

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

# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ISSN: 2223 - 4993

Número 21, diciembre 2021



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

**Directora General**

Q.F. Carmen Teresa Ponce Fernández

**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

**Coordinador:**

Q.F. Erik Córdor Mori

**Editores:**

Equipo del Cenafyt

**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 Nobleza

Q.F. Zhenia Solís Tarazona

Q.F. Rosario Astorga Delgado

Q.F. Edith Vásquez Alayo

Q.F. Norma Salazar Guillén

Esp. Q.F. Fátima Cruces Riveros

M.C. Rosalba Maekawa Ykehara

Q.F. Gisella Beltrán Ruiz

Q.F. César Avalos Capristán

Q.F. Erik Córdor Mori

**Apoyo Administrativo:**

Sra. Manuela Chávez Maldonado

Sra. Marina Joya Leturia

Sra. Gladys Limaco Segura

Bach. Liliana Cheng Bravo

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

## EDITORIAL

Ha transcurrido casi 2 años desde la declaración de pandemia dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), a causa de la COVID-19, enfermedad causada por el SARS-CoV-2. En este tiempo nuestro país realizó diversas acciones para minimizar el impacto de esta enfermedad, como las estrategias para un diagnóstico temprano, las restricciones de las cuarentenas, la búsqueda de tratamientos eficaces y seguros, los esfuerzos por incrementar las camas de las unidades de cuidados intensivos, las negociaciones para adquirir las vacunas contra la COVID-19, entre otras.

La implementación del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 constituye una estrategia para enfrentar la pandemia, siendo que a diciembre del 2022, el Ministerio de Salud (Minsa) administró más de 50 millones de dosis, resultando en aproximadamente 22 millones de personas vacunadas con 2 dosis (76 % de la población objetivo) y 4 millones con 3 dosis (13 %), cifra que sigue incrementándose y, con la cual, a pesar de la aparición de nuevas variantes, como ómicron, se espera que, junto a otras medidas, permita contener el impacto de la COVID-19 en la salud de la población peruana. Este proceso de vacunación requiere la vigilancia de la seguridad de estas vacunas a fin de prevenir y minimizar los posibles riesgos asociados a su uso en la población.

En este escenario, presentamos una nueva edición del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia con artículos relacionados a las vacunas contra la COVID-19, como los datos locales sobre la farmacovigilancia de estas vacunas, así como los informes de seguridad resumidos en el contexto del registro sanitario condicional, requeridos para las vacunas contra la COVID-19. Se incluyen también otros artículos, como el referido a productos falsificados y farmacovigilancia, los resultados de evaluaciones de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos (SIADM) realizados en establecimientos de salud, aplicando la propuesta de guía técnica del Cenafyt, alcances de la III campaña de farmacovigilancia y tecnovigilancia a nivel nacional, y una sección sobre las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) con los centros de referencia regionales (CRR) e institucionales (CRI), establecimientos de salud (EE.SS.) y profesionales de la salud.

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

**Rosalba Maekawa Y.**

Médico Cirujano 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>Farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19 utilizadas en Perú</i></b>  | <b>3 al 6</b>   |
| <b>2</b> | <b><i>Farmacovigilancia y productos falsificados</i></b>  | <b>7 al 9</b>   |
| <b>3</b> | <b><i>Informes de seguridad resumidos en el contexto del registro sanitario condicional</i></b>   | <b>10 al 11</b> |
| <b>4</b> | <b><i>Resultados de las evaluaciones de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos (SIADM) realizados en establecimientos de salud, aplicando la propuesta de guía técnica del Cenafyt</i></b> | <b>12 al 13</b> |
| <b>5</b> | <b><i>III Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Promoviendo la importancia de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país</i></b>  | <b>14</b>       |
| <b>6</b> | <b><i>Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el Cenafyt: reuniones virtuales y asistencias técnicas</i></b>  | <b>15</b>       |

## Farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19 utilizadas en Perú

Q.F. Giovanna Jiménez F.\*

El SPFT, integrado por los CRR, CRI, titulares de registro sanitario, EE.SS., establecimientos farmacéuticos y profesionales de la salud, es coordinado por la Digemid a través del Cenafyt, quien vigila y evalúa la seguridad de los productos farmacéuticos (incluidas las vacunas contra la COVID-19), a fin de prevenir y minimizar los posibles riesgos asociados a su uso en la población. En tal sentido, el Cenafyt puso a disposición de los profesionales de la salud, herramientas de notificación, como el formato físico de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), eReporting y VigiFlow, con el propósito de identificar y notificar inmediatamente los ESAVI, sean leves, moderados y/o graves.

Hasta el 31/12/2021, el número de dosis de vacunas contra la COVID-19 administradas en nuestra población asciende a 50 695 207 dosis, correspondiendo el 55.4 % de ellas a Comirnaty (Pfizer), el 36.7 % a la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell) inactivada (Sinopharm) y el 7.9 % a Vaxzevria (AstraZeneca). Según la distribución por grupos de edad, el 67% corresponde a personas entre 18 y 59 años, el 19.2 % a personas de 60 años a más (adultos mayores) y el 13.8 % a menores de 18 años. En la base de datos nacional de farmacovigilancia se registraron, hasta esta misma fecha, un total de 31 760 casos o reportes de ESAVI que incluyen 65 967 eventos adversos, es decir, 62.6 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas, siendo la vacuna contra la COVID-19 de Sinopharm la que presentó mayor cantidad de casos reportados y la mayor tasa de notificaciones (ver Tabla 1).

