

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

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

## RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL AÑO 2021

### I.-INTRODUCCIÓN

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia viene monitorizando y evaluando a las DIRIS/DIRESA/GERESA/DISA/ESSALUD/SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS/SANIDAD DE LA PNP el cumplimiento de los “Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia” propuestos para cada año, los mismos que son remitidos semestralmente (2 veces al año) con la finalidad de medir y evaluar las actividades que vienen realizando los Centros de Referencia (CR). Los resultados de la evaluación de los indicadores permiten identificar las fortalezas y debilidades de cada Centro de Referencia y a su vez desarrollar estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y de los profesionales de la salud que participen en actividades de farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

### II.- EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado por 36 Centros de Referencia (31 CRR y 5 CRI), de los cuales el 83,3% (29 CRR y 1 CRI) presentaron el informe de los Indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia, para su respectiva evaluación. Los CR que no presentaron el informe de indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia fueron: **Apurímac II Andahuaylas, Huánuco, Sanidad de la Marina de Guerra del Perú, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú (FAP) y Sanidad del Ejército Peruano (EP).**

A continuación, se presentan los resultados de la evaluación de los indicadores de gestión de los CR que enviaron información del año 2021.

#### II.1. EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE GESTIÓN

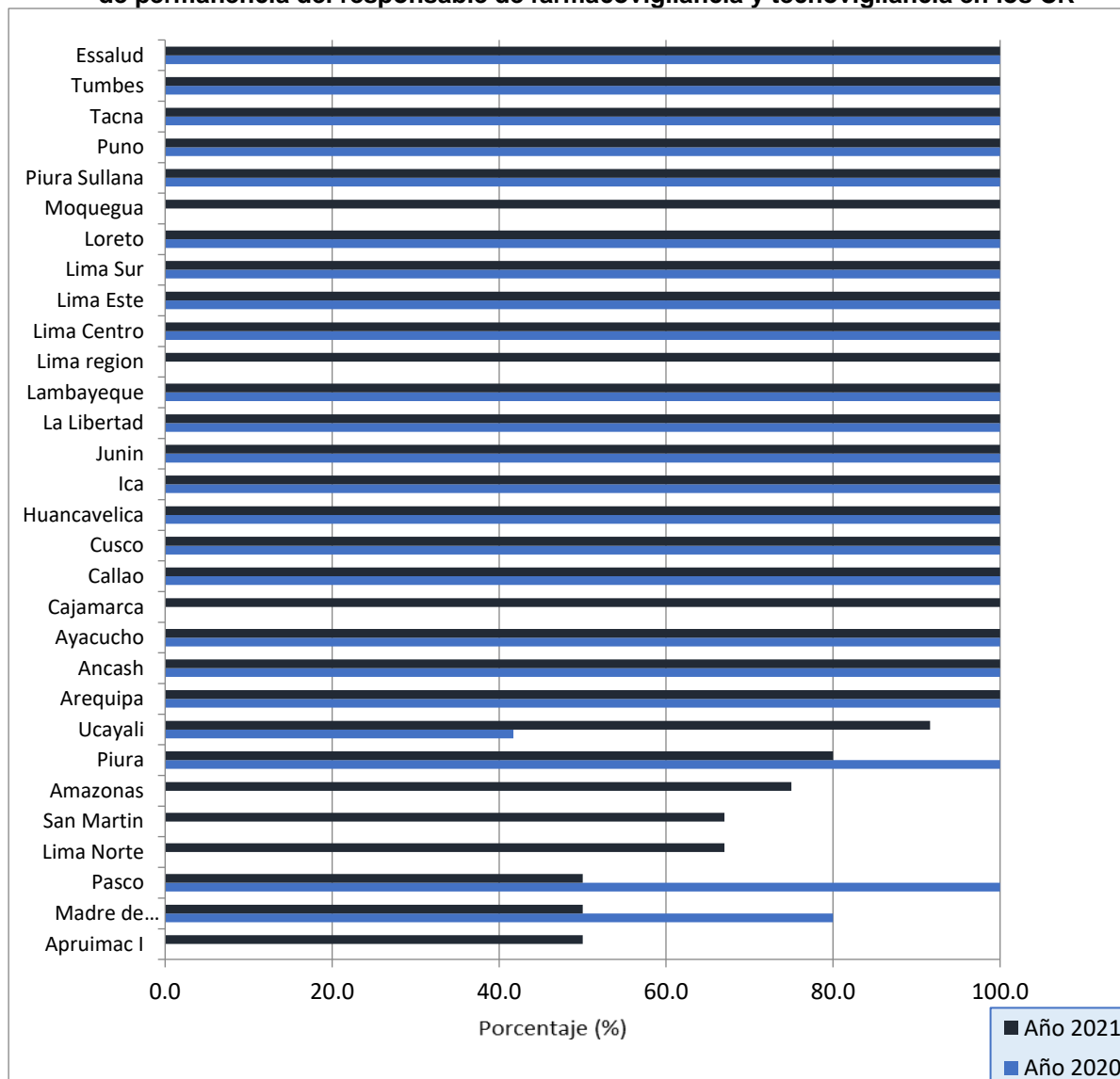
El indicador de gestión es la expresión cuantitativa del desempeño como Centro de Referencia Regional e Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cuyo resultado permite desarrollar estrategias para mejorar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que vienen realizando los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Los indicadores son los siguientes:

#### **Primer indicador: Porcentaje de permanencia del responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

El 73 % (22) de los CR contaron con responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia de forma continua durante el año 2021, siendo mayor en relación al año 2020 con 61.3% (19), observándose mayor sostenibilidad en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, en su mayoría el personal es nombrado. También, los CR de la región de Lima Norte, Amazonas, Ica, Piura y San Martín, tuvieron más de 6 meses de permanencia en este cargo. (Gráfico 1).

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

**Gráfico 1. Porcentaje de permanencia del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los CR**



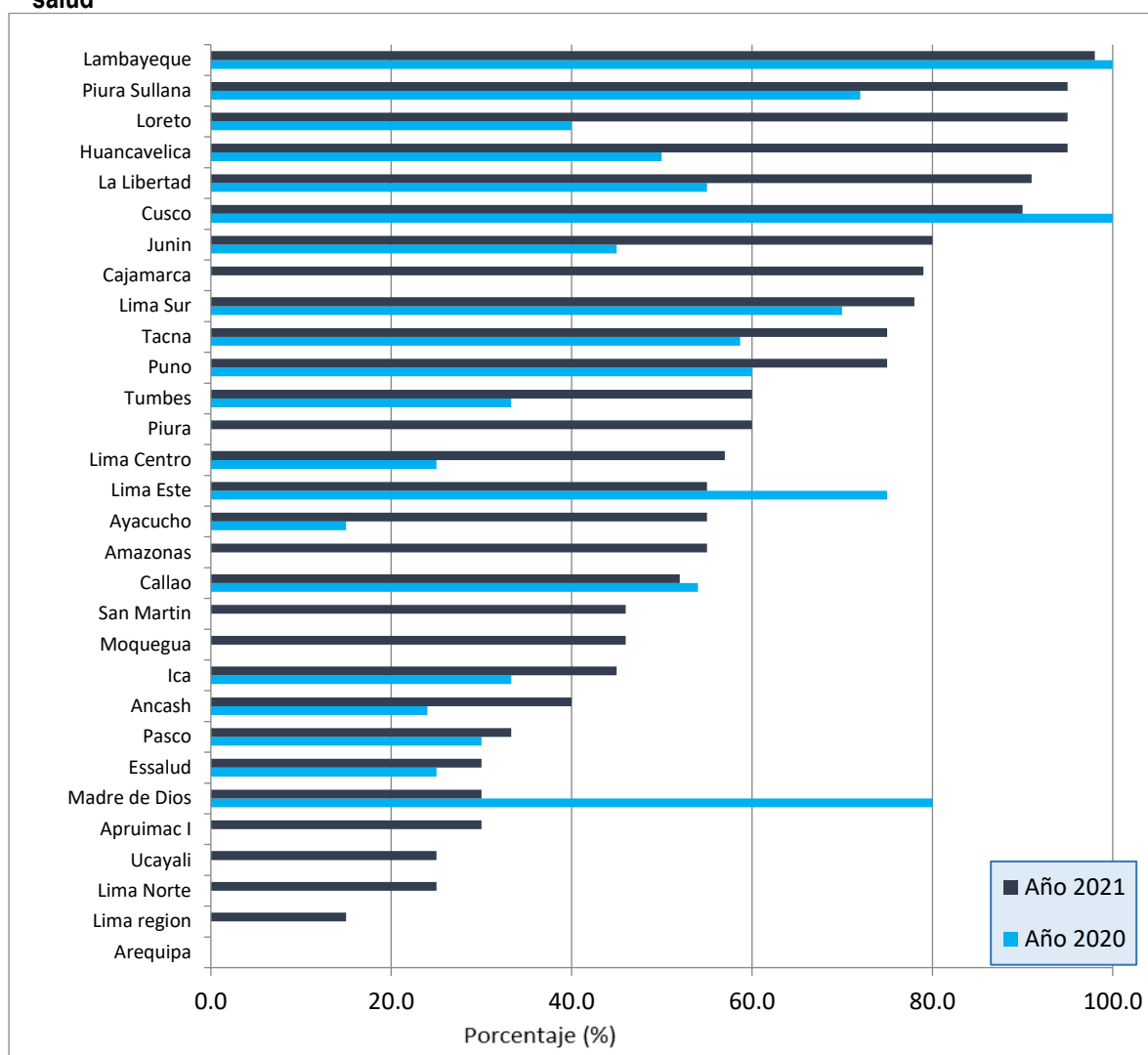
Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2021. Elaborado por Cenafyt

### Segundo indicador: Porcentaje de Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a los profesionales de la salud

En el gráfico 2 se observa que el 96.6 % de los CR cumplieron con este indicador, en relación al año 2020 con 67.7 % (19). Asimismo, el CR de la región Lambayeque cumplió en un 98 %, seguido por Piura Sullana, Loreto, Huancavelica, La Libertad en un 95 % y Cusco en un 90 %.

Estas actividades se desarrollaron de forma virtual, debido a la pandemia por la COVID 19 y bajo este contexto se realizaron actividades constantes por el Cenafyt. Según la información remitida, el CR de Arequipa, no realizó capacitaciones y/o asistencias técnicas en su jurisdicción en este periodo de tiempo.

**Gráfico 2** **Porcentaje**  
**de Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y tecnovigilancia a los profesionales de la salud**



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2021. Elaborado por Cenafyt

### **Tercer indicador: Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento públicos y privados**

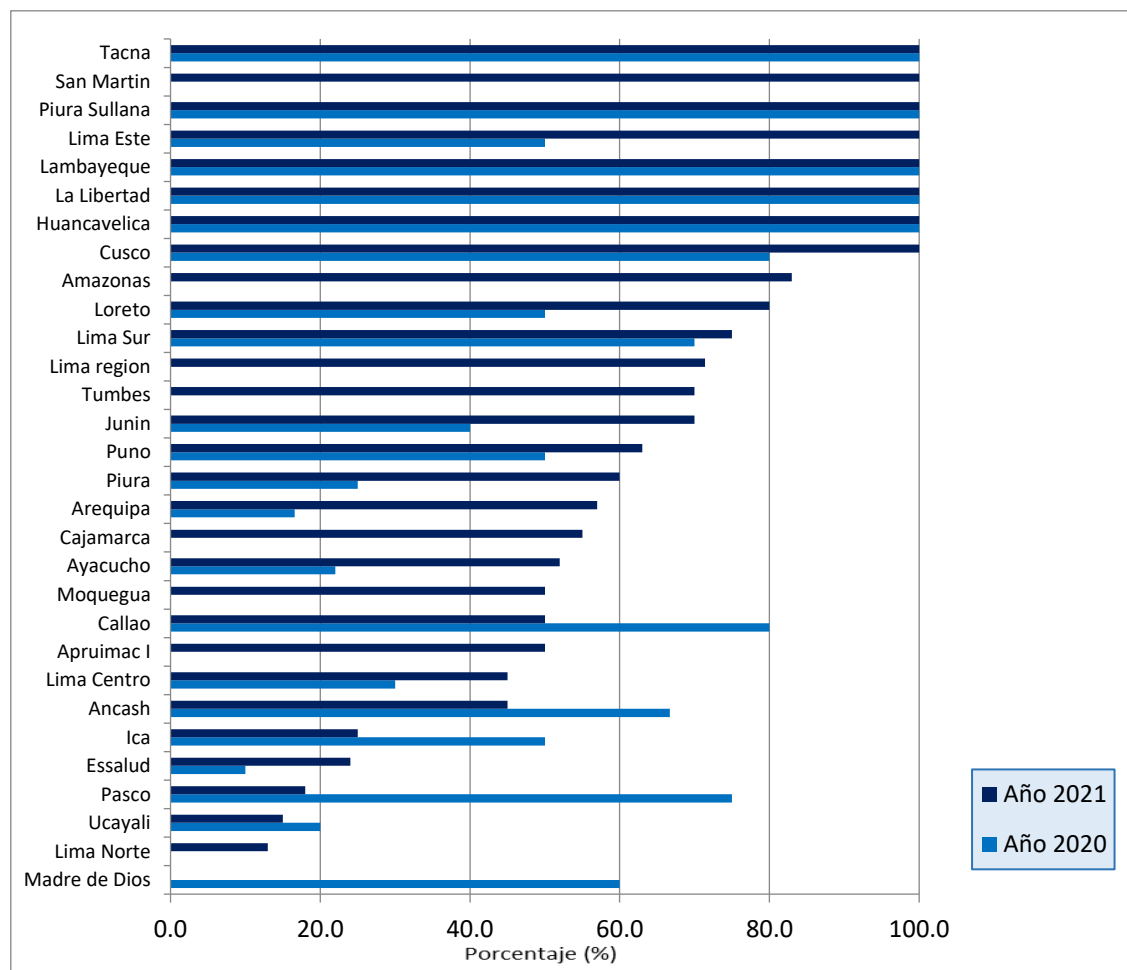
El 96.6 % (29) del total de los CR presentaron información sobre la conformación del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud (EES) del II y III nivel de atención públicos y privados de su jurisdicción, en relación al año 2020 que fue del 67.7 % (21). Gráfico 3. La evidencia de la operatividad de los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los EES con internamiento tanto público y privado estuvo conformada por: Resolución Directoral u otro documento oficial de la conformación, el plan de trabajo anual, y las actas de reunión del comité.

Al respecto, los CR de las regiones de Lambayeque, La Libertad, Huancavelica, Tacna, Cusco, Piura Sullana, San Martín y Lima Este cumplieron con este indicador en un 100 %, seguido por las regiones de Amazonas, Junín, Loreto, Lima Sur, Lima región, Tumbes,

Puno, Piura, Arequipa, Cajamarca, Ayacucho, Moquegua, Callao y Apurímac I mayor al 50%.

De acuerdo a la información remitida por el CR de Madre de Dios, los establecimientos de salud en su jurisdicción no tienen conformado el comité de farmacovigilancia y tecnovigilancia en este periodo de tiempo.

**Gráfico 3 Porcentaje de Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia conformados en los establecimientos de salud con internamiento**



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2021. Elaborado por Cenafyt

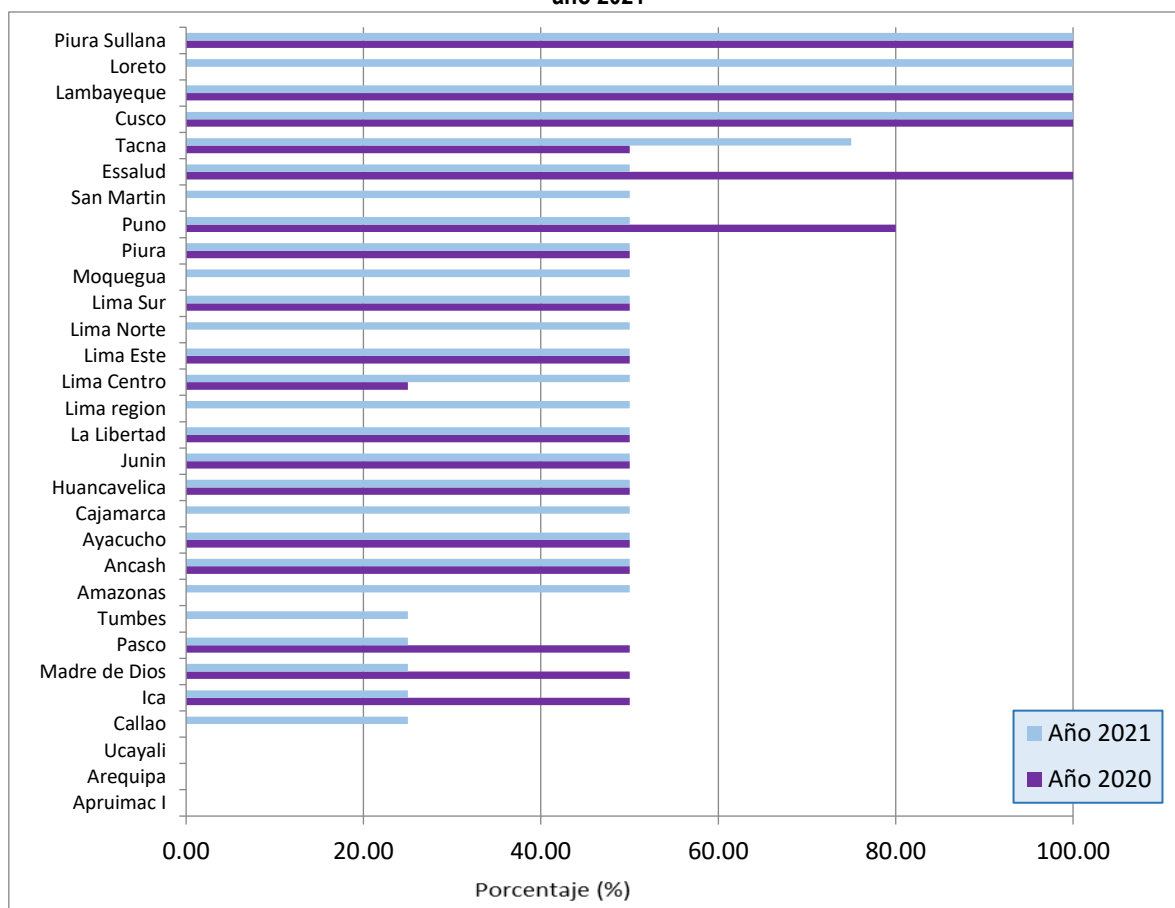
#### **Cuarto indicador: Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.**

Para la evaluación del indicador “**Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos**” se considera la difusión mensual de las Alertas de seguridad publicadas en el portal web de Digemid, así como la elaboración y publicación del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia (1 por año) en la web de su institución/región.

Durante el año 2021, el 13.3% (4) de los CR que enviaron información cumplieron con este indicador al 100%, publicación en la web de su institución y difusión de alertas de seguridad emitidas por la Digemid, siendo mayor en relación al año 2020 con solo 3 CR.

Asimismo, el 60% (18) de los CR cumplieron parcialmente este indicador: Tacna, San Martín, Piura, Puno, Moquegua, Lima Sur, Lima Centro, Lima Este, Lima región, Lima Norte, La Libertad, Junín, Huancavelica, Cajamarca, Ayacucho, Ancash, Amazonas y el CRI de EsSalud sea a través de la elaboración y difusión del boletín de farmacovigilancia y tecnovigilancia en la web de su institución o la difusión de alertas de seguridad emitidas por la Digemid durante el año 2021. El 10% (3) de los CR, no cumplieron con este indicador tales como Ucayali, Arequipa y Apurímac I.

**Gráfico 4. Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por los CR durante el año 2021**



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2021. Elaborado por Cenafyt

## II. 2 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Se evaluó el desempeño de los indicadores de Gestión de los CR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que corresponden al año 2021 considerando los siguientes indicadores:

- Indicador 1: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los CR.
- Indicador 2: Capacitación y/o Asistencia Técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

- Indicador 3: Conformación de comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los establecimientos de salud con internamiento.
- Indicador 4: Difusión sobre seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (a través de alertas y boletín).

Al respecto, en el Gráfico 5 se observa que, del total de los CR que enviaron el informe de indicadores, la región de Lambayeque (99.5%), Piura Sullana (98.8%), Cusco (97.5%), Loreto (93.8%), Tacna (87.5%), Huancavelica (86.3%) y La Libertad con 85.3% realizaron un buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia durante el año 2021.

Cabe resaltar que los CRR y CRI 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, reflejándose en el incremento importante de los reportes de ESAVI a la vacuna contra la COVID-19.

### II.3 EVALUACIÓN DE LOS INDICADORES DE RESULTADOS

El indicador de resultado, es una herramienta para la evaluación de las actividades realizadas en farmacovigilancia y tecnovigilancia 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 la información de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) e incidentes adversos a dispositivos médicos (IADM) y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) remitidas al Cenafyt y corroborado con la información de indicadores enviada por las DISA/DIRESA/GERESA /DIRIS/ESSALUD/SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS/SANIDAD DE LA PNP, el cual se detalla a continuación:

#### 1. Notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI validadas y evaluadas

En el año 2021, los 36 CR (100%) han remitido notificaciones de SRAM y ESAVI al Cenafyt siendo mayor en relación al año 2020 con 91.6% (33), que corresponde a 38 215 casos de SRAM/ESAVI, mayor al año anterior (8184 casos).

Asimismo, se observa que el 63% (23 921) de las notificaciones de SRAM y ESAVI recibidas proceden de los CRR Lambayeque, Lima Centro, EsSalud, Lima Sur, Junín, Huancavelica y Cusco durante el año 2021. Del mismo modo, un 3,1% (1182 casos), no se pudo determinar la procedencia, debido a que se notificó a través del eReporting, cuyo dato fue omitido. Tabla 2.

El incremento de las notificaciones fue a raíz de la vacunación masiva en el marco de la pandemia por COVID-19, en el cual se estableció estrategias para la recolección de ESAVI, lo que explicaría la tendencia de reportes de ESAVI a la vacuna contra la COVID-19.

#### 2. Notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos validadas y evaluadas.

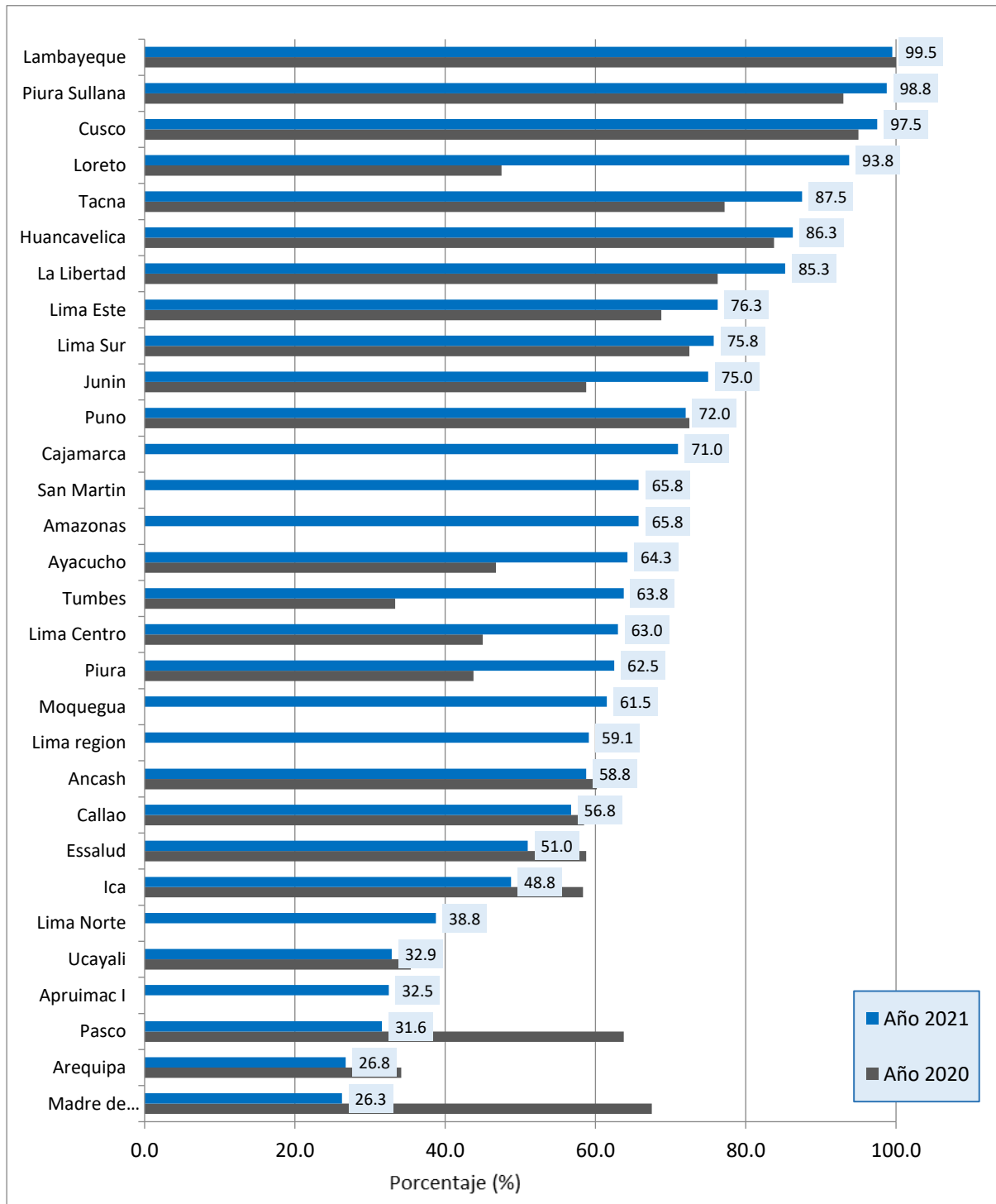
Durante el año 2021, las notificaciones de SIADM fueron remitidas por 17 (47.2%) CR, en comparación al año 2020 con 41,6% (15 CR). El total de las notificaciones de SIADM



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

fue de 1386 casos, siendo mayor al año anterior (1325 casos). El 79% (1101) de las notificaciones remitidas proceden de los CR de la Diris Lima Centro, Junín, Cusco, EsSalud y Ayacucho. Del mismo modo, 19 (52.8%) CR no reportaron algún caso de IADM durante el año 2021. Tabla 3.

Gráfico 5. Resultado de la evaluación del desempeño de los Indicadores de Gestión en CR del año 2021



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2021. 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 del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

**Tabla 2. Notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI remitidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2021**

| Centro de Referencia    | Ene        | Feb         | Mar         | Abr         | May         | Jun         | Jul         | Ago         | Set         | Oct         | Nov         | Dic         | Total         |
|-------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| Lambayeque              | 192        | 890         | 616         | 92          | 138         | 572         | 442         | 326         | 444         | 435         | 229         | 810         | 5186          |
| Lima Centro             | 80         | 521         | 1228        | 479         | 175         | 374         | 341         | 206         | 157         | 451         | 608         | 385         | 5005          |
| EsSalud                 | 2          | 73          | 19          | 29          | 4           | 28          | 24          | 39          | 756         | 1033        | 1185        | 1           | 3193          |
| Lima Sur                | 2          | 162         | 147         | 141         | 106         | 84          | 367         | 208         | 136         | 467         | 777         | 551         | 3148          |
| Junín                   | 65         | 532         | 324         | 94          | 190         | 200         | 221         | 241         | 81          | 312         | 224         | 147         | 2631          |
| Huancavelica            | 176        | 299         | 180         | 114         | 292         | 224         | 234         | 226         | 123         | 101         | 134         | 419         | 2522          |
| Cusco                   | 34         | 286         | 214         | 64          | 265         | 88          | 157         | 320         | 161         | 191         | 266         | 190         | 2236          |
| La Libertad             | 6          | 304         | 176         | 84          | 110         | 160         | 142         | 136         | 64          | 236         | 82          | 234         | 1734          |
| Lima Este               | 12         | 363         | 535         | 81          | 72          | 131         | 21          | 4           | 4           | 30          | 93          | 21          | 1367          |
| Lima Norte              | 2          | 283         | 706         | 88          | 84          | 0           | 0           | 1           | 3           | 32          | 21          | 21          | 1241          |
| Puno                    | 0          | 89          | 74          | 0           | 17          | 81          | 88          | 79          | 266         | 171         | 159         | 161         | 1185          |
| Tacna                   | 3          | 120         | 198         | 46          | 80          | 16          | 11          | 38          | 46          | 154         | 96          | 7           | 815           |
| Sanidad de la PNP       | 0          | 45          | 127         | 26          | 103         | 192         | 55          | 28          | 11          | 51          | 25          | 2           | 665           |
| Ancash                  | 1          | 208         | 220         | 95          | 18          | 9           | 17          | 14          | 19          | 44          | 1           | 8           | 654           |
| Piura Sullana           | 0          | 109         | 180         | 62          | 19          | 10          | 19          | 25          | 20          | 93          | 98          | 15          | 650           |
| Loreto                  | 0          | 88          | 122         | 38          | 67          | 72          | 72          | 27          | 12          | 25          | 7           | 82          | 612           |
| Cajamarca               | 0          | 113         | 225         | 91          | 31          | 12          | 18          | 11          | 22          | 10          | 27          | 1           | 561           |
| Lima Región             | 0          | 32          | 170         | 4           | 68          | 50          | 60          | 34          | 70          | 4           | 3           | 58          | 553           |
| Arequipa                | 7          | 58          | 92          | 28          | 60          | 55          | 11          | 5           | 9           | 23          | 61          | 21          | 430           |
| Sanidad del EP          | 0          | 160         | 175         | 12          | 1           | 0           | 0           | 0           | 0           | 65          | 7           | 0           | 420           |
| Pasco                   | 0          | 3           | 8           | 79          | 60          | 86          | 17          | 17          | 49          | 40          | 40          | 20          | 419           |
| Callao                  | 3          | 164         | 36          | 12          | 43          | 3           | 9           | 2           | 0           | 3           | 7           | 1           | 283           |
| Ayacucho                | 6          | 57          | 32          | 20          | 33          | 20          | 24          | 2           | 32          | 24          | 13          | 10          | 273           |
| Huánuco                 | 0          | 80          | 86          | 1           | 44          | 10          | 0           | 1           | 0           | 0           | 0           | 1           | 223           |
| Piura                   | 0          | 53          | 14          | 19          | 0           | 8           | 11          | 8           | 7           | 57          | 11          | 1           | 189           |
| Apurímac I              | 0          | 62          | 48          | 11          | 28          | 16          | 8           | 3           | 1           | 1           | 8           | 1           | 187           |
| San Martín              | 0          | 35          | 47          | 0           | 5           | 5           | 3           | 2           | 2           | 15          | 13          | 19          | 146           |
| Moquegua                | 1          | 18          | 49          | 2           | 1           | 2           | 1           | 7           | 5           | 12          | 15          | 23          | 136           |
| Ucayali                 | 0          | 1           | 5           | 0           | 1           | 5           | 1           | 0           | 0           | 79          | 25          | 1           | 118           |
| Amazonas                | 0          | 61          | 25          | 4           | 10          | 6           | 0           | 6           | 1           | 0           | 2           | 1           | 116           |
| Sanidad de la MGP       | 0          | 82          | 7           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 89            |
| Ica                     | 0          | 17          | 6           | 48          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 71            |
| Madre de Dios           | 0          | 0           | 0           | 0           | 12          | 7           | 0           | 1           | 4           | 0           | 0           | 3           | 27            |
| Apurímac II Andahuaylas | 0          | 5           | 5           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 10            |
| Tumbes                  | 0          | 0           | 0           | 0           | 2           | 2           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 4             |
| Sanidad de la FAP       | 0          | 1           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 1             |
| Desconocido             | 0          | 229         | 232         | 74          | 259         | 35          | 44          | 133         | 48          | 59          | 46          | 23          | 1182          |
| <b>Total</b>            | <b>592</b> | <b>5536</b> | <b>6328</b> | <b>1938</b> | <b>2398</b> | <b>2563</b> | <b>2418</b> | <b>2150</b> | <b>2553</b> | <b>4218</b> | <b>4283</b> | <b>3238</b> | <b>38 215</b> |

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





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

**Tabla 3. Notificaciones de sospechas de Incidentes adversos a dispositivos médicos remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el año 2021**

| N° | Centro de Referencia    | Nro. de reportes de IADM |          |
|----|-------------------------|--------------------------|----------|
|    |                         | Año 2020                 | año 2021 |
| 1  | Amazonas                | 0                        | 0        |
| 2  | Ancash                  | 25                       | 0        |
| 3  | Apurímac I              | 0                        | 0        |
| 4  | Apurímac II Andahuaylas | 0                        | 0        |
| 5  | Arequipa                | 0                        | 0        |
| 6  | Ayacucho                | 56                       | 120      |
| 7  | Cajamarca               | 20                       | 61       |
| 8  | Callao                  | 14                       | 73       |
| 9  | Cusco                   | 122                      | 214      |
| 10 | EsSalud                 | 60                       | 149      |
| 11 | Huancavelica            | 0                        | 0        |
| 12 | Huánuco                 | 8                        | 2        |
| 13 | Ica                     | 0                        | 0        |
| 14 | Junín                   | 100                      | 269      |
| 15 | La Libertad             | 47                       | 0        |
| 16 | Lambayeque              | 0                        | 72       |
| 17 | Lima Región             | 43                       | 2        |
| 18 | Lima Centro             | 720                      | 349      |
| 19 | Lima Este               | 1                        | 4        |
| 20 | Lima Norte              | 0                        | 0        |
| 21 | Lima Sur                | 0                        | 12       |
| 22 | Loreto                  | 0                        | 8        |
| 23 | Madre de Dios           | 0                        | 1        |
| 24 | Moquegua                | 0                        | 0        |
| 25 | Pasco                   | 0                        | 0        |
| 26 | Piura                   | 1                        | 5        |
| 27 | Piura Sullana           | 0                        | 0        |
| 28 | Puno                    | 78                       | 0        |
| 29 | San Martín              | 0                        | 19       |
| 30 | Sanidad de la FAP       | 0                        | 0        |
| 31 | Sanidad de la MGP       | 0                        | 0        |
| 32 | Sanidad de la PNP       | 0                        | 0        |
| 33 | Sanidad del EP          | 0                        | 0        |
| 34 | Tacna                   | 30                       | 26       |
| 35 | Tumbes                  | 0                        | 0        |
| 36 | Ucayali                 | 0                        | 0        |
|    | Total                   | 1325                     | 1386     |

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



### III.-CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

1. La evaluación de los indicadores de Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al año 2021, se realizó con la información remitida por los 30 (83.3%) Centros de Referencia Regional e Institucional que cumplieron con el envío de esta información.
2. Los Centros de referencia que no presentaron el informe de indicadores de gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia fueron: Apurímac II Andahuaylas, Huánuco, Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú (FAP), Sanidad de la Marina de Guerra del Perú y Sanidad del Ejército Peruano (EP) y Sanidad de la Policía Nacional del Perú (PNP).
3. De acuerdo a la evaluación de los indicadores de Gestión, del total de los Centros de Referencia, la región de Lambayeque (99.5%), Piura Sullana (98.8%), Cusco (97.5%), Loreto (93.8%), Tacna (87.5%), Huancavelica (86.3%) y la Libertad con 85.3% realizaron un buen desempeño en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia durante el año 2021.
4. Según la evaluación de los indicadores de resultado, todos los CR han remitido notificaciones de SRAM y Esavi al Cenafyt, un total de 38 215 casos, siendo mayor con respecto al año 2020 (8184) y en relación a las notificaciones de SIADM, el 47,2% (17) de los CR remitieron 1386 reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos siendo mayor en relación al año 2020 (1325).

Asimismo, se observa que el 63% (23 921) de las notificaciones de SRAM y Esavi recibidas proceden de los CRR Lambayeque, Lima Centro, EsSalud, Lima Sur, Junín, Huancavelica y Cusco durante el año 2021. Del mismo modo, un 3,1% (1182 casos), no se pudo determinar la procedencia, debido a que se notificó a través del eReporting, cuyo dato fue omitido.

También, el 79% (1101) de las notificaciones de IADM remitidas proceden de los CR de la Diris Lima Centro, Junín, Cusco, EsSalud y Ayacucho. Además, 19 (52.8%) CR no reportaron algún caso de IADM durante el año 2021.

5. Los resultados de la evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia permiten visibilizar en el tiempo el desarrollo de las actividades que viene realizando el responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cada Centro de Referencia y a su vez sirve de insumo para que el Cenafyt identifique las fortalezas y debilidades de cada centro de referencia y establezca estrategias para mejorar las habilidades técnicas de los responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y de los profesionales de la salud que participen en actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.