

# El Vigía

BOLETÍN N°8, Vol. 1 - 2021



**Presidente Ejecutivo de EsSalud**  
*Alegre Raúl Fonseca Espinoza*

**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**  
*Moisés Apolaya Segura*

**Directora de Farmacovigilancia y  
Tecnovigilancia**  
**Revisora**  
*Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta*

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

*Anaís Lazarte Ramos  
Betzave Frías Torres  
Elisa Gálvez Dávila  
Gisela Pecho Arias  
Jack Urruchi Huertas  
Lisbeth Yesenia Rodríguez Tanta  
Maryely Meza Medina  
Paola Fernández Rojas  
Raquel Delgado Escalante  
Tania Solís Yucra  
Violeta Saromo Meléndez*

*Jr. Domingo Cueto N° 120  
Oficina N° 310  
Jesús María, Lima 11 – Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000 Anexo:  
1953  
**Lima, abril del 2022.***



## EDITORIAL

### La farmacovigilancia, una actividad cada vez más necesaria

**Dr. Cristian Díaz Vélez; Dr. Vladimir Santos Sánchez**  
**Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación**

El IETSI desde su creación viene realizando diferentes actividades dentro de las líneas institucionales del Seguro Social de Salud – EsSalud, fomentando la investigación, la generación de evidencia científica en el país, además de socializar y propiciar el desarrollo de un Sistema Público de Salud que utilice de manera eficiente la evidencia científica para la determinación de políticas sanitarias. Asimismo, a fin de contribuir al uso seguro y racional de los bienes estratégicos (entre ellos los productos farmacéuticos) dentro de las políticas sanitarias, la Farmacovigilancia viene realizando actividades de detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado.

En el 2020, por el Estado de Emergencia Nacional debido a la pandemia de COVID-19 a nivel Institucional se desarrollaron diferentes actividades prestacionales y administrativas para la atención oportuna de los servicios de salud, sobre todo los servicios críticos y del primer nivel de atención. El contexto mundial y nacional exigía que para abordar un problema de salud en el contexto COVID-19 se debe contar con información sustentadas en la evidencia vigente disponible, y que garantice niveles de eficacia, seguridad y costo – efectividad. El IETSI genera conocimiento e investigación, y durante el 2020 y el 2021 se han elaborado documentos técnicos, recomendaciones clínicas, reportes de evidencias, Guías de Práctica Clínica, comunicados de seguridad, reportes de farmacovigilancia y tecnovigilancia, entre otros documentos que establecen líneas de acción bajo el enfoque de medicina basada en conocimiento y evidencia.

En el contexto actual, cobra relevancia la farmacovigilancia activa de vacunas contra el COVID-19 que permitan vigilar su seguridad y lograr detectar eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización; asimismo con el uso de nuevos medicamentos se hace necesario realizar farmacovigilancia intensiva que permita detectar reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con ellos, como falta de efectividad, uso de off label, entre otros.

Desde su primera edición en el 2011, han transcurrido 10 años de brindar información respecto a la Farmacovigilancia, y con la implementación del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) se han agregado actividades de Tecnovigilancia a nivel institucional.

En la edición de “El Vigía 2021” se describen las actividades relacionadas a sospechas de incidente adverso tanto a medicamentos (SRAM) como a dispositivos médicos (SIADM), Comunicados de Seguridad, así mismo se detalla una edición especial relacionada a la Farmacovigilancia y Vacunas COVID-19, además de la presentación de casos clínicos relacionado a ESAVI. Es de mencionar que las notificaciones de SRAM producto de su detección y análisis a través del CRI-EsSalud resultan en una oportunidad de investigación basada en evidencia que permite garantizar un uso eficiente, seguro y racional de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Nuestro enorme agradecimiento a todos los profesionales de salud, administrativos y colaboradores de la Institución que con su valioso aporte en el conocimiento y la investigación en salud brinda el soporte necesario para una atención de calidad de nuestros asegurados.



# REPORTE AL DÍA

# SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

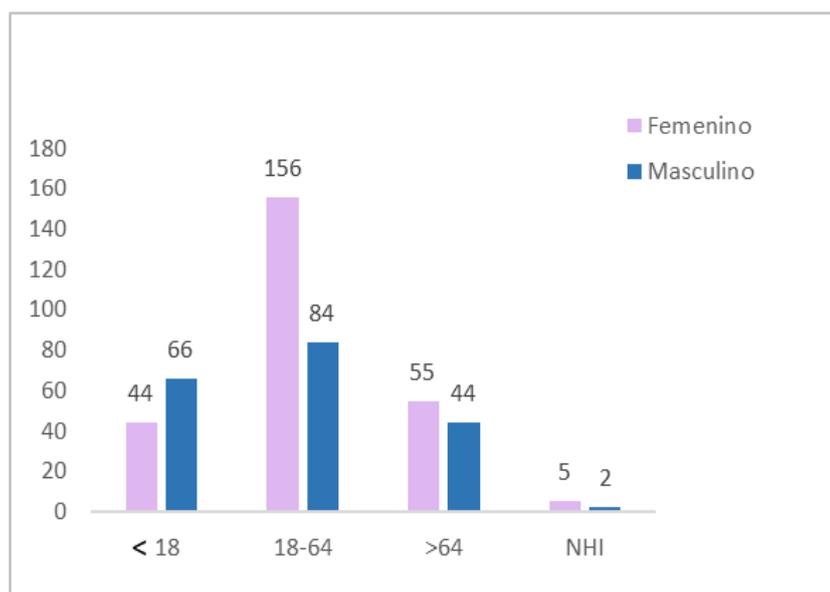


## 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS REPORTES DE SRAM

En el año 2021, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud)** recibió y evaluó 456 reportes que describen 735 de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) provenientes de 35 centros asistenciales de nuestra institución, las que fueron enviadas oportunamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Del total de reportes, el 88,4% (403 de 456) provienen de farmacovigilancia espontánea y el 11,6% (53 de 456) de farmacovigilancia intensiva.

