

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

# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ISSN: 2223 - 4993

Número 24, junio 2023



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

**Director General**

Q.F. Moisés Eliseo Mendocilla Risco

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

Q.F. Maruja Crisante Núñez

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

Q.F. Kelly Serrano Mestanza

**Equipo Editorial**

Q.F. Erik Cóndor Mori - Coordinador

Esp. Q.F. Kelly Serrano Mestanza

Q.F. Cecilia Beltrán Noblega

Q.F. César Avalos Capristán

**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

**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

En mayo del presente año, la Organización Mundial de la Salud acogió la recomendación del Comité de Emergencia que declaraba el fin de la emergencia de salud pública de importancia internacional por la COVID-19. Sin embargo, este organismo advirtió que esto no significaba que la COVID-19 haya dejado de ser una amenaza para la salud mundial, siendo aún un riesgo para la población. Por esta razón, los países, ni sus sistemas de salud, al igual que sus poblaciones, pueden bajar la guardia.

En el Perú, en este primer semestre del 2023, se sumó el problema del dengue, el cual ha causado mucha preocupación en la población y en las autoridades de salud, siendo las regiones del norte del país las más afectadas, además de la Amazonía y Lima Metropolitana, en donde se ha presentado un considerable número de casos, provocando varias muertes, entre niños y adultos, según reportes del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, lo que generó que se priorizara las acciones de prevención y control.

En la presente edición del boletín incluimos información sobre las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, enviadas por los profesionales de la salud, así como por los titulares del registro sanitario y certificado del registro sanitario durante el 2022, un artículo sobre los informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos presentados en el 2022 y uno sobre las repercusiones en la salud que podrían presentar los usuarios de dispositivos médicos que contienen polimetilmetacrilato, una sustancia usada como relleno dérmico. Asimismo, incluimos información sobre los resultados de evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el 2022, sobre la implementación del sistema de farmacovigilancia en la industria farmacéutica peruana y un resumen de las principales actividades organizadas y/o llevadas a cabo por el Cenafyt.

Seguimos trabajando, en conjunto con los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional, vigilando la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, lo cual permitirá el uso seguro de estos productos por parte de 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](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)/ [tecnovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:tecnovigilancia@minsa.gob.pe)

## **CONTENIDO**

*Páginas*

- |          |  |                 |
|----------|--|-----------------|
| <b>1</b> | <b><i>Notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos y acciones de seguridad en campo enviadas por los titulares del registro sanitario y del certificado del registro sanitario en el 2022</i></b> | <i>4 al 5</i>   |
| <b>2</b> | <b><i>Análisis de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos enviadas por los profesionales de la salud en el 2022</i></b>  | <i>6 al 9</i>   |
| <b>3</b> | <b><i>Análisis de la base de datos de informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos presentados en el 2022</i></b>  | <i>10 al 12</i> |
| <b>4</b> | <b><i>Repercusiones en la salud de los usuarios de dispositivos médicos que contienen polimetilmetacrilato</i></b>   | <i>13 al 16</i> |
| <b>5</b> | <b><i>Resultados de la evaluación de los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia del 2022 comparado con el 2021</i></b>   | <i>17 al 19</i> |
| <b>6</b> | <b><i>Implementación del sistema de farmacovigilancia en la industria farmacéutica peruana</i></b>   | <i>20 al 21</i> |
| <b>7</b> | <b><i>Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el Cenafyt: reuniones virtuales y asistencias técnicas</i></b>   | <i>22</i>       |

## Siglas y abreviaturas

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

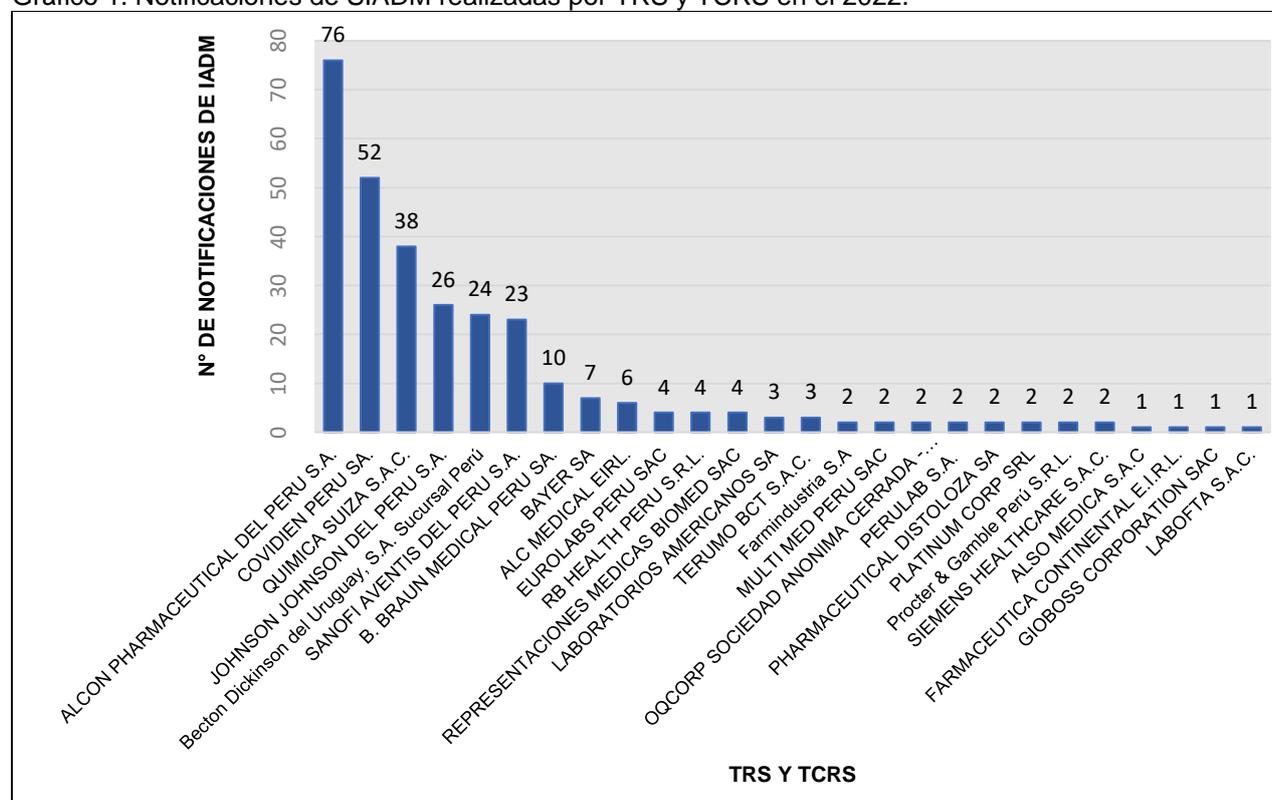
## Notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos y acciones de seguridad en campo enviadas por los titulares del registro sanitario y del certificado del registro sanitario en el 2022

Durante el 2022, el Cenafyt recepcionó 300 notificaciones de SIADM por parte de 26 TRS y TCRS, 14.9% más que el 2021 (261 notificaciones), la mayor cantidad de notificaciones que el Cenafyt ha recibido a la fecha.

Sin embargo, aunque el número de notificaciones aumentó respecto al año anterior, podríamos considerar a esta cantidad como una infranotificación, ya que solo 26 TRS/TCRS (3.8 %), de los 690 TRS/TCRS registrados en nuestro directorio de tecnovigilancia y que comercializan dispositivos médicos (DM), fueron los que notificaron. Esta situación podría indicar que la implementación de la tecnovigilancia no estaría siendo efectiva, lo cual no permitiría velar por la seguridad de sus DM y prevenir el daño que puedan causar durante su uso.

Como se observa en el gráfico 1, más del 64 % de estas notificaciones corresponden a cuatro titulares: Alcon Pharmaceutical del Perú SA representa el (25.3 %), Covidien Perú S.A. (17.3 %), Química Suiza S.A.C.(12.7 %) y Johnson & Johnson del Perú S.A. (8.7 %). Estas empresas vienen notificando en mayor número desde el 2019, en cumplimiento de las normativas de tecnovigilancia, respecto a la seguridad de los DM.

Gráfico 1. Notificaciones de SIADM realizadas por TRS y TCRS en el 2022.



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

En la tabla 1 se muestran los 15 DM con mayor número de notificaciones en el 2022. De estos, el 32 % (96 notificaciones) corresponden a DM de clase III (alto riesgo), el 16.4 % (49 notificaciones) a DM de clase IV (críticos en materia de riesgo) y el 16.4 % (49 notificaciones) a DM de clase II (moderado riesgo). Existe la probabilidad que los DM de alto riesgo y críticos en materia de riesgo, así como los de moderado riesgo en situaciones especiales (condiciones del paciente, error de uso, condiciones de almacenamiento, ambiente inapropiado, etc.), puedan producir incidentes adversos moderados o graves, poniendo en peligro la vida del usuario.

Tabla 1. Los 15 DM con mayor número de notificaciones de SIADM en el 2023.

