



Resultados de la evaluación de desempeño en tecnovigilancia Centros de Referencia correspondiente al año 2024

I.-ANTECEDENTES

El Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Anexo N°01 Glosario de Términos y Definiciones define la tecnovigilancia “*Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.*”

La Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA aprueba la NTS N°123- MINS/DIGEMID - V 0.1, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece las actividades a realizar en tecnovigilancia para los diferentes miembros del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia incluyendo a los Centros de Referencia Regional e Institucional.

Desde el año 2018 el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) viene monitorizando y evaluando el cumplimiento del desarrollo de actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia establecidas en la normatividad vigente, las que tienen que ser realizadas por los Centros de referencia (CR) de las DIRIS/DIRESA/GERESA/ESSALUD/SANIDAD de FFAA y de la PNP a través de los “Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, propuestos para cada año.

A partir del año 2024, se inició la evaluación de las actividades de tecnovigilancia separadas de farmacovigilancia, para ello los CRR/CRI presentaron el “Informe de Desempeño en Tecnovigilancia 2024”, el cual está basado en la evaluación del desempeño en tecnovigilancia pasiva, activa y proactiva para ello es importante definir los tres tipos de tecnovigilancia:

Tecnovigilancia Pasiva: Son las estrategias de vigilancia e investigación de las sospechas de incidentes adversos de los dispositivos médicos, ingresados al sistema de información, que proceden de la notificación espontánea, realizada por un notificador que permitan tomar acciones correctivas y de mejora continua.

Tecnovigilancia Activa: Son las estrategias de vigilancia e investigación de las sospechas de incidentes adversos de los dispositivos médicos que, como resultado del seguimiento y la evaluación de las notificaciones de la tecnovigilancia pasiva, presuman un alto riesgo para la salud pública, esta se realiza en nuestro país aplicando la Metodología de evaluación de causalidad elaborada por CENAFYT y basada en la metodología de ISHIKAWA.

Tecnovigilancia Proactiva: Actividad por medio de la cual se establece los puntos críticos en diferentes procesos de la tecnovigilancia mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgo. Se recomienda la metodología Análisis de modo falla efecto (AMFE)

II.-ANÁLISIS



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

El resultado de la “Evaluación desempeño en Tecnovigilancia” (Anexo N°1) de los CRR/ CRI del año 2024 será medido por el indicador de resultado:

2.1 Desempeño en Tecnovigilancia por cada uno de los CR del país: Para ello presentamos a continuación sus subindicadores que son: Informe de desempeño en tecnovigilancia, Desempeño en Tecnovigilancia Pasiva, Activa y Proactiva; Asimismo la calificación del indicador se muestra en la siguiente tabla:

Indicador	Sub indicadores	Evidencia	Frecuencia (fecha de corte)	Valor	Meta	Descripción del indicador
Indicador de desempeño en tecnovigilancia	Presentación del informe de desempeño en tecnovigilancia	Envío del expediente y agregar la evidencia en el repositorio de regiones	Anual	10%	≥80%	Calificación del indicador •80-100% = Desempeño muy bueno •60- 79% = Desempeño bueno •40- 59%= Desempeño regular •Menor o igual de 39%= Desempeño bajo
	Tecnovigilancia Pasiva	Debe incluir: El análisis descriptivo de los reportes IADM del año 2025 que incluya: grafico del porcentaje de notificaciones de SIADM por EESS, por tipo de incidente (leve, moderado y grave), por tipo de Notificador, Top 10, de dispositivos médicos más notificados durante el año, grafico de los dos indicadores de tendencia, etc.	Anual	40%		
	Tecnovigilancia Activa	Debe incluir: Mínimo un Informe de la evaluación de causalidad conforme el modelo establecido; Que incluya la búsqueda de información nacional e internacional, factores analizados, formato con resultados, recomendaciones y conclusiones que incluya las acciones correctivas y preventivas iniciadas. Link: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/ . Nota: Todas SIADM graves pasan a Tecnovigilancia activa, además de los SIADM que cumplan cualquiera de los los criterios establecidos.	Anual	30%		
	Tecnovigilancia Proactiva	Debe incluir: Mínimo un Informe de AMFE de un DM; Además por cada DM analizado por AMFE, incluye la búsqueda de información nacional e internacional, el formato con NPR correspondiente, recomendaciones y conclusiones con las acciones correctivas y preventivas sostenibles y factibles. Se sugiere ser realizado por un equipo multidisciplinario (Comité de FV y TV del EESS). Link: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/	Anual	20%		

De acuerdo a la evaluación realizada sobre la implementación de las tres tecnovigilancias por cada uno de los 39 CR del país y tomando en cuenta la calificación del indicador se ha obtenido los siguientes resultados donde los Centros de Referencia Regional de Lima Centro, Cusco, Ayacucho, Piura- Sullana y Junín ocuparon los 5 primeros puestos por su desempeño MUY BUENO, conforme se detalla a continuación:



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

INDICADOR DE DESEMPEÑO EN TECNOVIGILANCIA POR CR			
MUY BUENO	BUENO	REGULAR	BAJO
•Lima Centro	•Arequipa	•Ucayali	•Huancavelica
•Cusco	•Lima Región	•Tacna	•Madre de Dios
•Ayacucho	•Lima Sur	• La Libertad	•Cutervo
•Piura Sullana	•Puno	•ESSALUD	•Huánuco
•Junín	•Lima Este	•Lambayeque	•Tumbes
	•Lima Norte	•Loreto	•Ancash
	•Moquegua	• Jaén	•Apurímac I y II
		• Piura	• Amazonas
		• Callao	•Ica
		• Cajamarca	•Sanidad FAP, PNP. MGP, EP
		•San Martín	•Chota
			•Pasco

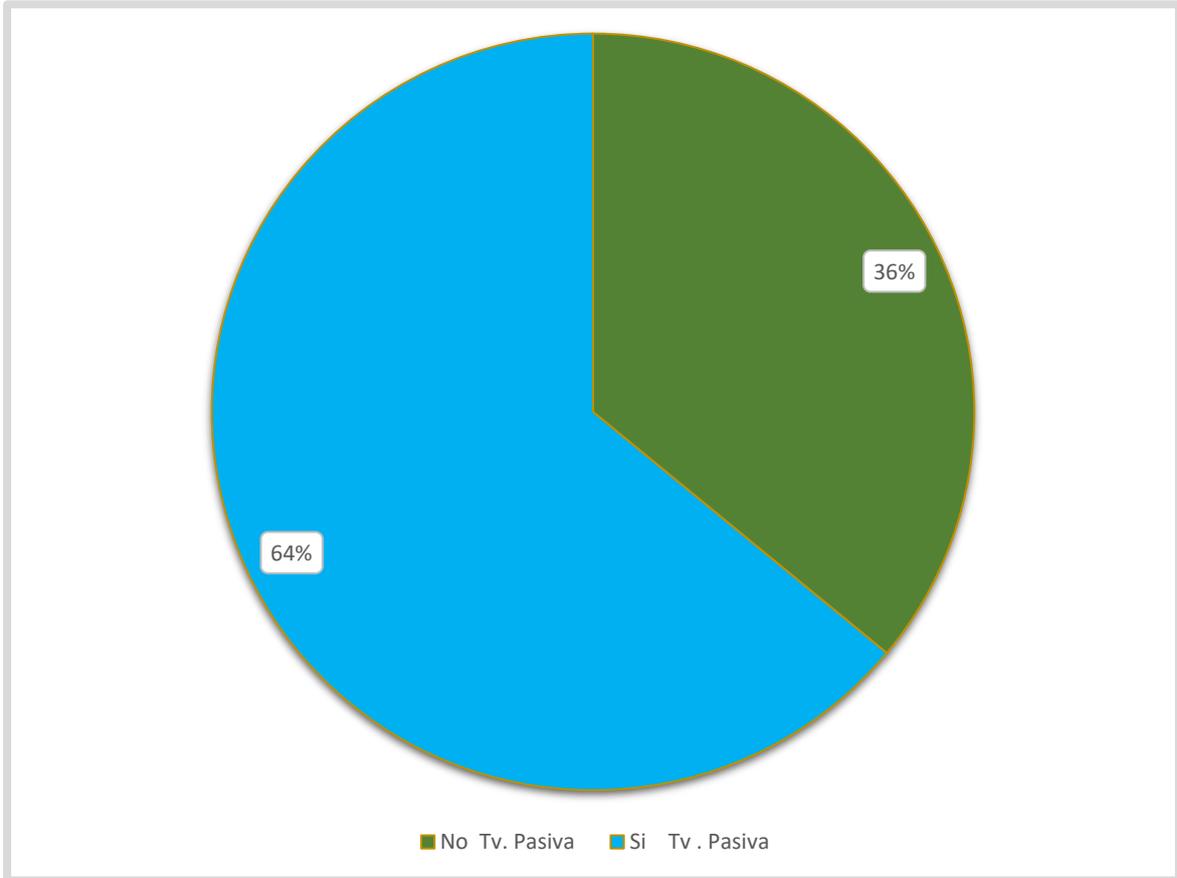
2.1.1.- Indicador de desempeño en Tecnovigilancia Pasiva

Se ha evaluado el trabajo realizado durante el año 2024, tomando en cuenta el análisis descriptivo de las notificaciones de SIADM enviadas por los CR del país y la presentación del informe (Anexo N°1), en función de ello se ha elaborado el gráfico N°1 que muestra el porcentaje de implementación de los CRR/CRI de la Tecnovigilancia Pasiva.

El gráfico N°1 muestra que 25 CR (64%) realizaron tecnovigilancia pasiva en sus establecimientos bajo su jurisdicción, mientras los otros 14 CR (36%) no realizaron este tipo de tecnovigilancia.

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

Gráfico 1. Porcentaje de implementación de los CRR/CRI de la Tecnovigilancia Pasiva



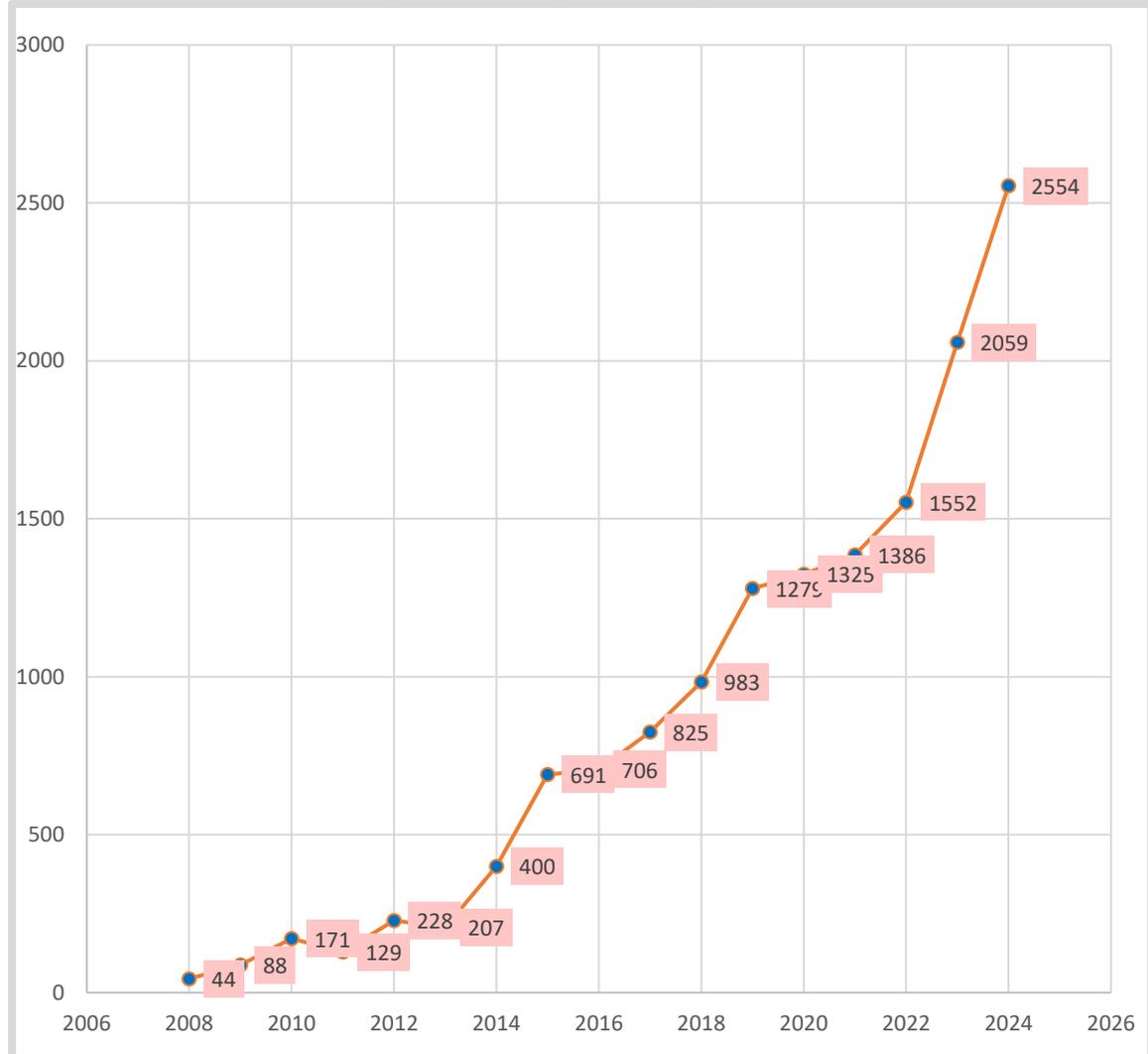
Fuente: Informe de Desempeño en Tecnovigilancia Pasiva de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

El análisis descriptivo de las notificaciones de sospecha de incidentes adversos (SIADM) del año 2024 forman parte de la tecnovigilancia pasiva y se muestra a continuación:

- A. El número de notificaciones de SIADM reportadas por los profesionales de la salud, el cual ha ido aumentando cada año, iniciando el 2008 con 44 notificaciones, llegando al 2024 con 2554 notificaciones (ver gráfico N° 2). Asimismo, si lo comparamos con el año 2023 se muestra un aumento en 19% en el número de notificaciones. Para aumentar el número de notificaciones SIADM se hace necesaria una plataforma virtual de tecnovigilancia similar a la que posee farmacovigilancia.

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

Gráfico 2. Notificaciones de SIADM por año, correspondientes al periodo 2008 – 2024.

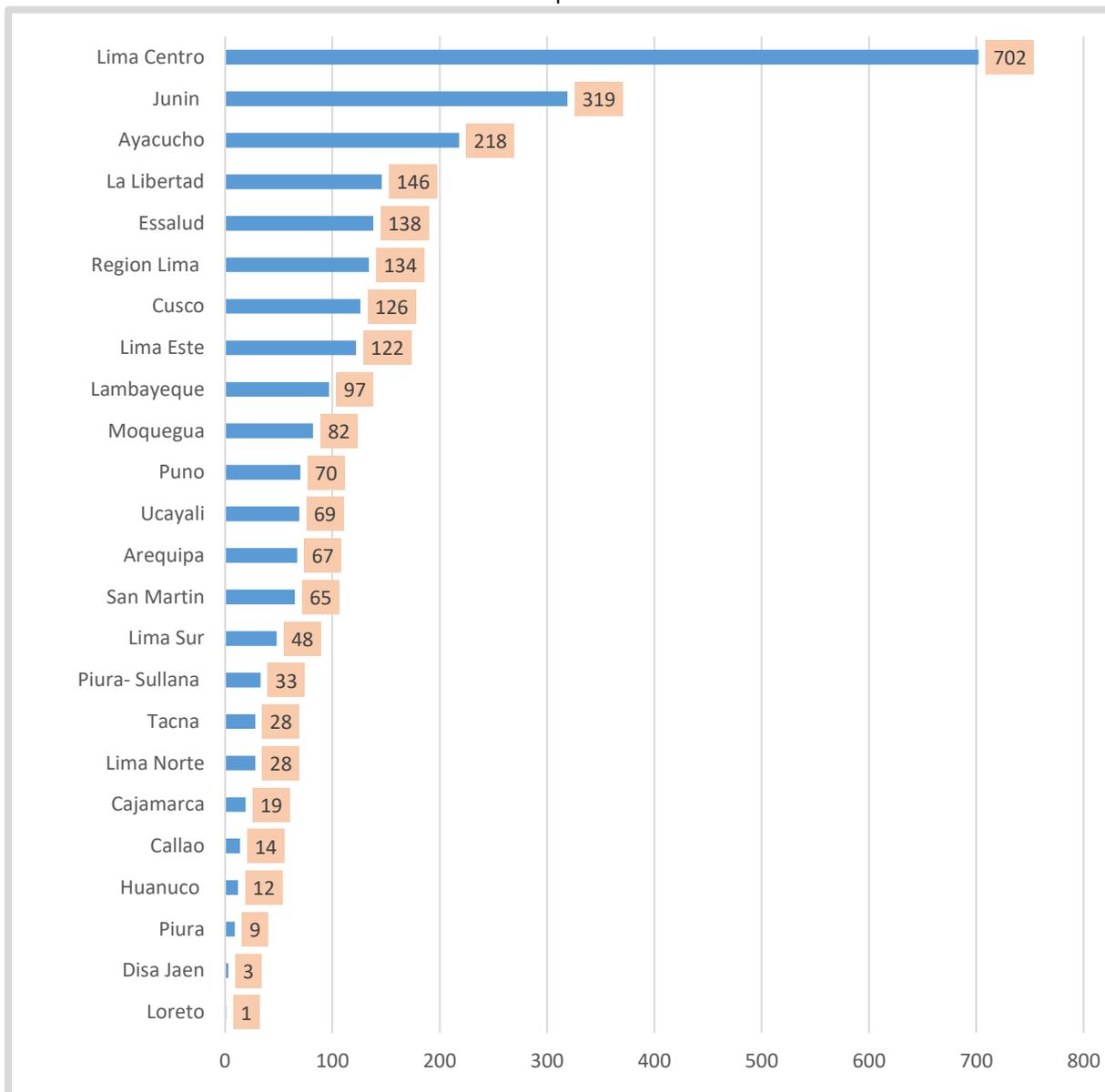


Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia/ DIGEMID. Elaborado por el CENAFYT.

B. También se observa en el gráfico N°3, de los 39 CR (34 Centros de Referencia Regional-CRR y 5 Centros de Referencia Institucional-CRI) en Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, solo 25 CRR/CRI reportaron notificaciones de sospecha de incidentes adversos (SIADM) en el 2024, siendo la DIRIS Lima Centro con el mayor número de notificaciones a nivel nacional (702), seguido por la DIRESA Junín con (319) y DIRESA Ayacucho (218). Asimismo, son 14 CRR/CRI que no reportaron ninguna notificación SIADM.

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

Gráfico 3. Número de notificaciones de SIADM enviadas por los CRR /CRI en el 2024.



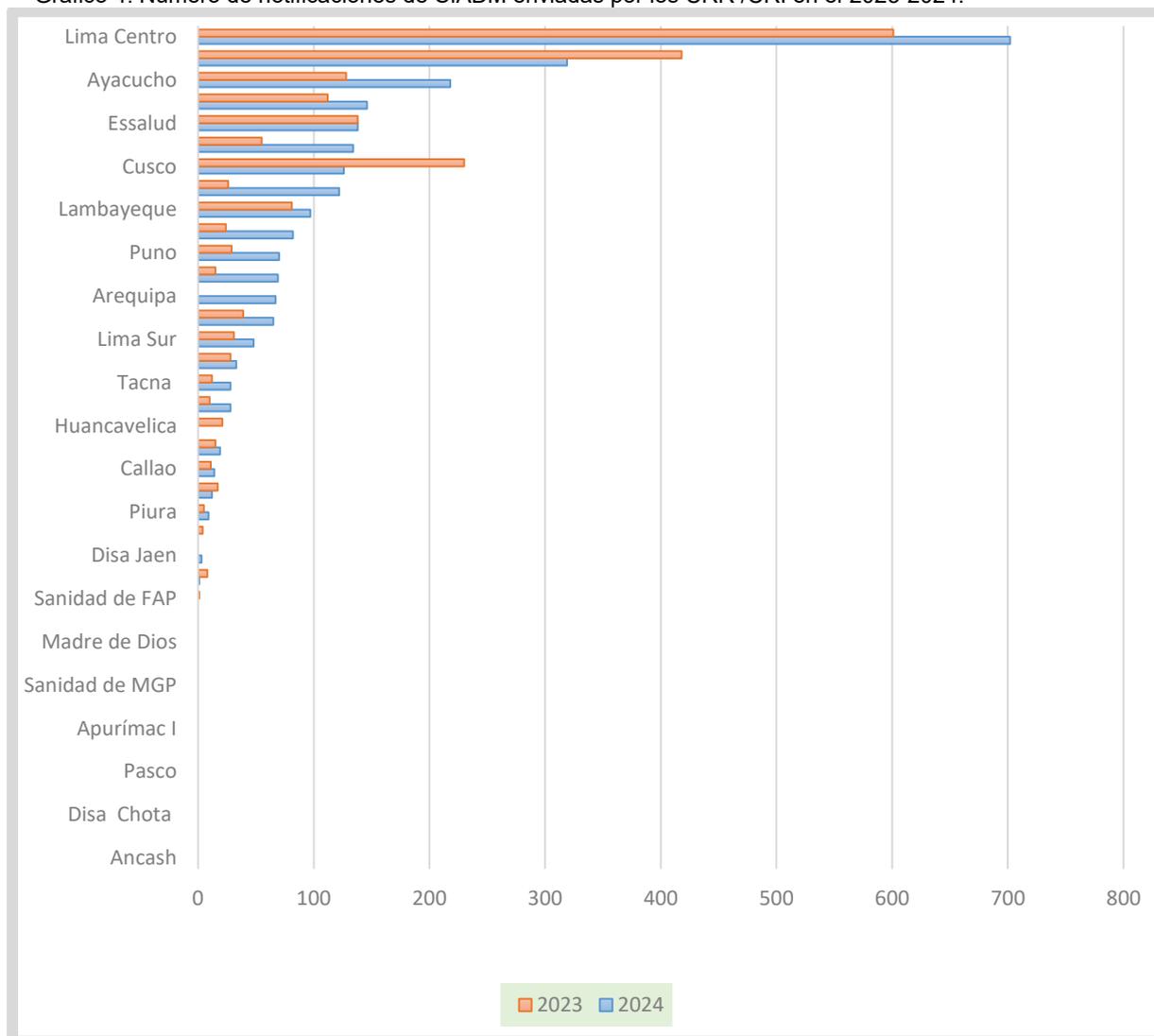
Fuente: Base de datos nacional de tecnovigilancia/DIGEMID. Elaborado por el CENAFYT.

C. Consolidado de las Notificaciones de SIADM durante los años 2023 al 2024

En el grafico N°4 se muestra el número de notificaciones de los CR durante el año 2023 en comparación con el año 2024, lo cual dio como resultado que existe una tendencia a un aumento en el número de notificaciones de la mayoría de los CR entre un año y otro.

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

Gráfico 4. Número de notificaciones de SIADM enviadas por los CRR /CRI en el 2023-2024.

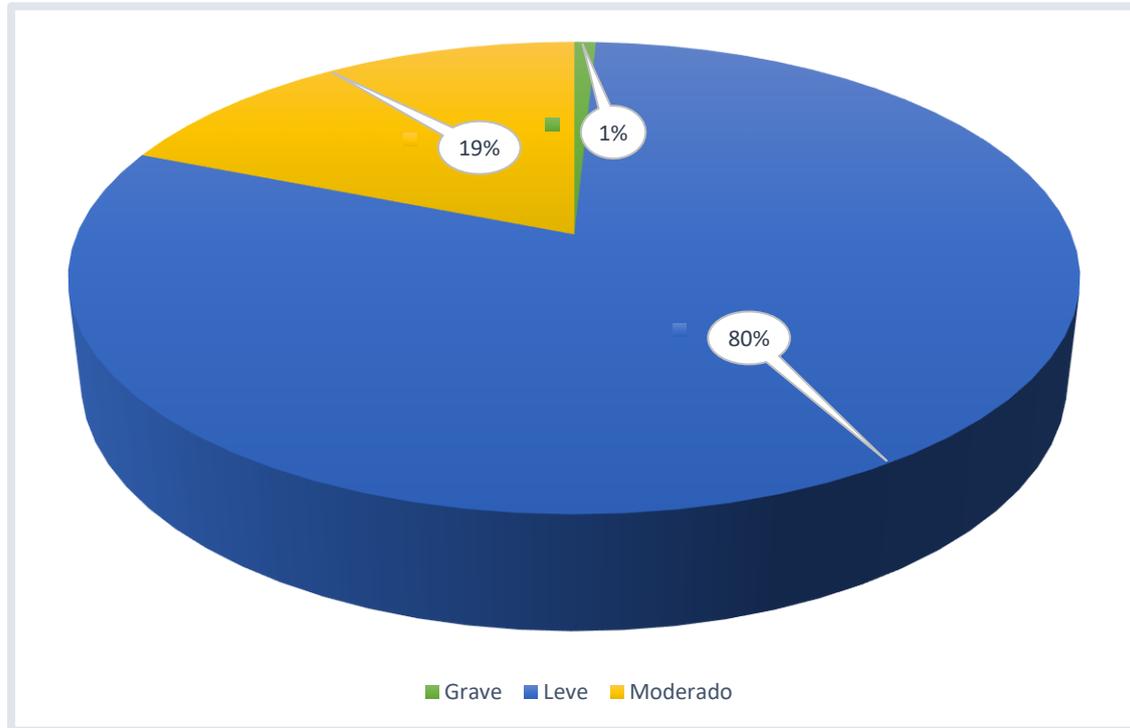


Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia/DIGEMID. Elaborado por el Cenafyt.

- D. En el gráfico N°5 se muestra las notificaciones del 2024 por gravedad, se observa que la mayoría correspondían a casos de incidentes de tipo leves (2049) que representan un 80% de las notificaciones, seguido por notificaciones de tipo moderados (484) que representa un 19 % y notificaciones de tipo graves (21) que solo representan el 1% del total de reportes, Si comparamos con el año 2023 los porcentajes en graves se mantienen y ha aumentado el porcentaje de leves notificados.

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

Grafica N°5 - Porcentaje de notificaciones de SIADM por gravedad en el 2024

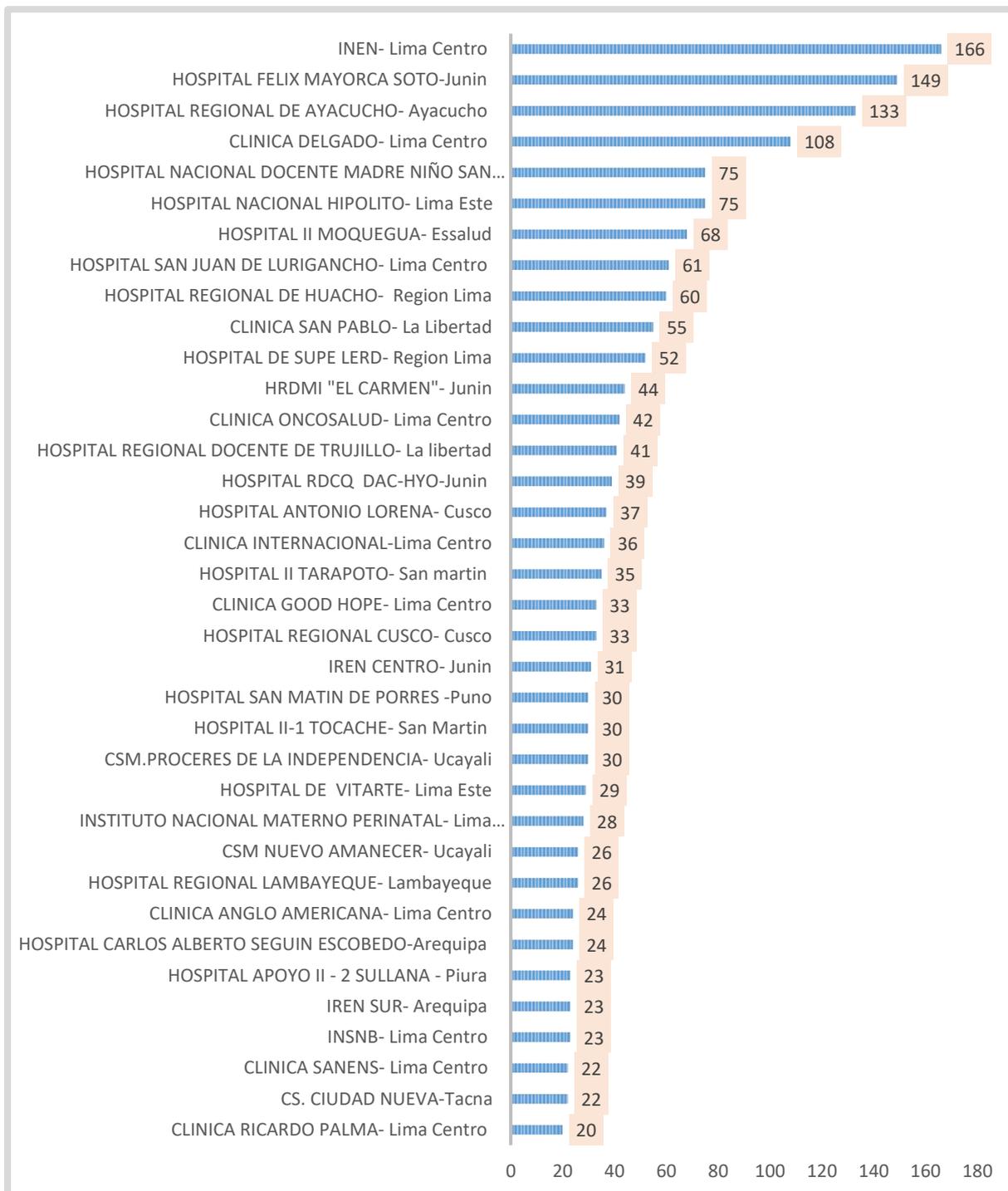


Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia/DIGEMID. Elaborado por el Cenafyt.

- E. En el gráfico N° 6 se muestra tres hospitales, que lideran el ranking de notificaciones de SIADM por EE. SS, observándose que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN (DIRIS Lima Centro) es el que más notificaciones de SIADM ha realizado a nivel nacional con un total de 166 notificaciones, seguido por el Hospital Félix Mayorga Soto (Diresa Junín) con 149 notificaciones y Hospital regional de Ayacucho (Diresa Ayacucho) con 133 notificaciones. Cabe mencionar que, en el gráfico no se incluyó EE. SS que tuvieron menos de 20 notificaciones de SIADM.

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

Gráfico 6. Numero de notificaciones por EE. SS en el 2024

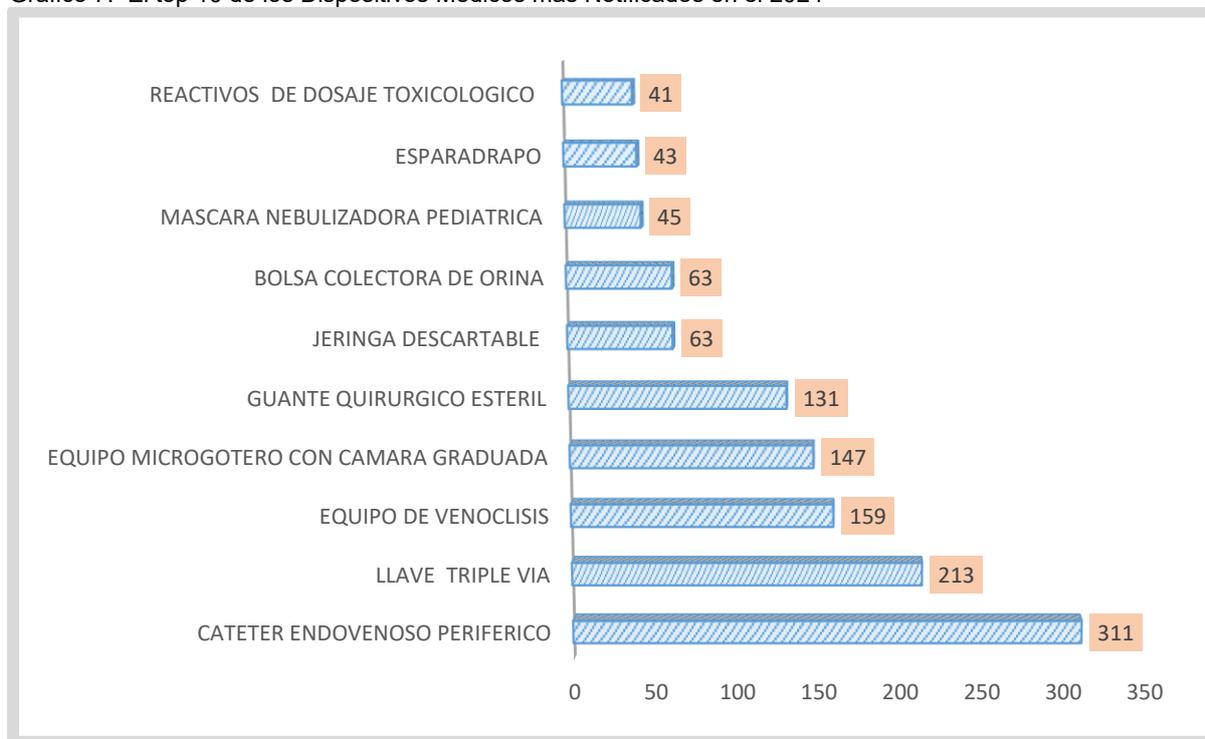


Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia/DIGEMID. Elaborado por el Cenafyt

F. En el gráfico N°7 se muestra el top 10 de los dispositivos médicos más notificados en el 2024, donde observa que el catéter intravenoso periférico se encuentra con mayor número de notificaciones con (311) y la llave triple vía con 213 notificaciones.

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

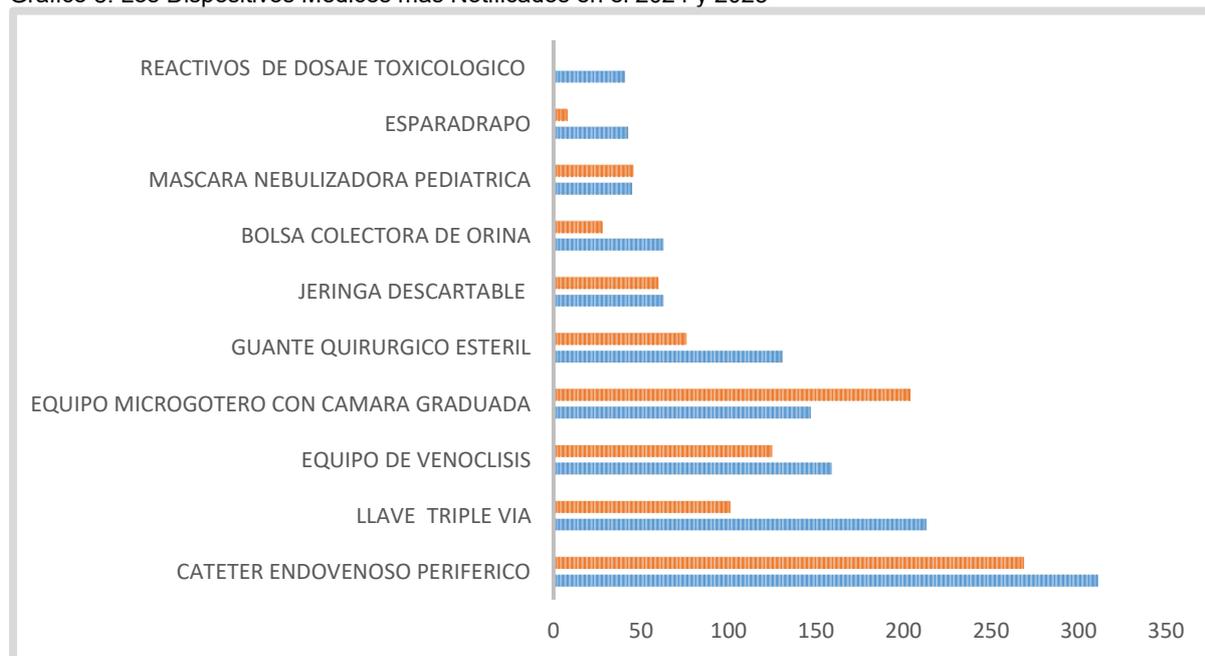
Gráfico 7. El top 10 de los Dispositivos Médicos más Notificados en el 2024



Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia/DIGEMID. Elaborado por el Cenafyt.

- G. En el gráfico N° 8 se muestra los dispositivos médicos más notificados en el 2024 y 2023, se observa que se repiten los mismos dispositivos en ambos años y todos los dispositivos aumentaron en el número de notificaciones a excepción del equipo microgotero con cámara graduada que disminuyó en el número de notificaciones.

Gráfico 8. Los Dispositivos Médicos más Notificados en el 2024 y 2023

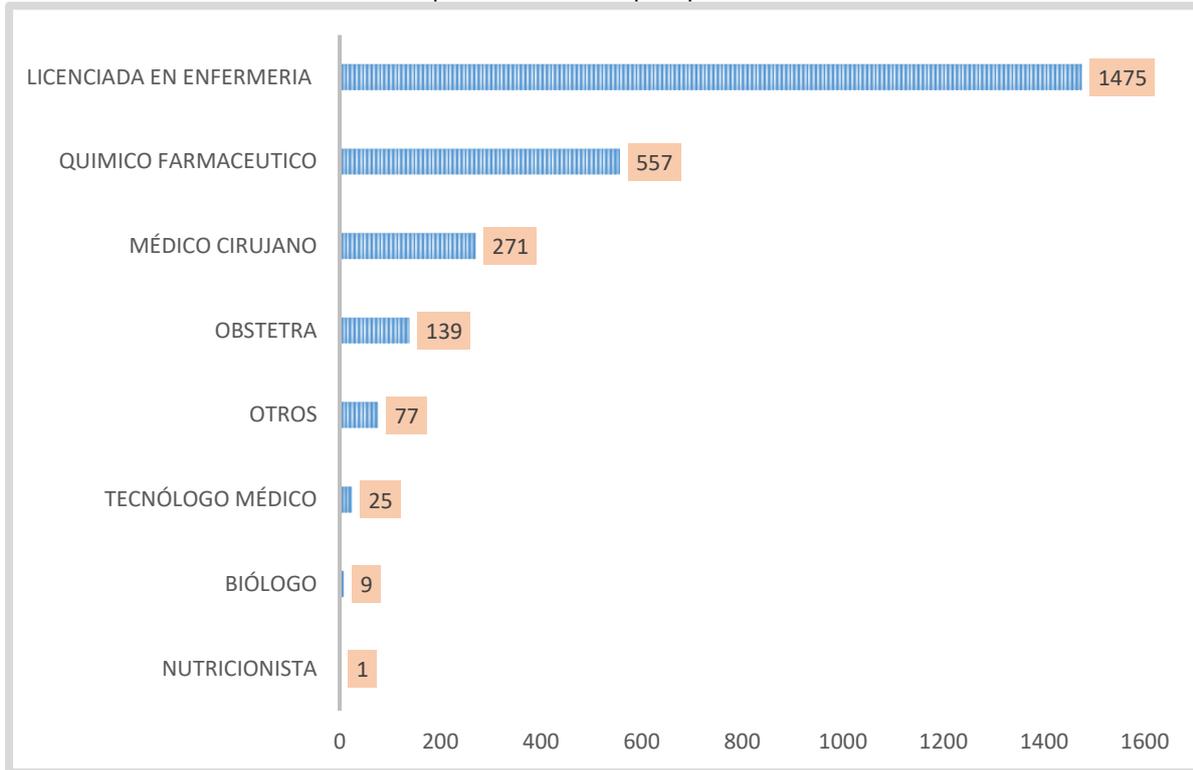


Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia/DIGEMID. Elaborado por el Cenafyt.

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

H. En el gráfico N° 9 se muestra las notificaciones por tipo de notificador, donde se observó que la licenciada en enfermería fue el profesional con mayor número de notificaciones en el 2024, seguido del químico farmacéutico y de los médicos, quienes presentaron 1475, 557 y 271 notificaciones, respectivamente.

Gráfico 9. Número de notificaciones sospechas de SIADM por tipo de notificador en el 2024



Fuente: Base de datos nacional de Tecnovigilancia/DIGEMID. Elaborado por el Cenafyt.

2.1.2.- Indicador de desempeño en Tecnovigilancia Activa

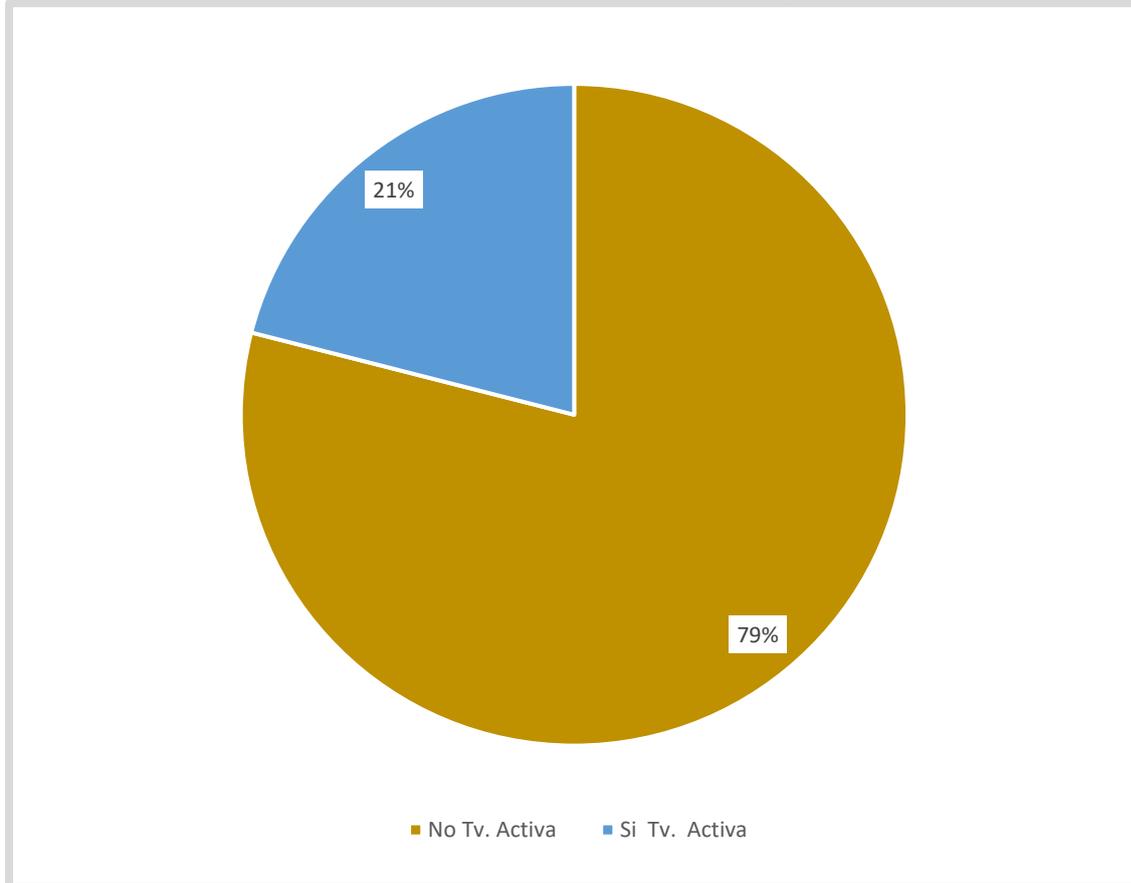
Este indicador incluye la implementación y aplicación de la “Metodología de Evaluación de causalidad de las sospechas de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud” por los CR del país en conjunto con sus establecimientos de salud bajo jurisdicción, metodología elaborada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT) basada en la metodología de ISHIKAWA.

Asimismo, las evaluaciones de causalidad finalizan con la presentación del Informe de Investigación de la Evaluación de Causalidad de las SIADM, donde se establece las acciones correctivas y preventivas a implementar a fin de minimizar el riesgo. Además, este informe incluye una búsqueda de información nacional e internacional del dispositivo médico asociado a SIADM, factores analizados del Ishikawa, formato con resultados mencionando la causa probable encontrada, conclusiones, recomendaciones y bibliografía consultada.

El gráfico N°10 muestra que 8 CR (21%) realizaron tecnovigilancia activa en sus establecimientos bajo su jurisdicción, los cuales fueron Lima Centro, Ayacucho, Cusco, Arequipa, Piura-Sullana, Essalud, San Martín y Puno; Mientras los otros 31 CR (79%) no realizaron este tipo de tecnovigilancia en el año 2024.

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

Gráfico 10. Porcentaje de implementación de los CRR/CRI de la Tecnovigilancia Activa



Fuente: Informe de Desempeño en Tecnovigilancia Activa de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

2.1.3.- Indicador de desempeño en Tecnovigilancia Proactiva

La tecnovigilancia proactiva es una práctica esencial que busca identificar y mitigar los posibles riesgos asociados con los dispositivos médicos. El objetivo de la tecnovigilancia proactiva es contribuir a mejorar la salud de la población mediante la reducción de riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos autorizados en el país.