En relación con el género, se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en las mujeres (57%; 260 de 456). Con respecto a los grupos etarios, las personas adultas representan el grupo con mayor proporción de reportes de SRAM (52,6%; 240 de 456) (Ver Gráfico N°1).

*Gráfico N°1. Notificaciones de SRAM según sexo y edad*



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021



Los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) con mayor número de reportes fueron la **inmunoglobulina humana** (18,0 %; 82 de 456), el **tramadol** (3,7 %; 17 de 456) y el **metotrexato** (3,3%; 15 de 456) (Ver Tabla N°1). Las indicaciones terapéuticas de los fármacos con más RAM fueron: **leucemia linfoblástica aguda** (4,8%; 22 de 456), **hipogammaglobulinemia** (4,6%; 21 de 456) y **VIH** (3,9%; 18 de 456). (Ver Tabla N°2)

**Tabla N°1.** Los 10 Ingredientes farmacéuticos activos (IFA) más notificados.

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA) (N = 174)	n (456)	%
Immunoglobulina Humana	82	18,0
Tramadol	17	3,7
Metotrexato	15	3,3
Metamizol Sódico	12	2,6
Ceftriaxona	11	2,4
Piridostigmina	11	2,4
L – Asparaginasa Nativa	10	2,2
Warfarina	9	2,0
Vancomicina	8	1,8
Amitriptilina	7	1,5
Gabapentina	7	1,5
Otros	267	58,6



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021

**Tabla N° 2.** Las indicaciones terapéuticas de los fármacos con más RAM

INDICACIÓN TERAPÉUTICA	n	%
Leucemia linfoblástica aguda	22	4,8
Hipogammaglobulinemia	21	4,6
Virus Inmunodeficiencia Humana	18	3,9
Inmunodeficiencia	17	3,7
Hipertensión Arterial	14	3,1
Miastenia gravis	13	2,9
Artritis Reumatoidea Seropositiva	12	2,6
Agammaglobulinemia	8	1,8
Púrpura trombocitopénica idiopática	8	1,8
TBC	315	69,1
Otros		
<b>TOTAL</b>	<b>456</b>	<b>100</b>



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021

Los establecimientos de salud con mayor número de notificaciones fueron: **el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins** (32,7%; 149 de 456), **el Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera”** (10,1%; 46 de 456), **el Policlínico Guillermo Kaelin de la Fuente** (8,1%; 37 de 456) y **el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta** (7,5%; 34 de 456) (Ver Tabla N°3). Más del 50% del total de notificaciones de SRAM corresponden a la Red prestacional Rebagliati. Los servicios hospitalarios de donde provienen los reportes de SRAM son: Medicina Interna (18,6%; 85 de 456), Inmunología y alergología (11,2%; 51 de 456) y Reumatología (8,1%; 37 de 456).

**Tabla N° 3.** Los 10 principales establecimientos de salud con mayor N° de reportes de SRAM

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD		
	n	%
Red Prestacional Rebagliati	149	32,7
Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo"	46	10,1
Hospital III Guillermo Kaelin de la Fuente	37	8,1
Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta	34	7,5
Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	30	6,6
Policlínico Guillermo Kaelin de la Fuente	29	6,4
Policlínico Chincha	22	4,8
Hospital III Chimbote	20	4,4
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	15	3,3
Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo	11	2,4
Otros	63	13,8
TOTAL	456	100



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021

Estas notificaciones fueron reportadas en su mayoría por **médicos (57,5%; 262 de 456)** y **químicos farmacéuticos (34,4%; 157 de 456)**.

Según el **VigiGrade**, una herramienta desarrollada por *The Uppsala Monitoring Centre* para medir la calidad de información clínicamente relevante en formato estructurado, sin reflejar si la información establece causalidad entre el fármaco y el evento adverso, el 89,0% de las notificaciones de SRAM recibidas por el CRI-EsSalud es buena. Es importante mencionar que la calidad de las notificaciones ha ido mejorando, comparando desde el año 2018 (71,5%; 704 de 984) con el año 2020 (91,7%; 400 de 436) lo que es muy importante para hacer un buen análisis.

## 2. CARACTERÍSTICAS DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SIGNOS/SÍNTOMAS)

**Tabla N° 4.** Los 10 problemas de seguridad más notificados

PROBLEMA DE SEGURIDAD (N = 187)		
Fiebre	50	6,8
Cefalea	46	6,3
Náuseas	46	6,3
Erupción cutánea	34	4,6
Mareos	26	3,5
Reacción de hipersensibilidad	25	3,4
Hipertransaminemia	24	3,3
Vómitos	23	3,1
Dolor abdominal	17	2,3
Malestar general	17	2,3
Otros	426	58,1



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021

Tal como se describió previamente, del total de 453 reportes se mencionaron 735 SRAM, esto debido a que cada reporte puede presentar más de una SRAM. Fiebre, cefalea, náuseas y erupciones cutáneas fueron las reacciones adversas más frecuentemente reportadas (ver tabla N°4). El tiempo promedio de aparición de las SRAM fue 4 días y el promedio de la duración de los casos de SRAM fue 9 días.

Para evaluar la causalidad de cada sospecha de RAM, se usó el algoritmo Karch y Lasagna modificado. De las 735 SRAM, el 4,5% (33 de 735) fue valorado como definido, por lo que son consideradas reacciones adversas a medicamentos (RAM). La mayoría de casos se trataron de reacciones de hipersensibilidad (n=8) – se resalta un caso grave de síndrome de DRESS y otro de anafilaxia-, seguidos de signos/síntomas gastrointestinales (n=7) y problemas cardiovasculares. Del total de RAM, nueve se asociaron a inmunoglobulina humana normal 5%, cinco a metotrexato y cuatro a Warfarina. En relación a fármacos fuera de petitorio farmacológico, se presentaron dos casos de RAM a sunitib y uno a etanercept.

Asimismo, el 51% de las SRAM (375 de 735) fueron valoradas como probable RAM seguido del 28,6% (210 de 735) que fue considerado como posible RAM (Ver Tabla N°5).

