

# El Vigía

BOLETÍN N° 12 Vol. 1 - 2024



# CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



## Editorial

En el ámbito de la salud pública, la farmacovigilancia y la tecnovigilancia constituyen dos disciplinas clave, enfocadas en la minimización de riesgos y en la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos, respectivamente. Ambas disciplinas se encargan de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y dispositivos médicos contribuyendo así en garantizar que sean seguros y eficaces durante su administración o uso en pacientes.

Es importante resaltar que ambas disciplinas requieren no sólo de información proveniente de reportes de ocurrencias adversas en nuestros establecimientos de salud, sino también de evidencias generadas en otras realidades que permitan optimizar los análisis causales realizados por los Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

El trabajo compartido y multidisciplinario es crucial para las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia ya que aportan desde diversas disciplinas la comprensión de los mecanismos que generan las reacciones adversas medicamentosas o los incidentes adversos a dispositivos médicos y las medidas de prevención a adoptarse. Aún más importante es el involucramiento de todo el personal asistencial en el esfuerzo de informar todo problema de seguridad asociado a los medicamentos y dispositivos médicos.

En el presente número, el boletín incluye estadística descriptiva y características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos y los incidentes adversos de dispositivos médicos, utilizados en EsSalud. Las tablas incluidas proporcionan un panorama más detallado sobre los grupos de pacientes más afectados, el lugar de ocurrencia según redes asistenciales y los principales fármacos y dispositivos involucrados en las reacciones adversas e incidentes a dispositivos médicos, registrados.

En la sección de artículos, se presenta una síntesis de los principales beneficios y contribuciones de la farmacovigilancia y tecnovigilancia, así como su influencia en la toma de decisiones para el diseño y gestión de políticas públicas destinadas a la promoción del uso racional y seguro de los medicamentos. Del mismo modo se destacan algunos factores condicionantes cuya influencia es cada vez más creciente en el perfil de seguridad de los medicamentos.

En un siguiente artículo se destaca la importancia del uso de listas de chequeo en la tecnovigilancia, como herramientas útiles para asegurar el uso adecuado de los dispositivos médicos y de este modo, la prevención de daños, tanto al paciente como a sus operadores.

En la sección de casos clínicos, se destaca la gestión de un caso grave de necrólisis epidérmica tóxica asociada al uso de ácido valproico. Durante el proceso de validación y análisis clínico, se determinó que el agente causal fue la fenitoína, ya que presentaba una mayor coherencia temporal. Este caso resalta la importancia de emplear herramientas adicionales de evaluación de causalidad para reducir la subjetividad y brindar mayor fuerza a la posible asociación. Por otro lado, en tecnovigilancia se presenta un caso relacionado al uso de la esponja homeostática, con recomendaciones para mejorar su uso seguro.

Para finalizar, se resalta la labor permanente de los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, quienes mantienen activo el sistema mediante la evaluación y gestión de los problemas de seguridad reportados a nivel institucional. Asimismo, invitamos a todos los profesionales a continuar con esta labor humana y con el compromiso de mejorar continuamente la seguridad del paciente.

### Presidenta Ejecutiva de EsSalud

María Elena Aguilar del Águila

### Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI

Joshi Rosa Magali Acosta Barriga

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

Héctor Garavito Farro

### Director de la Dirección de Guías de Práctica Clínica Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Miguel Huamaní Contreras

### Autores

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

# ÍNDICE

<b>1. REPORTE AL DÍA</b>	<b>1</b>
Caracterización de las sospechas de reacciones adversas	1
Caracterización de los incidentes adversos a dispositivos médicos	1
<b>2. ARTÍCULOS</b>	<b>9</b>
Importancia de la farmacovigilancia y tecnovigilancia en la toma de decisiones públicas	9
Importancia de la lista de verificación o chequeo en la tecnovigilancia	10
<b>3. CASO CLÍNICO</b>	<b>12</b>
Necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociado al uso concomitante de ácido valproico y fenitoína	12
Sospecha de incidente adverso a dispositivo médico: esponja hemostática de celulosa 7.62 x 5.08 cm	13
<b>4. MAS INFORMACIÓN</b>	<b>14</b>



## CARACTERIZACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM) PRIMER SEMESTRE 2024 CRI-ESSALUD

1

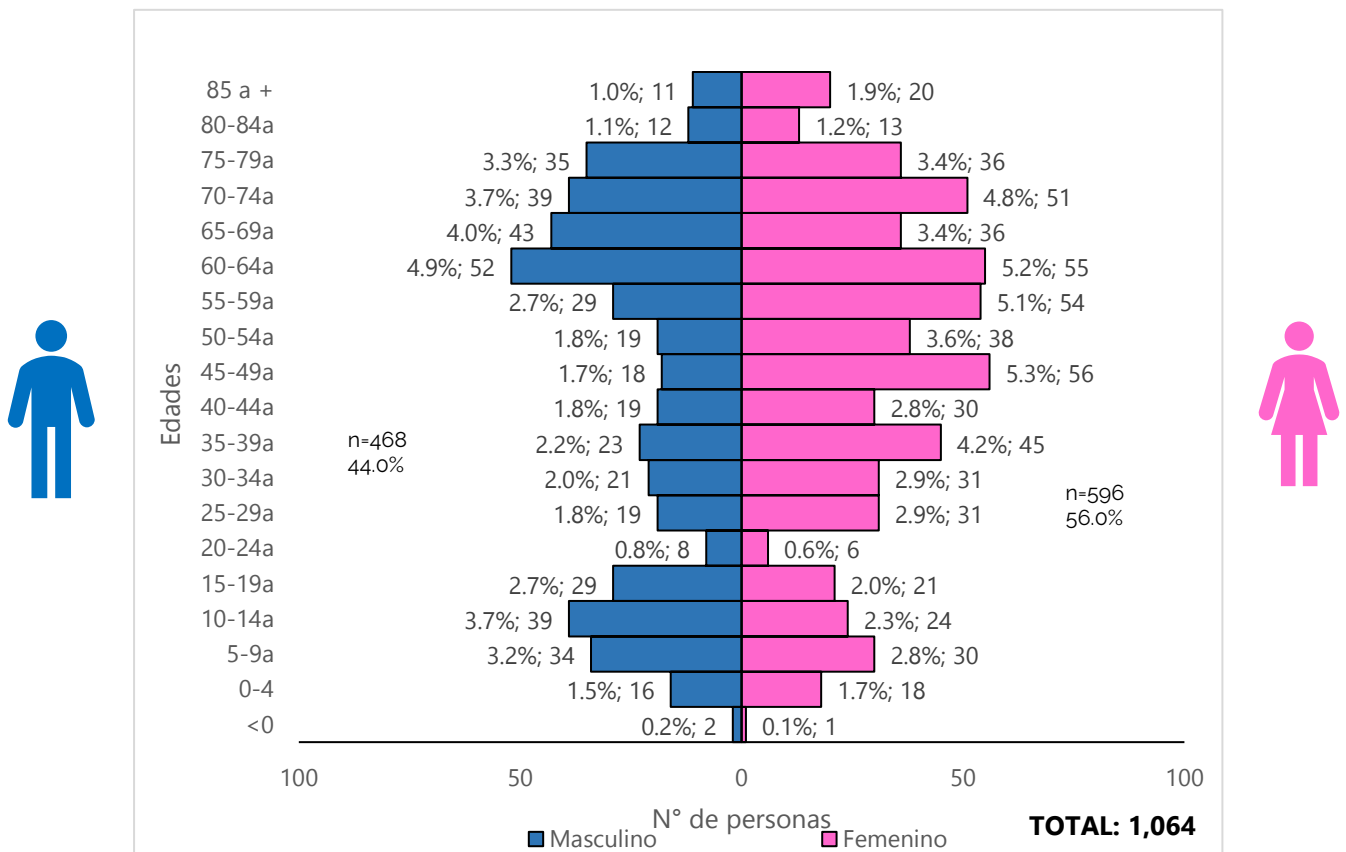
### Características demográficas de los reportes de SRAM

En el primer semestre del 2024, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recibió y evaluó **1,064 notificaciones** que describen **1,207 sospechas de reacciones adversas** a 241 medicamentos provenientes de **63 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS)** de EsSalud.

