

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

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ISSN: 2223 - 4993

Número 29, diciembre 2025

**Insumos y Drogas (Digemid)****Directora General**

Q.F. Lida Hildebrant Pinedo

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

Q.F. Carmen Cuevas Ramos

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

Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Equipo EditorialEsp. Q.F. Rocío Mendoza Torres -
Coordinadora

Q.F. Erik Cóndor Mori

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. 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. Dalhin Escobar Villanueva

Ing. Biomédico José Félix Rosales

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

El fortalecimiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia es un trabajo planificado y continuo. En ese sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como conductora del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFT), coordina, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), con los diferentes integrantes del sistema en aras de trabajar en conjunto acciones que permitan vigilar adecuadamente la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En este trabajo con los diferentes actores del SPFT, el Cenafyt ha establecido indicadores estructurales, de proceso y de impacto, para evaluar la implementación del sistema de farmacovigilancia por parte de los titulares del registro sanitario y titulares del certificado del registro sanitario y en esta edición presentamos, un análisis comparativo de estos indicadores de los años 2024 y 2025. Asimismo, estos mismos integrantes tienen la obligación de elaborar informes periódicos de seguridad (IPS) de dispositivos médicos, por lo cual incluimos un análisis de la base de datos de IPS presentados por ellos en el 2024.

La Digemid, sabiendo de la importancia de las acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia para conocer más sobre el perfil de seguridad de los diferentes productos que regula, realiza, a través del Cenafyt, reuniones técnicas, campañas nacionales, asistencias técnicas y capacitaciones (virtuales y presenciales) sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia. En esa línea, esta edición incluye también el trabajo realizado en ese aspecto durante el segundo semestre del 2025, así como una nota sobre nuestra participación en la Semana de la seguridad de los medicamentos (MedSafetyWeek) 2025, organizada a nivel mundial por el Uppsala Monitoring Centre.

Como parte de la comunicación del riesgo en farmacovigilancia, incluimos, también, un resumen de las alertas de seguridad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios publicadas por la Digemid en el 2025.

Recordemos que la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es tarea de todos, y el esfuerzo conjunto nos permitirá consolidar una cultura preventiva robusta que mitigue sus riesgos y preserve la salud pública de toda nuestra población.

Erik Cóndor Mori.

Químico Farmacéutico

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
noticosmeticos@minsa.gob.pe

CONTENIDO

Páginas

- | | | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | Indicadores de farmacovigilancia para TRS y TCRS en el Perú: Análisis comparativo 2024-2025. | 4 al 7 |
| 2 | Resumen de las alertas de seguridad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – 2025. | 8 |
| 3 | Análisis de la base de datos de informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos presentados por los titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario en el 2024. | 9 al 11 |
| 4 | Reunión Técnica Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia agosto 2025. | 12 al 14 |
| 5 | VII Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025: Un compromiso con la seguridad del paciente | 15 al 16 |
| 6 | Semana de la seguridad de los medicamentos (MedSafetyWeek) 2025 | 17 al 20 |
| 7 | Asistencias técnicas virtuales y presenciales realizadas por el Cenafyt | 21 al 22 |

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
IMDRF	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)
Minsa	Ministerio de Salud
RWD	Datos del mundo real (RWD, por sus siglas en inglés)
SRAM	Sospecha de reacción adversa a medicamentos
SIADM	Sospecha de Incidentes adversos a dispositivos médicos
SPFT	Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
TRS	Titulares del registro sanitario
TCRS	Titulares del certificado de registro sanitario

Indicadores de farmacovigilancia para TRS y TCRS en el Perú: Análisis comparativo 2024-2025

El SPFT, conducido por la Digemid, y coordinado por el Cenafyt, tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población.

En este sentido, el Cenafyt ha establecido indicadores estructurales, de proceso y de impacto, para evaluar la implementación del sistema de farmacovigilancia en los TRS y los TCRS. Estos indicadores toman como referencia el manual "[OMS indicadores de farmacovigilancia: Manual Práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia](#)", el cual ofrece una visión integral del entorno de la farmacovigilancia y propone indicadores que brindan medidas objetivas específicas para monitorear y evaluar el progreso de dichos sistemas.

Como integrantes del SPFT, los TRS y TCRS realizan actividades de farmacovigilancia bajo la normativa vigente. Esto incluye la identificación, evaluación y notificación al Cenafyt de las SRAM, ESAVI y otros problemas relacionados con productos farmacéuticos. Asimismo, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, deben implementar y desarrollar procesos que garanticen la seguridad de sus productos farmacéuticos en el país.

Los indicadores estructurales (ver tabla 1), que, en su mayoría, son de naturaleza cualitativa, permiten valorar la presencia y adecuación de las estructuras, sistemas y mecanismos fundamentales de farmacovigilancia en el contexto analizado; examinan los componentes que otorgan soporte y visibilidad al sistema, así como la existencia de políticas y marcos normativos que garanticen su operatividad. Su aplicación exige contar con una infraestructura básica que posibilite el funcionamiento de las actividades de farmacovigilancia.

Para el 2024, el cálculo se realizó en base a 598 droguerías y laboratorios TRS o TCRS¹, y para el 2025 se calculó en base a 577 establecimientos². Asimismo, en 2024 la base de datos nacional de farmacovigilancia, registró 3433 casos de SRAM y ESAVI válidos para compartir con VigiBase, la base global de farmacovigilancia, mientras que en 2025 se registraron 3453 casos para compartir.

Tabla 1: Indicadores estructurales para los TRS y TCRS

Indicadores estructurales	2024		2025	
	N°	%	N°	%
1. TRS y TCRS con RFV	326	54.5	390	67.6
2. TRS y TCRS que tienen licencia MedDRA*	68	11.4	83	14.4
3. TRS y TCRS que tienen licencia WHODrug**	5	0.9	5	0.9
4. TRS y TCRS que tienen eReporting Industria	229	38.3	265	45.9
5. TRS y TCRS que notifican al menos 1 reporte al año	96	16.1	112	19.4
6. TRS y TCRS que notifican >5 reportes de SRAM o ESAVI al año	33	5.5	40	6.93
7. TRS y TCRS que notifican error de medicación con daño	9	1.5	18	3.11
8. TRS y TCRS que notifican fallo terapéutico	17	2.8	26	4.50
9. TRS y TCRS que notifican productos falsificados con daño	2	0.3	2	0.3
10. TRS y TCRS de productos biológicos que presentaron IPS a la ANM	40	6.7	51	8.8

¹ DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Junio -2023. Página 20-21. Disponible en <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/257afe54-5c8b-48ac-b544-57176eb05aa4/content>

² DIGEMID. Boletín de Productos Farmacéuticos AÑO 5, EDICIÓN 9 JUNIO 2025 | PRIMER SEMESTRE -2023. Página 6. Disponible en <https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/375c3f2b-5d9b-4708-8fec-360119880322/content>

Indicadores estructurales	2024		2025	
	N°	%	N°	%
11. TRS y TCRS de medicamentos que presentaron IPS a la ANM	40	6.7	48	8.3
12. TRS y TCRS que presentaron IPS con observaciones de acuerdo al BPFV***	27	4.5	21	3.6

*Diccionario Médico para Actividades Regulatoras (MedDRA, por sus siglas en inglés). Disponible en: <https://www.meddra.org>

**Diccionario de Medicamentos de la OMS (WHODrug, por su acrónimo en inglés). Disponible en: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/>. La relación de TRS/TCRS con licencia WHODrug fue proporcionada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) por correo electrónico.

***BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Como se observa en la tabla 1, la mayoría de los indicadores estructurales muestran mejoras en 2025 respecto al año anterior. Sin embargo, el porcentaje de TRS y TCRS con licencia WHODrug sigue siendo muy bajo y no registró incrementos en 2025; esto podría atribuirse a que en Perú el uso de este diccionario es solo una recomendación y no un requisito mandatorio, a diferencia de otros países de la región^{1,2}. Asimismo, aunque la cantidad de TRS y TCRS que notifican anualmente mostró un ligero aumento en 2025, la cifra continúa siendo reducida.

Los indicadores de proceso (ver tabla 2), permiten valorar el nivel de desarrollo y cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia. Estos se enfocan en el conjunto de acciones que conforman el funcionamiento del sistema, tales como la recolección, el registro, el análisis y la evaluación de las notificaciones de SRAM y ESAVI. Además, contemplan otras actividades que inciden en dichas etapas, midiendo de manera directa o indirecta el grado de operatividad del sistema.

Tabla 2: Indicadores de procesos de farmacovigilancia de los TRS y TCRS

N°	Indicadores de procesos
1	<p>El número de notificaciones de SRAM o ESAVI recibidos en el año por 100 000 habitantes*</p> <p>Año 2024: $\frac{3433 \times 1 \times 10^5}{3.4 \times 10^7} = 10.1$ SRAM o ESAVI por 100 000 habitantes en el 2024</p> <p>Año 2025: $\frac{3453 \times 1 \times 10^5}{3.4 \times 10^7} = 10.2$ SRAM o ESAVI por 100 000 habitantes en el 2025</p>
2	<p>Porcentaje de notificaciones de fallo terapéutico recibidas en un año</p> <p>$\frac{\text{Número de notificaciones de fallo terapéutico recibidas en un año} \times 100}{\text{Número total de notificaciones recibidas en un año}}$</p> <p>Año 2024: $\frac{139 \times 100}{3433} = 4\%$ de notificaciones de fallo terapéutico recibidas en el 2024</p> <p>Año 2025: $\frac{130 \times 100}{3453} = 3.8\%$ de notificaciones de fallo terapéutico recibidas en el 2025</p>
3	<p>Porcentaje de notificaciones de errores de medicación con daño recibidas en el año.</p> <p>$\frac{\text{Número de notificaciones con error de medicación con recibidas en un año} \times 100}{\text{Número total de notificaciones recibidas en un año}}$</p> <p>Año 2024: $\frac{33 \times 100}{3433} = 1\%$ de reportes de errores de medicación con daño notificados en el 2024</p> <p>Año 2025: $\frac{68 \times 100}{3453} = 2\%$ de reportes de errores de medicación con daño notificados en el 2024</p>

*Según lo informado por el Instituto Nacional de Estadística e Informática. Situación de la Población Peruana 2024, julio 2024. Se consideró que la población peruana tiene 3.4×10^7 habitantes. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6616587/5751291-situacion-de-la-poblacion-peruana-2024-una-mirada-de-la-diversidad-etnica.pdf?v=1720728622>

¹ INVIMA. RESOLUCIÓN 2024015321 DE 2024, Párrafo 2°. Disponible en [https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Resolucion/30051537?fn=document-frame.htm\\$f=templates\\$3.0](https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Resolucion/30051537?fn=document-frame.htm$f=templates$3.0)

² COFEPRIS. Comunicado del Centro Nacional de Farmacovigilancia a la industria farmacéutica. Disponible en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comunicado-del-centro-nacional-de-farmacovigilancia-a-la-industria-farmacéutica-322438?state=published>

Los **indicadores de resultados o de impacto (tabla 3)**, permiten evaluar los efectos generados por las actividades de farmacovigilancia, así como los cambios derivados de su implementación. Estos indicadores valoran el grado en que se cumplen los objetivos del sistema, orientados fundamentalmente a garantizar la seguridad del paciente.

Tabla 3: Indicadores de impacto de farmacovigilancia de los TRS y TCRS

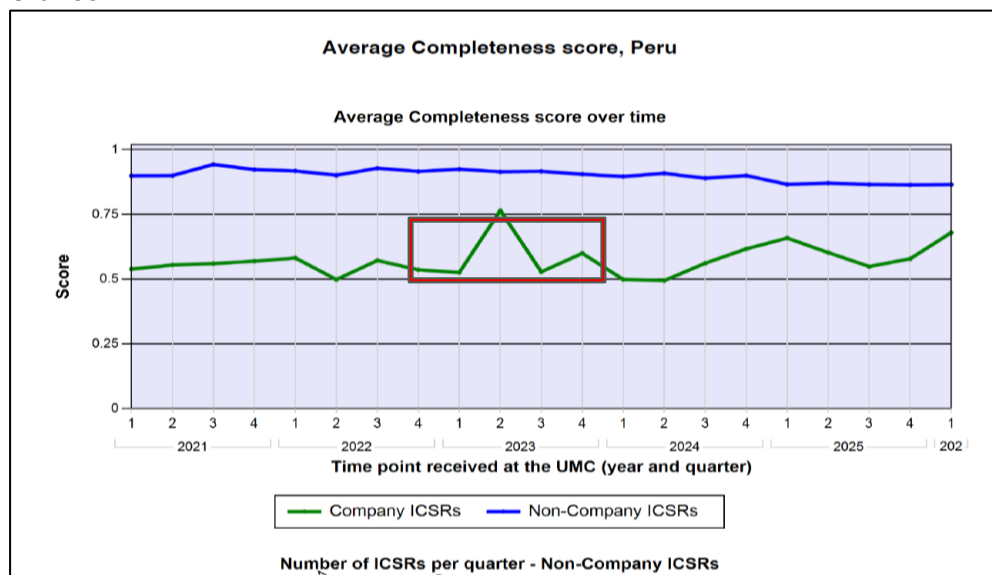
Nº	Indicadores de impacto
1	<p>Porcentaje de EEFF que certificaron bajo el requerimiento de las BPFV**</p> <p>$\frac{\text{Número de notificaciones de EEFF que fueron certificados durante el período de un año}}{\text{Número total de EEFF que deben certificar durante el período de un año}} \times 100$</p> <p>Año 2024: $\frac{60 \times 100}{78} = 76.9\%$ de TRS/TCRS que certificaron en BPFV en el 2024</p> <p>Año 2025: $\frac{89 \times 100}{113} = 78.8\%$ de TRS/TCRS que certificaron en BPFV en el 2025</p>
2	<p>Calidad de notificaciones de SRAM/ESAVI de TRS o TCRS en comparación a las notificaciones de los profesionales de la salud, según las variables de VigiGrade (ver gráfico 1, gráfico 2 y tabla 4)</p>

** La certificación de BPFV la realiza el Equipo de Certificación e Inspección en Farmacovigilancia de la Dirección de Inspección y Certificación de la Digemid.

Para la aplicación del indicador de impacto referido a la calidad de las notificaciones de SRAM/ESAVI, se utilizan datos proporcionados por la herramienta VigiGrade¹. Esta evalúa la cantidad de información clínicamente relevante en formato estructurado mediante un puntaje (de 0.07 a 1), aclarando que dicho valor no establece causalidad entre el producto y el evento. El cálculo de este puntaje considera campos como: edad, sexo, dosis, indicación, resultado, tipo de notificación, país, notificador primario y narrativa. Por cada dimensión omitida se aplica una penalización; así, un puntaje de 1 representa una notificación completa, mientras que valores superiores a 0.80 se consideran reportes de buena calidad.

Los puntajes VigiGrade del UMC sitúan las notificaciones de TRS y TCRS en un rango de 0.55 a 0.66, lo cual denota deficiencias en la calidad de la información de los reportes. Este desempeño contrasta con los reportes de profesionales de la salud, que superan el 0.90, destacando la necesidad de mejorar la integridad en el primer grupo (ver Gráfico 1).

