

El Vigía

BOLETÍN N° 10 Vol. 1- 2023



CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Instituto de Evaluación de Tecnología Sanitaria en Salud e Investigación

EDITORIAL

El **Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI** a través del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud), presenta una nueva edición del boletín "El Vigía" 2023-I.

En esta nueva edición el CRI-EsSalud busca resaltar la importancia de la notificación activa de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) y Sospechas de Incidentes Adversos a Medicamentos (SIADM) por parte de los profesionales de la salud, además de la evaluación y el seguimiento por parte de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, presentando un informe de las notificaciones realizadas durante el primer semestre del año, dando a conocer datos demográficos de importancia, descripciones y aspectos clínicos causados por los medicamentos y/o dispositivos usados durante este periodo en la institución.

Además, se ha elaborado una sección donde se da a conocer los resultados de la farmacovigilancia activa realizada al medicamento bevacizumab el cual fue seleccionado en su versión de biosimilar, dando algunas recomendaciones por parte del CRI-EsSalud en la aplicación del algoritmo de causalidad a un dispositivo médico.

En la edición especial del boletín el CRI-EsSalud da a conocer un nuevo proyecto que se está trabajando en conjunto con la Unidad de Inteligencia y Análisis de Datos, en el cual se dará origen a un Dashboard, consignando los datos más importantes de las notificaciones SRAM desde el año 2018 en adelante, proyecto se espera pueda encontrarse terminado para el próximo año.

Como es conocido el CRI-EsSalud trabaja en conjunto con los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, por lo que se cuenta con una sección en la que se presenta dos casos clínicos de importancia para productos farmacéuticos y dispositivos médicos desarrollados con los comités correspondientes, agradeciendo de manera especial su colaboración.

Así mismo se ha resaltado en una sección los comunicados con mayor impacto del primer semestre del 2023 y para cerrar esta edición se ha elaborado una revisión detallada de los avances logrados en cuanto a la evolución de la conformación y actividad de los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, resaltando el crecimiento en número de dichos comités y agradeciendo por su compromiso.

Agradecemos a los profesionales de salud, administrativos y colaboradores de la Institución que con sus valiosos aportes nos han otorgado un gran soporte para brindar una atención de calidad a nuestros asegurados.

*Presidente Ejecutivo de EsSalud
César Oswaldo Linares Aguilar*

*Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e
Investigación - IETSI
Juan Alberto Santillana Callirgos*

*Gerente de la Dirección de Guías de
Práctica Clínica, Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia – DGPCFyT
Vladimir Ernesto Santos Sánchez*

*Directora de Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia
Johanna Elizabeth Martins Luna*

*Autores
Equipo técnico del Centro de
Referencia Institucional de
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
(CRI-EsSalud)*





EL VIGÍA

Reporte al día



Conocerás sobre las descripciones y aspectos clínicos de las **reacciones adversas** causados por medicamentos y de los **incidentes adversos** relacionados con dispositivos médicos que **ocurrieron en la institución durante el primer semestre.**

CARACTERIZACIÓN DE LAS **SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM)** RECIBIDAS POR EL CRI-ESSALUD DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2023



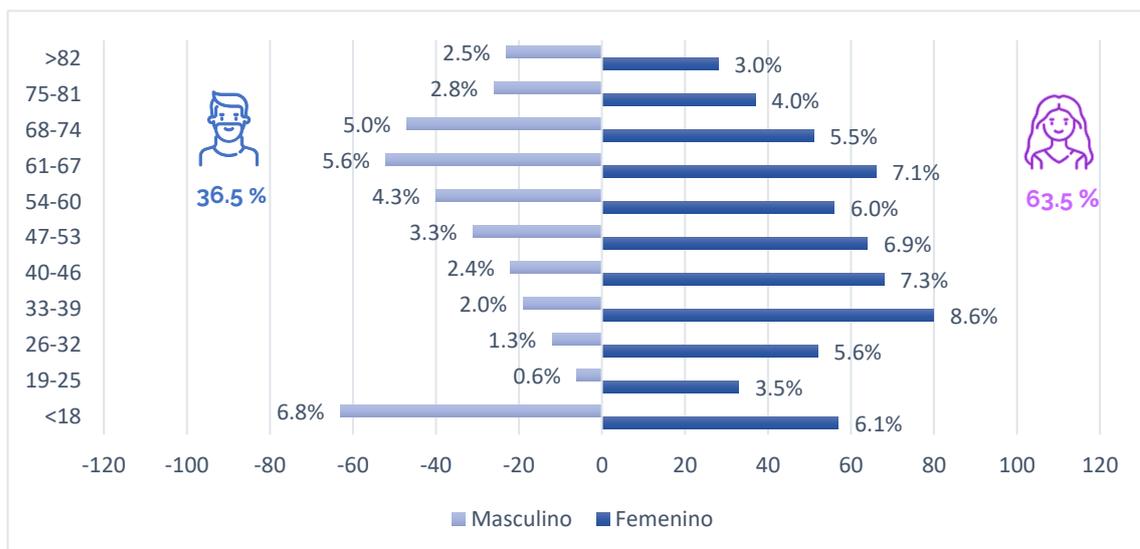
Raquel Delgado Escalante, Violeta Saromo Meléndez, Johanna Martins Luna

1 Características demográficas de los reportes de SRAM

En el primer semestre del 2023, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recibió y **evaluó 934 reportes que describen 1199 de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM)** provenientes de 66 centros asistenciales de nuestra institución, las que fueron enviadas oportunamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El 100% de reportes provienen de la farmacovigilancia espontánea, de los cuales 746 (79,9%) fueron notificados mediante la página web del IETSI.

Se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en mujeres (63,4%; 592 de 934) y según grupo etario los menores de 18 años representan el grupo con mayor proporción de reportes de SRAM (12,9%; 120 de 934) (Gráfico N°1).

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



Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio. 2023

Los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) con mayor número de reportes fueron **metamizol sódico (4,7 %; 44 de 934)**, **tacrolimus (3,0 %; 28 de 934)** y **ceftriaxona (2,9%; 27 de 934)** (Ver Tabla N°1). Las indicaciones terapéuticas de los fármacos con más RAM fueron: **trasplante renal (3,3%; 31 de 934)**, **infección del tracto urinario (3,2%; 30 de 934)** y **dolor (3,1%; 29 de 934)**. (Tabla N°2)

Tabla N°1. Los 10 ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) más notificados



N°	Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	n	%
1	Metamizol sódico	44	4.7%
2	Tacrolimus	28	3.0%
3	Ceftriaxona	27	2.9%
4	Asparaginasa	17	1.8%
5	Clindamicina	16	1.7%
6	Ciprofloxacino	15	1.6%
7	Metotrexato	15	1.6%
8	Sulfato Ferroso	15	1.6%
9	Tramadol	15	1.6%
10	Ácido micofenólico	13	1.4%
11	Otros	729	78.1%
TOTAL		934	100%

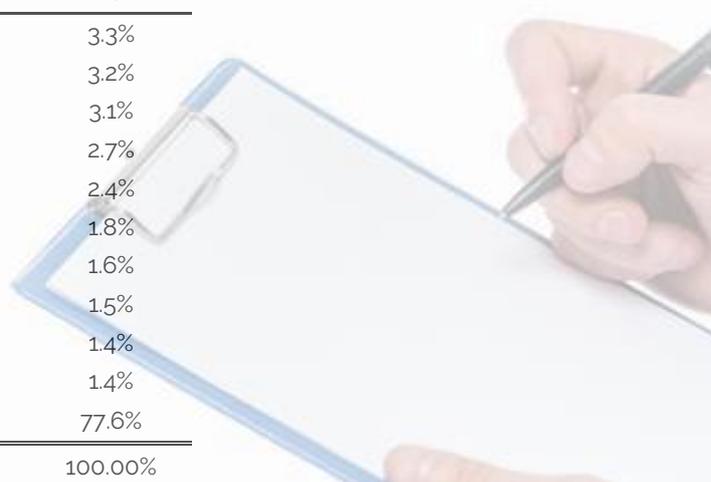


Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio. 2023

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



N°	Indicación Terapéutica	n	%
1	Trasplante renal	31	3.3%
2	Infección del tracto urinario	30	3.2%
3	Dolor	29	3.1%
4	Profilaxis antibacteriana	25	2.7%
5	Artritis reumatoide	22	2.4%
6	Hipertensión arterial	17	1.8%
7	Terapia suplementaria	15	1.6%
8	Miastenia Gravis	14	1.5%
9	Faringitis aguda	13	1.4%
10	Leucemia linfoblástica aguda	13	1.4%
11	Otros	725	77.6%
TOTAL		934	100.00%



Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio. 2023

Los establecimientos de salud con mayor número de notificaciones fueron: el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen (21.3%; 199 de 934), el Hospital Guillermo Kaelin de la Fuente (12.4%; 116 de 934), el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (10.7%; 100 de 934) y Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (9.4%; 88 de 934) (Tabla N°3). El 31,7% del total de notificaciones de SRAM corresponden a la Red prestacional Rebagliati (296 de 934) seguido de la Red prestacional Almenara (26.6%; 248 de 934). Los servicios hospitalarios de donde provienen los reportes de SRAM son: **medicina general (34,9%; 326 de 934), medicina interna (9,2%; 86 de 934) y seguimiento farmacoterapéutico (8,9%; 83 de 934).**

Tabla N°3. Los 10 principales EEES con mayor número de reportes de SRAM

N°	ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	n	%
1	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	199	21.3%
2	Hospital Guillermo Kaelin de la Fuente	116	12.4%
3	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	100	10.7%
4	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	88	9.4%
5	Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera"	37	4.0%
6	Policlínico Guillermo Kaelin de la Fuente	37	4.0%
7	Hospital I Aurelio Diaz Ufano y Peral	35	3.7%
8	Hospital III Daniel Alcides Carrión	34	3.6%
9	Policlínico Chincha	31	3.3%
10	Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco	29	3.1%
11	Otros	228	24.4%
TOTAL		934	100.00%

Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio.2023



Estas notificaciones fueron reportadas en su mayoría por químicos farmacéuticos (50,2%; 469 de 934) y médicos (35,7%; 333 de 934).

2 Características de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (signos/síntomas):

Tal como se describió previamente, del total de 934 reportes se mencionaron 1199 SRAMs, esto debido a que cada reporte puede presentar más de una SRAM. **Erupciones cutáneas, náuseas, reacción de hipersensibilidad y cefalea fueron las reacciones adversas más frecuentemente reportadas** (tabla N°4). El tiempo promedio de la duración de los casos de SRAM fue 12 días.

Tabla N°4. Problemas de seguridad más notificados relacionados a SRAM

N°	Problemas de seguridad	n	%
1	Erupción cutánea	91	7.6%
2	Náuseas	70	5.8%
3	Reacción de hipersensibilidad	59	4.9%
4	Cefalea	53	4.4%
5	Urticaria	48	4.0%
6	Prurito	41	3.4%
7	Vómitos	40	3.3%
8	Diarrea	35	2.9%
9	Edema palpebral	27	2.3%
10	Neutropenia	22	1.8%
11	Otros	713	59.5%
TOTAL		1199	100.00%

Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio. 2023

Para evaluar la causalidad de cada sospecha de RAM, se usó el **algoritmo Karch y Lasagna modificado**. De las 1199 SRAM, el 1,3% (16 de 934) 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=4); se resalta un caso grave de edema generalizado y otro de síndrome de Steven Johnson

Del total de RAM, dos se asociaron a asparaginasa. En relación a fármacos fuera de petitorio farmacológico, se presentó 01 caso de RAM a sunitib.

Asimismo, el **50,6% de las SRAM (607 de 934) fueron valoradas como probable RAM seguido del 26,3% (315 de 934) que fue considerado como posible RAM (Tabla N°5).**

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

Clasificación de sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM)	n	%
Según Causalidad		
Probable	607	50.6%
Posible	315	26.3%
Condicional	246	20.5%
Definida	16	1.3%
Improbable	15	1.3%
Total	1199	100.00%
Según Gravedad		
Moderado	604	64.7%
Leve	271	29.0%
Grave	59	6.3%
Total	934	100.00%

Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio. 2023

3 Características clínicas de los reportes de SRAM

Gravedad de los reportes de SRAM

De los 934 reportes, la mayoría de los casos fueron catalogados como moderados (64,7%; 604 de 934) (Tabla N°5). Asimismo, el 6,3% (59 de 934) fue considerado grave.

Es importante mencionar que el 1,4% (13 de 934) prologaron su estancia hospitalaria y que el **43,9% (410 de 934) recibió tratamiento farmacológico** para la SRAM.





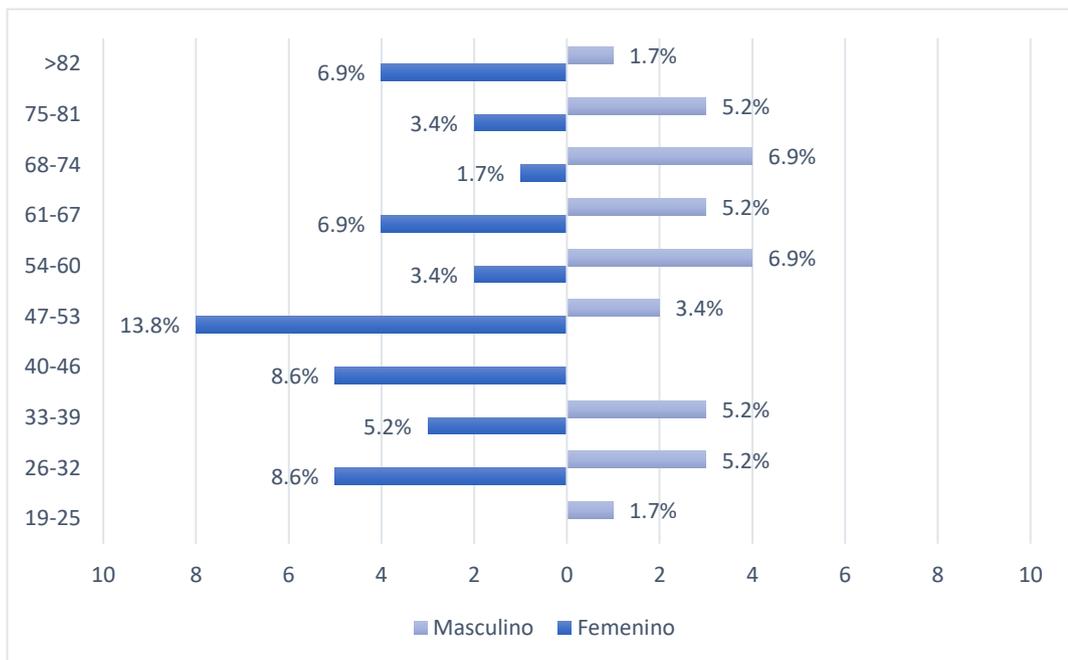
Raquel Delgado Escalante, Violeta Saromo Meléndez, Johanna Martins Luna

1 Características demográficas de los reportes de SRAM

En el primer semestre del 2023, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recibió y **evaluó 934 reportes que describen 1199 de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM)** provenientes de 66 centros asistenciales de nuestra institución, las que fueron enviadas oportunamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El 100% de reportes provienen de la farmacovigilancia espontánea, de los cuales 746 (79.9%) fueron notificados mediante la página web del IETSI.

Se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en mujeres (63.4%; 592 de 934) y según grupo etario los menores de 18 años representan el grupo con mayor proporción de reportes de SRAM (12.9%; 120 de 934) (Gráfico N°1).

Gráfica N°2. **Notificaciones de SIADM según sexo y edad**



Los establecimientos de salud con mayor número de notificaciones fueron:

El Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (n=14; 24.1%), que cuenta con un comité de tecnovigilancia operativo el cual se mantuvo realizando un seguimiento permanente a las notificaciones que se presentaron durante este periodo.