Cabe mencionar que el CRI-EsSalud recibió un reporte de un caso de **fotofobia moderada posiblemente asociado a diclofenaco/pridinol**. Tras la evaluación de causalidad, dicha asociación fue catalogada como posible, resaltándose que el conocimiento previo es insuficiente, la ficha técnica del producto no informa de esta posible RAM, tampoco hay evidencia científica ni casos clínicos publicados al respecto, solo VIGIACCESS informa 43 reportes de fotofobia asociada a diclofenaco pendientes de evaluación, por lo que podría ser considerada como una posible señal.

**Tabla N° 5. Clasificación de SRAM según causalidad y de los reportes según gravedad**

Clasificación SRAM	n	%
<b>Según Causalidad</b>		
Possible	210	28.6
Probable	375	51.0
Definida	33	4.5
Condicional	108	14.7
Improbable	9	1.2
Total	735	100
<b>Según Gravedad</b>		
Leve	125	27.4
Moderado	298	65.4
Grave	33	7.2
Total	456	100

Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021



### 3. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LOS REPORTES DE SRAM

De los 456 reportes, la mayoría de los casos fueron catalogados como leves (27,4%; 125 de 456) (Ver Tabla N°5). Asimismo, el 7,2% (33 de 456) fue considerado grave, la tabla N°6 muestra la descripción de estos casos.

Es importante mencionar que el 1.5% (7 de 456) prologaron su estancia hospitalaria y que el 51% (233 de 456) recibió tratamiento farmacológico para la SRAM. Finalmente, se tuvo conocimiento que tres pacientes hombres fallecieron; dos de ellos tenían como diagnóstico VIH (menores de 50 años) y uno fibrilación auricular (89 años). Los pacientes con VIH hicieron injuria renal y hepática lo que fue reportado como SRAM y, los fármacos posiblemente implicados para el primer caso fueron efavirenz/emtricitabina/tenofovir y dolutegravir/lamivudina/tenofovir para el segundo. El paciente de 89 años presentó trastorno de la coagulación posiblemente asociado a dabigatran.

**Tabla N°6. Distribución de los 33 casos graves de sospecha de reacción adversa medicamentosa (SRAM)**

IFA / NOMBRE GENÉRICO	PROBLEMA DE SEGURIDAD	CENTRO ASISTENCIAL
L-Asparaginasa Nativa (03 casos)	Taquicardia	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Carmustina (01 caso)	Anafilaxia	
Sunitib (01 caso)	Shock anafiláctico	
Lamotrigina/ Floxetina (01 caso)	Cardiotoxicidad	
	Coma,hemorragia	
	Síndrome de Stevens Johnson	
Metamizol/Dimenhidrinato (01 caso)	Convulsión, síncope	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
Multivitaminico (01 caso)	Anafilaxia	
Oxaliplatino/Gemcitabina (01 caso)	Bicitopenia severa, Hemorragia	
Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir y Trimetoprima/Sulfametoxazol (01 caso)	Injuria renal aguda	
Dabigatran (01 caso)	Trastorno de la coagulación	
Ertapenem/Linezolid (01 caso)	Convulsiones tonicoclónicas generalizadas	
Isoniazida/Rifampicina (01 caso)	Ictericia, anasarca	Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera"
Dolutegravir; Lamivudine; Tenofovir (01 caso)	Injuria renal aguda	
Vancomicina (01 caso)	Lesión renal aguda	
Doxiciclina (01 caso)	Eritema Multiforme	
Trastuzumab (01 caso)	Cardiotoxicidad	
Levofloxacino (01 caso)	Injuria renal aguda	
Ceftriaxona (01 caso)	Shock anafiláctico	Hospital I Florencia de Mora
Metimazol (01 caso)	Agranulocitosis	Hospital II Cajamarca
Ivermectina (01 caso)	Neurotoxicidad	Hospital II Cañete
Abacavir (01 caso)	Anemia aplásica transitoria	Hospital III Chimbote
Vancomicina (01 caso)	Síndrome Dress	
Warfarina (01 caso)	Sangrado rectal	Hospital III Guillermo Kaelin de la Fuente
Oxaliplatino (01 caso)	Anafilaxia	Hospital III José Cayetano Heredia
Metamizol (01 caso)	Shock Anafiláctico	Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco
Fenitoina (01 caso)	Síndrome Dress	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
Lamotrigina/Fenitoina (01 caso)	Exantema Cutáneo Generalizado	
Rituximab (02 casos)	Reacción relacionada a la infusión	Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo
Ceftriaxona (01 caso)	Anafilaxia	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen
Infliximab (01 caso)	Psoriasis pustular	
Ceftriaxona (01 caso)	Shock Anafiláctico	Hospital Nacional Carlos Alberto Seguíñ Escobedo

Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud.2021



Autores:  
Yesenia Rodríguez  
Raquel Delgado  
Violeta Saromo

# CARACTERIZACIÓN DE LAS SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)

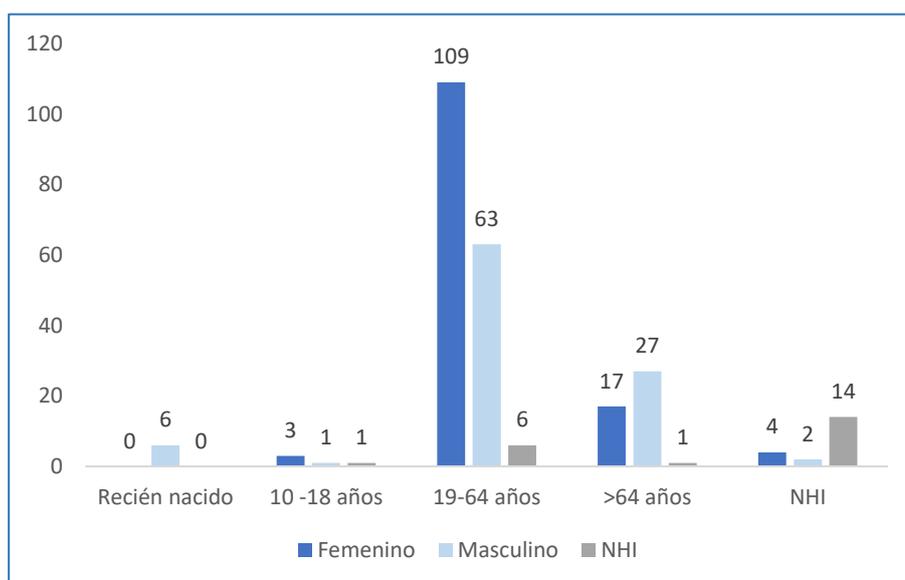


## 1. Características Demográficas de los Reportes de SIADM

En el año 2021, el CRI-EsSalud recibió y evaluó 254 reportes de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM) provenientes de 29 centros asistenciales que pertenecen a EsSalud.

En relación con el género, se observó que el mayor número de notificaciones provienen de las mujeres (52,4%; 133 de 254). Con respecto a la edad, las personas entre 19 a 64 años representan el grupo con mayor número de reportes de SIADM (70,1%; 178 de 254) (ver Gráfico N°2).

Gráfico N°2. Notificaciones de SIADM según sexo y edad



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021

Los dispositivos médicos con **mayor número de notificaciones fueron los mamelucos descartables** (26,4%; 67 de 254) con indicación de uso para la protección y prevención del SARS-CoV-2, seguido de la prueba de detección de antígeno del SARS-CoV-2 (17,3%; 44 de 254) para el diagnóstico de COVID-19, además del equipo microgotero con cámara graduada (10,2%; 26 de 254) que permite el agregado y la mezcla de medicamentos, así como el monitoreo de la solución en su cámara graduada antes de la infusión. El intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro (9,8%; 25 de 254) es otro de los dispositivos médicos más notificados que se utilizan en pacientes con soporte de ventilación mecánica y evitan una posible contaminación cruzada entre el paciente y el ventilador. Así también la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado (11,8%; 30 de 254) empleado para la aspiración periódica de fluidos a circuito cerrado de las vías respiratorias de los pacientes en ventilación mecánica (ver Tabla N°7).

**Tabla N° 7.** Los 5 dispositivos médicos más notificados

DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	n	%
Mameluco descartable	67	26,4
Prueba de detección de antígeno del SARS-CoV-2	44	17,3
Equipo microgotero con cámara graduada	26	10,2
Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro	25	9,8
Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado	30	11,8
Otros	62	24,4
TOTAL	254	100



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021

Los establecimientos de salud con mayor número de notificaciones fueron: el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (n=87; 34,3%), el Hospital III Daniel Alcides Carrión (n=21; 8,3%) y el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (n=21; 8,3%). Siendo así la Red prestacional Rebagliati, la red con más notificaciones de SIADM (36,6%) (ver Tabla N°8). Los servicios hospitalarios de donde provienen los reportes de SIADM son: Unidad de cuidados Intensivos (23,2%; 59 de 254), Emergencia (15,0%; 38 de 254) y Cirugía (6,7%; 17 de 254).

Estos incidentes fueron notificados en su mayoría por los profesionales de enfermería (53,9%; 137 de 254) y medicina (28,0% 71 de 254).

**Tabla N° 8.** Los 10 principales Establecimientos de Salud con mayor N° de reportes de SIADM

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD		
	n	%
Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	87	34,3
Hospital III Daniel Alcides Carrión	21	8,3
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	21	8,3
Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo	18	7,1
Hospital I Edmundo Escomel	17	6,7
Hospital Base II Moquegua	16	6,3
Hospital II Cajamarca	9	3,5
Hospital II Abancay	6	2,4
Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo"	6	2,4
Hospital II Manuel de Torres Muñoz	5	2,0
Otros	5	2,0
TOTAL	254	100



Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021

## 2. Características de las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos

Los reportes de SIADM pueden incluir uno o más incidentes adversos, ya sea por daño en el afectado (paciente o usuario) o problemas de desempeño durante el uso de estos dispositivos médicos. Existen reportes que describen a la vez daño y falta de desempeño del Dispositivo Médico (DM) durante su uso. La mayoría de los casos ocurrieron por problemas en la falta de desempeño del DM

**Entre los casos más importantes de SIADM tenemos a los Mameluco descartables.** Según los reportes, los usuarios experimentaban sudoración excesiva (diaforesis) a los 30 minutos del uso, lo que les causaba deshidratación, sofocación, dermatitis, dificultad para el desplazamiento, fácil ruptura y no transpirabilidad. La evaluación de los casos resalta que el dispositivo médico podría ser el factor asociado a la aparición de las SIADM.

Otro caso importante es el relacionado con la prueba de detección antígeno, ya que los usuarios reportan principalmente interferencia en la zona de lectura de resultados, línea de detección inadecuada para lectura de resultados y falso negativo, los que conllevan a resultados inadecuados para el diagnóstico por COVID-19.

También tenemos al equipo microgotero con cámara graduada, los problemas más notificados fueron deterioro prematuro del sitio de inyección, falta en el control de flujo y pérdida de líquido. El intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro: los problemas más notificados fueron la condensación rápida del DM, desaturación de oxígeno e incremento de CO<sub>2</sub>. En cuanto a la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado: los casos describen principalmente dificultad en la aspiración, fuga en el circuito cerrado, no visualización de las características de las secreciones, la manga protectora no resiste el procedimiento de aspiración y desaturación en el paciente.



Cabe mencionar el caso de un paciente post implante de TAVI (implantación de la válvula aórtica transcatóter) con taponamiento por perforación ventricular con catéter de marcapaso transitorio. El paciente requirió vendas pericárdicas y además presentó shock cardiogénico y muy mal estado general con pronóstico reservado.

Los casos antes mencionados proceden de las actividades de tecnovigilancia espontánea en EsSalud, que consiste en reportar cuando se sospecha de un incidente adverso a dispositivo médico.