El 99.9% de reportes provienen de la farmacovigilancia espontánea, la mayoría (n=877; 82.4%) fue notificada al CRI mediante la página web del IETSI.

Se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en mujeres (n=596; 56%) y sobre todo en aquellas mujeres adultas [30-59 años] según etapa de vida, y según grupo etario, los pacientes de 60 a 79 años representaron el grupo con mayor proporción de reportes de SRAM (n=347, 32.0%) (Gráfico

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



Fuente: Base de Datos del CRI-EsSalud. Enero-junio 2024





De las 1,064 notificaciones SRAM, el 28.1% (n=299) corresponden a la Red Prestacional Rebagliati seguido de la Red Prestacional Almenara y Red Prestacional Sabogal, con la misma cantidad de reportes (n=221; 24.1% cada una). Los servicios hospitalarios que reportaron con mayor frecuencia SRAM son: **medicina general, medicina interna y hematología**. Estas notificaciones fueron reportadas en su mayoría por químicos farmacéuticos (51.9%; 552) y médicos (40.1%; 427).

Las notificaciones incluyeron un total de 1,215 medicamentos, correspondiente a 241 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) distintos, el más notificado a nivel nacional fue metamizol (63/1215). A nivel de redes se identificó: **Inmunoglobulina (54/57) en la Red Prestacional Rebagliati, Asparaginasa (20/43) en la Red Prestacional Almenara y Tramadol (16/29) en la Red Prestacional Sabogal**. (Ver Tabla N°1).

**Tabla N°1.** Redes Prestacionales/Asistenciales con mayor número de reportes SRAM

N°	RED PRESTACIONAL/ ASISTENCIAL	Metamizol	Inmunoglobulina Humana	Ceftriaxona	Asparaginasa	Tramadol	Carboplatino	Vancomicina	Ciprofloxacino	Metotrexato	Naproxeno	Otros IFA	TOTAL (%)
1	R.P Rebagliati	24	54	9	7	4	6	7	2	8	6	176	303 (24.9)
2	R.P Almenara	7		10	20	2	4	2	6	1	4	219	275 (22.6)
3	R.P Sabogal	12	1	4	2	16	7	6	3	3	5	202	261 (21.5)
4	R.A La Libertad	3	2	3	8		1	1		4		59	81 (6.7)
5	INCOR	2		2		1		6	2			51	64 (5.3)
6	R.A Cusco	4		2	2		4	1	3	1		34	51 (4.2)
7	R.A Cajamarca	7		7		2	1	1	4		1	18	41 (3.4)
8	R.A Tacna	2		1		2				9		24	38 (3.1)
9	R.A Ucayali			4				1	1		6	20	32 (2.6)
10	R.P Lambayeque	1			4	1	1	2	1		1	13	24 (2.0)
11	R.A Arequipa			3			5					8	16 (1.3)
12	R.A Ica								1			5	6 (0.5)
13	R.A Apurímac			1		1						2	4 (0.3)
14	R.A Pasco	1							1			2	4 (0.3)
15	R.A Piura			2					1			1	4 (0.3)
16	R.A Ancash											4	4 (0.3)
17	R.A Moquegua											3	3 (0.2)
18	R.A Tumbes								1			0	1 (0.1)
19	R.A Junín											1	1 (0.1)
20	R.A Ayacucho											1	1 (0.1)
21	R.A Tarapoto			1								0	1 (0.1)
TOTAL		63	57	49	43	29	29	27	26	26	23	775	1215 (100.0)

Fuente: Base de Datos del CRI-EsSalud. Enero-junio 2024

## 2

### Características de las SRAM (signos/síntomas):

Tal como se describió previamente, las 1,064 notificaciones, reportaron 1,207 SRAM, debido a que cada notificación puede incluir más de una SRAM. Las reacciones adversas más reportadas fueron: fiebre asociada con la administración de inmunoglobulina humana (33/74) y, urticaria con metamizol (9/64) y ceftriaxona (10/53). En el caso de asparaginasa, la reacción adversa más reportada fue hipersensibilidad (16/45) (Tabla N°2).



**Tabla N°2.** Los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) más notificados

N°	Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	SRAMs										TOTAL* (%)	
		Urticaria	Prurito	Nauseas	Reacción de hipersensibilidad	Erupción cutánea	Eritema cutáneo	Vómitos	Diarrea	Fiebre	Somnolencia	Otras SRAMs	
1	Inmunoglobulina humana			2		1	1	6		33		31	74 (5.7)
2	Metamizol	9	3		3	8						41	64 (4.9)
3	Ceftriaxona	10	6		3	1	2		1			30	53 (4.1)
4	Asparaginasa	4	2	2	16	1	4	1				15	45 (3.5)
5	Carboplatino		1	1	10	3	1					16	32 (2.5)
6	Tramadol	1	3	6				3				16	29 (2.2)
7	Ciprofloxacino	3	3			3	3	1	2			12	27 (2.1)
8	Vancomicina	1	4		1	1	3					17	27 (2.1)
9	Metotrexato			4		1	1	1	1			18	26 (2.0)
10	Naproxeno	6	3			1	1					13	24 (1.9)
11	Otros productos farmacéuticos	48	34	34	16	19	21	14	26	0	32	435	679 (59.2)
	TOTAL	86	60	58	53	40	39	37	35	34	33	644	1207 (100.0)

Fuente: Base de Datos del CRI-EsSalud. Enero-junio 2024

\* Un IFA puede causar más de una SRAM , como también una SRAM puede ser asociada a más de un IFA

Para evaluar la causalidad de cada sospecha de RAM, se usó el **algoritmo Karch y Lasagna modificado**. De las 1,207 SRAM, el 1,3% (n=16) fue valorado con causalidad definida.

Asimismo, el **59.8% (n=722) de las SRAM fueron valoradas como probable RAM seguido del 26,1% (n=315) considerada como posible RAM** (Tabla N°3).



**Tabla N°3.** Clasificación de SRAM según causalidad y gravedad

Clasificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (SRAM)		n (%)
Según Causalidad	Probable	722 (59.8)
	Posible	315 (26.1)
	Condicional	140 (11.6)
	Definida	16 (1.3)
	Improbable	14 (1.2)
	TOTAL	1207 (100.0)
	Según Gravedad	Moderado
Leve		268 (25.2)
Grave		20 (1.9)
TOTAL		1064(100.0)

Fuente: Base de Datos del CRI-EsSalud. Enero-junio 2024.

