

# El Vigía

BOLETÍN N° 13 Vol. 2 - 2024



# CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

## Editorial

Durante el 2024, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud ha reafirmado su compromiso con la seguridad del paciente, mediante un trabajo continuo y fortalecido en la recepción y análisis de notificaciones, la difusión de información de seguridad y la implementación de la farmacovigilancia que tiene el fin de promover el uso seguro de las tecnologías sanitarias.

Las notificaciones recibidas desde los diferentes servicios de salud son la base del sistema de farmacovigilancia en EsSalud. Cada notificación enviada, cada sospecha reportada, representa no solo un posible riesgo identificado, sino también el compromiso del profesional de salud con la detección y prevención de los efectos adversos por medicamentos y dispositivos médicos. En el campo de la farmacovigilancia, durante el 2024 se recibieron y evaluaron 2,236 notificaciones que describen 2,572 sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), asociadas a 312 medicamentos. Por otro lado, en el ámbito de la tecnovigilancia, el CRI-EsSalud recibió y analizó 172 reportes de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM).

En esta edición, presentamos dos artículos: uno destaca sobre el valor de la farmacovigilancia activa en la detección de problemas de seguridad emergentes, recordando que el monitoreo no termina al prescribir un fármaco; y el otro, enfocado en la tecnovigilancia y la calidad de los dispositivos médicos, señala que la seguridad también está en los detalles de fabricación, uso y seguimiento de los productos que llegan al paciente.

Asimismo, compartimos dos casos clínicos que nos invitan a los profesionales de salud a estar alertas: el primero, sobre un paciente tratado con atezolizumab, que desarrolló un inusual síndrome de Lambert-Eaton; y el segundo, sobre una sospecha de SIADM asociada a una sonda de succión de circuito cerrado, que resalta la importancia del monitoreo cuidadoso y verificación del funcionamiento del material médico.

Este conjunto de acciones responde a una visión de vigilancia más amplia, que no se limita a recopilar datos, sino que busca transformar la información en conocimiento y este, en acción. En un entorno sanitario cada vez más complejo, la farmacovigilancia y la tecnovigilancia se consolidan como herramientas para preservar la confianza en las tecnologías sanitarias disponibles, y para fortalecer la seguridad del paciente.

Desde el CRI-EsSalud, invitamos a todos los actores del sistema a seguir participando, aprendiendo y compartiendo. Solo así, podremos construir, entre todos, una atención más segura y de calidad para los asegurados del país.

### Presidente Ejecutivo de EsSalud

Segundo Cecilio Acho Mego

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

Daysí Zulema Díaz Obregón

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

Héctor Miguel Garavito Farro

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

Miguel Angel Huamaní Contreras

### Autores

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

# ÍNDICE

## 1. REPORTE AL DÍA

|                                                                        |   |
|------------------------------------------------------------------------|---|
| Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos | 1 |
| Caracterización de los incidentes adversos a dispositivos médicos      | 6 |

## 2. ARTÍCULOS

|                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| La farmacovigilancia activa y su importancia en la detección de problemas de seguridad emergentes | 9  |
| Tecnovigilancia y calidad de los dispositivos médicos                                             | 11 |

## 3. CASO CLÍNICO

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| Síndrome de Lambert Eaton asociado al uso de atezolizumab                    | 12 |
| Sonda de succión cerrado: sospecha de incidente adverso a dispositivo médico | 14 |

|                    |    |
|--------------------|----|
| 4. MAS INFORMACIÓN | 17 |
|--------------------|----|

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

### 1. Características demográficas de los reportes de SRAM

En el año 2024, el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) recibió y evaluó **2,236 notificaciones que describen 2,572 sospechas de reacciones adversas a 312 medicamentos provenientes de 84 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de EsSalud.**

El 96.2% de reportes provienen de la farmacovigilancia espontánea, la mayoría (n=1914; 85,6%) fue notificada al CRI mediante la página web del IETSI. Se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en mujeres (n=1220; 54.6%) y según grupo etario, los pacientes de 60 a más años representaron el grupo con mayor proporción de reportes de SRAM (n=967, 43.2%).



Tabla N°01. Características demográficas de los reportes de SRAM, ESSALUD 2024

|                                           | n (%)       |
|-------------------------------------------|-------------|
| <b>Total de reportes</b>                  | 2236        |
| <b>Género</b>                             |             |
| Femenino                                  | 1220 (54.6) |
| Masculino                                 | 1016 (45.4) |
| F/M ratio                                 | 1.2         |
| <b>Grupo de edad (años)</b>               |             |
| [0 a 11] niño                             | 228 (10.2)  |
| [12 a 17] adolescente                     | 141 (6.3)   |
| [18 a 29] joven                           | 142 (6.4)   |
| [30 a 59] adulto                          | 758 (33.9)  |
| [60 a más] adulto mayor                   | 967 (43.2)  |
| <b>Servicio</b>                           |             |
| Hospitalización                           | 948 (42.4)  |
| Consulta externa                          | 741 (33.1)  |
| Emergencia                                | 392 (17.5)  |
| Otros                                     | 155 (6.9)   |
| <b>Especialidades</b>                     |             |
| Medicina Interna                          | 266 (11.9)  |
| Medicina General                          | 263 (11.8)  |
| Seguimiento Farmacoterapéutico            | 180 (8.1)   |
| Medicina Familiar                         | 166 (7.4)   |
| Hematología                               | 155 (6.9)   |
| Otros                                     | 1206 (53.9) |
| <b>Profesional que reporta</b>            |             |
| Químico Farmacéutico                      | 1107 (49.5) |
| Medico                                    | 948 (42.4)  |
| Enfermera(o)                              | 130 (5.8)   |
| Otro profesional de la salud              | 35 (1.6)    |
| No hay Dato                               | 6 (0.3)     |
| <b>Redes Prestacionales/Asistenciales</b> |             |
| Red Prestacional Rebagliati               | 595 (26.6)  |
| Red Prestacional Sabogal                  | 493 (22.0)  |
| Red Prestacional Almenara                 | 417 (18.6)  |
| Instituto Nacional Cardiovascular         | 122 (5.5)   |
| Red Asistencial Cusco                     | 118 (5.3)   |
| Otros                                     | 491 (22.0)  |

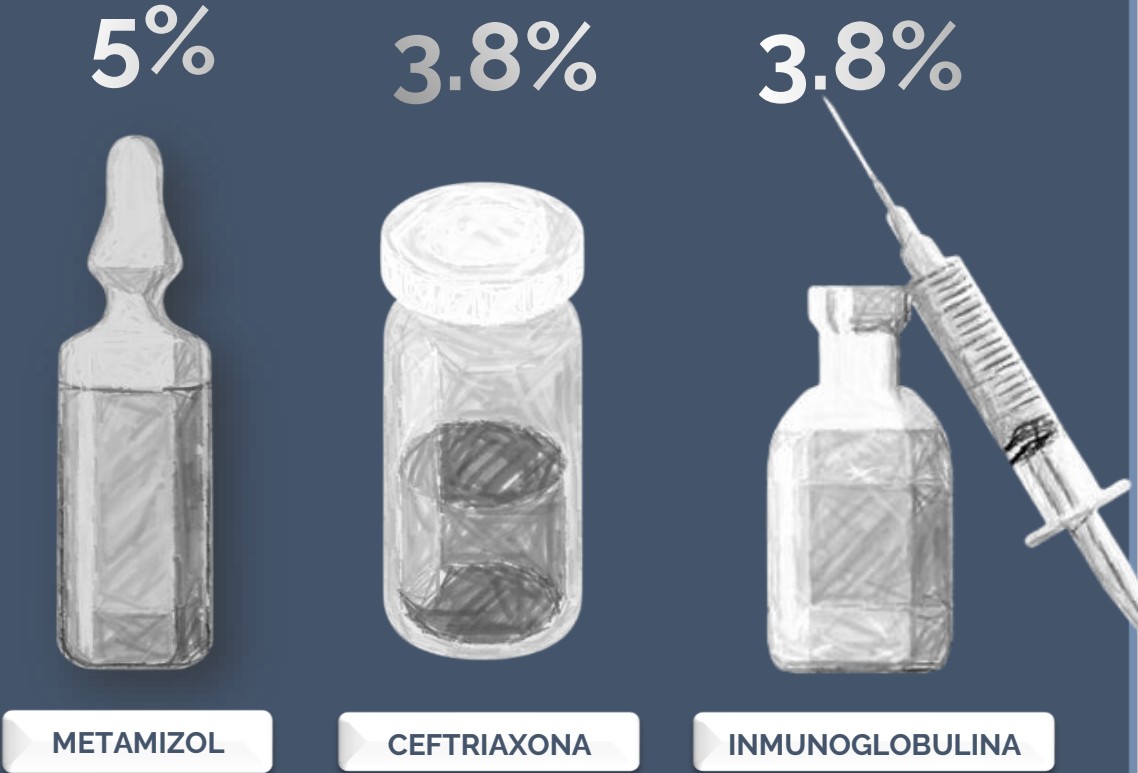
De las 2,236 notificaciones SRAM, el 26.6% (n=595) corresponden a la Red Prestacional Rebagliati seguido de la Red Prestacional Sabogal (n=493;22.0%) y Red Prestacional Almenara (n=417;18.6). El servicio que reportó con mayor frecuencia SRAM fue hospitalización a través de: medicina interna, medicina general y seguimiento farmacoterapéutico. Estas notificaciones fueron reportadas en su mayoría por químicos farmacéuticos (49.5%; 1107) y médicos (42.4%; 948).