Luego de la evaluación “causa – raíz” (Ishikawa) realizada por los Comités de Tecnovigilancia y el CRI-EsSalud a las 254 sospechas de incidente adverso a dispositivo médico, se concluyó que más del 60% de estas están relacionadas a problemas de calidad de los dispositivos.

Adicionalmente a ello, las SIADM según la evaluación de gravedad fueron: leve (n= 109; 42,9%), moderado (n= 81; 31,9 %) y grave (n= 23; 9,1 %) (ver tabla N°9). Los 23 casos graves estaban relacionados en su mayoría con el uso del mameluco. (ver Tabla N°10). Cabe precisar que la causa probable es según la apreciación del notificador.

Ninguna de las notificaciones recibidas durante el 2021 corresponde a pacientes que murieron a consecuencia del problema presentado durante el uso del dispositivo médico.

Producto de las actividades de tecnovigilancia se establecieron recomendaciones para mejorar los procesos de adquisición en la institución o actualizar las especificaciones técnicas.

Tabla N° 9. Clasificación de sospecha de incidente a dispositivo médico según gravedad

CLASIFICACIÓN DE SIADM		
	n	%
Leve	109	42,9
Moderado	81	31,9
Grave	23	9,1
No hay información	41	16,1
<b>TOTAL</b>	<b>254</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud.2021



Tabla N°10. Dispositivos médicos con sospecha de incidente adverso grave

DISPOSITIVO MÉDICO	SIADM	CAUSA PROBABLE	CENTRO ASISTENCIAL
Mameluco N= 11 casos	Sudoración excesiva, deshidratación grado 1 y 2, sofocación, descompensación, reacción alérgica, cefalea, cansancio	Mala calidad	Hospital III Daniel Alcides Carrión (10 casos) Hospital II Moquegua (01 caso)
Equipo de microgotero con cámara graduada N=04 casos	Pérdida de líquido por la parte inferior de la bureta del volutrol	Error del diseño	Hospital II Tarapoto (03) Hospital I Cono Sur (01)
Prueba de detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19) N=01 caso	Resultados falsos negativos al ser comparados con dispositivos de otras marcas	Mala calidad	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen
Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06 N=01 caso	Atelectasia y deterioro del patrón respiratorio.	Mala calidad	Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins
Catéter Marcapaso Transitorio N=01 caso	Perforación ventricular con el catéter de marcapaso transitorio, shock cardiogénico, mal estado general	Mala calidad	Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo"
Catéter Implantable 16G - adulto N=01 caso	Durante la colocación de dispositivo el cono de la aguja de punción se rompió en dos oportunidades	Mala calidad	Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo
Catéter venoso central de triple lumen de 7 fr x 20 cm N=01 caso	Durante la colocación, el catéter se quebró, se hizo tortuoso, en dos oportunidades	Mala calidad	Hospital II Tarapoto
Endoprótesis de aorta torácica recubierta N=01 caso	Durante el despliegue de la endoprótesis en arco aórtico fue imposible liberar el free flow. Se procedió a desarmar el dispositivo con resultado frustrado, como última opción fue balnear el free flow poniendo en riesgo la vida del paciente.	Mala calidad	Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo"
Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14 N=01 caso	No hay buena succión al momento de aspirar. La bolsa protectora de la sonda es frágil. Al aspirar genera ingreso de aire a la bolsa	Mala calidad	Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo
Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto N=01 caso	El filtro se encuentra húmedo, se condensa en corto tiempo por consecuencia, acumula secreciones en dispositivo. Repetidas veces	Mala calidad	Hospital nacional Edgardo Rebagliati Martins

Fuente: Base de datos del CRI – Essalud. Enero – Junio.2021

Autores:  
Yesenia Rodríguez  
Raquel Delgado  
Violeta Saromo

**EDICIÓN ESPECIAL**

**COVID-19  
VACCINE**

**FARMACOVIGILANCIA Y  
VACUNAS COVID - 19**

# EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN (ESAVI)

Tabla N°11. Características de ESAVI según

Variable	Reporte Global de ESAVI		VEROCELL		COMIRNATY		CHADOX1 - NCOV19	
	4849	(%)	2575	(%)	1162	(%)	312	(%)
<b>ESAVI</b>								
TR por 100 000 dosis	NHI		NHI		NHI		NHI	
Total de pacientes afectados	3733		2426		1004		303	
AA	7479		4927		2087		465	
Reporte de ESAVI: AA	1: 1.8		1:1.9		1:1.8		1:1.5	
AESI	2		2		0		0	
Fecha de inicio de vacunación (2021)			9-Feb		8-Mar		26-Abr	
Fecha del primer reporte			12-Feb		21-Mar		26-Abr	
<b>FARMACOVIGILANCIA</b>								
Activa	2039	50.36	1303	50.60	453	38.98	283	96.6
Espontánea	1698	41.94	1201	46.64	478	41.14	19	2.7
Impulsada	312	7.71	71	2.76	231	19.88	10	0.8
<b>DOSIS</b>								
Primera	2616	64.61	1741	67.61	591	50.86	284	95.1
Segunda	1129	27.88	716	27.81	386	33.22	27	4.6
Tercera de refuerzo	172	4.25	0	0.00	172	14.80	0	0.00
NHI	132	3.26	118	4.58	13	1.12	1	0.4
<b>GÉNERO</b>								
Femenino	2972	73.40	1982	76.97	792	68.16	198	62.7
Masculino	1069	26.40	586	22.76	369	31.76	114	37.3
NHI	8	0.20	7	0.27	1	0.09	0	0.0
<b>EDAD</b>								
<40	1521	37.56	1267	49.20	216	18.59	38	0.0
40-65	1904	47.02	1225	47.57	659	56.71	20	3.4
>65	611	15.09	88	3.42	269	23.15	254	96.6
NHI	13	0.32	11	0.43	2	0.17	0	0.0
<b>SEVERIDAD</b>								
Leve	2452	60.56	1689	65.59	510	43.89	253	85.9
Moderado	1531	37.81	852	33.09	626	53.87	53	12.2
Severo	66	1.63	34	1.32	26	2.24	6	1.9
<b>DESENLACE</b>								
Recuperado	3638	89.85	2228	86.52	1103	94.92	307	98.5
No recuperado	10	0.25	2	0.08	8	0.69	0	0.0
Recuperado con secuela	67	1.65	48	1.86	18	1.55	1	0.4
Muerte	16	0.40	6	0.23	7	0.60	3	1.1
Desconocido	318	7.85	291	11.30	26	2.24	1	0.0