Tabla 1. Cantidad y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19

Nombre de la vacuna	Cantidad de dosis administradas	Cantidad (%) de reportes de ESAVI	Tasa de notificación/100 000 dosis administradas
Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), Inactivada-Sinopharm	18 585 362	17 700 (55.7 %)	95.2
Comirnaty: Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) - Pfizer	28 068 942	11 938 (37.6 %)	42.5
Vaxzevria COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) - AstraZeneca	4 040 903	2122 (6.7 %)	52.5
<b>Total</b>	<b>50 695 207</b>	<b>31 760 (100 %)</b>	<b>62.6</b>

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

La mayor cantidad de casos de ESAVI reportados se presentó en mujeres (21 417/67.5 %) y en adultos de 30 a 59 años de edad (19 170/60.4 %). Asimismo, el 2% (650) de casos corresponden a adolescentes de 12 a 17 años (ver tabla 2).

Tabla 2. Distribución de los reportes de ESAVI por grupo etario y sexo

Grupo etario	Sexo			Total (%)
	Femenino	Masculino	Desconocido	
Adolescente (12 a 17 años)	380	265	5	650 (2.0 %)
Joven (18-29 años)	3320	1516	7	4843 (15.2 %)
Adulto (30-59 años)	13 412	5723	35	19 170 (60.4 %)
Adulto mayor (60 a más años)	4151	2654	13	6818 (21.5 %)
Desconocido	174	84	21	279 (0.9 %)
<b>Total</b>	<b>21 437 (67.50 %)</b>	<b>10 242 (32.30 %)</b>	<b>81 (0.20 %)</b>	<b>31 760 (100%)</b>

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

\* Químico farmacéutico integrante del Cenafyt/Digemid.

Los integrantes del SPFT reportaron casos de ESAVI utilizando los medios de notificación disponibles: 82.4 % lo hizo a través de VigiFlow, 17.3 % por eReporting y 0.3 % por transmisión electrónica. Además, existe un grupo de casos de ESAVI, comunicados por eReporting, que a la fecha se desconoce su procedencia (1170 casos/ 3.7 %), los cuales aún se encuentran en proceso de validación por el Cenafyt (ver Tabla 5).

Tabla 5. Distribución de los reportes de ESAVI remitidos por los integrantes del SPFT.

Integrantes del SPFT	eReporting	VigiFlow	Transmisión electrónica	Total	Porcentaje (%)
Centros de referencia	0	26 165	0	26 165	82.4
Titular de registro sanitario	0	0	99	99	0.3
Profesional de la salud	4326	0	0	4326	13.6
Desconocido	1170	0	0	1170	3.7
<b>Total</b>	<b>5496 (17.3 %)</b>	<b>26 165 (82.4 %)</b>	<b>99 (0.3 %)</b>	<b>31 760</b>	<b>100</b>

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

En relación al tipo de notificador, se observó que el químico farmacéutico fue el profesional de la salud que más notificaciones de ESAVI envió (72.7%), seguido por el grupo de otros profesionales de la salud (17.2 %) y los médicos (9.4%) (ver gráfico 1).

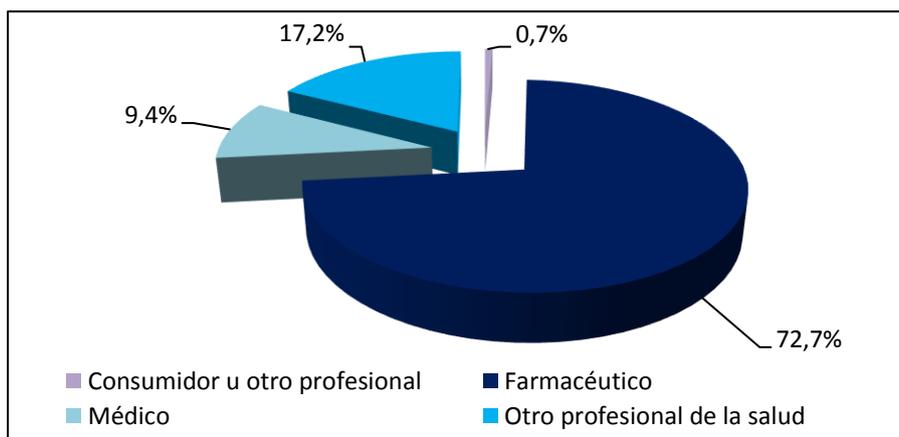


Gráfico 1. Distribución de los reportes de ESAVI por tipo de notificador  
Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por el CENAFyT

En cuanto a los eventos adversos registrados, el 76.3 % (24 236 casos) fueron leves, el 23.4 % (7436 casos) fueron moderados y el 0.3 % (87 casos) fueron graves; los más reportados correspondían al nivel de trastornos del sistema nervioso, como cefalea (18.2 %), y al de trastornos generales y alteración en el lugar de administración, como dolor en la zona de vacunación (15.5 %) (Tabla 3).

Tabla 3. Distribución de los ESAVI mayormente reportados de las vacunas contra la COVID-19.

