

El Vigía

BOLETÍN N°7, Vol. 1 - 2020



Presidente Ejecutivo de EsSalud

Mario Carhuapoma Yance

**Director del Instituto de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI**

Cristian Díaz Vélez (e)

**Gerente de la Dirección de Guías de Práctica
Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
– DGPCFyT**

Héctor Miguel Garavito Farro

**Directora de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia
Revisora**

Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta

Autores

**Centro de Referencia Institucional de
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI –
EsSalud)**

Anaís Lazarte Ramos

Betzavé Frías Torres

Elisa Gálvez Dávila

Gisela Pecho Arias

Jack Urruchi Huertas

Maryely Meza Medina

Paola Fernández Rojas

Raquel Delgado

Tania Solis Yucra

Violeta Saromo Meléndez

EDITORIAL

El Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI) a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Essalud (CRI – Essalud), presenta una nueva edición de su boletín “EL VIGÍA” 2020.

Desde su creación, “EL VIGÍA” se ha esforzado en informar periódicamente el impacto de las actividades realizadas en nuestra institución, permitiendo conocer a mayor profundidad el trabajo realizado por el equipo que lo conforma.

En primer lugar, se proporciona la estadística anual de las sospechas de reacciones adversas medicamentosas (SRAM) y sospechas de incidentes adversos por dispositivos médicos (SIADM), el análisis de esta data nos permite observar las instituciones que más notificaciones realizaron en el año 2020, así como los ingredientes activos más notificados, entre otras características importantes.

Por otro lado, agregamos una edición especial en medio de la coyuntura, destacando las consideraciones del uso seguro de los tratamientos farmacológicos en las gestantes con covid - 19, que deben ser abordados mediante la evidencia científica y la farmacovigilancia intensiva realizada al tratamiento off label contra la covid - 19.

En esta ocasión, la tecnovigilancia ocupa una parte fundamental de este boletín ya que describe el impacto generado por la pandemia sobre algunos dispositivos médicos, que al ser usado de manera masiva han propiciado complicaciones que repercuten en la salud de los pacientes y profesionales de salud. Por otra parte, se presenta la experiencia de la tecnovigilancia activa aplicada a las bombas de infusión de en un centro asistencial de Essalud, donde la recolección y el análisis de los datos permitió establecer medidas de minimización de riesgos.

Adicionalmente, tenemos la sección de comunicados de seguridad, que implican una gran relevancia al conocimiento clínico del profesional de salud, por ser un material que se mantiene actualizado periódicamente bajo el sustento de la literatura científica disponible, así como las alertas emitidas por las agencias reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria.

Finalmente, se plasma las actividades brindadas por el equipo de farmacovigilancia y tecnovigilancia con el fin de otorgar una formación continua a los comités y responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, así como a todo profesional interesado en ser parte de estas actividades de salud pública.

Queremos agradecer a todos los profesionales de salud por su participación activa en la notificaciones de SRAM y SIADM; la información otorgada nos permite desarrollar estrategias en aras del bienestar social.

Jr. Domingo Cueto N° 120
Oficina N° 310
Jesús María, Lima 11 – Perú
Tel.: 265-6000 / 265-7000 Anexo:
1953

Lima, julio del 2021.

REPORTE AL DÍA



Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM)



Durante año 2020, el CRI EsSalud recibió y evaluó en total 701 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), provenientes de 27 centros asistenciales de nuestra institución las que fueron enviadas oportunamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Siendo la Red prestacional Rebagliati quien notificó un mayor número de SRAM (33,5%) y según los niveles de atención (I, II y III) el mayor número de reportes de SRAM provino del Hospital III Daniel Alcides Carrión (Tacna) (44,2%), seguido del Hospital II Guillermo Kaelin de La Fuente (Lima) (8,4%) (ver Tabla N°1)

TABLA N° 1. NÚMERO DE NOTIFICACIONES SEGÚN INSTITUCIONES PERTENECIENTES A ESSALUD

TOTAL DE NOTIFICACIONES	701
REDES PRESTACIONALES	
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI	235
RED PRESTACIONAL ALMENARA	33
RED PRESTACIONAL SABOGAL	102
CENTROS ESPECIALIZADOS	
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR "CARLOS ALBERTO PESHIERA CARRILLO"	136
REDES ASISTENCIALES DE PROVINCIAS	
RED ASISTENCIAL AREQUIPA	1
RED ASISTENCIAL CAJAMARCA	5
RED ASISTENCIAL CUSCO	56
RED ASISTENCIAL HUÁNUCO	1
RED ASISTENCIAL ICA	3
RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD	59
RED ASISTENCIAL LAMBAYEQUE	3
RED ASISTENCIAL MOQUEGUA	4
RED ASISTENCIAL PASCO	2
RED ASISTENCIAL TACNA	61

Fuente: Base de datos del CRI – Essalud 2020

Por otro lado, se observó una mayor incidencia de notificaciones sospechas de reacciones adversas medicamentosas en el sexo femenino y del total de las personas que se encontraban entre las edades de 18 a 64 años eran los más afectados (48,4%). Estas notificaciones fueron reportadas en su mayoría por médicos. Entre las comorbilidades más frecuentes de los pacientes que presentaron SRAM, figuran: la hipertensión arterial, hipertensión pulmonar moderada, leucemia linfoblástica aguda y la Diabetes mellitus tipo II.

El ingrediente farmacéutico activo (IFA) con mayor número de problemas de seguridad notificados fue el metotrexato (n= 47; 6,7%) (ver tabla N°2), con un total de 54 SRAM, notándose así que en su mayoría estaban relacionadas a hipertransaminemia (n=14; 25,9%). Asimismo, cabe mencionar que se identificaron 16 SRAM desconocidas, es decir no tenían una relación conocida con el producto farmacéutico y sin embargo luego de la evaluación de causalidad, 5 fueron categorizados como posible.

TABLA N°2. LOS 10 INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS MÁS NOTIFICADOS.