3

## Características clínicas de los reportes de SRAM

### Gravedad de los reportes de SRAM

De las 1,064 notificaciones, la mayoría fueron catalogados como moderados (n=776; 72.9%) (Tabla N°3), es decir, son reacciones que interfieren con las actividades sin amenazar la vida del paciente y que requieren de tratamiento farmacológico.





CARACTERIZACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM) PRIMER SEMESTRE 2024  
 CRI-ESSALUD

1

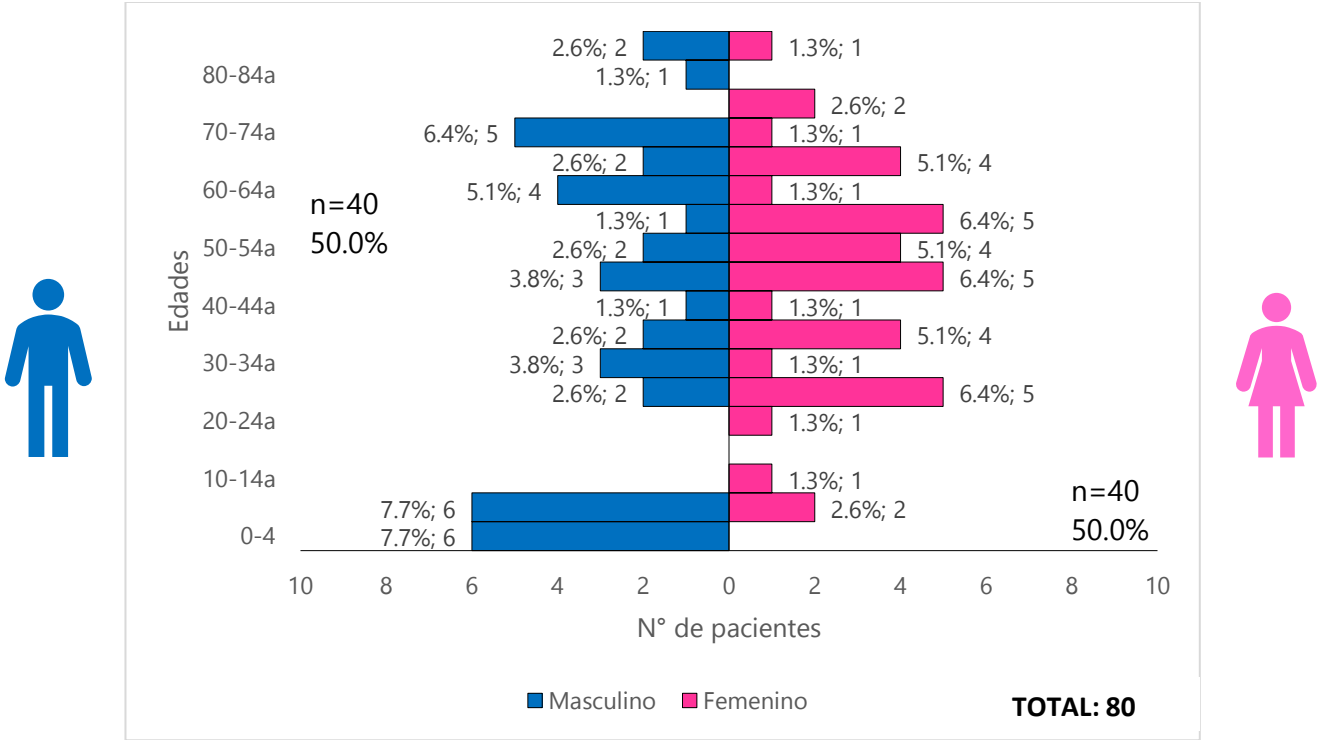
Características demográficas de los reportes de SIADM

Entre enero y junio del 2024, el CRI-EsSalud recibió y evaluó 80 reportes de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM) provenientes de **24 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de EsSalud.**

Se observó que el número de notificaciones tiene la misma proporción en varones (n=40; 50.0%) y mujeres (n=40; 50.0%).

El grupo etario más afectado estuvo compuesto por personas entre 5 a 9 años (n=8; 10.3%) y de 45 a 49 años (n=8; 10.3%) (Gráfico N°2).

Gráfico N°02. Notificaciones de SIADM según sexo y edad



Fuente: Base de Datos del CRI-EsSalud. Enero-junio 2024



La Red Prestacional Rebagliati fue la que presentó el mayor número de reportes de sospecha de incidentes adversos. El dispositivo que más reportes tuvo en esta Red fue **catéter Endovenoso Periférico N°22 X 1" (55%)**. En la Red Almenara, el dispositivo más reportado fue el **Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 a 15 fr x 28 cm (±2) (71.4 %)**.

Las IPRESS con mayor número de notificaciones fueron el **Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y el Hospital III Suárez Angamos**, ambos con la misma cantidad de notificaciones (n=11; 13,8%) adscritos a la Red Prestacional Almenara y Rebagliati, respectivamente.

Estos centros asistenciales cuentan con un comité de tecnovigilancia operativo respectivamente, pues se mantuvo un seguimiento permanente a las notificaciones presentadas durante este primer semestre.

El Hospital II de Moquegua y Hospital II EsSalud Cajamarca notificaron 07 SIADM cada uno. El 50 % (n=7) de estas notificaciones provienen de la central de esterilización. Las 07 notificaciones de la Red Asistencial Cajamarca fueron por el uso de detergente enzimático líquido.

**Estos incidentes fueron notificados en su mayoría por las licenciadas en enfermería (71,3%; n=57) y médicos (20.0 %; n=16).**

**TABLA 5.** Redes asistenciales/prestacionales con mayor número de reportes de SIADM

N°	RED PRESTACIONAL/ ASISTENCIAL	DISPOSITIVOS MÉDICOS							TOTAL
		Catéter Endovenoso Periférico N.22 X 1"	Catéter Endovenoso Periférico N.20 x 1 1/4"	Detergente Enzimático líquido	Catéter Endovenoso Periférico N.18 X 1 3/4"	Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 a 15 fr x 28 cm (±2)	Máscara nebulizadora pediátrico descartable	Catéter Endovenoso Periférico N.18 x 1 1/2" - 2"	Otros Dispositivos Médicos
1	R.P Rebagliati	11	1				5		3 20 (25.0)
2	R.P Almenara	1	1			5			7 14 (17.5)
3	R.A Moquegua	2	4						1 7 (8.8)
4	R.A Cajamarca			7					0 7 (8.8)
5	R.A Madre de Dios	1	1		3				0 5 (6.3)
6	R.A Ica	2	1						2 5 (6.3)
7	R.A Pasco		5						0 5 (6.3)
8	R.A Tarapoto							3	2 5 (6.3)
9	R.A Apurímac				3				1 4 (5.0)
10	R.A La Libertad							1	2 3 (3.8)
11	R.A Loreto								2 2 (2.5)
12	R.A Arequipa								2 2 (2.5)
13	R.P Lambayeque								1 1 (1.3)
TOTAL		17	13	7	6	5	5	4	23 80 (100.0)

Fuente: Base de Datos del CRI-EsSalud. Enero-junio 2024



## 2 Principales SIADM reportadas en el período

Las notificaciones de Sospechas de Incidentes Adversos por Dispositivos Médicos (SIADM) pueden incluir uno o más incidentes adversos, ya sea por daño en el afectado (paciente o usuario) o problemas de desempeño durante su uso. 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 catéter endovenoso periférico N°22 1''** (n=17; 21.3%), uno de los dispositivos médicos más reportados; sus notificaciones, en su mayoría, provienen de la Red Prestacional Rebagliati (11/17). Estas notificaciones corresponden a un mismo lote del mismo fabricante. Los reportes indican que el dispositivo presenta resistencia ya que la punta del catéter es roma y dificulta el ingreso o canalización a la vena causando dolor y laceraciones.