N.º	Evento adverso por término preferido (MedDRA)	Cantidad	Porcentaje (%)
1	Cefalea	12 025	18.2
2	Dolor en la zona de vacunación	10 222	15.5
3	Pirexia	4374	6.6
4	Malestar	3909	5.9
5	Mareo	3123	4.7
6	Somnolencia	2794	4.2
7	Dolor en una extremidad	2416	3.7
8	Náuseas	2363	3.6
9	Mialgia	1921	2.9
10	Escalofríos	1817	2.8
11	Otros	21 003	31.9
<b>Total</b>		<b>65 967</b>	<b>100</b>

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

La tasa de notificación de ESAVI graves por 100 000 dosis administradas fue de 0.16 para la vacuna del laboratorio Pfizer, 0.18 para la vacuna de laboratorio Sinopharm y de 0.14 para la vacuna de laboratorio AstraZeneca. De los 87 casos graves, 23 (20.7 %) fueron analizados y clasificados por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), como coincidentes (19), relacionados a las vacunas (3) y no concluyente (1); los demás aún continúan en proceso de investigación y clasificación

por el CDC (Tabla 4). En relación al desenlace de los casos de ESAVI reportados, 26 173 (82.4 %) casos se recuperaron (resueltos), 4036 (12.7 %) están recuperándose (resolviendo), 1020 (3.2 %) se desconoce el desenlace, 21 (0.1 %) casos con desenlace fatal y tres casos (0.01 %) se recuperaron con secuela.

Tabla 4. Listado de la clasificación de los ESAVI graves/severos

Nº	Vacuna	ESAVI	Criterio de gravedad	Desenlace	Clasificación de ESAVI
1	Comirnaty	Síndrome de dificultad respiratoria aguda, neumonía viral, infección por la COVID-19, neumotórax	Fatal	Muerte	Coincidente
2		Enfermedad cardíaca hipertensiva / cetoacidosis diabética	Fatal	Muerte	No concluyente
3		IRA, neumonía no especificada, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
4		Neumonía, infección por COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
5		Neumonía, infección por COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
6		Infarto agudo de miocardio, hipertensión arterial	Fatal	Muerte	Coincidente
7		Miocarditis, pericarditis	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
8		Dolor dorsal, debilidad muscular, metástasis de adenocarcinoma de pulmón	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente
9		Leucemia promielocítica aguda	Hospitalización	Desconocido	Coincidente
10	Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), Inactivada	Shock anafiláctico	Amenaza de vida	Recuperado	Relacionado a la vacuna
11		Falla respiratoria aguda, shock séptico, neumonía severa, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
12		Neumonía por la COVID-19	Otro evento médico relevante	Recuperado	Coincidente
13		Insuficiencia respiratoria, distrés respiratorio, neumonía, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
14		Insuficiencia respiratoria, shock séptico viral, neumonía severa por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
15		Insuficiencia respiratoria, paro cardíaco, convulsiones, hipokalemia, insuficiencia renal aguda	Fatal	Muerte	Coincidente
16		Insuficiencia respiratoria, shock séptico, infección por la COVID-19	Fatal	Muerte	Coincidente
17		Infección por la COVID-19, insuficiencia respiratoria aguda, dengue sin señales de alarma	Fatal	Muerte	Coincidente
18		Anafilaxia	Hospitalización	Recuperado	Relacionado a la vacuna
19		Parálisis de Bell	Discapacidad	No recuperado	Coincidente
20		Anafilaxia	Hospitalización	En recuperación	Coincidente
21		Convulsión generalizada, cefalea, síndrome de hiperventilación	Hospitalización	Recuperado	Coincidente
22		Síndrome de Guillain-Barré, infección por la COVID-19	Amenaza la vida	Recuperado con secuelas	Coincidente
23		Síndrome febril, urticaria, artralgias (dengue)	Otro evento médico relevante	Desconocido	Coincidente

\* Evento coincidente: cuando el evento definitivamente no está relacionado a la vacuna y se identifica una etiología o patología que explica de manera razonable el cuadro clínico (enfermedad producida por otra etiología)

\*\* Evento no concluyente: Cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología o determinar la causalidad del evento.

\*\*\* Evento relacionado a la vacuna: ESAVI causado por una o más de las propiedades inherentes a la vacuna

Fuente: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC). Elaborado por CENAFyT

El Cenafyt revisa periódicamente la base de datos nacional de farmacovigilancia para detectar reportes de ESAVI que se consideren de especial interés, con el fin de identificar posibles señales que deban ser investigadas. Asimismo, recomienda continuar promoviendo la vigilancia posvacunal, a través de métodos de farmacovigilancia para el seguimiento intensivo a los vacunados, así detectar posibles señales y caracterizar los ESAVI a fin de contribuir en la evaluación del perfil de seguridad en condiciones reales de uso de la vacuna contra la COVID -19 para prevenir o minimizar los riesgos asociados a su uso en la población.

Para mayor información, pueden acceder al informe de farmacovigilancia “Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19, periodo del 09 de febrero al 31 de diciembre de 2021”, que se encuentra en el repositorio Institucional de la Digemid<sup>1</sup>.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) - Minsa. Informe de Farmacovigilancia: Eventos adversos supuestamente atribuido a la inmunización o vacunación (ESAVI) reportados a la vacuna contra la COVID-19. Periodo del 09 de febrero al 31 de diciembre de 2021. Disponible en: <http://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/262>

## FARMACOVIGILANCIA Y PRODUCTOS FALSIFICADOS

Q.F. Cecilia Beltrán N.\*  
Q.F. Edgard Luis Costilla G.\*\*

Entre las actividades relacionadas a la farmacovigilancia, se considera las referidas a cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, dentro del cual se incluye los efectos adversos relacionados al uso de productos falsificados. La falsificación de medicamentos y otras formas de comercio ilegal, son un problema a nivel mundial, lo cual requiere un trabajo multisectorial debido al riesgo que representan para la salud de la población.

