



BOLETÍN DE

**FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA**

2024

EDITORIAL



**MARITSA CRISTINA
VERNAZA MORALES**
Químico Farmacéutica

**Directora Ejecutiva de la Dirección
de Medicamentos, Insumos y
Drogas**

Nos complace presentar la nueva edición del Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2024 del Centro de referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRFyT) de la Diris Lima Sur. Este boletín sigue siendo un pilar de información y reflexión para todos los profesionales de la salud comprometidos con la seguridad del paciente y la mejora continua en el uso de medicamentos y dispositivos médicos.

La importancia de la farmacovigilancia se refuerza en esta edición a través de un análisis histórico, destacando cómo las trágicas consecuencias de reacciones adversas a medicamentos impulsaron la creación de organismos y sistemas de notificación que hoy protegen a millones de personas en el mundo. Así, en nuestro contexto nacional, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia continúa evolucionando, exigiendo la participación activa de los profesionales de salud y promoviendo la adopción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En este boletín, también encontrará un análisis de la data 2023 sobre reacciones adversas y incidentes adversos, con estadísticas de notificaciones, datos que son fundamentales para perfeccionar la vigilancia sanitaria en el país. Además, damos visibilidad a los logros de la IV Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, junto con las capacitaciones y asistencias técnicas realizadas por el CRFyT.

Nos satisface incluir en esta edición una sección especial sobre tecnovigilancia, donde abordamos las generalidades y presentamos la estadística anual de incidentes adversos a dispositivos médicos, elementos clave en la prevención de riesgos asociados al uso de dispositivos médicos.

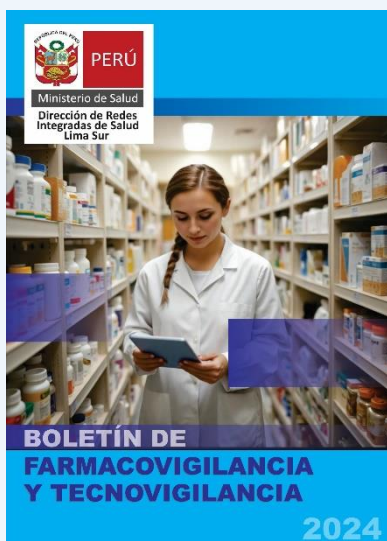
Además, la sección de alertas de seguridad brindadas por la ANM y publicadas por la Digemid subraya el compromiso con la actualización clínica de todos los profesionales de salud.

En cada página de este boletín, el CRFyT reitera su compromiso de velar por la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en beneficio de la salud pública. Esta edición es un recordatorio del esfuerzo colaborativo y la dedicación de todos los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para reducir riesgos y sanitario más seguro y confiable.



DAVID ISAIAS CCOPAC CARDENAS
Mgtr. Químico Farmacéutico

**Jefe de la oficina de acceso y uso
racional Farmacovigilancia**



NUESTRA PORTADA

ÍNDICE

	PÁG.
EDITORIAL	01
FARMACOVIGILANCIA HECHOS HISTÓRICOS	02
BASE LEGAL FARMACOVIGILANCIA – TECNOVIGILANCIA	03
FARMACOVIGILANCIA ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA BASE DE DATOS	04
TECNOVIGILANCIA	05
TECNOVIGILANCIA ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA BASE DE DATOS	06
RESUMEN DE LAS PRINCIPALES ALERTAS DE SEGURIDAD	07
ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA -CAMPAÑAS	08
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10

HECHOS HISTÓRICOS

La talidomida es un medicamento que ha estado históricamente vinculado a graves reacciones adversas, especialmente cuando se utilizó durante el embarazo. Introducida en la década de 1950 como sedante y tratamiento para diversas afecciones, inicialmente ganó popularidad por su eficacia aparente y su perfil de seguridad percibido. Sin embargo, su uso resultó en una tragedia sanitaria mundial, ya que se descubrió que tenía efectos teratogénicos catastróficos. Miles de bebés nacieron con malformaciones congénitas, entre ellas focomelia (ausencia o deformidad severa de extremidades), así como otras anomalías estructurales y orgánicas. Este evento marcó un hito en la regulación farmacéutica y la concienciación sobre los riesgos asociados con el desarrollo y la comercialización de medicamentos.



