



Año 6, Edición N° 07, enero 2023

BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

EDITORIAL



Desde el inicio de la pandemia COVID-19 aumento la necesidad de atención médica en los diferentes niveles de atención de salud así como el uso de medicamentos para tratar una enfermedad con una alta morbi-mortalidad de la cual se desconocía su fisiopatología lo que dificultaba el tratamiento y la prevención. Nuestra Región del Cusco no fue ajena a este fenómeno mundial y como en otros lugares se develaron todas las falencias de nuestro sistema de salud

El uso de diferentes medicamentos, muchos de ellos indicados para otras patologías ajenas a las respiratorias se usaron sin un control adecuado, premeditado a la vez por la inexperiencia para tratar dicha infección viral y sus complicaciones, todos estos aspectos fueron necesarios para tener un mayor conocimiento sobre los efectos adversos de los diferentes fármacos y esquemas que se publicaban a medida que aprendíamos a convivir con esta Pandemia.

Las vacunas no estuvieron exentas de esta problemática, es así que en un tiempo muy corto de haber sido aislado el coronavirus como responsable de esta infección respiratoria se lograron sintetizar varios tipos de vacunas con diferentes características en su elaboración a diferencia de las diversas vacunas con las que contábamos hasta el 2020 las cuales tuvieron mucho más tiempo para su elaboración y comercialización según los estándares internacionales

Todos estos aspectos generaron una gran preocupación entre los diferentes participantes respecto a las vacunas (pacientes, personal de salud, el personal a cargo de la inmunización y autoridades reguladoras). A su vez éramos testigos de la comercialización de nuevas vacunas con diferentes proyecciones de cobertura viral y también de los reportes de efectos adversos y complicaciones por su aplicación, algunas de estas vacunas fueron discontinuadas según la relación beneficio/riesgo, por lo cual la farmacovigilancia se hizo imprescindible e importante para valorar sus efectos en nuestra población.

El presente boletín de la GERESA Cusco tiene como objetivo comunicar a los diferentes profesionales de la salud y a la población en general los Eventos Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) que se identificaron tras la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia para cada vacuna autorizada por el Ministerio de Salud que fueron aplicadas en la Región del Cusco desde febrero del 2021 hasta diciembre del 2022, así como la estadística de casos notificados en nuestra región, poniendo en contexto las dosis administradas y los efectos adversos atribuidas a cada una de estas vacunas.

La Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la GERESA Cusco, pudo concretar este boletín con la participación de un personal con un interés que va más allá de la parte laboral, ya que muchas publicaciones mostraban diferentes resultados dependiendo de cada área geográfica, etnia, cultura, nivel de desarrollo entre otros aspectos, por lo cual era imprescindible ver como los resultados de nuestra farmacovigilancia que se presentaron en nuestra población en particular a la inmunización para el COVID-19.

Méd. Cir Jhon Ojeda Álvarez
Médico Internista Hospital Regional del Cusco

En esta edición	Pág.
Editorial	01
Farmacovigilancia Regional de las Vacunas Contra la COVID -19	02
Campaña Nacional de Farmacovigilancia	07
Notas de Interés	08
EReporting	09
Alertas de seguridad de medicamentos	10



FARMACOVIGILANCIA REGIONAL DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID -19

Q.F. Mariela Victoria Calderón Orihuela

Responsable Regional del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

En la Región Cusco desde el inicio de la pandemia hasta el 26 de diciembre del 2022, se han confirmado un total de 209 149 casos positivos a la COVID-19, con una letalidad de 2.21%¹; se utilizó el siguiente esquema de vacunación, de acuerdo al grupo etario y el intervalo de vacunación por tipo de vacuna.

Tabla N° 01: ESQUEMA DE VACUNACION CONTRA LA COVID -19

1ra dosis	Intervalo	2da dosis	Intervalo	3ra dosis	Intervalo	4ta dosis
a.- Personas mayores de 18 a más						
SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) inactivated Sinopharm 0.5 ml	21 días	SARS-CoV-2 vaccine (vero cell) inactivated Sinopharm 0.5 ml	3 meses	Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml	5 meses * 4 meses (solo para mayores de 60 años)	Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml
Comirnaty Pfizer 0.3 ml	21 días	Comirnaty Pfizer 0.3 ml		Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml		
Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml	28 días	Vaxzevria AstraZeneca 0.5 ml		Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml		
b.-Personas adolescentes de 12 a 17 años						
Comirnaty Pfizer 0.3 ml	21 días	Comirnaty Pfizer 0.3 ml	21 días	Spikevax Moderna 0.25 ml Comirnaty Pfizer 0.3 ml	5 meses	Spikevax Moderna 0.25 ml (solo en adolescentes inmunosuprimidos)
c.- Para niños de 5 a 11 años						
Comirnaty Pediátrico Pfizer 0.2 ml	21 días	Comirnaty Pediátrico Pfizer 0.2 ml	5 meses	Comirnaty Pediátrico Pfizer 0.2 ml		
c.- Para niños de 6 meses a 4 años						
Spikevax pediátrico Moderna 0.25 ml	28 días	Spikevax pediátrico Moderna 0.25 ml				

Fuente: ESRI- Farmacovigilancia DMID GERESA CUSCO diciembre 2022

Desde el inicio de la vacunación hasta el 26 de diciembre del 2022, se han registrado en la Base de Datos Regional de Farmacovigilancia (VigiFlow), un total de **2 689 sospechas de reportes con uno o más ESAVI, de las 3 242 994 dosis administradas de la vacuna contra la COVID-19, lo que representa un 0,08% de las dosis administradas, además corresponde a 82,9 reportes de ESAVI por cada 100 000 dosis administradas.** Cabe resaltar que los reportes de ESAVI comprenden a los reportes leves y moderados (Tabla 2).