Tabla N°02: Características de las SRAM, ESSALUD 2024

|                                    |                                     | n (%)       |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| IFA                                | Metamizol                           | 112 (5.0)   |
|                                    | Ceftriaxona                         | 85 (3.8)    |
|                                    | Inmunoglobulina Humana              | 84 (3.8)    |
|                                    | Octocog Alfa                        | 80 (3.6)    |
|                                    | Asparaginasa                        | 75 (3.4)    |
|                                    | Otros                               | 1800 (80.5) |
| SRAM (n=2572)                      |                                     |             |
|                                    | Urticaria                           | 175 (6.8)   |
|                                    | Náuseas                             | 113 (4.4)   |
|                                    | Prurito                             | 106 (4.1)   |
|                                    | Cefalea                             | 105 (4.1)   |
|                                    | Reacción de Hipersensibilidad       | 95 (3.7)    |
|                                    | Otros                               | 1978 (76.9) |
| SRAM                               |                                     |             |
|                                    | No graves                           | 2525 (98.2) |
|                                    | Graves                              | 47 (1.8)    |
| Criterio de gravedad (n=47 graves) |                                     |             |
|                                    | Causó o prolongó la hospitalización | 31 (60.0)   |
|                                    | Amenaza de vida                     | 10 (21.3)   |
|                                    | Otra condición médica importante    | 3 (6.4)     |
|                                    | Muerte                              | 3 (6.4)     |
| DESENLACE                          |                                     |             |
|                                    | Recuperado/resuelto                 | 1545 (69.1) |
|                                    | No recuperado/no resuelto           | 59 (2.6)    |
|                                    | Recuperando/resolviendo             | 28 (1.3)    |
|                                    | Fatal                               | 6 (0.3)     |
|                                    | Recuperado/resuelto con secuela     | 1 (0.0)     |
| Desconocido                        |                                     | 597 (26.7)  |

Las notificaciones incluyeron un total de 312 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) distintos, **los IFA más notificados a nivel nacional fueron metamizol (112/2236), ceftriaxona (85/2236) e Inmunoglobulina Humana (84/2236)**. A nivel de redes prestacionales se identificó: Inmunoglobulina (78/84) en la Red Prestacional Rebagliati, Asparaginasa (35/75) en la Red Prestacional Almenara y Tramadol (25/64) en la Red Prestacional Sabogal.

UN IFA PUEDE CAUSAR MÁS DE UNA SRAM, COMO TAMBIÉN UNA SRAM PUEDE SER ASOCIADA A MÁS DE UN IFA



# REPORTE AL DÍA



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

Tal como se describió previamente, las 2,236 notificaciones, reportaron 2,572 SRAM, debido a que cada notificación puede incluir más de una SRAM. Las reacciones adversas más reportadas fueron: urticaria (n=175;6.8%), náuseas (n=113;4.4%), prurito (n=106;4.1%), cefalea (n=105;4.1%) y reacción de hipersensibilidad (n=95;3.7%).

Teniendo en cuenta los IFA con mayor frecuencia de reporte: **metamizol, ceftriaxona, inmunoglobulina humana, octocog alfa y Asparaginasa**, todas ellas estuvieron relacionadas a sospechas RAM asociadas a trastornos de la piel, del sistema nervioso, gastrointestinal y respiratorio (Ver Gráfico N°01).

Tabla N°03. Principales IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) vs RAM e indicación

| IFA                         | RAM (LLT)         | INDICACIÓN                                                                 |
|-----------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Metamizol (112)             | Edema palpebral   | Dolor, Fiebre, cefalea                                                     |
|                             | Urticaria         |                                                                            |
|                             | Erupción cutánea  |                                                                            |
| Ceftriaxona (85)            | Urticaria         | ITU, profilaxis antibiótica, infección respiratoria                        |
|                             | Prurito           |                                                                            |
|                             | Eritema cutáneo   |                                                                            |
| Inmunoglobulina Humana (84) | Fiebre            | Hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia, enfermedad granulomatosa crónica |
|                             | Cefalea           |                                                                            |
|                             | Vómitos           |                                                                            |
|                             |                   |                                                                            |
| Octocog Alfa (80)           | Cefalea           | Hemofilia A                                                                |
|                             | Síndrome gripal   |                                                                            |
|                             | Mareos            |                                                                            |
| Asparaginasa (75)           | Reacción de       | Leucemia Linfoblástica Aguda                                               |
|                             | Hipersensibilidad |                                                                            |
|                             | Urticaria         |                                                                            |
|                             | Eritema cutáneo   |                                                                            |

# REPORTE AL DÍA

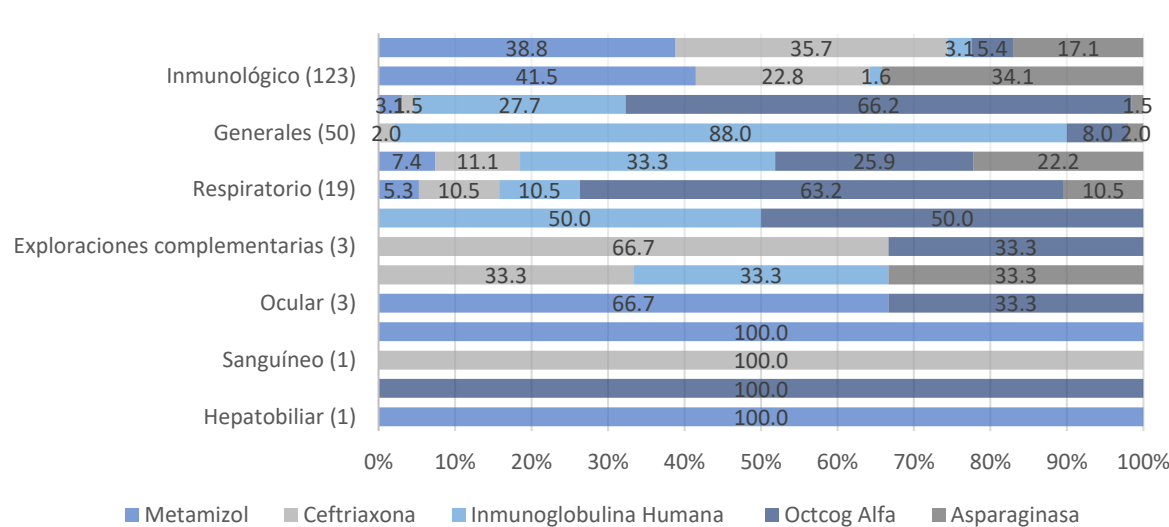
Las RAM más comunes en los pacientes que utilizaron metamizol y ceftriaxona, fueron aquellas asociadas a trastornos de la piel como: **urticaria, erupción cutánea, prurito, eritema cutáneo, edema palpebral**. Mientras que los trastornos del sistema nervioso como: **cefalea y mareos**, fueron asociadas a la administración de octocog alfa en pacientes con hemofilia A.

La inmunoglobulina humana está indicada en pacientes con hipogammaglobulinemia e inmunodeficiencia o enfermedad granulomatosa crónica (inmunodeficiencia hereditaria). Las RAM más comunes asociadas a la administración de este medicamento fueron: **fiebre, cefalea y vómitos**.

El tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) incluye el uso de asparaginasa. Las RAM más comunes asociadas a su uso fueron **reacciones de hipersensibilidad, urticaria y eritema cutáneo**.

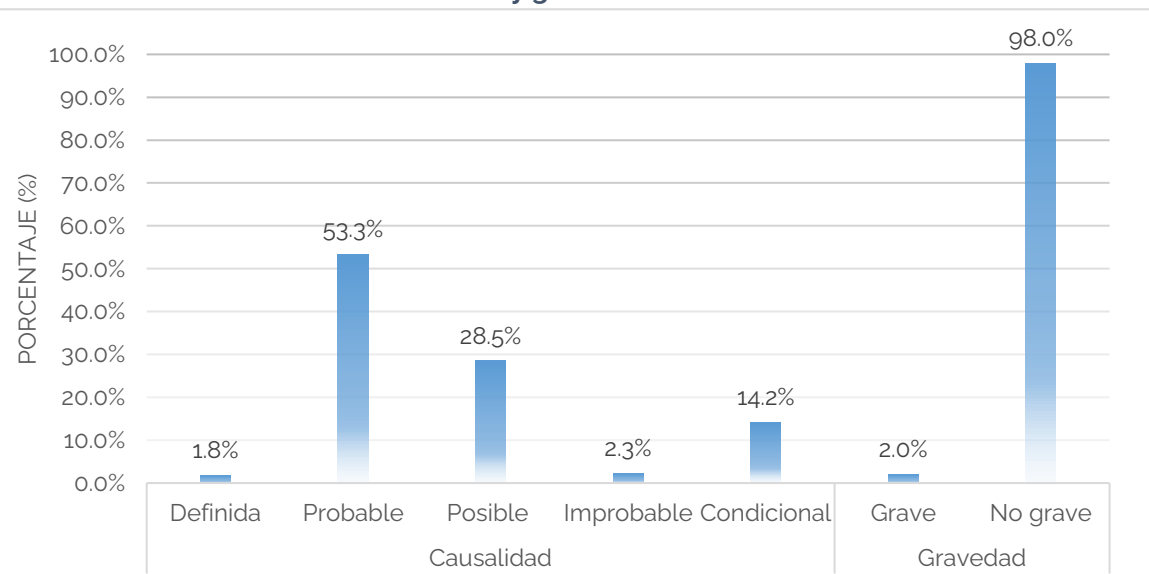


Gráfico N° 01. Distribución de las IFA más frecuentes según Clase de Órgano o Sistema (SOC)



Para evaluar la causalidad de cada sospecha de RAM, se usó el algoritmo Karch y Lasagna modificado. De las 2,572 SRAM, el 1.8% (n=46) fue valorado con causalidad definida. Asimismo, el 53.3% (n=1370) de las SRAM fueron valoradas como probable RAM seguido del 28.5% (n=733) considerada como posible RAM (Tabla N°3).

Gráfico N°02. Evaluación de causalidad y gravedad



En cuanto a la gravedad de las SRAM, **la mayoría fueron catalogadas como no graves (n=2525; 98.0%)** (Tabla N°2), lo que incluye reacciones adversas leves y moderadas. Estas incluyen desde SRAM que no requieren intervención médica, hasta aquellas que pueden interferir con las actividades diarias del paciente y que pueden requerir tratamiento farmacológico, sin implicar un riesgo en el paciente.

Cabe mencionar que los 2,236 reportes de notificaciones provienen de 1,999 pacientes. Las 47 reacciones adversas graves ocurrieron en diferentes pacientes, 26 provenían de hospitalización, 10 de emergencia, 10 de consulta externa y 01 de tópico.

Con estos datos  
tenemos que, por cada  
**1000 pacientes**  
con alguna SRAM,  
**2.4%** presentan una  
**SRAM grave.**



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

En el año 2024, el CRI-EsSalud recibió y evaluó 172 reportes de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM) provenientes de 35 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de EsSalud.

Se observó que el número de notificaciones tiene la misma proporción (1.0) entre mujeres y varones. El grupo etario más afectado estuvo compuesto por personas entre 0 a 11 años (n=27; 15.7%) y de 30 a más años (n=128; 74.4%) (Tabla N°04).

La Red Asistencial Arequipa fue la que reportó el mayor número (n=25;14.5%) de notificaciones de sospecha de incidentes adversos. **El dispositivo que más reportes tuvo en esta Red fue el Kit de catéter venoso central doble lumen para hemodiálisis adulto (n=7;28.0%).** En la Red Rebagliati, el dispositivo más reportado fue el catéter endovenoso periférico N.22 x 1" (n=10; 52.6%), y en el INCOR, el apósito autoadhesivo 10cm x 12cm (n=8; 42.1%). Las IPRESS con mayor número de notificaciones fueron el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguí Escobedo (n=23;13.4%) y el INCOR (n=19; 11.0%)

Estos centros asistenciales cuentan con un comité de tecnovigilancia operativo respectivamente, pues se mantuvo un seguimiento permanente a las notificaciones presentadas durante el 2024. Estos incidentes fueron notificados en su mayoría por las licenciadas en enfermería (n=108;62.8%) y médicos (n=41;23.8 %).



Tabla N°04.Características de los Reportes de SIADM

|                                   |                              | n (%)      |
|-----------------------------------|------------------------------|------------|
| Total de reportes                 |                              | 172        |
| Género, n(%)                      | Femenino                     | 87 (50.6)  |
|                                   | Masculino                    | 85 (49.4)  |
|                                   | F/M ratio                    | 1.0        |
| Grupo de edad (años), n (%)       | [0 a 11] niño                | 27 (15.7)  |
|                                   | [12 a 17] adolescente        | 3 (1.7)    |
|                                   | [18 a 29] joven              | 14 (8.1)   |
|                                   | [30 a 59] adulto             | 64 (37.2)  |
|                                   | [60 a más] adulto mayor      | 64 (37.2)  |
| Servicio, n (%)                   | Emergencia                   | 18 (10.5)  |
|                                   | Central de esterilización    | 15 (8.7)   |
|                                   | Nefrología                   | 14 (8.1)   |
|                                   | Otros                        | 107 (62.2) |
|                                   | Desconocido                  | 18 (10.5)  |
| Profesional que reporta           | Enfermera(o)                 | 108 (62.8) |
|                                   | Médico                       | 41 (23.8)  |
|                                   | Químico Farmacéutico         | 18 (10.5)  |
|                                   | Otro profesional de la salud | 5 (2.9)    |
| Tipo de Incidente Adverso         | Leve                         | 126 (73.3) |
|                                   | Moderado                     | 35 (20.3)  |
|                                   | Grave                        | 11 (6.4)   |
| Clasificación por nivel de riesgo | Clase I                      | 36 (20.9)  |
|                                   | Clase II                     | 86 (50.0)  |
|                                   | Clase III                    | 32 (18.6)  |
|                                   | Clase IV                     | 18 (10.5)  |
| Tipo de afectado                  | Paciente                     | 151 (87.8) |
|                                   | Operario                     | 20 (11.6)  |
|                                   | Paciente y operario          | 1 (0.6)    |
| Causa probable                    | Mala calidad                 | 143 (83.1) |
|                                   | Error de diseño              | 46 (26.7)  |
|                                   | Error de fabricación         | 8 (4.7)    |
|                                   | Falta de desempeño           | 8 (4.7)    |
|                                   | Error de operación           | 1 (0.6)    |
|                                   | otros                        | 10 (5.8)   |
| Red Asistencial/Prestacional      | Red Asistencial Arequipa     | 25 (14.5)  |
|                                   | INCOR                        | 19 (11.0)  |
|                                   | Red Prestacional Rebagliati  | 19 (11.0)  |
|                                   | Red Prestacional Almenara    | 18 (10.5)  |
|                                   | Red Asistencial Ica          | 14 (8.1)   |
|                                   | Otros                        | 77 (44.8)  |

## PRINCIPALES SIADM REPORTADAS EN EL 2024

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:

CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N°22 1"



10.5%



9.9%

DETERGENTE ENZIMÁTICO

CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N.20 X 1 1/4



6.4%

Las SIADM por catéter endovenoso periférico N°22 1" (n=18; 10.5%) son una de las más reportadas; en su mayoría, provienen de la Red Prestacional Rebagliati (10/18). Estas notificaciones corresponden a un mismo lote del mismo fabricante. Los reportes indican que el DM presenta resistencia a la inserción, ya que la punta del catéter es roma y dificulta la canalización vascular, causando dolor y laceraciones. Lo mismo sucede con el Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/4" (n=11; 6.4%) reportado.