La OMS y la Organización Internacional de Policía Criminal (conocida mundialmente como Interpol), señalan que la falsificación de medicamentos (conocida localmente como “medicina bamba”) y otras formas de comercio ilegal aumentó de forma continua durante de la pandemia, observándose que el 50% de estos medicamentos son vendidos a través de internet<sup>1</sup>. En el Perú se han desarrollado intervenciones para la prevención y reducción del riesgo asociado al uso, comercialización y promoción de productos farmacéuticos, mediante actividades de control y vigilancia de la seguridad, calidad, uso racional y del comercio ilegal de estos productos. Para el control de calidad de los medicamentos incautados en el comercio ilegal se realizan ensayos fisicoquímicos y microbiológicos, para establecer si el producto cumple con las especificaciones técnicas declaradas por el titular del registro sanitario; dichos análisis se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

El control y vigilancia del mercado farmacéutico contribuye a la erradicación del comercio ilegal, adulteración, falsificación y contrabando de los medicamentos a nivel nacional, promoviendo la participación multisectorial. El uso de estos productos ilegales constituye un riesgo grave para la salud en la población, ya que pueden afectar la salud de las personas, al disminuir el efecto terapéutico, provocar una sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM) u otros efectos nocivos para la salud<sup>2</sup>. La OMS puntualiza a los productos médicos falsificados como “productos médicos que tergiversan deliberada o

fraudulentamente su identidad, composición u origen”<sup>3</sup>.

El Minsa, en el marco de la Política Nacional de Medicamentos, contribuye a garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los productos farmacéuticos que se comercializan en el mercado nacional y, en lo que corresponde a la erradicación del contrabando, el comercio informal y falsificación de productos, establece entre sus lineamientos la participación multisectorial para luchar contra estos problemas, aplicando mecanismos administrativos y penales. En ese sentido, se aprobó la conformación del “**Grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines**”, mediante la Resolución Ministerial N.º 047-2006-PCM, conocido como **GTM/CONTRAFALME** (contra la falsificación de medicamentos).

En el Perú, en el 2020 y 2021, se emitieron 90 y 74 alertas de productos falsificados, respectivamente, como parte de las acciones que realiza la Digemid para velar por la salud pública de la población (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/category/productos-falsificados>).

Un estudio analizó 799 alertas que Digemid emitió entre 1997 y 2016, de las cuales el 45.18% (361) fueron sobre medicamentos y se asociaron a 1921 casos de falsificaciones<sup>4</sup>. Otro estudio reciente, que analizó las alertas emitidas por la Digemid en el periodo 2017-2020, determinó las características de los medicamentos falsificados en el Perú, encontrando que los porcentajes de productos farmacéuticos falsificados incautados en las acciones de control y vigilancia sanitaria en los años 2017, 2018, 2019 y 2020 fueron de 16.1 %, 33.2 %, 35.3 % y 15.5 %, respectivamente. Los mayores porcentajes de productos falsificados correspondían, según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC, por sus siglas en inglés), al sistema musculoesquelético (18.9%), al sistema respiratorio (18.7%) y al antiinfeccioso para uso sistémico (16.6%); según

\* Químico farmacéutico integrante del Cenafyt/Digemid

\*\* Químico farmacéutico integrante del Equipo contra el Comercio Ilegal /Digemid

su forma farmacéutica correspondían a tabletas y comprimidos (41.6% y 16.6%, respectivamente); y según la condición de venta, el 59.7 % correspondían a productos farmacéuticos de venta sin receta médica. Asimismo, la mayor cantidad de productos falsificados se incautó en el departamento de Lima (81.3%) y en establecimientos no farmacéuticos (70%)<sup>5</sup>.

Los integrantes del SPFT, como parte de sus acciones de farmacovigilancia, deben notificar al Cenafyt cualquier SRAM que se haya presentado con el uso de sus productos farmacéuticos, debiendo codificarla utilizando MedDRA. En la base de datos de farmacovigilancia se realizó la búsqueda utilizando el término de alto nivel (HLT, por sus siglas en inglés) de MedDRA, “Productos falsificados, falsos y subestándares” encontrándose 8 casos que, de acuerdo a su clasificación por término preferido (PT, por sus siglas en inglés), incluían 9 SRAM relacionadas a productos falsificados (07 como “administración de producto falsificado” y 02 como “sospecha de producto falsificado”) y 21 SRAM co-reportadas (malestar, prurito, urticaria, etc.). La tabla 1 muestra a los principios activos de productos farmacéuticos presuntamente falsificados, mientras que la tabla 2 detalla las SRAM, por PT de MedDRA, co-reportadas en los casos relacionados a productos falsificados.

Tabla 1. Principios activos de productos farmacéuticos notificados como presuntamente falsificados.