**El detergente enzimático** (n=7; 8.8%) se usa en las centrales de esterilización para realizar la desinfección manual y automática. Las sospechas de incidente adverso (reacciones dérmicas, irritación ocular, afección de vías respiratorias, entre otros) se presentaron durante el uso del producto por parte de los trabajadores en el Hospital II EsSalud Cajamarca.

**Máscara nebulizadora pediátrica descartable** (n=5; 6.3%) es un dispositivo médico cuya función es administrar soluciones y medicamentos hacia el sistema respiratorio. El problema reportado en la Red Prestacional Rebagliati fue que la máscara nebulizadora no vaporiza a pesar del cambio del dispositivo.



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 de 80 sospechas de incidente adverso a dispositivo médico, se concluyó que más del 80% están relacionadas con problemas de calidad de los dispositivos.

Adicionalmente a ello, las SIADM según la evaluación de gravedad fueron: leve (n= 74; 92.5%), moderado (n=6; 7,5 %) y no se presentaron casos graves durante este primer semestre. Cabe precisar que la causa probable es según la apreciación del notificador.

Los dispositivos médicos de clase II (riesgo moderado) son los que contaron con un mayor número de notificaciones (n=49; 61.3%), se observa que 04 notificaciones fueron de Clase

IV es de decir de muy alto riesgo: 02 de ellas fueron moderadas y estuvieron relacionadas al catéter implantable con port pediátrico y Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 a 15 fr x 28 cm ( $\pm 2$ ). Es importante mencionar que el número de reportes según la clasificación de riesgo corresponde a una señal de seguridad que se debe gestionar para identificar las causas y realizar intervenciones que permitan brindar una atención segura al paciente y/o usuario. A su vez, permite centrarnos en el costo directo e indirecto que ocasionaron a la institución y a los afectados.

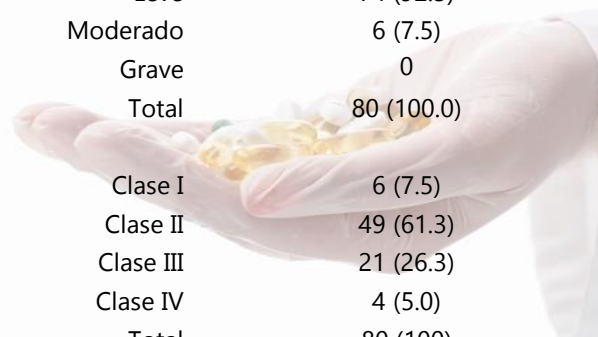
A través de esta información, los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia con el soporte del CRI-EsSalud plantean estrategias y planes de mejora que minimicen los riesgos.

Una de las estrategias principales es la implementación de la vigilancia activa que, de manera sistemática, recaba información para la toma de decisiones clínicas.

**Tabla N°6.** Clasificación de SIADM según gravedad y nivel de riesgo

CLASIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM)		n (%)
Según gravedad		
	Leve	74 (92.5)
	Moderado	6 (7.5)
	Grave	0
	Total	80 (100.0)
Según nivel de riesgo		
	Clase I	6 (7.5)
	Clase II	49 (61.3)
	Clase III	21 (26.3)
	Clase IV	4 (5.0)
	Total	80 (100)

Fuente: Base de Datos del CRI-EsSalud. Enero-junio 2024



## IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN LA TOMA DE DECISIONES EN SALUD PÚBLICA

A nivel mundial, la **farmacovigilancia es una de las disciplinas científicas más importantes dentro de la salud pública**, que permite minimizar y prevenir riesgos asociados a las tecnologías sanitarias, en particular reducir la carga significativa de morbilidad, mortalidad y el aumento de los costos de atención médica desencadenados por la aparición de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) <sup>1,2</sup>. La Organización Mundial de la Salud (OMS) indica que, cada año de los 421 millones de hospitalizaciones en todo el mundo, ocurren alrededor de 42,7 millones de eventos adversos, y el 18,3% de los eventos adversos se atribuyen a errores de medicación <sup>3</sup>. Asimismo, algunos estudios han encontrado que los errores asociados con el uso de los dispositivos médicos causan entre 60 y 70% de los accidentes registrados con dichos equipos o dispositivos médicos <sup>4,5</sup>.

Las actividades de farmacovigilancia abarcan la gestión de todo el ciclo de vida de los medicamentos de uso humano en relación con la seguridad. Sin embargo, se destaca la importancia de la farmacovigilancia como continuación y complemento de los análisis realizados sobre los medicamentos a partir de los estudios clínicos, cuando el medicamento se administra por primera vez en humanos, y no solo después de su autorización de comercialización <sup>6</sup>. La implementación de un sistema de farmacovigilancia permite garantizar el uso correcto de los medicamentos y brinda mayor conocimiento del perfil de seguridad de los medicamentos que alimentan normativas y regulaciones apropiadas para una atención segura y de alta calidad al paciente.

La evidencia obtenida a partir de ensayos controlados aleatorios podría ser insuficiente cuando se utiliza como única base para la cobertura o la toma de decisiones en materia de atención sanitaria, haciéndose necesario la farmacovigilancia y la tecnovigilancia de productos y dispositivos médicos, las cuales se basan en la vigilancia en el mundo real de eventos adversos y patrones de tratamiento <sup>7</sup>.

En relación a la tecnovigilancia, esta garantiza el acceso a productos de alta calidad y eficaces; además, asegura beneficios a la salud pública y la seguridad de pacientes y trabajadores de la salud que operan los dispositivos médicos; por otro lado, restringe el uso de aquellos productos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado <sup>8</sup>. Frente a ello, la existencia de un sistema de gestión de riesgos clínicos fortalece la toma de decisiones en todos los niveles de gestión en salud. La toma de decisiones es el proceso de determinar las acciones que se deben tomar, quién debe tomarlas, el orden y los métodos para tomarlas, implica también juicios sobre los mejores medios de control, seguimiento y comunicación de la información adecuada a las partes interesadas; para lo cual debe seguir tres principios: objetividad, transparencia y rendición de cuentas <sup>9</sup>.

Cuando un nuevo medicamento esté disponible para la salud pública, los datos de eficacia y seguridad se basan en estudios previos a la comercialización. Sin embargo, una vez que el uso de un medicamento se ha generalizado, el perfil riesgo -

beneficio puede variar considerablemente entre individuos debido a factores idiosincráticos, genéticos, la polifarmacia, comorbilidades, entre otros elementos. Las circunstancias cambian, por lo tanto, los resultados esperados deben especificarse o estimarse. Una vez iniciada una acción, se deben seguir recopilando datos como parte del proceso continuo de seguimiento de la eficacia y la seguridad <sup>9</sup>. La Agencia Europea de Medicamentos, en 2018, a través de la estrategia del PRAC, que mide el impacto de la farmacovigilancia, identificó a la minimización de riesgos, como el proceso más relevante para las áreas de actividad clave de la estrategia, donde se espera que la mejora continua tenga efectos tangibles <sup>10</sup>.