TR: Tasa de reporte; AA: Acontecimiento adverso (signo/síntoma); AESI: Evento adverso de especial interés; NHI: No hay información

*La farmacovigilancia ahora más que nunca cobra relevancia en medio de la coyuntura actual, las vacunas a diferencia de los medicamentos son administrados a personas sanas; por lo tanto, cualquier signo o síntoma debe ser notificado inmediatamente.*



Autores:  
Yesenia Rodríguez  
Raquel Delgado  
Violeta Saromo



T  
E  
C  
N  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
I  
A

## TECNOVIGILANCIA DEL DISPOSITIVO MÉDICO: MAMELUCO DESCARTABLE



Los mamelucos son considerados ropa de protección personal y están definidos en la Norma Técnica Peruana (NTP) - ISO 13688:2019, publicada por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), como la ropa de trabajo que incluye materiales protectores que cubren o reemplazan la ropa del personal y que está diseñada para proporcionar protección contra uno o más peligros. No son material exclusivo para uso médico por lo que carecen de registro sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Desde que inició la pandemia por SARS-CoV-2, el uso de los mamelucos descartables como parte del equipo de protección personal (EPP) para la atención de pacientes sospechosos y confirmados con COVID-19, se ha incrementado y con ello, también el número de reportes de problemas de seguridad y desempeño durante su uso. **El CRI-EsSalud recibió un total de 112 casos de problemas de seguridad y desempeño relacionados al uso del mameluco descartable** – de cuatro marcas diferentes - provenientes de trece centros asistenciales de EsSalud sucedidos durante el periodo noviembre 2020 a abril 2021.

En resumen, los problemas de seguridad reportados durante el uso de este producto fueron sudoración excesiva (diaforesis), deshidratación, sofocación, dermatitis, irritación dérmica.

Además, los profesionales de la salud notificaron otros problemas como dificultad para el desplazamiento, fácil ruptura y no transpirabilidad. Posterior a la evaluación de los casos notificados, el CRI-EsSalud convocó al Comité Institucional de Gestión de Riesgos para evaluar la relación riesgo-beneficio del dispositivo médico y establecer recomendaciones para prevenir o minimizar el riesgo en los mamelucos descartables.

Finalmente, se elaboró el Informe de Tecnovigilancia N° 01-2021 el que describe los casos reportados y analizados. Además, como medida de gestión de riesgo se recomienda considerar en las licitaciones, el análisis de control de calidad de transpirabilidad de los materiales del mameluco y la actualización de la especificación técnica.

*Los problemas de seguridad reportados durante el uso de este producto fueron:*  
***sudoración excesiva (diaforesis), deshidratación, sofocación, dermatitis, irritación dérmica.***

Autores: Elisa Gálvez  
Gisela Pacheco



# CASOS CLÍNICOS

## CASO DE TROMBOSIS ARTERIAL COMO EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN



Paciente mujer de 75 años con antecedente de hipertensión arterial de larga data, artritis reumatoide seronegativa y enfermedad renal crónica estadio V en hemodiálisis tres veces por semana sin intercurencias desde el 28 de enero 2021, quien fue inmunizada contra el SARS-COV-2 con la vacuna "BNT162B2" los días 08 y 31 de mayo del 2021, siendo esta última fecha su segunda dosis. Los últimos tres meses previos al "ESAVI" estuvo recibiendo como medicación irbesartán 150 mg, furosemida 40 mg, nifedipino 30 mg, amlodipino 10 mg, captopril 25 mg, alprazolam 0.5 mg, eritropoyetina humana 2,000 U.I., nutriente enteral líquido para insuficiencia renal, heparina sódica 5,000 U.I./ml, ácido fólico 0.5 mg, piridoxina 50 mg, tiamina 100 mg, hidroxocobalamina 1 mg/ml, calcitriol 1 mg/ml.

Cuatro días antes de su segunda inmunización, recibió una sesión de hemodiálisis sin ningún incidente. Dos días posterior a la vacunación se le vuelve a realizar hemodiálisis sin complicaciones, sin embargo, el día 13 de junio acude a emergencia del Hospital III Daniel Alcides Carrión - Essalud de Tacna por dolor en hombro derecho. Presentó 88% de saturación de oxígeno medido por pulsioximetría, pero ante ausencia de sintomatología respiratoria es derivada a traumatología, donde le indican tratamiento ambulatorio para el dolor (metamizol 1g/2ml junto a metoclopramida 10mg EV, tramadol 50mg SC, paracetamol 500 mg y tramadol por 10 ml en gotas VO). Al día siguiente, los resultados del hemograma informan anemia leve (10.9 g/dL). Dos días después, la paciente regresa a la emergencia con dolor en miembros superiores, siendo más intenso a predominio de brazo izquierdo, al interrogatorio la paciente niega traumatismos, a la inspección se observa cambio de coloración en el 4to dedo de mano izquierda tornándose violáceo añadiéndose limitación funcional, y trastornos del sensorio; sus funciones vitales muestran una SaO<sub>2</sub>:90-91%, FC 100, Fr 18. La ecografía doppler arterial de miembros superiores describe "trombosis en arteria subclavia que condiciona estenosis mayor al 50% del sistema arterial del miembro superior derecho".