Seguido por el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo (n=12; 20.7%), y Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco (n=6; 10.3%) (Tabla N°7). Los servicios hospitalarios de donde provienen los reportes de SIADM son: central de esterilización (10.3%; 6 de 58), cirugía general (8.6%; 5 de 58) y gastroenterología (6.9%; 4 de 58).

Los establecimientos de salud con mayor número de notificaciones fueron:

El Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (n=14; 24,1%), que cuenta con un comité de tecnovigilancia operativo el cual se mantuvo realizando un seguimiento permanente a las notificaciones que se presentaron durante este periodo.

Seguido por el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo (n=12; 20,7%), y Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco (n=6; 10,3%) (Tabla N°7). Los servicios hospitalarios de donde provienen los reportes de SIADM son: central de esterilización (10,3%; 6 de 58), cirugía general (8,6%; 5 de 58) y gastroenterología (6,9%; 4 de 58).

Tabla N°6. Los 10 principales EESS con mayor número de reportes de SIADM

N°	ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	n	%
1	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	14	24.14%
2	Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo	12	20.69%
3	Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco	6	10.34%
4	Hospital III Daniel Alcides Carrión	6	10.34%
5	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	5	8.62%
6	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	3	5.17%
7	Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo"	3	5.17%
8	Hospital I "Carlos Alberto Cortez Jimenez"	2	3.45%
9	Hospital II Cañete	2	3.45%
10	Hospital II - 1 Ilo	1	1.72%
11	Otros	4	6.90%
TOTAL		58	100.00%

Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio.2023

2 Características de las SIADM

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.

Entre los casos más importantes de SIADM tenemos:

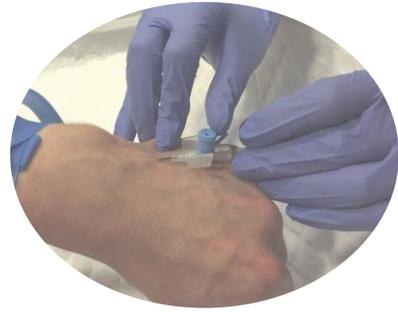
El detergente enzimático (n=11; 19.0%)

Se usa en las centrales de esterilización para realizar la desinfección manual y automática. Estas sospechas de incidente adverso (reacciones dérmicas, irritación ocular, entre otros) se presentaron durante el uso del producto por parte de los trabajadores en 3 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRES). Cabe mencionar que, en el resto de dispositivos, los afectados fueron los pacientes.



El catéter endovenoso (n=10; 17.2%)

Es otro de los dispositivos médicos más notificados y provienen del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo. Estas notificaciones corresponden a 3 lotes del mismo fabricante. Los reportes indican que el dispositivo es muy áspero al canalizarlo, en algunos casos perfora la vena del paciente y ofrece resistencia.



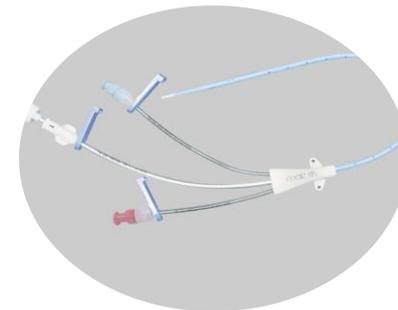
La bolsa colostomía de una pieza (n=4; 10.9%)

fue notificada por 3 IPPRES: Hospital Carlos Cortez Jiménez (2), Hospital I Ilo (1), Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo. Con respecto al fabricante de este dispositivo; 3 notificaciones correspondían a un fabricante y 1 a otro fabricante). Las descripciones de las sospechas del incidente adverso coinciden en que produce irritación e inflamación, la bolsa no tiene una buena adherencia a la piel.



Para el catéter venoso central triple lumen (n=3; 5.2%)

Todas las sospechas de incidente adverso corresponden al mismo fabricante, pero de 2 lotes diferentes. Estas sospechas notificadas por el servicio de cirugía general describen que el catéter se dobla, que es muy frágil y produce lesión al paciente.



La sospecha de incidente adverso relacionado al electrodo cardíaco (n=3; 5.2%)

Se produce durante el uso en los pacientes del Hospital Adolfo Guevara Velasco. Estas 3 notificaciones tienen el mismo fabricante y el mismo lote. Según los reportes produce dermatitis de contacto y no se adhiere a la piel del paciente.



Existen casos (tabla 7) que 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 58 sospechas de incidente adverso a dispositivo médico, **se concluyó que más del 80% de estas están relacionadas a problemas de calidad de los dispositivos médicos.**

Tabla N°7. Los 5 Dispositivos Médicos (DM) más notificados

DISPOSITIVOS MÉDICOS	n	%
Detergente enzimático Neutro x 5L	11	19.0%
Catéter endovenoso con sistema de bioseguridad, alas de fijación y extensión tipo Y-20G Y- Cath	10	17.2%
Bolsa para colostomía de una pieza	4	6.9%
Catéter venoso central de triple lumen de 7FR x 20cm	3	5.2%
Electrodos con gel conductor con botón central (Disponible ECG electrodes)	3	5.2%
Otros	27	46.6%
TOTAL	58	100

Fuente: Base de datos del CRI - EsSalud. Enero-junio.2023

Adicionalmente a ello, las SIADM según la evaluación de gravedad fueron: leve (n= 30; 51.7%), moderado (n= 23; 39.7 %) y grave (n= 5; 8.6 %) (tabla N°8). Los 5 casos graves estaban relacionados con: sonda de aspiración endotraqueal (1), trocar (2), grapadora (1) y repuestos de grapadora (1). Cabe precisar que la causa probable es según la apreciación del notificador. Ninguna de las notificaciones recibidas durante el primer semestre del 2023 corresponde a pacientes que murieron a consecuencia del problema presentado durante el uso del dispositivo médico.

Tabla N°8. Clasificación de SIADM según gravedad

CLASIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)	n	%
Leve	30	51.7%
Moderado	23	39.7%
Grave	5	8.6%
Total	58	100%

Es importante evidenciar que los dispositivos médicos de clase III (alto riesgo) son los que contaron con un **mayor número de notificaciones**, lo que genera una señal para identificar las causas y realizar intervenciones que permita coadyuvar con una atención segura.

A pesar de ser los dispositivos médicos clase III con mayor número de notificaciones, **se evidencia que no fueron graves**. Sin embargo, es necesario enfocarse en el costo directo e indirecto que ocasionaron a la institución y a los afectados.

Tabla N°9. Clasificación de SIADM médicos según nivel de riesgo

Clasificación por nivel de riesgo	n	%
Clase I	6	10.3%
Clase II	17	29.3%
Clase III	35	60.3%
Total	58	100.0%



Es necesario proponer diversas estrategias y **planes de mejoramiento que minimicen los riesgos** y de ser posible eliminar las causas que generaron los incidentes adversos y **realizar un programa de vigilancia activa.**



EL VIGÍA

Artículos

En esta sección conoceremos sobre la **farmacovigilancia activa** realizada a bevacizumab y recomendaciones en la **aplicación del algoritmo de causalidad** a un dispositivo médico.



Raquel Delgado Escalante, Johanna Martins Luna

Bevacizumab es un anticuerpo IgG1 monoclonal humanizado antiangiogénico, aprobado para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer (1). Existe evidencia científica que demuestra la eficacia del uso de bevacizumab para tratar las enfermedades oculares relacionadas al Factor de Crecimiento del Endotelio Vascular (VEGF) (2), es por ello que la Organización Mundial de Salud (OMS) incluyó a este producto farmacéutico dentro del Listado Esencial de Medicamentos. En consecuencia, diversas agencias reguladoras en el mundo como la DIGEMID, aprueban su uso fuera de etiqueta para la Degeneración Macular Relacionada con la Edad (DMRE).