Nº	Nombre del DM	Clase de riesgo	Clase de riesgo	%
1	Material sintético líquido con anestésico para reconstrucción de tejidos.	III	28	9.3
2	Dispositivo visco elástico estéril para visco suplementación por inyección intra articular	IV	23	7.7
3	Lente de contacto corrector blando	II	19	6.3
4	Grapadora quirúrgica	III	17	5.7
5	Catéter de infusión/aspiración vascular periférica	II	16	5.3
6	Lente intraocular de cámara posterior	III	16	5.3
7	Sistema de facoemulsificación	III	15	5
8	Material reconstructivo del tejido dérmico	IV	11	3.7
9	Implante mamario relleno de gel de silicona	IV	9	3
10	Sistema quirúrgico con láser	III	8	2.7
11	Betaconnect (Interferón Beta-Ib Inyector)/ Autoinyector para pacientes con esclerosis múltiple	II	7	2.3
12	Instrumentos para implantación de prótesis	II	II	2.3
13	Catéter venoso central	IV	6	2
14	Generador del Sistema de Facoemulsificación/vitrectomía	III	6	2
15	Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna	III	6	2

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

Durante el 2022 se finalizaron 30 acciones de seguridad en campo (ASC), realizadas por 10 TRS y 01 TCRS de los DM afectados. Las ASC correspondieron a 10 recomendaciones (33 %), 06 reparación/corrección (20 %), 05 actualizaciones del software (16.6 %), 04 actualizaciones de instrucciones de uso IFU (13.7%), 03 retiros voluntarios (10%) y 02 reemplazos (6.7 %). En la sección de farmacovigilancia y tecnovigilancia de la página web de la Digemid se encuentran las [ASC finalizadas en el año 2022\\*](#).

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

- 1) Notificar las sospechas de IADM en el [formato autorizado\\*](#)
- 2) Notificar las acciones de seguridad en campo, emprendida por el fabricante, en el [formato correspondiente\\*](#)
- 3) Elaborar informes periódicos de seguridad, debiendo contener la información solicitada en el [modelo de informe de DM\\*](#)

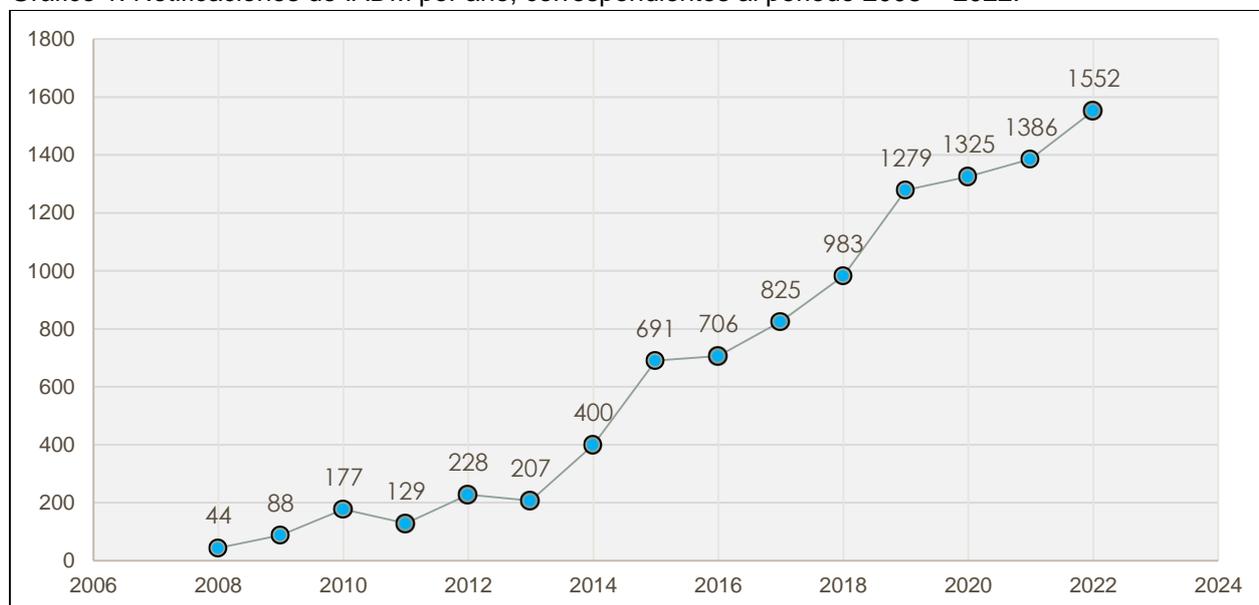
*Elaborado por Q.F. Carmen Bartra Saavedra  
Química farmacéutica, integrante del Cenafyt/Digemid*

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

## Análisis de las notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos enviadas por los profesionales de la salud en el 2022

El número de notificaciones de SIADM reportadas por los profesionales de la salud ha ido en aumento cada año, iniciándose el 2008 con 44 notificaciones, llegando al 2022 con 1552 notificaciones (ver gráfico 1). Todas ellas han sido gestionadas por el Cenafyt en función de su procedimiento operativo estandarizado.

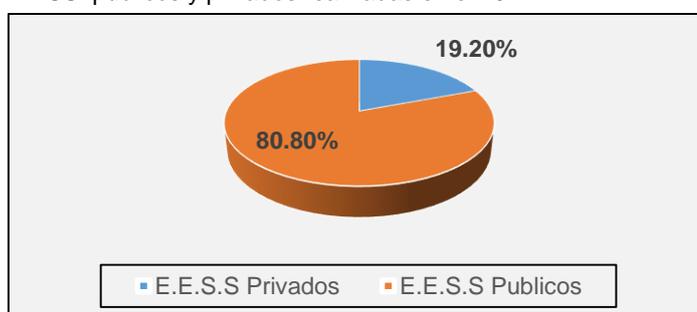
Gráfico 1. Notificaciones de IADM por año, correspondientes al periodo 2008 – 2022.



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

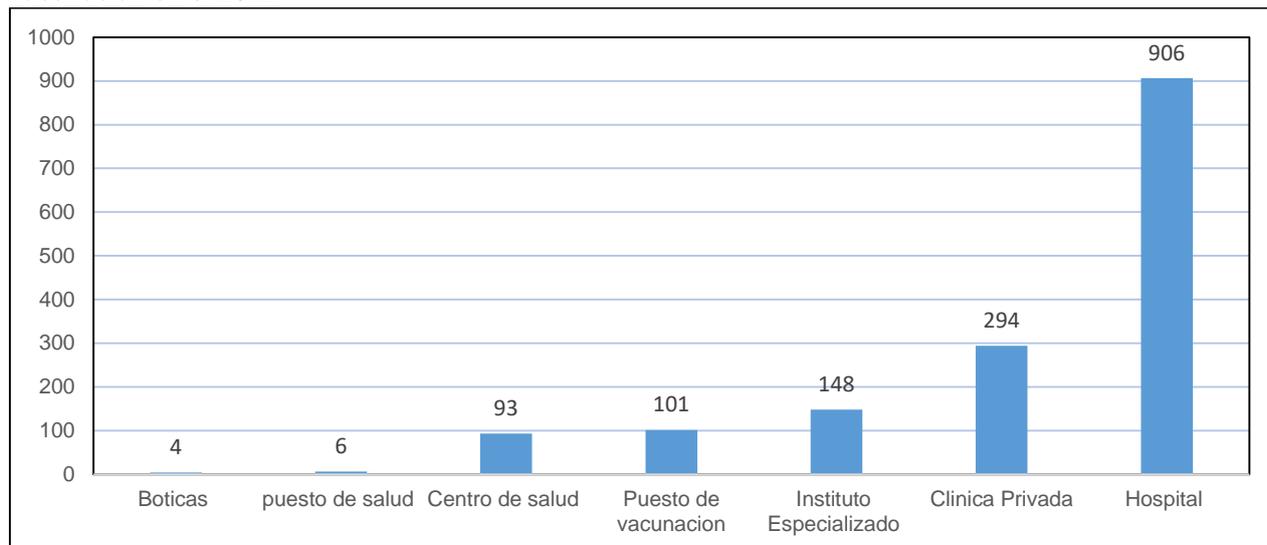
Como se puede observar en el gráfico 2, en el 2022, el 80.80 % de notificaciones de SIADM provenían de los EE.SS. públicos (hospitales, institutos especializados, centros, puestos de salud y otros), el cual fue mayor respecto a años anteriores, siendo los hospitales quienes realizaron el mayor número de notificaciones (906) frente a otros tipos de EE.SS., tanto del sector público, como privados. (ver gráfico 3).

Gráfico 2. Porcentaje de notificaciones de SIADM procedentes de EE.SS. públicos y privados realizadas en el 2022.



Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por el Cenafyt.2022.