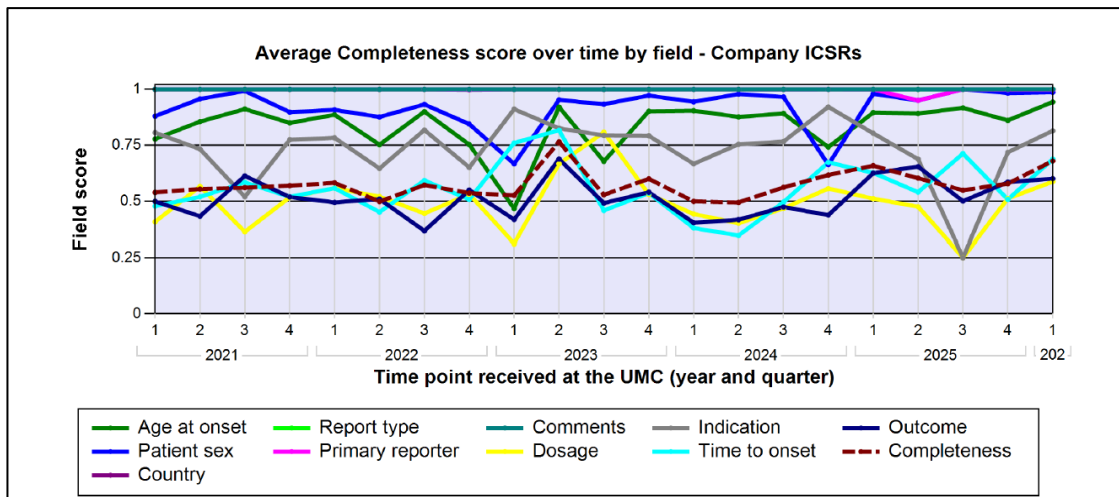
Gráfico 1



Respecto al gráfico 2, se visualiza el puntaje promedio de cumplimiento a través del tiempo según los campos de la notificación de los TRS y TCRS

¹ VigiGrade – a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. Tomas Bergvall et al : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6447519/>

Gráfico 2



En la Tabla 4 se muestra los puntajes de VigiGrade que expresan la calidad de la información por secciones o campos en los reportes de los TRS y TCRS. Para el 2025, el promedio de calidad se sitúa entre 0.55 y 0.66, resultado que guarda concordancia con el Gráfico 1. Se observa que el campo referente al tiempo transcurrido hasta la aparición de la reacción adversa (time to onset) presenta puntajes inferiores a 0.80, lo que impacta de manera negativa en la calidad del reporte.

La propuesta de indicadores basados en documentos de referencia como los de la OMS, ayuda a las autoridades reguladoras a establecer puntos de medición objetivos que permitan visualizar la adecuada implementación de los sistemas de farmacovigilancia, monitorear su progreso, identificar áreas con deficiencias y diseñar estrategias de mejora continua.

Tabla 4. Puntaje promedio de cumplimiento por campos de la notificación del reporte por cada trimestre desde el año 2021 al 2025

Company ICSRs												
Year Quarter	Age at onset	Patient sex	Country	Report type	Primary reporter	Comments	Dosage	Indication	Time to onset	Outcome	Completeness	
2021	1	0.78	0.88	1.00	1.00	1.00	1.00	0.41	0.81	0.48	0.50	0.54
	2	0.86	0.96	1.00	1.00	1.00	1.00	0.57	0.73	0.52	0.43	0.55
	3	0.91	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	0.36	0.52	0.58	0.61	0.56
	4	0.85	0.90	1.00	1.00	1.00	1.00	0.52	0.77	0.52	0.52	0.57
2022	1	0.89	0.91	1.00	1.00	1.00	1.00	0.56	0.78	0.56	0.49	0.58
	2	0.75	0.88	1.00	1.00	1.00	1.00	0.52	0.65	0.45	0.51	0.50
	3	0.90	0.93	1.00	1.00	1.00	1.00	0.44	0.82	0.59	0.37	0.57
	4	0.75	0.84	1.00	1.00	1.00	1.00	0.53	0.65	0.51	0.55	0.54
2023	1	0.47	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	0.31	0.91	0.76	0.42	0.53
	2	0.92	0.95	1.00	1.00	1.00	1.00	0.67	0.83	0.82	0.69	0.76
	3	0.68	0.93	1.00	1.00	1.00	1.00	0.81	0.79	0.46	0.49	0.53
	4	0.90	0.97	1.00	1.00	1.00	1.00	0.53	0.79	0.54	0.54	0.60
2024	1	0.90	0.94	1.00	1.00	1.00	1.00	0.44	0.67	0.38	0.40	0.50
	2	0.88	0.98	1.00	1.00	1.00	1.00	0.40	0.75	0.35	0.42	0.49
	3	0.89	0.97	1.00	1.00	1.00	1.00	0.47	0.77	0.50	0.47	0.56
	4	0.74	0.66	1.00	1.00	1.00	1.00	0.56	0.92	0.67	0.44	0.62
2025	1	0.90	0.98	1.00	1.00	1.00	1.00	0.51	0.80	0.63	0.62	0.66
	2	0.89	0.95	1.00	1.00	0.95	1.00	0.48	0.69	0.54	0.65	0.60
	3	0.92	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25	0.25	0.71	0.50	0.55
	4	0.86	0.98	1.00	1.00	1.00	1.00	0.51	0.72	0.51	0.58	0.58
2026	1	0.94	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	0.59	0.81	0.69	0.60	0.68

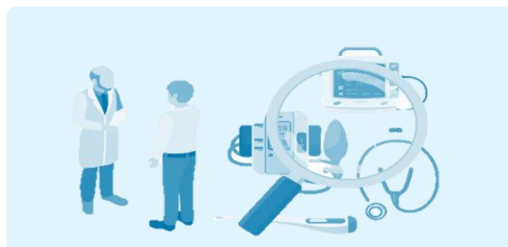
Elaborado por Q.F. Cecilia Beltrán Noblega
 Químico Farmacéutico, integrante del Cenafyt/Digemid

Resumen de las alertas de seguridad a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - 2025

El Cenafyt de la Digemid, en el marco del artículo 153° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA^a, emite alertas a través de su página web oficial, con la finalidad de comunicar las medidas regulatorias adoptadas y transmitir recomendaciones a los profesionales de la salud y público en general.

En el 2025, el Cenafyt proporcionó información que sustentó la emisión de alertas de seguridad de productos farmacéuticos (14), dispositivos médicos (3) y productos sanitarios (2).

Cabe resaltar que, en el 2025, el Cenafyt elaboró las primeras alertas de seguridad relacionadas con dispositivos médicos, basadas en los reportes de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos registrados en la base de datos nacional de tecnovigilancia. Las mencionadas alertas incluyeron recomendaciones dirigidas profesionales de la salud y a los titulares de registro sanitario.