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)		
	n	%
METOTREXATO	47	6,7
ASPARAGINASA	26	3,7
METRONIDAZOL	23	3,3
METAMIZOL SÓDICO	20	2,9
VANCOMICINA	19	2,7
TRAMADOL	16	2,3
ENOXAPARINA	15	2,1
FÓRMULA ELEMETAL BASADA EN AMINOÁCIDOS	14	2,0
HEPARINA SÓDICA	14	2,0
CIPROFLOXACINO	13	1,9

Fuente: Base de datos del CRI – Essalud 2020



Del total de notificaciones (n=701), 574 de se analizaron como sospecha de reacción adversa: 310 correspondió a la categoría de causalidad probable, 238 posible y 26 definitiva según el algoritmo Karch y Lasagna modificado. Los 127 restantes no presentaron criterios de causalidad que relacionen el evento con la administración del medicamento. También se categorizaron estas notificaciones según gravedad, se identificaron 56 casos graves (ver Tabla N°4) para los cuales se han elaborado los informes de investigación de caso en coordinación con los Comités de Farmacovigilancia de los centros asistenciales de EsSalud, los que fueron remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID, en cumplimiento a lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud N° 123- MINSA/DIGEMID V.01

TABLA N° 3. LOS 10 INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS MÁS NOTIFICADOS ASOCIADOS A CASOS GRAVES

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)		
	n	%
METOTREXATO	5	8,9
OMALIZUMAB	3	5,4
CITARABINA	3	5,4
CEFTRIAXONA	2	3,6
RITUXIMAB	2	3,6
PARACETAMOL	2	3,6
VINCRISTINA	2	3,6
ENOXAPARINA	2	3,6
METAMIZOL SÓDICO	2	3,6
IMIPENEM	2	3,6

Fuente: Base de datos del CRI – Essalud 2020



TABLA N° 4. CLASIFICACIÓN DE SRAM SEGÚN CAUSALIDAD Y GRAVEDAD

CLASIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (SRAM)			
		n	%
SEGÚN CAUSALIDAD	POSIBLE	238	41,5
	PROBABLE	310	54,0
	DEFINIDA	26	4,5
	TOTAL	574	100,0
SEGÚN GRAVEDAD	LEVE	263	37,5
	MODERADO	382	54,5
	GRAVE	56	8,0
	TOTAL	701	100,0

Fuente: Base de datos del CRI – Essalud 2020



Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM)



En el transcurso del año 2020 se recibieron 247 notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) provenientes de 30 centros asistenciales que pertenecen a EsSalud, siendo el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati el centro asistencial con mayor número de notificaciones (51,8%). Estos incidentes fueron notificados en su mayoría por los profesionales de enfermería (40,4%) y medicina (37,6%).

DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	n	%
RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE KN95, MARCA YOUMAY, MODELO YM02 – KN95 FACE MASK-EN149:2001	70	28,7
RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE FFP2, MARCA LANSHIORM, MODELO KN95 2626 – 1	57	23,7
BOMBA DE INFUSIÓN	31	12,6
REACTIVO PARA PRUEBA RÁPIDA COVID – 19	26	10,5
RESPIRADOR DE PIEZA FILTRANTE KN95, MARCA ZHONG JIAN LE, MODELO FFP2 NR D KN95 / EN 149:2001+A1:2009	10	4
CÁNULA INTRAVENOSA PERIFÉRICA	6	2,4
DETERGENTE MULTIENZIMÁTICO	4	1,6
RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE KN95, MARCA RUIPU DOCTORS	4	1,6
RESPIRADOR DE PIEZA FACIAL FILTRANTE KN95, MARCA FREEWORLD, MODELO KN95 GB2626-2006	4	1,6
MÁSCARA DE OXÍGENO CON BOLSA DE RESERVORIO ADULTO DESCARTABLE (MÁSCARA DE OXÍGENO NO REINHALACIÓN)	4	1,6



Fuente: Base de datos del CRI – Essalud 2020

Los dispositivos médicos con mayor número de notificaciones fueron: los respiradores de pieza facial filtrante, bomba de infusión y el reactivo para prueba rápida de COVID - 19. Adicionalmente a ello, las SIADM según la evaluación de gravedad fueron: leve (70,8%), moderado (13,4 %) y grave (15 %). Luego de realizar la evaluación “causa – raíz” (Ishikawa) a los 247 casos de SIADM se concluyó que más del 60% de las notificaciones de SIADM están relacionadas a problemas de calidad según la evaluación de causalidad realizada por los Comités de Tecnovigilancia y el CRI- EsSalud.

EDICIÓN ESPECIAL



FARMACOVIGILANCIA Y COVID - 19

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA AL TRATAMIENTO *OFF-LABEL* CONTRA LA COVID-19

Desde el inicio de la pandemia **sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud**, liderado por el IETSI a través del CRI-EsSalud, implementó actividades destinadas a recoger información de seguridad de los productos farmacéuticos que fueron usados para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19, como son azitromicina, hidroxiclороquina, tocilizumab e ivermectina. Así, el Servicio de Inmunología y Alergología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins realizó Farmacovigilancia intensiva a más de 3000 pacientes expuestos a estos tratamientos. Otros centros asistenciales de la institución participaron mediante el reporte espontáneo de sospechas de reacciones adversas a estos medicamentos. Toda esta información fue remitida al CRI-EsSalud para el análisis y registro institucional.

El CRI-ESSALUD tuvo conocimiento de **173 casos de pacientes** hospitalizados por COVID-19 que hicieron **al menos un problema de seguridad** durante el tratamiento farmacológico *off-label* de COVID-19 (azitromicina, hidroxiclороquina, ivermectina y/o tocilizumab) durante el periodo 02 de abril al 30 de noviembre. Lo que equivale a un total de **212 sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM)**, esto debido a que el 34% de los pacientes tuvieron más de una SRAM.

La mayoría de SRAM fueron catalogadas como moderadas (56%) y el **14% fue considerado grave**. Un dato importante es que de todos los casos que presentaron RAM grave, más del 90% falleció, sin embargo, se desconoce si la fatalidad de los pacientes estuvo relacionada a la presencia de alguna SRAM. Se identificó cuatro (04) casos de **SRAM graves asociadas a errores de medicación**.

Asimismo, según la evaluación de causalidad realizada utilizando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado de Farmacovigilancia, la azitromicina tiene una valoración de probable para la mayoría de problemas de seguridad encontrados en esta vigilancia intensiva.

Es importante mencionar que, durante el periodo de tiempo del seguimiento la hidroxiclороquina y azitromicina fueron los medicamentos más utilizados a diferencia de ivermectina y tocilizumab, por lo que, el número de reportes es mayor para los mismos. **Los problemas de seguridad más frecuentes fueron los trastornos cardiacos (49,5%) y los trastornos Hepatobiliares (33,2%).**

Se ha identificado errores de medicación a nivel ambulatorio y hospitalario, principalmente relacionados a las dosis de azitromicina e interacciones medicamentosas que podrían poner en riesgo la condición clínica de los pacientes.

