



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 125- 2024

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE BOMBAS DE INFUSIÓN

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de dispositivos médicos en el sector público y privado, la siguiente información respecto al uso de bombas de infusión.

Las bombas de infusión son dispositivos médicos diseñados para administrar de manera controlada fluidos como medicamentos, nutrientes o soluciones en el cuerpo del paciente. Su función principal es asegurar que el paciente reciba la cantidad precisa de fluidos en el tiempo correcto, lo cual es crucial en tratamientos que requieren alta precisión. La FDA ha recibido 503 reportes de incidentes adversos relacionados con las bombas de infusión, de los cuales 9^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} están relacionadas con el uso de las mismas, tales como “infradosis o sobredosis” que causaron un desenlace fatal. Sin embargo, otras agencias reguladoras de países de alta vigilancia no reportan un desenlace fatal, dejan latente la existencia de riesgos potenciales referidos a infradosis y sobredosis^{10,11,12}.

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Digemid, durante el periodo 2019 – 2024 recibió 22 reportes de sospechas de incidentes adversos asociadas al uso de bombas de infusión. Estas sospechas de incidentes adversos proceden de profesionales de la salud de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) a nivel nacional, los cuales son similares a los incidentes comunicados por las autoridades reguladoras señaladas anteriormente. Asimismo, en todos los reportes clasificados como moderados y graves se indica sobredosis o infradosis, sin llegar a un desenlace fatal.

Por ello, con el objetivo de proteger la salud de la población, la Digemid exhorta a una labor conjunta con los titulares de registro sanitario (TRS), titulares del certificado de registro sanitario (TCRS), Centros de Referencia Regional (CRR), Centros de Referencia Institucional (CRI), IPRESS (Comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - CFyT) y profesionales de la salud. Con este fin, emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud:

- Los profesionales de la salud que evidencien una sospecha de incidente adverso relacionada a fallas del mecanismo, falsas alertas, sobredosis o infradosis durante el uso del dispositivo

¹ Food and Drug Administration – FDA. MedSun Reports – Bomba de infusión intravenosa Plum A+3 [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun_details.cfm?ID=76578

² Food and Drug Administration – FDA. MedSun Reports – Alaris CAREFUSION 303, INC. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun_details.cfm?ID=79483

³ Food and Drug Administration – FDA. MedSun Reports – Alaris CAREFUSION 303, INC. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun_details.cfm?ID=87316

⁴ Food and Drug Administration – FDA. MedSun Reports – Alaris CAREFUSION 303, INC. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun_details.cfm?ID=87313

⁵ Food and Drug Administration – FDA. MAUDE Adverse Event Report: BOMBA DE INFUSIÓN SPECTRUM DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=10615381&pc=FRN

⁶ Food and Drug Administration – FDA. MAUDE Adverse Event Report: BOMBA CAREFUSION SD MSIII; BOMBA DE INFUSIÓN. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=10396130&pc=FRN

⁷ Food and Drug Administration – FDA. MAUDE Adverse Event Report: CAREFUSION ALARIS PUMP MODULE; PUMP, INFUSION. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=9332222&pc=FRN

⁸ Food and Drug Administration – FDA. MAUDE Adverse Event Report: CAREFUSION ALARIS PUMP MODULE; PUMP, INFUSION. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=9046885&pc=FRN

⁹ Food and Drug Administration – FDA. MAUDE Adverse Event Report: BOMBA CAREFUSION SD MSIII; BOMBA DE INFUSIÓN. [Acceso 9-Oct-2024]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Detail.CFM?MDRFOI_ID=10396134&pc=FRN

¹⁰ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. Alerts, recalls and safety information: drugs and medical devices. [Acceso:10-Oct-2024]. Disponible: https://www.gov.uk/drug-device-alerts?keywords=infusion+pumps&issued_date%5Bfrom%5D=2019

¹¹ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ. [Acceso: 10-Oct-2024]. Disponible: https://ansm.sante.fr/resultats-de-recherche?global_search%5Btext%5D=infusion+pumps&global_search%5BsafetyNewsSearch%5D=1

¹² Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios – BfArM. Urgent Field Safety Notice. [Acceso:15-Jul-2024]. Disponible: https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/Expertensuche_Formular.html?templateQueryString=infusion+pumps



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

médico bombas de infusión, deben comunicarlo al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud para las acciones correspondientes.

- Los profesionales de la salud que usen el dispositivo médico Bombas de infusión deben contar con capacitación en el uso del mismo; además, en caso de un incidente adverso efectuar las acciones de recuperación y conservación del dispositivo médico involucrado de acuerdo a la capacitación del TRS/TCRS.

A los titulares de registro sanitario (TRS) y titulares del certificado de registro sanitario (TCRS):

- Se recomienda brindar capacitación especializada y continua a los profesionales de la salud involucrados en el uso de estos dispositivos médicos, brindando el soporte necesario, cuando corresponda.
- Se recomienda brindar capacitación especializada y continua a los profesionales de la salud involucrados en la recuperación y conservación adecuada de los dispositivos médicos relacionados a incidentes adversos, con el fin de realizar las investigaciones concluyentes de la causa raíz y su prevención.

La Digemid recuerda, a los profesionales de la salud, que las sospechas de incidentes adversos asociadas al uso de dispositivos médicos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (tecnovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 05 de diciembre de 2024