“La farmacovigilancia es una herramienta clave para asegurar que los beneficios de los medicamentos superen los riesgos asociados a su uso, contribuyendo a una atención sanitaria más segura y eficaz”

La historia de la talidomida destaca de manera contundente la necesidad de una regulación estricta y una vigilancia farmacológica constante en el desarrollo, comercialización y uso de medicamentos. Este caso emblemático resalta cómo la ausencia de controles adecuados puede resultar en consecuencias devastadoras para la salud pública, subrayando la importancia de establecer mecanismos robustos para identificar, evaluar y mitigar riesgos asociados con los tratamientos médicos. Además, enfatiza el valor de la transparencia, la ética en la investigación y la responsabilidad compartida entre las instituciones regulatorias, las empresas farmacéuticas y los profesionales de la salud para garantizar la seguridad de los pacientes.



La tragedia de la talidomida marcó un punto de inflexión en la historia de la vigilancia farmacológica y la regulación de medicamentos a nivel mundial. En 1962, el pediatra alemán Widukind Lenz publicó hallazgos que vinculaban el uso de este fármaco durante el embarazo con graves malformaciones congénitas, lo que llevó a su prohibición en numerosos países. Sin embargo, su disponibilidad continuó en algunas regiones, impulsada por intereses comerciales y la falta de regulaciones uniformes.

En la actualidad, la talidomida se emplea en el tratamiento de enfermedades como el mieloma múltiple y el síndrome de Behçet debido a sus propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias. No obstante, su uso está rigurosamente controlado, con medidas estrictas diseñadas para prevenir la exposición en mujeres embarazadas, como programas de distribución restringida y educación obligatoria para los pacientes y médicos. Esta tragedia histórica sigue siendo un recordatorio de la importancia de la ética y la seguridad en el desarrollo y comercialización de medicamentos.

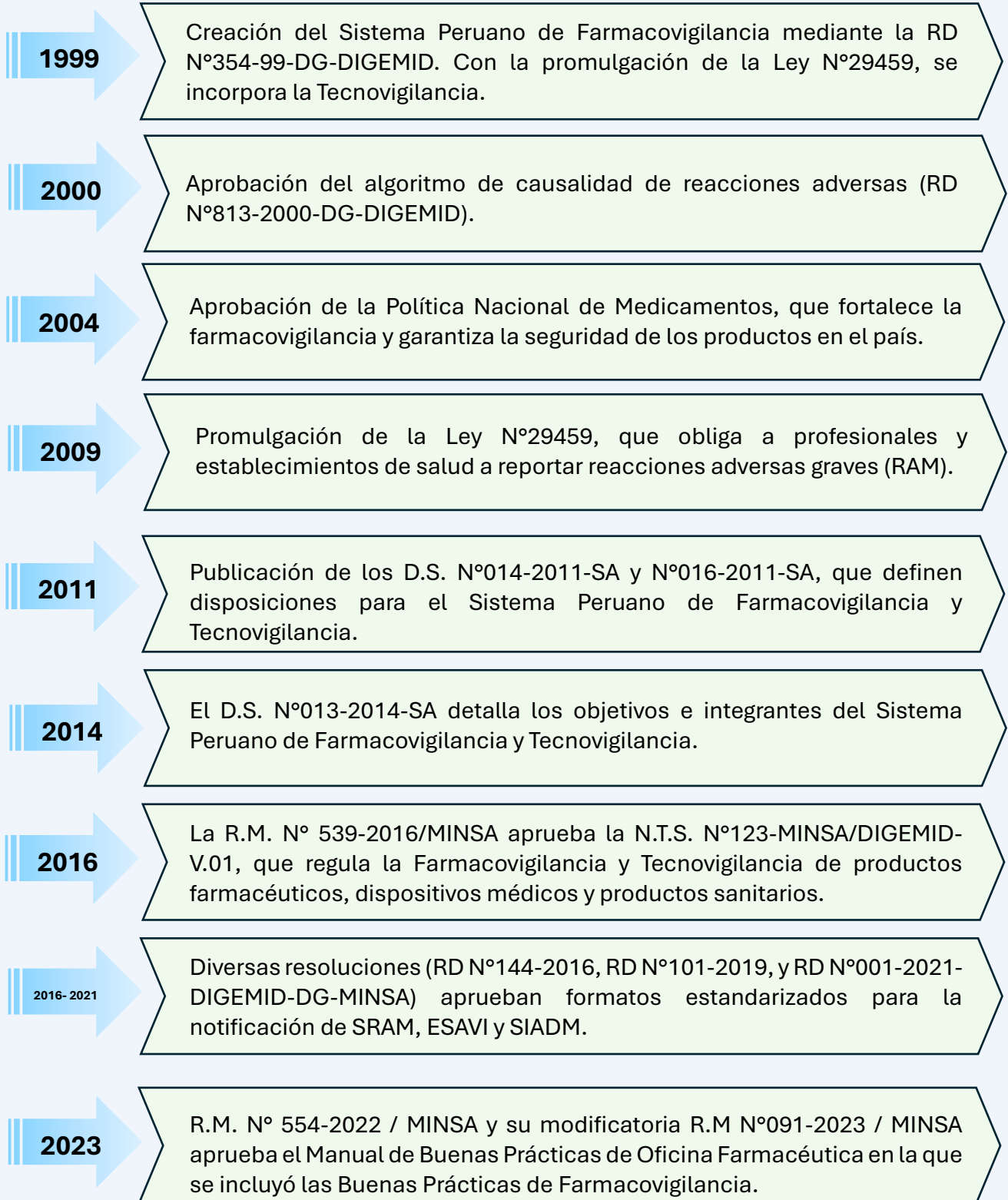
FUENTES:

- Neil, Vargesson. (2021). Talidomida. 423-437 doi: 10.1016/b978-0-323-89773-0.00022-9
- D, Foldyna., Jan, Kamelander., Marta, Krejčí., Roman, Hájek. (2003). Desirable and undesirable effects of thalidomide in patients with multiple myeloma. *Vnitřní lékařství*, 49(11):859-868.
- https://www.elespanol.com/ciencia/salud/20230126/vuelve-talidomida-espana-farmaco-escandalo-malformaciones-bebes/736426678_0.html. 26 enero, 2023

BASE LEGAL



A lo largo del tiempo, la implementación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha evolucionado de manera progresiva y consistente, cumpliendo con las disposiciones legales establecidas y adaptándose a las necesidades del sistema de salud en el país.

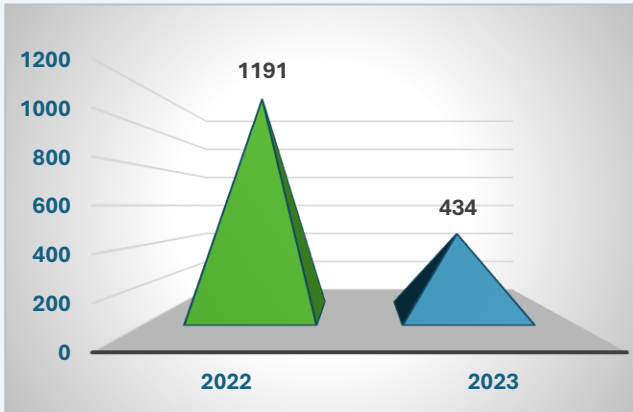


**NORMATIVIDAD
LEGAL SANITARIA
DIGEMID**

ESTADÍSTICA

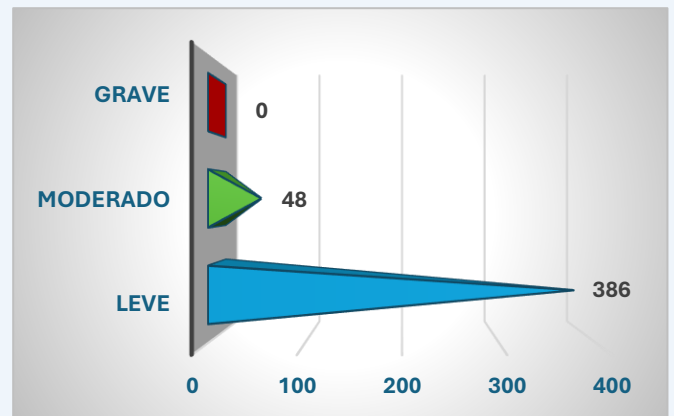
A continuación, presentamos en forma gráfica el análisis descriptivo de las sospechas de reacciones adversas reportadas durante los años 2022 y 2023 en la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Sur.

