

BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025

Número 1, noviembre 2025

EDITORIAL

Dirección Regional de Salud Tumbes (DIRESA)

Director Regional de Salud

Dr. Harold Burgos Herrera

Director Ejecutivo de
Medicamentos Insumos y
Drogas

Q.F Daniel Rivera Velásquez

Jefe de Acceso y Uso Racional
de Medicamentos.

Lic. Obs. Abigail Silva Elizalve

Encargada de Área de
Farmacovigilancia y
Tecnovigilancia

Q.F Gioconda Salinas

En esta oportunidad la Dirección Regional de Salud Tumbes a través del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia presenta el primer boletín informativo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual sirve como medio de información para los profesionales de la salud, de esta manera podemos estar comprometidos con la identificación e información en cuanto a posibles reacciones adversas e incidentes adversos que pueden presentar tanto los medicamentos como los dispositivos médicos.

Los medicamentos son muy beneficiosos, pero también pueden presentar ciertas reacciones adversas (RAM). La Farmacovigilancia (FV) nos ayuda a identificar y evaluar estos riesgos garantizando que los beneficios estén por encima de los riesgos, así mismo la Tecnovigilancia (TV)

En este boletín ponemos a su disposición los hechos históricos en farmacovigilancia, un análisis de la base de datos del año 2024 sobre reacciones adversas, con cuadros estadísticos concepto de tecnovigilancia, actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, fundamentales para perfeccionar la vigilancia sanitaria en nuestra región. También se mencionan alertas de seguridad que se publican en la página de DIGEMID.

INDICE

	PAG
EDITORIAL	1
FARMACOVIGILANCIA HECHOS HISTORICOS Y CONCEPTOS	2
ANALISIS DESCRIPTIVO DE LA BASE DE DATOS	3
TECNOVIGILANCIA CONCEPTO	5
ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA 2024	6
ALERTAS - DIGEMID	7 -8
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	9

HECHOS HISTÓRICOS

El comienzo de la farmacovigilancia se ha situado en 1848, con la historia de un joven de 15 años de edad, **Hannah Greener**, quien, tras acudir a consulta para extirpación de la uña de un pie, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con **cloroformo**.

Desafortunadamente murió durante la anestesia. Este caso fue muy controvertido y preocupante entre los anestesiólogos. Años más tarde, se conocieron 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. Frente a este hecho, la revista científica The Lancet invita a los médicos a reportar las muertes relacionadas con este anestésico, convirtiéndose en el primer intento de notificación voluntaria ante sospecha de una **reacción adversa**, es decir cualquier respuesta nociva no intencionada que se observa tras la administración de un fármaco.



¿QUE ES LA FARMACOVIGILANCIA?

Es la ciencia y el conjunto de actividades dedicadas a **detectar, evaluar, comprender y prevenir** los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

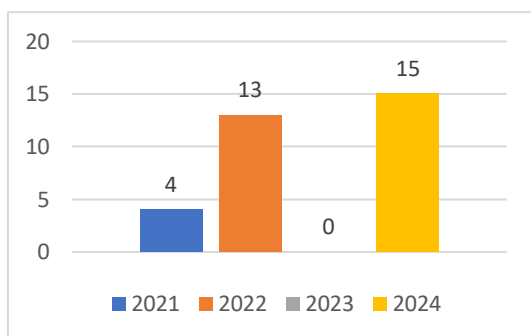
¿QUE ES REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)?

Es Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico (PF) en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento para modificar funciones fisiológicas

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA BASE DE DATOS

A continuación, se describen los gráficos estadísticos de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurridas en el año 2024.