Los resultados de las mediciones de impacto facilitan la toma de decisiones regulatorias sobre qué actividades deben continuar y cuáles deben modificarse o detenerse. El enfoque actual para medir el impacto de la farmacovigilancia es retroactivo en lugar de sistemático y prospectivo, y distinguir los efectos de las medidas regulatorias en los resultados de salud es un desafío; en el mejor de los casos, se puede medir como una contribución a la salud pública, ya que es una responsabilidad compartida con muchos actores y factores <sup>11</sup>.

A pesar de los avances que se han logrado en farmacovigilancia, se ha vuelto cada vez más claro que el perfil de seguridad de los medicamentos está directamente relacionado con factores sociopolíticos, económicos y culturales que a su vez afectan el acceso a los medicamentos, sus patrones de utilización y la percepción pública sobre ellos <sup>12</sup>; por lo que, monitorear la seguridad de los productos y tecnologías sanitarias, incluidas las vacunas, su calidad y eficacia son funciones esenciales de las autoridades nacionales y sistemas de salud <sup>13,14</sup>. Además de esto, es vital capacitar al personal para reforzar la conciencia de seguridad del paciente, en temas como el manejo correcto de dispositivos biomédicos y el reporte de eventos adversos que permitan a la institución tomar las medidas necesarias y adecuadas para la minimización de riesgos <sup>15,16</sup>.

- Herdeiro MT, Silva TM, Ribeiro-Vaz I, Gomes ER, Figueiras A, Roque F. Introductory Chapter: Pharmacovigilance and Public Health Safety [Internet]. [www.intechopen.com/chapters/74498](http://www.intechopen.com/chapters/74498). IntechOpen; 2021. Disponible en <http://www.intechopen.com/chapters/74498>
- Evento adverso y salud pública. Salud, Barranquilla [Internet]. 2009 June [cited 2024 Aug 20]; 25(1): i-iv. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-5552200900010001&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-5552200900010001&lng=en)
- Vaismoradi M, Jordan S, Logan PA, Amanian S, Glarcher M. A Systematic Review of the Legal Considerations Surrounding Medicines Management. *Medicina*. 2021; 57(10): 10.3390/medicina57100007
- Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos. <https://www.paho.org/es/documentos/vigilancia-dispositivos-medicos-posterior-comercializacion-directrices-mundiales-sobre>
- Alfonso Marin Lilian Patricia, Salazar López Carolina, Franco Herrera Astolfo León. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. *Rev. ing. Biomed.* [Internet]. 2010 Dec [cited 2024 Aug 20]; 4(3): 71-84. Disponible en [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-9762201000030007](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-9762201000030007)
- Mammì, M., Citraro, R., Torcasio, G., Cusato, G., Palleria, C., & di Paola, E. D. (2013). Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview. *Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics*, 4(Suppl1), S33-S37. Disponible en <https://doi.org/10.4103/0976-500X.120945>
- Nahila Justo, Manuel A. Espinoza, Barbara Ratto, Martha Nicholson, Diego Rosselli, Olga Ovcinnikova, Sebastián García Martí, Marcos B. Ferraz, Martin Langsam, Michael F. Drummond, Real-World Evidence in Healthcare Decision Making: Global Trends and Case Studies From Latin America. *Value in Health*, Volume 22, Issue 6, 2019, Pages 739-749. ISSN 1098-3015. Disponible en <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.01.014>
- Organización Panamericana de la Salud. "Dispositivos médicos". Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
- Pharmacovigilance is defined as "the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other possible drug-related problems". [Internet]. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/9241533911>
- PRAC Strategy on Measuring the Impact of Pharmacovigilance Activities (Revision 2) | Pharmacovigilance: Overview | European Medicines Agency [Internet]. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>
- Workshop: measuring the impact of pharmacovigilance activities. Workshop report 2016. Pharmacovigilance: Overview | European Medicines Agency [Internet]. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>
- The importance of pharmacovigilance [Internet]. 2002. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493>
- Guidelines on the safety and vigilance of health products and technologies [Internet]. Pharmacy and Poisons Board - To protect the health of the public by regulating the Profession of Pharmacy and ensuring quality, safety and efficacy of Medical Products and Health Technologies. Pharmacy and Poisons Board. 2022 [cited 20 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://web.pharmacyboardkenya.org/download/eac-harmonized-compendium-on-safety-and-vigilance-of-medical-products-and-health-technologies/>
- The importance of pharmacovigilance [Internet]. 2002. Disponible en <https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493>
- Sánchez AM, Betancourt A, Mantilla C, González-Vargas AM. Tecnovigilancia y gestión de riesgos como herramientas para mejorar la seguridad del paciente en instituciones de salud colombianas. *Rev. ing. Biomed.* [Internet]. Junio de 2017 [cited 15 de agosto de 2024]; 11(21): 57-64. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1909-9762201700010008&lng-es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-9762201700010008&lng-es)
- Chihui Raudyal. Chapter 10 - Behavioral Aspects of Pharmacovigilance: Research Methods Considerations. Editor(s): Mohamed Izzah Mohamed Ibrahim, Albert I. Wertheimer, Zaher-Ud-Din Babar. Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low- and Middle-Income Countries. Academic Press, 2018, Pages 163-175, ISBN 9780128112281. Disponible en <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-811228-1.00010-8>

## IMPORTANCIA DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN O CHEQUEO EN LA TECNOVIGILANCIA

La Tecnovigilancia es una estrategia de apoyo a las políticas de seguridad del paciente definidas por el Ministerio de Salud, en la cual la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos se articula con la prestación de servicios de salud, los dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento durante su desarrollo, pero no son suficientes para garantizar que durante su uso no haya problemas o incidentes que puedan generar daños o potenciales daños para la salud <sup>1</sup>. Es importante tener en cuenta que los riesgos pueden variar en función de las condiciones reales de uso en el entorno hospitalario. Entonces, la tecnovigilancia debe obtener información post comercialización sobre incidentes y eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, con el fin de implementar estrategias para minimizar los riesgos y problemas de seguridad que puedan causar daños a los pacientes, usuarios y demás personas que lo usan directa o indirectamente. Por lo cual, sugerimos implementar el check list o lista de verificación como herramienta de seguridad del paciente y de los profesionales sanitarios.

Los listados de verificación (check list) son ayudas cognitivas para la realización de determinadas actividades, está demostrado su eficacia tanto para garantizar la correcta ejecución de determinadas actividades, como en la prevención de errores al sistematizar las acciones y constituir un recordatorio de las mismas, es una herramienta con la que, además de garantizar la seguridad del paciente, se facilita y acredita la buena praxis por parte de los profesionales sanitarios, la prevención de eventos adversos; no solo disminuye morbilidad de los pacientes, sino que disminuye el riesgo jurídico de los profesionales (segundas víctimas) <sup>2</sup>.