Gráfico N° 01: NOTIFICACIONES DE RAM 2022-2023



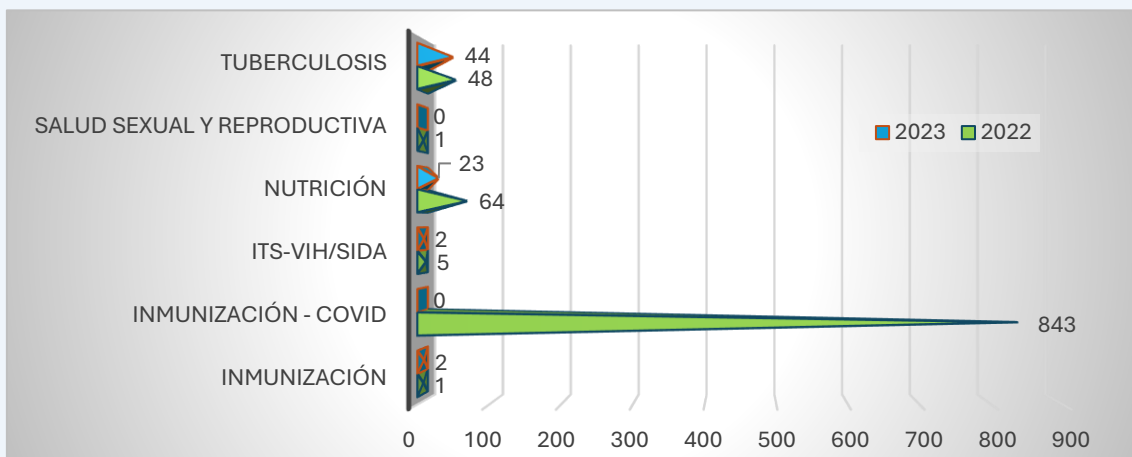
Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia Diris Lima Sur

Gráfico N° 02: NOTIFICACIONES DE RAM SEGÚN CATEGORÍA DE GRAVEDAD 2023



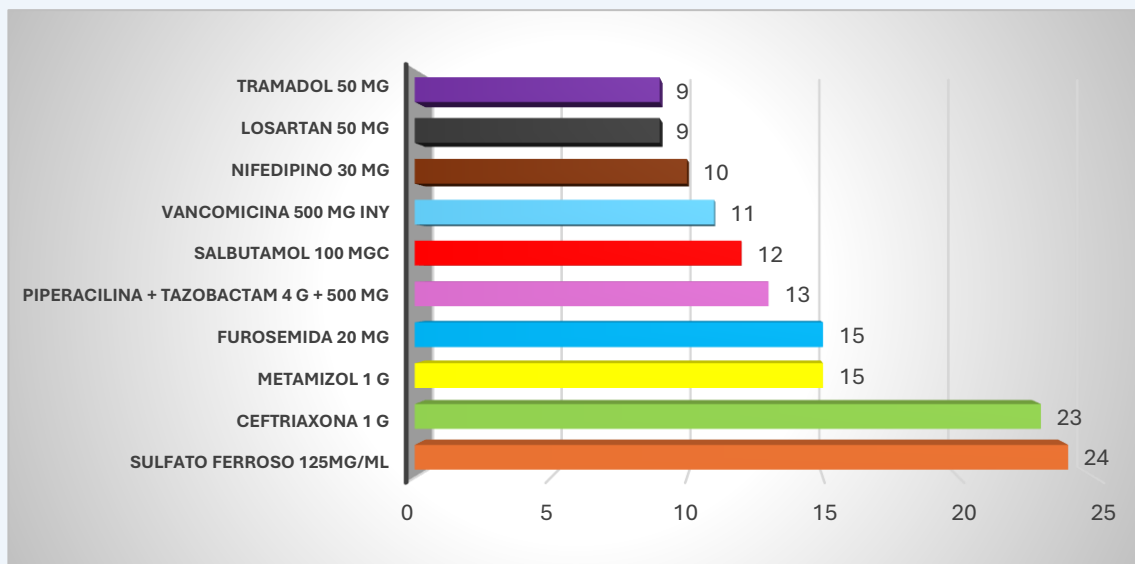
Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia Diris Lima Sur

Gráfico N° 03: TIPO DE REPORTE EN LA ESTRATEGIA SANITARIA 2023 VS 2022



Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia Diris Lima Sur

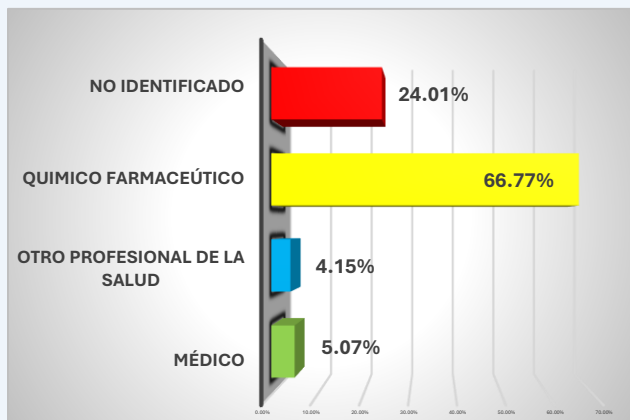
Gráfico N° 04: 10 PRIMEROS MEDICAMENTOS CON MAYOR NUMERO DE NOTIFICACIONES DE RAM EN EL AÑO 2023



Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia Diris Lima Sur

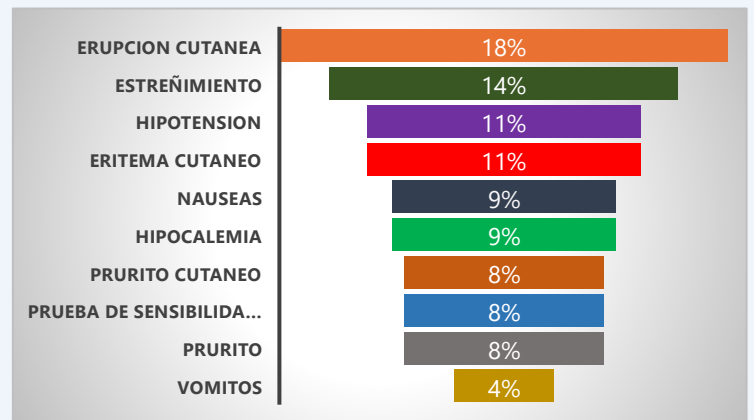
ESTADÍSTICA

Gráfico N° 05: PROFESIONALES DE LA SALUD QUE REPORTAN RAM AÑO 2022 – 2023



Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia Diris Lima Sur

Gráfico N° 06: RAM MAS NOTIFICADAS EN EL AÑO 2023



Fuente: Base de Datos de Farmacovigilancia Diris Lima Sur

TECNOVIGILANCIA



“La Tecnovigilancia, un paso importante en la seguridad del paciente”.

El sistema de tecnovigilancia, es un conjunto de actividades destinadas a la prevención, detección, investigación y difusión continua de eventos adversos con dispositivos médicos que puedan generar un daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. El objetivo del sistema de tecnovigilancia es mejorar la protección de la salud disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en la práctica clínica.

Según la Ley 29459 la definición de DM: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación

Los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos constituyen un reto significativo para la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud. Abordar estas problemáticas requiere una colaboración estrecha entre reguladores, fabricantes, instituciones sanitarias y profesionales de la salud.

La clasificación de los incidentes adversos según **el riesgo** es crucial para entender y gestionar los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos y otros aspectos de la atención sanitaria.

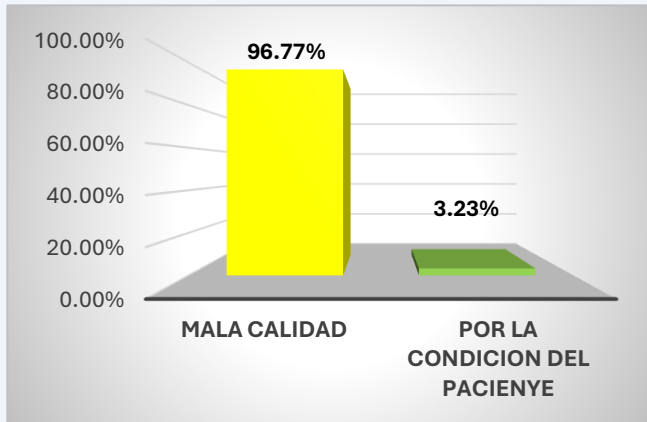
Solo mediante la implementación de estrategias proactivas y un compromiso constante con la mejora de la calidad **se podrán reducir los riesgos** asociados al uso de dispositivos médicos, garantizando así una atención sanitaria más segura y eficaz.