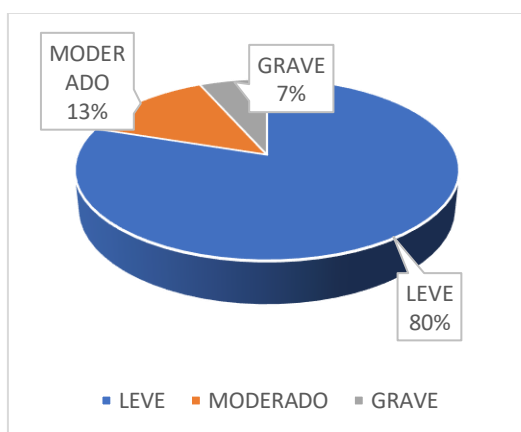
GRÁFICO N° 1 NOTIFICACION DE RAM DE LA DIRESA TUMBES 2021-2024



Fuente: Base de datos Regional de CRR Tumbes

En este gráfico se muestra la evolución de los reportes de SRAM a través de los años 2021-2024, aquí se evidencia que 2020 no hubo notificaciones por la pandemia, y luego vemos aumento gradual.

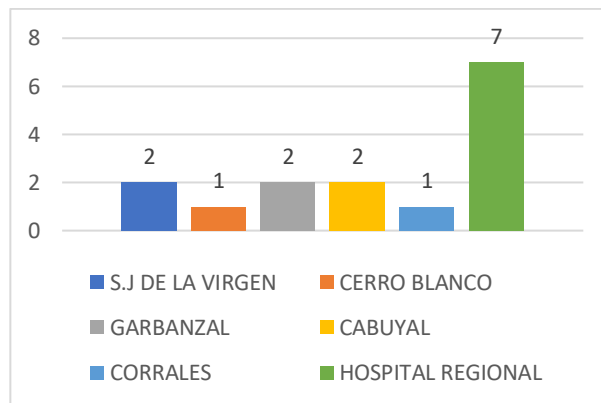
GRÁFICO N° 2 REPORTE DE SOSPECHA DE RAM SEGÚN GRAVEDAD DE LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

En este gráfico se muestra la gravedad de la RAM, evidenciando que el mayor porcentaje corresponde a reacciones Leves, en el año 2024 por la Diresa Tumbes

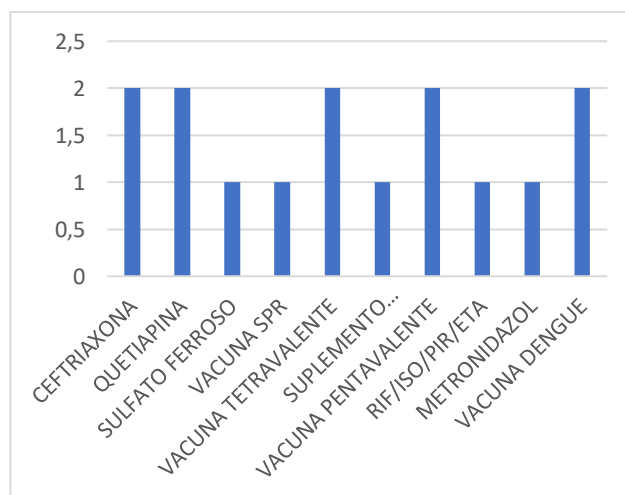
GRÁFICO N° 3 REPORTE DE SOSPECHAS DE RAM POR ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

En este gráfico vemos que el Hospital Regional de Tumbes fue quien reporto mayor número de Reacciones Adversas

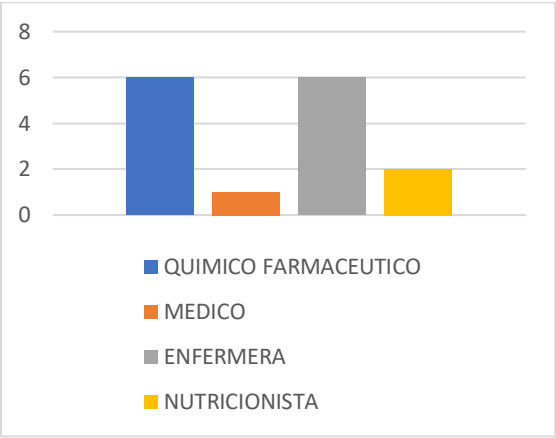
GRÁFICO N° 4 REPORTE DE MEDICAMENTOS CON MAYORES REPORTES DE SOSPECHAS DE RAM EN LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

Este gráfico detalla los medicamentos que reportaron mayor cantidad de RAM, entre ellos tenemos Ceftriaxona, Quetiapina y vacunas en el año 2024

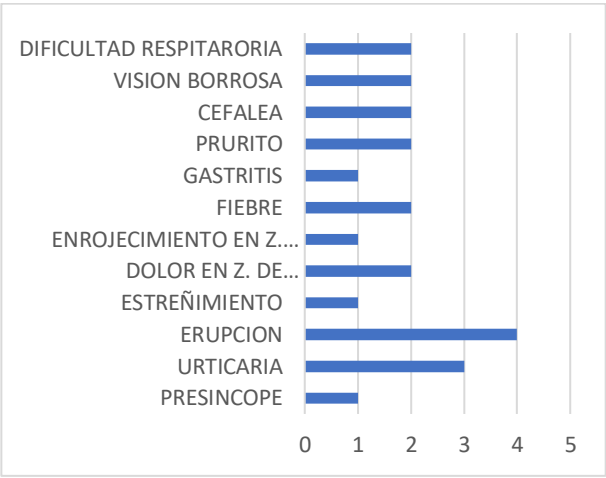
GRÁFICO N° 5 PROFESIONAL DE SALUD QUE MAS REPORTES DE RAM REALIZO DE LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

Este gráfico detalla los profesionales de la salud que más reportan RAM, siendo el Químicos Farmacéuticos y las Enfermeras quienes más reportaron en el año 2024 en por la Diresa Tumbes

GRÁFICO N° 6 RAMS MAS NOTIFICADOS POR LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

En este gráfico vemos que los RAMS más notificados son Urticaria y Erupción a la piel, seguidos por dolor en la zona de inyección y fiebre.

TECNOVIGILANCIA

Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos a dispositivos médicos y a productos sanitarios durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al medio ambiente que lo rodea.

DISPOSITIVO MÉDICO

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación.

INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVO MÉDICO (IADM)

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, se tiene la clasificación según gravedad: leve, moderado y grave.



Los incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos constituyen un reto importante para la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud. Abordar estas problemáticas requiere una colaboración estrecha entre reguladores, fabricantes, instituciones sanitarias y profesionales de la salud.

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

La clasificación de los incidentes adversos según el riesgo es crucial para entender y gestionar los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos y otros aspectos de la atención sanitaria. Solo mediante la implementación de estrategias proactivas y un compromiso constante con la mejora de la calidad se podrán reducir los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos, garantizando así una atención sanitaria más segura y eficaz, se muestra la clasificación:

CLASE IV CRITICO, CLASE II ALTO RIESGO, CLASE II RIESGO MODERADO, CLASE I BAJO RIESGO

“La Tecnovigilancia, un paso importante en la seguridad del paciente”.

ACTIVIDADES SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DE SALUD

En esta oportunidad mostramos una visibilidad a los logros de la IV Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, junto con las capacitaciones y asistencias técnicas realizadas por el Centro de Referencia de Farmacovigilancia y tecnovigilancia de la DIRESA TUMBES.



Desfile por la campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con la presencia de representantes de la Dirección Regional de Salud, Hospital JAMO II, Cadena de Boticas inkafarma, Mifarma, Felicidad, Instituto de Educación Tecnológica de Tumbes, Hospital de ESSALUD, entre otras instituciones.



Capacitación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a los profesionales de Serums de la Región Tumbes.

"REPORTAR REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES ADVERSOS PUEDEN SALVAR VIDAS"



RESUMEN DE LAS PRINCIPALES ALERTAS DE SEGURIDAD A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PUBLICADAS POR LA DIGEMID EN EL 2025

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA Tumbes, en cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N°123 – MINSA/DIGEMID-V.01, lleva a cabo la difusión de información relevante sobre la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios proporcionada por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM). Este esfuerzo está dirigido a los profesionales de la salud dentro de la Región Tumbes y se realiza mediante un resumen de las principales alertas de seguridad emitidas por DIGEMID durante el año 2025, garantizando así la actualización continua en materia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

ALERTA DE DIGEMID 82 -2025

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de productos farmacéuticos en el sector público y privado y al público en general lo siguiente: La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil emitió la alerta relacionada a los reportes de efectos adversos con el uso de cremas dentales que contienen fluoruro de estaño. ANVISA señaló que en la mayoría de los casos se requirió atención médica u odontológica.



ALERTA DE DIGEMID 58 -2025

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) 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 los medicamentos que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) para administración por vía oral, entre los que se encuentran: Losartán, valsartán, irbesartán, candesartán, telmisartán, olmesartán, eprosartán, azilsartán; indicados para reducir la presión arterial.



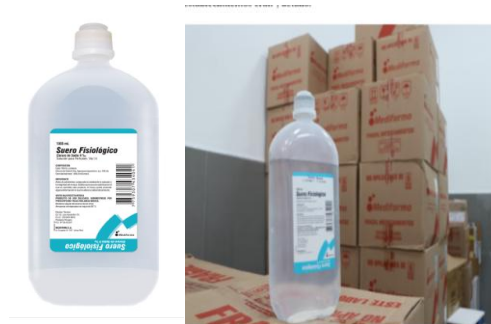
ALERTA DE DIGEMID 39 -2025

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente: que ha recibido 12 notificaciones de casos de SRA como: Flebitis, cefalea, hipernatremia, hipopotasemia, parestesia, déficit sensorial, dolor en zona de inyección y convulsión; relacionados con el uso del siguiente producto:

Nombre del Producto	Forma farmacéutica	N° de lote	Registro Sanitario	Fabricante	País	Titular del R.S.
Suero fisiológico 9‰	Solución para perfusión	2123624*	EN02537	Medifarma S.A.	Perú	Medifarma S.A.

(*): Todas las fracciones de esterilización correspondientes a este lote

En ese sentido, la Digemid ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata de todas las unidades pertenecientes al lote del producto farmacéutico observado. Asimismo, como parte de las acciones destinadas a garantizar la seguridad de los pacientes y/o usuarios, se ha dispuesto la evaluación del lote observado en coordinación con el titular del registro sanitario y los establecimientos de salud involucrados. Finalmente, como medida de prevención, se recomienda no usar, no distribuir y no comercializar el lote del producto farmacéutico indicado en la presente alerta. 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 o vía reporte electrónico (NotiMED) en el enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formulario-electronico/>; o en: <https://who-umc.org/media/165643/0-como-acceder-a-vigiflow.pdf>



El uso de medicamentos y dispositivos médicos podría producir algunos problemas de salud denominados reacciones o incidentes adversos, los cuales deben ser comunicados de inmediato a su médico, químico farmacéutico u otro profesional de la salud, contribuyendo así a la protección de la salud y la seguridad de los pacientes.

De esta manera las personas nos ayudan a detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o los incidentes adversos de los dispositivos médicos, pues los profesionales de la salud notifican la información reportada al CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRESA TUMBES.



cefalea



flebitis

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). España. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63734/FT_63734.html.pdf
2. Alesso Luis Alberto. Farmacovigilancia: hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Cordoba.2007.
3. Castro Pastrana, Gómez-Oliván. Farmacovigilancia en México: de la teoría a la práctica. Universidad Autonoma del estado de México. 2010.
4. David McNamee. Speaking about pharmacovigilance. The Lancet, London, UK. Vol 348 • October 5, 1996
5. Ley N° 29459 de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ministerio de Salud. Perú-2009. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>
6. Organización Panamericana de la Salud (2008); Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Versión 5. https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
7. Organización Panamericana de Salud (OPS). <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>.
8. Philip Routledge. 150 years of pharmacovigilance. the lancet • Vol 351 • April 18, 1998.
9. Pro Pharma Research Organization. 1 de septiembre de 2023
10. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto supremo N° 016-2011 SA- MINSA. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011- SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611
11. Shu Wang, et al.(2017) National Library of Medicine., Research Progress of Mechanisms of Ceftriaxone Associated Nephrolithiasis . PUBMED <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27488586/>
12. Xiaowei, Shen, et al. (2014) Acute kidney injury caused by ceftriaxone-induced urolithiasis in children: A single-institutional experience in diagnosis, treatment and follow-up. PUBMED. https://www.researchgate.net/publication/262785206_Acute_kidney_injury_caused_by_ceftriaxone-induced_urolithiasis_in_children_A_singleinstitutional_experience_in_diagnosis_treatment_and_follow-up