- **Alerta N° 04-2025:** Ipilimumab, nivolumab y pembrolizumab y riesgos de síndrome de liberación de citocinas.
- **Alerta N° 05-2025:** Ranitidina y presencia de impurezas de nitrosaminas.
- **Alerta N° 13-2025:** Tofacitinib y riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP).
- **Alerta N° 14-2025:** Canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina: Riesgo de cetoacidosis diabética prolongada
- **Alerta N° 15-2025:** Ceftriaxona y soluciones con calcio (administración simultánea): actualización de información de seguridad.
- **Alerta N° 19-2025:** Ácido valproico y posible riesgo de trastornos del desarrollo neurológico por exposición paterna.
- **Alerta N° 20-2025:** Cabergolina y precauciones de uso por tratamiento conjunto con antihipertensivos.
- **Alerta N° 29-2025:** Levetiracetam y riesgo de reacciones cutáneas graves (DRESS, NET y SSJ).
- **Alerta N° 38-2025:** Sospechas de reacciones adversas (SRA) graves con un lote de cloruro de sodio (0.9%).
- **Alerta N° 39-2025:** Actualización de SRA graves con un lote de cloruro de sodio (0.9%).
- **Alerta N° 58-2025:** Antagonistas del receptor de angiotensina II y riesgo de angioedema intestinal.
- **Alerta N° 60-2025:** Fluorouracilo: Recomendaciones de uso para reducir riesgo de trastornos cardíacos.
- **Alerta N° 127-2025:** Pembrolizumab y posible riesgo de trastornos sanguíneos graves.

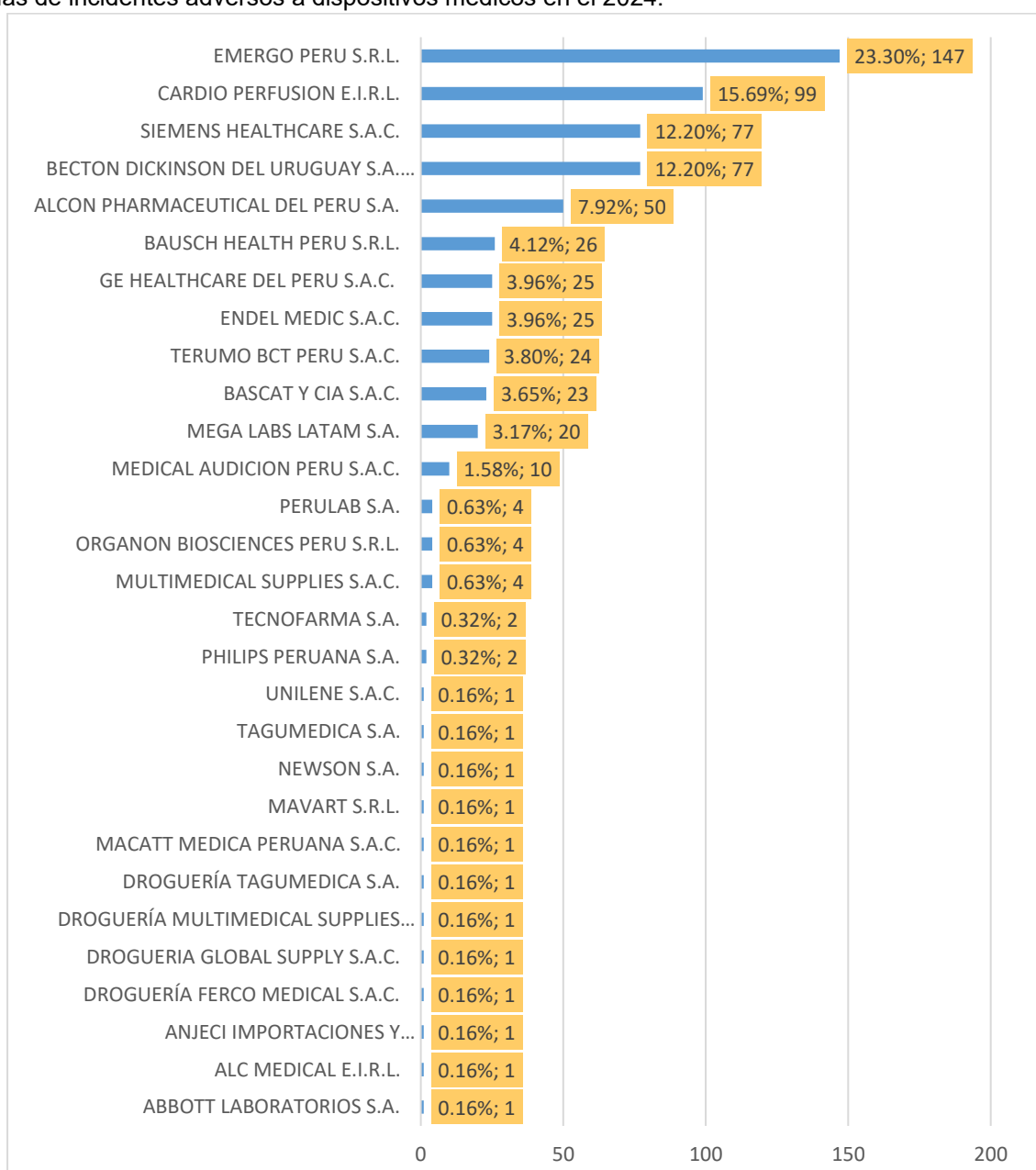
- **Alerta N° 43-2025:** Recomendaciones para el uso de sistemas quirúrgicos robóticos.
- **Alerta N° 123-2025:** Recomendaciones para el uso de catéteres venosos centrales.
- **Alerta N° 128-2025:** Recomendaciones para el uso de suturas quirúrgicas.

- **Alerta N° 01-2025:** Comercialización electrónica de productos cosméticos podrían ocasionar un riesgo para la salud pública.
- **Alerta N° 82-2025:** Cremas dentales que contienen fluoruro de estaño.

Análisis de la base de datos de informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos presentados por los titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario en el 2024

En el 2024, el Cenafyt recibió 631 informes periódicos de seguridad (IPS) de dispositivos médicos (DM) por parte de los TRS y TCRS. Como se observa en el gráfico 1, 29 TRS/TCRS cumplieron con presentar sus IPS. Asimismo, la mayoría de los informes recibidos (95.56%) fueron presentados por 12 TRS/TCRS, lo cual podría estar asociado a factores tales como el tamaño del portafolio de DM, el volumen de comercialización o el grado de implementación de sistemas de tecnovigilancia.

Gráfico 1. Titulares del registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario que notificaron sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos en el 2024.



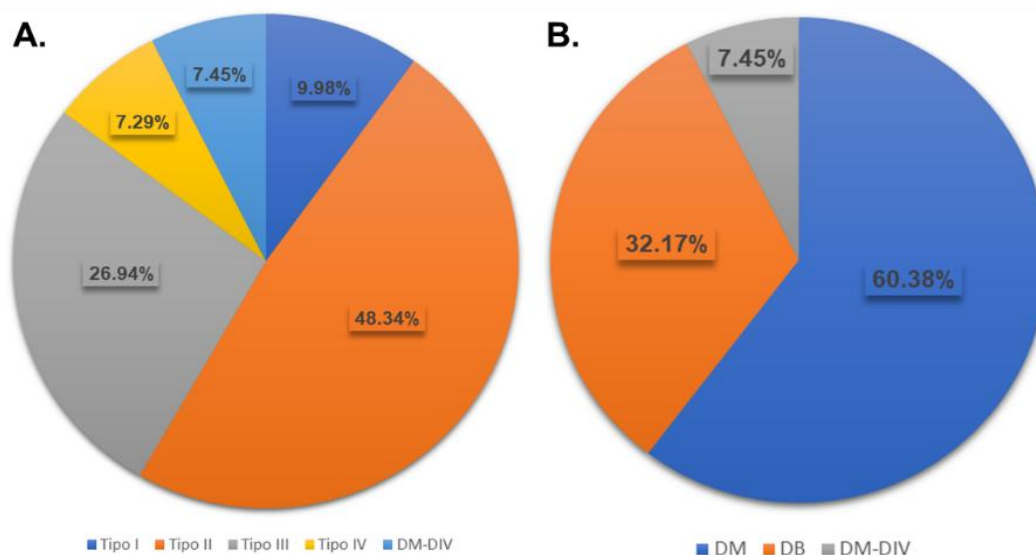
Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Consultada el 25 de marzo del 2026. Elaborado por el Cenafyt.

Los 631 IPS recibidos en el 2024 evidencian un incremento del 34.54% (162 informes adicionales) respecto a 2023 (469 IPS). Asimismo, el número de TRS/TCRS que remitieron estos informes aumentó de 17 a 29, lo que representa un incremento del 70.6% (12 titulares adicionales).

Este incremento en la cantidad de IPS y de TRS/TCRS presentados evidencia un mayor cumplimiento de las obligaciones regulatorias poscomercialización relacionadas con la seguridad de los DM por los titulares, lo que sugiere un fortalecimiento progresivo de la cultura de la tecnovigilancia en el país. No obstante, la alta concentración de IPS en un número reducido de titulares refleja la necesidad de continuar promoviendo la participación activa de aquellos actores con menor nivel de reporte, a fin de lograr una vigilancia más representativa y robusta del mercado.

En relación con la clasificación de los DM por nivel de riesgo descrita en los IPS (ver gráfico 2 A), se observa un predominio de los DM de riesgo II (48.34%/n=305), seguidos de los DM de riesgo III (26.94%/n=170), los DM de riesgo I (9.98%/n=63) y los DM de riesgo IV (7.29%/n=46). Asimismo, los DM de diagnóstico in vitro (DM-DIV) representan el 7.45% (47/631) y si bien no contemplan una categoría de tipo de riesgo, su inclusión permite una visión integral del comportamiento de los DM evaluados.

Gráfico 2. A) Porcentajes de los IPS según tipo de riesgo de los DM. B) Porcentajes de los IPS según tipo de dispositivo médico.



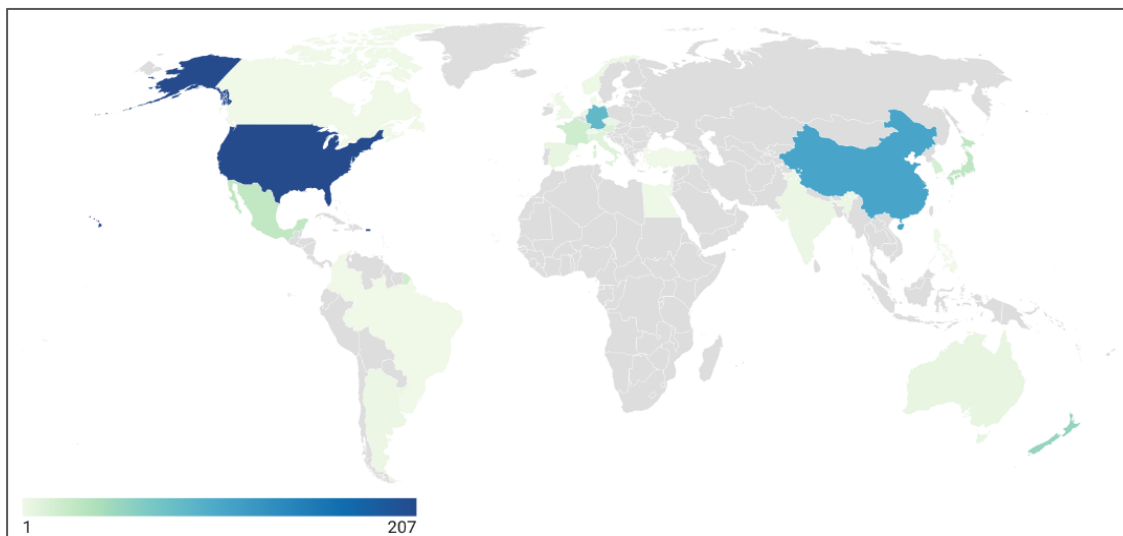
Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Consultada el 25 de marzo del 2026. Elaborado por el Cenafyt.

Esta distribución representa una mayor concentración de reportes en dispositivos de riesgo moderado a alto (II y III), que en conjunto representan más del 75% de los IPS analizados, lo que podría estar relacionado con una mayor comercialización de estos y mayor frecuencia de uso.

En cuanto a la clasificación por tipo de dispositivo (ver gráfico 2B), se observa que la mayoría de IPS corresponden a DM convencionales (60.38%/n=381), seguido por los dispositivos biomédicos (DB) (32.17%/n=203) y finalmente los DM-DIV (7.45%/n=47). Este comportamiento sugiere que los DM convencionales concentran una mayor carga de notificación, lo que podría estar relacionado con su amplia utilización en distintos niveles de atención en salud.

Por otro lado, según el país de fabricación de los DM descritos en los IPS (ver gráfico 3), se observa que la mayoría (72,28%) proviene de cuatro países: Estados Unidos, que es el que más DM fabrica (32,81%/n=207), seguido de China (17,12%/n=108), Alemania (13,79%/n=87) y Nueva Zelanda (8,56%/n=54). Esto podría estar relacionado con el hecho de que son países donde las autoridades reguladoras solicitan a sus fabricantes documentos similares referidas a su vigilancia poscomercialización y que tienen alta capacidad de producción y desarrollo de dispositivos médicos a nivel global.

Gráfico 3. Distribución de los dispositivos médicos descritos en los IPS presentados en el 2024, según el país de fabricación.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Consultada el 25 de marzo del 2026. Elaborado por el Cenafyt.

En conjunto, el análisis de los IPS, que fueron presentados por los TRS/TCRS durante el 2024, evidencia un incremento significativo tanto en la cantidad de IPS como en el número de titulares participantes, lo que refleja un fortalecimiento progresivo del cumplimiento regulatorio en la fase poscomercialización de los DM; no obstante, se identificó una alta concentración de IPS en un grupo reducido de titulares. Estos hallazgos evidencian la necesidad de promover una mayor participación de los titulares y de continuar fortaleciendo las estrategias de tecnovigilancia para lograr una cobertura más representativa y eficiente del mercado nacional.

Asimismo, los datos encontrados sobre el nivel de riesgo de los DM (mayoritariamente de riesgo moderado y alto) y sobre la procedencia de los DM por país fabricante (concentrándose la mayoría en países con alta producción tecnológica) son consistentes con la dinámica del mercado global.

Elaborado por Ing. Germán Leiva Iparraguirre

Ingeniero Biomédico, integrante de Cenafyt/Digemid

Reunión Técnica Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia agosto 2025

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), como autoridad reguladora nacional, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) coordina las acciones del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (SPFT) con todos sus integrantes, orientadas a vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir sus riesgos, conservando sus beneficios en la población.

En el marco del fortalecimiento del SPFT, y de acuerdo con lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 123 MINSA DIGEMID, que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia (FV y TV) de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial 539-2016-MINSA, el Cenafyt brinda asistencia técnica y capacitaciones, presenciales y virtuales, en aspectos de FV y TV.

En este contexto, el Cenafyt llevó a cabo la **“Reunión Técnica Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” los días 13, 14 y 15 de agosto del 2025, en los Auditorios de la Pontificia Universidad Católica del Perú** en San Miguel, dirigida a los responsables de FV y TV de los Centros de Referencia Regional (CRR) e Institucional (CRI) de FV y TV de las DIRIS/DIRESAS/GERESAS, EsSalud, Fuerzas Armadas y Fuerzas Policiales, representantes de los Comités de FV y TV de los establecimientos públicos y privados y responsables de FV y TV de los titulares de registro sanitario (TRS) y del certificado del registro sanitario (TCRS) de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a nivel nacional.

Esta reunión se desarrolló con una dinámica participativa, estructurada con ponencias y sesiones de taller, y tuvo como objetivo fortalecer los conocimientos y competencias técnicas de los profesionales de la salud involucrados en el desarrollo de las actividades de FV y TV. En la apertura de la reunión, se presentó la situación actual del SPFT, destacando los avances realizados en las actividades de FV y TV, así como los retos y desafíos para su fortalecimiento. Los temas de farmacovigilancia abordados fueron: daño hepático inducido por medicamentos (DILI, por sus siglas en inglés), reporte y gestión de sospechas de reacciones adversas (SRAM) graves, calidad de la información de los reportes de SRAM de los TRS, fallo terapéutico, errores de medicación y problemas de calidad y las acciones de farmacovigilancia; farmacovigilancia de los medicamentos antituberculosis; avances en la implementación de MedDRA y WHOdrug en eReporting industria, y la base de datos nacional de Farmacovigilancia (VigiFlow). Por otro lado, en temas de tecnovigilancia se abordaron los siguientes temas: la importancia del control de riesgos en equipos biomédicos, las normas ISO 13485 / ISO 14971, el enfoque del IMDRF y de la Organización Mundial de la Salud, la gestión de datos del mundo real (RWD, por sus siglas en inglés) para lograr tecnovigilancia, el impacto de la tecnovigilancia en la gestión de equipos biomédicos, el control de calidad en dispositivos médicos y dispositivos médicos in vitro y la gestión de riesgos en tecnovigilancia y metodología de causalidad. Es importante resaltar que, esta reunión facilitó espacios de discusión (mesas redondas) de casos de éxito y lecciones aprendidas en la gestión de SRAM y sospechas de incidentes adversas de dispositivos médicos (SIADM), tanto a nivel regional como institucional.

La reunión técnica contó con la participación activa de 155 profesionales de la salud, responsables de FV y TV de los CRR y CRI, y de los Comités de FV y TV de los establecimientos de salud a nivel nacional. Asimismo, participaron 86 responsables de farmacovigilancia de los TRS de productos farmacéuticos y 72 responsables de tecnovigilancia de los TRS de dispositivos médicos. Dicha reunión contó con la destacada participación de los siguientes ponentes:

- ✓ **Digemid (Cenafyt/DDMP):** Q.F. Kelly Serrano Mestanza, Q.F. Cecilia Beltrán Noblega, Q.F. Erik Córdor Mori, Q.F. Magaly Tito Yépez. Q.F. Ivette Blaz Tafur, Q.F. Edith Vásquez Alayo, Q.F. Rocío Mendoza Torres, Q.F. Julio Salas Carnero.
- ✓ **Establecimientos de salud:** Dr. Teodoro Julio Oscanoa Espinoza (Hospital Guillermo Almenara – EsSalud), Ing. Rodrigo Encabo Caballero y Q.F. Lisbeth Lozano (Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja), Dr. Antony Bermejo (Hospital de la PNP), Q.F. Gina Huayhua De la Torre (Hospital. San Juan de Lurigancho).
- ✓ **Academia:** Ing. Sandra M. Pérez Buitrago (PUCP), Q.F. Juan Olivares León (PUCP), Dr. Sergio Sánchez-Gambetta (Universidad de Barcelona -España).
- ✓ **Sector Industria:** Dr. Carlos Prialé Zevallos (IQFARMA), Dra. María Rosas Chacón (BAYER S.A.)

- ✓ **CRR y CRI de FV y TV:** Q.F. Maribel Blanco García (Diris Lima Centro), Q.F. Patricia Rodríguez Novoa (Geresa La Libertad), Q.F. Mariela Calderón Orihuela (Geresa Cusco) y Q.F. Gisela Espejo Yep (CRI EsSalud)
- ✓ **Otras instituciones:** Q.F. Elizabeth Valencia Anglas (SOCIMED), Q.F. Sofía Segura (Cenares), Instituto Nacional de Salud (Centro Nacional de Control de Calidad): Q.F. Nancy Fernández Bonifacio y Dr. Gabriel Cabrejos Chilge.



Foto: Reunión con los responsables de farmacovigilancia de los TRS de productos farmacéuticos



Foto: Reunión con los responsables de tecnovigilancia de los TRS de dispositivos médicos



Foto: Reunión con los responsables de FV y TV de los CRR/CRI y representantes de los Comités de FV y TV

El último día de la reunión (viernes 15 de agosto), se realizó el reconocimiento a los CRR y CRI de FV y TV que demostraron un alto nivel de desempeño y compromiso con la seguridad del paciente durante el periodo 2024. Los centros reconocidos fueron:

- ✓ Desempeño en Farmacovigilancia: Liderado por la GERESA Lambayeque, seguida por la GERESA La Libertad, DISA Piura Sullana, DIRESA Ayacucho y la DIRIS Lima Centro.
- ✓ Desempeño en Tecnovigilancia: La DIRIS Lima Centro obtuvo el primer lugar, destacando también la labor de la GERESA Cusco, DIRESA Ayacucho, DISA Piura-Sullana y la DIRESA Junín.

Este reconocimiento subraya la importancia del trabajo descentralizado para la identificación y gestión oportuna de riesgos asociados a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.



Foto : Reconocimiento en Farmacovigilancia



Foto: Reconocimiento en Tecnovigilancia

Al concluir la reunión, los participantes suscribieron un acta de acuerdos orientada a fortalecer la seguridad del paciente, en la que se establecieron los siguientes compromisos:

- ✓ Garantizar el cumplimiento de las actividades establecidas en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 (RM 539-2016), marco normativo que regula de FV y TV a nivel nacional.
- ✓ Optimizar la calidad de la información en los reportes de SRAM, eventos adversos atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y SIADM.
- ✓ Asegurar el cumplimiento oportuno de los indicadores de FV y TV por parte de los CRR/CRI, de acuerdo a los plazos establecidos.
- ✓ Asegurar la réplica de los conocimientos técnicos adquiridos a los comités de FV y TV de su jurisdicción.
- ✓ Consolidar las metodologías de tecnovigilancia pasiva, activa y proactiva en todos los establecimientos de salud de su jurisdicción.
- ✓ Colaborar con el Cenafyt en la validación de nuevas plataformas de reporte de SIADM, formatos de notificación para cosmetovigilancia, entre otros.

Elaborado por Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Químico farmacéutico, integrante del Cenafyt/Digemid

VII Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025: Un compromiso con la seguridad del paciente

Bajo el lema “Reportar reacciones e incidentes adversos puede salvar vidas”, en septiembre de 2025 se llevó a cabo, de forma exitosa, la VII Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Esta iniciativa, liderada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) de la Digemid, tuvo como objetivo sensibilizar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre la importancia de recolectar, evaluar y difundir la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.

Uno de los pilares de la campaña fue el ciclo de conferencias virtuales organizado por el Cenafyt, que se desarrolló del 23 al 25 de septiembre. Durante los tres días, el evento reunió a más de 2,200 participantes en la sala virtual y superó las 280 visualizaciones en vivo a través del canal de YouTube de TeleSalud Minsa Telecapacitaciones.



Flyer utilizado en la publicidad del ciclo de conferencias virtuales en el marco de la VII Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025

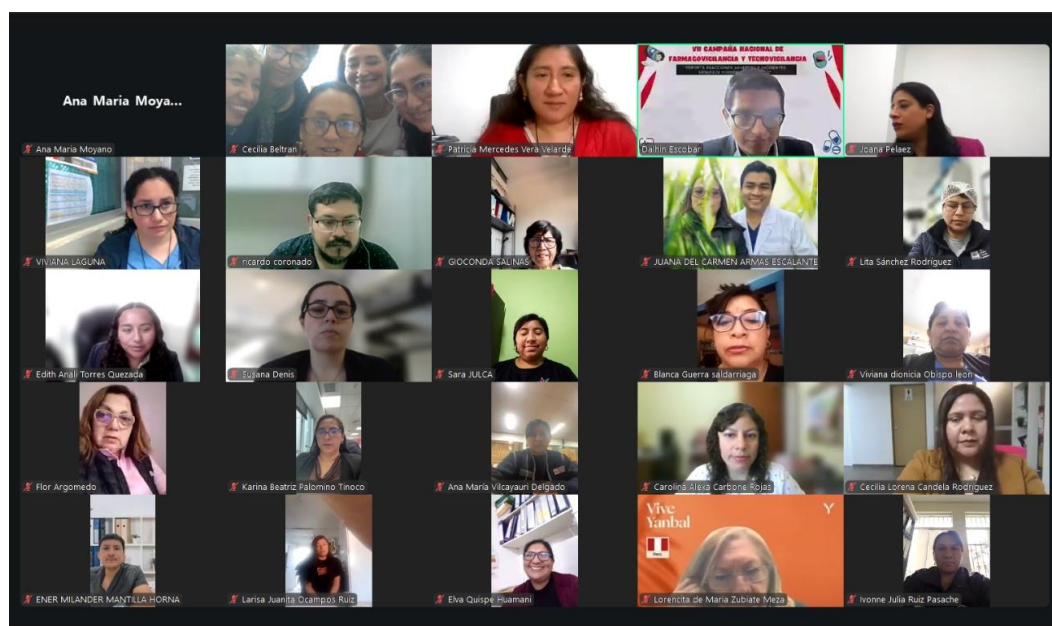


Foto: Conferencia virtual realizada el 25 de setiembre vía zoom

Para las conferencias virtuales se contó con la participación de destacados especialistas de Colombia, Cuba y Argentina, quienes abordaron temas de vanguardia en farmacovigilancia, tecnovigilancia y cosmetovigilancia. Estas conferencias permitieron fortalecer las competencias técnicas de los asistentes.

La campaña no se limitó a la realización de conferencias virtuales, ya que, gracias a la coordinación con los Centros de Referencia Regional e Institucional, el 72% (28/39) de estos centros ejecutaron actividades presenciales y de difusión en sus respectivas jurisdicciones.

A nivel nacional, se realizaron las siguientes actividades:

- **Ferías informativas y pasacalles:** para llevar el mensaje directamente a la población.
- **Charlas de sensibilización:** orientadas a promover el reporte oportuno de SRAM e SIADM.
- **Difusión masiva:** a través de redes sociales y portales institucionales.

Si bien la participación de los centros de referencia (CR) aumentó respecto al año 2024 (de un 67% a un 72%), el Cenafyt reafirma su compromiso de seguir trabajando para lograr alcanzar una mayor participación de los CR.

Es importante mencionar que, en esta edición, los factores logísticos y de personal siguen presentando desafíos en algunos CR, los cuales serán abordados con nuevas estrategias en los próximos años.

La seguridad en el uso de medicamentos y dispositivos médicos depende de la identificación y el reporte oportuno de los riesgos. Reportar una reacción adversa o incidente adverso es una acción que salva vidas.

Para consultar las sesiones del Ciclo de Conferencias, puede acceder a las grabaciones en el canal de YouTube de TeleSalud MINSA.

- DIA 1 (23/09/2025):
https://www.youtube.com/watch?v=a-yjZHR_7k
- DIA 2 (24/09/2025):
<https://www.youtube.com/watch?v=wM84pNOF-iQ>
- DIA 3 (25/09/2025):
https://www.youtube.com/watch?v=8H_29sdLSRs

Elaborado por Q.F. Gisella Beltrán Ruiz

Químico farmacéutico, integrante del Cenafyt/Digemid



Semana de la seguridad de los medicamentos (MedSafetyWeek)

2025

Del 3 al 9 de noviembre del 2025, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), se unió a la décima edición de la Semana de la Seguridad de los Medicamentos (MedSafetyWeek), una campaña mundial liderada por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud, que busca promover el reconocimiento de los sistemas de farmacovigilancia entre los profesionales de la salud y el público en general, creando conciencia sobre la importancia de la notificación de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (SRAM), resaltando que estas notificaciones contribuyen a que los medicamentos sean más seguros para todos. En esta edición, en la que participaron 130 organizaciones en 117 países, el mensaje central fue que **“todos podemos ayudar a que los medicamentos sean más seguros”**, lo que nos lleva a pensar que todos podemos convertirnos en héroes si reportamos cualquier SRAM, puesto que gracias a esta información podemos usar estos productos de forma más segura, pudiendo “salvar vidas”.



La farmacovigilancia es una ciencia fundamental para la salud pública que se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Aunque los medicamentos que usamos han pasado por una evaluación rigurosa y han obtenido una aprobación de las agencias reguladoras, es importante entender que ningún medicamento está libre de riesgos, por lo que es necesario seguir vigilándolos después de su aprobación, cuando la población los está usando, y es aquí, donde la farmacovigilancia marca la diferencia. El gran desafío que enfrentan los sistemas de farmacovigilancia es la llamada "infranotificación", un fenómeno global en el que solo se reporta un pequeño porcentaje de los problemas que realmente ocurren con los medicamentos. Las campañas que promueven el conocimiento y la sensibilización de las actividades de farmacovigilancia en la población en general, como el MedSafetyWeek, cumplen un rol relevante en la concientización a los pacientes, usuarios y a los profesionales de la salud, sobre la importancia del reporte de las SRAM, lo cual permitirá conocer más sobre el perfil de seguridad de los productos farmacéuticos.

En términos de actividades, el programa ejecutado por la Digemid en el marco del MedSafetyWeek 2025 fue diverso y alcanzó a distintos sectores y público objetivo, logrando congregarse, en total, a más de 1,000 asistentes (ver tabla 1). Un punto a resaltar dentro del programa fue la realización, por primera vez, de una charla informativa para alumnos de secundaria de un centro educativo. En ella se les explicó de forma sencilla y didáctica que el riesgo para la salud del uso inadecuado de los medicamentos y que, aun usándolos según indicación médica, se podrían presentar algunos eventos adversos que deberían ser comunicados a sus padres o a un profesional de la salud.

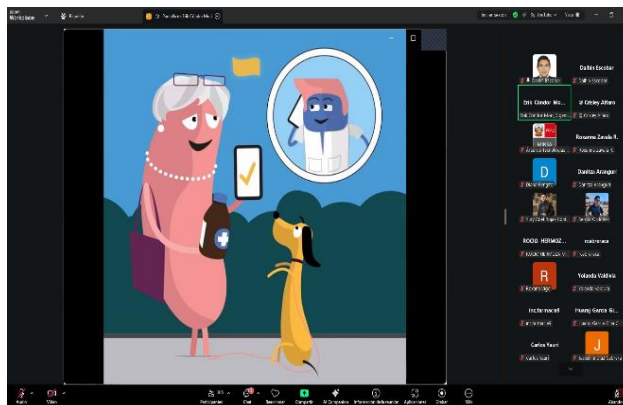
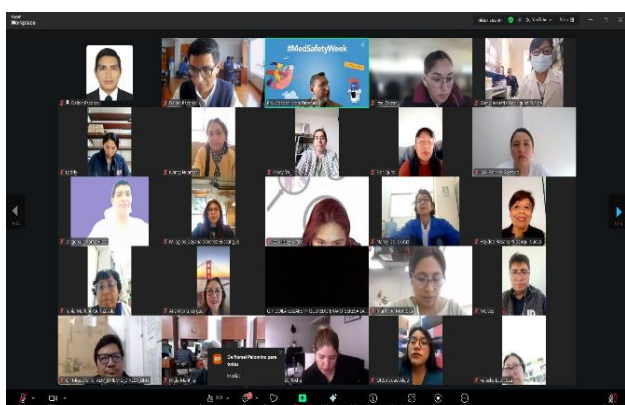
Tabla 1: Resumen de actividades realizadas en el marco de la MedSafetyWeek 2025 y alcances.

FECHA	ACTIVIDAD	PÚBLICO OBJETIVO	IMPACTO / ASISTENCIA
3 Nov	Inauguración de campaña #MedSafetyWeek 2025 y activación en puerta principal de Digemid.	Público general y personal Digemid	Entrega de volantes, fotos y juegos educativos
	Ponencia virtual: “MedSafetyWeek 2025: Todos podemos ayudar a que los medicamentos sean más seguros”. Ponente: QF Erik Córdor Mori del Cenafyt.		323 asistentes
4 Nov	Ponencia virtual: “Escuchar, aprender, mejorar: la farmacovigilancia como cultura en la industria farmacéutica” Ponente: QF Gélida Barboza Justiniano, Sociedad Peruana de Farmacovigilancia.	Titulares del registro sanitario	203 asistentes
5 Nov	Charla informativa presencial dirigida a alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Responsable: QF Cecilia Beltrán, QF Dalhin Escobar, QF Erik Córdor del Cenafyt.	Estudiantes universitarios de Farmacia	155 asistentes
6 Nov	Charla informativa presencial en el Colegio “San José” Hermanos Maristas. Responsables: QF Cecilia Beltrán y QF Erik Córdor del Cenafyt.	Alumnos de 3ro a 5to año de secundaria y profesores	180 asistentes
7 Nov	Ponencia virtual: “Todos podemos ayudar a vigilar la seguridad de los medicamentos durante el embarazo” Ponente: QF Cecilia Beltrán del Cenafyt.	Profesionales de la salud y público general	126 asistentes
8 Nov	Ponencias presenciales realizadas en el CQFP, como parte del “Encuentro de Farmacovigilancia de Estudiantes de Ciencias de la Salud” - 2da Edición, organizado por la Sociedad Peruana de Farmacovigilancia Ponentes: QF Cecilia Beltrán y QF Erik Córdor del Cenafyt	Estudiantes universitarios de ciencias de la salud	115 asistentes

03/11/2025 - Activación de inicio de campaña (instalaciones de la Digemid)



03/11/2025 - Ponencia virtual: “Escuchar, aprender, mejorar: la farmacovigilancia como cultura en la industria farmacéutica”.



04/11/2025 - Ponencia virtual: “Escuchar, aprender, mejorar: la farmacovigilancia como cultura en la industria farmacéutica”.



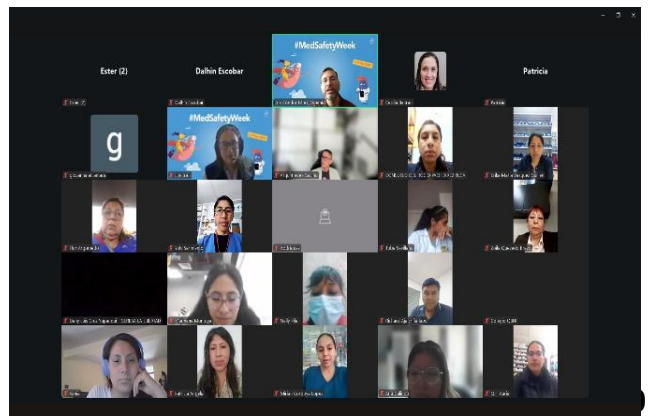
05/11/2025 - Charla informativa presencial a alumnos de la Fac. de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM



06/11/2025 - Charla presencial a alumnos de secundaria del Colegio “San José” Hnos. Maristas



07/11/2025 - Ponencia virtual: “Todos podemos ayudar a vigilar la seguridad de los medicamentos durante el embarazo”.



08/11/2025 - Ponencias presenciales en el CQFP, dirigidas a estudiantes de ciencias de la salud, como parte del “Encuentro de Farmacovigilancia de Estudiantes de Ciencias de la Salud”



El Ministerio de Salud realizó una nota de prensa resaltando la participación de la Digemid en esta campaña mundial, destacando la importancia de reportar SRAM, ya que contribuye a la seguridad de los medicamentos (disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1280633-reportar-sospechas-de-reacciones-adversas-contribuye-a-la-seguridad-de-los-medicamentos>)

Los resultados de las actividades programadas y realizadas en el marco de la MedSafetyWeek fueron satisfactorios, contando con un importante número de asistentes y cumpliendo con el objetivo de elevar la conciencia sobre el uso seguro de los productos farmacéuticos y del reporte de las SRAM.

El Cenafyt espera seguir participando en las próximas ediciones de la MedSafetyWeek, incluyendo nuevas estrategias de concientización y visualización que contribuyan al objetivo de la campaña e involucrando a más aliados estratégicos. La seguridad de los medicamentos no es una tarea que termine con una campaña de una semana; es un compromiso diario. En tal sentido, debemos seguir sumando esfuerzos para fortalecer el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y de esta manera, contribuir al objetivo mundial de usar los medicamentos de forma segura, velando por la seguridad del paciente.

Elaborado por Q.F. Erik Cóndor Mori

Químico farmacéutico, integrante del Cenafyt/Digemid



Asistencias técnicas virtuales y presenciales realizadas por el Cenafyt

Durante el segundo semestre del 2025, el Cenafyt realizó asistencias técnicas virtuales y presenciales dirigidas a los profesionales de la salud, responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia (FV y TV) de los CRR, CRI y a los comités de FV y TV de EE.SS. con internamiento, con el objetivo de sensibilizar y afianzar sus capacidades y competencias en el desarrollo de las actividades de FV y TV.

Se realizaron 32 asistencias técnicas, 8 presenciales (05 en Lima Metropolitana y Callao y 3 en regiones (Huánuco, Junín y Moquegua), y 24 virtuales. Entre los temas impartidos en materia de farmacovigilancia se encuentran: generalidades de farmacovigilancia, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y uso del VigiFlow, importancia de la farmacovigilancia de los ESAVI, fortalecimiento de la vigilancia de ESAVI en el contexto de la vacunación contra MPOX y dengue, fortalecimiento de notificación de ESAVI no grave, farmacovigilancia en tuberculosis. En materia de tecnovigilancia, los temas abordados fueron: generalidades de tecnovigilancia, evaluación de la causalidad, gestión del riesgo en tecnovigilancia-experiencia en Colombia, reglas de clasificación del dispositivo médico, dispositivo médico in vitro, enfoque del IMDRF y OMS para el fortalecimiento de los sistemas de tecnovigilancia, prótesis mamarias, gestionando datos del mundo real (RWD) para lograr tecnovigilancia. Serie de casos, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos, tecnovigilancia en equipos biomédicos utilizados en diversos servicios asistenciales como unidad de cuidados Intensivos, emergencias, hospitalización, entre otros.



Foto: Asistencia técnica en Hospital Tingo María - Huánuco



Foto: Asistencia técnica en Farmacovigilancia en Tuberculosis - Lima



Cabe mencionar que, el Cenafyt ha realizado algunas de estas asistencias técnicas en coordinación con los órganos competentes del Minsa relacionados a la prevención y reducción de riesgos de enfermedades transmisibles y no transmisibles, evidenciando así un trabajo articulado con otros actores.

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