En el Perú, se encuentra la aprobación del uso de bevacizumab por el servicio de oftalmología en enfermedades relacionadas al VEGF. En el 2017, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) lo incluye en el petitorio farmacológico del Seguro Social de Salud (EsSalud) y además existe una guía de práctica clínica aprobada en el 2019 que recomienda el uso de este medicamento para el tratamiento de la retinopatía diabética y el edema macular diabético.

En 2022 ingresa el biosimilar Abxeda a los servicios de oftalmología, por lo que el CRI-Essalud realizó un estudio de farmacovigilancia intensiva en donde el objetivo fue caracterizar y vigilar la seguridad de dicho biosimilar. Durante el 2023 ingresa Mvasi otro de los biosimilares de Bevacizumab, con el cual se realiza un nuevo estudio de farmacovigilancia intensiva durante el primer semestre el 2023 evaluando las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) y su seguridad desde un punto de farmacovigilancia activa. Para el estudio de Mvasi se consideraron a todos los pacientes con enfermedades oftalmológicas asociadas al VEGF que recibieron bevacizumab mediante inyección intravítrea durante el periodo mayo-junio 2023 en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Se realizó un seguimiento intensivo inmediatamente después de la administración intravítrea de bevacizumab (día 1), al día siguiente (día 2), durante el primer control post-administración intravítrea y posteriormente se realizó dos llamadas telefónicas (día 4 y 7) a cada paciente.

Se identificó un total de 150 pacientes a quienes se le realizó farmacovigilancia intensiva, el 52.0% corresponde al género femenino y el grupo etario con más frecuencia de prescripción fueron los mayores de 60 años (88.7%). Del total de pacientes seguidos, el 86.7% presentó antecedentes clínicos o comorbilidades siendo las más frecuentes la hipertensión arterial y diabetes mellitus. El 49.3% no presentaban antecedentes de RAM a medicamentos.

Del total de pacientes que se les administró bevacizumab intravítreo, se identificaron 49 casos (32.7%) con al menos una SRAM durante el seguimiento, siendo en total 121 eventos adversos. La mediana de SRAM notificada por cada participante fue de dos y dentro de los que presentaron SRAM, solo el 3.4% (5/76) presentaron más de 3 SRAM.

La SRAM más frecuente fue dolor ocular (n=44;36.4%). La mayoría de SRAM fueron moderadas (n=97;80.2%) las cuales fueron catalogadas como posible (n=49;50.5%), condicional (n=36; 37.1%), probable (n=11;11.3%) e improbable (n=1; 1.0%) según la evaluación de causalidad.

Se concluye que, de 150 pacientes expuestos a este producto farmacéutico, el 32.7% presentó al menos una SRAM, siendo los trastornos oculares (n=116; 95.9%) los más frecuentes y esperados según la ficha técnica del medicamento (3). Dentro de los trastornos oculares, se encuentra el dolor ocular (n=46; 38%) como el más reportado por los pacientes y estaría asociado al procedimiento y no al producto farmacéutico (4). Más del 80% de las SRAM fueron moderadas y están categorizadas, en su mayoría, como posible (50.2%) según su evaluación de causalidad, sin embargo, debe considerarse que esta evaluación es un análisis cualitativo que se trabaja desde una perspectiva subjetiva por lo que las categorías pueden estar influenciadas por otros factores. No obstante, el uso de bevacizumab intravítreo de la marca Mvasi no representaría alguna causa de preocupación importante en la seguridad del uso intravítreo de este producto en EsSalud, sino que mejora la calidad de vida del paciente.



1. Merino, V; Bernalte, A; Milara, J . Uso de bevacizumab para el tratamiento de la epistaxis en telangiectasia hemorrágica hereditaria: a propósito de un caso. Farmacia Hospitalaria, 41(5), 651-653.
2. Pighin, M. Ophthalmic indications of bevacizumab, for diabetic retinopathy in Instituto de la Visión, Montemorelos, Nuevo León. 2013. Vol 87 (1), 25-31.
3. Moisseiev, Elad; Regenbogen, Michael; Bartfeld, Yael; Barak, Adiel. Evaluation of Pain in Intravitreal Bevacizumab Injections. 2012. Current Eye Research, 37(9), 813-817.
4. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Ficha Técnica Mvasi 25mg/ml concentrado para la solución de perfusión).



👤 Betzavé frías Torres, Gisela Espejo Yep, Johanna Martins Luna.

El electrodo con gel conductor con botón central adulto es un dispositivo médico de Clase de riesgo I, tiene como finalidad transmitir la actividad eléctrica del corazón durante el monitoreo cardíaco no invasivo del paciente. Según la literatura científica se han identificado reportes de incidentes adversos en los pacientes manifestándose como dermatitis de contacto en la zona de colocación de los electrodos, con escozor localizado.

La ficha técnica institucional indica en la descripción de materiales; Placa metálica con botón central, cubierto con material microporoso adhesivo con gel electroconductor semisólido en cantidades suficientes para la buena toma del registro y con pestaña lateral, con adhesivo resistente (impermeable) al agua, libre de rebabas, aristas cortantes, aséptico, hipoalergénico, atóxico y libre de látex.

La alergia al látex es una reacción inmunológica de creciente incidencia en el mundo, se utiliza para fabricar guantes, condones, catéteres, entre otros dispositivos médicos (1). Es necesario realizar control de calidad que valide el certificado de análisis entregado por el proveedor durante el internamiento del Electrodo Cardíaco a los almacenes.

En el artículo "Dermatitis de contacto causada por dispositivos de diagnóstico y tratamiento quirúrgico ortopédico", señalan que cada año se encuentran nuevas fuentes de acrilato incluidas en dispositivos médicos para el diagnóstico y seguimiento (electrodos). Sin embargo, rara vez se informa de hipersensibilidad de contacto a los electrodos del electrocardiograma, aunque podría ser causada por la parte del hidrogel de los electrodos, el adhesivo o la parte central del metal (2). Así mismo, en la revista Pediatric Dermatology 2011 May-Jun;28(3):345-7, reportan el caso de la identificación de la colofonia como un alérgeno oculto en electrodos de espuma adhesiva (3), conductiva a base de acrilato

declarados y en el año 2013 reportan el primer caso de dermatitis alérgica de contacto a metacrilatos en puntos de electrodos de ECG (4) y en la revista Contact Dermatitis 2019 Sep;81(3):159-160 señalan la necesidad de divulgar la composición de los dispositivos médicos a nivel europeo (5). A nivel nacional e institucional la evaluación de causalidad del incidente adverso estamos utilizando el método de análisis causa-raíz o diagrama de Ishikawa.

En el caso del electrodo con gel conductor con botón central adulto recomendamos evaluar las siguientes posibles causas:

Sobre el paciente:

- Evaluar las posibles causas alternativas relacionadas al paciente y su tratamiento farmacológico. (por ejm. Alergias alimentarias y otras), la historia clínica es pilar fundamental que ayude a identificar los factores de riesgo y una correlación entre la exposición al dispositivo médico y la aparición de los síntomas. Así como, las pruebas in vivo e in vitro.

Sobre el método-procedimiento:

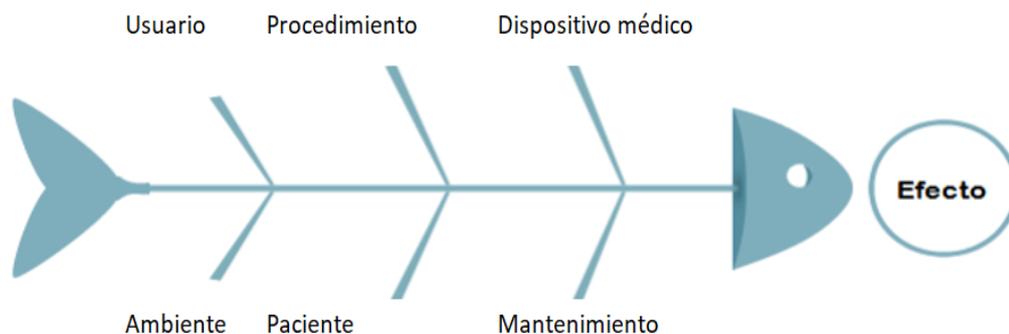
- El procedimiento de uso del dispositivo médico debe ser previa asepsia con paños de higiene corporal.