Finalmente, se resalta que la misma infección viral y la condición clínica del paciente (Ej. desequilibrios electrolíticos, estado inflamatorio, enfermedades de fondo) concurrentes pueden ser responsables de exacerbar los efectos adversos a estos medicamentos.

De todos los casos que presentaron RAM grave, más del 90% falleció, sin embargo, se desconoce si la fatalidad de los pacientes estuvo relacionada a la presencia de alguna SRAM



CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS EN GESTANTES CON COVID - 19



Las gestantes, son un grupo susceptible a la infección grave por SARS-CoV-2, por lo que, es necesario que se disponga de tratamientos que cuenten con la mejor evidencia científica para garantizar no solo su efectividad sino su seguridad¹. Como ya es de nuestro conocimiento, existe un alto uso de productos farmacéuticos con limitada evidencia científica como tratamiento de COVID-19. Por esta razón, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud), comparte información de seguridad de algunos fármacos en gestantes y en periodo de lactancia.

Fármaco	Categoría	Recomendaciones	Evidencia
Lopinavir/ ritonavir	C	No administrar durante la gestación (en especial en el primer trimestre) o en periodo de lactancia, debido a la falta de datos. No obstante, puede ser clínicamente necesario ² .	Según Roberts (2009), la exposición en el primer trimestre se asocia con partos prematuros y bajo peso al nacer, en comparación con los productos expuestos en el segundo o tercer trimestre ³ .
Heparina no fraccionada	C	Administrar con precaución y bajo monitoreo continuo. Se debe interrumpir uno o dos días antes de la fecha del parto, debido al riesgo de una hemorragia	No atraviesa la placenta, pero se asocia con muerte perinatal y prematuridad. La heparina no se excreta en la leche materna ⁴ .
Enoxaparina	B	Monitorear cuidadosamente a las gestantes que reciban tratamiento con enoxaparina, principalmente dosis profilácticas.	Durante la post-comercialización se han notificado casos aislados de trombosis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas a las que se administró enoxaparina sódica como trombopprofilaxis ⁵ .
Corticoides	B	Se puede administrar en gestantes bajo un riguroso control médico, siempre y cuando sea indispensable.	No se ha asociado a efectos adversos en el feto o recién nacido, sin embargo, no se pueden excluir los trastornos de crecimiento intrauterino en tratamientos prolongados ⁶ .
Azitromicina	B	Administrar si el beneficio compensa el riesgo. En el caso de lactancia, se debe interrumpir porque se excreta en la leche materna.	No existe evidencia científica sobre efectos teratogénicos o feto toxicidad en humanos. La información de seguridad disponible solo proviene de estudios in vitro donde azitromicina demostró ser segura ⁷ .
Cloroquina	C	Evaluar el riesgo-beneficio antes de prescribirlo. Se sugiere utilizarlo solo si es absolutamente necesario. Se desconocen efectos adversos durante la lactancia, por lo que no se recomienda su prescripción en este periodo.	Atraviesa la barrera placentaria y puede provocar malformaciones fetales ⁸ como sordera y coriorretinitis ⁹ . Por lo que, está contraindicado en el embarazo ¹⁰ .

1. Whitehead CL, Walker SP. Consider pregnancy in COVID-19 therapeutic drug and vaccine trials. Lancet. 2020;395(10237): e92.

2. CIMA Lopinavir/ritonavir in pregnancy. J Acquir Immune Defic Syndr. 1 de agosto de 2009;51(4):456-61.

3. CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/15797/FichaTecnica_15797.html.pdf

4. CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65748/FichaTecnica_65748.html.pdf

5. CIMA https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/79911/FT_79911.html#4-6-fertilidad-embarazo-y-lactanciaCIMA

6. CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/70106/70106_ft.pdf

7. CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63000/63000_ft.pdf

8. Taboada Lugo N, Lardoezt Ferrer R, Quintero Escobar K, Torres Sánchez Y. Teratogenicidad embrio-fetal inducida por medicamentos. Revista Cubana de Obstetricia y Ginecología. abril de 2004;30(1):0-0.

9. IETSI http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/covid_19/RB_06_V5_CLOROQUINA_CQ_ffrev_EDITADO_170420.pdf

10. CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74904/FT_74904.pdf



TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA DURANTE LA PANDEMIA EN ESSALUD

Actualmente la contingencia sanitaria por la COVID-19, ha permitido mostrar la importancia de los Dispositivos médicos en la prevención, el diagnóstico, manejo y tratamiento de los pacientes enfermos de COVID-19. Así tenemos que, el panorama general para el manejo de esta enfermedad sigue comprendiendo cuidados de soporte y monitoreo en las fases leves, así como terapia de oxígeno, ventilación mecánica y cuidados intensivos, cuando surgen las complicaciones. Es decir, los dispositivos médicos están siendo usados de una manera masiva, tanto en el área hospitalaria por los profesionales de salud, como a nivel comunitario. Esta masificación, ha permitido visualizar también la aparición de problemas de seguridad y desempeño que antes no eran detectados, o que simplemente ocurrían y sin embargo eran notificados o informados. Por lo que, la contingencia sanitaria también ha permitido mostrar la importancia de la Tecnovigilancia que como vigilancia tiene la finalidad de preservar y proteger la salud del paciente junto con la seguridad de los productos^{11, 12}.

Adicionalmente, debido a la situación de emergencia y con la finalidad de contar con el acceso oportuno a los dispositivos prioritarios en la lucha contra la COVID-19, las autoridades han permitido las autorizaciones excepcionales para situaciones de emergencia. Por otro lado, el Ministerio de Salud (MINSa) emitió el Listado de Bienes Esenciales para el manejo y tratamiento de la COVID-19 según Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA¹³, en el que se incluyeron dispositivos médicos, que en muchos casos no existe información completa de la seguridad y desempeño de éstos, y en otros casos no existe normativa que regule su fabricación, distribución, comercialización. Por lo que, la gestión de minimización de riesgos asociados a dispositivos médicos y dentro de ello la tecnovigilancia, ahora más que antes juega un papel muy importante e ineludible.