ESTADÍSTICA

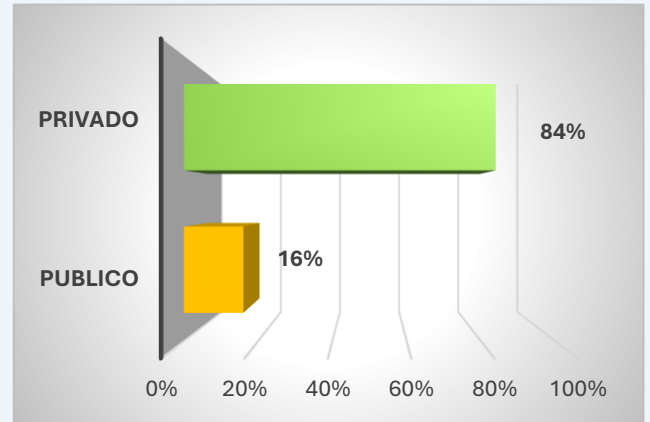
A continuación, se presenta de manera gráfica el análisis descriptivo de los Incidentes adversos relacionadas con dispositivos médicos, reportadas durante los años 2022 y 2023 en la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Sur. Este análisis proporciona una visión detallada y comprensible de los eventos reportados en el período señalado.

Gráfico N° 01: CAUSA PROBABLE DE LOS IADM REPORTADOS EN EL 2023



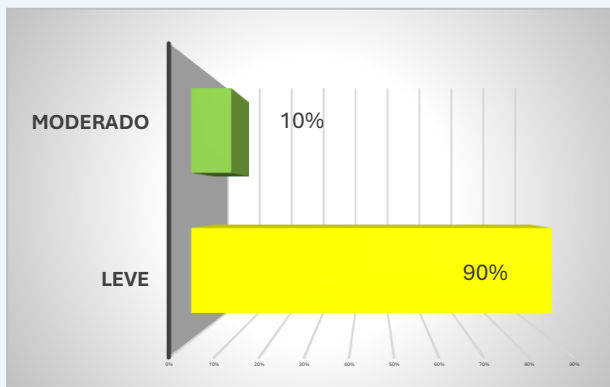
Fuente: Base de Datos de Tecnovigilancia Diris Lima Sur

GRÁFICO N° 02: NOTIFICACIONES DE SIADM POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO PÚBLICO VS PRIVADO 2023



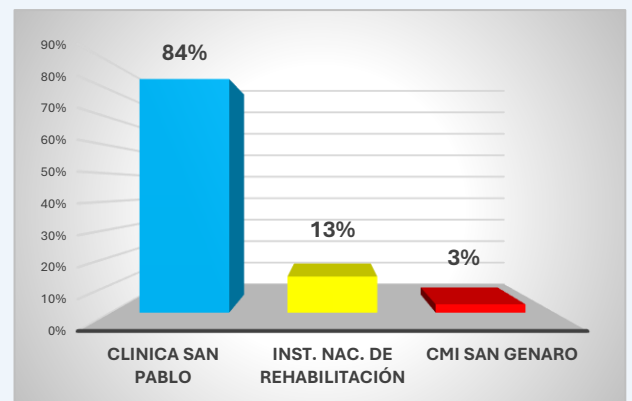
Fuente: Base de Datos de Tecnovigilancia Diris Lima Sur

GRÁFICO N° 03: NUMERO DE REPORTE DE SEGÚN CATEGORÍA DE GRAVEDAD 2023



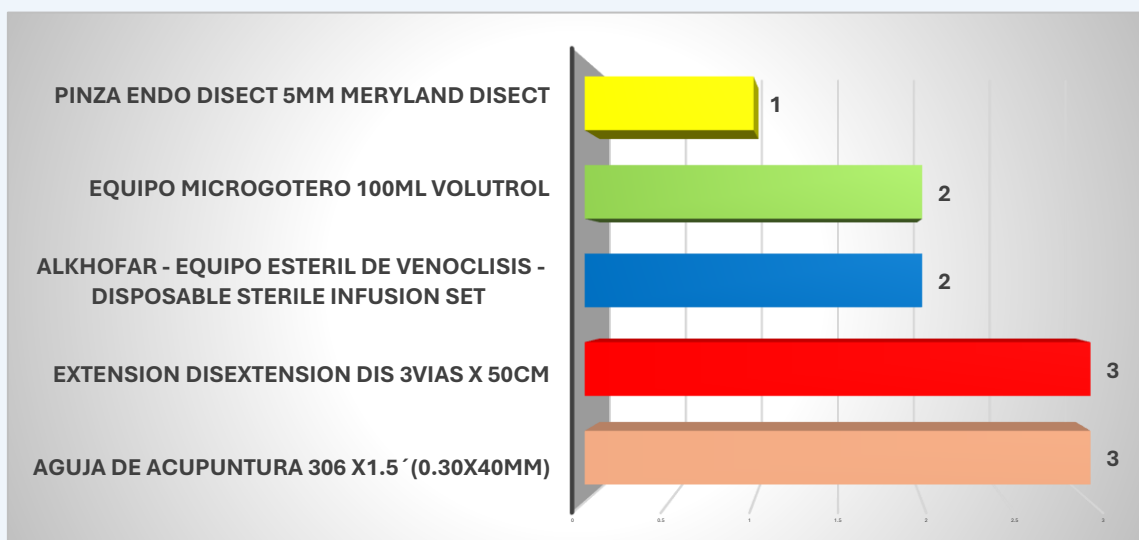
Fuente: Base de Datos de Tecnovigilancia Diris Lima Sur