Las listas de verificación se utilizan en medicina, mucho antes de la publicación del libro "Error es humano", los médicos y enfermeras usan de manera regular una lista de chequeo fundamental "los signos vitales", incluye la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial, temperatura y saturación de oxígeno es una muestra de la utilización rutinaria de listas de chequeo. En el 2008 la OMS lanzó a nivel mundial el programa de "Cirugía Segura, salva vidas", donde un equipo de salud multidisciplinario desarrolló una lista de chequeo, antes, durante y después del acto quirúrgico, para garantizar que todo paciente que se someta a una cirugía sea el paciente adecuado, el sitio a operar sea el sitio y órgano adecuado y la cirugía sea la correcta. Esto ha sido exitoso porque ha contribuido a la disminución de los eventos adversos en cirugía de los hospitales <sup>2,3</sup>. Las listas de chequeo son de simple implementación y son efectivas para tener procesos o procedimientos seguros. El objetivo principal es asegurar el cumplimiento de las actividades de un proceso de manera sistemática y de las características cualitativas y cuantitativas que afectan la calidad del resultado final del proceso <sup>4</sup>.

El Check list es de gran importancia preventiva, ya que los profesionales podrían verificar el adecuado funcionamiento del dispositivo antes del uso, reduciendo la probabilidad del riesgo de daño al paciente (5). También puede ser útil para realizar tecnovigilancia activa o intensiva cuando un evento adverso es de gravedad y frecuencia importante.

El uso de listas de verificación requiere crear y reforzar una creciente cultura de seguridad clínica en los profesionales sanitarios y lograr el compromiso y la convicción de todo el equipo implicado en el uso de la herramienta. Entre los beneficios de las listas de chequeo se mencionan <sup>4</sup>:

**TRAZABILIDAD** DE LA ACTIVIDAD



**ACCESIBLE A TODOS** LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD



**ASPECTOS CRÍTICOS DEL PROCESO** QUE GENEREN RESULTADOS NO ESPERADOS



**ADAPTABLE A LA NECESIDAD** DE UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD



**GENERA SISTEMACIDAD** EN LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES



**PERMITE DIFERENCIAR EL ORIGEN DEL IA:** FACTOR HUMANO, DISPOSITIVO, PROCEDIMIENTO O ENTERNO



**ASEGURA EL CUMPLIMIENTO** DE LA SECUENCIA DE ACTIVIDADES DE FORMA SEGURA Y CORRECTA



**CORRECTA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES,** COMO PREVENCIÓN DE ERRORES AL SISTEMATIZAR ACCIONES Y CONSTITUYE UN RECORDATORIO DE LAS MISMAS



**NO INCREMENTA AL** EL GASTO HOSPITALARIO



**REDUCE COSTOS** DIRECTOS E INDIRECTOS





Para la elaboración de una lista de chequeo o check list en tecnovigilancia se puede seguir los siguientes pasos <sup>6</sup>:

1

**Concepción:** Identificar los principales eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos en el paciente, según su gravedad y frecuencia y seleccionar uno de ellos.



2

**Determinación de contenido y diseño:** Identificar el proceso a ser evaluado o el dispositivo médico



3

**Prueba y validación:** Listar los elementos para ser verificados según la secuencia del proceso. Indagar cuáles son las fallas más frecuentes que se presenten.



**Paso 3.1.** Definir la frecuencia de verificación: mensual, quincenal, semanal o diaria. (según la gravedad e importancia), consignar la hora que se realizará la verificación.

- **Check list diario:** Para el seguimiento de tareas y procesos que requieren verificación continua. Ej. verificar el funcionamiento de los nebulizadores o del tomógrafo que ocasionaron incidentes adversos frecuentes.
- **Check list semanal o quincenal:** Se realiza en las tareas y procesos que necesitan una continuidad intermedia. Ej.: Programar inspecciones para verificar la correcta aplicación del procedimiento de colocación de catéter endovenoso periférico, una vez que hayan disminuidos los eventos adversos con los mismos.
- **Check list mensual:** Es común en procesos que pueden controlarse en períodos más largos. Ej.: Programar inspecciones para verificar el cumplimiento del programa de tecnovigilancia en el hospital, monitoreo de las actividades del Comité de Tecnovigilancia por el CRI-EsSalud.

**Paso 3.2.** Definir quién realizará la verificación. Se distribuye entre los profesionales que participen.

**Paso 3.3.** Diseñe el formato de verificación.

4

**Todas las listas** de chequeo deben ser controladas como registros de calidad. Lo puede aplicar quien realice la actividad u otra persona del mismo nivel o nivel superior que conozca bien las actividades.



5

Inducción, capacitación e implementación.



6

Evaluación continua, revisión y posible retirada



Las listas de chequeo son registros de cómo se están realizando las actividades de un proceso, permite que los datos sean tabulados y analizados, obteniendo información para la gestión de riesgos con el uso de dispositivos médicos y el mejoramiento continuo de los procesos.

Entre las posibles barreras a considerar sería: falta de cultura de seguridad en la aplicación del check list, poca identificación y compromiso del personal, carga laboral excesiva, capacitación y difusión deficiente.

Los invitamos a diseñar y utilizar esta herramienta para fortalecer las actividades de tecnovigilancia, mejorar la seguridad del paciente y la calidad de prestación de los servicios de salud.

1. Organización Mundial de la Salud: OMS. Dispositivos médicos-[Internet]. [Consultado el 17-07-2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>  
2. Dr. Ariel Solor Muñoz, Lic. Liset Pérez Bolaños. El Check list como herramienta para el desarrollo de la seguridad al paciente quirúrgico. 2015. Rev cuba anestesiología reanim vol.14 no.1 Ciudad de la Habana ene.-abr. 2015 [Internet].[Consultado el 17-07-2024]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-67182015000100006](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182015000100006)  
3. Grupo Mexicano de Seguros: GMX. Historia de las listas de chequeo. 2016. [Internet].[Consultado el 17-07-2024]. Disponible en: <https://www.medtips.com/2016/12/27/historia-listas-chequeo/>  
4. Fernando Alzate -Consultor Profesional en Gestión de la Calidad. Cómo elaborar Listas de chequeo. [Internet].[Consultado el 17-07-2024]. Disponible en: <https://iso9001-calidad-total.com/como-elaborar-listas-de-chequeo/>  
5. Gobierno de Chile. Estándares de Acreditación y la lista de chequeo de la OMS. 2010 [Internet].[Consultado el 17-07-2024]. Disponible en : [https://www.superdesalud.gob.cl/observatorio/575/articulos-5674\\_recurso\\_1.pdf](https://www.superdesalud.gob.cl/observatorio/575/articulos-5674_recurso_1.pdf)  
6. Álvarez Luis , Trejos Henner. Ajuste al programa de tecnovigilancia del hospital departamental San Juan De Dios De Riosucio Caldas. 2019. [Internet].[Consultado el 17-07-2024]. Disponible en: [https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/12210/1/TrejosJhon\\_2019\\_AjusteProgramaTecnovigilancia.pdf](https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/12210/1/TrejosJhon_2019_AjusteProgramaTecnovigilancia.pdf)

## NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) ASOCIADO AL USO CONCOMITANTE DE ÁCIDO VALPROICO Y FENITOÍNA: REPORTE DE CASO EN FARMACOVIGILANCIA



Jack Urruchi<sup>1</sup>, Miguel Huamani<sup>1</sup>, Ramiro Condori<sup>2</sup>, Greli Cáceres<sup>3</sup>, Débora Barzola<sup>3</sup>, Gianina Galarreta<sup>3</sup>, Sandra Vargas<sup>3</sup>