El Seguro Social del Perú (Essalud) no ha sido ajeno a esta problemática por lo que la Tecnovigilancia se ha hecho presente en la recopilación, investigación y evaluación de las sospechas de incidentes presentados con respecto a los dispositivos médicos. Así tenemos que durante este tiempo se recibieron notificaciones de sospechas de incidentes adversos para los equipos de protección personal (respiradores faciales filtrantes y mamelucos descartables) y kit de detección rápida para nuevo coronavirus (COVID-19).



La gestión de minimización de riesgos asociados a dispositivos médicos y dentro de ello la tecnovigilancia, ahora más que antes juega un papel muy importante e ineludible.

11. Farmacovigilancia, tecnovigilancia y hemovigilancia: tareas obligatorias durante la pandemia [Internet]. Issuu.com. [citado el 5 de junio de 2021]. Disponible en: <https://issuu.com/webudlap/docs/farmacovigilancia-tecnovigilancia-hemovigilancia-e>

12. Contexto F y. Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica [Internet]. Paho.org. [citado el 5 de junio de 2021]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52513/OPSHSSMTCOVID-19200026_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y

13. Resolución Ministerial N° 315 2020 MINSa Listado de Bienes Esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19

Respiradores faciales filtrantes

Durante los meses de abril a mayo del 2020, **se presentaron problemas de seguridad y desempeño**, principalmente protección inadecuada por el respirador ya sea **por el tamaño pequeño y/o falla en el ajuste, incomodidad durante su uso y pérdida de fijación**, notificados por diferentes redes de EsSalud, a nivel nacional. A pesar de que, este dispositivo médico no contaba con registro sanitario, hasta ese momento en el Perú, el hecho de presentar problemas de desempeño durante su uso fue suficiente para incluirlos dentro del sistema de tecnovigilancia de la institución, pues **representaba un riesgo inherente, para que los profesionales de salud que están en la primera línea de batalla contra la COVID 19 contraigan la enfermedad**. Por ello se remitieron informes al respecto a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para las acciones pertinente. Gracias a ello, y sumado a los problemas de seguridad que se estaban presentando en establecimientos del MINSA, la DIGEMID, emitió un comunicado (4) en el que se estableció que a partir de enero del año 2021 todo Respirador de uso médico, es decir que se use con fines de protección de personal de salud debía ser sujetos a la exigencia de Registro Sanitario, constituyendo así un gran aporte para la prevención de la COVID-19 en el entorno hospitalario.



MAMELUCOS DESECHABLES



De manera similar a los respiradores, estos dispositivos médicos actualmente no cuentan con Registro Sanitario, sin embargo, en EsSalud **se han presentado casos de problemas de seguridad y desempeño en noviembre 2020**. En estos se describen **sudoración excesiva (diaforesis), deshidratación, sofocación, dermatitis, dificultad para el desplazamiento, fácil ruptura y no transpirabilidad**.

Kit de detección rápida para el nuevo coronavirus

En el periodo julio a diciembre del año 2020, **algunas pruebas rápidas** que detectan anticuerpos tipo IgG e IgM para COVID-19, **resultaron ser de menor sensibilidad y especificidad** de los declarado incluso por el fabricante, teniendo una mayor probabilidad de dar resultados negativos, aun cuando el paciente estuviera infectado. Asimismo, se notificó que las líneas de prueba (IgG y/o IgM) y línea de control resultaban inadecuadas para la lectura de resultados e interferencia en la lectura con muestras de sangre total. Debido a las dificultades propias del contexto de la pandemia, la información de investigación de los casos resultó ser insuficiente, por ello se procedió a solicitar la evaluación de desempeño de sensibilidad y especificidad al Instituto Nacional de Salud del lote mencionado en las notificaciones de incidentes adversos. El resultado fue que no cumplían con dichos parámetros, esto sirvió de información para que la DIGEMID, remita su dictamen en cuanto al retiro del lote de este dispositivo médico no conforme, lo que a su vez permitió la minimización de riesgos en nuestra entidad.



Por otro lado, es importante resaltar el compromiso de todos los profesionales de la salud con el fin de sacar adelante las vigilancias sobre todo en el contexto de esta pandemia en donde ha sido muy difícil el trabajo, de los profesionales que están en primera línea, así como de los comités de tecnovigilancia. Muchos de estos comités, no tuvieron las facilidades para reunirse por múltiples motivos (personal con trabajo remoto, deserción por enfermedad, asignación a áreas COVID-19, etc.), sin embargo, se pudo lograr obtener información, y evidencias para poder realizar gestión de minimización de riesgos a los dispositivos médicos mencionados.

14. Comunicado N°15-2020-DIGEMID Registro Sanitario de Dispositivos médicos respiradores quirúrgicos de uso médico

EXPERIENCIA DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA APLICADA A BOMBA DE INFUSIÓN EN UN CENTRO ASISTENCIAL DE CATEGORÍA III DE ESSALUD

La vigilancia pasiva es una metodología muy usada para identificar problemas de desempeño y seguridad en los dispositivos médicos de manera espontánea. No obstante, existe la tecnovigilancia activa, la que se implementa para obtener mayor información de la seguridad y desempeño de un dispositivo médico que presentó sospechas de incidentes adversos (SIADM) de modo frecuente en un corto periodo de tiempo. Esta vigilancia puede llegar a ser proactiva si se aplica a dispositivos médicos priorizados por el sistema de salud para anticiparse a los riesgos que puedan existir como parte del uso de estos, de tal manera que estos riesgos puedan ser controlados o minimizados.



ETAPAS DEL PROCESO DE TECNOVIGILANCIA ACTIVA

1. Recepción de casos

Durante el mes de agosto del 2019, el CRI-EsSalud recibió inicialmente cinco (05) notificaciones de SIADM por el uso de bombas de infusión proveniente de un hospital nacional de EsSalud. De éstas, dos (02) SIADM tuvieron la característica de ser graves, por cuanto un paciente presentó hipotensión severa y paro cardíaco, saliendo del cuadro con RCP; el otro paciente recibió un bolo de infusión no programado durante el tratamiento del shock causando paro cardíaco, se desconoce el desenlace de estos pacientes. Las SIADM fueron registradas en la base de datos de tecnovigilancia y posteriormente, se enviaron a la DIGEMID.

Es importante mencionar que, el Comité de Tecnovigilancia de este centro asistencial presentó un informe de Tecnovigilancia en el que daba a conocer que este equipo biomédico ingresa a la institución bajo la modalidad de sesión de uso por la compra de las líneas de infusión de la misma marca y por no ser de propiedad de EsSalud no contaban con especificaciones para su adquisición. Asimismo, recomendó la creación de especificaciones técnicas para la bomba de infusión, además de establecer el plan de seguimiento constante durante el uso de las bombas de infusión.

