

# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

## I SEMESTRE 2024

### EDITORIAL

**DIRECTOR GENERAL-DIRIS LIMA ESTE:**  
M.C. CARLOS IVÁN LEÓN GÓMEZ

**DIRECTOR EJECUTIVO- DMID**  
Q.F. WILTON KODALY AYMA CARRASCO

**JEFE-OAURF:**  
Q.F. DANIEL CESAR GUERRA TUDELA

**COORDINADORA-OAURF:**  
Q.F. BETTY ROSA BAÑOS RAMOS

**QUÍMICO FARMACÉUTICO OAURF:**  
Q.F. MERCEDES CANAHUALPA CISNEROS

La DIGEMID, en el año 1999, con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. La Oficina de Acceso a Medicamentos y otras Tecnologías, Uso Racional y Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este considera importante exponer las acciones realizadas durante el I semestre 2024 en farmacovigilancia y tecnovigilancia en cumplimiento de la actividad estratégica de implementación del Sistema Peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

### FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

**“Vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos es tarea de todos”**

CONTENIDO	PÁGINAS
Definiciones y conceptos generales .....	2
Importancia de la farmacovigilancia .....	2
Distribución de las sospechas de reacción..... adversas a medicamentos	3
Reportes de sospecha de incidente adverso..... a dispositivos médicos	4
Alertas digemid .....	6
Capacitaciones de farmacovigilancia..... y tecnovigilancia	8

# DEFINICIONES Y CONCEPTOS GENERALES

## ¿Qué es un evento adverso?

Cualquier ocurrencia médica indeseable en un paciente que ha utilizado un medicamento, sin que necesariamente tenga una relación causal con el tratamiento, y puede ser cualquier signo, síntoma o enfermedad desfavorable e involuntario asociado temporalmente con el uso del medicamento.



## ¿Qué es un incidente adverso?

Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado ocasionado al paciente, operador o medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo Médico.



# CLASIFICACIÓN DE LAS RAMS SEGÚN SU GRAVEDAD

## LEVE

Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.

## MODERADO

Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.

## GRAVE

Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

# IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

La vigilancia de los medicamentos post comercialización y el reporte de reacciones adversas a medicamentos toman gran relevancia debido a que los estudios preclínicos, conformados por una fase in silico, in vitro, y luego en animales, resultan insuficientes para determinar la seguridad de los productos farmacéuticos en los humanos. Una vez que los medicamentos han pasado por los estudios preclínicos, se llevan a cabo las fases clínicas una a tres, en las cuales el número de pacientes es limitado y son puntualmente seleccionados. El número aproximado de participantes en estos trabajos es de cinco mil. Sin embargo, para identificar aquellas reacciones adversas cuya incidencia es de una en 10 mil, se requeriría realizar estudios cuyo número mínimo fuese 30 mil pacientes, sin considerar grupos especiales como son los niños, las mujeres embarazadas, lactantes y los ancianos. De lo anterior deriva la particular importancia de los estudios post comercialización y de que el personal de salud realice reportes de reacciones adversas, así como la identificación de RAM menos comunes, lo que puede salvar y mejorar las vidas de los pacientes.

# DISTRIBUCIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSAS A MEDICAMENTOS - ENERO - JUNIO 2024

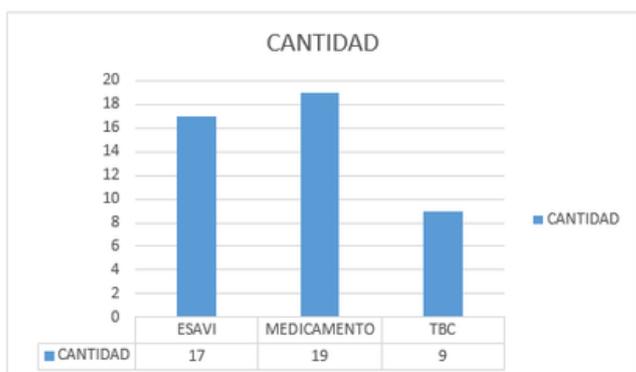
Durante el primer semestre enero a junio 2024, a nivel de la DIRIS LIMA ESTE se registraron un total de 45 reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos, Gráfica N°1, incluidos los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas o Inmunización (ESAVI) y TBC.

De las cuales 19 (42.2%) reportes corresponde a reacción adversa a medicamentos (RAM), 17 (37.8 %) ESAVIS, y 9 (20%) a reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAMA).

Cuadro N°1

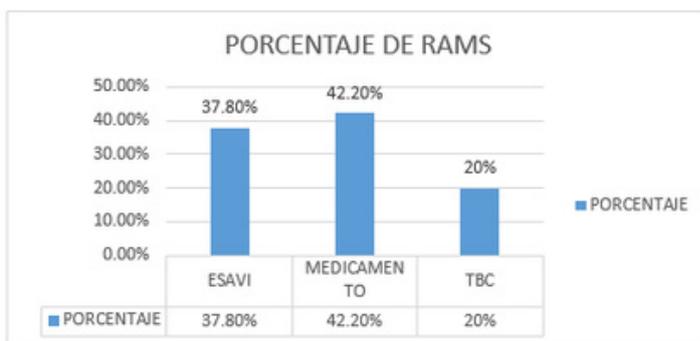
DESCRIPCION DE SRAM	CANTIDAD	PORCENTAJE
ESAVI	17	37.8%
MEDICAMENTO	19	42.2%
TBC	9	20%
TOTAL	45	100%

GRÁFICO N°1



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

GRAFICO N°2



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

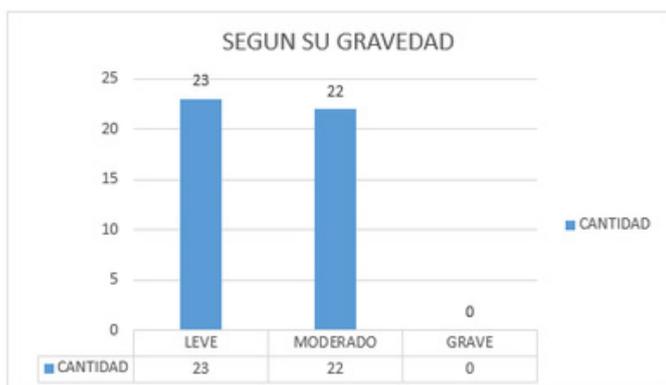
De este total de 45 reportes de sospechas de RAM, al clasificarlo por gravedad, 23 (51%) fueron leves, mientras que 22 (49%) fueron reportados como moderados y ninguno grave como se observa en el cuadro N°2.

Cuadro N°2

CLASIFICACION SEGÚN SU GRAVEDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE
LEVE	23	51%
MODERADO	22	49%
GRAVE	0	0%
TOTAL	45	100%

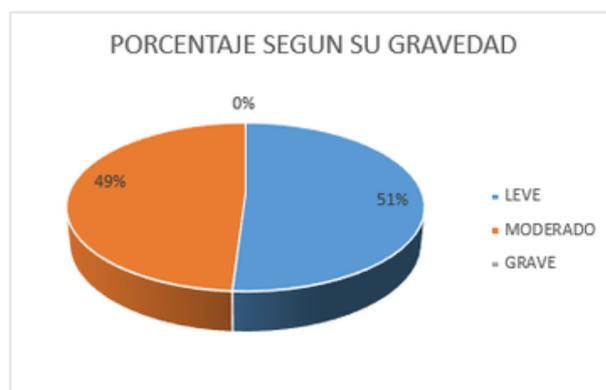
Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

GRAFICO N°3



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

GRÁFICO N°4



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM

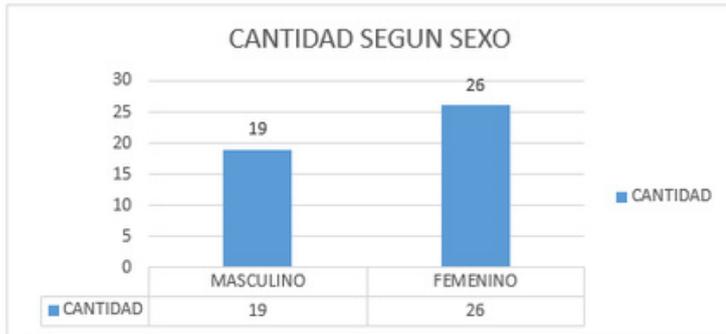
De este total de 45 reportes de sospechas de RAM, al clasificarlo por sexo, 19 (42.2%) fueron de sexo masculino, mientras que 26 (57.8%) fueron de sexo femenino.

**Cuadro N°3**

CLASIFICACION SEGÚN SEXO	CANTIDAD	PORCENTAJE
MASCULINO	19	42.2%
FEMENINO	26	57.8%
TOTAL	45	100%

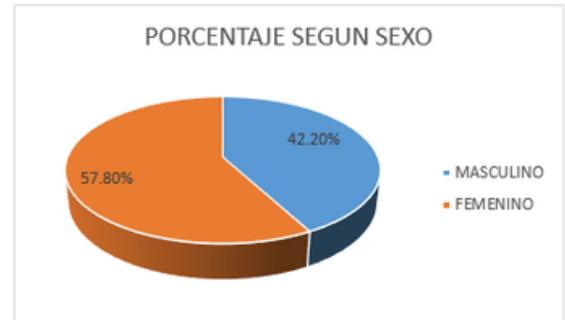
Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

**GRAFICO N°5**



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

**GRAFICO N°6**



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

Por lo que se puede observar, de los 45 reportes de sospecha de reacción adversa a medicamento el 42.2% se le atribuye a medicamento, el 37.8% a eventos supuestamente atribuidos a vacunas (ESAVI), el 20% se le atribuye a reacciones adversas a medicamentos antituberculosos (RAFAS), se puede ver que por su gravedad, el 51% son leves; es decir, no necesitan de un medicamento adicional para contrarrestar la RAM y el 49% de gravedad moderada, el paciente de algún medicamento para contrarrestar la reacción adversa o bien la suspensión del tratamiento inicialmente prescrito por el médico, según el sexo, el 58.7% pertenecen al sexo femenino mientras que el 42.2 % al sexo masculinos. Debemos recordar que la Ley General de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en su Artículo 36° establece “Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud a la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios o a las autoridades regionales de salud o a las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda las sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensa o administran, según lo establece el reglamento respectivo”.

## REPORTES DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS - ENERO A JUNIO - 2024

**Tecnovigilancia:** Según la OPS/OMS la Tecnovigilancia es definida como el conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puede generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.

**Incidentes adversos a dispositivo médico (IADM)** Hace referencia a cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.



## INCIDENTES LEVES

Incidentes que no modifican la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales (No serio).

## INCIDENTES MODERADOS

Incidentes que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal, No serio).

## INCIDENTES GRAVES

Incidentes que pone en peligro la vida o causa la muerte, hospitalización, invalidez, riesgo o muerte fetal, anomalías congénitas.

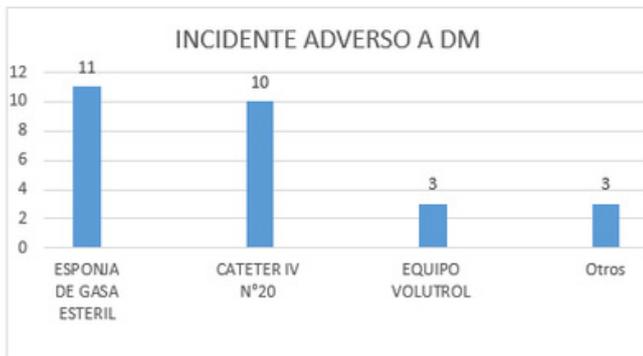
Durante el primer semestre enero a junio 2024, a nivel de la DIRIS LIMA ESTE se registraron un total de 27 reportes de incidentes adversos a dispositivos médicos.

Cuadro N°1

TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO	CANTIDAD	PORCENTAJE
ESPONJA DE GASA GRANDE ESTERIL CON HILO RADIOPACO ESTERIL	11	41.0%
CATETER INTRAVENOSO N°20 CANULA INTRAVENOSA	10	37.0%
EQUIPO VOLUTROL MICROGOTERO X 100 ML	3	11.%
Otros	3	11%
Total	27	100%

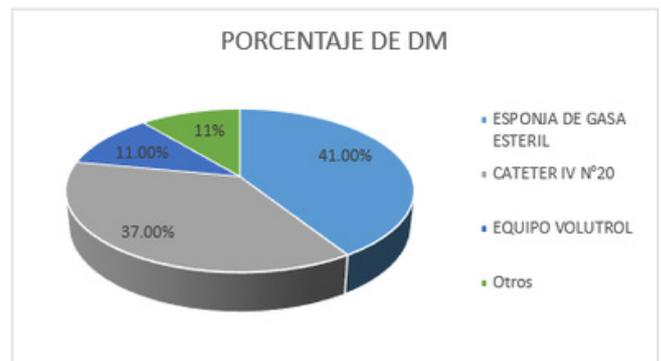
Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

Gráfico N°1



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM I SEMESTRE 2024

Gráfico N°2



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM

Del total (27) de incidentes adversos, el más reportado fue ESPONJA DE GASA GRANDE ESTERIL CON HILO RADIOPACO ESTERIL 31%, seguido de CATETER INTRAVENOSO N°20 CANULA INTRAVENOSA 37% el EQUIPO VOLUTROL MICROGOTERO X 100 ML 11% y otros también con un 11%; por el tipo de incidente adverso es leve, en un 100% esto nos indica que dicho incidente no modifica la calidad de vida ni las actividades normales del paciente.

Cuadro N°2

TIPO DE INCIDENTE ADVERSO	CANTIDAD	PORCENTAJE
LEVE	27	100%
MODERADO	0	0.0%
TOTAL	27	100%

Gráfico N°3



Fuente: Fichas de notificación de sospechas de RAM e IADM

# ALERTAS DE SEGURIDAD EMITIDO POR LA DIGEMID

## ALERTA DIGEMID N° 46 – 2024

### TRIPTORELINA: POSIBLE APARICIÓN DE HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL IDIOPÁTICA Y DESARROLLO DE HÍGADO GRASO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen triptorelina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado, así como para el tratamiento de la pubertad precoz en niños, caracterizado por el crecimiento óseo y desarrollo de características sexuales más rápido de lo normal.

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri) en pacientes pediátricos que reciben triptorelina, considerándose la posibilidad de interrumpir el tratamiento. Asimismo, a partir de los datos epidemiológicos, se observa que los pacientes pueden experimentar cambios metabólicos (por ejemplo, intolerancia a la glucosa, hígado graso).

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

A los profesionales de la salud:

- aconsejar a los pacientes sobre la aparición de los signos y síntomas asociados a hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri): Cefalea intensa o recurrente, alteraciones de la visión y acúfenos.
- Si se produce hipertensión intracraneal idiopática, se debe considerar la interrupción del tratamiento con triptorelina.
- Informar a los pacientes la posibilidad de experimentar cambios metabólicos como hígado graso, o un incremento en el riesgo de padecer enfermedad cardiovascular durante la terapia de privación androgénica.

Al público en general:

Si su hijo(a) se encuentra en tratamiento con triptorelina y sufre dolor de cabeza intenso o recurrente, problemas de visión y zumbidos o pitidos en los oídos; póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los pacientes con riesgo elevado de padecer enfermedades metabólicas o cardiovasculares deben evaluarse meticulosamente antes de iniciar el tratamiento y monitorizarse de forma adecuada durante la terapia de privación androgénica.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

# ALERTAS DE SEGURIDAD EMITIDO POR LA DIGEMID

## ALERTA DIGEMID N° 47 - 2024

### METFORMINA: POSIBLE RIESGO DE DEFICIENCIA DE VITAMINA B12

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen metformina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento de diabetes mellitus tipo II.

La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causan deficiencia de vitamina B12.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

A los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes que consumen metformina la posibilidad de reducción en los niveles de vitamina B12, lo que puede provocar una deficiencia de vitamina B12.
- El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, con una mayor duración del tratamiento y en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12.
- Controlar los niveles séricos de vitamina B12 si se sospecha una deficiencia (por ejemplo, en pacientes que presentan anemia megaloblástica o neuropatía de nueva aparición) y tratar la deficiencia de vitamina B12, en caso se identifique.
- Considerar el control periódico de la vitamina B12 en los pacientes con deficiencia de vitamina B12 los cuales presentan los siguientes factores de riesgo:

Niveles basales de vitamina B12 en el extremo inferior del rango normal (200 a 800 pg/mL)

Afecciones asociadas con una absorción reducida de vitamina B12 (como personas mayores y personas con trastornos gastrointestinales como gastrectomía total o parcial, enfermedad de Crohn y otros trastornos inflamatorios intestinales o afecciones autoinmunes)

Al público en general:

Si está tomando metformina, busque atención médica si presenta síntomas nuevos o que empeoran, como cansancio extremo, dolor y enrojecimiento de la lengua, hormigueo o piel pálida o amarilla; estos pueden ser signos de niveles bajos de vitamina B12.

Es posible que necesite análisis de sangre para determinar la causa de sus síntomas; estos síntomas también pueden ser causados por diabetes u otros problemas de salud no relacionados.

Puede seguir tomando metformina mientras se corrigen los niveles de vitamina B12.

No interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo La DIRIS LIMA ESTE recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)), [bbanos@dirislimaeste.gob.pe](mailto:bbanos@dirislimaeste.gob.pe), [mcanahualpa@dirislimaeste.gob.pe](mailto:mcanahualpa@dirislimaeste.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE> con su médico.

# CAPACITACIONES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Centro Comercial Plaza Vitarte  
30/01/2024



Hospital Lima Este Vitarte 09/02/2024



Campaña de farmacovigilancia Parque Ecología de SANTA ANITA 08/04/2024



Capacitación en el aplicativo de Vigiflow en el Hospital Nacional Hipólito Unanue el 09/04/2024



Capacitación en el colegio Edelmira del Pando 24/04/2024



Capacitación por vía zoom a los profesionales de la salud de los centros y puestos de salud de la jurisdicción DIRIS LE 16/05/2024



Instituto de Educación Superior Ricardo Palma - Sede Ate 26/06/2024

## BIBLIOGRAFÍA

1. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. DIGEMID. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
2. Guerbet - Farmacovigilancia [Internet]. Guerbet Chile. Disponible en: <https://www.guerbet.com/es-cl/footer/farmacovigilancia>
3. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev Sanid Milit [Internet]. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lang=es](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lang=es)
4. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria» ¿Qué es Farmacovigilancia? [Internet]. Gob.ec. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia>

# DIRIS

## LIMA ESTE

Av. Cesar Vallejo  
Cuadra 13 S/N - El Agustino  
Telf. (01) 743 9889  
[www.dirislimaeste.gob.pe](http://www.dirislimaeste.gob.pe)

Síguenos