El detergente enzimático (n=17; 9.9%) que es usado, generalmente, en las centrales de esterilización para realizar la desinfección manual y automática de materiales quirúrgicos, está asociado a las sospechas de incidente adverso como reacciones dérmicas, irritación ocular, afección de vías respiratorias, entre otros.

Los casos descritos proceden de las actividades de tecnovigilancia espontánea en EsSalud, que consiste en la **notificación cuando se identifica una sospecha de incidente adverso a dispositivo médico.**

Tabla N°05. Causa probable de las SIADM de los 05 dispositivos médicos más frecuentes

| N | DISPOSITIVO MÉDICO                          | N (%)     | CAUSA PROBABLE DE SIADM                                                                                      |
|---|---------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Catéter endovenoso periférico N.22 x 1"     | 18 (10.5) | Mala calidad<br>Error de diseño<br>Error de fabricación                                                      |
| 2 | Detergente enzimático líquido               | 17 (9.9)  | Mala calidad<br>Deterioro del DM<br><br>Otro uso, aprobado RS para usar en sistemas ultrasónicos de limpieza |
| 3 | Catéter endovenoso periférico N.20 x 1 1/4" | 11 (6.4)  | Mala calidad<br>Error de diseño                                                                              |
| 4 | Equipo de venoclisis                        | 9 (5.2)   | Mala calidad<br>Error de fabricación<br>Falta de desempeño                                                   |
| 5 | Bolsa para Colostomía<br>de una pieza       | 8 (4.7)   | Mala calidad<br>Error de diseño<br>Falta de desempeño<br>Deterioro del DM                                    |

# REPORTE AL DÍA

Tabla N°06. SIADM graves según IPRESS y dispositivo médico, ESSALUD 2024

| IPRESS / OPN                                         | Dispositivo Médico                                                                                                         | n (%)      |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo (5) | Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.08                                                                  | 2 (18.2)   |
|                                                      | Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.16                                                                  | 1 (9.1)    |
|                                                      | Clip de aneurisma temporal recto 7 mm de largo.                                                                            | 1 (9.1)    |
|                                                      | Llave de triple vía Descartable                                                                                            | 1 (9.1)    |
| Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (2)    | Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 80mm x 3. Phanter 80                                                     | 1 (9.1)    |
|                                                      | Grapadora quirúrgica lineal cortante SSAB-80 3.8mm + Recarga para grapadora quirúrgica lineal cortante 80 mm x 3.5 SADB80N | 1 (9.1)    |
| Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (1)     | Set de monitoreo hemodinámico con domo                                                                                     | 1 (9.1)    |
| Hospital II Huamanga Carlos Tuppia García Godos (1)  | Catéter venoso central de triple lumen de 7 fr x 20 cm                                                                     | 1 (9.1)    |
| Hospital I Edmundo Escobel (1)                       | Aguja espinal para anestesia combinada 27 Ga x 120 mm (±1 mm)                                                              | 1 (9.1)    |
| Hospital IV Augusto Hernández Mendoza (1)            | Compresa de gasa quirúrgica mediana 15 cm x 50 cm                                                                          | 1 (9.1)    |
| TOTAL                                                |                                                                                                                            | 11 (100.0) |

De las 172 notificaciones de sospechas de incidente adverso a dispositivo médico, se reportó que el 83.1% tuvo como causa probable: problemas relacionados a la calidad de los dispositivos médicos.

Adicionalmente, las SIADM según la evaluación de gravedad fueron: leve (n=126; 73.3%), moderado (n=35; 20.3 %) y 11 casos graves durante el 2024 (ver Tabla 06).

Considerando la clasificación de riesgo de dispositivos médicos involucrados en las SIADM, el 50.0% de notificaciones (n=86) fueron por DM de clase II (riesgo moderado) y el 10.5% (n=18) por DM de clase IV (muy alto riesgo). 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.



## LA FARMACOVIGILANCIA ACTIVA Y SU IMPORTANCIA EN LA DETECCIÓN DE PROBLEMAS DE SEGURIDAD EMERGENTES

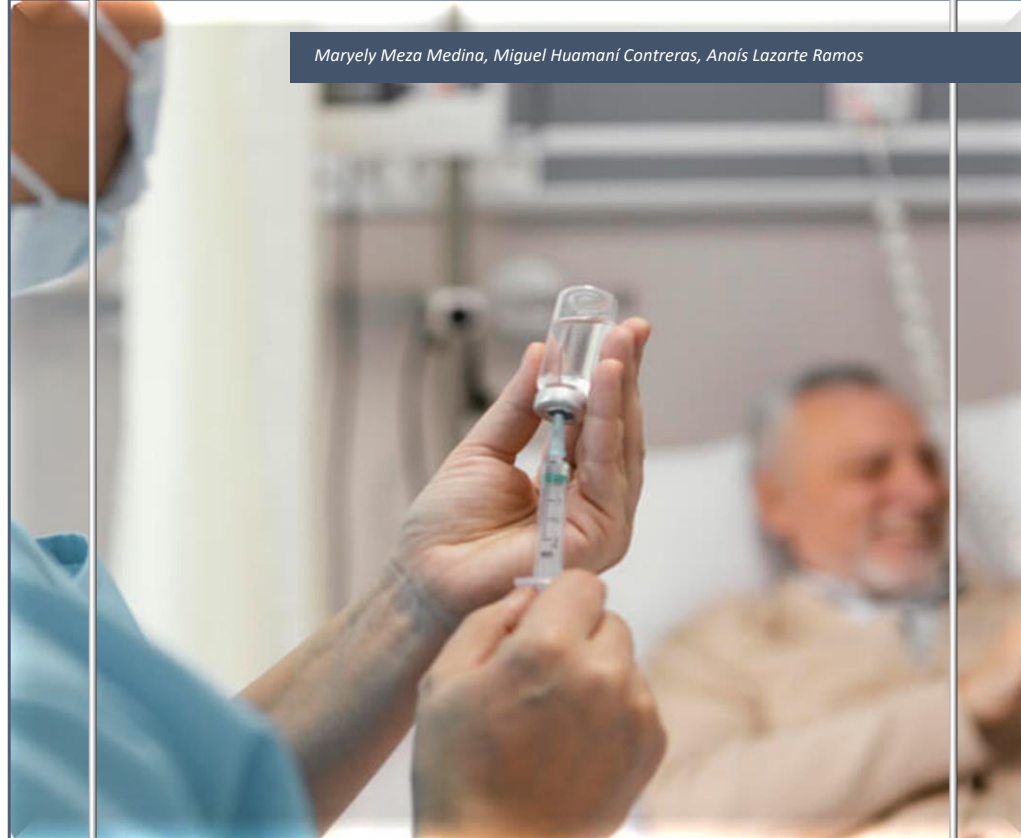
La principal función de la farmacovigilancia pasiva (FVP) radica en detectar aquellas reacciones adversas que no fueron detectadas en la fase clínica, contribuyendo a la generación de señales de seguridad e impacto en la toma de decisiones clínicas y regulatorias (2).

No obstante, se debe reconocer sus barreras, como la infra notificación o notificaciones con información incompleta e imprecisa, lo que representa un retraso en los avances de la determinación de la seguridad de un medicamento y los daños producidos que no son detectados oportunamente (3). En un análisis basado en 96 925 pacientes, se estimó una incidencia de 6,1 visitas al departamento de emergencia por daños asociados a la medicación por cada 1000 habitantes al año (IC del 95 %: 4,8-7,5), de los cuales el 38,6% derivó en hospitalización (4).

Ante este panorama, la farmacovigilancia activa (FVA) se presenta como una alternativa estructurada, sistemática, y proactiva que, a diferencia de la FVP, tiene como fundamento un seguimiento de los pacientes a fin de identificar y notificar las SRAM recopilando datos primarios (5). El potencial informativo que ofrece la FVA se refleja en una información más completa y detallada, ya que brinda datos como reacciones adversas nuevas o graves, patrones de uso del medicamento, indicaciones no autorizadas en la ficha técnica, entre otros. Al respecto, un estudio determinó que los programas de FVA detectaban con mayor precisión SRAM serias en comparación de la notificación pasiva (22,9 % vs 5,2%). Adicionalmente, obtuvieron que los datos fueron más precisos cuando se trataban de reacciones adversas asociadas a cambios en los exámenes de laboratorio (6).