En consecuencia, se le inició tratamiento con enoxaparina 60 mg SC dos veces al día, antibioticoterapia empírica con ceftriaxona 2 g endovenoso cada 24 horas y oxigenoterapia por máscara de reservorio a 15 L/min con FiO<sub>2</sub> 90%. Posteriormente, fue evaluada por el cardiólogo, quien recomienda que la paciente sea referida a un centro asistencial de mayor complejidad para manejo por cirugía cardiovascular para revascularización de arteria subclavia izquierda. Pese al tratamiento, la paciente mostró una evolución tórpida, con persistencia de alteración del sensorio y se identificó una nueva lesión a nivel del tercer dedo de mano izquierda con frialdad y cianosis. Además, se encontraron infiltrados pulmonares bilaterales a predominio izquierdo, leucocitosis (14.190×10<sup>9</sup>/L), plaquetopenia (68×10<sup>9</sup>/L), acidosis láctica, hipercalcemia (1.62 mg/dl), azoemia (creatinina: 5.48 mg/dL, úrea: 147 mg/dL), hiperkalemia (5.3 mmol/L), dímero D (8415 µg/l), aumento de PCR (17.12 mg/dl), EKG con sospecha de fibrilación auricular paroxística y le programaron hemodiálisis. Sin embargo, en el transcurso de las horas la paciente fallece en la madrugada del 16 de junio 2021.

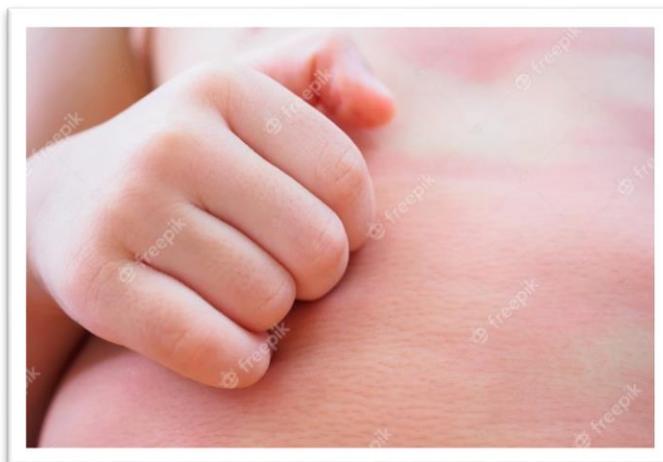


Autor: Tania Solis

## CASO DE ESAVI EN BEBÉ LACTANTE



Mujer de 35 años que brinda lactancia materna exclusiva a su bebé de seis meses, refiere que tras recibir su primera dosis contra la COVID-19 evidenció rash en el pecho, abdomen y brazos del lactante, asimismo, la misma paciente presentó prurito en la zona de aplicación. Ambos se recuperaron rápidamente sin tratamiento farmacológico y no presentaron otros eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) posterior a la segunda dosis. Es importante mencionar que, ninguno de los dos presentaba antecedentes clínicos de importancia que pudiesen estar relacionados con los ESAVI descritos.



Según The World Health Organization no hay evidencia suficiente para asumir que el virus SARS-Cov-2 pueda ser transmitido por la leche materna (1). Asimismo, Adhikari indica que es poco probable que el RNAm se transfiera a la leche materna y si fuese el caso, se esperaría que el niño la digiera por lo que no tendría efecto biológico (2).

Sin embargo, Perl et al. en su estudio “SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccination of Breastfeeding Women”; donde participaron 84 mujeres encontró que los niveles de antígenos contra el virus SARS-CoV-2 en la leche materna fueron significativamente elevados después de la primera dosis. El anticuerpo específico IgG anti Sars-CoV-2 se incrementó en la cuarta semana y se mantuvo elevada hasta la sexta semana. Finalmente, cuatro infantes desarrollaron fiebre durante el periodo de estudio, incluyendo tos y congestión; se resolvieron sin tratamiento (3).



*Los datos disponibles todavía son limitados y los efectos de la vacunación de la madre en el niño mientras que este recibe lactancia materna sigue siendo un tema controversial, debido a la falta de evidencia científica.*

Autores: Anaís Lazarte  
Raquel Delgado

1. World Health Organization. MODULE: SAFETY SURVEILLANCE OF COVID-19 VACCINES IN PREGNANT AND BREASTFEEDING WOMEN [Internet]. p. 32. Disponible en: <file:///C:/Users/externo.alazarte/Downloads/WHO-MHP-RPQ-PVG-2021.1-eng.pdf>
2. Adhikari EH, Spong CY. COVID-19 Vaccination in Pregnant and Lactating Women. JAMA. 16 de marzo de 2021;325(11):1039.
3. Perl SH, Uzan-Yulzari A, Klainer H, Asiskovich L, Youngster M, Rinott E, et al. SARS-CoV-2–Specific Antibodies in Breast Milk After COVID-19 Vaccina



**COMUNICADOS DE  
SEGURIDAD**

# Vaxzevria

(Vacuna de AstraZeneca)

## RIESGO DE TROMBOSIS



El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) concluyó que casos de **trombosis en combinación con trombocitopenia** pueden aparecer muy raramente, y hasta ahora han ocurrido en mujeres menores de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis. Asimismo, no se han confirmado factores de riesgo específicos.

*Vigilar la aparición de eventos tromboticos y trombocitopénicos*

*Informar al paciente los síntomas: dificultad para respirar, dolor de pecho, hinchazón en pierna, etc.*

*Considerar que la mayoría de los casos se presentaron en mujeres menores de 60 años*



## Actualización: Vaxzevria

### RIESGO DE TROMBOSIS CON TROMBOCITOPENIA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) actualizó sus recomendaciones sobre la vacunación con Vaxzevria, señalando que, si bien el síndrome de trombosis con trombocitopenia tiene una incidencia muy baja, es importante realizar una vigilancia especial a fin de evitar complicaciones clínicas mediante la atención especializada oportuna. Aún se requieren más estudios que proporcionen información de los riesgos potenciales y permita caracterizar el perfil de seguridad de este producto farmacéutico.