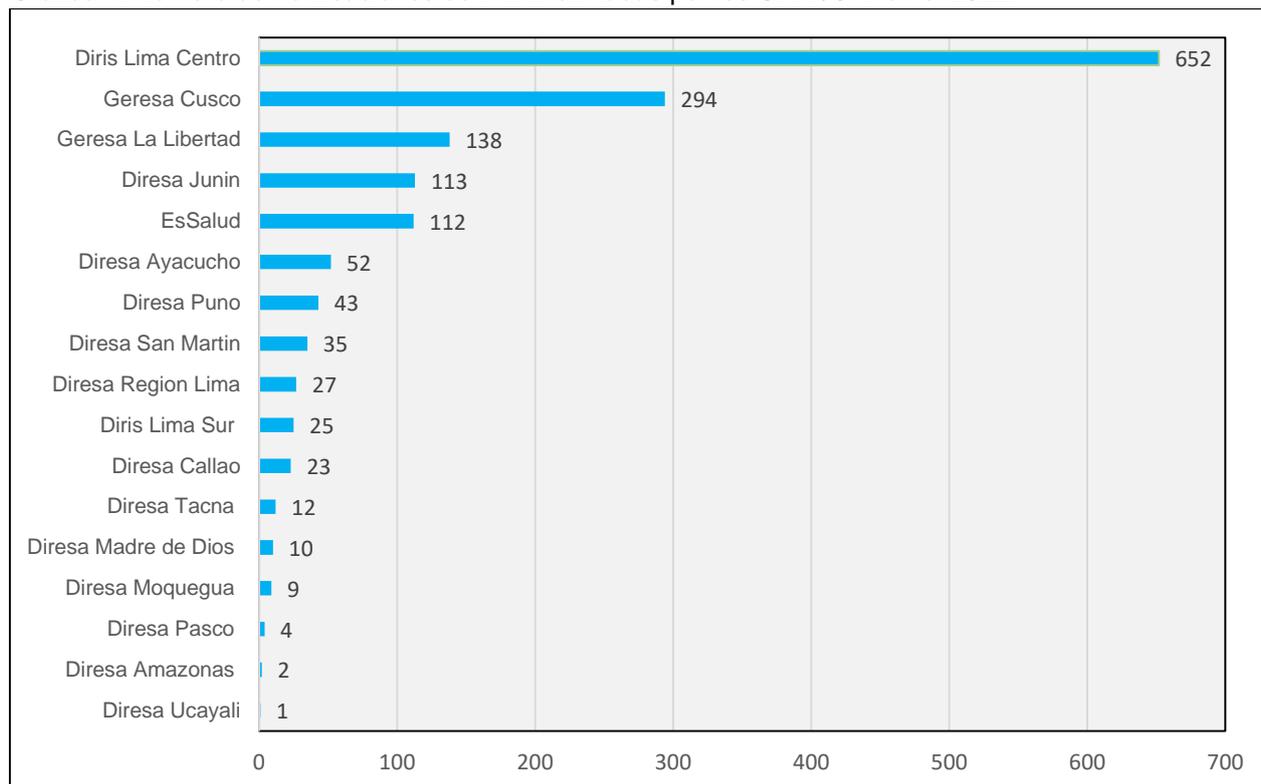
Gráfico 3. Número de notificaciones de SIADM enviadas por tipo de establecimiento y en puestos de vacunación en el 2022



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

En cuanto a las notificaciones enviadas por los CRR (ver gráfico 4), la Diris Lima Centro fue el CRR que más notificaciones envió en el 2022 con 652 notificaciones (42 %), seguido por Cusco con 283 (18.94 %)

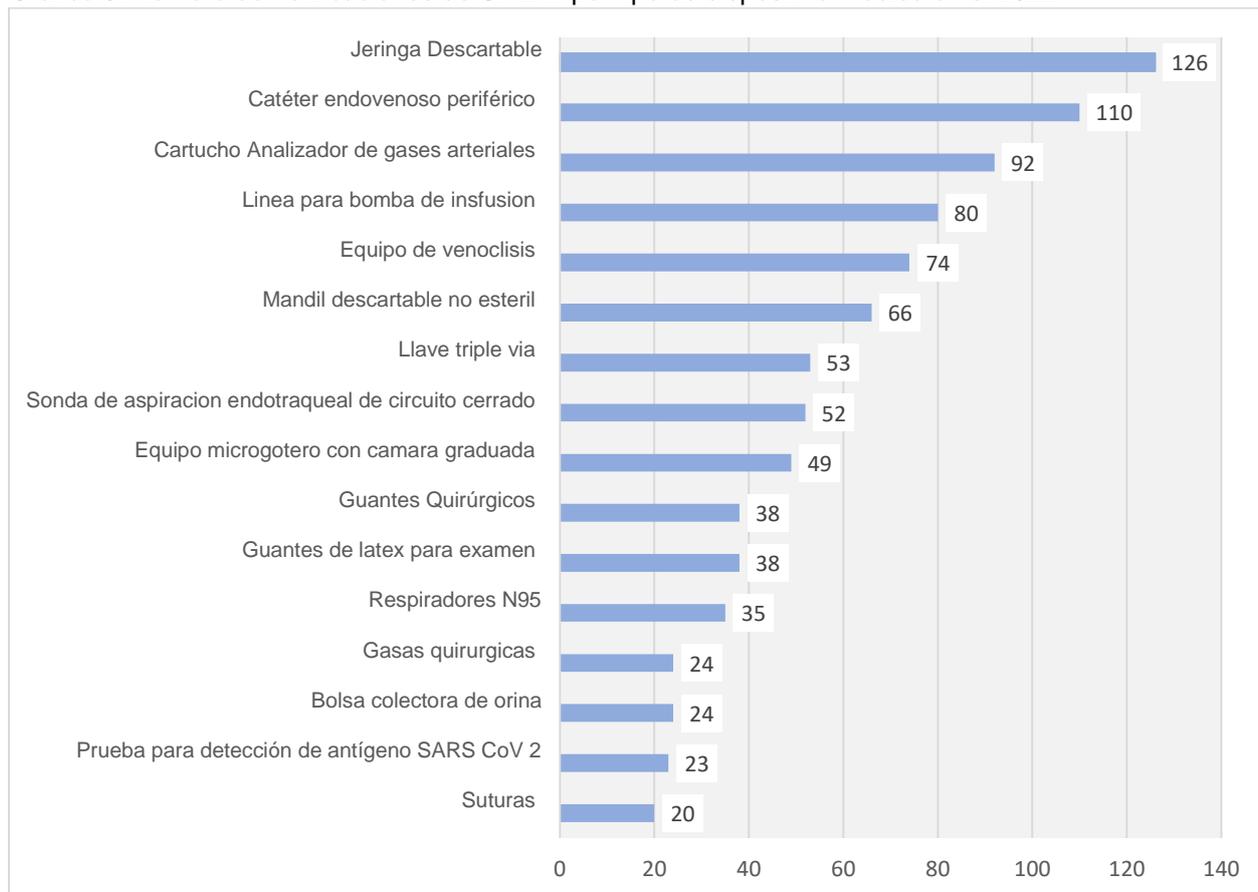
Gráfico 4. Número de notificaciones de IADM enviadas por los CRR /CRI en el 2022.



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

En el Gráfico 5 se observa que la jeringa descartable fue el dispositivo médico con el mayor número de notificaciones en el 2022 (n = 126), seguido del catéter endovenoso periférico (n = 110). El gráfico 5 solo incluyó los dispositivos médicos con 20 o más notificaciones de SIADM.

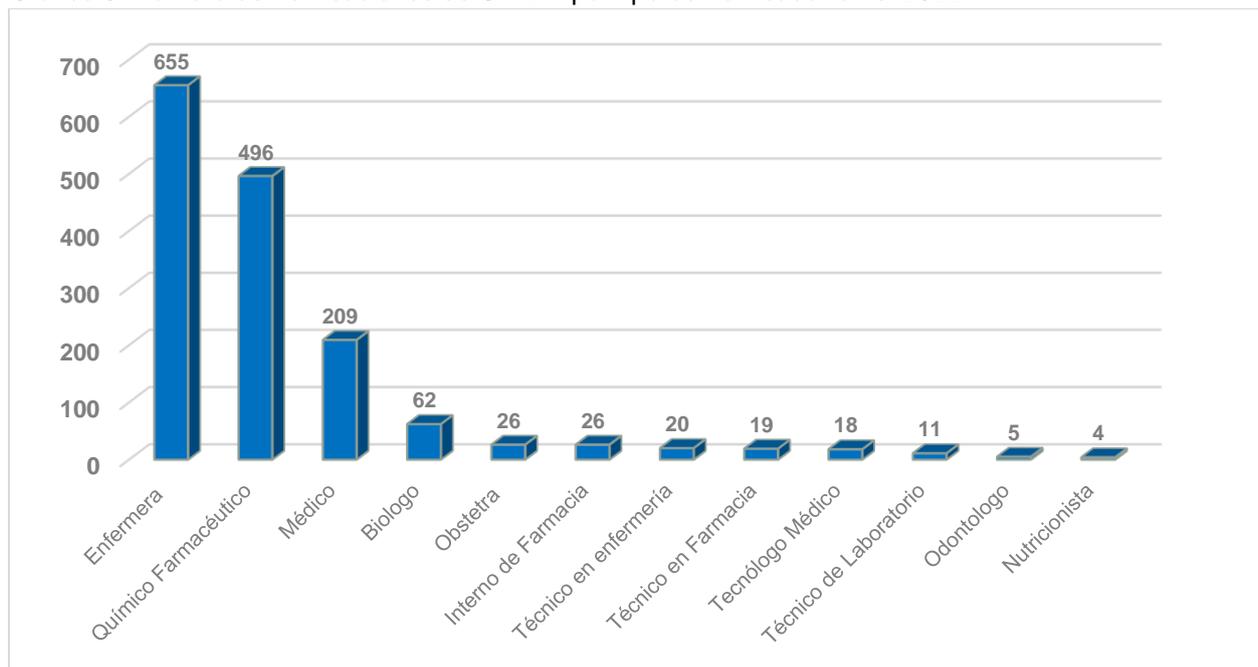
Gráfico 5. Número de notificaciones de SIADM por tipo de dispositivo médico en el 2022



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

En el gráfico 6 se observa que, por tipo de notificador, el personal de enfermería es el profesional con mayor número de notificaciones en el 2022 (n = 645), seguido del químico farmacéutico (n = 496), y los médicos (n = 209).