Principio activo	Cantidad	Porcentaje (%)
Acetato de ciproterona; etinilestradiol	3	33.33
Iopromida	2	22.22
Cafeína; paracetamol	1	11.11
Bevazizumab	1	11.11
Trastuzumab	1	11.11
Olmesartán medoxomilo	1	11.11
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100.00</b>

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

Tabla 2. SRAM por PT co-reportadas en los casos relacionados a productos farmacéuticos presuntamente falsificados

SRAM por PT	Cantidad	Porcentaje (%)
Malestar	3	14.29
Prurito	2	9.52
Urticaria	2	4.76
Dolor abdominal	1	4.76
Dolor de espalda	1	4.76
Presión arterial aumentada	1	4.76
Mareo	1	4.76
Fármaco ineficaz	1	4.76
Rubefacción	1	4.76
Cefalea	1	4.76
Otros	6	38.11

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

La Digemid, como autoridad reguladora de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través de los equipos contra el comercio ilegal y del Cenafyt, viene trabajando de manera coordinada para advertir a la población sobre los riesgos que implica la adquisición y consumo de medicamentos procedentes de las diversas modalidades del comercio ilegal. El Equipo contra el Comercio Ilegal, mediante las inspecciones y operativos que realiza de rutina, ha detectado diversos productos farmacéuticos falsificados (figura 1), los cuales han sido comunicados a la población. Asimismo, el Cenafyt, complementando las acciones anteriores, organiza campañas nacionales sobre la seguridad de uso de los productos farmacéuticos y participa en la campaña nacional “La medicina bamba mata” (figura 2).



Figura 1. Productos falsificados  
Fuente: Archivos Equipo contra el comercio ilegal –DICER-DIGEMID



Figura 2. Campaña de uso seguro de productos farmacéuticos. **Fuente:** Archivos Cenafyt

La Digemid hace de conocimiento a la población en general que, cualquier consulta o denuncia de un producto farmacéutico presuntamente falsificado o ilegal puede realizarla de manera anónima en el enlace: <http://farmacia-responsable.digemid.minsa.gob.pe/denunciasWeb/DefaultCI>. En el caso haya consumido un producto presuntamente falsificado y presente algún efecto adverso, puede notificarlo a través del correo [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o por el enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL). Amenaza mundial de los medicamentos falsos en tiempos de la Covid-19. Publicado en mayo 2020. [Consultado 17 de diciembre 2021]. Disponible en: [www.interpol.int](http://www.interpol.int)
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) - Minsa. Memoria institucional 2016-2021: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas –DIGEMID/ Ministerio de Salud. Disponible en: <https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/261>
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 2018. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
4. Medina Vargas ES. Variables que desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad. [Tesis doctoral] Barcelona: Universidad de Barcelona;2017. Disponible en: <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/118623>
5. Quispe Apaza S, Ramos Diaz AJ. Determinación de las características de los medicamentos falsificados en el Perú en el período 2017-2020 [Tesis de pregrado] Lima: Universidad María Auxiliadora; 2021. Disponible en: <http://repositorio.uma.edu.pe/handle/UMA/500>

## Informes de seguridad resumidos en el contexto del Registro Sanitario Condicional

Q.F. César Ávalos C.\*

La identificación de la COVID-19 a finales del año 2019, llevó, meses después, a que la OMS la declarase como pandemia, debido a su rápida diseminación y elevada mortalidad a nivel mundial<sup>1,2</sup>. Entre las estrategias planteadas para contrarrestar las consecuencias producidas por la COVID-19, se consideró el desarrollo de vacunas seguras y efectivas contra esta enfermedad, así como su acceso equitativo, que ayudasen, junto a otras medidas, a poner fin o contener los estragos sanitarios y económicos que ésta estaba causando. El primer programa de vacunación masiva comenzó a principios de diciembre de 2020 y a la fecha se han administrado vacunas de diversos fabricantes, basadas en 4 plataformas distintas<sup>3,4</sup>.

En nuestro país, el gobierno declaró la emergencia sanitaria a nivel nacional, dictando una serie de medidas para la prevención y control de la COVID-19, con la finalidad de contenerla y evitar su propagación; asimismo, se emitieron normativas que permitieran el registro de estas nuevas tecnologías sanitarias. Una de estas normativas fue el Decreto Supremo N.º 002-2021-SA<sup>5</sup>, que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional (RSC) de medicamentos y productos biológicos, que incluye entre sus disposiciones la presentación de informes de seguridad resumidos (ISR), los cuales deben ser enviados de forma mensual por el titular del RSC a la Digemid, autoridad reguladora nacional, a partir de la fecha de la primera autorización mundial del medicamento o producto biológico.

La información contenida en los ISR debe incluir como mínimo<sup>5</sup>:

a) Intervalo y número acumulado de notificaciones de SRAM, en general y por grupos de edad, así como en poblaciones especiales (por ejemplo: mujeres embarazadas);

b) Intervalo y número acumulativo de reportes por términos de nivel alto (HLT, por sus siglas en inglés) y clasificación por órganos y sistemas (SOC, por sus siglas en inglés);

c) Reportes por país/región;

d) Datos de exposición, estratificados por país/región y grupos de edad;

e) Cambios en la información de seguridad de referencia en el intervalo del informe;

f) Señales en curso y cerradas en el intervalo;

g) Problemas de seguridad de eventos adversos de interés especial (AESI, por sus siglas en inglés) y del plan de gestión de riesgo: Números de reportes de AESI y casos relevantes, incluidos análisis de reportes observados versus esperados (O/E);

h) Reportes fatales: números y casos relevantes, incluidos análisis O/E;

i) Consideraciones sobre el riesgo/beneficio.