Sobre el ambiente:

- Verificar el correcto almacenamiento de los dispositivos cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento.

Sobre el mantenimiento:

- En este dispositivo médico no aplica es descartable.



Sobre la información:

- Cumplir con las especificaciones de la ficha técnica del IETSI.
- El certificado de análisis debe incluir el estándar de calidad ISO 10993 partes 5 y 10 de biocompatibilidad, asegurando ser atóxico, no irritante e hipoalergénico (6, 7).
- Revisar los componentes del hidrogel del electrodo en el rotulado porque los componentes pudieran estar relacionados con los eventos adversos de hipersensibilidad en el paciente.
- Revisar los eventos adversos que el fabricante declara en el rotulado (8, 9).
- Verificar la existencia de alertas de seguridad y calidad, sobre el uso de los electrodos descartables adultos a nivel de DIGEMID, FDA y agencias reguladoras de países de alta vigilancia (10 – 13).



A continuación, brindamos algunas recomendaciones a seguir antes de usar el electrodo cardiaco:

- **Limpiar y preparar** el área aislada de los electrodos
- **Frotar el área con un paño rugoso o gasa** o usar una solución de alcohol para desinfectar las áreas en las que se colocarán los electrodos
- **Comprobar que la piel esté limpia**, seca y sin grasa y, si es preciso limpiar la zona anterior del pulso y ambas zonas maleolares.
- **Preguntar al paciente** si anteriormente presentó algún incidente adverso.
- Una de las acciones primordiales ante cualquier incidente adverso es **reportar o notificar la sospecha del incidente vía virtual o físico** en el formato oficial (Anexo N°5).

Como tecnovigilantes hacemos un llamado a los profesionales de salud para estar atentos durante el uso de los electrodos con gel conductor con botón central adultos, en pacientes hospitalizados que requieren monitoreo cardiaco continuo. Así mismo, los profesionales de la salud que forman parte del suministro del dispositivo médico deben cumplir y hacer cumplir las especificaciones técnicas y las normas sanitarias.

1. Alergia al látex. Rev Alerg Mex. 2022;69 Supl 1:s55-s68
2. Dermatitis de contacto causada por dispositivos de diagnóstico y tratamiento quirúrgico ortopédico. Rev Alerg Mex. 2021;68(1):76-79.
3. Colofonia, un alérgeno oculto en los electrodos de ECG en un niño después de una cirugía cardiovascular. Pediatric Dermatology. 2011 May-Jun;28(3):345-7
4. Allergic contact dermatitis to methacrylates in ECG electrode dots. Australasian journal of dermatology 2012, Georgina Lyons, MBBS, Rosemary Nixon, MBBS, MPH, FACD, FAFOM, Australas J Dermatol. 2013 Feb;54(1):39-40
5. Contact sensitivity to electrocardiogram electrodes due to acrylic acid: A rare cause of medical device allergy. Contact Dermatitis. 2020 Feb;82(2):118-121
6. ISO 10993-10:2010(E). 2018/05/ISO-10993-10-2010.pdf
7. ISO 10993-5: 2009. (EXIUNE-EN_ISO_10993-5-2009.pdf
8. Decreto Supremo 003-2020-SA MINSA. Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos
9. Decreto Supremo 016-2011-SA MINSA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
10. Agencia reguladora de Australia. <https://www.tga.gov.au/404?keywords=compliance+other+regulatory+actions>
11. FDA MAUDE. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/results.cfm>.
12. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/seguridad-3/2007/010-2007_electrodos-sprintfidelis-medtronic/
13. DIGEMID. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

A person is looking at a document with a grid overlay. The grid consists of several white squares of varying sizes arranged in a pattern. The background is a blurred image of a person's face and a document.

EL VIGÍA

Edición especial

Conocerás sobre el nuevo proyecto que el **CRI-Essalud y la Unidad de Inteligencia y Análisis de Datos** se encuentra elaborando para beneficio de los profesionales de salud y los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia

DASHBOARD DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS



Anais Lazarte Ramos, Violeta Saromo Meléndez, Johanna Martins Luna

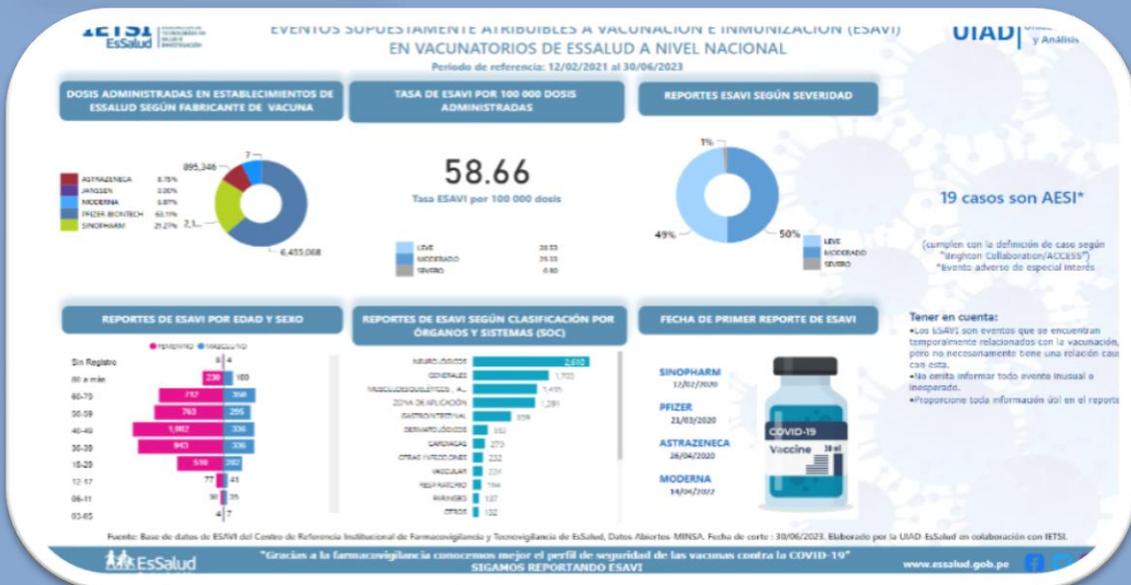
Actualmente la **Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI** tiene como proyecto la elaboración y publicación de un dashboard de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM). El dashboard es una herramienta web altamente interactiva que permite acceder a información de una manera sencilla, el objetivo de este proyecto es brindar acceso a los datos de SRAM a los profesionales de salud para contar con toda la información relacionada a eventos adversos notificados en EsSalud.

Este proyecto permitirá retroalimentar el trabajo realizado por los comités de farmacovigilancia debido a que será un panel de datos públicos que ofrece más formas de buscar, organizar y mostrar datos sobre sospechas de eventos adversos a medicamentos. **La información obtenida es valiosa, ya que se cuenta con notificaciones desde el año 2016.**

Se debe tener en cuenta que, si bien el dashboard contiene informes sobre un medicamento o producto biológico en particular, esto no significa que el medicamento o producto biológico causará el evento adverso. Es importante destacar que los datos del dashboard por sí solos no son un indicador del perfil de seguridad del fármaco o producto biológico.