Evitar administración de Vaxzevria en caso de haya detectado trombosis y trombocitopenia

Monitoreas signos de coágulos sanguíneos y trombocitopenia

# Vaxzevria

(Vacuna de AstraZeneca)

## RIESGO DE RIESGO DE SÍNDROME DE EXTRAVASACIÓN CAPILAR



la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) mediante el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) informó sobre seis (6) casos bien documentados de síndrome de extravasación capilar (SEC) tras el uso de la vacuna Vaxzevria. Estos casos aparecieron mayormente en mujeres y al cuarto día post-vacunación. Además, tres de los afectados tenían como antecedentes haber sufrido dicha patología, uno de los cuales tuvo un desenlace fatal. Por lo que, la EMA ha solicitado la actualización de la ficha técnica de Vaxzevria.

Evitar Vaxzevria en  
pacientes con  
antecedentes de SEC

Síntomas: Aumento de  
peso repentino,  
hinchazón de  
extremidades,  
sensación de desmayo

Ante la detección de  
SEC, se requiere  
atención inmediata y  
tratamiento  
especializado



Síntomas generales:  
Dolor de pecho,  
dificultad para respirar,  
palpitaciones con ritmo  
cardíaco irregular

En jóvenes, ante la  
sospecha de trastornos  
coronarios, iniciar  
monitoreo intensivo

Derivar al servicio de  
cardiología para una  
evaluación  
especializada

# COMIRNATY

(Vacuna de Pfizer)

## RIESGO DE MIOCARDITIS Y PERICARDITIS

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se ha pronunciado sobre la presentación de casos raros de miocarditis y pericarditis posterior a la administración de la vacuna Comirnaty. Estos casos aparecieron dentro de los 14 días tras la aplicación de dicha vacuna. Los casos se presentaron con más frecuencia después de la segunda dosis y en hombres jóvenes menores de 30 años. Ningún caso fue grave y la evolución ha sido favorable, por lo que, se le atribuye un perfil clínico que progresa con el reposo o tratamiento

Autor: Maryely Meza

# ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL AÑO 2021

## FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

I  
M  
I  
G  
L  
U  
C  
E  
R  
A  
S  
A



**Farmacovigilancia Intensiva a  
Imiglucerasa en el HNERM y  
HNGAI.**

## Realización del curso virtual:

Capacitación en temas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

**Título del curso:** Seguridad de productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos.



El curso tuvo como objetivo capacitar y entrenar a los profesionales de la salud sobre los distintos temas en farmacovigilancia y tecnovigilancia. Asimismo, los ponentes fueron los miembros del equipo de la Dirección de Guías de práctica clínica, farmacovigilancia y tecnovigilancia de EsSalud.

### METODOLOGÍA DEL CURSO

**CLASES TEÓRICAS:**  
Complementa la expertise del participante con exposiciones dialogadas de 30 a 40 minutos y 20 minutos de discusión, según cronograma establecido.

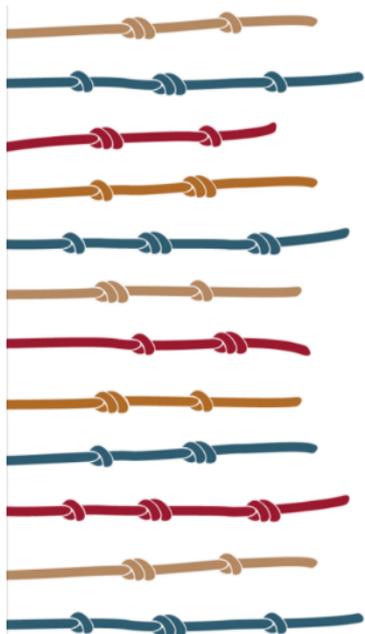
**TALLERES:**  
Los participantes realizarán un análisis crítico y evaluación de casos de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM) y sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos (SIADM).

**NUESTRA MISIÓN ES APORTAR CON CONOCIMIENTOS EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA PARA SU CORRECTA GESTIÓN EN EL ÁREA ASISTENCIAL**

### CONTENIDO

- UNIDAD 1: INTRODUCCIÓN A LA FARMACOVIGILANCIA
- UNIDAD 2: PROCESOS Y MÉTODOS EN FARMACOVIGILANCIA
- UNIDAD 3: EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD EN FARMACOVIGILANCIA
- UNIDAD 4: IMPORTANCIA DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
- UNIDAD 5: INTRODUCCIÓN A LA TECNIVIGILANCIA
- UNIDAD 6: NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS
- UNIDAD 7: EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS
- UNIDAD 8: GESTIÓN DEL RIESGO CLÍNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





# SEMANA DE LA EVIDENCIA

**IETSI con CIENCIA**  
SEMANA DE LA EVIDENCIA

EsSalud | IETSI

**Tema:** Evidencia del mundo real a través de la vigilancia de medicamentos y dispositivos médicos

**Fecha y hora:** Lunes, 22 de noviembre de 2021, 4:00 p. m.

**Plataforma:** zoom

**Ponentes:** ELISA GÁLVEZ GAVILÁN, YERENA RODRÍGUEZ TANTA

Organiza: IETSI

www.essalud.gob.pe

**IETSI con CIENCIA**  
SEMANA DE LA EVIDENCIA

EsSalud | IETSI

**Tema:** Podcast: "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para la toma de decisiones"

**Fecha y hora:** Jueves, 25 de noviembre de 2021, 5:00 p. m.

**Plataforma:** zoom

**Ponentes:** ROSA FERRER ARANDA, MARIELA ROSA, JACQUELINE HUAYTAL

Organiza: IETSI

www.essalud.gob.pe

Como parte de las actividades de la semana de la evidencia, el CRI – EsSalud participó los días 22 y 25 de noviembre teniendo como enfoque la **Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para la toma de decisiones.**

# COMUNICACIÓN AUDIOVISUAL



Durante el año, se han elaborado diferentes materiales dirigidos a los profesionales de la salud, con el objetivo de **otorgar la información necesaria para el desempeño de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia**. Asimismo, **los pacientes también han sido parte de nuestro público objetivo** brindando información mediante las distintas plataformas sociales.