1. Centro de Referencia Institucional de EsSalud

2. Residente de Farmacia Clínica del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud

3. Miembros del comité de FV del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco

Paciente varón de 15 años de edad, con diagnóstico de epilepsia, inicia tratamiento el 15 de abril del 2024 con fenitoína 100 mg cada 8 horas. El 29 de abril del mismo año se agrega ácido valproico 500 mg cada 12 horas. Ingresa el 01 de mayo al servicio de emergencia, traído por el padre que indica que el cuadro clínico inició aproximadamente 9 horas después de la ingesta de ácido valproico, con presencia de lesiones papulares pruriginosas en palmas, tórax y abdomen, asociado a eritema conjuntival; con el transcurso de las horas se añade incremento del volumen de labios, dolor faríngeo y sensación de alza térmica, motivo por el que acude al servicio de emergencia, donde se suspende la medicación con ácido valproico y es diagnosticado con dermatitis alérgica de contacto (de causa no especificada). El paciente cursa con evolución desfavorable al 02 de mayo, con aumento de volumen a nivel de labios e incremento de lesiones eritematosas y se establecen las siguientes impresiones diagnósticas: reacción alérgica probable a medicamento (descartar Síndrome de Stevens Johnson), hepatopatía (descartar medicamentosa versus viral) y epilepsia. El 03 de mayo se suspende el uso de fenitoína y se añade levetiracetam, además, se adiciona como diagnóstico presuntivo Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), el cual es establecido como diagnóstico definitivo el 08 de mayo.

El 09 de mayo pasa al servicio de medicina interna con los diagnósticos de NET, RAM medicamentosa probable al anticonvulsivo, desnutrición proteico calórica moderada, bicitopenia (anemia + linfopenia) y epilepsia. Finalmente, el 20 de mayo se le otorga alta hospitalaria y control por dermatología, oftalmología y medicina interna.

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Las fichas técnicas de los productos farmacéuticos ácido valproico y fenitoína refieren que se han observado reacciones cutáneas graves, de frecuencia muy rara, en las que se mencionan necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), eritema multiforme y síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) <sup>1,2</sup>.

La patogenia del SSJ y la NET se atribuye a reacciones citotóxicas mediadas por células específicas de fármacos que conducen directa e indirectamente a la apoptosis de los queratinocitos a través de mediadores <sup>3</sup>. Por lo tanto, el SSJ y la NET se consideran como emergencias dermatológicas caracterizadas por necrólisis epidérmica generalizada y desprendimiento, clasificándose según el área de superficie corporal (ASC) afectada <sup>4</sup>. La causa más frecuente de SSJ y NET es el uso de medicamentos y se necesita aproximadamente cuatro semanas de uso continuo de éstos para que se desarrolle SSJ/NET. Los anticonvulsivos han sido implicados principalmente en causar SSJ/NET, dentro de los cuales encontramos a fenitoína, ácido valproico, carbamazepina, fenobarbital, entre otros <sup>3</sup>.

Se sometió al ácido valproico y la fenitoína al análisis de evaluación

de causalidad en farmacovigilancia a través del algoritmo de Karch y Lasagna modificado <sup>5</sup> y la categoría de causalidad para estos medicamentos resultó en "condicional" y "probable" respectivamente, encontrándose la principal diferencia en el ítem de evaluación de secuencia temporal, donde el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción adversa era compatible con fenitoína y tenía coherencia parcial para el ácido valproico. En conclusión, se halló una mejor relación entre la NET presentada con la administración de fenitoína. La categoría de gravedad resultó "grave" en ambos casos debido a que conllevó a la hospitalización del paciente.

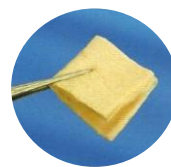
### RECOMENDACIONES

Ante la presencia de signos y/o síntomas dérmicos que puedan sugerir un posible síndrome de Stevens-Johnson y/o necrólisis epidérmica tóxica, los profesionales de la salud deben dar seguimiento al paciente a fin de detectar prontamente esta reacción adversa cutánea grave y poder instaurar de manera oportuna el tratamiento adecuado. Asimismo, toda reacción adversa grave a medicamentos debe ser notificada y evaluada con la finalidad de verificar la seguridad de los productos farmacéuticos utilizados y al mismo tiempo generar evidencia a través de la farmacovigilancia en beneficio de los pacientes.

La evaluación de causalidad de estos casos puede ser complementado con algoritmos específicos para la patología, como el algoritmo de causalidad de fármacos para la necrólisis epidérmica (ALDEN) <sup>6</sup>. Empleando este algoritmo, se obtuvo que la probabilidad que la NET se presentara debido al ácido valproico era "muy improbable" (puntaje -1), mientras que para la fenitoína era "probable" (puntaje 5). La principal diferencia se observó en el ítem "tiempo transcurrido desde la ingesta inicial del componente farmacológico hasta el inicio de la reacción", 9 horas después de la ingesta de ácido valproico (mismo día de la ingesta: excluido -3) y 18 días después de haber iniciado la fenitoína (5 y 28 días luego de la ingesta: sugestivo +3).

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica depakine 500 mg comprimidos gastrorresistentes [Internet]. Aemps.es. 2024 [citado septiembre de 2024]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/54470/FT\\_54470.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/54470/FT_54470.html)
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica epanutin 100 mg cápsulas duras [Internet]. Aemps.es. 2021 [citado septiembre de 2024]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/45695/FT\\_45695.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/45695/FT_45695.html)
3. Abulatan IT, Ben-David SG, Morales-Colon LA, Beason E, Fakoya AO. A compilation of drug etiologies of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. Cureus [Internet]. 2023 [citado septiembre de 2024];15(11). Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/189958-a-compilation-of-drug-etiological-of-stevens-johnson-syndrome-and-toxic-epidermal-necrolysis/#/>
4. Frantz R, Huang S, Are A, Motaparthy K. Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis: A review of diagnosis and management. Medicina (Kaunas) [Internet]. 2021 [citado septiembre de 2024];57(9):895. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1648-9144/57/9/895>
5. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Anexo N 07 Instructivo para evaluación de la causalidad usando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado [Internet]. Gob.pe. [citado septiembre de 2024]. Disponible en: [https://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/farmacoytecnologia/4\\_Formato\\_Evaluac\\_de\\_Causalidad\\_Algoritmo.pdf](https://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/farmacoytecnologia/4_Formato_Evaluac_de_Causalidad_Algoritmo.pdf)
6. Sassolas B, Haddad C, Mockenhaupt M, Dunant A, Liss Y, Bork K, et al. ALDEN, an algorithm for assessment of drug causality in Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: Comparison with case-control analysis. Clin Pharmacol Ther [Internet]. 2010 [citado septiembre de 2024];88(1):60-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/clpt.2009.252>

## SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO (SIADM): ESPONJA HEMOSTÁTICA DE CELULOSA 7.62 X 5.08 CM. REPORTE DE CASO EN TECNIVIGILANCIA



Sejuro Renato<sup>1</sup>, Callata Rosa<sup>2</sup>, Rozas Belia<sup>2</sup>, Pinto Carlos<sup>2</sup>, Portugal Mario<sup>2</sup>, Molina Héctor<sup>2</sup>, Salazar Carmen<sup>2</sup>, Manrique Zelmira<sup>2</sup>, Gutiérrez Gloria<sup>2</sup>, Frías Betzavé<sup>3</sup>, Espejo Gisela<sup>3</sup>, Miguel Huamani<sup>3</sup>

1. Presidente del Comité de Tecnovigilancia HNCASE período mayo 2022- octubre 2022
2. Miembros del Comité de Tecnovigilancia HNCASE período mayo 2022-octubre 2022
3. Centro de Referencia Institucional de ESSALUD

La esponja hemostática de celulosa regenerada oxidada (código SAP 20102621), es un agente hemostático pasivo o mecánico que interviene en la hemostasia primaria, ayudando a la formación del coágulo de plaquetas. Esta elaborado de tejido de punto absorbible estéril preparado por oxidación controlada de celulosa regenerada<sup>1</sup>, es utilizada principalmente para disminuir hemorragias y hematomas posoperatorios<sup>2,3</sup> por ser un hemostático estéril, biocompatible, bioabsorbible y bactericida (*in vitro*) contra diversas especies bacterianas Gram positivas y Gram negativas<sup>4</sup>. La celulosa oxidada se ha convertido en uno de los agentes hemostáticos más importantes utilizados en procedimientos quirúrgicos<sup>5</sup>.