2. Investigación en el centro asistencial

En consecuencia, se decidió realizar tecnovigilancia activa en el centro asistencial donde se presentaron las SIADM, siguiendo los lineamientos de la "Directiva que regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud". Esta actividad se desarrolló durante el periodo noviembre del 2019 a marzo del 2020 y consistió en encuestar a los profesionales de la salud involucrados en el uso de las bombas de infusión

y monitoreo intensivo en servicios de mayor demanda de este equipo biomédico. Adicionalmente, se entrevistó a los jefes de estos servicios para obtener información de la experiencia de uso con la bomba de infusión notificada en las SIADM.

Se visitaron un total de 45 servicios, de los cuales 24 presentaron problemas con las bombas de infusión. En detalle, el 83,3% de los profesionales presenciaron bloqueo de la bomba de infusión, el 79,2% activación frecuente de alarmas y 75% falla de administración de medicamentos. Además, presentaron problemas relacionados con la línea de infusión por colapso de las mismas, debiendo reemplazarlas frecuentemente.

El monitoreo activo permitió identificar 22 SIADM adicionales, que sumadas a las 13 SIADM remitidas al CRI-EsSalud en marzo del 2020, hicieron un total de 40 SIADM. Las SIADM relacionadas a problemas en el desempeño del equipo biomédico fueron interrupción de la infusión (29%), falla en alarmas (24%) y burbujas de aire en la línea de infusión (13%), mientras que aquellas asociadas a problemas de seguridad fueron retorno venoso (38%) e hipotensión (19%).

En lo que respecta a la encuesta, 65 profesionales de la salud respondieron voluntariamente, de los cuales la mayoría (82%) declaró tener experiencia mayor a cinco años en el uso de bombas de infusión, por lo que el riesgo de uso inadecuado es menor. En cuanto a la fase de programación del equipo biomédico, más del 50% respondió que le resultaba fácil, sin embargo, el 64.2% dijo no contar con un manual de usuario o ayuda didáctica. Así también, el 61.1% opinó que el equipo no cumple con las necesidades del servicio. De la

encuesta también se recoge que el 59.7% de los entrevistados emplea por paciente entre 2 a 14 bombas de infusión. Además, el 86.6% refirió haber sido capacitado en el uso del equipo biomédico, aunque, el 56.7% del personal encuestado no recibió capacitación sobre la limpieza del equipo. Finalmente, respecto al desempeño de la bomba de infusión se tuvo que el 49.3% indicó que fue regular.

3. Gestión del Riesgo

Con la información recogida y sistematizada de las SIADM, encuestas y entrevistas, el CRI-EsSalud procedió a convocar el Comité de gestión de riesgos de la institución, el que estuvo integrado por representantes del CRI-EsSalud del IETSI, Comité de tecnovigilancia del centro asistencial, Dirección de Evaluación de Tecnologías sanitarias-IETSI, Oficina de seguridad del paciente y Humanización de la atención de EsSalud, y profesionales de salud del centro asistencial. Se acordó recomendar la creación de especificaciones técnicas para la bomba de infusión de acuerdo a las necesidades de los servicios y que los comités de adquisición sean conformados por representantes de los servicios usuarios.

Gracias a la Tecnovigilancia Activa implementada en EsSalud, el CRI-EsSalud interactuó más de cerca con los profesionales de Salud, fomentó la cultura de notificación dentro del centro asistencial y dio a conocer la tecnovigilancia a nivel institucional, sobre todo se han podido establecer estrategias para minimizar riesgos.



GESTIÓN DE RIESGOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO

BOLSA DE COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA

La gestión de riesgos es un proceso de la tecnovigilancia que se presenta en todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos para identificar los riesgos vinculados a su uso, evaluarlos, controlarlos y/o minimizarlos. Para ello, se realizan reuniones de Gestión de Riesgos con profesionales especialistas y se generan recomendaciones para minimizar los riesgos por el uso del dispositivo médico evaluado. En EsSalud, el CRI-EsSalud convoca al Comité Institucional de Gestión de Riesgos para evaluar la relación riesgo-beneficio del dispositivo médico que presentó problemas y definir estrategias para prevenir y/o minimizar riesgos.

La gestión de riesgos es un proceso de la tecnovigilancia que se presenta en todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos para identificar los riesgos vinculados a su uso, evaluarlos, controlarlos y/o minimizarlos. Para ello, se realizan reuniones de Gestión de Riesgos con profesionales especialistas y se generan recomendaciones para minimizar los riesgos por el uso del dispositivo médico evaluado. En EsSalud, el CRI-EsSalud convoca al Comité Institucional de Gestión de Riesgos para evaluar la relación riesgo-beneficio del dispositivo médico que presentó problemas y definir estrategias para prevenir y/o minimizar riesgos.

Durante el periodo de octubre del 2018 a mayo del 2019, el CRI-EsSalud recibió veinticuatro (24) notificaciones de SIADM provenientes de seis redes asistenciales de EsSalud, sobre problemas de adhesividad y daño en la piel de los pacientes usuarios de las bolsas de colostomía de una pieza, los que fueron plasmados en dos informes de tecnovigilancia, donde se resumen los problemas de seguridad y desempeño del dispositivo médico bolsa de colostomía de una pieza.

Para tal fin, se realizaron dos reuniones de gestión de riesgos, en las que participaron especialistas en ostomías, integrantes de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de algunos centros asistenciales. Como resultado, se recomendó actualizar las especificaciones técnicas de la bolsa de colostomía de una pieza, en colaboración con el área usuaria de las diferentes Redes Asistenciales y fortalecer los procesos de abastecimiento de dispositivos médicos en EsSalud.

Es preciso mencionar que, los testimonios de los pacientes que las bolsas no duraban veinticuatro horas adheridas como lo señala la especificación técnica y, además, les provocaban irritación y heridas, principalmente por el recambio constante, han sido de vital importancia para elaborar las recomendaciones. Adicionalmente, se vio la necesidad de implementar Tecnovigilancia intensiva para mejorar la evaluación del riesgo. Por lo que, entre agosto y noviembre del 2019, el CRI-EsSalud realizó reuniones con especialistas de los centros asistenciales de la institución para definir los criterios para la evaluación de los problemas de desempeño y seguridad del DM en pacientes optimizados. Como producto de estas reuniones, se ha elaborado un protocolo de tecnovigilancia Intensiva para bolsas de colostomía que prontamente se implementará a centros asistenciales pilotos y posteriormente, a nivel institucional.