La experiencia en un hospital evidenció que dentro de un sistema de FVA se reportó 15 veces más SRAM en comparación con FVP. A través del sistema activo, se determinó una incidencia de RAM de 7,8% en pacientes hospitalizados, esto permitió comparar con la incidencia a través de FVP, estimándose que aproximadamente el 90 % de las RAM no serían notificadas. Concluyendo que, la implementación del monitoreo activo permite la detección de una mayor cantidad de SRAM y; además, fueron abordadas clínicamente de manera oportuna (7).

Maryely Meza Medina, Miguel Huamani Contreras, Anaís Lazarte Ramos



Un estudio determinó que **los programas de FVA detectan con mayor precisión SRAM serias** en comparación de la notificación pasiva:

22.9%

FVA

5.2%

FVP

En los sistemas más robustos existen diferentes tipos de FVA, la vigilancia activa se basa en datos electrónicos existentes, como datos de registros médicos electrónicos y reclamos administrativos, un ejemplo representativo es la iniciativa centinela implementado por la FDA (8). En Reino Unido, se describe el "monitoreo de eventos por prescripción" que consiste en la recopilación de prescripciones en pacientes que han recibido un medicamento específico, obteniendo información de seguridad sobre cualquier reacción adversa (9).

En nuestra institución se han implementado diversas farmacovigilancias intensivas (FVI), las cuales constituyen una forma de FVA. Estas se divide en **sistemas centrados en el medicamento**, los cuales suelen basarse en un listado definido por cada país que determina su implementación u otro criterio relevante para el seguimiento, y **sistemas basados en pacientes**, los cuales se fundamenta en pacientes hospitalizados o que han sido ingresos por cualquier motivo, enfocándose en la medicación que reciben (10).

En EsSalud el sistema utilizado se centra en el medicamento e implica la selección de una cohorte de pacientes con un medicamento específico desde un enfoque longitudinal. Para ello, previamente se realiza una priorización del medicamento mediante una lista de criterios, eligiendo aquel con mayor impacto. Luego, se elabora un protocolo y se capacita a los profesionales responsables de captar las reacciones adversas. Durante la ejecución, se realiza un seguimiento a los pacientes expuestos al medicamento durante un periodo específico. Además, se revisa las historias clínicas en busca de información más completa y se les realiza una breve entrevista en distintos momentos. Este enfoque resulta ser un sistema más robusto ya que aquellas FVA con múltiples fuentes de información generaron un mayor número de reportes (11).

En 2024, el CRI-EsSalud implementó una FVI a nivolumab, un anticuerpo humano monoclonal aprobado en 2015 para tratar a pacientes con melanoma que no pueden operarse o que estén en fase metastásica, sin mutación de BRAF V600. El estudio acopió información de los pacientes atendidos en consultorio externo de oncología médica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) entre el 02 de mayo al 28 de junio de 2024. Durante el análisis de los resultados, se identificó 23 pacientes con diagnóstico de vitiligo. De estos, solo un paciente había sufrido de vitiligo en la niñez, pero la condición no se encontraba activa. En los 22 casos restantes, el diagnóstico de vitiligo se realizó después de haber iniciado el tratamiento con Nivolumab. Estos hallazgos sugieren que el vitiligo podría estar relacionado con el tratamiento biológico recibido, aunque se requieren estudios adicionales para confirmar esta posible relación. Adicionalmente, vitiligo no se encuentra descrito en la ficha técnica del producto, lo que indica que estamos frente a una señal de seguridad que será informada a la autoridad reguladora nacional.

Por todo lo mencionado, **la FVA es una estrategia vital para la detección temprana de posibles problemas de seguridad**. A pesar de sus limitaciones, complementa a la FVP, siendo ambas herramientas fundamentales para generar evidencia del mundo real y mitigar riesgos de manera oportuna. Además del enfoque preventivo, también permite optimizar el uso de los medicamentos dentro de un entorno clínico.

**La FVA fortalece la seguridad de los pacientes, contribuyendo a la prevención de posibles daños y mejorando la toma de decisiones en la práctica médica.**

1. Donado Gómez JH, Higuera Duque LN, Castro Palacio JJ. LIMITACIONES MÁS FRECUENTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON ASIGNACIÓN ALEATORIA (ECA) EN EL ÁREA DE MEDICINA INTERNA. Rev Med. julio de 2015;23(2):35-40.
2. Improving the spontaneous reporting of suspected adverse drug reactions: An overview of systematic reviews - Routledge - 2023 - British Journal of Clinical Pharmacology - Wiley Online Library [Internet]. [citado 13 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcp.15791>
3. Alomar M, Tawfiq AM, Hassan N, Palaian S. Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future. Ther Adv Drug Saf. 1 de enero de 2020;11:2042098620938595.
4. Budnitz DS, Shehab N, Lovegrove MC, Geller AI, Lind JN, Pollock DA. US Emergency Department Visits Attributed to Medication Harms, 2017-2019. JAMA. 5 de octubre de 2021;326(13):1299-309.
5. Torre C, Cary M, Borges FC, Ferreira PS, Alarcão J, Leufkens HG, et al. Intensive Monitoring Studies for Assessing Medicines: A Systematic Review. Front Med. 19 de julio de 2019;6:147.
6. Yun IS, Koo MJ, Park EH, Kim SE, Lee JH, Park JW, et al. A Comparison of Active Surveillance Programs Including a Spontaneous Reporting Model for Pharmacovigilance of Adverse Drug Events in a Hospital. Korean J Intern Med. diciembre de 2012;27(4):443-50.
7. Sánchez I, Amador C, Plaza JC, Correa G, Amador R. Impacto clínico de un sistema de farmacovigilancia activa realizado por un farmacéutico en el reporte y su notificación de reacciones adversas a medicamentos. Rev Médica Chile. agosto de 2014;142(8):998-1005.
8. Commissioner O of the. FDA's Sentinel Initiative - Background. FDA [Internet]. 2 de abril de 2022 [citado 13 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative/fdas-sentinel-initiative-background>
9. Event Monitoring in the UK - Pharmacoepidemiology - Wiley Online Library [Internet]. [citado 13 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9781119413431.ch15>
10. García Milán AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, León Cabrera P. Farmacovigilancia hospitalaria. Rev Cuba Oftalmol. diciembre de 2016;29(4):688-95.
11. Ferreira-da-Silva R, Reis-Pardal J, Pinto M, Monteiro-Soares M, Sousa-Pinto B, Morato M, et al. A Comparison of Active Pharmacovigilance Strategies Used to Monitor Adverse Events to Antiviral Agents: A Systematic Review. Drug Saf. 2024;47(12):1203-24.

## TECNOVIGILANCIA & CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Aproximadamente 2 millones de diversos tipos de dispositivos médicos circulan en el mercado mundial, categorizados en más de 22 mil grupos. Un dispositivo médico abarca desde un simple baja lengua de madera hasta tomógrafos, implantes, chips y otros <sup>1,2</sup>.

La Organización Mundial de la Salud indica que, para alcanzar un grado óptimo de seguridad, eficiencia y efectividad de los dispositivos, es preciso contar con la colaboración de todos los actores que intervienen en el ciclo de vida de un dispositivo médico (autoridad de salud, fabricantes, importadores o distribuidores, los usuarios y la población)<sup>1</sup>.

La evaluación del desempeño de las tecnologías sanitarias tiene importancia en la salud pública, cuando un país no puede realizarlo, recurre a los resultados de países de alta vigilancia. Así mismo, los resultados de las evaluaciones deben ser difundidos masivamente. Algunos países han acumulado experiencia en esta área y sus sistemas reguladores son eficientes, actualizándose constantemente para afrontar los retos que imponen los mercados dinámicos, la rápida evolución tecnológica y la mayor demanda de la población <sup>1,3</sup>.

Hay avances en las alianzas colaborativas como el Programa de intercambio de Reportes de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas (Programa REDMA) enfocado a la tecnovigilancia. Por otra parte, los países pertenecientes a la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), reflejan el interés por el tema de regulación de dispositivos médicos<sup>3</sup>.