Próximamente se va a ir compartiendo el acceso al dashboard, así mismo **pueden visitar el dashboard de ESAVI de vacunas contra la COVID-19**, con información propia de la base de datos, el cual está disponible en la plataforma de IETSI en el siguiente link: <https://acortar.link/wWRHA5>





EL VIGÍA

Casos Clínicos

Se presentan dos casos clínicos relacionados a **productos farmacéuticos y dispositivos médicos**. Agradecemos a los profesionales de salud que colaboraron en ambos reportes de caso



Jack Urruchi Huertas¹, Erika Marcial Carranza², Johanna Martins Luna¹

1. Miembros del equipo técnico del CRI-Essalud
2. Miembro del Comité de Farmacovigilancia del HNASS

La enfermedad de Gaucher es una enfermedad lisosomal hereditaria que tiene su origen en un defecto a nivel del gen que codifica el enzima betaglucosidasa ácida, cuya deficiencia condiciona la acumulación de glucocerebrósidos en los lisosomas de macrófagos, causando las manifestaciones clínicas del cuadro. En el niño la forma más frecuente es el tipo 2 o variante neuropática, caracterizada por la presencia de visceromegalias, trastornos hematológicos y alteraciones óseas estructurales. A menudo, presenta mal pronóstico, especialmente cuando sólo se disponía de la esplenectomía y trasplante de médula ósea como únicas terapias. Representa la primera enfermedad en la que se ha utilizado terapia enzimática sustitutiva demostrando su seguridad y eficacia durante la última década, permitiendo mejorar la calidad de vida de los pacientes y disminuyendo su morbimortalidad (1).

REPORTE DE CASO

Paciente varón de 2 años y 10 meses, con antecedente de Enfermedad de Gaucher en tratamiento con imiglucerasa 600mg cada 15 días desde el 14.10.22. Ha tenido colocación del medicamento sin mayores intercurencias cada 15 días.

El día 02 de agosto del 2023, acude a sala de quimioterapia para colocación de imiglucerasa indicada. Ingresa a sala de quimioterapia en compañía de padre. Las funciones vitales se encontraban dentro de los límites normales. Se procede a apertura de catéter porth a cath, el cual se realiza sin complicaciones. Se inicia tratamiento de premedicación paracetamol 160mg vía oral, ranitidina 10mg y clorfenamina 3mg pre inicio de terapia. Se inicia tratamiento indicado imiglucerasa 600mg en infusión de dos horas sin intercurencias.

Al culminar infusión de imiglucerasa, se procede a hidratación con cloruro de sodio al 0.9%. Según refiere la historia clínica, luego de 30 minutos de culminada la infusión, paciente presenta dificultad respiratoria (tos + saturación de oxígeno 80%). Se coloca cánula binasal a 6L/min. Es evaluado por médico y se indica clorfenamina 3mg e hidrocortisona 50mg. La dificultad aumenta y paciente es trasladado a emergencia pediátrica, donde presenta paro cardio respiratorio el cual es revertido por RCP avanzado luego de dos ciclos. Queda en ventilación mecánica.

Paciente al momento continúa hospitalizado, con intercurencias infecciosas en tratamiento antibiótico, además de presencia de convulsiones. En evaluación por neurología con diagnóstico de atrofia cerebral por tomografía. Está pendiente RMN control.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

La ficha técnica de IMIGLUCERASA refiere que se han observado síntomas sugestivos de hipersensibilidad en aproximadamente el 3% de pacientes, dentro de las que se mencionan las reacciones anafilactoides con una frecuencia muy baja (1/10.000 a < 1/1.000) (2). Adicionalmente, los productos farmacéuticos de origen biológico, por su propia naturaleza compleja a diferencia de los medicamentos de origen químico, tienen la característica de presentar efectos adversos del tipo inmunológico dentro de sus principales reacciones adversas reportadas (3).

En el presente caso, el paciente presentó dificultad respiratoria a los 30 minutos de terminada la administración del medicamento, la que fue tratada inmediatamente con antihistamínicos y corticoides; posteriormente ocurre un paro cardio respiratorio, pero es revertido. Tanto la sintomatología presentada como el tiempo de aparición son característicos de las reacciones de hipersensibilidad, y en este caso, se ha considerado como shock anafiláctico.

Se sometió al análisis de evaluación de causalidad a través del algoritmo de Karch y Lasagna modificado y la categoría de causalidad resultó "posible", lo que indicaría que hay asociación considerable entre el shock anafiláctico presentado y la administración de imiglucerasa; mientras que, la severidad resultó "grave" debido a que puso en riesgo la vida del paciente.

RECOMENDACIONES

Los profesionales de la salud que dan seguimiento al tratamiento con imiglucerasa y sus indicaciones, deben tener en cuenta que pueden presentarse reacciones adversas con muy baja frecuencia, pero de importante severidad, por lo que se deben notificar y evaluar con la finalidad de verificar la seguridad del producto farmacéutico utilizado a través de la farmacovigilancia en beneficio de los pacientes.



1. González Jiménez Emilio, Aguilar Cordero María José, Álvarez Ferre Judit, García López Pedro Antonio. Enfermedad de Gaucher y su manejo clínico en el paciente pediátrico. Rev Clin Med Fam [Internet]. 2010 Jun [citado 2023 Sep 08]; 3(2): 114-120. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2010000200011&lng=es
2. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/97053003/FT_97053003.html.pdf
3. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Product- or Population-Specific Considerations II: Biological medicinal products. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-population-specific-considerations-ii_en-0.pdf

REPORTE DE CASO EN TECNOVIGILANCIA: GRAPADORA Y RECARGA QUIRÚRGICA LINEAL. REPORTE DE TRES CASOS



Troncos Tania¹, Díaz Carol², Rodríguez Judith², Vivanco Fernando², Suárez Diana², Alarcón José², Vásquez Idelso², Reyes Guillermo², Betzavé frías Torres³, Gisela Espejo Yep³, Johanna Martins Luna³,

1. Presidente del Comité de Tecnovigilancia HNGAI período mayo 2022- junio 2023
2. Miembros del Comité de Tecnovigilancia HNGAI período mayo 2022-junio 2023
3. Miembros del equipo técnico del CRI-Essalud

Las grapadoras quirúrgicas figuran sistemáticamente entre los diez productos sanitarios que más daño causan a los pacientes e incluso la muerte, la FDA indica que los incidentes adversos suelen estar relacionados con un fallo de procedimiento del usuario o un mal funcionamiento del dispositivo, que representan el 10% de los acontecimientos adversos. Así mismo, los pacientes que experimentan fallas en el funcionamiento de la grapadora durante la intervención sufren complicaciones hemorrágicas o necesitan cirugías adicionales para reparar los daños, prolongan la estancia hospitalaria y pueden causar hasta la muerte. El mal funcionamiento de la grapadora quirúrgica se considera como uno de los 10 principales peligros tecnológicos para la salud en el año 2020, según la clasificación del ECRI Institute, (Emergency Care Research Institute) que es una organización independiente sin fines de lucro encargada de "mejorar la seguridad, la calidad y la rentabilidad de la atención en todos los entornos de atención médica en todo el mundo"(1).

Al respecto, entre las fallas incluyen la apertura de la línea de grapas, fallas del encendido del dispositivo, dificultad para disparar, grapas malformadas o mal disparadas, fallo del interlock de seguridad del dispositivo entre otros.

DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS

Caso 1. Paciente varón de 62 años con diagnóstico de Cáncer Gástrico, sin otras comorbilidades, en sala de operaciones se le realiza una laparotomía exploratoria más gastrectomía subtotal, linfadenectomía, durante la operación se utilizó la grapadora quirúrgica lineal cortante 60 x3.8 mm y el cirujano reportó que no se realizó correcto grapado, ya que hubo sangrado y desgarró del tejido, se resolvió en el acto quirúrgico en forma manual.

Caso 2. Paciente mujer de 44 años de edad con antecedentes quirúrgicos de Colectectomía laparoscópica, lesión de vía biliar y síndrome adherencial programada para derivación biliodigestiva, donde se utilizó la grapadora quirúrgica lineal cortante 80 x3.8 mm y el cirujano reportó sangrado en la línea de grapado que obligó a rehacer la sutura de forma manual.

