosos en estos procesos para garantizar la seguridad del paciente.

La metrología fue destacada en los Foros Mundiales de Dispositivos Médicos de la Organización Mundial de la Salud en 2017 y 2018. Posteriormente, en 2020, se definieron explícitamente los requisitos de calidad para dispositivos médicos prioritarios durante la pandemia de COVID-19. En este contexto las autoridades metrológicas, al reconocer la importancia de los requisitos metrológicos, respondieron a la pandemia priorizando la calibración de equipos biomédicos ^{(2) (8-9)}.

La evaluación de conformidad previa a la comercialización de dispositivos médicos, regulada por organismos internacionales, como la Comisión Electrotécnica Internacional y la Organización Internacional de Normalización, garantiza la seguridad y la calidad de estos productos. La trazabilidad metrológica es clave en este proceso, especialmente en áreas como la radiación ionizante, la biotecnología y los diagnósticos in vitro. Sin embargo, los avances tecnológicos requieren la actualización continua de los marcos normativos y el fortalecimiento de la infraestructura metrológica. Iniciativas como las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal y el enfoque de Calidad por Diseño ayudan a mejorar la eficiencia y confiabilidad de los equipos biomédicos; no obstante, es fundamental integrar requisitos metrológicos para abordar la creciente complejidad de las tecnologías de salud ⁽²⁾.

La revisión de IADM en la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, sugiere que algunos de estos son causados por un error de calibración, como se informa en el estudio titulado "*An Analysis of FDA Adverse Event Reporting Data for Trends in Medical Device Use Error*", en el cual se analizaron 816 581 casos, de estos 26 762 casos (3.28%) estuvieron relacionados a un "error de calibración" (clasificados como "resultados de pruebas incorrectos o inadecuados"), mientras que las "mediciones incorrectas" alcanzaron los 17 520 casos (2.15%) ⁽¹⁰⁾.

La base de datos de la FDA MedSun Reports del 2015 al 2024 registra 143 casos de IADM relacionados con su "calibración", entre ellos hay 32 casos asociados a ventiladores mecánicos, 13 casos a electrodos estomacales y 9 casos a bombas de infusión ⁽¹¹⁾.

La falta de calibración adecuada en dispositivos médicos, como ventiladores, electrodos de pH y bombas de infusión puede provocar eventos adversos críticos. En los ventiladores, errores de calibración generan fallos en parámetros esenciales como la presión positiva al final de la espiración, (PEEP, por sus siglas en inglés) y los volúmenes respiratorios, poniendo en riesgo la seguridad del paciente. Por su parte, en las bombas de infusión, las tasas de entrega incorrectas y otros errores relacionados con la calibración aumentan el riesgo de sobredosis, sedación excesiva o administración imprecisa de medicamentos ⁽¹¹⁾.

En conclusión, la metrología biomédica brinda un soporte técnico importante a la tecnovigilancia, ya que permite identificar y prevenir IADM, velando por la seguridad de los pacientes. No obstante, los enfoques actuales presentan limitaciones significativas, como la falta de evaluaciones preventivas periódicas, la ausencia de trazabilidad metrológica en equipamiento biomédico y la adopción de normativas internacionales. La formación en metrología es crucial para garantizar el uso adecuado de los dispositivos médicos, asegurando que se cumplan los estándares internacionales de precisión y seguridad. La creciente complejidad de la tecnología médica exige la actualización constante de los sistemas de tecnovigilancia y la metrología biomédica, adaptándose a los nuevos avances del sector. Asimismo, la colaboración internacional y el fortalecimiento de la infraestructura metrológica son pasos esenciales para mejorar la confiabilidad de los equipos médicos y contribuir a la mejora continua de la salud global. Es imprescindible que los organismos reguladores y los

actores del sector trabajen en conjunto para establecer marcos normativos sólidos que garanticen la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos, reduciendo estos riesgos.

Referencias:

1. Boletín del Instituto Nacional de Salud, 2015, Disponible en <https://repositorio.ins.gob.pe/bitstream/handle/20.500.14196/256/BOLETIN-2015ene-feb-11-15.pdf?sequence=3&isAllowed=y#:~:text=La%20metrolog%C3%ADa%20biom%C3%A9dica%20es%20la%20especialidad%20de%20la%20metrolog%C3%ADa%20que,un%20ser%20humano%20y%20la>
2. *VIM Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados 3a edición 2012*. (n.d.). <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
3. The role of metrology in the field of medical devices. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 2(2), 135–140. <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2011101>
4. Costa Monteiro, E., & Summers, R. (2022). Metrological requirements for biomedical device assessment and their ethical implications. *Measurement: Sensors*, 24, 100574. <https://doi.org/10.1016/j.measen.2022.100574>
5. J. A. Felix *et al.*, "Quality control strategy of remote heart rate monitoring devices in a health center in Peru," 2022 *IEEE ANDESCON*, Barranquilla, Colombia, 2022, pp. 1-5, doi: 10.1109/ANDESCON56260.2022.9989694.
6. R. M. Quiroz *et al.*, "SonquSim: Design and performance evaluation of an ECG and arrhythmia simulator for medical devices calibration," 2024 *46th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, Orlando, FL, USA, 2024, pp. 1-4, doi: 10.1109/EMBC53108.2024.10782020.
7. G. A. Lopez *et al.*, "MASI Ventilator: Implementing Peruvian Technology in Regions at High Altitude," 2022 *Global Medical Engineering Physics Exchanges/ Pan American Health Care Exchanges (GMEPE/PAHCE)*, Panama City, Panama, 2022, pp. 1-5, doi: 10.1109/GMEPE/PAHCE55115.2022.9757797.
8. S. M. Pérez-Buitrago, *et al.* "Performance of the Masi Peruvian ventilator at high altitude," 2021 *43rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society (EMBC)*, México, 2021, pp. 5031-5034, doi: 10.1109/EMBC46164.2021.9630947.
9. WHO. (2011). First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions.
10. World Health Organization. (2019). *Fourth WHO global forum on medical devices: report: AMTZ-Kalam convention centre, Visakhapatnam, India 13 to 15 December 2018* (No. WHO/MVP/EMP/2019.04). World Health Organization.
11. Knisely, B. M., Levine, C., Kharod, K. C., & Vaughn-Cooke, M. (2020). An Analysis of FDA Adverse Event Reporting Data for Trends in Medical Device Use Error. *Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care*, 9(1), 130-134. <https://doi.org/10.1177/2327857920091024>
12. FDA, *Database Medsun Reports*. (2015). Fda.gov. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm?start_search=1&searchdevicemanufacturer=&searchdevicebrand=&searchdevicetype=&searcheventdescription=calibration&searchdeviceproblemlist=&reportstartdate=01%2F01%2F2015&reportenddate=01%2F01%2F2025&reportproductcode list=&reportterm=&continue=1&pagenum=5&sortcolumn=rdd

Elaborado por Bach José Félix Rosales.
Bachiller Ingeniería Biomedica, integrante del Cenafyt/Digemid

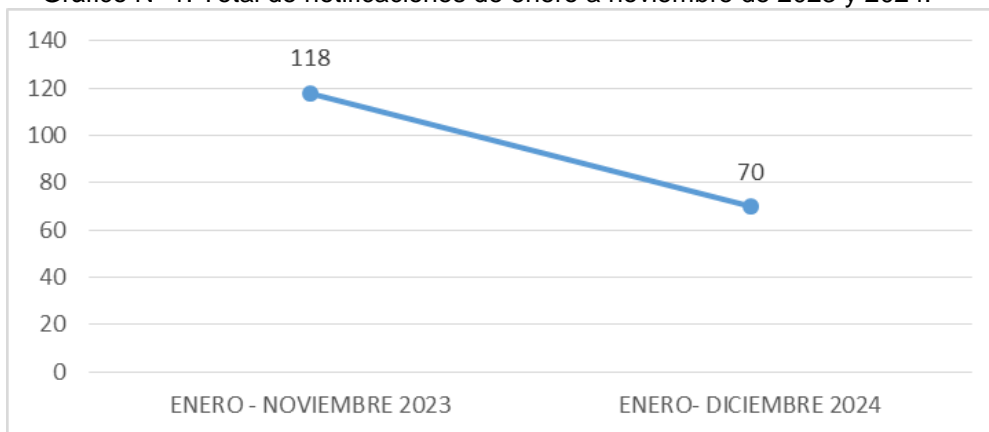
Análisis de base de datos de Cosmetovigilancia 2024 en el Perú

En nuestro país, según la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece que los productos cosméticos se encuentran dentro de la categoría regulatoria de productos sanitarios (productos destinados a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica) y se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Estos productos deben ser seguros para la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado, instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto. En ese contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia analiza la base de datos nacional de cosmetovigilancia con la información de las notificaciones de las sospechas de efectos no deseados a productos cosméticos recibidas por el Cenafyt en el 2024.

El número de notificaciones reportadas al CENAFyT en el 2024 tuvo un descenso en comparación al año 2023; mientras que en el periodo enero a noviembre de 2023 se registraron 118 sospechas de efectos no deseados producidos por el uso de productos cosméticos, en el mismo periodo en el 2024 se reportaron 70 casos (**ver gráfico N° 1**).

Gráfico N° 1: Total de notificaciones de enero a noviembre de 2023 y 2024.

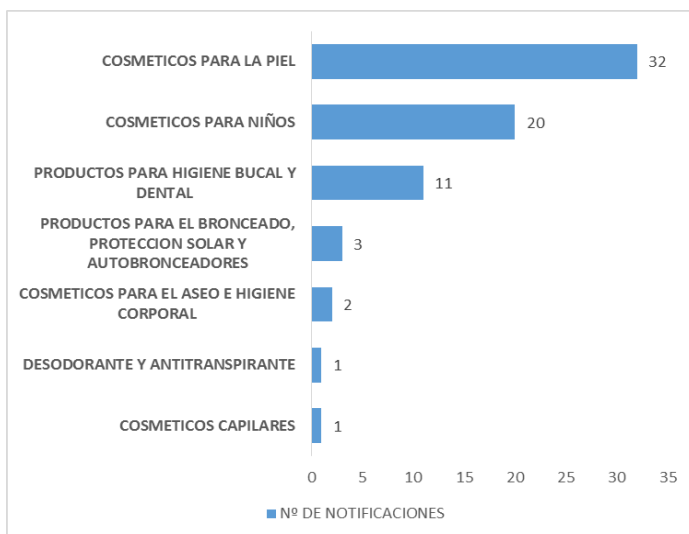


Fuente: Base de datos nacional de cosmetovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.

En el 2024 se recibieron 70 notificaciones de sospechas de efectos no deseados con el uso de los productos cosméticos, los cuales fueron comunicados por la industria (Titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria).

Por otro lado, en el **gráfico N.º 2** podemos observar que los productos cosméticos con mayor N.º de reportes 45,7% (32) corresponde a los cosméticos para la piel, seguido de los cosméticos para niños en un 28,6% (20), y los productos de higiene bucal y dental en un 15,7% (11).

Gráfico N° 2 Tipos de productos cosméticos relacionados con notificaciones de sospecha de efectos no deseados.



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

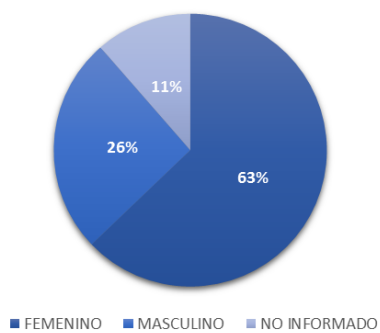
En el **cuadro N° 1**, respecto a la edad de los consumidores que presentaron efectos no deseados a productos cosméticos, se observa que el 11,4% (8) de los casos está relacionado con la edad infantil (0 - 14) y juvenil (15 – 29), seguida del grupo de edad adulta joven (30 - 44) en un 10%(7). En el 60%(42) de los casos no informan sobre la edad del consumidor que presentó el efecto no deseado. Respecto al sexo del consumidor, la mayoría de los afectados 62,9% (44) fueron de sexo femenino (ver **gráfico N° 3**).

Cuadro N° 1: Grupo de edad relacionado al efecto no deseado.

GRUPO DE EDAD	Nº DE NOTIFICACIONES
INFANTIL (0-14)	8
JOVEN (15-29)	8
ADULTO JOVEN (30-44)	7
ADULTO (45-59)	3
ADULTO MAYOR (60+)	2
NO INFORMADO	42
TOTAL	70

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

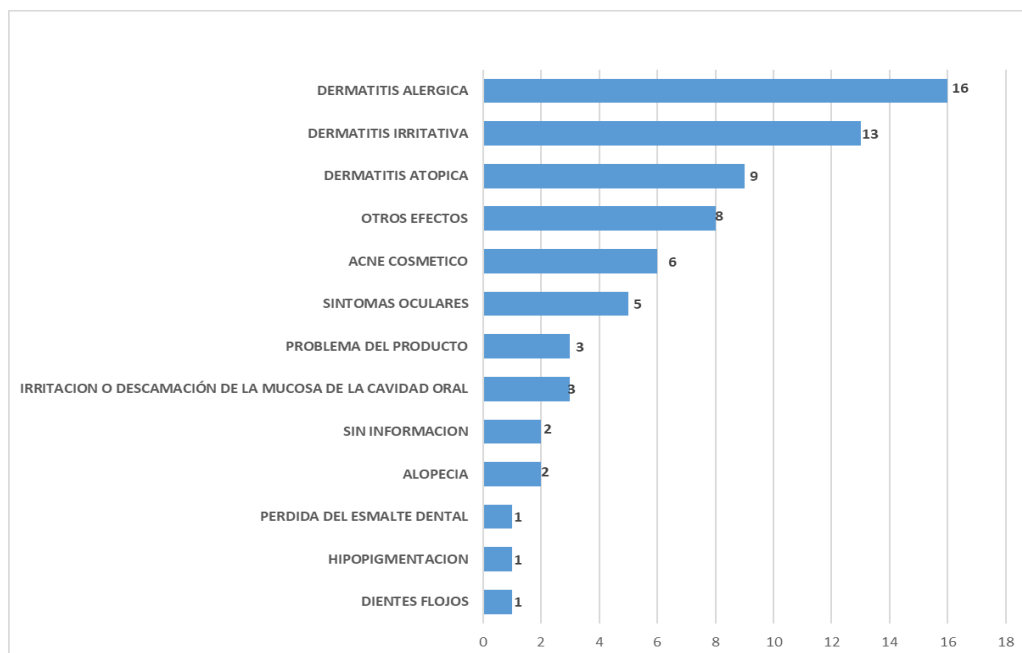
Gráfico N° 3: Sexo del consumidor que sufre el efecto no deseado.



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

Respecto a la sintomatología de los efectos no deseados a los productos cosméticos que más presentaron los consumidores, estuvo asociada a reacciones alérgicas, entre las cuales el 19% (16) a dermatitis alérgica, el 17% (13) a dermatitis irritativa, el 11% (9) a dermatitis atópica y el 6% (5) corresponde al acné cosmético (**ver Gráfico N° 4**).

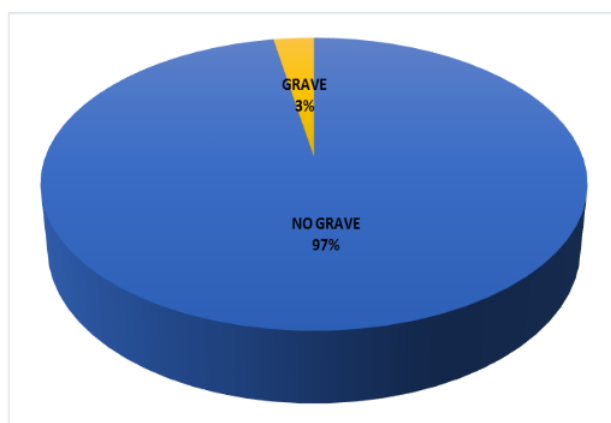
Gráfico N° 4: Sintomatología de las sospechas de efectos no deseados notificadas.



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

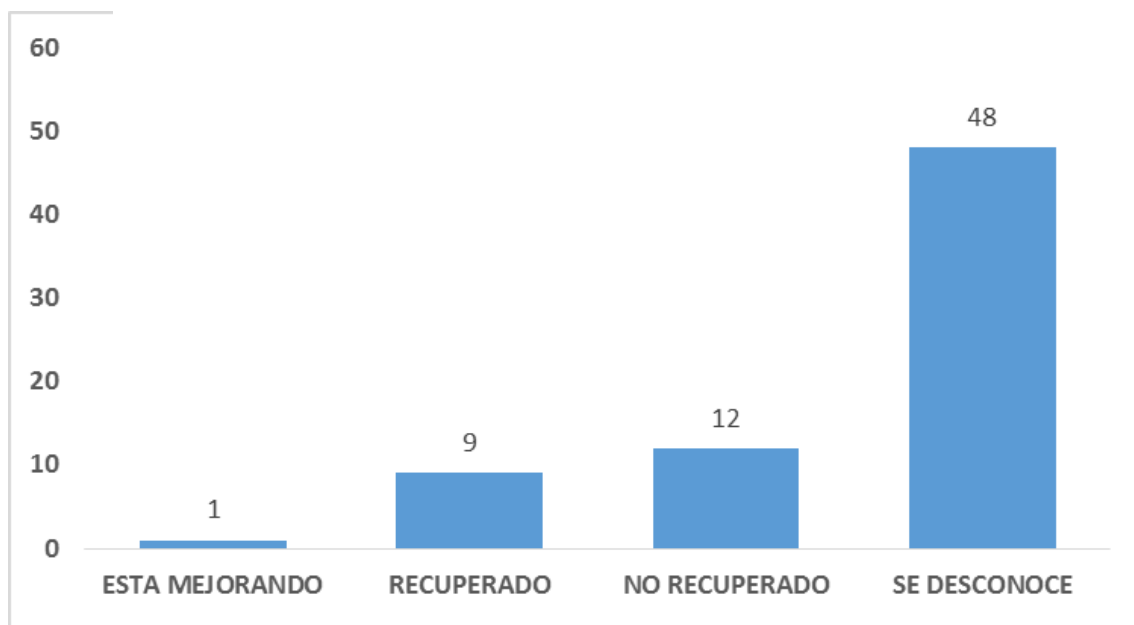
En relación a la gravedad de los casos, el 97.1% (68) fueron reportados como no graves (**ver gráfico N.º 5**). En los casos graves, no se ha establecido la causalidad, debido a que faltan datos que permitan determinar que el producto cosmético sospechoso sea el causante del efecto no deseado. Sobre el desenlace de los casos reportados como no graves, el 12,9% (9 consumidores) se recuperó, el 17,1% (12 consumidores) no se recuperó y, en el 68,6% (48 consumidores), se desconoce el estado de recuperación (**ver gráfico N.º 6**).

Gráfico N.º 5: Gravedad de los síntomas de los efectos no deseados notificadas.



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

Gráfico N.º 6: Desenlace de los casos reportados como no graves.



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

En general, se determinó que los productos cosméticos involucrados no suponen riesgo para la salud. Sin embargo, respecto a la frecuencia de los casos presentados como reacciones alérgicas, se adoptaron medidas preventivas, emitiéndose la alerta de seguridad ALERTA DIGEMID N°126-2024 respecto al uso de productos cosméticos que contiene alérgenos que podrían causar posibles reacciones alérgicas en algunas personas. Asimismo, se fomentó a través de un folleto/afiche el uso seguro de los productos cosméticos para el consumidor disponible en el portal web de la DIGEMID.

Finalmente, se espera que incremente el número notificaciones por parte de los Titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se sume la participación de los profesionales de la salud y los usuarios finales (consumidores y usuarios que utilizan un producto cosmético realizando una actividad, ejemplo: manicurista, cosmetólogo, etc.)

*Elaborado por Q.F Sonia N. Rodríguez Mendoza
Química Farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

IV Reunión Técnica Internacional de los Centros de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia agosto 2024

En el marco del fortalecimiento del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, coordina las actividades a nivel nacional a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT). Este sistema integra las acciones para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud, cuya finalidad es contribuir con el uso seguro de estos productos a través de la identificación, notificación, evaluación y prevención de las reacciones adversas a productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos, que permitirá tomar acciones para prevenir o minimizar sus riesgos en beneficio de la población. En este contexto, se realizó la IV Reunión Técnica Internacional de Centros de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los días 21, 22 y 23 de agosto del 2024 en el Auditorio del Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Surco en Lima.



Esta reunión tuvo como finalidad fortalecer los conocimientos y habilidades de los profesionales de la salud en temas de farmacovigilancia, como problemas de seguridad de productos biológicos, seguimiento farmacoterapéutico y búsqueda de información científica; y en temas de tecnovigilancia como señales, gestión y evaluación de incidentes adversos graves e importancia de la gestión del riesgo. Además, esta reunión fue también un espacio para intercambiar experiencias en relación con los retos y desafíos en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia por los Centros de Referencia y los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

La reunión técnica contó con la participación activa de 150 profesionales de la salud responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los Centros de Referencia Regional e Institucional, así como de los

Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Establecimientos de Salud a nivel nacional, así como 114 titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos y 72 titulares de registro sanitario de dispositivos médicos, dicha reunión tuvo los siguientes ponentes invitados:

Ponente	Nombres y apellidos	Institución
Nacional	Dr. Enrique Cachay Rojas	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
	Dra. Gladys Delgado Pérez	Docente de la UNMSM
	Dra. Mayra Sánchez Muñoz	Cenadim – Digemid
	Dra. Cecilia Beltrán Noblega	Cenafyt-Digemid
	Dr. César Avalos Capristan	Cenafyt-Digemid
	Dra. Kelly Serrano Mestanza	Cenafyt-Digemid
	Dra. Elizabeth Valencia Anglas	Docente del Instituto de la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú
	Bachiller Gary De la Cruz Antialón	Cenafyt-Digemid
	Dr. Arquímedes M. Gavino	SOPEFAR - Perú
	Dr. Sergio Sánchez Gambetta	IQVIA - Perú
Internacional	Dr. Miguel G. del Valle Tristán	AEMPS-España
	Dra. Mireya López Gamboa de	INCan – México
	Dra. Katty Alexandra Díaz Roa	INVIMA – Colombia
	Dra. Ana Pilar Jova Bouly	CECMED – Cuba
	Dr. Felipe Molina	OPS – EE. UU
	Dr. Gregoreo Centeno	Universidad Autónoma de Yucatán - México

El último día de la jornada, viernes 23 de agosto, los coordinadores de cada grupo realizaron la presentación de los trabajos grupales, como parte de las actividades programadas para el 2024. Los temas fueron los siguientes

- La implementación de la Matriz de FV para monitoreo de EESS, realizados por las regiones que conforman su grupo CRR Junín, Lima Centro, Ucayali, Apurímac I, Madre de Dios y CRI ESSALUD.
- Tutoriales en farmacovigilancia (VigiFlow e eReporting) realizados por las regiones que conforman su grupo CRR Geres La Libertad, Geres Loreto, Diresa San Martín, Diresa Tumbes, Diresa Piura, Diresa Cajamarca, Geres Lambayeque y Diresa Sullana.
- Análisis de base de datos de seguridad a nivel regional realizados por las regiones que conforman su grupo CRR Diris Lima Norte, Moquegua, Tacna, Puno, Arequipa, Callao, Huánuco, Lima Este y Cusco.

Adicionalmente, se realizó una mesa redonda sobre las “Experiencias exitosas en Tecnovigilancia” en la que participaron CRR Cusco, CENARES, INEN e Instituto Nacional de Salud del Niño -San Borja.

Posteriormente, se realizó el reconocimiento a los CRR que mostraron un mejor desempeño en la gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2023, siendo los siguientes:

- Reconocimiento en el buen desempeño en la gestión de farmacovigilancia y tecnovigilancia como resultado de los indicadores de FV y TV 2023
 - CRR Piura Sullana
- Reconocimiento en el buen desempeño en tecnovigilancia del 2023
 - CRR DIRIS Lima Centro



Al término de la reunión, los participantes firmaron un acta de acuerdos, en el que se establecieron lo siguiente:

- Cumplir las actividades señaladas en la RM 539-2016 que aprueba la NTS N°123 Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Mejorar la calidad de la información contenida en los reportes de SRAM, ESAVI y SIADM por los profesionales de la salud.
- Cumplir con los indicadores propuestos para los CRR/CRI de forma semestral, en las fechas indicadas.



*Elaborado por Q.F. Rocío Mendoza Torres
Química Farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

VI Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024

En el mes de setiembre del 2024 se inició la VI campaña de farmacovigilancia y tecnovigilancia a nivel nacional con el slogan “**Reportar reacciones e incidentes adversos pueden salvar vidas**, para contribuir al uso seguro y racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a través de la difusión de la farmacovigilancia y tecnovigilancia a los profesionales de la salud y población en general, llevándose a cabo diferentes actividades durante todo el mes de setiembre y parte del mes de octubre.

En esta campaña nacional se realizaron las actividades principales que se detallan a continuación:

Ciclo de conferencias

El ciclo de conferencias sobre farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia de productos sanitarios se realizó de forma virtual del 23 al 27 de setiembre de 2024, de 9:00 am a 12:00 pm. Para este evento, se coordinó con ponentes nacionales e internacionales especialistas en farmacovigilancia, tecnovigilancia y cosmetovigilancia. A nivel internacional, se contó con la participación de los siguientes ponentes:

Ponentes internacionales	País de procedencia
Dr. Mariano Madurga - ESPAÑA Consultor y docente en Farmacovigilancia Experto de la Red de Puntos Focales de la OPS/OMS	ESPAÑA
Dra. Claudia Vaca - COLOMBIA Docente de la Universidad Nacional de Colombia	COLOMBIA
Dra. Carolina Rancaño - ARGENTINA Consultora QR/IMT de la OPS	ARGENTINA
Dra. Silvia Pérez Damonte – ARGENTINA Docente de la Universidad de Buenos Aires	ARGENTINA
Dra. Cristina Arizmendi Vélez – ESPAÑA Jefa del Servicio de Cosmetovigilancia y Seguridad de Productos Cosméticos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	ESPAÑA

Los resultados de este ciclo de conferencias fueron satisfactorios, alcanzando más de 700 participantes en la sala virtual durante los 5 días. Además, las visualizaciones por Youtube superaron las 500 vistas por día.

Los enlaces a las grabaciones están disponibles en el canal Youtube Telesalud, tal como se detalla a continuación:

- DIA 1 (23/09/2024): <https://www.youtube.com/watch?v=CT48pe8UZWQ>
- DIA 2 (24/09/2024): <https://www.youtube.com/watch?v=pef2JCwbOVs>
- DIA 3 (25/09/2024): <https://www.youtube.com/watch?v=9poGtsxSurg>
- DIA 4 (26/09/2024): <https://www.youtube.com/watch?v=OL8l3q-F33l>
- DIA 5 (27/09/2024): <https://www.youtube.com/watch?v=N7sGJl8e2As>

Campaña de farmacovigilancia y tecnovigilancia a nivel de los centros de referencia

Para esta actividad se coordinó previamente con los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, a través de reuniones virtuales, donde se brindaron estrategias para su realización. Además, se distribuyeron diversos materiales como dípticos para profesionales de la salud y población en general, separadores de libros para los profesionales de la salud, lapiceros y cuadernos. Asimismo, se compartió la Nota de Prensa con los centros de referencia para su réplica en sus jurisdicciones.

El 54 % (21 CRR) de los 39 centros de referencia regionales (CRR) e institucionales (CRI), realizaron actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el marco de la campaña nacional y como evidencia enviaron previamente su plan de actividades, además fotos, videos, publicaciones en la web de su institución y en redes sociales. La mayoría de ellas fueron compartidas durante los intermedios del ciclo de conferencias.



Campaña 2024 CRR Diris Lima Centro

Los centros de referencia que no realizaron estas actividades pertenecen a las regiones de Amazonas, Ancash, Apurímac I, Apurímac II – Andahuaylas, Ica, Huánuco, Pasco, Essalud, Sanidad del Ejército Peruano, Sanidad de la FAP, Sanidad de la MGP, Chota y Cutervo. Algunos motivos que conllevaron a no realizar esta actividad fueron la falta de personal, los recursos logísticos y financieros.

En este sentido, el porcentaje de centros de referencia que ejecutaron la campaña para promover la farmacovigilancia y tecnovigilancia fue del 54%, no alcanzando la meta propuesta para este año, que era mayor al 75 %, por lo que para los años sucesivos se deberán adoptar otras estrategias para su participación masiva de esta actividad.

*Elaborado por Q.F Edith Roxana Vásquez Alayo
Química Farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

Semana de la seguridad de los medicamentos 2024 (#MedSafetyWeek 2024)

Cada año, el UMC organiza y lidera la campaña mundial denominada *Semana de la Seguridad de los Medicamentos* (#MedSafetyWeek), en la que se busca promover el reconocimiento de los sistemas de farmacovigilancia entre los profesionales de la salud y el público en general, y crear conciencia sobre la importancia de la notificación de las SRA a los medicamentos, asimismo comparte materiales gráficos y animaciones con mensajes cortos para transmitir el mensaje central, principalmente, por redes sociales.

En tal sentido, del 4 al 10 de noviembre del 2024, se llevó a cabo a nivel mundial la novena edición de la *Semana de la Seguridad de los Medicamentos*, cuyo tema central se enfocó en la *importancia de utilizar los medicamentos de manera correcta*, para prevenir reacciones adversas y reportarlas, en caso estas se presenten.



La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), aceptó la invitación del UMC para participar en esta campaña mundial y formó parte de las reuniones virtuales de coordinación que este centro planificó y realizó meses previos a la semana de la campaña.

Como parte de estas coordinaciones, el UMC elaboró materiales comunicacionales (imágenes y videos) en diferentes idiomas. A solicitud del Cenafyt, se incluyó el idioma quechua, considerando que es uno de los idiomas hablados en gran parte de las regiones del interior del país.

Para esta campaña el Cenafyt elaboró un programa de actividades (ver tabla 1), el cual fue difundido a diferentes aliados estratégicos, como el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (Cenadim) de la Digemid, colegios profesionales de la salud, universidades con facultades de ciencias de la salud, Diris, Diresas y Geresas a nivel nacional, entre otros, a quienes además se les compartió los materiales comunicacionales proporcionados por el UMC y se le invitó a que sean parte de parte campaña.

Tabla N° 1. Programa de actividades - Semana de la Seguridad de los Medicamentos 2024.

FECHA	HORA	ACTIVIDAD
Lunes 4/11/24	7:45 am 8:30 am	<ul style="list-style-type: none"> • Inauguración y lanzamiento de campaña #MedSafetyWeek 2024 (redes sociales y en la web de Digemid y aliados estratégicos). • Activación en puerta principal de Digemid.
	9:30 am 10:00 am	Ponencia virtual (zoom): #MedSafetyWeek 2024: Promoviendo el uso seguro de los medicamentos. Ponente: QF César Avalos del Cenafyt.
	10:00 am 10:40 am	Ponencia virtual (zoom): Prevención de los errores de medicación: cuidando la seguridad de nuestros pacientes. Ponente: QF Cecilia Beltrán del Cenafyt.
Martes 5/11/24	7:30 am 8:00 am	Entrevista radial al QF César Avalos del Cenafyt en el programa “El Informativo” de Radio Nacional (103.9 FM o en 850 AM)
Miércoles 6/11/24	9:00 am 12:00 am	Charla informativa presencial a alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Expositores: QF Cecilia Beltrán y QF Ivette Blaz del Cenafyt
	10:00 am 10:40 am	Ponencia virtual (zoom): Protegiendo la salud de nuestros pacientes: El desafío de usar medicamentos de alto riesgo. Ponente: QF Clariza Ildelfonso Quispe del Hospital Nacional Hipólito Unanue.
Jueves 7/11/24	9:00 am 12:00 am	Charla informativa presencial a pacientes que transiten por el Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Hipólito Unanue. Expositores: QF Cecilia Beltrán y QF Ivette Blaz del Cenafyt
Viernes 8/11/24	9:00 am 9:40 am	Ponencia virtual (zoom): Gestión de errores de medicación: Un enfoque sistemático para la prevención y corrección. Ponente: QF Sara Julia Salazar Camarena del Hospital del Niño de San Borja.

El primer día de la campaña, se realizó una activación en la puerta principal de Digemid, a cargo de los integrantes del Cenafyt, con la finalidad de comunicar al personal de la Digemid los alcances del MedSafetyWeek y la importancia de velar por el uso seguro de los productos farmacéuticos. En esta actividad se entregaron volantes y materiales promocionales (cuadernos, lapiceros, etc.), se realizaron juegos y se tomaron fotos.

Ese mismo día se publicaron notas de prensa alusivas a esta campaña, tanto en la web de la Digemid (ver <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2024/peru-participa-en-la-campana-mundial-para-un-uso-mas-seguro-de-los-medicamentos/>), como en la web del Ministerio de Salud (ver. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1051576-peru-participa-en-la-campana-mundial-para-un-uso-mas-seguro-de-los-medicamentos>)



Copia de pantalla de la web del Ministerio de Salud

Las ponencias virtuales realizadas el 4, 6 y 8 de noviembre estuvieron a cargo de ponentes con experiencia en el campo de la farmacovigilancia y contaron con una importante cantidad de asistentes (296, 277 y 192 participantes, respectivamente).

Las charlas informativas presenciales realizadas en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM para alumnos de pregrado y en la Farmacia del Hospital Nacional Hipólito Unanue de El Agustino (Lima), para la población en general, se realizaron con éxito (100 y 80 participantes, respectivamente).



Charla informativa realizada en la Farmacia del Hospital Nacional Hipólito Unanue de Lima, al público en general.



Charla informativa realizada a los alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM.

Todas las actividades programadas por el Cenafyt para la presente *Semana de la Seguridad de los Medicamentos (#MedSafetyWeek 2024)* fueron realizadas teniendo una buena acogida y participación, tanto de los profesionales de la salud como de la población en general. El Cenafyt espera seguir participando en las próximas campañas y contribuir al objetivo mundial de usar los medicamentos de forma segura, velando, de esta manera, por la seguridad del paciente.

*Elaborado por Q.F. Erik Cóndor Mori
Químico farmacéutico, integrante del Cenafyt/Digemid*

Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizadas por el Cenafyt: Reuniones virtuales y asistencias técnicas

Durante el segundo semestre del 2024, se realizaron 31 actividades programadas por el Cenafyt, a través de reuniones virtuales y presenciales dirigidas a los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los CRR, CRI y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia de EE.SS. con internamiento, con la 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 presenciales de Asistencias Técnicas a los profesionales responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los CRR, CRI y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia de EE.SS. con internamiento en las regiones de Ayacucho, Arequipa, Ancash, Chiclayo/Lambayeque, con la finalidad del fortalecimiento de las competencias de los profesionales de la salud en temas específicos de tecnovigilancia y farmacovigilancia. Además, se llevaron a cabo asistencias técnicas, tanto presenciales como virtuales, para la implementación del "Plan Piloto de Vacunación contra el Dengue en las regiones de Tumbes, Piura, Loreto y Ucayali para el período 2024-2025". El objetivo de estas asistencias fue monitorear, dar seguimiento y notificar los ESAVI, abarcando eventos leves, moderados y graves.

Se realizaron un total de 17 charlas informativas virtuales en el área de farmacovigilancia y 7 charlas informativas en el área de tecnovigilancia, abordando los temas establecidos en el plan de trabajo de ambas áreas. Cabe señalar que algunas capacitaciones sobre los mismos temas se llevaron a cabo en días diferentes, pero estuvieron dirigidas al mismo grupo objetivo. En la tabla N° 1 se detallan los temas, mencionándolos solo una vez, aunque fueron impartidos en más de una ocasión.

Tabla N° 1: Ponencias de Cenafyt durante el segundo semestre del 2024:

Área	Dirigido a	Temas dictados
Tecnovigilancia	Responsables de FV y TV de los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR/CRI), Profesionales de la salud	Gestión de la información para el análisis y evaluación de eventos asociados a dispositivos médicos
Tecnovigilancia	Responsables de FV y TV de los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR/CRI), Profesionales de la salud Profesionales de la salud que realizan actividades de tecnovigilancia	Dispositivos médicos Diagnostico in vitro
Tecnovigilancia	Responsables de FV y TV de los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR/CRI), Profesionales de la salud Profesionales de la salud	Control de Calidad de Dispositivos Médicos
Tecnovigilancia	Responsables de FV y TV de los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR/CRI), Profesionales de la salud Profesionales de la salud	AMFE- Tecnovigilancia
Tecnovigilancia	Responsables de FV y TV de los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR/CRI), Profesionales de la salud Profesionales de la salud	Control de calidad de DM la capacitación de Resultados de calidad de productos pesquisados
Farmacovigilancia	Responsables de FV y TV de los Centros de Referencia Regional e Institucional (CRR/CRI), Profesionales de la salud.	"Taller Macrorregional: Registro HIS de Planificación Familiar y Análisis de Disponibilidad de Anticonceptivos"

Farmacovigilancia	Profesionales de la salud involucrados en la atención de pacientes con anemia	Fortalecimiento de la Farmacovigilancia en los suplementos de hierro y registro de los formatos RAM
Farmacovigilancia	Responsables de FV y TV de los CR	Criterios para el Análisis descriptivos de SRA a medicamentos usados en las estrategias sanitarias de la BD
Farmacovigilancia	Profesionales de la salud	Estudios de investigación: protocolo de investigación Parte 1: Pregunta, objetivos, diseño de estudios, hipótesis.
Farmacovigilancia	Profesionales de la salud	El desafío de usar medicamentos de alto riesgo
Farmacovigilancia	Profesionales de la salud y público en general	Gestión de errores de medicación: Un enfoque sistemático para la prevención y corrección.
Farmacovigilancia	Profesionales de la salud	Estudios observacionales parte II
Farmacovigilancia	Profesionales de la salud	Estudios observacionales parte III

Elaborado por el Cenafyt.

Cabe mencionar que, el Cenafyt como parte de sus actividades, 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*