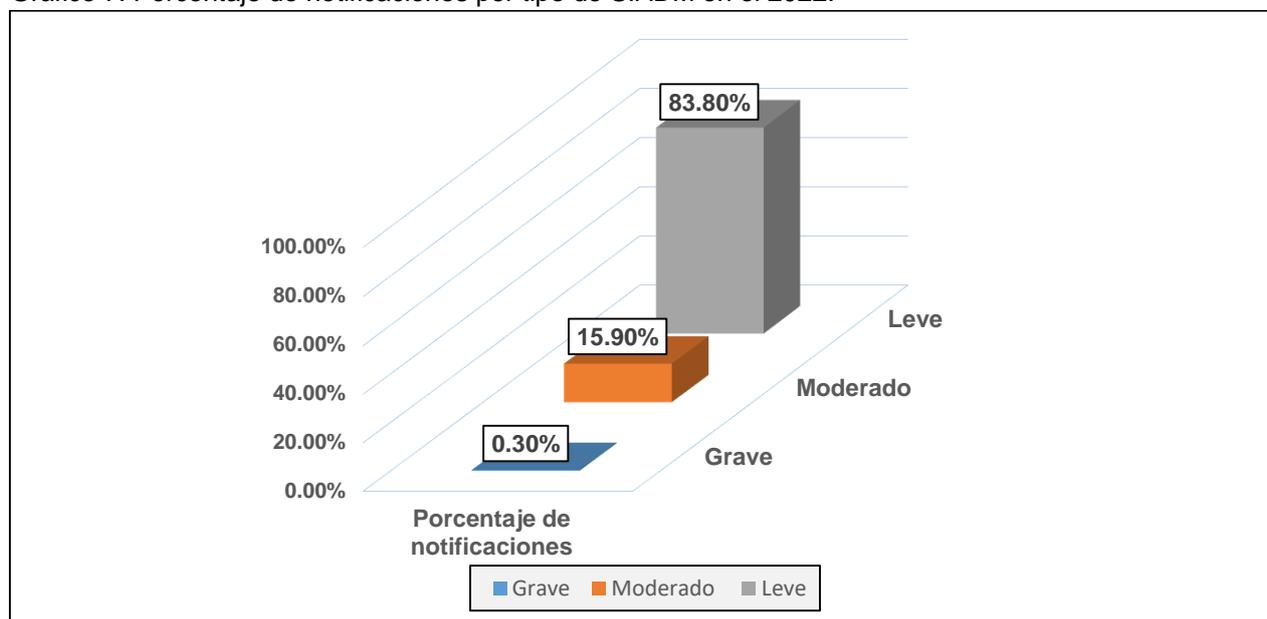
Gráfico 6. Número de notificaciones de SIADM por tipo de notificador en el 2022.



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

Como se muestra en el gráfico 7, de acuerdo a la clasificación de gravedad, en el 2022 se notificaron más SIADM del tipo leve, registrándose 1301 incidentes (83.80%).

Gráfico 7. Porcentaje de notificaciones por tipo de SIADM en el 2022.



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

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

## Análisis de la base de datos de informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos presentados en el 2022

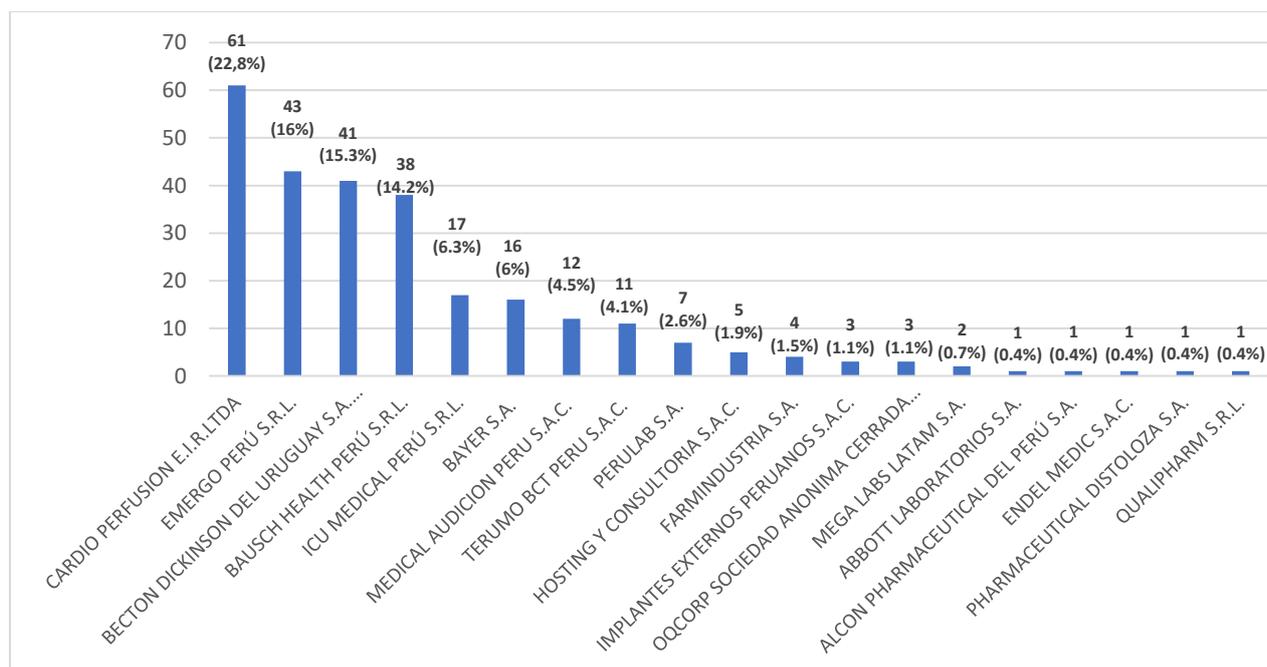
El informe periódico de seguridad (IPS) es el documento que recopila información actualizada de seguridad de un producto farmacéutico o dispositivo médico en un periodo de tiempo determinado, posterior a su comercialización, incluyendo, además, una evaluación científica del balance beneficio-riesgo.

En los artículos 155° y 156° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se establecen los tiempos y situaciones en que los TRS deben presentar los IPS, y la información que este debe contener, en el caso de los dispositivos médicos autorizados. Asimismo, en la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se indica que los TCRS también son responsables de elaborar los IPS para los dispositivos médicos autorizados en el país, de acuerdo a la normatividad vigente.

En tal sentido, los TRS y TCRS de dispositivos médicos deben elaborar IPS de sus productos, realizando el análisis crítico y conciso de la información actualizada de seguridad, proveniente de las notificaciones de SIADM a nivel nacional e internacional, así como de la información de los problemas de seguridad comunicados al fabricante, importador o distribuidor.

Al respecto, en el 2022, se presentaron 268 IPS de dispositivos médicos, observándose un incremento del 12.6 % respecto a los IPS presentados en el 2021 (238 IPS). La empresa CARDIO PERFUSIÓN E.I.R. Ltda. fue la que más IPS presentó el 2022 (61/22.8%), seguida de EMERGO PERÚ S.R.L., BECTON DICKINSON DEL URUGUAY y BAUSCH HEALTH PERÚ S.R.L. (ver gráfico 1).

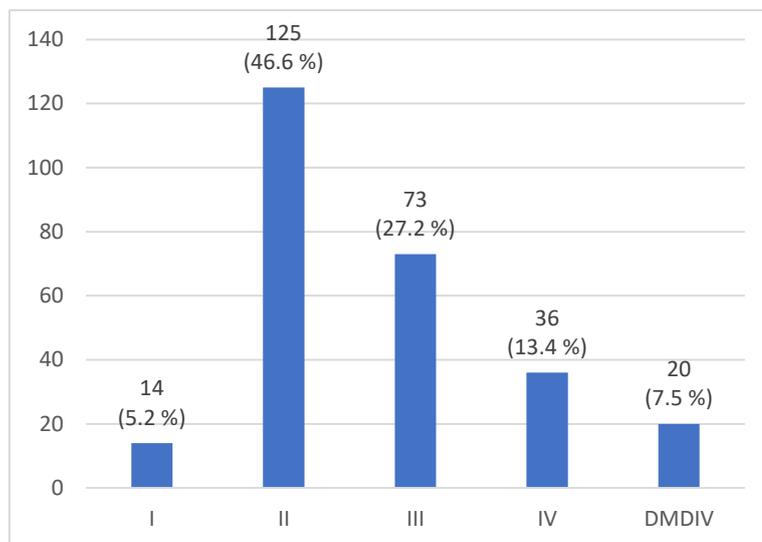
Gráfico 1. Cantidad y porcentaje de IPS de dispositivos médicos presentados por TRS/TCRS al Cenafyt en el 2022.