Con el objetivo de construir políticas regulatorias alineadas a los objetivos y necesidades, es pertinente contar con requisitos técnicos aceptados internacionalmente, lo que materializa el compromiso ético con la mejoría de las condiciones de salud de las poblaciones de los países latinoamericanos. En países en vías desarrollo, la falta de acceso a dispositivos médicos, la falta de regulación y la poca importancia al control de calidad de los dispositivos médicos, ha favorecido la comercialización de productos sin evidencias de su seguridad y eficacia.

La utilización de normas internacionales reconocidas para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos a los principios esenciales de seguridad y desempeño, es uno de los medios para que el fabricante demuestre que su dispositivo médico obedece a esos principios de forma consistente a lo largo de su ciclo de vida.<sup>2</sup>

Dentro de la vigilancia pre mercado, se cuenta con la autorización de funcionamiento de la empresa, la autorización previa para la comercialización del producto y los controles de importación. En la vigilancia post mercado cuenta con la utilización de normas internacionales para fines de regulación y la implementación de sistemas de gestión de calidad<sup>2</sup>.

En nuestro país, hay un incremento de la demanda de dispositivos médicos; para el control de calidad de los DM se dispone de diversos documentos, entre ellos: estándares internacionales ISO, estándares extranjeros ANSI, norma técnica peruana, estándares de asociación ASTM, técnica analítica de origen, entre otros.

Una de las limitaciones para el control de calidad de los dispositivos médicos es la diversidad de ensayos de control de calidad, incluso, para un mismo dispositivo médico. Este hecho, podría conducir a sobrecostos en la implementación de los laboratorios de control de calidad, por requerir de infraestructura, equipos, materiales e insumos específicos.



**Homogenizar las condiciones óptimas de calidad y la estandarización del control de calidad de los dispositivos médicos desde el marco regulatorio, es una necesidad.**

**Es importante fortalecer los laboratorios de control de calidad a fin de que se obtengan resultados completos y oportunos para la toma de decisiones.**

1. Rev Cubana de Salud Pública v.30 n.3 Ciudad de la Habana Ju-sep 2004 – El control de los dispositivos médicos. Recuperado 05-02-2025 del link: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=50864-34662004000300001#:-:text=Para%20alcanzar%2C%20mediante%20la%20evaluaci%C3%B3n,el%20concepto%20ya%20expuesto%20inicialmente.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=50864-34662004000300001#:-:text=Para%20alcanzar%2C%20mediante%20la%20evaluaci%C3%B3n,el%20concepto%20ya%20expuesto%20inicialmente.)
2. Standars Alliance Reglamentos y Normas Internacionales para Dispositivos Médicos en Países Latinoamericanos. 2018. Recuperado el 12-02-2025 del link: [https://www.aladdiv.org.br/wp-content/uploads/standard\\_alliance\\_tier2\\_final\\_report\\_es.pdf](https://www.aladdiv.org.br/wp-content/uploads/standard_alliance_tier2_final_report_es.pdf)
3. Enriquez N. Álvarez Y. Martínez DM. Pérez A. Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):238-44. Recuperado 05-02-2025 del link: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016v39n5/238-244/es>

Paciente varón de  
70 años con  
diabetes mellitus  
tipo 2,  
hipertensión  
arterial,  
hepatocarcinoma  
y cirrosis  
hepática Child-  
Pugh A

Paciente que inicia el primer curso de tratamiento oncológico el 19 de febrero de 2024 con atezolizumab 1200 mg, después de 3 semanas, recibe su segundo curso de tratamiento con la misma dosis. El 2 de abril de 2024, aproximadamente 6 semanas después del inicio de atezolizumab es evaluado por neurología, quien describe los siguientes signos y síntomas: ptosis palpebral del ojo izquierdo, visión borrosa, percepción de manchas, diplopía esporádica, asimetría de pliegues en hemifrente izquierda, caída de la cabeza que obliga a sostenerse el mentón, mareo, inestabilidad, paraparesia de miembros inferiores e hipertransaminasemia; estableciendo el diagnóstico presuntivo de síndrome de Lambert-Eaton. Se indica tratamiento con piridostigmina.

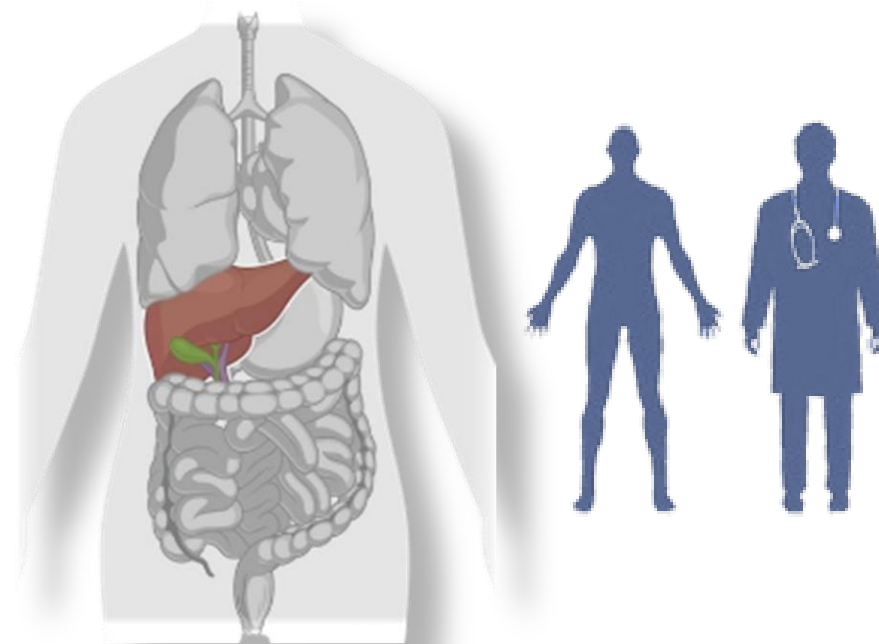
El 8 de abril de 2024, el paciente se hospitaliza en el servicio de neurología con diagnóstico de síndrome motor: descartar enfermedad de motoneurona para neoplásica vs. polineuropatía desmielinizante.

El resultado de block cell indica negativo para células neoplásicas y los resultados del estudio de LCR no muestran signos sugerentes de carcinomatosis. RMN cerebral sin lesiones metastásicas.

El 12 de abril de 2024 se considera como diagnóstico síndrome motor: síndrome para neoplásico vs. secundario a terapia inmunológica; por lo que se incrementa la dosis de corticosteroides. El 16 de abril de 2024, se realiza una electromiografía con estimulación repetitiva, considerando el diagnóstico de síndrome de Lambert-Eaton e iniciando tratamiento con inmunoglobulinas, terapia física y rehabilitación.

El paciente presenta mejoría clínica, camina; sin embargo, continúa con ptosis bilateral a predominio en ojo izquierdo, biparesia del sexto par craneal, monoparesia del tercer par craneal izquierdo, debilidad cervical. Es dado de alta el 15 de mayo de 2024.

El 22 de julio de 2024, es considerado SRAM autoinmune, Síndrome de Lambert Eaton, asociado a atezolizumab clasificado como **RAM severo grado IV** (evento adverso con riesgo de mortalidad o de discapacidad) **según clasificación Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).**



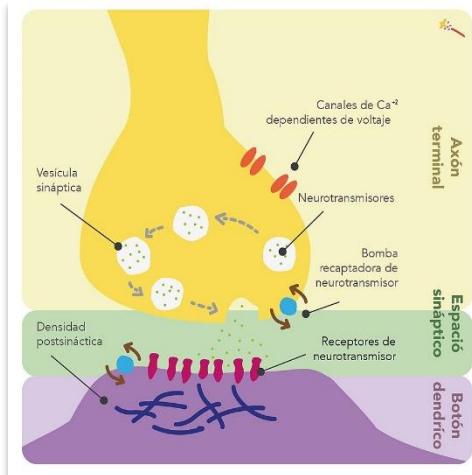
# CASO CLÍNICO

La ficha técnica del atezolizumab refiere el síndrome miasténico (que incluye el Síndrome de Lambert - Eaton) como una SRAM de frecuencia rara, reportando miastenia gravis en < 0,1% (2/5039) de los pacientes que recibieron atezolizumab en monoterapia (incluyendo un caso mortal). La mediana de tiempo de aparición fue 2,6 meses (rango de 1,2 meses a 4 meses).(1)