En la tabla 1, se muestran las vacunas contra la COVID-19 que, a la fecha, la DIGEMID ha autorizado a través de registros condicionales<sup>6</sup>

Tabla 1. Vacunas contra la COVID-19 autorizadas con RSC

Nombre de la vacuna	N.º del RSC	Titular del RSC
Comirnaty: Vacuna de ARNm frente a COVID19 (con nucleósidos modificados)	BEC0001 BEC0002 BEC0009 BEC0010	Pfizer
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])	BEC0003 BEC0004 BEC0005	Johnson & Johnson
Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), Inactivada	BEC0006	Cenares, Sinopharm
Vaxzevria COVID 19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	BEC0007	AstraZeneca

Elaborado por el Cenafyt. Fuente: Página web de la [DIGEMID](#)

Cabe señalar que, las vacunas autorizadas en nuestro país se encuentran incluidas en la lista de uso de emergencia de la OMS, la cual determina si un producto puede recomendarse para su uso, basándose en todos los datos disponibles sobre seguridad y eficacia. En este caso específico, se señala que las vacunas contra la COVID-19 se evalúan para garantizar que cumplan con los estándares aceptables de calidad, seguridad y eficacia utilizando datos de ensayos clínicos, procesos de fabricación y control de calidad. Esta evaluación de la OMS considera la amenaza que representa la emergencia, así como el beneficio que se obtendría del uso del producto frente a cualquier riesgo potencial<sup>4</sup>.

El Cenafyt de la Digemid evalúa los ISR remitidos por los titulares del RSC, con la finalidad de identificar posibles riesgos asociados al uso de las vacunas autorizadas contra la COVID-19 en nuestro país. Es así que, como producto de la revisión de estos documentos, se emitió una alerta<sup>7</sup>, la cual se publicó en la página web de la Digemid, comunicando la aparición de algunos posibles casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del tejido alrededor del corazón) reportados, a nivel internacional, de forma posterior a la inmunización con vacunas que utilizan la plataforma de ARN mensajero (ARNm). Esta comunicación resulta de mucha importancia, ya que los profesionales de la salud podrían identificar y notificar este tipo de eventos al SPFT. De este modo, la Digemid cumple con la responsabilidad de contribuir a garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos, en beneficio de la salud de la población.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) [Internet]. Ginebra: WHO; 13 mayo 2021 [citado 9 diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>
2. Pan American Health Organization. Institutional Repository for Information Sharing – IRIS - Planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad de las vacunas contra la COVID-19: Recomendaciones para la solicitud, preparación, manejo y evaluación. [Internet]. Washington: PAHO; 23 marzo 2021 [citado 9 de diciembre 2021]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53362/OPSHSSMTCOVID-19210003\\_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53362/OPSHSSMTCOVID-19210003_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y)
3. World Health Organization. COVID-19 vaccines. [Internet]. Ginebra: WHO; 2021 [citado 9 diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
4. World Health Organization – WHO. Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines. [Internet]. Ginebra: WHO; 7 octubre 2021 [citado 9 diciembre 2021]. Disponible en: [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
5. Decreto Supremo N° 002-2021-SA. Aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos (Normas legales - Año XXXVIII - N° 15820, domingo 10 de enero de 2021).
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Autorización de Vacunas y Productos Biológicos contra el COVID-19-Registro Sanitario Condicional (RSC). [Internet]. Lima: DIGEMID [citado 9 diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/vacunas-covid-19>
7. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Alerta DIGEMID N° 062-2021: Posibles casos de miocarditis y pericarditis asociados con vacunas de plataforma de ARN mensajero. [Internet]. Lima: DIGEMID [citado 10 diciembre 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas-modificaciones/2021/10/ID=3557/alerta-digemid-n-62-2021>

## Resultados de las evaluaciones de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos (SIADM) realizados en establecimientos de salud, aplicando la propuesta de guía técnica del Cenafyt

Q.F. Zhenia Solís T.\*  
Q.F. Carmen Bartra S.\*

En el marco del fortalecimiento de la tecnovigilancia en el país, el Cenafyt elaboró la “**Propuesta de Guía Técnica para la evaluación de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos**”, para su aplicación por los CRR, CRI y los EE.SS. con internamiento, tanto públicos y privados a nivel nacional. La fase piloto se realizó entre setiembre del 2020 y diciembre 2021, y contó con la participación de 20 CRR y 28 establecimientos de salud. Los CRR, en coordinación con los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, realizaron un total de 09 evaluaciones de causalidad en tecnovigilancia con la guía propuesta (ver tabla1), a partir de las cuales se pudo identificar las posibles causas que originaron las SIADM (ver tabla 2):

Tabla 1. Instituciones que realizaron evaluaciones de causalidad de SIADM según guía propuesta por Cenafyt

Institución	CRR	N° de evaluaciones
Hospital Daniel Alcides Carrión	Diresa Callao	2
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja	Diris Lima Centro	1
Clínica de Especialidades Médicas	Diris Lima Centro	1
Establecimientos varios	Diresa Ayacucho	1
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	Diris Lima Centro	3
Centro Materno Infantil San José	Diris Lima Sur	1

Elaborado por el Cenafyt/Digemid. Fuente: Informe final del piloto para la implementación de la Propuesta de Guía Técnica

Tabla 2. Resultados de las evaluaciones de causalidad de las SIADM, utilizando la metodología de la guía propuesta por Cenafyt.