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

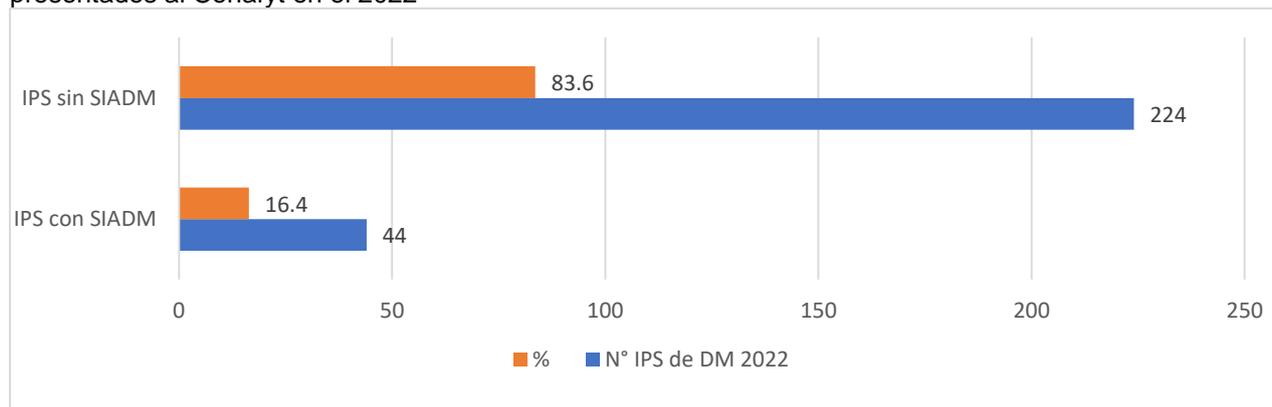
Como se muestra en el gráfico 2, los TRS/TCRS presentaron un mayor número de IPS de dispositivos médicos de nivel de riesgo clase II (de moderado riesgo) y clase III (de alto riesgo). La mayoría de los IPS presentados por los TRS/TCRS (83.6 %) no informaron sobre casos relacionados a SIADM (ver gráfico 3). Esto puede deberse a que en nuestro país existe una infranotificación de estos eventos, es decir, por diversos motivos no se están reportando casos que pudieran estar sucediendo en los usuarios de dispositivos médicos. En el grupo de los IPS que informaron casos con SIADM (44 IPS), se observó que la mayoría correspondían a un nivel de riesgo clase III, de alto riesgo (ver gráfico 4).

Gráfico 2. Cantidad y porcentaje de IPS de dispositivos médicos por nivel de riesgo, presentados al Cenafyt en el 2022.



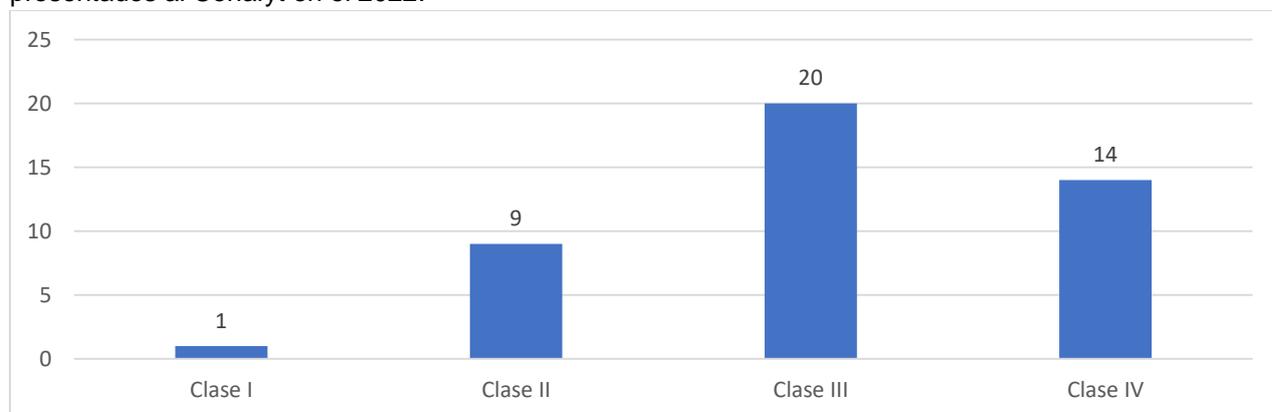
Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/Digemid. Elaborado por Cenafyt.

Gráfico 3. Cantidad y porcentaje de IPS de dispositivos médicos, con o sin información de SIADM, presentados al Cenafyt en el 2022



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

Gráfico 4. Cantidad de IPS de dispositivos médicos, con información de SIADM y por nivel de riesgo, presentados al Cenafyt en el 2022.



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

En la tabla 1 se muestran los dispositivos médicos que presentaron más casos de SIADM a nivel internacional, por nivel de riesgo, según los datos contenidos en los IPS presentados al Cenafyt durante el 2022, observándose que la mayoría de casos estuvieron relacionados con dispositivos médicos de clase III y clase IV.

Tabla 1. Dispositivos médicos que presentaron más casos de SIADM a nivel internacional, por nivel de riesgo, según los IPS presentados al Cenafyt el 2022.

Clase IV	Clase III	Clase II	Clase I
Implante mamario relleno de silicona, superficie lisa	Sistema ultrasónico de contorno corporal	Apósito para mucosa vaginal	Apósitos, no impregnados, sintéticos, película
Material rector de tejido dérmico, mineral sintético, anestésico	Estimuladores eléctricos para la audición, en la cóclea	Set de tubos del equipo de derivación cardiopulmonar	
Material rector de tejido dérmico, de origen microbiano, anestésico	Conjunto de electrodos para equipo de implante coclear	Procesador de sonido del sistema de implante coclear	
Material sintético líquido con anestésico para reconstrucción de tejidos	Sistema de autotransfusión de tratamiento de la sangre		
	Lente intraocular de cámara anterior pseudofáquica		

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

Todos los IPS presentados al Cenafyt en el 2022 indicaban que, durante el período de tiempo de los informes, no se identificaron cambios en los beneficios o riesgos en los dispositivos médicos que evaluaron, y en su mayoría, no realizaron acciones preventivas o correctivas, concluyendo que el balance beneficio-riesgo para el uso de estos dispositivos médicos, seguía siendo favorable, es decir, indicando que es muy poco probable que el riesgo ocurra y cause daño a los pacientes, usuarios, operarios o al medio ambiente.

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

## Repercusiones en la salud de los usuarios de dispositivos médicos que contienen polimetilmetacrilato

**RESUMEN:** El polimetilmetacrilato (PMMA) es un polímero artificial, no biodegradable y biocompatible, utilizado en medicina por más de 50 años, con una diversidad de usos, como el de relleno dérmico, el cual presenta diferentes usos específicos, algunos no recomendados. **Objetivo:** Conocer las ventajas y desventajas en el uso de un relleno dérmico de PMMA, así como sus usos específicos. **Metodología:** Se realizó una revisión de la literatura científica en Medline/Pubmed y agencias reguladoras de diferentes países. **Conclusiones:** El PMMA es un polímero artificial, no biodegradable y biocompatible, utilizado, entre otras cosas, como relleno dérmico, y clasificado con el nivel más alto de riesgo por las diferentes agencias reguladoras ya que puede causar alopecia iatrogénica con complicaciones tempranas, tardías y otras graves.

**Palabras claves:** PMMA, polymethyl methacrylate, polimetilmetacrilato

### INTRODUCCIÓN

El PMMA es un polímero artificial, no biodegradable y biocompatible, utilizado en diferentes campos, como en medicina, en donde ha sido utilizado por más de 50 años, pasando por varias formulaciones y usos, siendo los rellenos dérmicos, uno de los principales. La demanda de rellenos dérmicos o faciales para procedimientos de aumento de tejido blando facial ha aumentado, debido en parte a la naturaleza menos invasiva de estos productos en comparación con los procedimientos quirúrgicos<sup>1</sup>. Los rellenos faciales se clasifican según sus propiedades, tiempo de biodegradación, naturaleza y composición (uno o más materiales, ver tabla 1).

Tabla 1. Tipo de rellenos faciales según composición:

TIPOS DE RELLENOS	COMPOSICIÓN
Autógenos	Grasa del paciente.
Biológicos	Colágena bovina, porcina o humana, y ácido hialurónico
Sintéticos	Parafina, silicón, hidroxiapatita de calcio, PMMA, microesferas, hidrogel de poliacrilamida, metacrilato de hidroxietilo/etilo y ácido poli-L-láctico.

Fuente: Kim et al. Treatment Algorithm of Complications after Filler Injection: Based on Wound Healing Process. Elaborado por el Cenafyt.

En las tablas 2 y 3 se muestran la clasificaciones de los rellenos faciales en función de su duración en el tejido, pudiendo ser permanentes (no absorbibles) o temporales (absorbibles)<sup>3</sup>.

Tabla 2. Materiales temporales (absorbibles) cuando la permanencia en el tejido es de al menos 18 meses<sup>3</sup>.

MATERIALES ABSORBIBLES	COMPOSICIÓN
Ácido hialurónico	Polisacárido que se encuentra naturalmente en el cuerpo.
Hidroxiapatita de calcio	Mineral, componente principal del hueso.
Ácido poli-L-láctico (PLLA)	Material sintético biodegradable.

Fuente: FDA-Approved Dermal Fillers. Elaborado por el Cenafyt.

Tabla 3. Materiales permanentes (no absorbibles)<sup>3</sup>

MATERIALES NO ABSORBIBLES	COMPOSICIÓN
Perlas de PMMA (microesferas) suspendidas en una solución que contiene colágeno bovino	Polímero artificial no biodegradable y biocompatible.

Fuente: FDA- Approved Dermal Filler Elaborado por el Cenafyt.

### METODOLOGÍA

Se realizó una revisión de la literatura médica en Medline/Pubmed y agencias reguladoras de diferentes países para identificar tipos de relleno, composiciones químicas, clasificaciones de riesgo y resultados clínicos de los dispositivos médicos con PMMA.

### ANÁLISIS

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), agencia reguladora de los EE UU., aprobó, en el 2006, el PMMA para su uso en corrección de pliegues nasolabiales, no así para su uso en rinomodelación. Los rellenos dérmicos (conocidos también como implantes inyectables, rellenos de tejidos blandos, rellenos de labios y faciales o rellenos de arrugas) son implantes de dispositivos médicos que ayudan a crear una apariencia más suave y/o más completa en la cara, incluidos los pliegues nasolabiales (las líneas que se extienden desde los lados de la nariz hasta los bordes de la boca), las mejillas, el mentón, los labios y dorso de las manos. El tiempo que dura el efecto depende del material de relleno y de la zona donde se inyecta<sup>4</sup>.