Al momento de la revisión en el VigiAccess se documentan 21 SRAM de síndromes miasténicos atribuidos a atezolizumab(2). El síndrome miasténico de Lambert-Eaton (LEMS) es un trastorno autoinmune de la unión neuromuscular(3), clínicamente similar a la miastenia gravis, en la que los anticuerpos dirigidos contra los canales de calcio dependientes de voltaje presinápticos (VGCC) disminuyen la liberación de acetilcolina. Aunque las células T no están directamente involucradas en el deterioro de la transmisión neuromuscular en estas enfermedades, las células T auxiliares CD4+ (células Th) tienen un papel patogénico importante al permitir y facilitar la síntesis de autoanticuerpos de alta afinidad.(4) La causa de la enfermedad sigue siendo desconocida, sin embargo, existe una asociación de esta enfermedad con el cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC), en más del 50% de los pacientes y otros tipos de cáncer en menor porcentaje.(5)

El uso de la terapia con inhibidores de puntos de control inmunitario (ICI) como el atezolizumab ha llevado al reconocimiento de eventos adversos relacionados con el sistema inmunitario (irAE) que afectan diversos órganos. Se han informado varios irAE neuromusculares, incluyendo miositis, miastenia gravis y neuropatías(6). Además, los estudios de casos han identificado una asociación entre la terapia ICI y LEMS, pero aún no se sabe si existe una relación causal.(4)

Se analizó la evaluación de causalidad en farmacovigilancia para el atezolizumab usando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado y la categoría de causalidad resultó en **"posible"**. La categoría de gravedad resultó **"grave"** debido a que la SRAM prolongó la estancia hospitalaria y causó incapacidad significativa.



## RECOMENDACIONES

- Ante la presencia de signos y/o síntomas de neuropatía motora y sensorial que sugieran un posible síndrome de Eaton Lambert, **los profesionales de la salud deben dar seguimiento al paciente a fin instaurar de manera oportuna el tratamiento adecuado.**
- La identificación y notificación de las reacciones adversas a medicamentos permite monitorizar la seguridad de los productos farmacéuticos, por lo que se debe prestar especial atención a aquellas **relacionadas con productos biológicos como los anticuerpos monoclonales.**

1. CIMA: FICHA TÉCNICA TECNENTRIO 1200 MG CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN [Internet]. Consultado 27 de enero de 2025]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171220001/FT\\_1171220001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171220001/FT_1171220001.html)
2. VigiAccess [Internet]. Consultado 27 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.vigiaccess.org/>
3. Titulaer MJ, Verschuuren JJGM, Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome. Ann N Y Acad Sci. 2008;1132(1):129-34.
4. Seligman C, Chang YM, Luo J, Garden OA. Exploring the role of immune checkpoint inhibitors in the etiology of myasthenia gravis and Lambert-Eaton myasthenic syndrome: A systematic review. Front Neurol. 9 de enero de 2023;13:1004810.
5. Wirtz PW, Smallegange TM, Wintzen AR, Verschuuren JJ. Differences in clinical features between the Lambert-Eaton myasthenic syndrome with and without cancer: an analysis of 227 published cases. Clin Neurol Neurosurg. 1 de septiembre de 2002;104(4):359-63.
6. Psimaras D, Velasco R, Birzu C, Tamburin S, Lustberg M, Bruna J, et al. Immune checkpoint inhibitors-induced neuromuscular toxicity: From pathogenesis to treatment. J Peripher Nerv Syst JPNS. octubre de 2019;24 Suppl 2:S74-85.

Reporte de caso tecnovigilancia: **sonda de succión de circuito cerrado, sospecha de incidente adverso a dispositivo médico**

Ana María Paula Vargas Uribe<sup>1</sup>, Delsi Carmona Ramos<sup>2</sup>, Rubén Purilla Janto<sup>2</sup>  
1. Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia HAHM  
2. Miembro del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia HAHM

Los pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) que precisan ventilación mecánica invasiva aumentan la producción de secreciones bronquiales, con riesgo de obstrucción de la vía aérea. Por ello, es necesaria la aspiración endotraqueal para eliminarlas, procedimiento invasivo que mejora permeabilidad y oxigenación. (1)

La succión cerrada se introdujo por razones de higiene y como método para evitar la desaturación y la reducción del volumen pulmonar durante la succión. En un sistema de succión cerrado (SSC), el catéter es parte del circuito del respirador y no es necesario desconectar el respirador. (2)

Varios informes de Sistema de Notificación de Seguridad del Paciente de Pensilvania (PA-PSRS) indican problemas con los catéteres del SSC, sugieren errores en la selección del catéter o en la conexión incorrecta con otros tubos. En ambos casos, la atención al paciente puede verse comprometida. (3)

Los problemas presentados en el Hospital Augusto Hernández Mendoza se asociaron al desempeño del dispositivo médico (DM).

Descripción de sospecha de SIADM de los casos notificados

| CASO | EDAD | SEXO | DESCRIPCIÓN DE LA SIADM                                                                                                                                        |
|------|------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 10 d | M    | La sonda no ingresa al tubo endotraqueal (TET) para aspirar, difícil manipulación, no hay fuerza de succión, pone en riesgo al paciente.                       |
| 2    | 3d   | F    | El DM no permite posicionar adecuadamente al TET por su tamaño, conectores y peso. La sonda no avanza con facilidad, se dobla no deja visualizar con claridad. |
| 3    | 2d   | M    | Al aspirar no ingresa la sonda con facilidad se percibe pesado, deforma el tubo endotraqueal, dificulta la manipulación.                                       |
| 4    | 20d  | F    | Al colocar el TET provoca deformación de la sonda, dificulta la aspiración.                                                                                    |
| 5    | 6d   | F    | Al colocar el TET 3,5, la sonda no permite posicionar adecuadamente por el tamaño, lo conectores y el peso, ingresa con dificultad.                            |
| 6    | 30d  | F    | Al colocar la sonda no ingresa al TET, difícil manipulación y no hay fuerza de succión.                                                                        |



Se realizó una búsqueda de literatura científica, sobre los problemas de seguridad posiblemente asociados al DM, en la base de datos MEDLINE (a través de PubMed) encontrándose la siguiente información:

- Con respecto al cierre de hermeticidad se ha publicado en la revista de Anestesiología de India, el catéter de succión cerrado no se retiró completamente al exterior después de completar la succión y se cerró la perilla de acceso rotatoria. La presencia de parte del catéter de succión dentro del tubo endotraqueal provocó un aumento en las presiones pico de las vías respiratorias y alarmas frecuentes del ventilador que inicialmente se interpretaron como broncoespasmo (4). Los inconvenientes de la succión en circuito cerrado incluyen el riesgo de producir altas presiones negativas si la cantidad de aire aspirado excede el flujo de gas entregado al paciente por el ventilador mecánico (5). Asimismo, al no visualizar adecuadamente el catéter de succión, podría ser introducido profundamente pudiendo ocasionar irritación con la presión negativa en el epitelio respiratorio inferior, causando traqueo bronquitis necrotizante o la perforación bronquial en bebés de alto riesgo (6).

**La Guía de Práctica Clínica de la Asociación Americana de Cuidado Respiratorio (AARC) recomienda que el catéter de aspiración ocluya menos del 50% del lumen del tubo endotraqueal en niños y adultos, en neonatos y lactantes, menos del 70% (7).**

**El diámetro interno del catéter de succión no debe ser más de la mitad del tubo endotraqueal para evitar atelectasias masivas (5).**

- Se ha reportado que la extracción excesivamente enérgica del catéter puede sacar la punta del catéter del sello PEEP ubicado cerca del puerto de irrigación. Esto hará que la bolsa alrededor del catéter de succión se infle y, a veces, salpique aire, la ventilación sigue ocurriendo, pero las presiones máximas se reducirán y el paciente se deteriora, se soluciona devolviendo el catéter a través del sello PEEP (8).
- La expansión desigual del manguito hace que parte del mismo, ocluya parcialmente la punta de la vía aérea artificial. Se identifica en base a la dificultad para pasar un catéter de succión más allá de la punta de la vía aérea, que se resuelve al desinflar el manguito. Los manguitos pueden romperse, lo que resulta en una incapacidad para ventilar eficazmente con grandes fugas orales/nasales y la incapacidad del manguito para mantener la presión (9).

