

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

RESULTADO DE LA EVALUACION DE LOS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL AÑO 2024

Desde el año 2007, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) viene monitorizando y evaluando el cumplimiento de actividades de farmacovigilancia realizadas por los Centros de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia (CR) de las DIRIS/DIRESA/GERESA/ESSALUD/SANIDAD de FFAA y de la PNP a través de “Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, propuestos para cada año.

Para el año 2024, se modificó los indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia, constituidos por indicadores de gestión y de resultado, con la finalidad de fortalecer los procesos en farmacovigilancia y tecnovigilancia que deben desarrollarse en cada CR y los resultados de la evaluación de los indicadores remitido por los CR y agregados en el **Repositorio de regiones**, permiten identificar las fortalezas y debilidades de cada CR y a su vez desarrollar estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y de los profesionales de la salud.

Del total de CR (36), el 83,3 % (30) presentaron el informe de los indicadores con su respectiva evidencia, para la evaluación correspondiente. Los CR que no enviaron dicha información fueron Amazonas, Apurímac II Andahuaylas, Pasco, Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú (FAP), Sanidad de la Marina de Guerra del Perú y Sanidad del Ejército Peruano.

1 EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN

La evaluación de los indicadores de gestión, siendo una expresión cuantitativa del desempeño de los centros de referencia, reflejan la importancia del constante monitoreo para el cumplimiento de los objetivos en farmacovigilancia y tecnovigilancia y un adecuado funcionamiento como CR.

1. Indicador: Centro de referencia regional (CRR) o institucional (CRI) de farmacovigilancia y tecnovigilancia implementado

Para el cumplimiento de este indicador, corresponde contar con la documentación necesaria de: Resolución de implementación del CRR o CRI, Responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia (con documento oficial o RD), Procedimientos operativos estandarizados (POE) aprobados y vigentes mínimamente: para la gestión de SRAM (Recepción, validación, evaluación, registro y análisis de los reportes de SRAM), la gestión de IADM (Recepción, validación, evaluación, registro y análisis de los reportes de IADM), las asistencias técnica y/o capacitaciones en farmacovigilancia y tecnovigilancia y la difusión de seguridad que incluya difusión de alertas, elaboración de boletín de FV y TV y fichas informativas de seguridad, finalmente el informe descriptivo de los reportes de SRAM e IADM del año 2024 (4 informes al año).

Según el Gráfico 1, se observa que 8 (22,2%) CR de las regiones de Cusco, Lambayeque, La Libertad, Lima Centro, Moquegua, Madre de Dios, Piura Sullana y Tacna cumplen con este indicador en un 100%. Cabe resaltar que, en estas regiones, el personal designado como responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia son nombrados y tienen mayor tiempo con este cargo lo que da sostenibilidad en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Asimismo, los centros de referencia como Ancash, Cajamarca y Lima Este, no cuentan con Resolución de implementación del CRR, a pesar de tener un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia para su gestión, además, los CRR de Amazonas, Apurímac Andahuaylas, Pasco y los CRI como la Sanidad de la MFP, FAP Y EP, no cuentan con un responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia, como consecuencia no cuentan con un documento oficial de implementación de un centro de referencia y demás documentos necesarios para realizar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

En cuanto a la elaboración de POE e informe descriptivo de los reportes de SRAM y reportes de IADM, los centros de referencia que realizaron al menos uno de ellos fue: Apurímac I, Callao, Huancavelica, Huánuco, Ica, Junín, Puno, San Martín, Ucayali y Tumbes.

Por otro lado, se ha observado que la menor permanencia del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia se debe a la alta rotación por cambios de las autoridades regionales o para cubrir las necesidades de personal en otras áreas.



PERÚ

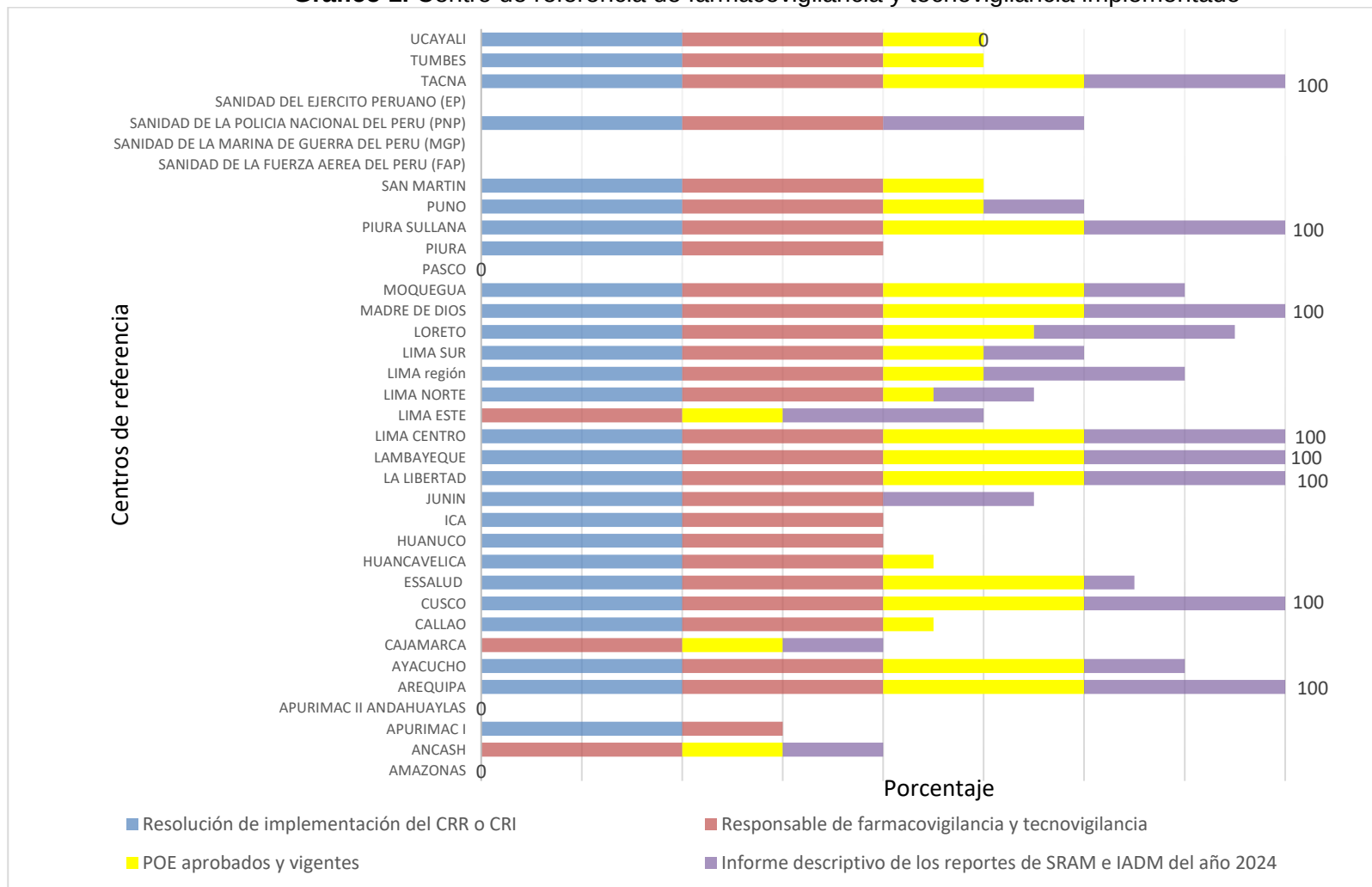
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Gráfico 1. Centro de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia implementado



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

2. Indicador: Capacitación y/o asistencia técnica en farmacovigilancia y tecnovigilancia

El cumplimiento de este indicador involucra las capacitaciones y/o asistencia técnica en los establecimientos de salud (EESS) públicos y privados, Oficinas farmacéuticas, Droguerías y almacenes especializados, Instituciones educativas en carreras de salud y su respectiva evidencia de Registro de capacitación o de la asistencia técnica (Fecha y hora, tema dictado, listado de participantes). Registro de evaluación y fotos, si las hubiera.

Resaltar que en las Diris Lima Centro, Lima Sur, Lima Este y Lima Norte no se considera capacitaciones en Droguerías y Almacenes especializados, de la misma manera para ESSALUD y Sanidad de las FFAA y PNP no aplica las capacitaciones en EEFF, Droguerías y almacenes y universidades.

Además, existen regiones con un gran número de establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos e instituciones educativas en su jurisdicción haciendo un esfuerzo necesario para el cumplimiento de este indicador, por lo mismo, para centros de referencia que tienen más de mil EEFF, se considera para este indicador en 20% del total de EEFF de cada región.

Al respecto, ningún CR cumple con este indicador al 100%, sin embargo, se ha establecido la meta de $\geq 80\%$, alcanzando y superando los centros de referencia de: Lambayeque en un 96,2%, Piura Sullana con 95%, Loreto 92,5%, La libertad con 81,6% y Lima región con 81,2%. Gráfico 2.

Asimismo, las regiones manifiestan que tienen dificultades para realizar esta actividad debido a la falta de presupuesto asignado para el desplazamiento y otros gastos que involucra esta capacitación y/o asistencia técnica. También, otra modalidad para el cumplimiento de este indicador son las plataformas virtuales que realizaron algunas regiones pero que no necesariamente son suficientes.



PERÚ

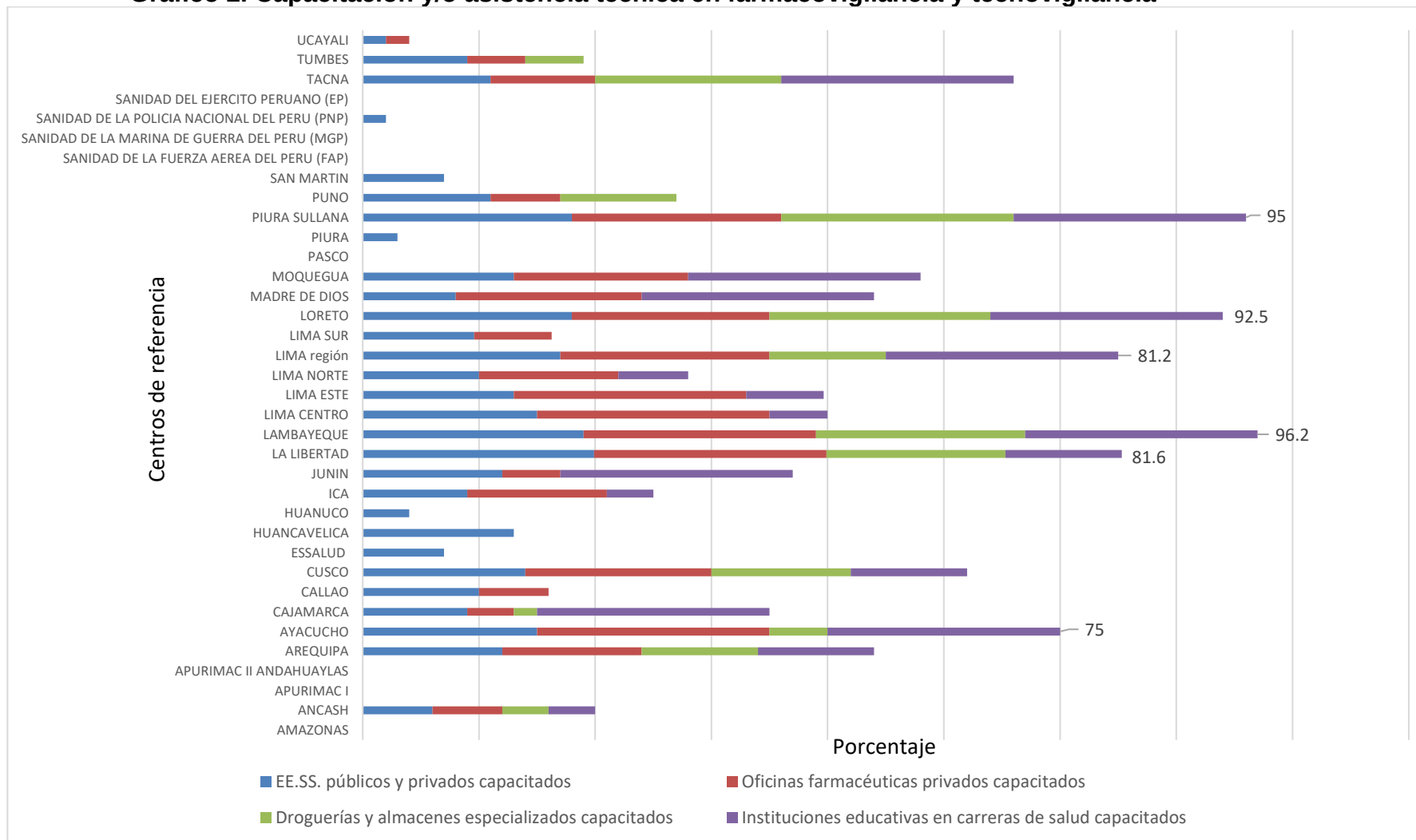
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insufum y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Gráfico 2. Capacitación y/o asistencia técnica en farmacovigilancia y tecnovigilancia



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

3. Indicador: Difusión de la seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y productos sanitarios

Este indicador involucra: la elaboración del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la ficha informativa de seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, ambos elaborados y publicados en la web institucional, también, la difusión de las alertas sanitarias de seguridad, notiseguridad de DM y PS y notas de seguridad de campo difundidas por medios electrónicos o físicos, estas proporcionan la retroalimentación a los notificadores y contribuye a un mayor conocimiento sobre el perfil de seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Al respecto en el Gráfico 3, se observa que el 37,1% (13) del total de CR cumplieron en un 100%, estos son: Arequipa, Ayacucho, Callao, La Libertad, Lambayeque, Lima Centro, Lima Este, Lima Sur, Lima Norte, Lima región, Loreto, Piura Sullana y Tacna.

El 77,8% (28) de los CR difundieron las alertas de seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los establecimientos de salud, establecimientos farmacéuticos y profesionales de la salud, a través de documentos oficiales tales como oficios, memorando y cartas, así como también de forma virtual mediante los correos electrónicos, las redes sociales y grupos de WhatsApp grupales creados por cada CR.

En cuanto a la elaboración del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia, se observa que el 41,6 (15) del total de CR cumplieron con este subindicador, cabe resaltar que dos CR (Ica y Huancavelica) realizaron materiales informativos en farmacovigilancia y tecnovigilancia, los cuales fueron considerados para este indicador. Finalmente, los CR de San Martín, Puno, Ucayali, Tumbes, Piura, Moquegua, Junín, Huánuco, Cajamarca, Ancash y la Sanidad de la PNP no elaboraron boletín alguno durante el año 2024.



PERÚ

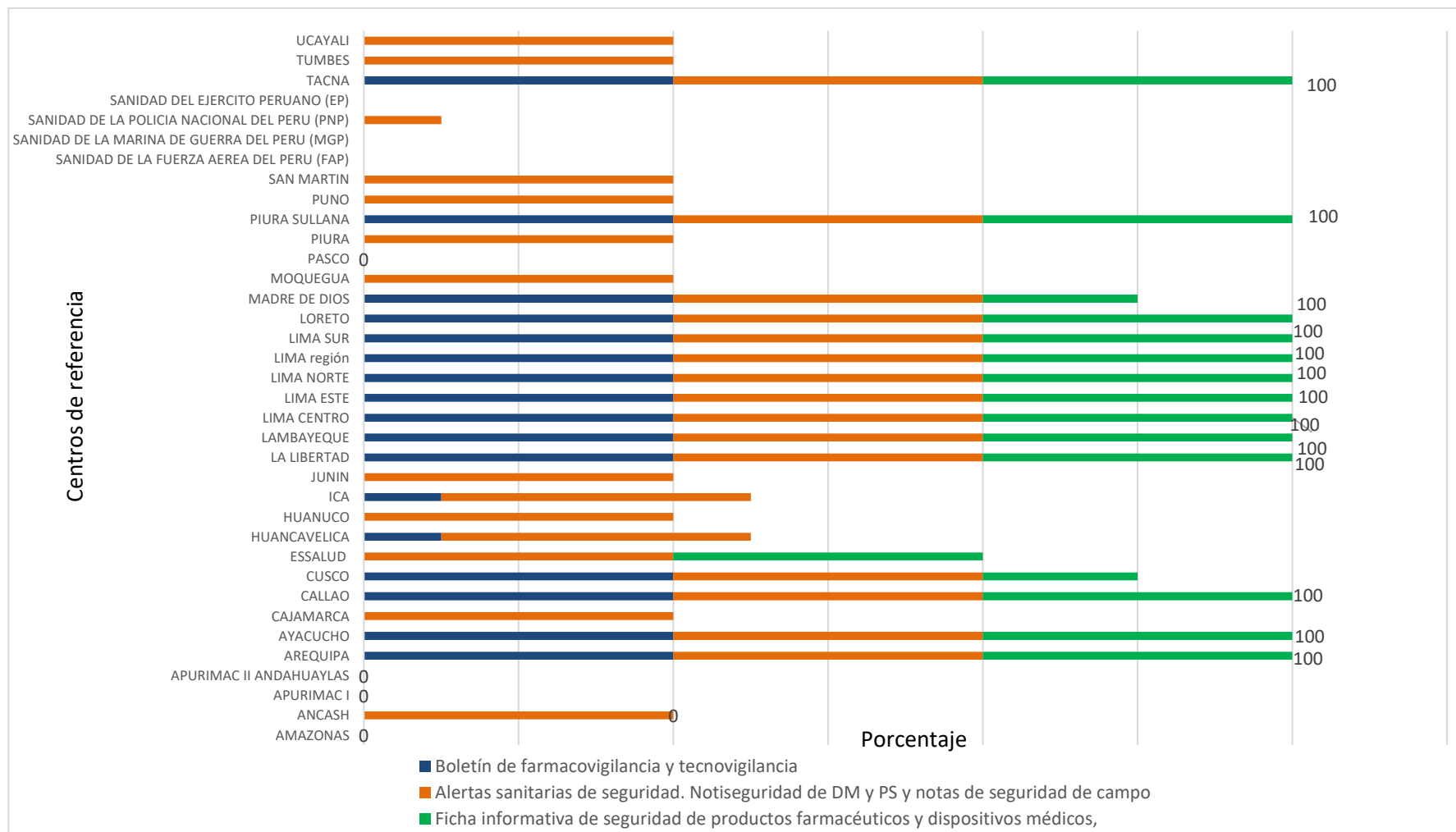
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Gráfico 3. Difusión de la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

4. Indicador: Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en EESS con internamiento implementado

Comprende para su cumplimiento la Resolución directoral/documento oficial de conformación de comité en los EESS públicos y privados de su jurisdicción (desde el nivel I – 4) el plan de trabajo anual, Libro de actas de las reuniones del Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia y POE aprobados y vigentes de la Detección, notificación y envío de los reportes de SRAM e IADM, así como de la Recepción, evaluación, registro y análisis de reportes de SRAM e IADM.

De acuerdo al Gráfico 4 ningún CR cumplió al 100% con este indicador, sin embargo, alcanzó la meta propuesta de $\geq 80\%$ por los CR de Ayacucho, La Libertad y Lambayeque, asimismo, los CR Lima Centro, Cusco y Lima región en un 60% en relación a los 4 subindicadores propuestos.

En los establecimientos de salud de los CR de Piura Sullana, Moquegua, Junín, Ucayali, Tumbes, Huancavelica y Cajamarca, se ha observado que no cuentan con POE aprobados y vigentes de la *Detección, notificación y envío de los reportes de SRAM e IADM*, así como de la *Recepción, evaluación, registro y análisis de reportes de SRAM e IADM*.

El 77,8% (28) de los CR cuentan con RD o documento oficial de conformación de Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia, en la mayoría de los establecimientos de salud de su jurisdicción.



PERÚ

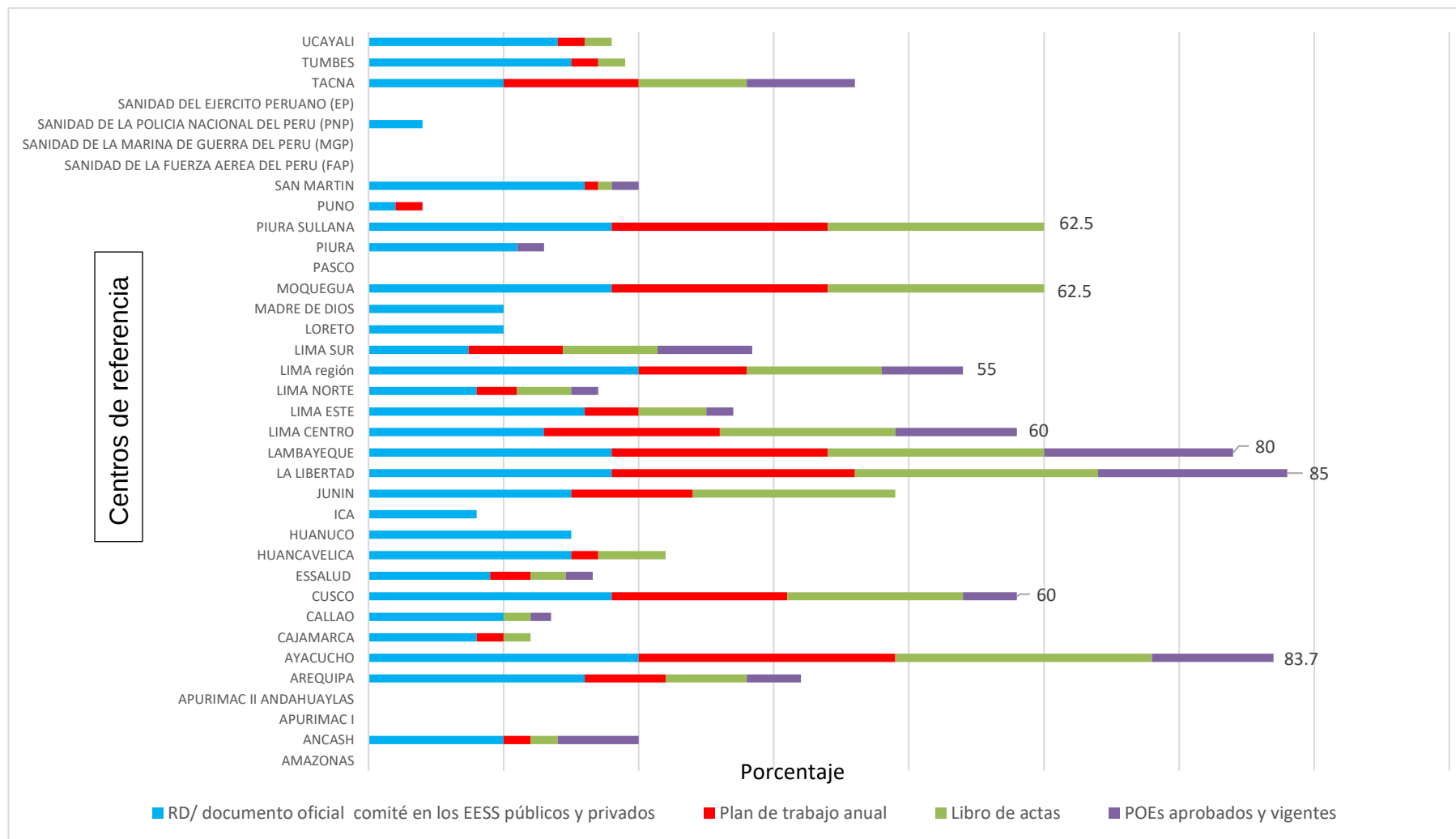
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insufos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Grafico 4. Comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en EESS con internamiento implementado



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

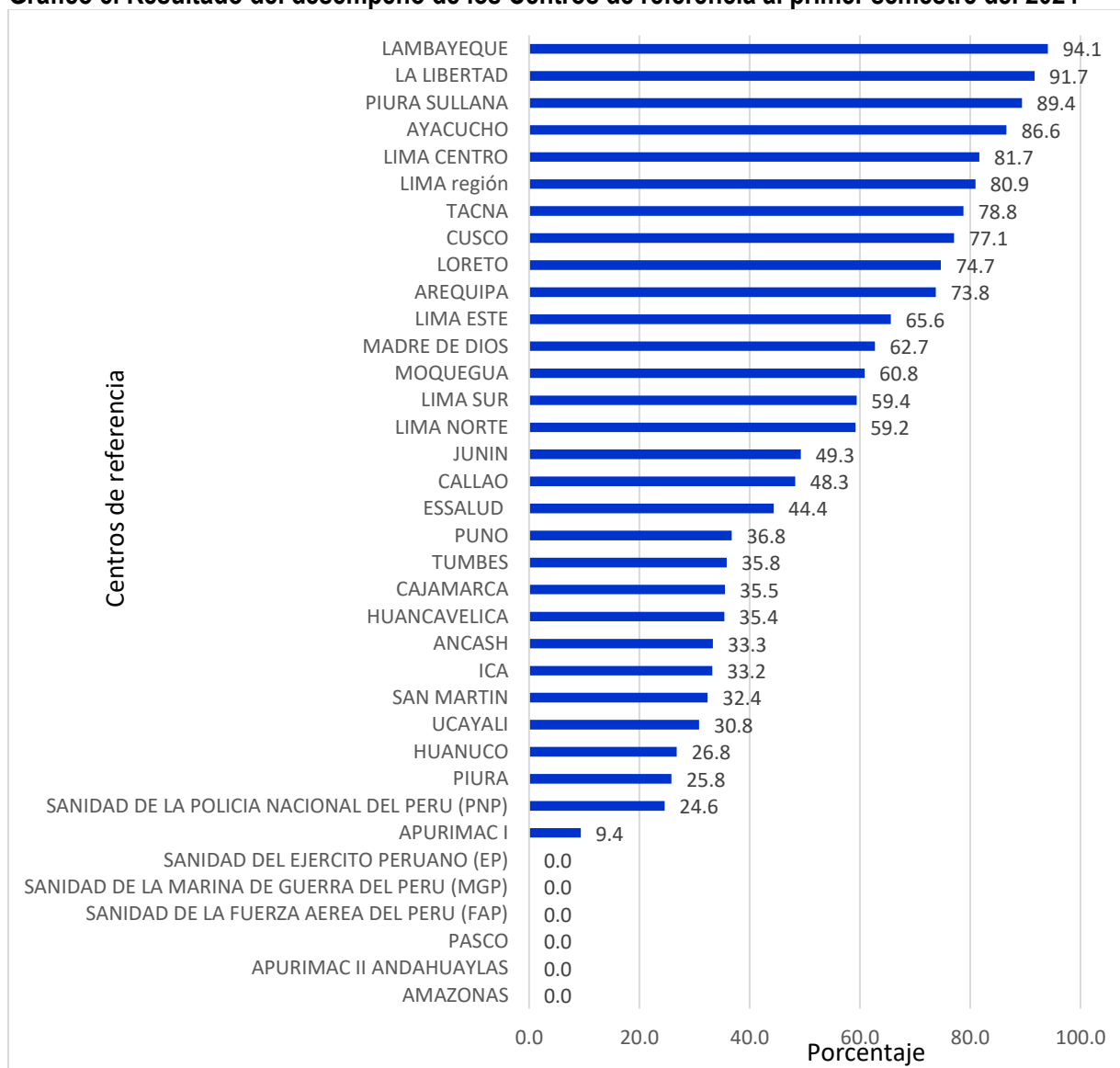
“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

1.2 DESEMPEÑO DE LOS CENTROS DE REFERENCIA

Los resultados del desempeño de los CR, se calculan el promedio en base a los 4 indicadores de gestión, además, es preciso señalar que los CR vienen desarrollando actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, como lo establece la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

De acuerdo al Gráfico 5, se observa a los primeros 5 CR con buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia liderado por Lambayeque con 94,5%, seguido de La Libertad con 91,7%, Piura Sullana en un 89,4%, Ayacucho en 86,6%, Lima Centro con 81,7% y Lima región con 80,9% en el 2024.

Gráfico 5. Resultado del desempeño de los Centros de referencia al primer semestre del 2024



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

2 EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE RESULTADO

El indicador de resultado, es una herramienta que permite verificar cuantitativamente el nivel de logro alcanzado respecto a los objetivos de la farmacovigilancia y tecnovigilancia.

Para la evaluación se ha tomado en cuenta las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) remitidas al Cenafyt.

En la Tabla 1, se muestra el consolidado de los reportes de SRAM y ESAVI, además del promedio total en relación a los 3 últimos años, siendo las regiones de Lambayeque, La Libertad, Lima Centro, Huancavelica, Essalud, Junín y Ancash con mayor cantidad de reportes reflejando como resultado de las variables (indicadores) propuestos por el Cenafyt.

Tabla 1 Consolidado de las Notificaciones de SRAM y ESAVI durante los años 2022 al 2024

N°	CENTRO DE REFERENCIA	Año 2024	Año 2023	Año 2022	Total	Prom_total
1	LAMBAYEQUE	3283	4506	8836	16625	5541.7
2	LA LIBERTAD	5532	4449	2323	12304	4101.3
3	LIMA CENTRO	2992	2513	3026	8531	2843.7
4	HUANCAVELICA	1712	2002	4731	8445	2815.0
5	ESSALUD	1327	2143	3694	7164	2388.0
6	JUNIN	1489	2019	1791	5299	1766.3
7	ANCASH	1119	991	2085	4195	1398.3
8	LIMA SUR	641	433	1152	2226	742.0
9	PIURA SULLANA	466	534	877	1877	625.7
10	CUSCO	388	503	893	1784	594.7
11	LIMA ESTE	378	584	570	1532	510.7
12	LIMA región	316	490	554	1360	453.3
13	CALLAO	213	293	254	760	253.3
14	PUNO	145	53	520	718	239.3
15	AYACUCHO	251	205	146	602	200.7
16	LIMA NORTE	230	209	113	552	184.0
17	TACNA	71	154	324	549	183.0
18	PASCO	21	42	307	370	123.3
19	SANIDAD DE LA PNP	276	77	15	368	122.7
20	CAJAMARCA	118	71	153	342	114.0
21	AREQUIPA	143	64	103	310	103.3
22	MOQUEGUA	36	70	162	268	89.3
23	SANIDAD DEL EP	127	39	80	246	82.0
24	MADRE DE DIOS	139	26	47	212	70.7
25	SANIDAD DE LA MGP	2	1	188	191	63.7
26	PIURA	153	6	30	189	63.0
27	SAN MARTIN	35	29	113	177	59.0
28	ICA	13	70	59	142	47.3
29	HUANUCO	8	45	70	123	41.0

30	UCAYALI	10	0	99	109	36.3
31	LORETO	34	27	25	86	28.7
32	APURIMAC I	10	19	47	76	25.3
33	TUMBES	14	0	12	26	8.7
34	AMAZONAS	0	1	8	9	3.0
35	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	0	0	0	0	0.0
36	SANIDAD DE LA FAP	0	0	0	0	0.0
	Desconocido	0	0	0	0	0.0
	Total	21692	22668	33407	77767	

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Elaborado por Cenafyt

2.1 Tendencia de los reportes de SRAM y ESAVI

Los reportes de SRAM y ESAVI de los productos farmacéuticos utilizados en las IESP deben comunicarse obligatoriamente al Cenafyt, monitoreados por los CR en cumplimiento de la normatividad vigente, además, la investigación de las SRAM graves debe ser realizada por los Comités de Farmacovigilancia o CR cuando corresponda para la toma de acciones oportunas a fin de prevenir y minimizar los riesgos de los medicamentos, para ello deben aplicar la ficha de investigación de SRAM grave, de tal forma que los resultados permitan adoptar estrategias de mejora continua por los responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los centros de referencia.

A continuación, en la Tabla 2, se muestran los resultados de las variables consideradas para este indicador para el año 2024, brindado por los centros de referencia y corroboradas durante la revisión de la base de datos nacional de farmacovigilancia.

- El 39,6% corresponde a los reportes de SRAM y ESAVI de los productos farmacéuticos utilizados en las IESP.
- Solo 6 centros de referencia vienen aplicando la ficha de investigación de SRAM grave para todos los reportes de SRAM grave identificadas en su región, otros centros de referencia vienen aplicando parcialmente, cabe resaltar que algunos centros de referencia no reportaron algún caso grave.
- El 44,5 % del total de los reportes de SRAM y ESAVI fueron notificados por los establecimientos de salud (a partir del II nivel de atención).

Tabla 2. Consolidado de las Notificaciones de SRAM y ESAVI durante el año 2024 según las variables propuestas.

N°	CENTROS DE REFERENCIA	Reportes de SRAM/ ESAVI de PF en IESP (Porcentaje)	Reportes de SRAM graves investigadas (Porcentaje)	Reportes de SRAM / ESAVI por EESS C/I (Porcentaje)	Reportes de SRAM /ESAVI por EESS S/I, EEFF (Porcentaje)
1	PIURA SULLANA	90.1	100	25	75
2	LIMA ESTE	81.7	75	60.2	39.8
3	HUANCAMELICA	79	0	6	94
4	PIURA	75.2	35	52	48
5	APURIMAC I	75	0	0	100
6	ANCASH	73	0	40	60
7	LIMA region	67	0	57	43
8	LA LIBERTAD	59	75	35	65

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

9	LORETO	54	0	8	92
10	CAJAMARCA	50	100	40	60
11	TUMBES	50	0	2	98
12	UCAYALI	50	0	1	99
13	MADRE DE DIOS	45	0	1	99
14	CALLAO	43	0	19	81
15	SAN MARTIN	42.8	100	31	69
16	AREQUIPA	37	75	49	51
17	LAMBAYEQUE	34	0	7	93
18	MOQUEGUA	34	0	84	16
19	JUNIN	30	75	84	16
20	AYACUCHO	28	75	80	20
21	TACNA	21.4	0	45.7	54.3
22	LIMA NORTE	20.6	75	6	94
23	LIMA SUR	15.7	100	65	35
24	CUSCO	14.7	100	73	27
25	LIMA CENTRO	7	100	73	27
26	SANIDAD DE LA PNP	6.1	50	100	0
27	PUNO	4.1	0	95	5
28	HUANUCO	1	0	0	100
29	ESSALUD	0.9	10	97	3
30	ICA	0	0	100	0
31	AMAZONAS	0	0	0	0
32	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	0	0	0	0
33	PASCO	0	0	0	0
34	SANIDAD DE FAP	0	0	0	0
35	SANIDAD DE LA MGP	0	0	0	0
36	SANIDAD DEL EP	0	0	0	0

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Elaborado por Cenafyt
 IESP: Intervenciones estratégicas de salud pública
 EESS: Establecimiento de salud
 EEFF: Establecimiento farmacéutico
 C/I: con internamiento; S/I: sin internamiento

3. CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

1. El 83,3 % (30) de los CR presentaron el informe de los indicadores con su respectiva evidencia, para la evaluación correspondiente. Los CR que no enviaron dicha información fueron Amazonas, Apurímac II Andahuaylas, Pasco, Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú (FAP), Sanidad de la Marina de Guerra del Perú y Sanidad del Ejército Peruano.
2. De acuerdo a los resultados de la evaluación del desempeño de los CR en base a los 4 indicadores de gestión, se observa a los primeros 5 CR con buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia liderado por **Lambayeque con 94,5%, seguido de La Libertad con 91,7%, Piura Sullana en un 89,4%, Ayacucho en 86,6%, Lima Centro con 81.7% y Lima región con 80,9% en el 2024.**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

3. En cuanto a los indicadores de resultado, las regiones de Lambayeque, La Libertad, Lima Centro, Huancavelica, Essalud, Junín y Ancash registraron la mayor cantidad de reportes como resultado de las variables (indicadores) propuestos por el Cenafyt, asimismo, el 39,6% corresponde a los reportes de SRAM y ESAVI de los productos farmacéuticos utilizados en las IESP, solo 6 centros de referencia vienen aplicando la ficha de investigación de SRAM grave para todos los reportes identificados como grave en su región, algunos centros de referencia no reportaron algún caso grave y el 44,5 % del total de los reportes de SRAM y ESAVI fueron notificados por los establecimientos de salud (a partir del II nivel de atención).
4. Se sugiere continuar con las asistencias técnicas y/o capacitaciones a través de reuniones técnicas, teleconferencias, entre otros dirigidas a los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los Centros de Referencia, a los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia y/o responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos para fortalecer sus competencias y habilidades en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.