Caso 3. Paciente mujer de 83 años de edad sin antecedentes patológicos, con diagnóstico de NM de colon derecho programada para colectomía derecha y anastomosis ileotransversa, durante el acto quirúrgico se

se utiliza la recarga de la misma marca usada en los dos casos anteriores en una grapadora quirúrgica lineal cortante 80 x3.8 mm compatible de otra marca y reportaron el grapado no es hermético dejando muchas líneas sueltas, se produce sangrado y hematomas, teniendo que reforzar las suturas en forma manual. Paciente es reintervenida tres días después por Abdomen Agudo y dehiscencia de grapado y pasa a la Unidad de Cuidados Intensivos con evolución favorable y luego sale de alta.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Se procede a revisar el registro sanitario vigente en la DIGEMID, las especificaciones técnicas homologadas y se busca información en las páginas recomendadas por la IMDRF (International Medical Devices regulator Forum), MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), Database of Adverse Event Notifications-medical devices of Australian Government, Alerts, recalls and safety information:drugs and devices del Government UK, y en el buscador PubMed términos MESH. Los insertos de las recargas consignan probables fallos en cierre, traumatismos tisulares, dehiscencia, desgarros tisulares y desplazamientos, o podría no alcanzarse la hemostasia si no se siguen las instrucciones, y que las hemorragias menores después del disparo, puede controlarse mediante la electrocauterización o las suturas manuales.

El comité de Tecnovigilancia realiza el análisis de causalidad, revisa historias clínicas, informes operatorios, evoluciones de los pacientes y entrevista a los notificadores. En la investigación bibliográfica se evidencia que el 95% de información corresponde a empresas con años en el mercado, el 5% restante equivalen a empresas con dispositivos nuevos con menos reportes de complicaciones, la marca utilizada en los casos aún no se encontró reportes de morbilidad por mal funcionamiento (2). Los casos leves, moderado y este último grave producto del funcionamiento, que puede deberse a factores de calidad del producto, falta de capacitación y/o experiencia del operador, por lo que se sugiere no combinar grapadoras ni recargas, a pesar de que MediHub International Inc (empresa canadiense innovadora de rápido crecimiento de dispositivos médicos) coloca compatibilidades en una tabla de conversión entre las grapadoras.

REPORTE DE CASO EN TECNOVIGILANCIA: GRAPADORA Y RECARGA QUIRÚRGICA LINEAL. REPORTE DE TRES CASOS



El entrenamiento personal del operador sobre el uso de los dispositivos es fundamental para minimizar la ocurrencia de complicaciones, a pesar que las empresas coloquen recomendaciones de uso, es difícil evaluar este factor, ni en la base de datos MAUDE se pueden evidenciar si los cirujanos realizaron el procedimiento según el instructivo, así como la elección adecuada del tamaño y altura de la grapa (2-4), por eso es importante que los servicios quirúrgicos cuenten con guías de procedimiento o con protocolos consensuados.

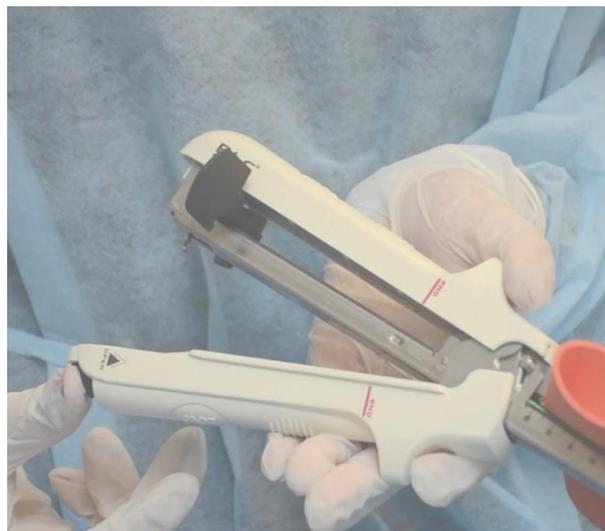
Estudios del año 2003, no reportaban la morbilidad relacionada con los productos de engrapado, por la falta de ensayos controlados, pero existen revisiones sistemáticas que nos ayudan a analizar las complicaciones con estos dispositivos, se han reportado en estudios prospectivos randomizados de comparación de grapadoras de diferentes marcas, donde la grapadora con menos costo se asocia con más fallas técnicas (más sangrado, más tiempo operatorio, más hemoclips aplicado y fallas durante el encendido, que requirieron la intervención del cirujano para reducir la morbilidad potencial del paciente (5). En la revisión sistemática de Okoth S (2019) reportaron la incidencia de morbilidad a causa de mal funcionamiento de la grapadora, con valores de 0.022% a 2.3% (6, 7).

En el año 2019 la FDA publicó 5,7 millones de los informes de mal funcionamiento y lesiones previamente ocultos (5), siendo los pacientes los perjudicados en forma de complicaciones graves como sangrado o fugas. Según la base de la Manufacturer And User Facility Device Experience" (MAUDE) o en español "Experiencia del fabricante y de las instalaciones usuarias del dispositivo", en el año 2022 reportaron estas complicaciones con las grapadoras más vendidas y con mayor tiempo en el mercado (2). En otro estudio del 2018, reportaron la fuga con un riesgo relativo (RR) de mortalidad de 19,7 y para sangrado fue 9,4 (8)

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

- Realizar una Tecnovigilancia intensiva.
- Al ingresar a la institución un dispositivo médico de un nuevo proveedor o tecnología se debe realizar capacitaciones a los usuarios.

- Si una empresa tiene una participación más dominante el mercado, pueden tener más reportes de fallas (2)
- Las Especificaciones Técnicas del dispositivo médico, debe incluir las consideraciones y recomendaciones de la FDA, deben ser validadas a nivel nacional por los usuarios.
- En los insertos, fixture, instructivos de uso deberían indicar la eficacia, seguridad y el porcentaje de complicaciones o eventos adversos de los dispositivos médicos, asimismo las precauciones a considerar y la compatibilidad de las recargas con otras grapadoras (2,3,9).
- Contar con guías de procedimientos quirúrgicos para el uso de estos dispositivos, validadas a nivel nacional.



1. ECRI Institute. Special Report. Top 10 Health Technology Hazards for 2020, Experts Insights from Health Devices. www.ecri.org/2020hazards
2. Clapp B, Schrodt A, Ahmad M, Wicker E, Sharma N, Vivar A, Davis B. Stapler Malfunctions in Bariatric Surgery: An Analysis of the MAUDE Database. 2022; 26 (1): 1-7. DOI: 10.4293/JLS.2021.00074.
3. Gopal N, Long B, Phillips J, Eshghi M. Endovascular stapler complications during minimally invasive nephrectomy: an updated review of the FDA MAUDE Database from 2009-2019. *Urology*. 2021;153:181-184.
4. Simper S, Erzinger J, Smith S. Comparison of laparoscopic linear staplers in clinical practice. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 3 (2007) 446 - 451
5. Champion K, Williams M. Prospective Randomized Comparison of Linear Staplers during Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass. *J. Obesity Surgery*. 2003; 13: 855-860.
6. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on October 8, 2021.
7. Okoth S, Thiruchelvar D. Literature Review on the Incidence of Primary Stapler Malfunction Surgical Innovation. 2019; 1-6. DOI: 10.1177/1553350619889274
8. Daigle C, Brethauer S, Tu C, et al. Which postoperative complications matter most after bariatric surgery? Prioritizing quality improvement efforts to improve national outcomes. *Surg Obes Relat Dis*. 2018;14(5):652-657
9. Jewett C. Hidden FDA reports detail harm caused by medical devices. *Medscape*. <https://www.medscape.com/viewarticle/910150>. Published March 11, 2019.



EL VIGÍA

Comunicados de seguridad

Como parte de la comunicación del riesgo, el CRI-EsSalud/IETSI **elabora comunicados de seguridad dirigido a los profesionales de la salud**, con el objetivo de proporcionar información de seguridad sobre los diferentes medicamentos disponibles en la institución, y así colaborar en **la toma de decisiones del tratamiento farmacológico**.