#### **Análisis de las especificaciones técnicas del dispositivo médico.**

La ficha técnica del producto describe las propiedades físicas de la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado, entre ellas:

- Flexible, resistente (no debe deteriorarse durante su uso) con memoria de forma. Las notificaciones señalan que la sonda no ingresa totalmente por el tubo endotraqueal, el cual podría deberse a que no tiene memoria de forma. Adicionalmente, la ISO 8836-2019 indica que la superficie exterior del tubo del catéter debe estar libre que facilita el ingreso del dispositivo médico (10).
- La ventana o reservorio debe transparente para visualizar la presencia de secreciones. Las notificaciones recibidas, muestran que no se estaría cumpliendo con este requisito. La regulación internacional ISO 8836-2019 indica que la bolsa protectora debe ser lo suficientemente transparente para visualizar las secreciones y que la porción media del tubo de la sonda de aspiración permita la visualización de las secreciones removidas del tracto respiratorio (10).
- El sello PEEP debe garantizar la hermeticidad, evitar la pérdida de volumen y presión con cono de acoplamiento. Otra especificación técnica es que el dispositivo disponga de válvula para evitar pérdida de presión. La ISO 8836-2019 señala evaluar la seguridad de la construcción del dispositivo médico mediante el test para la seguridad de las conexiones según el anexo B de la citada norma (10).

# Discusión

Los problemas con la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado se vienen reportando hace años, entre noviembre 2018 y mayo 2019, el CRI-EsSalud recibió 15 (quince) notificaciones de SIADM (11); El 2024, se reportan 06 (seis) SIADM para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado calibre N°06 notificados en el Hospital Augusto Hernández Mendoza, atribuidos al desempeño y características del mismo producto (12,13,14).

Avanos Medical Inc. menciona que luego de recibir quejas de clientes, retiró del mercado ciertos SSC BALLARD ACCESS para neonatos y pediátricos, por riesgo de ventilación inadecuada causadas por colectores agrietados. (15)

El informe de tecnovigilancia N°08-2021 del CRI-EsSalud sobre problemas de seguridad y desempeño de sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado, reportó 17 casos de SIADM provenientes de dos centros asistenciales en el periodo abril a setiembre del 2021, recomendando el control de calidad por un laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud, como requisito para las adquisiciones de este dispositivo médico (16).

# Conclusiones

- Existe un aumento de las notificaciones de SIADM que corresponde a la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°06 en el hospital Augusto Hernández Mendoza.
- La manipulación, el tamaño de conectores, el peso y a la dificultad para observar las secreciones y la deformidad del tubo son las principales dificultades detectadas.
- Existe antecedentes de reportes SIADM en la institución de los años 2019 y 2021.
- Todas las sondas de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°06 en el hospital Augusto Hernández Mendoza corresponden al mismo proveedor.
- Al contrastar las especificaciones técnicas del Dispositivo médico frente a las SIADM notificadas, se observa que no cumplen.

# Recomendaciones

- Al recepcionar los dispositivos en el almacén especializado, los distribuidores deben adjuntar certificados de análisis emitidos por un laboratorio acreditado.
- Gestionar la actualización de la especificación técnica de acuerdo a lo señalado en la ISO 8836-2019.
- Antes de usar el dispositivo, revisar que la bolsa protectora y el tubo de la sonda de aspiración de circuito cerrado sean transparentes de tal forma que permita visualizar las secreciones.
- Verificar que la conexión del catéter al sello PEEP sea óptimo a fin de evitar fugas de aire y caída en la presión espiratoria.
- Capacitar a los profesionales de salud, respecto a los SIADM que se pueden presentar y la importancia de su notificación.
- A los especialistas del área de neonatología de los hospitales, se les recomienda que, de presentarse una situación similar, generar la notificación correspondiente y comunicarla inmediatamente al comité de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia de su centro asistencial, para que realice la investigación y evaluación correspondiente.

1. Irene López Martín. Sistemas de aspiración de secreciones cerrados: indicaciones y cuidados. Closed secretion suctioning system: indications and care. Revista de Enfermería. 2021. vol.15. no.1 [Internet]. (Recuperado el 26 de febrero 2025). Disponible en <https://scielo.isciii.es/pdf/ene/v15n1/1988-348X-ene-15-01-1051.pdf>
2. Haghighat S, Yazdani A. The practice of intensive care nurses using the closed suctioning system: An observational study. Iran J Nurs Midwifery Res. 2015 Sep-Oct;20(5):619-25. (Recuperado el 26 de febrero 2025). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26457102/>
3. Patient P. Mishaps Involving In-Line or Closed System Suction Catheters | Advisory [Internet]. Pennsylvania Patient Safety Authority. 2025.(Recuperado el 26 de febrero 2025). Disponible en: [https://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/200606\\_08.aspx](https://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/200606_08.aspx)
4. Anand R, Bhattacharjee A, Baidya D, Ray B. Closed endotracheal suction catheter system related complications in mechanically ventilated COVID-19 patients. Indian Journal of Anaesthesia. 2021;65(3):254. (Recuperado el 26 de febrero 2025). Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7989479/>
5. Morrow BM, Argent AC. A comprehensive review of pediatric endotracheal suctioning: Effects, indications, and clinical practice. Pediatric Critical Care Medicine. 2008 Sep;9(5):465-77. (Recuperado el 26 de febrero 2025). Disponible en: [https://journals.lww.com/pccmjournal/abstract/2008/09000/a\\_comprehensive\\_review\\_of\\_pediatric\\_endotracheal\\_suctioning.aspx](https://journals.lww.com/pccmjournal/abstract/2008/09000/a_comprehensive_review_of_pediatric_endotracheal_suctioning.aspx)
6. Oungmee A, Yonghoon J. The effects of the shallow and the deep endotracheal suctioning on oxygen saturation and heart rate in high-risk infants. International Journal of Nursing Studies [Internet]. 2003 Feb [cited 2019 Jan 15];40(2):97-104. (Recuperado el 26 de febrero 2025). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S002074890200032>
7. Respiratory Care | Mary Ann Liebert, Inc., publishers [Internet]. Liebertpub.com. 2023. (Recuperado el 26 de febrero 2025) Disponible en: <https://home.liebertpub.com/publications/respiratory-care/682>
8. Elmansoury A, Said H. Closed suction system versus open suction. Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis. 2017 Jul;66(3):509-15. (Recuperado el 26 de febrero 2025). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S04227381530091>
9. Stoller RL. Egan's fundamentals of respiratory care.[Internet]. 2024. (Recuperado el 26 de febrero 2025) Disponible en: <https://crlui.ac.jp/crid/1130000796542114304>
10. ISO 8836:2019(en)Suction catheters for use in the respiratory tract 2019. (Recuperado el 26 de febrero 2025) Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:8836:ed-5:v1:en>
11. "sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado rs. DM0422N -laboratorios yermidica.s.a.c.: problemas de seguridad y desempeño" centro de referencia institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia (CRI-EsSalud) dirección de guías de práctica clínica, farmacovigilancia y tecnovigilancia (DGPCFYT)
12. López Martín I, López Martín I. Sistemas de aspiración de secreciones cerrados: indicaciones y cuidados. Ene [Internet]. 2021;15(1)(Recuperado el 26 de febrero 2025) Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1988-348X2021000100007](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2021000100007)
13. Haghighat S, Yazdani A. The practice of intensive care nurses using the closed suctioning system: An observational study. Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research [Internet]. 2015;20(5):619. (Recuperado el 26 de febrero 2025) Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26457102/>
14. Haghighat S, Yazdani A. The practice of intensive care nurses using the closed suctioning system: An observational study. Iran J Nurs Midwifery Res. 2015 Sep-Oct;20(5):619-25. (Recuperado el 26 de febrero 2025) Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4598911/>
15. Center. Avanos Recalls Certain BALLARD ACCESS Closed Suction Systems [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. 2023 [cited 2025 Feb 27]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/avano-medical-inc-recalls-certain-ballard-access-closed-suction-systems-neonatespediatrics-risk>
16. Essalud. Institución de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI tecnovigilancia N°09-2021-Problemas de seguridad y desempeño de sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado. (Recuperado el 26 de febrero 2025) Disponible en: <https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12050/2697>

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>