DM	SIADM	Resultados de evaluación de causalidad
Catéter venoso central	Al realizar el procedimiento la guía se dobla y el émbolo de la jeringa del kit es demasiado duro. Esto ocasionó problemas con el paciente que no tuvo consecuencias.	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.
Mascarilla plana de 3 pliegues con elástico	Problemas de calidad en las mascarillas	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.

Sonda de aspiración endotraqueal de circuito cerrado n°6	Problemas más frecuentes son: adaptador en “Y” no adaptable a tubo endotraqueal, válvula de control no hace presión negativa succionar secreción, puerto de irrigación no rebosa fluido, capa transparente es pequeña y se rompe, válvula de control es de color blanco y no se observa la secreción del paciente.	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.
Placa neutra adulto descartable para electrocauterio	El equipo quirúrgico deberá cumplir en su totalidad con las medidas de seguridad, corroborando el posicionamiento del paciente, las condiciones óptimas para la colocación de la placa, el sitio adecuado, la ausencia de líquidos, así como evitar el contacto con áreas metálicas.	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.
Catéter venoso central doble lumen 5 fr x 13 cm	Guía metálica no pasa fácilmente y su retiro es dificultoso, observándose en ecografía restos de la guía en sangre.	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.
Sistema de fijación transpedicular (SFT)	En el postoperatorio se evidencia, por rayos X, que la barra del SFT se ha salido de un tornillo. Al volverse a operar se observa que todos los casquillos se encuentran sueltos.	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.
Guante estéril látex	Al realizar la hemostasia transmite electricidad (no es aislante), incluso con guantes nuevos, causa quemadura de 2° y 3° grado, es muy delgado, fácil de romper.	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.
Catéter implantable con puerto de titán	La aguja y la guía no ingresaron a la subclavia derecha. En la yugular interna derecha, después de ingresar la aguja y la guía, no hubo salida de sangre cuando se aspiró. El dilatador salió con punta arqueada. La guía de alambre es muy frágil, quedando en forma de acordeón.	El factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM. Se descartó la causa relacionada al paciente, al uso y medio ambiente.
Incubadora cerrada	Se observa enrojecimiento de zonas de mejilla, brazo y antebrazo en recién nacido después de estar en incubadora	No hay evidencia que indique que el DM sea el causante de la SIADM. El diagnóstico presuntivo del paciente (no se tuvo acceso a la historia clínica), epidermólisis bullosa, podría haber influido en la SIADM. Se descartó la causa relacionada al uso, al DM y medio ambiente.

Elaborado por el Cenafyt/Digemid. Fuente: Informe final del piloto para la implementación de la Propuesta de Guía Técnica

**ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN**

1. El 89% (8) de las evaluaciones de causalidad de las SIADM, realizadas por las instituciones, concluyen que el factor relacionado a la naturaleza del DM influyó probablemente en la aparición de la SIADM, descartándose otras causas, como la relacionada al paciente, al uso y al medio ambiente.
2. El 11% (1) concluye que la causa probable relacionada a la SIADM sería el paciente, descartándose otros factores como los relacionados al uso, al medio ambiente y a la naturaleza del DM.

**CONCLUSIONES**

La evaluación de causalidad de las SIADM, realizada utilizando la propuesta de Guía Técnica del Cenafyt, basada en la metodología de causa-efecto de Ishikawa, permite identificar, de manera inicial, una causa probable que podría ser la responsable de la ocurrencia del incidente adverso. Sin embargo, se debe continuar investigando el caso, a fin de confirmar o determinar con certeza el factor causante del incidente.

## III Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Promoviendo la importancia de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país

Q.F. Kelly Serrano M\*

Con el lema “**Reportar reacciones adversas e incidentes adversos puede salvar vidas**” la Digemid del Minsa, realizó, a través del Cenafyt, por tercer año consecutivo la **III Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**. En el marco de la campaña, el Cenafyt organizó un ciclo de conferencias virtuales por 5 días, del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2021, registrándose 1983 asistentes. Destacados ponentes nacionales (Herminio Hernández, Juan Olivares, Rossana Rivas) e internacionales (Mónica Tarapués de Ecuador, Robin Rojas de EE. UU., Silvia Pérez de Argentina, Mariano Madurga, Albert Figueras, Paloma Fernández y Miguel Ángel González de España, Silvia Cabrera y Ana Pilar Jova de Cuba) participaron en estas conferencias, que estuvieron principalmente enfocadas en el rol de la farmacovigilancia, tecnovigilancia y cosmetovigilancia en la pandemia por la COVID-19.

**III CAMPAÑA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**Fechas:** 27, 28, 29, 30 de septiembre y 01 de octubre

**Hora:** 9 a.m. a 12m\*  
\*el día 27 de septiembre empezará a las 8.30 am

Unirse a la reunión:

**SITE DE INFORMACIÓN DE LA CAMPAÑA**  
[sites.google.com/view/campanafytdigemid/](https://sites.google.com/view/campanafytdigemid/)

Inscribirse llenando el formulario que se encuentra en el site.

**ZOOM**  
minsa-gob-pe.zoom.us/j/89051278532

**TÓPICOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA**

- Importancia de la Farmacovigilancia en tiempos de COVID-19.
- Contexto y Farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19: Enfoque internacional.
- Mitos y Verdades de las vacunas contra la COVID-19.
- ESAI - Evaluación de causalidad.
- Señales en Farmacovigilancia: Una mirada hospitalaria.
- Experiencia en Farmacovigilancia de vacunas contra la COVID-19 de los Centros de Referencia Regional.

**SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

- Logros y retos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el marco de la pandemia por la COVID-19.

**TÓPICOS SOBRE TECNOVIGILANCIA**

- Avances, logros y nuevos desafíos de la Tecnovigilancia en el marco de la pandemia por la COVID-19.
- Biofarmacovigilancia de los dispositivos médicos (DM) en la tecnovigilancia.
- Criterios para la evaluación de tecnología sanitaria, con enfoque en la calidad y seguridad de los DM.
- Importancia del reporte de sospecha de incidentes adversos a DM en la pandemia por la COVID-19, experiencia en Perú.
- Vigilancia de los DM, experiencia en España.
- Rol y gestión de la tecnovigilancia en respuesta a la pandemia por la COVID-19, Cuba 2021.

**TÓPICOS DE COSMETOVIGILANCIA**

- Vigilancia de la seguridad de productos cosméticos durante la comercialización, experiencia en países del Mercosur.
- Cosmetovigilancia en tiempos de COVID-19, experiencia en España.

**Objetivo:** Profesionales de la salud y público en general.

**Organizado por:** Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Para mayor información de fecha y hora de cada ponencia y expositores, ingresar al SITE DE INFORMACIÓN DE LA CAMPAÑA, donde encontrará además el formulario de inscripción.

Logos: PERU Ministerio de Salud, DIGEMID, Red Nacional de TeleSalud Perú, BICENTENARIO PERÚ 2021.

El objetivo de la campaña fue promover la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la cosmetovigilancia mediante la sensibilización de los profesionales de la salud que laboran en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos tanto públicos y privados, además de dar a conocer a la población la importancia de estas actividades y su contribución a la salud pública, sobre todo en el contexto de la pandemia por la COVID 19. A nivel nacional, los demás integrantes del SPFT también participaron de esta campaña nacional, desarrollando charlas virtuales, realizando difusión en medios de comunicación (radio, TV regional, redes sociales), entre otras actividades. Asimismo, los colegios profesionales, gremios de la industria farmacéutica y universidades se sumaron a esta iniciativa.

Con esta campaña, se busca seguir construyendo la cultura del reporte de cualquier problema de seguridad que se pueda presentar con el uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como educar y empoderar a los pacientes, de tal forma que tengan un rol más activo en la vigilancia de los mismos.

El fortalecimiento de la farmacovigilancia, tecnovigilancia y la cosmetovigilancia en el país depende del esfuerzo de todos los actores que integran el SPFT.

\* Químico farmacéutico, jefe del Cenafyt/Digemid

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

Q.F. Rosario Astorga D.\*

Durante el segundo semestre del 2021, se realizaron 22 actividades programadas por el Cenafyt, realizándose reuniones virtuales dirigida a los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los CRR, CRI y a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, con la finalidad de afianzar sus capacidades y competencias en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia; así también, se brindaron ponencias a otras instituciones como parte de las acciones de colaboración en aras de sensibilizar a los profesionales de la salud.

Se realizaron asistencias técnicas virtuales a la Diresa Ucayali, la Diresa Madre de Dios y la Gereso Moquegua con la finalidad de fortalecer el SPFT, a través del desarrollo de competencias en el personal responsable de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, la sensibilización de los profesionales de la salud sobre la importancia de identificar y notificar SRAM y SIADM, así como, promover y difundir las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia entre los profesionales de la salud que se desempeñan en ámbitos públicos y privados, identificando problemas y oportunidades de mejora en estas regiones. En las asistencias técnicas se abordaron aspectos fundamentales de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, y se desarrollaron talleres para el llenado del formato de notificación de SRAM y SIADM.

Se llevaron a cabo 15 charlas informativas virtuales en farmacovigilancia denominadas “*Pastillitas de actualidad en farmacovigilancia*” enfocadas en las vacunas contra la COVID-19, abordando tópicos relacionados a su registro sanitario, aspectos de calidad, eficacia y seguridad, cadena de frío, distribución, transporte y almacenamiento, farmacovigilancia, ESAVI, validación y codificación de reportes de SRAM y ESAVI en VigiFlow (utilizando MedDRA), entre otros; en las cuales participaron, como ponentes, profesionales expertos en estos temas.

En este periodo también se realizaron 04 reuniones virtuales en materia de tecnovigilancia, dirigidas a CRR, CRI y a los comités de farmacovigilancia, 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 en el contexto de la COVID-19 como, pulsioxímetro, termómetro infrarrojo, entre otros.

Por otro lado, el Cenafyt fue invitado a dictar 06 ponencias en materia de farmacovigilancia a la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de las enfermedades metaxénicas y otras transmitidas por vectores, a la Dirección de Inmunizaciones, a la Clínica Internacional, al Equipo de Uso Racional de Medicamentos y al Equipo de Acceso a Medicamentos, pertenecientes a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Digemid.

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

\* Químico farmacéutico integrante del Cenafyt/Digemid