Los rellenos dérmicos están aprobados por la FDA<sup>4</sup> para usos específicos en personas mayores de 22 años. Esos usos incluyen:

- Corrección de arrugas faciales y pliegues cutáneos de moderados a severos.
- Aumento de la plenitud de los labios, las mejillas, el mentón, las cavidades debajo de los ojos, la línea de la mandíbula y el dorso de la mano.
- Restauración de la pérdida de grasa facial en personas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Corrección de cicatrices de acné en la mejilla.

Asimismo, la FDA recomienda no usar rellenos dérmicos<sup>4</sup>, ni cualquier otro relleno inyectable para el contorno corporal y la mejora de:

- Aumentar el tamaño de los senos, glúteos y la redondez de los pies.
- Implante en el hueso, tendón, ligamento o músculo.
- Inyectar la glabella (área entre las cejas), la nariz, el área periorbital, la frente o el cuello.

El PMMA se encuentra registrado como relleno dérmico en diferentes países de la región, en los cuales han sido clasificados con el nivel más alto nivel de riesgo para el paciente o usuario (ver tabla 4).

Tabla 4. Clasificación de riesgo del PMMA como relleno dérmico en algunas agencias reguladoras de la región.

AGENCIA REGULADORA	NIVEL DE RIESGO
FDA (EEUU)	Clase III dispositivos de alto riesgo <sup>5</sup>
COFEPRIS (México)	Clase III: Insumos que se introducen al organismo y que permanecen en el cuerpo durante periodos mayores a 30 días <sup>6</sup>
ANMAT (Argentina)	Clase IV <sup>7</sup>
ANVISA (Brasil)	Clase IV <sup>8</sup>

Fuente: FDA: Food and Drug Administration de los Estados Unidos. ANMAT: Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; ISP: Instituto de Salud Pública; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia sanitaria. Elaborado por el Cenafyt.

En el Perú, el PMMA no se encuentra en el listado de sustancias modelantes<sup>a</sup>, aprobado el 13/04/2023 con Resolución Ministerial N° 376-2023/MINSA<sup>9</sup>, emitida en el marco de lo dispuesto por el artículo 7 de la Ley N° 31014, “*Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico*”, la cual, en su artículo 2 prohíbe lo siguiente:

- El uso de sustancias modelantes de relleno permanentes no biodegradables ni absorbibles en tratamientos corporales con fines estéticos.
- Ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de infiltración o colocación de sustancias modelantes de relleno con fines estéticos, a toda persona que no cuente con las calificaciones exigidas en la presente ley.
- El uso o aplicación de sustancias modelantes autorizadas y aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), con fines distintos a los autorizados en su registro sanitario.

<sup>a</sup> Sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, utilizados en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado que aprueba el Minsa, a propuesta de la Digemid (artículo 3 de la Ley 31014: Definición de términos)

### Complicaciones asociadas al uso de PMMA

La alojenosis iatrogénica<sup>b</sup> presenta complicaciones asociadas al uso de PMMA, y a otros rellenos, las cuales se clasifican principalmente en tempranas y tardías<sup>10,11</sup>. Las complicaciones tempranas incluyen dolor, hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, edema, eritema, equimosis, prurito, infecciones, sobre corrección del defecto (pliegues, líneas de expresión, cicatrices, etc.), necrosis cutánea, inyección profunda o superficial del producto, asimetrías, amaurosis<sup>c</sup>, efecto Tyndall<sup>d</sup>, entre otras<sup>12</sup>. Las complicaciones tardías son principalmente la formación de nódulos y granulomas, activación de la infección de virus del herpes simple, (VHS) y formación de cicatrices hipertróficas<sup>13</sup>.

Según Kurimori et al.<sup>14</sup>, en el 2016 se registraron más de 17 000 complicaciones relacionadas al PMMA, aun así, es difícil establecer datos epidemiológicos fiables, ya que no se controla el número de aplicaciones, la calidad del producto utilizado y la formación de los profesionales que lo utilizan. Atiyeh et al.<sup>15</sup> menciona que, ocurren complicaciones graves, que se vuelven inevitables, cuando estos procedimientos con rellenos son realizados ilegalmente por personas no especializadas, no autorizadas y en instalaciones no acreditadas.

Por tanto, se debe advertir a los pacientes que el cumplimiento de las normas es fundamental y que solo los médicos expertos certificados, que ejercen legalmente en instalaciones acreditadas, pueden abordar de manera segura y eficiente la realización de estos procedimientos. Los médicos especialistas deben ceñirse a las indicaciones autorizadas en el registro sanitario del producto en el mercado.

En el Perú, el Cenafyt, hasta el 30/06/2023, no recibió ningún reporte de SIADM relacionadas a PMMA. Sin embargo, esto no es necesariamente un indicativo de que no se estén presentando incidentes con esta sustancia, sino que estos, posiblemente, no se están reportando, debido a diferentes factores.

### CONCLUSIONES

El PMMA es un polímero artificial no biodegradable y biocompatible aprobado por la FDA en el 2006 para su uso en corrección de pliegues nasolabiales, no así para su uso en rinomodelación, no recomendando su uso en rellenos dérmicos ni cualquier otro relleno inyectable para el contorno corporal y la mejora de aumentar el tamaño de los pechos, glúteos, redondez de los pies, implante en el hueso, tendón, ligamento o músculo, glabela, la nariz, el área periorbital, la frente o el cuello.

En las agencias reguladoras de la región, que se revisó (FDA, COFEPRIS, ANVISA, ANMAT), se encontró que el PMMA estaba clasificado en el nivel más alto de riesgo, según la clasificación de riesgo que presenta cada agencia (algunas presentan 3 niveles o clases y otras 4).

El PMMA puede causar alojenosis iatrogénica con complicaciones tempranas, tardías y otras graves, las cuales se pueden incrementar cuando esta sustancia se ha usado ilegalmente por profesionales no especializados, en instalaciones no autorizadas, donde no se controla el número de aplicaciones, ni la calidad del producto utilizado.

En el Perú, está prohibido el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y con fines distintos a los autorizados en su registro sanitario. El PMMA no está considerado como sustancia modelante y hasta la fecha, el Cenafyt no ha recibido reportes de SIADM con el uso de PMMA.

Según la información revisada, los procedimientos con el uso de la sustancia PMMA deben ser realizados por profesionales de la salud especialistas dentro de establecimientos de salud debidamente autorizados, de acuerdo a ley. Los profesionales de salud deben ceñirse a las indicaciones autorizadas en el registro sanitario del producto en el mercado y estar atentos ante posibles SIADM que se podrían presentar con el uso de sustancias modelantes, debiendo ser notificados a la autoridad de salud que corresponda para la evaluación correspondiente y toma de acciones, de ser el caso.

<sup>b</sup> Patología general que puede sufrir el ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines estéticos. Es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo. (artículo 3 de la Ley 31014: Definición de términos).

<sup>c</sup> Pérdida de visión brusca y transitoria de duración variable.

<sup>d</sup> Este efecto se produce cuando partículas de AH de unos 400 nm de diámetro se han inyectado demasiado superficialmente o en grandes cantidades. Esto provoca una especial dispersión de la luz produciendo una coloración azulada que puede ser visible.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Goldberg DJ. Breakthroughs in US dermal fillers for facial soft-tissue augmentation. J Cosmet Laser Ther. 2009 Dec;11(4):240-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19951196/>
2. Kim JH, Ahn DK, Jeong HS, Suh IS. Treatment Algorithm of Complications after Filler Injection: Based on Wound Healing Process. J Korean Med Sci. noviembre de 2014;29(Suppl 3):S176-82. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4248003/>
3. Food and Drug Administration (FDA). Approved Dermal Fillers. [Internet]. Actualizado al 11/09/2020. Consultado el 09/03/2023; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/aesthetic-cosmetic-devices/fda-approved-dermal-fillers>
4. Food and Drug Administration (FDA). Dermal Fillers (Soft Tissue Fillers) [Internet]. Actualizado al 07/06/2023. Consultado el 30/06/2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/aesthetic-cosmetic-devices/dermal-fillers-soft-tissue-fillers>
5. Food and Drug Administration (FDA). Clasificación de producto. Consultado el 30/06/2023. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?id=6230>
6. Consultas COFEPRIS- Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios. Comisión de autorización sanitaria dirección ejecutiva de autorización de productos y establecimientos registros sanitarios de dispositivos médicos expedidos en 2019. Consultado el 30/06/2023. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/574964/Registros\\_Sanitarios\\_DM2019.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/574964/Registros_Sanitarios_DM2019.pdf)
7. Ministerio de Salud Secretaria de Calidad en Salud A.N.M.A.T. [https://helena.anmat.gob.ar/uploads/pdfs/dj\\_35262\\_30707839127\\_3722.pdf?rnd=380011b8-4a77-4752-ab86-dcb18685c175](https://helena.anmat.gob.ar/uploads/pdfs/dj_35262_30707839127_3722.pdf?rnd=380011b8-4a77-4752-ab86-dcb18685c175)
8. Anvisa esclarece sobre indicações do PMMA [Internet]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. [citado 27 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-esclarece-sobre-indicacoes-do-pmma>
9. Resolución Ministerial N.º 376-2023-MINSA [Internet]. [citado 17 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4132892-376-2023-minsa>
10. Lemperle G, Rullan PP, Gauthier-Hazan N. Avoiding and treating dermal filler complications. Plast Reconstr Surg. septiembre de 2006;118(3 Suppl):92S-107S. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16936549/>
11. Lemperle G, Sadick NS, Knapp TR, Lemperle SM. ArteFill permanent injectable for soft tissue augmentation: II. Indications and applications. Aesthetic Plast Surg. junio de 2010;34(3):273-86. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19787393/>
12. Lemperle G, Rullan PP, Gauthier-Hazan N. Avoiding and treating dermal filler complications. Plast Reconstr Surg. septiembre de 2006;118(3 Suppl):92S-107S. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16936549/>
13. Fernández R L, Minzer F S, Sarmiento A D. Rinomodelación y uso de Metacrill® en la punta nasal: Revisión de la literatura y presentación de un caso. Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello. diciembre de 2015;75(3):251-6. [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-48162015000300009](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162015000300009)
14. Kurimori K, Mendes M, Milcheski D, Monteiro A, Gemperli R. Severe complication due to inappropriate use of polymethylmethacrylate: a case report and current status in Brazil. Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. 1 de enero de 1d. C.;34(1):156-62. <http://www.rbcp.org.br/details/2362/severe-complication-due-to-inappropriate-use-of-polymethylmethacrylate--a-case-report-and-current-status-in-brazil>
15. Atiyeh B, Ghieh F, Oneisi A. Safety and Efficiency of Minimally Invasive Buttock Augmentation: A Review. Aesthetic Plast Surg. 2023 Feb;47(1):245-259. doi: 10.1007/s00266-022-03049-5. Epub 2022 Aug 23. PMID: 35999464. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35999464/>