Paciente varón de 54 años con diagnóstico de tumor maligno de cerebelo, diabetes tipo 2 en tratamiento regular con metformina, hipertrigliceridemia en tratamiento con gemfibrozilo, hiperuricemia en tratamiento con alopurinol, que ingresa en junio 2023 a sala de operaciones para una craneotomía retrosigmoidea, disección de ángulo ponto cerebeloso + excéresis subtotal de tumor, tumor muy sangrante no se pudo extirpar, la biopsia mostró un Schwannoma. Durante la operación se utilizó la Esponja Hemostática de Celulosa 7.62 x 5.08 cm y el cirujano reportó que dicho material médico no permitió una adecuada hemostasia en el lecho quirúrgico, desarrollándose un hematoma en región operatoria.

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Se procede a revisar el registro sanitario vigente del dispositivo médico en la DIGEMID, las especificaciones técnicas locales 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.

El Comité de Tecnovigilancia realiza el análisis de causalidad y revisa la historia clínica, verifica que el procedimiento fue el correcto y entrevistó 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<sup>6</sup>, no se encontró reportes de morbilidad por mal funcionamiento de la marca del producto de este caso. Así mismo, el informe operatorio reporta que el tumor era muy sangrante, lo que no permite precisar el agente causal del incidente adverso. A nivel institucional no se cuenta con sospecha de incidentes adversos similares. Por otro lado, algunos reportes de Schwannoma hipervascularizado, consideran que este tipo de tumores tienen alto riesgo de sangrado<sup>7</sup>.

La ficha técnica de la esponja hemostática de celulosa oxidada

reportada en la notificación, con clasificación de riesgo III, señala que puede ser utilizado de forma complementaria en procedimientos quirúrgicos para ayudar a controlar la hemorragia capilar, venosa y de las arterias pequeñas cuando la ligadura u otros métodos convencionales de control son poco prácticos o ineficaces. La presentación de esponja hemostática de celulosa 10x12cm tiene como ventajas que puede ser aplicado por ambos lados, no es necesario fijarla, fácil de recortar y moldear, rápida integración con el tejido, mantiene su estructura una vez humedecido, completa absorción, no existe necesidad de someter al paciente a un segundo procedimiento para retirar la esponja de colágeno.

### RECOMENDACIONES

Es importante determinar el tipo de agente hemostático adecuado a utilizar de acuerdo a las condiciones clínicas del paciente, así como contar con guías de procedimientos quirúrgicos para el uso de estos dispositivos médicos.

Revisar en los insertos e instructivos de uso de los dispositivos médicos la eficacia, seguridad y el porcentaje de complicaciones o incidentes adversos de los dispositivos médicos, e base a ello, considerar las medidas preventivas para reducir la incidencia de incidentes adversos.

Las bases integradas de los contratos para la adquisición de dispositivos médicos deben incluir el fortalecimiento de capacidades de los usuarios para su uso adecuado.

Durante la notificación y evaluación de las SIADM, se debe prestar especial atención a la causa probable del incidente adverso, entre ellas la mala calidad del producto (error de diseño, error de fabricación, error de empaquetado, entre otros), error de uso, las condiciones de almacenamiento, el mantenimiento, ambiente inapropiado y las condiciones clínicas del paciente. En este caso en particular, se considera que los factores que influyeron para el desarrollo del incidente adverso fue la condición clínica del paciente debido a la presencia del Schwannoma muy sangrante que no pudo ser extirpado en su totalidad.

1. Romero Crespo I, Mora Herrera C, Quirante Cremades A, López Sanchez P, Carreño M, Achau Muñoz R -Agentes Hemostáticos tópicos de uso quirúrgico- ILAPHAR [Internet] año [2021]; Volumen (31); Número (1). Página:79-98. Disponible en: [https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2021/02/OFIL\\_ILAPHAR-31-1.pdf](https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2021/02/OFIL_ILAPHAR-31-1.pdf).
2. Menovsky T, Kamerling N, Sener S, M. Parizel P, I. R. Maas A. New Hemostatic Powder (GelitaCel Ca Powder™) and Its Application in Cranial Neurosurgery. Rev. Abierta de Neurocirugía Moderna -Scientific Research [Internet]. Año [2014]; Volumen (4); Número (3). Páginas: :142-9. Disponible en: [http://www.scirp.org/Html/7-2080097\\_48376.htm](http://www.scirp.org/Html/7-2080097_48376.htm).
3. Scarff Je, Stookey B, Garcia F. The use of dry oxidized cellulose as a primary hemostatic agent in. Revista JNS Journal Neurosurg. Internet]. Año [1949]; Volumen (6); Número (4). Páginas: :304-6. Disponible en: <https://thejns.org/view/journals/-neurosurg/6/4/article-p304.xml>.
4. Franceschini G. Internal surgical use of biodegradable carbohydrate polymers. Warning for a conscious and proper use of oxidized regenerated cellulose. Carbohydrate Polymers. Revista Elsevier [Internet]. Año [2019]; Volumen (216); Páginas: :213-216. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0144861719304205?via%3Dihub>.
5. Zhang Shaohua, Jiwei Li, Shaojuan Chen, Xiying Zhang, Jianwei Ma, Jinmei El-Polimero de carbohidrato-Rev. Elsevier [Internet] año [2020]; Volumen (230); Página:1- 12. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/journal/carbohydrate-polymers>.
6. Lassen B, Helseth E, Rønning P, Scheie D, Johannesen TB, Mæhlen J, et al. Surgical mortality at 30 days and complications leading to reoperation in 2630 consecutive craniotomies for intracranial tumors. Revista Neurosurgery. Año [2011]; Volumen (68); Número (5). Páginas: :1259-126. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21273920/>.
7. O. Mateo, P.D. Delgado, R. García, J. Carrera, A. Traba, R. Carrillo- Nota Clínica. Hemorragia intratumoral masiva como presentación de neurinoma del acústico- Rev Neurol [Internet] año [2002]; volumen (35); páginas:656-660. Disponible en: <https://neurologia.com/articulo/2002311>.

Los invitamos a visitar la página web del IETSI, en la **sección de farmacovigilancia y tecnovigilancia**, donde podrán acceder libremente a diversos materiales informativos.



Para acceder, **escanea el código QR** o haciendo **clic en el siguiente enlace:**

<https://www.gob.pe/64852-seguro-social-de-salud-direccion-de-guias-de-practica-clinica-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>