GRÁFICO N° 04: EESS CON MAYOR NÚMERO DE REPORTE DE SIADM 2023



Fuente: Base de Datos de Tecnovigilancia Diris Lima Sur

GRÁFICO N° 05: DM MÁS REPORTADOS 2023



Fuente: Base de Datos de Tecnovigilancia Diris Lima Sur

RESUMEN DE LAS PRINCIPALES ALERTAS DE SEGURIDAD A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PUBLICADAS POR LA DIGEMID DURANTE EL 2024.

El Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRIS Lima Sur, en cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N°123 – MINSA/DIGEMID-V.01, lleva a cabo la difusión de información relevante sobre la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios proporcionada por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM). Este esfuerzo está dirigido a los profesionales de la salud dentro de la jurisdicción de Lima Sur y se realiza mediante un resumen de las principales alertas de seguridad emitidas por DIGEMID durante el año 2024, garantizando así la actualización continua en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia.



LUPE ACUÑA QUICO
QUÍMICO FARMACÉUTICA
CRFVT DIRIS Lima Sur.



ALERTA N° 047

Posible Riesgo: **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 metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causan deficiencia de vitamina B12.

ALERTA N° 077

Posible Riesgo: **El ibuprofeno** puede producir acidosis tubular renal e hipopotasemia después de una sobredosis aguda y en pacientes que toman productos con ibuprofeno durante períodos prolongados en dosis altas (generalmente más de 4 semanas), incluidas dosis que exceden la dosis diaria recomendada.



ALERTA N° 097

Posible Riesgo: **Dispositivo médico: Trocar.** Autoridades reguladoras de países como EE.UU. Alemania y Francia han reportado casos de incidentes adversos relacionados con el uso de los trocars, tales como “ruptura o desprendimiento de piezas” que puedan causar daño visceral. En nuestro país, el CENAFyT de la Digemid, durante el periodo 2019-2023 recibió 15 reportes de sospecha de incidentes adversos al uso de trocars similares a los incidentes comunicados por las autoridades regulatorias señaladas anteriormente.



<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas/>

ACTIVIDADES

ACTIVIDADES RELACIONADAS A LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN LA DIRIS LIMA SUR - CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA



Gloria Isabel Peña
Castillo
Magister. Químico
Farmacéutica
Responsable de
Farmacovigilancia
Y Tecnovigilancia

En el marco del cumplimiento del **Plan de Desarrollo de Personas (PDP)**, durante los meses de mayo, julio, septiembre y octubre del año 2024, se llevaron a cabo diversas actividades de capacitación y asistencia técnica en modalidad virtual. Estas acciones estuvieron dirigidas a los responsables de **Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de las oficinas farmacéuticas pertenecientes tanto al sector público como al privado, incluyendo farmacias, boticas y servicios farmacéuticos de establecimientos de salud.

Además, como parte de estas iniciativas, se organizaron **sesiones de inducción especializadas** en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para los profesionales del **Servicio Rural y Urbano Marginal en Salud (SERUMS)**, asignados a la **DIRIS Lima Sur** durante el segundo periodo del 2024. Estas sesiones permitieron orientar a los nuevos profesionales en el cumplimiento de sus responsabilidades y fortalecer sus competencias técnicas en la identificación y notificación de eventos adversos.

El principal propósito de estas actividades fue **concientizar y sensibilizar a los profesionales de la salud** sobre la trascendental importancia de notificar de manera precisa y oportuna cualquier reacción adversa a medicamentos (RAM) o incidente adverso relacionado con dispositivos médicos. Este esfuerzo busca no solo garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes, sino también promover el uso adecuado, responsable y seguro de **productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**, contribuyendo al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria en beneficio de la salud pública.

De esta forma, se refuerza el compromiso institucional con la calidad de atención en los servicios de salud, priorizando la prevención y el manejo adecuado de riesgos asociados a los medicamentos y dispositivos médicos, pilares fundamentales en la protección y promoción de la seguridad del paciente.



“Reportar Reacciones e Incidentes Adversos Puede Salvar Vidas”

Comunica cualquier malestar o reacción adversa a través del código QR



CAMPAÑAS

La Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), a través del Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRFyT), llevó a cabo durante los meses de junio, agosto y septiembre la “**VI Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**”, bajo el lema “**Reportar reacciones e incidentes adversos puede salvar vidas**”.



Estas iniciativas permitieron ampliar el alcance de la campaña, sensibilizando tanto a la comunidad como al personal de salud sobre la relevancia de la notificación oportuna y el impacto positivo que esta tiene en la seguridad y el bienestar de la población.

El objetivo principal de esta campaña fue fomentar en los profesionales de la salud una sólida cultura de reporte de **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)** y **Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos (IADM)**. Además, se buscó sensibilizar a la población en general sobre la relevancia de informar al personal de salud cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos o dispositivos médicos.



Al promover estos objetivos, se contribuye a la construcción de un entorno de salud más confiable y resiliente, donde tanto los profesionales de la salud como la población puedan contar con sistemas sólidos que respalden la calidad, seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en beneficio del bienestar colectivo.



La feria informativa se llevó a cabo en dos importantes escenarios: el **Hospital María Auxiliadora** y el **Mercado Cooperativa Ciudad de Dios**, logrando acercar los conceptos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a un amplio público.

Adicionalmente, se desarrolló una actividad dirigida específicamente a la población a través de un **programa radial local** transmitido desde el **Mercado Virgen de la Merced**. Durante esta emisión, se difundieron los mensajes clave de la campaña, resaltando la importancia de identificar y reportar reacciones adversas a medicamentos e incidentes relacionados con dispositivos médicos.



Estas acciones tienen como propósito fundamental **fortalecer la vigilancia sanitaria**, asegurando un monitoreo constante y efectivo de los medicamentos y dispositivos médicos. Además, buscan **mejorar la seguridad del paciente**, minimizando riesgos asociados al uso de estos productos y garantizando que sean no solo seguros, sino también eficaces en su aplicación clínica.

CAMPAÑAS



En el marco de la campaña “**Semana por el Uso Racional de Medicamentos**”, el Centro de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia (CRFyT) de la DIRIS Lima Sur participó, el pasado 5 de julio, en una feria informativa organizada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en el Mercado Ramón Castilla (Mercado Central). En este evento, se instaló un stand dedicado exclusivamente a la promoción de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, destacando su importancia en el cuidado de la salud pública.

Asimismo, en el primer nivel de atención, se implementaron diversas actividades orientadas a fortalecer la gestión de estas áreas clave. Entre las acciones realizadas se incluyeron charlas informativas dirigidas al personal de salud, la distribución y promoción de formatos de notificación de **Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM)** y **Sospecha de incidentes adversos a Dispositivos Médicos (SIADM)**, así como la difusión de **Alertas de Seguridad**.

Estas iniciativas no solo buscan sensibilizar y capacitar al personal sanitario, sino también garantizar una adecuada identificación, notificación y manejo oportuno de incidentes relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, contribuyendo directamente a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de los servicios de salud en la región.



NO TE AUTOMEDIQUES



OBSERVATORIO DE CALIDAD
DIGEMID

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Maza Larrea José Antonio, Aguilar Anguiano Luz María, Mendoza Betancourt Julio Amadeo. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev. sanid. mil. [revista en la Internet]. 2018 Feb [citado 2024 Oct 14] ; 72(1): 47-53. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es. Epub 20-Ago-2019.
- Álvarez R. Diseño e implementación de un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia según normativa ISP vigente [Internet]. Santiago, Chile: Universidad de Chile - Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas; 2016 [citado: 2024, noviembre]. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/144881>
- https://essalud.gob.pe/transparencia/pdf/informacion/ley_general_salud_26842.pdf
- <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
- <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
- <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
- <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>
- <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas/>
- Neil, Vargesson. (2021). Talidomida. 423-437 doi: 10.1016/b978-0-323-89773-0.00022-9
- D, Foldyna., Jan, Kamelander., Marta, Krejčí., Roman, Hájek. (2003). Desirable and undesirable effects of thalidomide in patients with multiple myeloma. Vnitřní lékařství, 49(11):859-868.
- https://www.elespanol.com/ciencia/salud/20230126/vuelve-talidomida-espana-farmaco-escandalo-malformaciones-bebes/736426678_0.html. 26 enero, 2023