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

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

El Cenafyt viene monitorizando y evaluando el cumplimiento del desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia (FV y TV), realizadas por las Diris, Disas, Diresas, Geresas a nivel nacional, así como la sanidad de las Fuerzas Armadas, sanidad de la Policía Nacional y EsSalud, a través de indicadores de gestión (ver tabla 1), los cuales son la expresión cuantitativa del desempeño de cada centro de referencia (CRR y CRI), permitiendo identificar sus fortalezas y debilidades, y a su vez, desarrollar estrategias para mejorar las actividades de FV y TV, y las habilidades técnicas de los responsables de FV y TV y de los profesionales de la salud que participen de estas actividades.

El 86.1 % de los centros de referencia (28 CRR y 3 CRI) presentaron al Cenafyt el informe de los indicadores de FV y TV del 2022, para su respectiva evaluación, siendo mayor al 2021, en el que el 83.3 % (29 CRR y 1 CRI) lo presentó.

Tabla 1. Indicadores de gestión en farmacovigilancia y tecnovigilancia

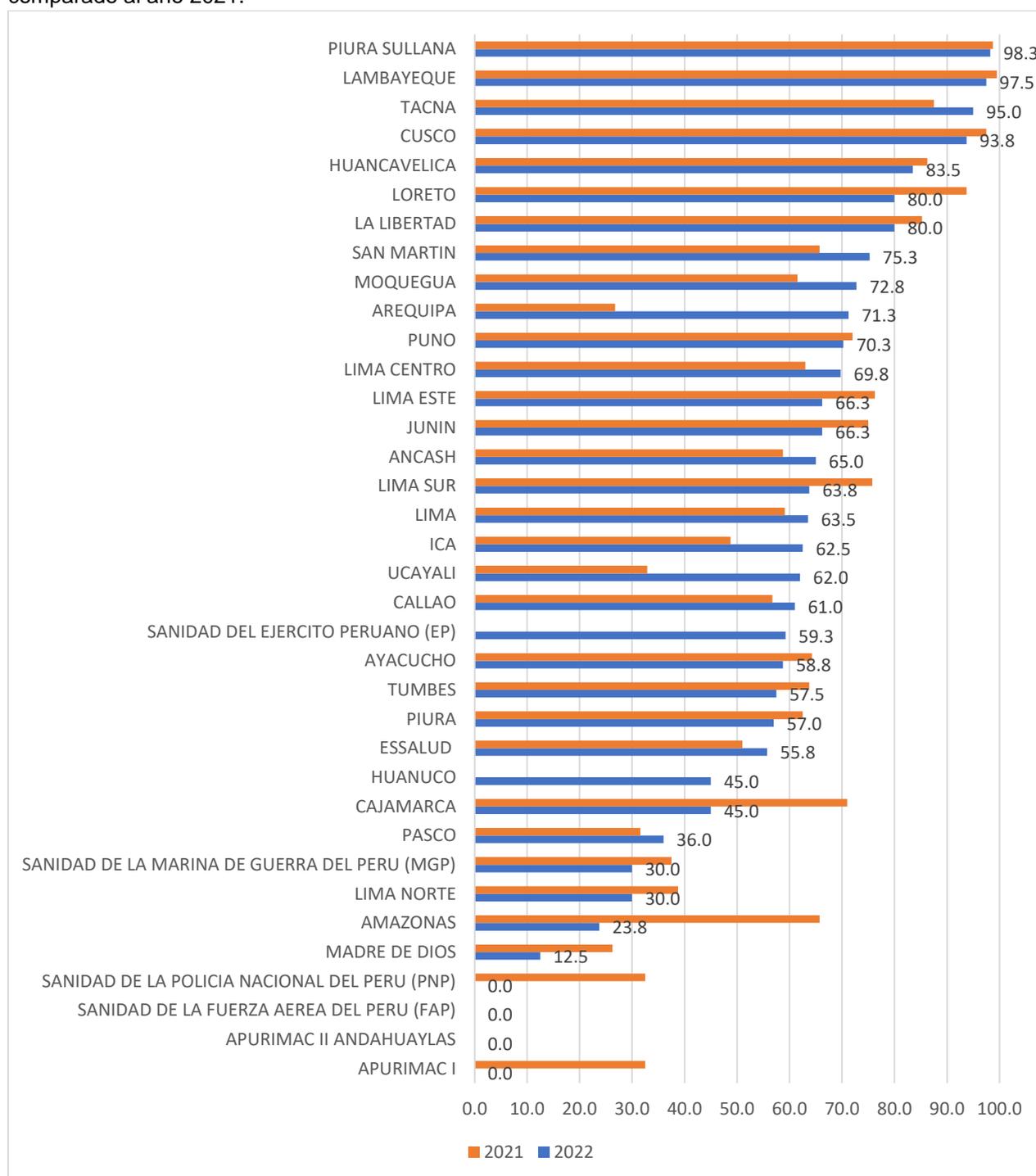
Indicadores de gestión	Descripción	Meta
Porcentaje de permanencia del responsable de FV y TV	<i>El responsable de FV y TV garantiza el cumplimiento de las acciones de farmacovigilancia en su región o en el ámbito de su jurisdicción, asimismo coordina con el Cenafyt.</i>	100%
Porcentaje de capacitación y/o asistencia técnica en FV y TV a los profesionales de la salud:	<i>Las actividades de capacitación y/o asistencia técnica a los profesionales de la salud son importantes porque promueven la identificación y notificación de SRAM y SIADM en los EE. SS. públicos y privados del I, II y III Nivel de atención, en los EE.FF., así como en las instituciones educativas con carreras en salud (universidades).</i>	80%
Porcentaje de comités de FV y TV conformados en los EE.SS. con internamiento públicos y privados.	<i>La conformación de un comité de FV y TV en cada EE.SS. con internamiento, tanto público como privado, debe garantizar la confiabilidad y calidad de los datos; asimismo, debe elaborar e implementar los procedimientos operativos estandarizados, formular mecanismos para la difusión y capacitación en FV y TV al personal de salud a fin de fomentar la notificación de SRAM y SIADM, y enviar la información evaluada, analizada y procesada al CRR que corresponda.</i>	100%
Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos	<i>La difusión sobre seguridad, en forma de alertas, boletines, y otros, proporciona retroalimentación a los notificadores, contribuyendo a un mayor conocimiento sobre el perfil de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y estimulando el proceso de notificación. Para la evaluación de este indicador se ha incluido la difusión mensual de las alertas de seguridad publicadas en el portal web de DIGEMID, así como la elaboración y publicación del boletín de FV y TV (uno por año) en su región.</i>	100%

Elaborado por el Cenafyt.

De acuerdo a la evaluación del desempeño de los indicadores de gestión, se observó que los CRR de Lambayeque, Piura-Sullana y Cusco vienen mostrando los mejores resultados durante los dos últimos años (ver gráfico 1), desarrollando actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, como lo establece la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En cuanto a los indicadores de resultado, durante el 2022, 34 centros de referencia (94.4 %) remitieron, al Cenafyt, 33 407 casos con notificaciones de SRAM o ESAVI, siendo esta cantidad menor en relación al 2021 (38 215 casos). La mayor cantidad de casos notificados en el 2022 proceden de los centros de referencia Lambayeque, Huancavelica, EsSalud y Lima Centro, observándose también que los CRR Apurímac II - Andahuaylas y la Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú no reportaron ningún caso con SRAM o ESAVI (ver tabla 2). Cabe mencionar que, el 74,7 % de los casos presentados en el 2022 (24 959 casos) corresponden a notificaciones de ESAVI a vacunas contra la COVID-19.

Gráfico N° 1 Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CR del año 2022 comparado al año 2021.



Elaborado por el Cenafyt.

Tabla 2. Notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI remitidos al Cenafyt durante el 2022.