Vasopresores

ASOCIADA A INSQUEMIA MESENTÉRICA AGUA



Los vasopresores son fármacos indicados en la restauración de la presión arterial mediante la vasoconstricción, aumentando de esta manera la resistencia vascular sistémica. Un estudio encontró una señal de seguridad asociada al riesgo de **isquemia mesentérica aguda (IMA) y el uso de algunos vasopresores** en el manejo del cuadro de shock. Se realizó una revisión de la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (VigiBase) encontrando 104 casos de IMA. Los datos sugieren un problema de seguridad, es necesario que los profesionales de salud estemos alertas y realicemos el seguimiento correspondiente.



Finasterida

TENDENCIA SUICIDA

La **agencia de Canada, "Health Canada"**, advierte la posible relación entre Finasterida y el riesgo de ideación suicida. Se hallaron **23 casos que fueron clasificados como posibles**. El análisis descriptivo señala una mayor incidencia en pacientes varones < 40 años. Adicionalmente, la agencia no establece una asociación causal, sin embargo, manifiesta que la evidencia sigue creciendo desde el 2011. Las agencias resaltan la importancia de su monitorización y exhortan a los profesionales de salud a tomar conciencia sobre el posible efecto en la tendencia suicida y notificar esta posible asociación con finasterida.

Monitorizar a los pacientes que se encuentren sometidos a tratamiento con finasterida. Es necesario su seguimiento

Notificar todo evento que se relacione a finasterida, con el fin de que la notificación espontánea nos permita implementar futuros estudios

Isotretinoína

Actualización de seguridad en su administración a los pacientes



La Comisión Europea de Medicamentos de uso Humano reconoce el impacto significativo de los riesgos asociados a este fármaco, especialmente en **sus efectos psiquiátricos** como depresión, ansiedad y trastornos del ánimo; **y disfunción sexual** como disfunción eréctil, disminución de la libido y sequedad vulvovaginal. Por lo que ha llegado a la conclusión de que, si bien la evidencia no establece una causalidad, no se descarta que el medicamento pueda provocarlos. Por lo tanto, estos riesgos siguen siendo motivo de atención por parte de los expertos.

Prestar atención a los pacientes que comienzan el tratamiento con Isotretinoína e informar sobre los riesgos potenciales

Implementar de manera proactiva seguimientos constantes que permitan captar información de seguridad



La comunicación de los posibles riesgos permite aportar mayor **información de seguridad** que debe ser considerada en la **toma de decisiones clínicas.**



EL VIGÍA

Información adicional

A continuación, se presenta una revisión detallada de los avances logrados en lo que va del año en cuanto a la **evolución de nuestros comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia.**



Johanna Martins Luna, Jack Urruchi Huertas, Diana Espejo López

Los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en EsSalud

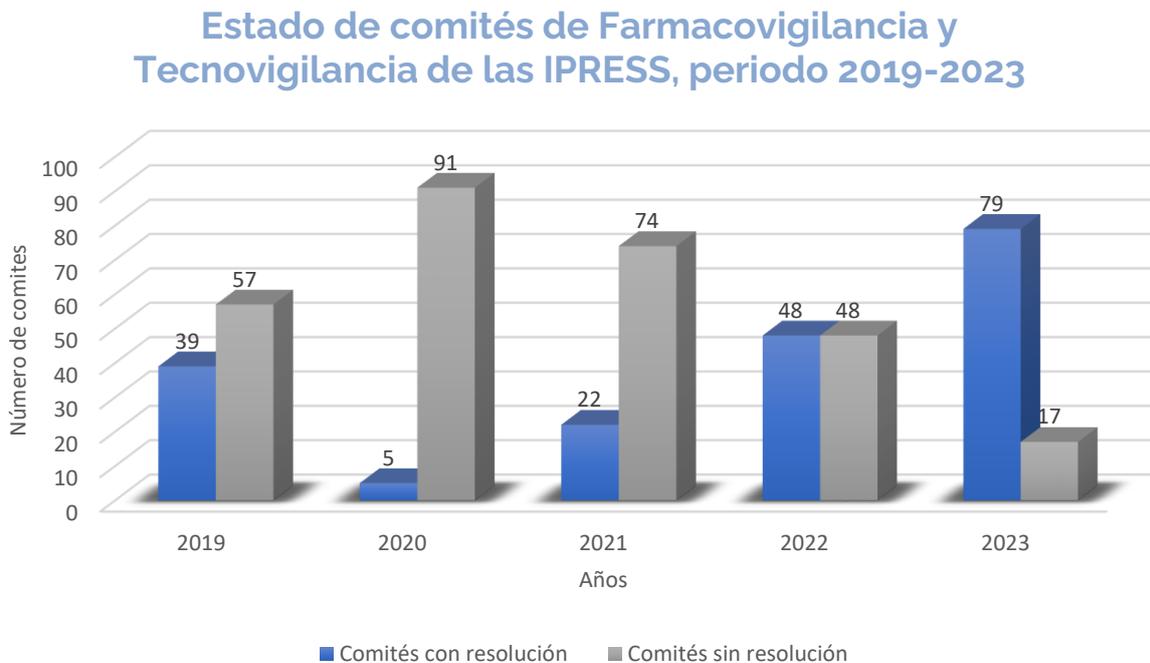
Son instancias funcionales, técnicas de carácter permanente y obligatorio, asesores de la máxima autoridad administrativa de los centros asistenciales, vinculados al CRI-EsSalud y responsables de la implementación y promoción de las actividades de Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV), por lo que son considerados en su estructura funcional. Estos comités están conformados por diferentes profesionales de la salud de cada centro asistencial, por lo que son equipos técnicos multidisciplinarios, según lo establecido en la directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud" (1)

Dentro de las principales funciones de un comité están la sensibilización en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) o sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos y la evaluación de causalidad de los mismos. Estas actividades generan información que se registra en la base de datos institucional de FV y TV y que se utiliza para monitorear la seguridad de los medicamentos y/o dispositivos médicos y realizar la gestión de riesgo correspondiente de ser necesario.

La implementación de las actividades de FV y TV en EsSalud tiene la finalidad de prevenir y/o minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos utilizados en nuestra Institución, por lo que la conformación de un comité de FV y/o TV es de suma importancia para cumplir este propósito. La directiva mencionada indica que los centros asistenciales con internamiento deben tener de forma obligatoria un comité.

Al respecto, presentamos una tabla comparativa del número de comités conformados con resolución desde el año 2019:

Figura 1. Número de comités de FV/TV



Como se puede apreciar, en el 2019 había 39 comités conformados y para el año siguiente disminuyó el número de comités, el cual fue aumentando considerablemente el 2021 y 2022. Este acontecimiento se explica por la llegada de la pandemia por COVID-19 a nuestro país, ya que se inactivaron los comités por la emergencia sanitaria suscitada, lo que fue más crítico en el 2020 y empezó a mejorar la situación con la llegada de las vacunas y la necesidad de realizar farmacovigilancia activa a estos medicamentos nuevos.

A la fecha de la elaboración de este boletín, contamos con 79 comités conformados, lo cual es un gran logro tanto del CRI-EsSalud que hizo seguimiento a las instancias encargadas, como de las máximas autoridades de cada centro asistencial por designar o ratificar a los profesionales que conforman estos comités.

Es importante recalcar que, a pesar de contar con comités identificados, para garantizar el cumplimiento de sus funciones es necesario que la máxima autoridad de cada centro asistencial brinde facilidades a los miembros de los comités para poder realizar sus actividades. Dentro de estas facilidades, básicamente se encuentran: un ambiente donde poder sesionar, equipo y material mínimo necesario y permiso de los servicios donde trabaja el miembro del comité para poder asistir a sus sesiones.

Finalmente, los profesionales de salud de cada centro asistencial deben apoyar en las actividades de FV y TV empezando con la notificación de SRAM o SIADM detectadas en su trabajo asistencial diario, las que serán derivadas a su respectivo comité para la evaluación. Todos los profesionales de la salud de EsSalud estamos invitados a participar.

1. Directiva del IETSI N°002-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud".

IETSI
EsSalud

INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN