

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

# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

ISSN: 2223 - 4993

Número 23, diciembre 2022



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

**Director General**

Q.F. Moisés Eliseo Mendocilla Risco (e)

**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 Córdor 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

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

Bach. Liliana Cheng Bravo

**Dirección:**

Av. Parque de las Leyendas N° 240

Torre B, San Miguel, Lima 32 - Perú

## EDITORIAL

Al término del 2022, la Organización Mundial de la Salud aún no ha decretado el fin de la pandemia por la COVID-19. Sin embargo, el panorama local y mundial, se ve más alentador, con una disminución significativa de los indicadores de morbi-mortalidad por esta enfermedad. Gracias a esta disminución, muchos países, como el nuestro, han levantado o ablandado sus restricciones y/o medidas sanitarias, intentando volver a la “antigua normalidad”

Si bien, en buena parte del mundo, la COVID-19 ya no causa estragos en la salud pública y, más bien, según muchos expertos, va camino a convertirse en una enfermedad endémica, no debemos bajar la guardia, porque este virus no se ha ido y hay todavía población vulnerable que pudiera ser afectada, por lo que debemos mantener los cuidados respectivos y completar el esquema de vacunación, de acuerdo al avance de la evidencia científica.

En este contexto, hemos incluido en el presente boletín artículos relacionados a la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, como el *Reporte de farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 a diciembre del 2022*, y otros, relacionados a trabajos y/o actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en otros campos, como el de la evaluación de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de un dispositivo médico; una señal en farmacovigilancia encontrada a partir de la información de la base de datos nacional (VigiFlow); así como un resumen de las principales actividades organizadas o llevadas a cabo por el Cenafyt, destacando la realización de la IV Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, la cual tuvo una nutrida participación a nivel nacional.

Este segundo semestre nos trajo nuevos retos, en un contexto diferente, pero seguimos trabajando con la misma dedicación y esfuerzo, en conjunto con los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a nivel nacional, velando por la seguridad del paciente.

**Erik Córdor 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*

- 1** *Evaluación de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de un dispositivo médico (jeringa retráctil) en hospitales y centros de vacunación: Importancia y acciones tomadas* 4 al 6
- 2** *Reporte de farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 de febrero del 2021 a diciembre del 2022* 7 al 10
- 3** *Clindamicina y prurito genital: Una señal en farmacovigilancia a partir de datos de la base nacional* 11 al 12
- 4** *Inspecciones en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia realizadas en droguerías y laboratorios del Perú* 13 al 14
- 5** *IV Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Promoviendo la importancia de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país* 15 al 16
- 6** *Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia realizadas por el Cenafyt: reuniones virtuales y asistencias técnicas* 17 al 19

## 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>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>	Reacción adversa a medicamentos
<b>SIADM</b>	Incidentes adversos a dispositivos médicos
<b>TRS</b>	Titulares de registro sanitario
<b>TCRS</b>	Titulares del certificado de registro sanitario

## Evaluación de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de un dispositivo médico (jeringa retráctil) en hospitales y centros de vacunación: Importancia y acciones tomadas

Q.F. Rocío Mendoza T\*  
Q.F. Zhenia Solis T\*

### RESUMEN

El presente artículo describe la evaluación de causalidad de la SIADM jeringa retráctil 25G x1" (en inglés: safety syringe automatically retractable), ocurrido al usar la jeringa en pacientes del área de vacunación en hospitales y centros de vacunación del Minsa del Perú durante el 2021. **Metodología:** Se utilizó el método de Ishikawa, como metodología de evaluación de causalidad de las SIADM, el cual permite identificar las causas-raíces que podrían haber originado la SIADM. **Resultado:** De acuerdo a la evaluación de causalidad, el factor relacionado al uso del dispositivo médico (DM) sería la causa-raíz más probable de haber provocado la SIADM con la jeringa retráctil. Las capacitaciones en el uso correcto del dispositivo médico disminuyeron significativamente el número de notificaciones de SIADM, corroborando lo encontrado en la evaluación de causalidad.

### INTRODUCCIÓN

La jeringa retráctil representa la última generación en tecnología de dispositivos de seguridad para la administración intramuscular y subcutánea, la cual requiere de una simple presión después de la administración de la medicación para que la aguja se esconda automáticamente en el cuerpo de la jeringa, evitando el contacto con sangre y el pinchazo accidental del personal.

### REPORTE DE CASOS

El Cenafyt recibió 139 notificaciones de casos con SIADM relacionadas a la jeringa retráctil utilizada en el área de inmunizaciones de hospitales y centros de vacunación del Minsa, y distribuida a nivel nacional por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (Cenares). Ante la ocurrencia de estas SIADM, el Cenafyt solicitó a Cenares un informe sobre la investigación de casos reportados (ver tabla 1).

Tabla 1. Notificaciones de casos con SIADM relacionadas a la jeringa retráctil en hospitales y centros de vacunación

N°	Descripción del incidente adverso	Cajamarca	Cusco	Junín	Total
1	Empaque sin contenido		1		1
2	Aguja doblada		5		5
3	Se rompe la aguja al retirar el capuchón.		1		1
4	Pérdida del biológico alrededor de la aguja		1		1
5	Aguja pegada al émbolo		19		19
6	La aguja se introduce al jalar el émbolo.	13	3		16
7	Mecanismo retráctil se activa antes de la carga	16	48		64
8	No absorbe el biológico		21		21
9	Separación del émbolo antes de la carga		1		1
10	No se retrae la aguja después del uso			1	1
11	Pivote de la jeringa se desplaza, se pierde dosis		5		5
12	Se separa el émbolo, causa derrame.		3		3
13	Al terminar la vacunación, la aguja queda adherida al paciente		1		1
	<b>Total de reportes</b>	<b>29</b>	<b>109</b>	<b>1</b>	<b>139</b>

Elaborado por Cenares.

\* Químico farmacéutico integrante del Cenafyt/Digemid

**BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN RELACIONADA A LOS CASOS**

Se realizó una búsqueda a nivel internacional y nacional de casos relacionados a la jeringa descartable retráctil, encontrándose lo siguiente:

- En un estudio retrospectivo de SIADM, presentados en una institución prestadora de servicios de salud en Colombia, se identificaron 29 SIADM y a 21 se les analizaron sus causas, encontrándose que el uso incorrecto del DM fue el principal factor contributivo en la incidencia de estos eventos. Con este estudio se propone a la institución, diversas estrategias y planes de mejoramiento que buscan eliminar las causas de estos eventos y, además, crear una herramienta para estandarizar, a nivel institucional, el análisis de SIADM<sup>1</sup>.
- Según el artículo de evaluación de las prácticas de vacunación contra la COVID-19 para 16 proveedores de vacunación en Puerto Rico, 12 (75%) administrando la vacuna Pfizer-BioNTech y 4 (25%) administrando la vacuna Moderna, se observó que todos los proveedores se adhirieron a las prácticas de manipulación correctas después de descongelar la vacuna, encontrándose pocos casos de uso incorrecto de jeringas con aguja retráctil<sup>2</sup>.

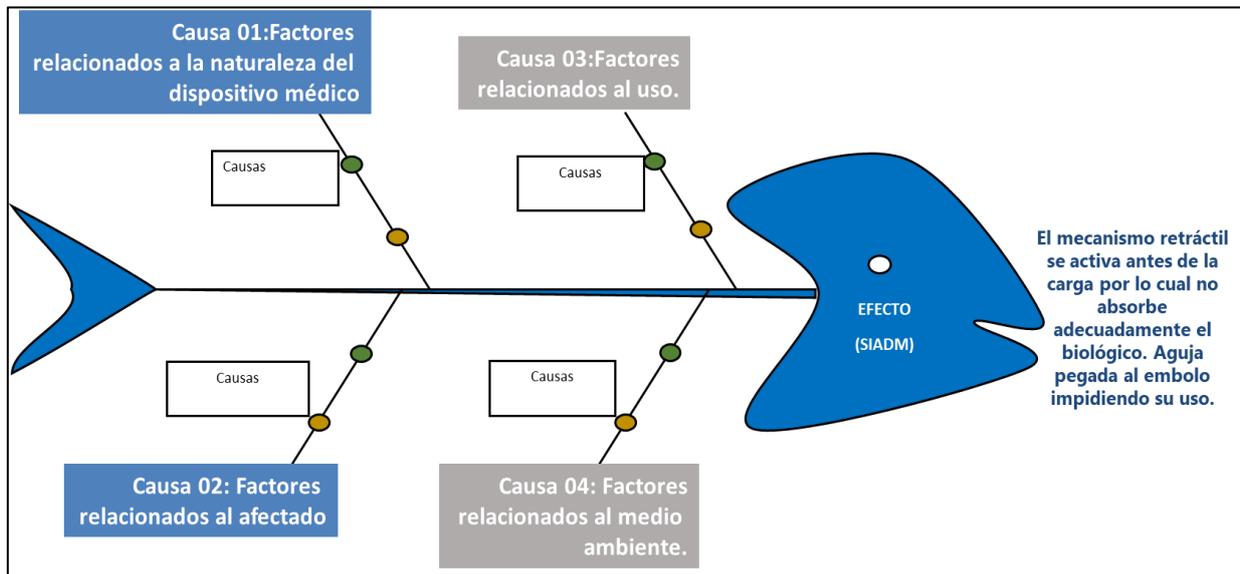
**METODOLOGÍA**

La metodología utilizada es el diagrama de Ishikawa (análisis causa raíz), la cual ha sido adaptada por el área de tecnovigilancia del Cenafyt para ser utilizada como “Metodología para la evaluación de causalidad de las SIADM”, cuyo objetivo es encontrar la causa más probable de un incidente adverso, permitiendo tomar acciones preventivas y correctivas, a fin de minimizar el riesgo. El análisis de la causa-raíz se debe hacer de manera sistemática por un equipo multidisciplinario, dejando evidencia de los resultados y conclusiones (ver figura 1).

Se debe realizar la evaluación de causalidad a las notificaciones que cumplan con los siguientes criterios:

1. DM de nivel de riesgo Clase III (alto riesgo) o Clase IV (críticos en materia de riesgo), así tengamos un solo caso.
2. Clasificación de la SIADM: Moderado o grave
3. Notificaciones reiteradas de un SIADM a un mismo DM con el mismo número de registro sanitario o el mismo número de lote.

Figura 1. Análisis de factores relacionados de sospecha de incidentes adversos



Elaborado por el Cenafyt

**ANÁLISIS DE FACTORES RELACIONADOS**

Los 139 casos notificados al Cenafyt cumplen con el tercer criterio (notificaciones reiteradas de un SIADM a un mismo DM, con el mismo número de registro sanitario), motivo por el cual se les realizó la evaluación de causalidad, analizando los diferentes factores que podrían haber originado las SIADM (ver tabla 2).

Tabla 2. Tabla resumen del análisis de los factores relacionados a la SIADM.

	Factores relacionados a la naturaleza del DM	Factores relacionados al afectado	Factores relacionados al uso del DM	Factores relacionados al medio ambiente
<b>CRITERIOS ANALIZADOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis organoléptico.</li> <li>• Especificaciones técnicas.</li> <li>• Documentación como: R.S.BPA</li> <li>• Problemas relacionados a la calidad.</li> <li>• Si presentó anteriormente SIADM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico</li> <li>• Enfermedades concomitantes</li> <li>• Tratamiento farmacológico que haya influenciado en el DM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Experiencia del usuario</li> <li>• Capacitación</li> <li>• Sociabilización del manual de uso.</li> <li>• Guías clínicas o protocolos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condiciones ambientales adecuadas, establecidas por el fabricante.</li> </ul>
<b>RESULTADO DE EVALUACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El DM si cumplía las especificaciones técnicas solicitadas.</li> <li>• Es una nueva tecnología que permite que el usuario no se contamine ni se lastime.</li> <li>• Con respecto a la calidad a nivel organoléptico no presenta observaciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso clínico justificado para el procedimiento de vacunación.</li> <li>• Los reportes indican SIADM solo con riesgo de daño, sin mencionar un daño específico en los usuarios, por lo cual son considerados como leves</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de capacitación en el uso de la nueva tecnología retráctil. En este caso es presumible que este factor sea la causa, debido a los continuos reportes de SIADM.</li> <li>• Si cuenta con experiencia de uso de jeringas sin esta nueva tecnología.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El medio ambiente no es un factor que pudo haber influido en la SIADM, porque cumplía con las condiciones establecidas.</li> </ul>
<b>CONCLUSIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este factor probablemente no influyó en las SIADM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este factor probablemente no influyó en las SIADM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este factor probablemente sí pudo haber influido en la ocurrencia de las SIADM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este factor probablemente no influyó en los SIADM.</li> </ul>

Elaborado por el Cenafyt

### RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN DEL CASO

- De acuerdo a la evaluación de causalidad, el factor relacionado al uso del DM sería la causa-raíz más probable de haber provocado la SIADM con la jeringa retráctil.
- De acuerdo al análisis realizado, los 139 casos de SIADM fueron considerados de tipo leve, porque no presentaron, según las descripciones, ningún tipo de daño en los pacientes.
- A partir de los resultados de la evaluación de causalidad, el titular del registro sanitario de la jeringa retráctil realizó capacitaciones al personal de salud sobre su uso correcto, las cuales hicieron que las notificaciones de SIADM a la jeringa retráctil disminuyeran significativamente, minimizando el riesgo en su uso.

### DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

1. De acuerdo a la metodología de evaluación de causalidad propuesta por el Cenafyt, que utiliza el análisis de causa-raíz de Ishikawa, el factor relacionado al uso del DM sería el más probable de haber causado la SIADM con la jeringa retráctil. Las capacitaciones en el uso correcto de la jeringa retráctil, realizadas por el proveedor posteriormente, disminuyeron significativamente las SIADM, comprobando lo encontrado en la evaluación de causalidad.
2. Se encontraron algunos casos a nivel internacional que evidencian que el uso incorrecto del DM, es una de las causas que origina reportes de SIADM.
3. Es importante determinar, a través de una adecuada metodología, qué factores estarían causando las SIADM, sobre todo aquellas que cumplan con ciertos criterios de importancia para su análisis. La metodología de evaluación de causalidad propuesta por el Cenafyt, que utiliza el análisis de causa-raíz de Ishikawa, es una buena herramienta para este fin.
4. Los resultados de la evaluación de causalidad deben llevar a la toma de acciones correctivas y/o preventivas, que aseguren que las SIADM notificadas no vuelvan a aparecer o que estas disminuyan significativamente.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alfonso Marín Lilian Patricia, Salazar López Carolina, Franco Herrera Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica. [Internet]. Diciembre 2010. Consultado el 23 de diciembre del 2022; 4(8): 71-84. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-97622010000200007&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200007&lng=en)
2. Sánchez-González L, Wong JM, Conde A, Alicea M, Soto-Gómez E, Feliciano C, et al. Assessment of COVID-19 Vaccination Practices for 16 Vaccination Providers in Puerto Rico, 2021. P R Health Sci J. diciembre 2021;40(4):185-7

## Reporte de farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 de febrero del 2021 a diciembre del 2022

Q.F. Giovanna Jiménez F.\*

Desde el 9 de febrero del 2021 hasta el 31 de diciembre del 2022 se administraron 86 758 657 dosis de las vacunas contra la COVID-19 a nivel nacional (entre primera, segunda, tercera y cuarta dosis), siendo Comirnaty de laboratorio Pfizer la que presentó el mayor porcentaje (58.9 %). Del total de dosis administradas, según la base de datos nacional de farmacovigilancia (VigiFlow), se reportaron 57 151 casos que incluyeron 129 662 ESAVI (65.9 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas), siendo los más reportados dolor en la zona de vacunación, cefalea, pirexia y malestar (ver tabla 1 y 2).

Tabla 1. Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna

Nombre de la vacuna	Nº de dosis administradas (%)	Nº de reportes de ESAVI (%)	ESAVI en total de reportes (%)	Tasa notificación /100 000 dosis administradas
Comirnaty - Pfizer	51 135 516 (59)	22 501 (39.4)	46 053 (35.5)	44.0
SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated - Sinopharm	21 255 794 (24.5)	19 657 (34.4)	40 886 (31.5)	92.5
Vaxzevria - AstraZeneca	8 183 356 (9.4)	3766 (6.6)	7582 (5.9 %)	46.0
Spikevax -Moderna	6 183 351 (7.1)	11 227 (19.6)	35 140 (27.1 %)	181.6
<b>Total</b>	<b>86 758 657 (100)</b>	<b>57 151 (100)</b>	<b>129 662 (100)</b>	<b>65.9</b>

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por el Cenafyt.

Tabla 2. 20 ESAVI más reportados con las vacunas contra la COVID-19.

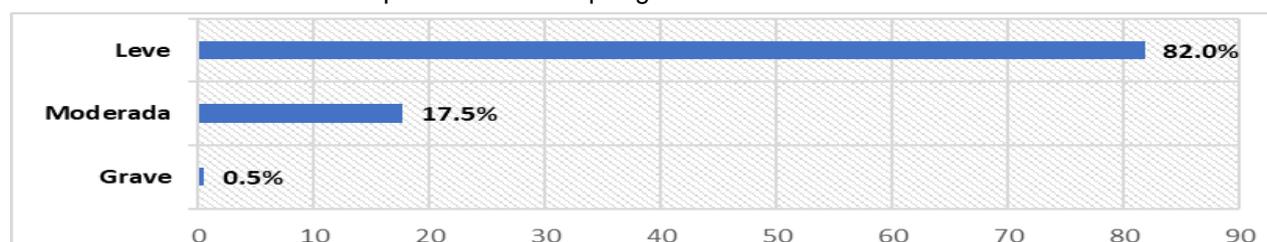
N	Eventos adversos por término preferido	Total	Porcentaje (%)
1	Dolor en la zona de vacunación	25184	19.4
2	Cefalea	21100	16.3
3	Pirexia	11721	9.0
4	Malestar	10462	8.1
5	Mialgia	4925	3.8
6	Náuseas	4465	3.4
7	Dolor en una extremidad	4460	3.4
8	Mareo	4457	3.4
9	Escalofríos	3862	3.0
10	Somnolencia	3692	2.8
11	Fatiga	3340	2.6
12	Artralgia	2980	2.3
13	Diarrea	2156	1.7
14	Vómitos	1350	1.0
15	Dolor de espalda	1220	0.9
16	Dolor orofaríngeo	992	0.8
17	Hinchazón en la zona de vacunación	934	0.7
18	Parestesia	929	0.7
19	Dolor torácico	779	0.6
20	Dolor	778	0.6
	otros	19876	15.3
	<b>Total</b>	<b>129662</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por Cenafyt.

Según la distribución por edad y sexo, el 45.1 % corresponde a ciudadanos entre 30 y 59 años y el 51.3 % al sexo femenino. En relación a la población pediátrica, como lactante e infante, ambos sexos representan el 0.4 % del total de inmunizados contra la vacuna COVID-19. Del total de casos de ESAVI reportados, el 64.3 % (36 766) se presentó en mujeres, el 56.5 % (32 264) en adultos de 30 a 59 años de edad, 3.4 % (1969) en adolescentes entre 12 a 17 años de edad, el 4.8 % (2740) en niños entre 5 a 11 años de edad y 0.5% (275) en niños menores de 5 años de edad.

En cuanto a la gravedad de los ESAVI reportados, se observa que el 82.0 % (46 872 casos) fueron leves, el 17.5 % (10 008) moderados y el 0.5 % (270) graves, estos últimos son casos que vienen siendo investigados por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) del Minsa, para su respectiva clasificación y determinación si están relacionados con la administración de la vacuna (ver gráfico 1).

Gráfico 1. Distribución de los reportes de ESAVI por gravedad



Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por Cenafyt

De los 270 casos de ESAVI graves, el CDC clasificó 144 (58.1%); siendo 70 casos de las vacunas de Sinopharm, 61 de Pfizer, 12 de AstraZeneca y 1 de Moderna. Asimismo, 105 casos fueron clasificados como coincidentes, 14 relacionados a la vacuna, 12 como no concluyente y 13 como relacionada con la ansiedad por la inmunización. El CDC continúa en el proceso de investigación y clasificación de los demás casos.

### Resultados de los reportes de ESAVI que se presentaron con la vacuna contra la COVID-19 en población de interés especial.

**Población lactante:** Se administraron 70 472 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, reportándose 30 casos con ESAVI (42.6 casos con ESAVI por cada 100 000 dosis administradas) que incluyeron 40 ESAVI de tipo leve, los cuales estaban descritos en la ficha técnica de esta vacuna (ver tabla 3).

Tabla 3. Distribución de los ESAVI más reportados en lactantes con la vacuna Spikevax.

Eventos adversos por término preferido	Total	Porcentaje (%)
Pirexia	22	55
Dolor en la zona de vacunación	9	22.5
Malestar	5	12.5
Diarrea	1	2.5
Dolor en una extremidad	1	2.5
Eritema en la zona de inyección	1	2.5
Fatiga	1	2.5
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por Cenafyt

**Población infante (1 a 4 años):** Se administraron 241 153 dosis de la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna, reportándose 245 casos con ESAVI (101.6 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas), 13 (5.3 %) clasificados como moderados y el resto como leves. Los casos incluyeron 373 ESAVI (ver tabla 4).

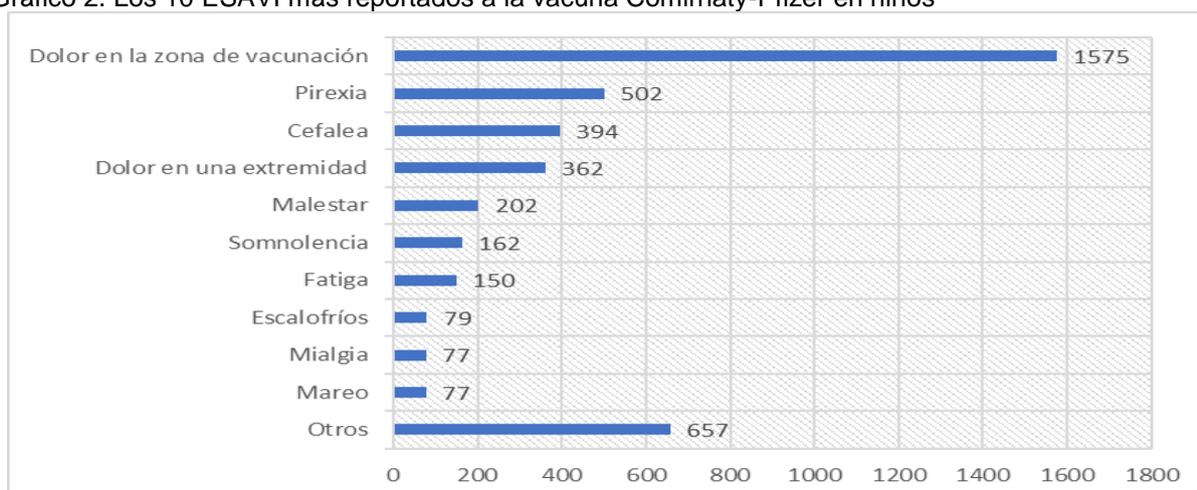
Tabla 4. Distribución de los ESAVI más reportados de las vacunas contra la COVID-19 en infantes

Eventos adversos por término preferido	Total	Porcentaje (%)
Pirexia	137	36.7
Dolor en la zona de vacunación	102	27.3
Malestar	43	11.5
Dolor en una extremidad	31	8.3
Cefalea	10	2.7
Eritema en la zona de vacunación	7	1.9
Irritabilidad	6	1.6
Inflamación en la zona de vacunación	5	1.3
Tos	5	1.3
Vómitos	4	1.1
Apetito disminuido	3	0.8
Congestión nasal	3	0.8
Diarrea	3	0.8
Llanto	3	0.8
Escalofríos	2	0.5
Somnolencia	2	0.5
Fatiga	1	0.3
Hinchazón en la zona de vacunación	1	0.3
Hipersensibilidad	1	0.3
Influenza	1	0.3
Linfadenopatía	1	0.3
Rinitis alérgica	1	0.3
Rinorrea	1	0.3
<b>Total</b>	<b>373</b>	<b>100.0</b>

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por Cenafyt

**Población niños (5 a 11 años):** Se administraron 6 358 699 dosis de la vacuna Comirnaty (Pfizer), observándose 2740 casos con ESAVI (43,1 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas), 2563 (93.5 %) fueron clasificados como leves, 173 (6.3 %) como moderados y 4 (0,2%) como graves, los cuales vienen siendo investigados por el CDC para determinar si están relacionados a la vacuna. Los casos incluyeron 4237 ESAVI, siendo el dolor en la zona de vacunación el más reportado (ver gráfico 2).

Gráfico 2. Los 10 ESAVI más reportados a la vacuna Comirnaty-Pfizer en niños



Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por Cenafyt

**Población adolescente (12 a 17 años):** Se administraron 7 807 294 dosis de las vacunas contra la COVID-19, observándose 1969 casos con ESAVI (25.2 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas), 1776 (90.2 %) fueron clasificados como leves, 179 (9.1 %) como moderados y 14 (0.7 %) como graves, los cuales vienen siendo investigados por el CDC para determinar si están relacionados a la vacuna. Los casos incluyeron 3659 ESAVI, siendo el dolor en la zona de vacunación el más reportado (ver gráfico 3).

Gráfico 3. Los 10 ESAVI más reportados a la vacuna contra COVID-19, en adolescentes entre 12 a 17 años



Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por Cenafyt

Además, como se muestra en la tabla 5, el Cenafyt recibió dos casos con ESAVI de personas inmunizadas en el extranjero con vacunas contra la COVID-19 no utilizadas en las campañas de vacunación.

Tabla 5. Casos reportados de personas inmunizadas en el extranjero con vacunas contra la COVID-19.

Nombre de la vacuna	ESAVI	Desenlace	Procedencia
<b>Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-2S [recombinante]) del laboratorio Janssen</b>	tromboembolismo pulmonar (TEP)	Recuperándose	Inmunizado en EEUU, fue hospitalizado y en tratamiento
<b>CoronaVac, del laboratorio Cansino</b>	Encefalitis viral	Se desconoce	Inmunizado en Chile, recibió tratamiento.

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 09/02/2021 al 31/12/2022. Elaborado por Cenafyt

En relación al desenlace de los casos con ESAVI reportados, 52 423 (91.7 %) se recuperaron, 3293 (5.8 %) están recuperándose, 820 (1.4 %) se desconoce su desenlace, 550 (1.0 %) no se recuperaron, 61 (0.1 %) con desenlace fatal y 8 (0.01%) se recuperaron con secuela.

Según el tipo de profesional de la salud que realizó la notificación de los casos con ESAVI, se observó que, el 57.7 % (32 994) fue realizado por químicos farmacéuticos, el 10.3 % (5870) por médicos, el 30.4 % (17 373) por otros profesionales de la salud, y 1.6 % (914) por consumidores.

Finalmente, se recomienda continuar la vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19, a través de los diferentes métodos utilizados en farmacovigilancia que permitan el seguimiento a los vacunados, la notificación y caracterización de los ESAVI, así como la detección de posibles señales, con el fin de contribuir en la evaluación del perfil de seguridad de estas vacunas en condiciones reales de uso, contribuyendo a la prevención o minimización de 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 del 2021 al 30 de diciembre del 2022”, disponible 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 del 2021 al 31 de diciembre del 2022. Disponible en: <https://drive.minsa.gob.pe/s/ttACgkjNLHtCTc6>

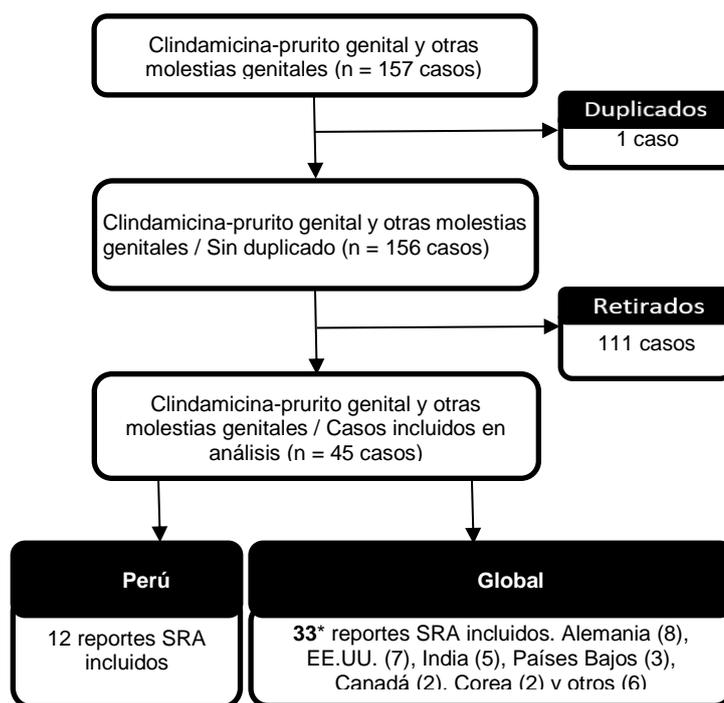
## Clindamicina y prurito genital: Una señal en farmacovigilancia a partir de la base de datos nacional

Q.F. César Avalos C\*

Las actividades de farmacovigilancia en nuestro país orientan sus esfuerzos a promover una capacitación adecuada a los profesionales de la salud, con la finalidad de optimizar la calidad y el número de notificaciones recibidas por el Cenafyt. Adicionalmente, una de las actividades que va cobrando relevancia, y que resulta necesaria, es la detección de señales de nuevas reacciones adversas o aspectos diferentes de reacciones adversas conocidas, provenientes de la base de datos nacional de farmacovigilancia (VigiFlow). Desde el 2020, el Cenafyt, con el apoyo del Uppsala Monitoring Center, está trabajando en la detección de señales a partir de datos de seguridad locales del VigiFlow. En esa línea de trabajo, el Cenafyt identificó una serie de casos de prurito genital y otras molestias genitales, asociadas al uso de clindamicina por vía oral (VO) o parenteral (VP).

La revisión identificó en VigiFlow (a través de VigiLyze<sup>1</sup>) un total de 8 casos de sospecha de reacción adversa (SRA) reportados, en los cuales se notificaba una relación entre el término prurito genital y clindamicina VO o VP, esto fue contrastado con el número de casos que se esperan observar (n=1) para esta relación entre SRA-medicamento, obteniéndose un valor de IC<sup>2</sup>: 2,8 en la base de datos nacional. La búsqueda de términos se amplió utilizando los términos: molestia vulvovaginal, molestias pélvicas, prurito vulvovaginal, sensación de ardor genital, sensación de escozor vulvovaginal (considerándose como otras molestias genitales). Luego de esta ampliación, el número de reportes identificados se elevó a 12 casos observados frente a 2 casos esperados (IC: 2,6). Adicionalmente, se realizó una búsqueda de casos similares a nivel global, observándose un total de 156 reportes de casos en primera instancia, de los cuales se descartaron 111 debido a que no correspondían a la vía de administración en evaluación. Finalmente, se identificaron 45 casos a nivel mundial (incluyendo los 12 casos de Perú) para la relación “prurito genital y otras molestias genitales – clindamicina”, los cuales reportaron un total de 47 reacciones adversas (ver gráfico 1).

Gráfico 1. Diagrama de selección de casos de SRAM para clindamicina - prurito genital y otras molestias genitales



(\*): 15 notificaciones fueron provenientes de consumidores

<sup>1</sup> VigiLyze es una herramienta para la detección y manejo de señales que utiliza los conocimientos sobre el uso más seguro de medicamentos de los miembros del Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos de la OMS (OMS PIDM, por sus siglas en inglés) como punto de partida para la detección de señales cuantitativas eficientes. Disponible en: <https://who-umc.org/pv-products/vigilyze/>

<sup>2</sup> Componente de información (IC, por sus siglas en inglés): Medida estadística de desproporcionalidad basada en el número de reporte de casos observados versus los esperados. Un valor positivo, indica un elevado número de casos reportados frente a los esperados.

Los casos identificados a nivel mundial correspondían a mujeres entre 8 y 76 años de edad (mediana=42, n=45) e incluyeron como SRAM prurito genital (20), prurito vulvovaginal (15), sensación de escozor vulvovaginal (3), molestia vulvovaginal (8) y molestias pélvicas (1). En 26 casos se reportó recuperación posterior al retiro de clindamicina, de los cuales en 11 casos solo se reportó a clindamicina como único medicamento sospechoso, sin ningún concomitante. En 24 casos se reportaron medicamentos concomitantes como: dicloxacilina, naproxeno, cefazolina, gentamicina, clotrimazol, amikacina, cefotaxima y estradiol. El tiempo de latencia de los casos se reportó entre 0-5 días (29 casos) y a los 7 días (2 casos) (con una mediana=2 días, n=45). En algunos casos se reportaron la prolongación de la hospitalización (4) y otra condición médica importante (5). En 8 casos, clindamicina fue indicada para el tratamiento de patologías de origen ginecológico o de tracto urinario (menores factores de confusión); sin embargo, en 16 reportes se observó que las indicaciones no se relacionaron con estas afecciones y clindamicina fue prescrita para el tratamiento de mordedura de animal, osteomielitis, sinusitis, profilaxis, neumonía e infección mamaria, bronquiectasia, amigdalitis aguda, herida, herpes zoster y otros trastornos al pulmón.

Se revisaron las fichas técnicas de agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria como Estados Unidos y España, de productos autorizados que contenían clindamicina (VO y VP) y no se identificó la descripción de prurito genital o alguna de las molestias genitales descritas previamente, al igual que la información de seguridad proporcionada por las fichas técnicas de los productos autorizados a nivel nacional.

El prurito vulvar a menudo es secundario a varias afecciones de origen dermatológico, aunque otros trastornos, como oxiuros o una infección estreptocócica, pueden causar este síntoma en la población infantil. Sin embargo, entre los factores de riesgo también se encuentra el uso de antibióticos como las cefalosporinas, que describen prurito genital como una reacción adversa rara. Asimismo, a pesar de ser una reacción adversa leve es posible que este síntoma no sea informado al profesional de la salud, probablemente porque la cultura de notificar por parte del consumidor se encuentra en desarrollo a nivel nacional y se realiza de manera voluntaria. Habría que considerar que, el prurito vulvar podría afectar potencialmente las actividades diarias, e incluso, ser motivo de abandono del tratamiento, con la consecuencia propia de la resistencia antibiótica, en el caso de uso ambulatorio de clindamicina.

Finalmente, a pesar de las limitaciones en los reportes, se observó que el prurito genital y otras molestias genitales, no se describen en las fichas técnicas revisadas de productos autorizados que contenían clindamicina, siendo síntomas que podrían ser causados por los antibióticos, similar a lo descrito para las cefalosporinas, es por ello que se recomienda a los profesionales de la salud considerar esta información y realizar un monitoreo adicional en caso se presenten este tipo de síntomas.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beltrán C., Avalos C., Serrano K. Genital itching and other genital discomforts associated with the parenteral and oral clindamycin in Vigibase. 21st ISoP Annual Meeting "A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and Opportunities" 20–23 September 2022 Verona, Italy. Drug Safety 45, 1111–1327 (2022). Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-022-01219-7>

## Inspecciones en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia realizadas en droguerías y laboratorios del Perú

Q.F. Rafael Lévano L.\*

Q.F. Cecilia Beltrán N.\*\*

Desde 1990, Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), realiza en el país acciones de fiscalización en los EE.FF., fomentando el uso adecuado y efectivo de los productos que regula. Dentro de estas acciones se encuentran las de inspeccionar a los EE.FF. que autorizan, importan, distribuyen, almacenan y comercializan productos farmacéuticos para garantizar su eficacia, seguridad y calidad.

La farmacovigilancia se define como “la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema posible relacionado con ellos” y su marco normativo fue establecido inicialmente en el Decreto Supremo 016-2011/SA y en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el cual se estableció la Certificación de Buenas de Farmacovigilancia (capítulo V), así como las responsabilidades de cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en los EE.FF.

En este marco normativo, con Resolución Ministerial 1053-2020/MINSA, se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de aplicación a nivel nacional en las droguerías, laboratorios y almacenes especializados, que distribuyan, almacenen, fabriquen y/o comercialicen productos farmacéuticos, según corresponda, pudiendo ser estos:

- ✓ Droguerías de productos farmacéuticos no TRS, droguerías de productos farmacéuticos no TCRS y almacenes especializados.
- ✓ Laboratorios y droguerías TRS y/o TCRS.

Este Manual consta de una Guía de inspección para la ejecución del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Anexo N°5), el mismo que tiene una lista de chequeo con las observaciones (crítica, mayor y menor)

Las inspecciones de certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia incluyen los procesos de control y vigilancia sanitaria que permiten evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos que se fabrican, almacenan, distribuyen, y comercializan en cumplimiento de la normativa nacional vigente.

La Resolución Ministerial N.°328-2022/MINSA del 05 de mayo 2022 aprueba la programación para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, donde se tomó en cuenta los siguientes indicadores de riesgos:

- Grupo I: Laboratorios y Droguerías TRS y/o TCRS de al menos un producto biológico similar y otros productos farmacéuticos.
- Grupo II: Laboratorios y Droguerías TRS y/o TCRS de al menos un producto biológico: Inmunológicos (Vacunas, Sueros, Alérgenos y otros productos farmacéuticos).
- Grupo III: Laboratorios y Droguerías TRS y/o TCRS de al menos un producto biológico: Derivados de la Sangre humana y plasma humano, productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, otros productos biológicos y otros productos farmacéuticos.
- Grupo IV: Laboratorios y Droguerías TRS y/o TCRS de productos farmacéuticos, excepto los productos biológicos.
- Grupo V: Droguerías No TRS y No TCRS de productos farmacéuticos.
- Grupo VI: de Almacenes especializados que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos.

\* Químico farmacéutico, jefe del Equipo de Certificación e Inspección en Farmacovigilancia/Digemid

\*\* Químico farmacéutico integrante del Cenafyt/Digemid

Se cuenta también con un formato<sup>1</sup> y pautas<sup>2</sup> para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de farmacovigilancia y se encuentra disponible en nuestra página web.

Estas inspecciones se vienen realizando a las droguerías y laboratorios desde el 16 agosto del 2022, según el orden establecido en la programación antes mencionada, Al finalizar el mes de diciembre 2022, la ANM realizó la inspección para certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los EE.FF. del Grupo I y II (ver tabla 1).

Tabla 1. EE.FF inspeccionados en el 2022 para certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Grupos según anexo RM 328-2022	Categoría del EE.FF.		N° de EE.FF. con observaciones	EE.FF. que certificaron	Total de EE.FF.
	Nacionales	Extranjeros			
I	2	8	1	10	10
II	2	5	1	5	7

Elaborado por: Equipo de Certificación e Inspección en Farmacovigilancia de la Dirección de Inspección y Certificación al 31.12.2022

Estas actividades son ejecutadas de forma coordinada entre el Equipo de Certificación e Inspección en Farmacovigilancia (ECIF) de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) y el Cenafyt de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU). La DICER, es la responsable de otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Asimismo, a fin de que las inspecciones se realicen en todo el país, la ANM viene capacitando al personal inspector, evaluador y jefes de las áreas de control y vigilancia de las regiones. En la tabla 2 se muestran las asistencias técnicas a regiones brindadas durante el 2022:



Foto: Equipo de Certificación e Inspección en Farmacovigilancia de la DICER

Tabla 2. Asistencias técnicas brindadas a regiones durante el 2022

Fecha	Grupo Objetivo
14/11/2022	Arequipa, Cusco, Junín, La Libertad, Lambayeque, Puno, San Martín
16 y 17/11/2022	Callao
28/11/2022	Ancash, Ayacucho, Cajamarca, Huánuco, Ica, Loreto, Piura, Ucayali y Lima Regiones
12/12/2022	Amazonas, Apurímac (Andahuaylas, Abancay), Cerro de Pasco, Huancavelica, Madre de Dios, Moquegua, Tacna, Tumbes

Se espera lograr con estas inspecciones que las empresas farmacéuticas, implementen y mantengan de manera continua los procesos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, que incluye contar con procesos, planes, controles, seguimientos a sus sistemas de farmacovigilancia, lo que contribuirá a que los productos farmacéuticos finalmente sean considerados como eficaces, seguros y de calidad.

<sup>1</sup> Formato para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de farmacovigilancia. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DCVS/CVE/FORMATOS/FORMATO\\_SOLICITUD\\_CERTIFICACION\\_BPF.pdf&ved=2ahUKEwjC-P65g7H8AhXuH7kGHQfaACcQFnoECA4QAQ&usq=AOvVaw1ElijJgUOmVmpwt\\_8Q11G2](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DCVS/CVE/FORMATOS/FORMATO_SOLICITUD_CERTIFICACION_BPF.pdf&ved=2ahUKEwjC-P65g7H8AhXuH7kGHQfaACcQFnoECA4QAQ&usq=AOvVaw1ElijJgUOmVmpwt_8Q11G2)

<sup>2</sup> Pautas para la presentación de solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de farmacovigilancia. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/formatos#1629655896223-f1c84b3e-82d6>

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

Q.F. Ivette Blaz T.\*

Con la finalidad de contribuir al uso seguro y racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la Digemid del Minsa, por medio del Cenafyt, realizó por cuarto año consecutivo la Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través de un ciclo de conferencias virtuales (vía zoom) por 5 días, del 26 al 30 de setiembre del 2022, registrándose más de mil asistentes por día.

Destacados ponentes nacionales (Gledy Martínez, Rossana Rivas, Rocío Mendoza, Luis Vilcahuamán, Juan Olivares, Ruth Alva, Ninoska Vizcardo, Rosalba Maekawa y Kelly Serrano) e internacionales (Mónica Tarapués de Ecuador; Salvador Alvarado de Suecia; Ana García y Silvia Pérez de Argentina; Diego Macias, Diana Gonzales y Cristina Arizmendi de España; Josué Bautista, Isidora Barragán y Sandra Romero de México) participaron en estas conferencias.

El objetivo de la campaña fue promover el conocimiento sobre el uso adecuado y seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y difundir información sobre los riesgos en el uso de estos productos.

TELECAPACITACIÓN

### IV CAMPAÑA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FECHAS:  
**26, 27, 28,  
29 y 30**  
de setiembre

HORA:  
**8:40 a.m.**



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

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

**Unirse a la reunión:**

**zoom**  
[minsa-gob-pe.zoom.us/j/98275677828](https://minsa-gob-pe.zoom.us/j/98275677828)

**YouTube**  
TelesaludMinsaTelecapacitaciones

**Programa**

**26 de setiembre – TÓPICOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA**

- Farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19: situación actual, perspectivas y desafíos.
- Errores de medicación.
- No solo de reacciones adversas y eventos adversos se trata: Señales de seguridad.
- Medios de notificación en farmacovigilancia y estándares internacionales.

**28 de setiembre – TÓPICOS SOBRE FARMACOVIGILANCIA**

- Introducción a MedDRA.
- Comunicación de riesgos en farmacovigilancia.
- Estudios observacionales en farmacovigilancia. Experiencia en Vigilancia Centinela en Hospitales.
- Experiencia en México sobre la implementación de farmacovigilancia activa en los productos de Autorización de Uso de emergencia en el contexto de la COVID-19.

**30 de setiembre – TÓPICOS COSMETOVIGILANCIA Y CIERRE DE CAMPAÑA**

- Consideraciones generales para la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos.
- Cosmetovigilancia enfocada a productos cosméticos con reacciones adversas frecuentes.
- Regulación y Vigilancia de productos Cosméticos: Experiencia España.
- Logros y retos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Palabras de cierre de la Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**Site**  
[sites.google.com/upch.pe/iv-campaafyvtvdigemid/inicio](https://sites.google.com/upch.pe/iv-campaafyvtvdigemid/inicio)



PERÚ  
Ministerio de Salud



113  
Salud



Siempre  
con el pueblo

\* Químico farmacéutico integrante del Cenafyt/Digemid

En diferentes regiones, los profesionales y personal de la salud, también participaron de esta campaña nacional, desarrollando charlas virtuales, realizando difusión en medios de comunicación (radio, TV regional, redes sociales), entre otras actividades.



Con esta campaña, se buscó difundir las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia que deben desarrollar los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, fomentar 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.

Para conocer algunas características de los asistentes a la presente campaña y, a la vez, recibir retroalimentación y opiniones sobre su organización y otros aspectos de la misma, el último día se envió una encuesta virtual, la cual fue respondida por 348 personas. Se observó que la mayoría de encuestados eran químicos farmacéuticos de EE. SS. del sector público del departamento de Lima. En general, la organización y las ponencias de la campaña fueron calificadas positivamente por quienes respondieron la encuesta (65 % calificó como excelente), quienes también dejaron algunas sugerencias y recomendaciones para la realización de un siguiente evento (ver gráfico 1).

Gráfico 1. Dashboard de los resultados obtenidos a partir de la encuesta virtual realizada a los asistentes a la IV Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



Fuente: Encuesta virtual a participantes de la IV Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 30/09/2022. Elaborado por el Q.F. César Avalos/Cenafyt

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

Q.F. Rosario Astorga D.\*

Durante el segundo semestre del presente año, como parte de las acciones de capacitación y asistencia técnica realizadas por el Cenafyt, se desarrollaron 02 asistencias técnicas a regiones (ver tabla 1) y 17 reuniones o charlas informativas (ver tabla 2), con el fin de fortalecer los conocimientos referidos a farmacovigilancia (FV) y tecnovigilancia (TV) en los profesionales de salud del sector público (EE.SS., Centros de Referencia Regional [CRR] e institucional [CRI] de FV y TV, etc.) y privado, así como en la población en general (pacientes/usuarios).

Las asistencias técnicas fueron realizadas de forma virtual por miembros del Cenafyt y estuvieron dirigidas a personal y profesionales de la salud del sector público y privado. Las capacitaciones fueron dictadas principalmente por personal del Cenafyt, aunque en un caso se contó con un ponente experto externo. Solo 01 capacitación se realizó de forma presencial.

Tabla 1. Detalle de las asistencias técnicas virtuales a regiones realizadas por el Cenafyt de julio a diciembre del 2022.

Lugar de la asistencia técnica virtual en FV y TV	Expositor(es)	Fecha	Participantes/público objetivo
DISA Apurímac II	Q.F. Cecilia Beltrán y Q.F. Rocío Mendoza (Cenafyt)	11/10/2022 12/10/2022	<u>Sector privado</u> : 39 participantes entre responsables de EE.FF., clínicas, centros médicos del sector privado. <u>Sector público</u> : 60 profesionales de la salud de los hospitales, redes de salud, responsables de las estrategias sanitarias, ESSALUD.
DIRESA Tumbes	Q.F. Edith Vásquez y Q.F. Zhenia Solís (Cenafyt)	22/11/2022 23/11/2022	<u>Sector privado</u> : 107 participantes entre responsables de EE.FF., clínicas, centros médicos del sector privado. <u>Sector público</u> : 42 profesionales de la salud de los hospitales, redes de salud, responsables de las estrategias sanitarias, ESSALUD.

Elaborado por el Cenafyt.

Tabla 2. Detalle de las capacitaciones o charlas informativas realizadas de julio a diciembre del 2022.

Tema(s) dictado(s) en las capacitaciones o charlas informativas	Expositor(es)	Fecha	Participantes/público objetivo
"Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en droguerías", organizado por la GERESA Cusco.	Q.F. Cecilia Beltrán (Cenafyt)	13/07/2022	171 profesionales de la salud de los EE.FF. de la región Cusco
"Farmacovigilancia de vacunas", organizada por representantes de MINSA.	Q.F. Erik Cóndor (Cenafyt)	25/08/2022	241 profesionales de la salud procedentes de las regiones de Ucayali, Loreto, Amazonas, Junín y San Martín.
"Estudios observacionales en farmacovigilancia", organizada por el Cenafyt.	Q.F. Paul Pérez	26/08/2022	500 participantes entre responsables de FV y TV, miembros de los Comités de FV y TV de los EE.SS., responsables de FV y TV de los EE.FF. y/o responsables de los CRR y de los CRI.

## Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Tema(s) dictado(s) en las capacitaciones o charlas informativas	Expositor(es)	Fecha	Participantes/público objetivo
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de causalidad de reportes de SRAM (Aplicación del algoritmo) – casos prácticos.</li> <li>• Manejo de VigiFlow (ingreso de casos de SRAM y ESAVI). Organizado por el Cenafyt.</li> </ul>	Q.F. Giovanna Jiménez y Q.F. Edith Vásquez (Cenafyt)	09/09/2022	472 participantes entre responsables y miembros de los Comités de FV y TV de los EE. SS, responsables de FV y TV de los EE. FF. y/o responsables de los CRR y CRI
“Errores de medicación y farmacovigilancia, organizado por la Unidad Funcional de Gestión de Calidad en Salud del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud.	Q.F. Cecilia Beltrán (Cenafyt)	16/09/2022	700 directores(as), jefes(as), coordinadores(as) de Gestión de la Calidad en Salud de EE.SS. públicos y privados.
“Medicación sin daño: Importancia de reportar los efectos adversos”, organizado por ESPERANTRA.	Q.F. Giovanna Jiménez (Cenafyt)	20/09/2022	70 personas (público en general)
“Tecnovigilancia: Generalidades, normatividad y gestión de notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos”, organizado por la DIRIS Lima Centro.	Q.F. Zhenia Solis (Cenafyt)	27/09/2022	39 profesionales de la salud de la jurisdicción de la DIRIS Lima Centro.
"Importancia y generalidades de la Farmacovigilancia", organizado por el INEN.	Q.F. Giovanna Jiménez (Cenafyt)	29/09/2022	300 profesionales de la salud que laboran en el INEN
"Farmacovigilancia de vacunas en el contexto de vacunación contra la COVID-19 en niños de 06 meses a 4 años", organizado por el CDC-MINSA	Q.F. Erik Cóndor (Cenafyt)	04/10/2022	647 participantes de la DIRIS/DIRESA/GERESA de Amazonas, Apurímac I, Madre de Dios, Moquegua, Huánuco, La Libertad, Luciano Castillo, Morropón, Lambayeque, Ucayali, Lima Norte, Lima Sur, Lima provincia, Loreto, Puno, Junín, Ancash, Ayacucho, Cusco, Ica, Pasco, Chota, Piura, Tumbes.
“Tecnovigilancia: generalidades y gestión de SIADM y taller de registro de notificaciones de SIADM”, organizado por el Hospital Docente Regional de Medicina Tropical Dr. Julio César Demarini Caro.	Q.F. Zhenia Solis (Cenafyt)	06/10/2022	100 participantes, personal de la salud del Hospital Docente Regional de Medicina Tropical Dr. Julio César Demarini Caro.
“Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, organizado por el Hospital Docente Regional de Medicina Tropical Dr. Julio César Demarini Caro.	Q.F. Giovanna Jiménez	07/10/2022	69 participantes, personal de la salud del Hospital Docente Regional de Medicina Tropical Dr. Julio César Demarini Caro.
“Manejo de VigiFlow en el registro de SRAM y ESAVI”, organizado por el Cenafyt	Q.F. Edith Vásquez, Q.F. Fátima Cruces y Q.F. Ivette Blaz (Cenafyt)	19/10/2022	56 participantes, personal de la salud de la DIRIS Lima Este, Lima Centro, Lima región, Callao, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad del Ejército Peruano.
“Manejo de VigiFlow en el registro de SRAM y ESAVI”, organizado por el Cenafyt	Q.F. Edith Vásquez, Q.F. Fátima Cruces y Q.F. Ivette Blaz (Cenafyt)	20/10/2022	66 participantes, personal de la salud de la DIRIS Lima Este, Lima Centro, Lima región, Callao, Sanidad de la Marina de Guerra del Perú, Cusco, Moquegua, Tacna, Arequipa, Madre de Dios y Essalud.

## Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Tema(s) dictado(s) en las capacitaciones o charlas informativas	Expositor(es)	Fecha	Participantes/público objetivo
Manejo de VigiFlow en el registro de SRAM y ESAVI, organizado por el Cenafyt	Q.F. Edith Vásquez, Q.F. Fátima Cruces y Q.F. Ivette Blaz (Cenafyt)	21/10/2022	66 participantes, personal de la salud de la DIRESA Loreto, Puno, Tumbes, Junín, La Libertad, Piura.
Manejo de VigiFlow en el registro de SRAM y ESAVI, organizado por el Cenafyt	Q.F. Edith Vásquez, Q.F. Fátima Cruces y Q.F. Ivette Blaz (Cenafyt)	24/10/2022	109 participantes, personal de la salud de la DIRESA Lambayeque, Cajamarca, Ayacucho, Ucayali, Ica, Lima Norte, San Martín, Apurímac I.
“Farmacovigilancia: alcances y desafíos en el Perú”, organizado por la Estrategia de Planificación Familiar del MINSa. Realizada de forma presencial en el auditorio del Hospital Nacional “Santa Rosa” de Pueblo Libre.	Q.F. Fátima Cruces (Cenafyt)	13/12/2022	60 profesionales de la salud (químicos farmacéuticos, médicos, obstetras)
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en Droguerías para la Región Lambayeque	Q.F. Cecilia Beltrán (Cenafyt)	16/12/2022	120 participantes, entre personal de la salud y químicos farmacéuticos de EE.FF.

Elaborado por el Cenafyt.

### ¿Qué es la Farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia permite detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado a los medicamentos.



REPORTE AQUÍ

Una reacción adversa es cualquier efecto no deseado (náuseas, mareos, comezón, u otro malestar).

### ¿Qué es la Tecnovigilancia?

La Tecnovigilancia permite prevenir incidentes adversos de los dispositivos médicos (que es un instrumento, aparato, máquina, reactivo).



Un incidente adverso es cualquier evento no deseado que supone un riesgo de daño por el uso del dispositivo médico.

Las reacciones o incidentes adversos deben comunicarse a los profesionales de la salud inmediatamente.