CASOS CLÍNICOS

SÍNDROME DE ST. ARNOLD'S FIRE ASOCIADO AL USO DE ERGOTAMINA

Paciente mujer de 35 años sin antecedente aparente. Aproximadamente después de 6 días de la administración de ergotamina por cefalea la paciente manifiesta edema de miembros inferiores, cianosis de los dedos de los pies, motivo por el cual acude a emergencia. En su hospitalización evoluciona a necrosis del 2do, 3er y 4to dedo de pie izquierdo, 2do y 3er dedo de pie derecho. Por la exacerbación del cuadro, se piensa en una posible vasculitis, por lo que se realiza toma de biopsia y se espera resultado. Finalmente, el cuadro es catalogado como una reacción adversa a la ergotamina o “ergotismo”, por lo que es notificado al CRI-EsSalud.

La evaluación de causalidad de la sospecha de reacción adversa por medicamento (SRAM) reportada se concluyó como posible. En relación a la secuencia temporal, se tomó en cuenta que la SRAM se manifestó al sexto día de tratamiento con Clonixinato de lisina 125 mg/Tartrato de ergotamina 1 mg lo que coincide con la literatura revisada (presentación de la SRAM a partir del 5to día de tratamiento). Cabe mencionar, que el factor



contribuyente en este caso se debió a la sobredosificación por parte del paciente al tomar el Clonixinato de lisina 125 mg/Tartrato de ergotamina 1 mg, dos veces al día, por siete días, consumiendo en total 14 y la ficha técnica del producto recomienda que debe tomarse, una dosis diaria máxima de 6 comprimidos en 24 horas y una dosis semanal total máxima de 10 comprimidos, y advierte no sobrepasar esta cantidad por peligro de ergotismo gangrenoso o necrótico. Adicionalmente, no se encontró interacción con cefalexina (medicamento que usó concomitantemente con la cefalexina), asimismo, se descartó que este último por si solo produzca tal SRAM

La ergotamina (EA), es un alcaloide semisintético, con actividad agonista parcial de los alfa-adrenorreceptores y actividad alfa-bloqueante con producción de vasoconstricción intensa y duradera en las arterias del territorio muscular, coronarias, vasos extracraneales y elevación de la presión arterial. Debido a sus efectos adversos, la ergotamina se limita al tratamiento de síndromes migrañosos que no responden a AINES. En el ergotismo o Saint Anthony's fire, los síntomas suelen aparecer entre los 5-15 días post exposición, manifestando hallazgos como isquemia arterial, entumecimiento de las extremidades, frialdad, palidez, cianosis, hormigueo, dolor muscular y dolor abdominal intenso. En algunos casos desaparece el pulso en la extremidad afectada apareciendo con mayor frecuencia gangrena en los dedos y en otros casos evoluciona a necrosis siendo necesario la amputación

Es importante tener en cuenta que, existe predisposición genética a la aparición del ergotismo y que el diagnóstico diferencial de extremidades isquémicas incluye aterosclerosis, vasculitis, eventos tromboembólicos y vasoespasmo inducido por fármacos. La arteriografía es el “gold estándar” para el diagnóstico, ayuda a descartar isquemia o vasoespasmo. Por otro lado, la biopsia podría descartar otras patologías ²⁴.

15. Martínez León JI, Arribas Aguilar FN, Bohórquez Sierra JC, Bohórquez Sierra C. Intoxicación ergotamínica e isquemia arterial periférica. *Aten Primaria*. 15 de noviembre de 1996;18(8):468-9.

16. Aguirre G, Verga F, Aguirre G, Verga F. Insuficiencia arterial aguda severa vinculada a ergotismo. *Revista Médica del Uruguay*. junio de 2018;34(2):113-27.

17. Bourren P, Rodríguez EA, Mijelshon LM, Kujaruk M. Vasoespasmo por cocaína y ergotamina en un paciente HIV positivo. :4.

18. Ferrari Ayarragaray JE, Rodríguez Endara FI, Hachim K, Piazza A. Isquemia de miembros inferiores secundaria a ergotamina. Reporte de casos y revisión de literatura. *Angiología*. 1 de noviembre de 2017;69(6):362-6.

19. Clonixilato de Lisina -FT_52738.pdf [Internet]. [citado el 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/52738/FT_52738.pdf

20. Zavaleta EG, Fernandez BB, Grove MK, Kaye MD. St. Anthony's fire (ergotamine induced leg ischemia) –a case report and review of the literature. *Angiology*. mayo de 2001;52(5):349-56.

21. Dotz W. St. Anthony's fire. *Am J Dermatopathol*. 1980;2(3):249-53.

22. ergotamina e inhibidores de la proteasa. Impacto clínico de las interacciones farmacológicas. Presentación de dos casos [Internet]. [citado el 2020]. Disponible en: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:-OdKJPwNtPKJ:https://www.huesped.org.ar/wp-content/uploads/2014/11/ASEI-75-01-04.pdf+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=pe>

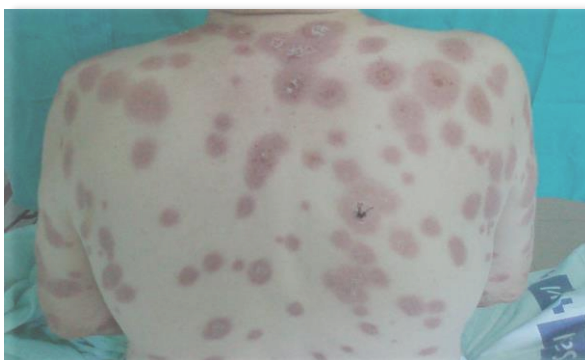
23. Leroux MB, Lashak C, Mazzurco M. Necrosis digital en la mano por mecanismo infrecuente. *Dermatology Online Journal* [Internet]. 2013 [citado el 2020];19(7). Disponible en: <https://escholarship.org/uc/item/0c25q6mq>

24. Aguirre G, Verga F, Aguirre G, Verga F. Insuficiencia arterial aguda severa vinculada a ergotismo. *Revista Médica del Uruguay*. junio de 2018;34(2):113-27.

SÍNDROME DE SWEET ASOCIADO AL USO DE ATORVASTATINA

Paciente varón de 66 años de edad con antecedente de enfermedad coronaria isquémica crónica, by pass aorto-coronario hace 16 años y cateterismo cardiaco realizado en noviembre del 2018. Después de 2 años de la administración continua de atorvastatina, el paciente es hospitalizado por presentar lesiones pápulo-vesicular con evolución a placas más flictenas en tronco y extremidades dolorosas, asociada a fiebre (T° 39,5 $^{\circ}$ C) y malestar general. Como acción inicial se suspendió la atorvastatina y se trató con prednisona 1 mg/Kg/D por 7 días, teniendo como desenlace la recuperación del paciente. Se sospechó de Síndrome de Sweet.

El síndrome de Sweet (SS), también conocida como "dermatosis aguda febril neutrofílica", es un trastorno inflamatorio de la piel caracterizado por la extensa infiltración de neutrófilos en la epidermis y la dermis, es muy rara en frecuencia ^{25,26}. Su causa es desconocida; sin embargo, la asociación con infección, enfermedades autoinmunes, neoplasias y fármacos sugiere una hipersensibilidad inusual que puede estar



Cabe mencionar, que se encontró interacción medicamentosa entre los fármacos que consumía de forma crónica el paciente, como del ácido acetil salicílico (AAS) con clopidogrel, de atenolol con AAS y de atorvastatina con clopidogrel, que en este caso su uso recurrente podría aumentar la reactividad plaquetaria, pero no encontramos estudios de alguna relación para desarrollar el síndrome sweet, pero sí predispondría a efectos adversos relacionados con la coagulación de la sangre. En este sentido se recomendó a los profesionales de la salud que, en caso del síndrome de Sweet por fármacos, se recomienda suspender la administración y evitar la reexposición, además de descartar otras causas, además es importante que el personal de salud siempre deba tratar de mantenerse bien informado de este tipo de patologías poco frecuentes y sobre las condiciones y/o antecedentes de los pacientes.

mediada por citocinas, seguida de infiltración de neutrófilos. Clínicamente se caracteriza por la presencia de fiebre, leucocitosis neutrofílica, aparición brusca de placas y placas eritematosos bien delimitados, dolorosos, sensibles al tacto, con predominio en cara, cuello, tronco y extremidades superiores; y generalmente se asocia deterioro del estado general ^{25, 26, 27}. En casos de síndrome de Sweet inducido por fármacos, la mejoría y la posterior eliminación del síndrome se produce después de suspender la medicación asociada. Aunque no existen pautas para el tratamiento del síndrome de Sweet, los corticosteroides sistémicos son la primera línea de tratamiento. La terapia oral con yoduro de potasio o colchicina en pacientes para quienes los corticosteroides están contraindicados también suele dar como resultado la resolución rápida de los síntomas y lesiones del síndrome de Sweet ^{27,28}.

La evaluación de causalidad de la SRAM reportada se concluyó como posible. Considerando que la SRAM se manifestó 2 años posterior a la administración continua de atorvastatina de 40 mg y que este tipo de SRAM generalmente se presenta entre los 2 a 10 días posteriores a la administración del fármaco se puntuó como compatible pero no coherente. De acuerdo a la información de la literatura científica consultada la SRAM es no conocida. Se realizaron exploraciones complementarias entre ellas biopsia de piel compatible con síndrome de sweet, valores laboratoriales compatibles y respuesta al uso de corticoides sistémicos.

25. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30432014000200007

26. Anglada, A. Michán, A. Silva, A. Zapata, S. Alcaraz, P. Riande, E. Menor, Síndrome de Sweet y enfermedad inflamatoria intestinal. Aportación de un nuevo caso y revisión de la literatura, An. Med. Interna (Madrid), Vol. 19, N.º 8, pp. 419-422, 2002. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992002000800008

27. Villarreal-Villarreal, Ocampo-Candiani, Villarreal-Martínez, Sweet Syndrome: A Review and Update, Actas Dermosifiliogr. 2016; Model AD-1319; No. of Pages 10, Elsevier España, S.L.U. and AEDV. All rights reserved. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2015.12.001>

28. Cohen PR, Kurzrock R, Sweet's syndrome – a comprehensive review of an acute febrile neutrophilic dermatosis, Orphanet Journal of Rare Diseases 2007, 2:34. Available from: <http://www.OJRD.com/content/2/1/34>



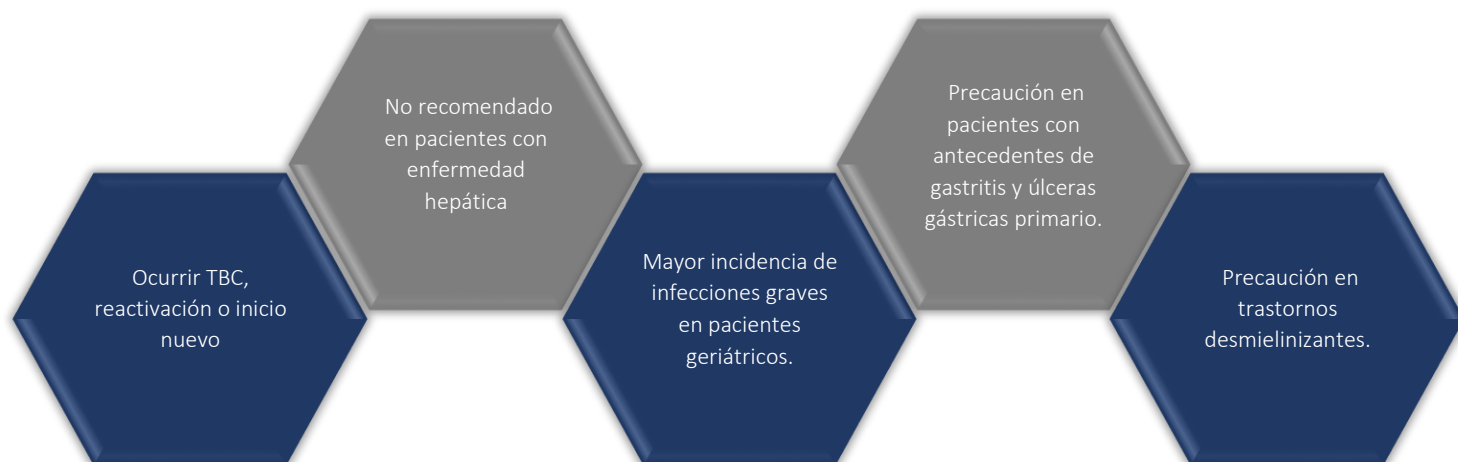
**C
O
M
M
U
N
I
C
A
T
I
O
N**

TOCILIZUMAB

Consideraciones de seguridad en paciente COVID – 19



Estudios sobre la patogénesis de la infección por varios virus respiratorios con casos severos, incluyendo el SARS-CoV-2, muestran que ocurre una gran producción de citoquinas como la IL-6 y otros mediadores inflamatorios, denominado tormenta de citoquinas. Estas observaciones han llevado a sugerir que la interrupción de la acción de IL-6 pueda ser un potencial tratamiento de los casos severos y críticos de COVID-19 (3), por lo que; recientemente, **el Ministerio de Salud de Perú ha puesto en consideración de los médicos tratantes el uso endovenoso, a dosis única, de Tocilizumab para los casos severos de COVID19.**



CLOROQUINA O HIDROXICLOROQUINA

RIESGO DE TRASTORNOS NEUROPSIQUIÁTRICOS

Vigilancia estricta ante alteraciones en el comportamiento de pacientes tratados con estos fármacos

Advertir a los pacientes consultar con su médico ante algún cambio de comportamiento

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa haber recibido notificaciones sobre trastornos de comportamiento en pacientes a quienes se les administró una dosis de 800 mg el primer día, seguido de 400 mg diarios. Si bien, estas reacciones adversas podrían deberse a la misma enfermedad, la **ficha técnica de ambos productos incluye casos poco frecuentes de psicosis aguda, intento de suicidio o suicidio consumado, agitación, insomnio, alucinaciones y depresión** durante el uso agudo y crónico de estos productos en indicaciones médicas autorizadas

AZITROMICINA

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD EN PACIENTES CON COVID-19



La Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos y la Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá desde el año 2013, vienen emitiendo comunicados de seguridad sobre el uso de azitromicina advirtiendo el incremento del riesgo de ritmos cardiacos potencialmente mortales en aquellos pacientes con prolongación del intervalo QT preexistente u otros eventos cardiovasculares.



IVERMECTINA

RIESGO DE NEUROTOXICIDAD EN PACIENTES CON COVID-19

Según la Sociedad Americana de Medicina e Higiene Tropical (ASTMH, por sus siglas en inglés), la ivermectina puede cruzar los canales de cloro activados por GABA presentes en el sistema nervioso central (SNC) y causar neurotoxicidad. Este riesgo puede verse incrementado en pacientes con un aumento de la permeabilidad endotelial de la barrera hematoencefálica (BHE), tales como aquellos infectados por SARS-CoV-2.

BRADICARDIA POR EL USO CONCOMITANTE DE AZITROMICINA Y RANITIDINA EN PACIENTES CON COVID-19: UNA PROBABLE SEÑAL



El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud), ha identificado tres casos de bradicardia moderada probablemente asociados a la administración concomitante de azitromicina y ranitidina en pacientes con COVID-19 hospitalizados, RAM que cedió al cambiar la ranitidina por omeprazol.

Evaluar riesgo – beneficio en pacientes COVID -19

Educar a los pacientes sobre esta posible asociación

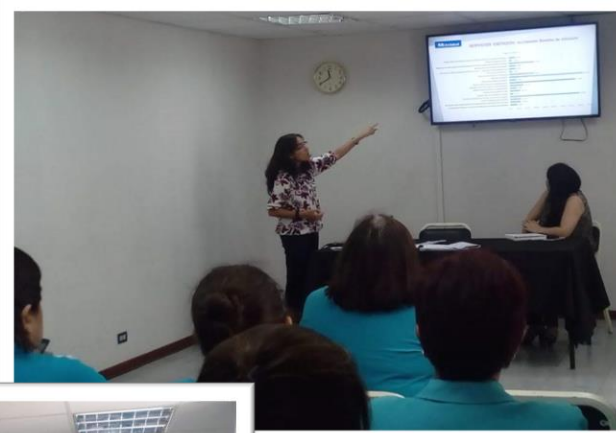
ACTIVIDADES INTERNAS

TECNOVIGILANCIA ACTIVA: BOMAS DE INFUSIÓN

Debido a las notificaciones recibidas de un centro asistencial sobre el mal desempeño de las bombas de infusión, se decidió **iniciar con la tecnovigilancia activa**. Esta actividad se desarrolló durante el **periodo noviembre 2019 a marzo del 2020** y consistió en encuestar a los profesionales de la salud involucrados en el uso de las bombas de infusión.



GESTIÓN DE RIESGOS: BOMBAS DE INFUSIÓN



La gestión de riesgos permite **evaluar el balance del beneficio-riesgo** de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos que posiblemente presenten problemas de seguridad en los pacientes, y de acuerdo a ello, brindar recomendaciones de seguridad.

CAPACITACIONES EXTERNAS

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI- EsSalud) participó los días 1 y 2 de octubre del 2020

en la II Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia organizada por DIGEMID. Representados por nuestra directora L. Yesenia Rodríguez Tanta se expusieron los avances de la Farmacovigilancia intensiva al tratamiento farmacológico de COVID-19 en pacientes moderados y graves.

Asimismo, se compartió las experiencias del CRI-EsSalud en tecnovigilancia, principalmente, las actividades de gestión del riesgo clínico realizada para las bolsas de colostomía, hialuronato de sodio y bombas de infusión. Asimismo, se dio a conocer las actividades realizadas por los comités de tecnovigilancia de los centros

TELECAPACITACION:

II CAMPAÑA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

"Reportar reacciones e incidentes adversos puede salvar vidas"

EL COVID NO MATARÁ A NADIE
#NoDejamosCáncer

EsSalud:

- Centro de Monitoreo de Seguridad (OMS) - Fondo Asesor Regional OPS/OMS, Washington - Estados Unidos.
- CENAMyT - DIGEMID.
- SERESA Lambayeque.
- ITV - EsSalud.

El Ciclo mas:

Panorama de reportes RAM relacionados a COVID-19 en la base de datos global de la OMS.

Aspectos relevantes de las vacunas contra la COVID-19.

Farmacovigilancia intensiva a medicamentos para COVID-19 en estable:

LA SALUD DEPENDE DE TODOS

