

DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025

Número 1, Noviembre 2024

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 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 un análisis de los datos del 2024 sobre reacciones e incidentes adversos con cuadros estadísticos los cuales son fundamentales para perfeccionar la vigilancia sanitaria en nuestro país. También se mencionan alertas de seguridad importantes que se publican en la página de DIGEMID.

INDICE

	PAG
EDITORIAL	1
FARMACOVIGILANCIA HECHOS HISTORICOS Y CONCEPTOS	2
ESTADISTICA FARMACOVIGILANCIA ANALISIS DE BASE DE DATOS	3
NOTIFICACIONES DE SRAM Y ESAVI DURANTE EL 2022 Y 2024	5
TECNOVIGILANCIA CONCEPTO	6
ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2024	7
ALERTAS	8
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	10

HECHOS HISTORICOS

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

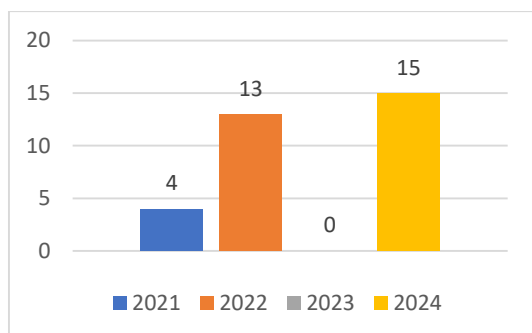
¿QUE ES REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)?

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

ESTADISTICA

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

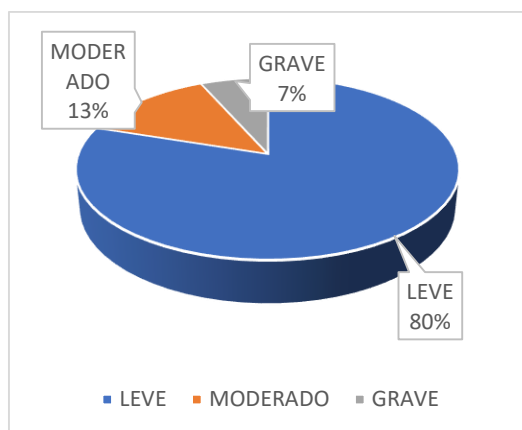
GRAFICO N° 1 NOTIFICACION DE RAM DE LA DIRESA TUMBES 2020-2024



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 2020-2024, aquí se evidencia que 2020 no hubo notificaciones por la pandemia, y luego vemos aumento gradual.

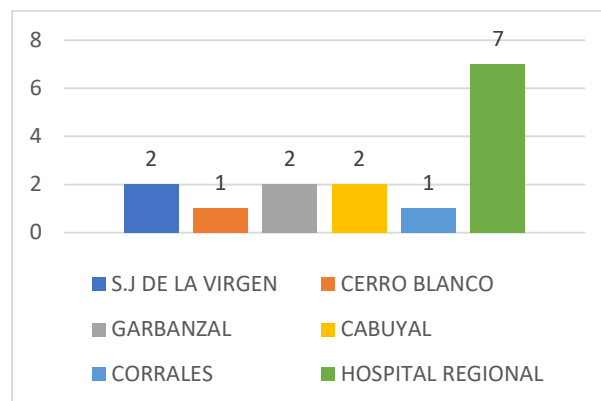
GRAFICO N° 2 REPORTE DE SOSPECHA DE RAM SEGÚN GRAVEDAD DE LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



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

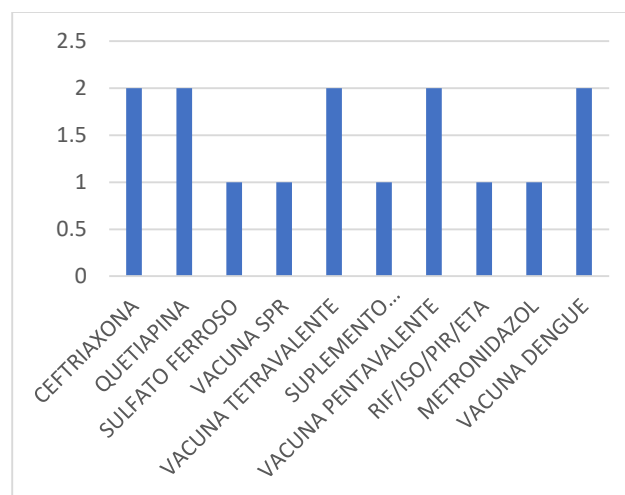
GRAFICO N° 3 REPORTE DE SOSPECHAS DE RAM POR ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

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

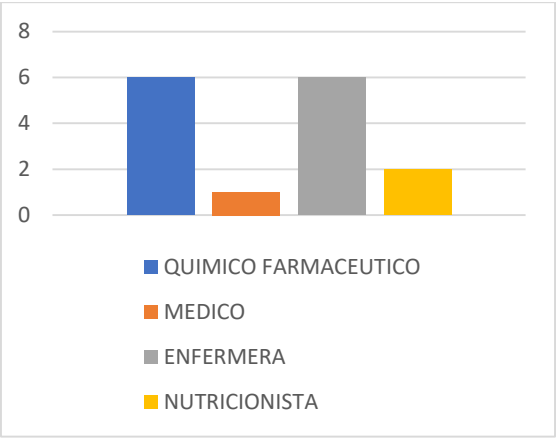
GRAFICO N° 4 REPORTE DE MEDICAMENTOS CON MAYORES REPORTES DE SOSPECHAS DE RAM EN LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



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

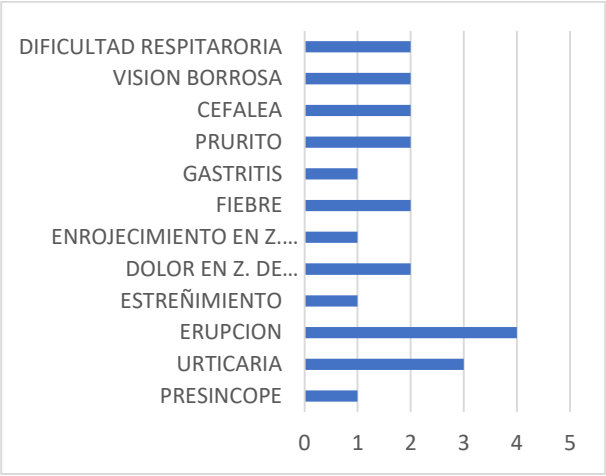
GRAFICO N° 5 PROFESIONAL DE SALUD QUE MAS REPORTES DE RAM REALIZO DE LA DIRESA TUMBES EN EL AÑO 2024



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

Este grafico detalla los profesionales de la salud que más reportan RAM, siendo el Químico Farmacéutico y la Enfermera quienes más reportaron en el año 2024 en por la Diresa Tumbes

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



Fuente: base de datos Regional de CRR Tumbes

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

NOTIFICACIONES DE SRAM Y ESAVI DURANTE EL AÑO 2022 Y 2024

Nº	CENTRO DE REFERENCIA	2024	2023	2022	TOTAL	PROMEDIO
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	2599	1766.3
7	ANCASH	1119	991	2085	4195	1389.3
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 REGION	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
28	ICA	13	70	59	143	47.33
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
36	SANIDAD DE LA FAP	0	0	0	0	0
	DESCONOCIDO	0	0	0	0	0
	TOTAL	21692	22668	33407	77767	

Fuente: Base de datos Nacional de Farmacovigilancia. Elaborado por Cenafyt

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 MEDICO

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 MEDICO (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



ACTIVIDADES SOBRE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA DE SALUD DURANTE EL 2024



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.

ALERTAS

RESUMEN DE LAS PRINCIPALES ALERTAS DE SEGURIDAD A PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS 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:

Los 12 casos han sido notificados por establecimientos de salud en las regiones de Lima, Cusco y La Libertad entre el 21 al 25 de marzo del presente año.



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

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