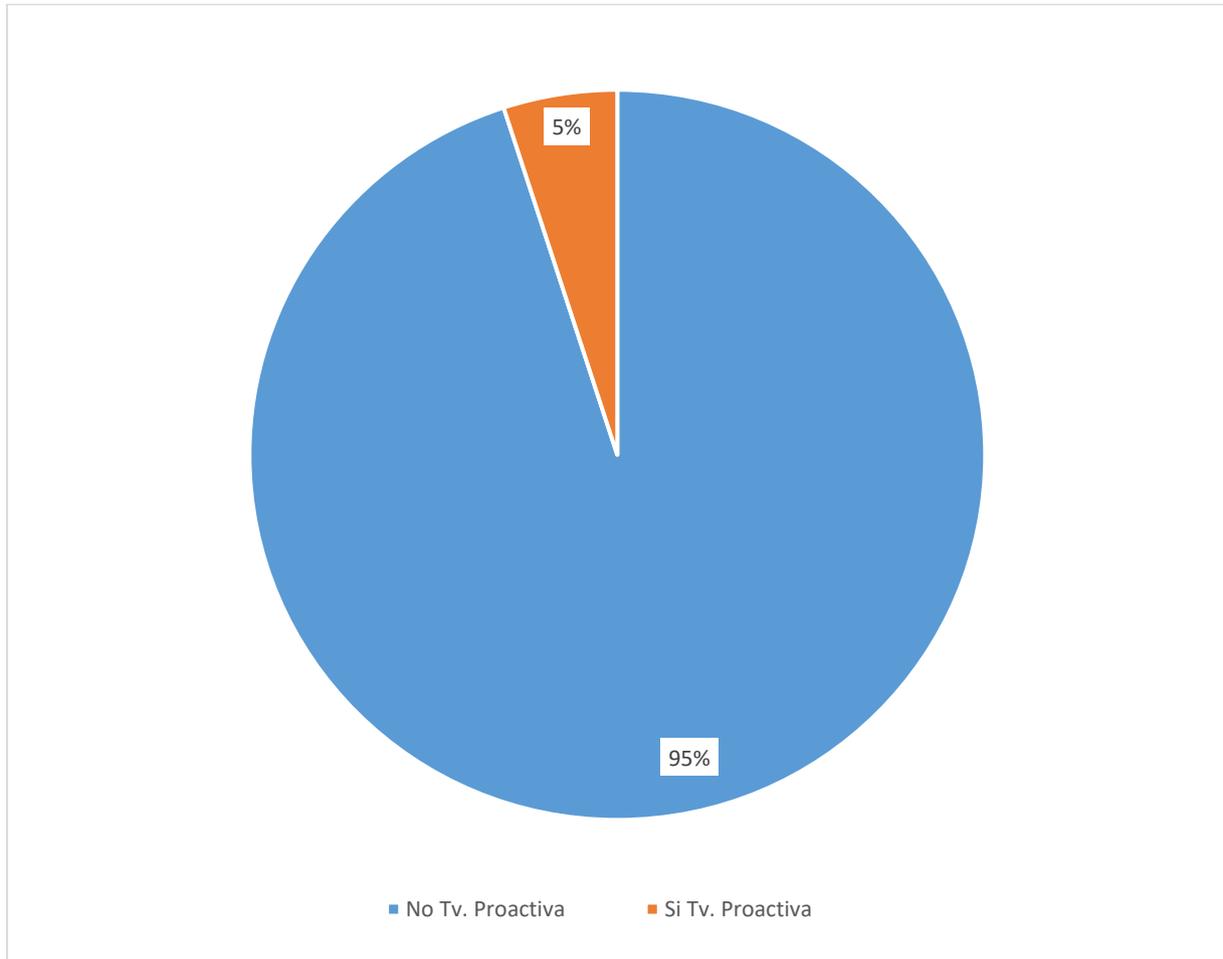
El CENAFYT ha elaborado el documento de orientación "Metodología de análisis de modo de fallas y efectos (AMFE) para tecnovigilancia proactiva en el uso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados". Este documento se basa en la metodología AMFE con algunas adaptaciones y lo ha puesto a disposición de los profesionales de la salud para realizar la prevención de incidentes adversos relacionados a Dispositivos Médicos. El documento contiene herramientas como un "Formato de Análisis de Modo de Fallas y Efectos" e "Instructivo para completar el formato de análisis de modo de fallas y efectos". El alcance de este documento abarca desde la selección de dispositivos médicos para el AMFE hasta la documentación de resultados y la integración con los procesos de tecnovigilancia. Se enfoca en la aplicación del AMFE como una herramienta proactiva para identificar y gestionar riesgos en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

Este indicador permite evaluar la implementación y aplicación de la "Metodología de análisis de modo de fallas y efectos (AMFE) para tecnovigilancia proactiva en el uso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados" por los CR del país.

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

El gráfico N°11 muestra que 2 CR (5%), realizaron tecnovigilancia proactiva en sus establecimientos bajo su jurisdicción, los cuales fueron Lima Centro y Cusco, mientras los otros 37 CR (95%) no realizaron este tipo de tecnovigilancia en el año 2024.

Gráfico 11. Porcentaje de implementación de los CRR/CRI de la Tecnovigilancia Proactiva



Fuente: Informe de Desempeño en Tecnovigilancia Proactiva de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

III.-CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

1. Para el año 2024, 5 CR tuvieron un desempeño “Muy bueno” en tecnovigilancia encabezados por el CR de la Lima Centro, Cusco, Ayacucho, Piura- Sullana y Junín, luego tenemos 7 CR con un desempeño bueno, 11 CR con un desempeño regular y 16 CR con un desempeño bajo.
2. La tecnovigilancia pasiva en el 2024 fue implementada por 25 CR (64%) y sus establecimientos de salud bajo su jurisdicción, mientras los otros 14 CR (36%) no realizaron este tipo de tecnovigilancia.
3. La tecnovigilancia activa en el 2024 fue implementada por 8 CR (21%) y sus establecimientos de salud bajo su jurisdicción, los cuales fueron Lima Centro,



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

Ayacucho, Cusco, Arequipa, Piura-Sullana, Essalud, San Martín y Puno; mientras los otros 31 CR (79%) no realizaron este tipo de tecnovigilancia en el año 2024.

4. La tecnovigilancia proactiva fue implementada por 2 CR (5%) y sus establecimientos de salud bajo su jurisdicción, los cuales fueron Lima Centro y Cusco, mientras los otros 37CR (95%) no realizaron este tipo de tecnovigilancia en el año 2024.
5. El número de notificaciones de SIADM reportadas por los profesionales de la salud ha ido en aumento cada año, iniciando el 2008 con 44 notificaciones, llegando al 2024 con 2554 notificaciones.
6. Como resultado de la evaluación de los 39 CR (34 Centros de Referencia Regional-CRR y 5 Centros de Referencia Institucional-CRI) en Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, 25 CRR/CRI reportaron notificaciones de sospecha de incidentes adversos (SIADM) en el 2024, siendo la DIRIS Lima Centro con el mayor número de notificaciones a nivel nacional (702), seguido por la DIRESA Junín con (319) y DIRESA Ayacucho (218). Asimismo, son 14 CRR/CRI que no reportaron ninguna notificación SIADM.
7. Los resultados de la evaluación del indicador de desempeño en tecnovigilancia permite visibilizar en el tiempo, el desarrollo de las actividades en tecnovigilancia 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.
8. Se recomienda a los CR del país, solicitar al CENAFYT, la capacitación en tecnovigilancia activa y proactiva debido a que solo 21% de los CR ha realizado tecnovigilancia activa y el 5% tecnovigilancia Proactiva, y ambas tecnovigilancias resulta de vital importancia para minimizar el riesgo con el uso de dispositivos médicos a nivel nacional.
9. 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 tecnovigilancia.