N	Centro de Referencia	1er. Trimestre	2do. Trimestre	3er. Trimestre	4to. Trimestre	Total	Porcentaje (%)
1	Lambayeque	1278	2757	1844	2957	8836	26.45
2	Huancavelica	1274	2156	625	676	4731	14.16
3	EsSalud	1371	873	386	1064	3694	11.06
4	Lima Centro	599	1653	391	383	3026	9.06
5	La Libertad	408	395	665	855	2323	6.95
6	Ancash	14	1552	170	349	2085	6.24
7	Junín	256	495	588	452	1791	5.36
8	Lima Sur	374	391	226	161	1152	3.45
9	Cusco	223	578	18	74	893	2.67
10	Piura Sullana	124	721	18	14	877	2.63
11	Lima Este	39	372	96	63	570	1.71
12	Lima Región	85	310	80	79	554	1.66
13	Puno	245	132	96	47	520	1.56
14	Tacna	32	253	22	17	324	0.97
15	Pasco	94	133	31	49	307	0.92
16	Callao	47	86	42	79	254	0.76
17	Sanidad de MGP	0	188	0	0	188	0.56
18	Moquegua	3	84	34	41	162	0.48
19	Cajamarca	3	4	87	59	153	0.46
20	Ayacucho	17	43	3	83	146	0.44
21	Lima Norte	29	32	17	35	113	0.34
22	San Martín	41	64	6	2	113	0.34
23	Arequipa	35	18	13	37	103	0.31
24	Ucayali	21	24	43	11	99	0.30
25	Sanidad de EP	46	4	0	30	80	0.24
26	Huánuco	21	32	12	5	70	0.21
27	Ica	0	1	10	48	59	0.18
28	Apurímac I	0	38	8	1	47	0.14
29	Madre de Dios	1	5	8	33	47	0.14
30	Piura	14	12	4	0	30	0.09
31	Loreto	0	19	0	6	25	0.07
32	Sanidad de PNP	10	1	1	3	15	0.04
33	Tumbes	0	12	0	0	12	0.04
34	Amazonas	0	6	2	0	8	0.02
35	Sanidad de FAP	0	0	0	0	0	0
36	Apurímac II	0	0	0	0	0	0
	<b>Total</b>	<b>6704</b>	<b>13 444</b>	<b>5546</b>	<b>7713</b>	<b>33 407</b>	<b>100</b>

Elaborado por el Cenafyt.

Se debe continuar con las asistencias técnicas y/o capacitaciones a través de reuniones técnicas, teleconferencias, entre otros, dirigidas a los responsables de FV y TV de los centros de referencia, a los comités de FV y TV y/o responsable de FV y TV de los EE.SS. y EE. FF., para fortalecer sus competencias y habilidades en el desarrollo de las actividades de FV y TV.

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

## Implementación del sistema de farmacovigilancia en la industria farmacéutica peruana

A nivel mundial, la industria farmacéutica cumple un rol importante dentro de las acciones de farmacovigilancia, y en el Perú, no es la excepción, estando ésta representada por los TRS y TCRS, así como por los EE.FF., clasificados localmente como droguerías y laboratorios, quienes forman parte del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Por tanto, resulta necesario que la industria farmacéutica implemente un sistema de farmacovigilancia dentro de sus organizaciones, con el fin contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos, mediante la aplicación de procedimientos operativos y las normativas establecidas que deben seguir los EE.FF.

Para tal fin, diferentes agencias y organismos relacionados a la regulación de productos farmacéuticos, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por las siglas en inglés), entre otras, elaboran documentos técnicos o guías que ayudarán a implementar el sistema de farmacovigilancia en las empresas farmacéuticas, como las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

En el Perú, el 18/12/2020 se publicó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, aprobado con Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA, documento técnico que establece los criterios técnicos y metodológicos para la implementación del sistema de farmacovigilancia en la industria farmacéutica peruana.

Para realizar una adecuada implementación del sistema de farmacovigilancia, también es importante contar con herramientas adicionales, como el diccionario médico de actividades regulatorias (MedDRA, por sus siglas en inglés), que se emplea en los pasos regulatorios, desde la precomercialización hasta la postcomercialización, para el ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación; y el diccionario de referencia de medicamentos integral y de amplio uso, WHODrug Global, que presenta un sistema jerárquico único y de datos estandarizados para la codificación de los productos farmacéuticos a nivel mundial, que permite el intercambio de datos con las entidades regulatorias.

En el Perú, hasta el 30/06/2023, se contaba con 598 EE.FF. (correspondientes a droguerías y laboratorios de TRS y TCRS), de estos solo 284 EE.FF. (47.5%) comunicaron sus actividades de farmacovigilancia e información relacionada a la implementación del sistema de farmacovigilancia (ver tabla 1).

Tabla 1. Aspectos relacionados a la implementación del sistema de farmacovigilancia realizada por las droguerías y laboratorios TRS y TCRS en Perú (hasta el 30/06/2023).

TRS/TCRS que comunicaron sus actividades de farmacovigilancia por tipo de EE.FF.	n	%
Droguería	248	87.3
Laboratorio	36	12.7
<b>TOTAL</b>	<b>284</b>	<b>100.0</b>
RFV	n	%
RFV es DT	170	59.9
RFV no DT	114	40.1
<b>TOTAL</b>	<b>284</b>	<b>100.0</b>

## Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Profesión del RFV	n	%
Químico farmacéutico	263	92.6
Médico	17	6.0
Otro PS	4	1.4
<b>TOTAL</b>	<b>284</b>	<b>100.0</b>
EE.FF. que tercerizan sus actividades de farmacovigilancia	n	%
Si	207	72.9
No	77	27.1
<b>TOTAL</b>	<b>284</b>	<b>100.0</b>
EE.FF. que cuentan con eReporting Industria	n	%
Con eReporting Industria	152	53.5
Sin eReporting Industria	132	46.5
<b>TOTAL</b>	<b>284</b>	<b>100.0</b>
Región donde se ubica el EE.FF.	n	%
Lima	270	95.0
Callao	6	2.1
La Libertad	3	1.1
Arequipa	2	0.7
Otros	3	1.1
<b>TOTAL</b>	<b>284</b>	<b>100.0</b>

RFV = Responsable de farmacovigilancia, DT = Director técnico, PS = Profesional de la salud

Fuente: Base de datos con información sobre implementación de farmacovigilancia de TRS y TCRS recibida por Cenafyt/Digemid al 30/06/2023. Elaboración propia.

El Cenafyt, desde la creación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia hasta el 30/06/2023, recibió 29 787 casos individuales que presentaron SRAM, procedentes de 38 droguerías y/o laboratorios TRS y TCRS, que corresponde solo al 4.7 % del total de TRS/TCRS registrados ante la Digemid.

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

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

Durante el primer semestre del 2023, se realizaron 29 actividades programadas por el Cenafyt, realizándose reuniones virtuales para los responsables de farmacovigilancia (FV) y tecnovigilancia (TV) de los CRR, CRI y a los comités de FV y TV de EE.SS. con internamiento, con la finalidad de afianzar sus capacidades y competencias en el desarrollo de las actividades de FV y TV; así también, se brindaron ponencias a otras instituciones con la finalidad de sensibilizar a los profesionales de la salud.

Se realizaron asistencias técnicas virtuales a los profesionales de la salud de la Estrategia Sanitaria Nacional de Alimentación y Nutrición Saludable, a nivel regional (Macro Norte, Macro Oriente, Macro Centro, Macro Sur, Lima Metropolitana y Callao) con la finalidad de fortalecer la FV de los suplementos de hierro en niños menores de 36 meses y fortalecer los conocimientos en TV.

Se llevaron a cabo 12 charlas informativas virtuales en FV, dirigidas a CRR, CRI, a los comités de FV y TV, profesionales de la salud de los EE.SS., EE.FF., estudiantes de las carreras de salud, y químicos farmacéuticos agremiados, enfatizando, entre otros temas, la notificación de SRAM y ESAVI en VigiFlow, utilizando MedDRA como diccionario estandarizado para la codificación. En este periodo también se realizaron 06 reuniones virtuales sobre TV, dirigidas a CRR, CRI y a los comités de FV y TV, enfocadas en la gestión del riesgo de los dispositivos médicos, evaluación de causalidad de las SIADM, en el marco de la implementación de la propuesta de guía técnica para la realización de dichas evaluaciones; asimismo, se expuso sobre temas relacionados a principios de funcionamiento, regulación y uso de dispositivos médicos.

Por otro lado, el Cenafyt fue invitado a dictar 08 ponencias en diferentes instituciones:

Institución solicitante	Dirigido a	Temas dictados
Hospital Villa El Salvador	Comité de FV y TV	Actividades del comité de FV y TV
Instituto Nacional de Oftalmología	Comité de FV y TV	Actividades del comité de FV y TV
Hospital Guillermo Almenara - Essalud	Personal de salud	Estructura y desarrollo de planes de gestión de riesgo aplicables al servicio de farmacia
Hospital Nacional Arzobispo Loayza	Personal del departamento de Farmacia	Farmacovigilancia y tecnovigilancia
Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN) de San Borja	Químicos farmacéuticos y técnicos de farmacia	Notificación de RAM
Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM	Alumnos de pregrado	Farmacovigilancia: Concepto, clasificación de RAM, metodologías en FV
INSN de San Borja	Químicos farmacéuticos y técnicos de farmacia	Notificación y manejo de ESAVI
Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM	Alumnos de pregrado	Sistema de farmacovigilancia: Planes de Riesgo

Elaborado por el Cenafyt.

El Cenafyt, como parte de sus actividades, coordina actividades de FV y TV 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*