La tendencia de los reportes de ESAVI por tipo de vacuna contra la COVID-19 fue variable, siendo el 39.0 % de Vero cell del laboratorio Sinopharm, 36.4 % Comirnaty Adulto y 0.5% Comirnaty pediátrico del laboratorio Pfizer, 4.3 % del laboratorio AstraZeneca y 19.6 % de Spikevax adulto y 0.1% de Spikevax pediátrico del laboratorio Moderna (Tabla 2).

Con el inicio de la administración de la 4ta. dosis a los profesionales de la salud, se evidenció un incremento de los reportes de ESAVI en los meses de abril y mayo del 2022, reportándose 526 casos de ESAVI que corresponde a la vacuna Spikevax del laboratorio Moderna.

¹ Sala Situacional COVID 19 Región Cusco, información oficial actualizada al 26 de diciembre del 2022

Tabla N° 02. Número y tasa de notificación de reportes con ESAVI por tipo de vacuna

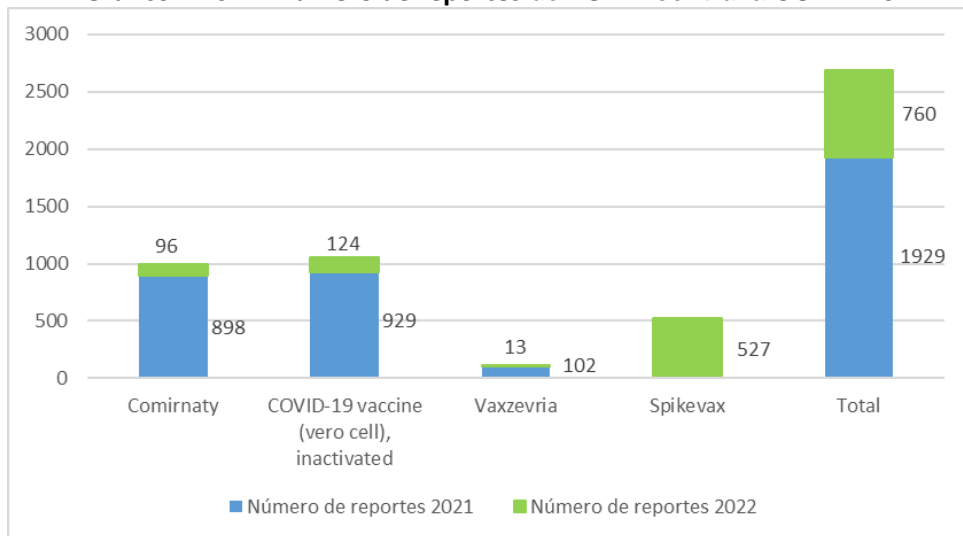
Nombre del medicamento (WHODrug)	Concentración	Laboratorio titular del registro (WHODrug)	N° de dosis administradas	N° de reportes ESAVI	%	Tasa notificación /100000 dosis administradas
Vaxzevria	2.5 x 10 ⁸ U. Inf x 0.5 MI	AZTRAZENECA	281328	115	4.3	40.88
SPIKEVAX PEDIÁTRICA	0.10 mg/mL	MODERNA	8705	4	0.1	45.95
SPIKEVAX ADULTO	0.20 mg/mL	MODERNA	102532	526	19.6	513.01
Comirnaty PEDIÁTRICA	10 ug/ 0.2 mL	PFIZER	235539	14	0.5	5.94
Comirnaty ADULTO	30 ug/ 0.3 mL	PFIZER	1695967	980	36.4	57.78
SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated	6.5U/0.5mL/ dosis	SINOPHARM	918923	1050	39.0	114.26
TOTAL			3242994	2689	100.0	82.92

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
 Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

Se tiene un total de 2689 reportes de sospechas de ESAVI, de los cuales 1929 reportes corresponden al año 2021 y 790 al año 2022.

En el año 2021 las Vacunas Vero cell y Comirnaty registran 898 y 929 sospechas de reportes de ESAVI respectivamente, en el año 2022 la Vacuna Spikevax reporta 527 (Gráfico 1).

Gráfico N° 01.- Número de reportes de ESAVI contra la COVID-19



Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
 Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

En las tablas 03, 04 y 05 se detalla reportes por SOC (Clasificación por sistemas y órganos) de las vacunas: Comirnaty, Vaxzevria y Vacuna Spikevax, los tres primeros con mayor porcentaje en relación al total de ESAVI corresponde a: Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, Trastornos del sistema nervioso y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo.

En el caso de la Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada, corresponde a: Trastornos del sistema nervioso y Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo y trastornos gastrointestinales (Tabla N° 06)



Tabla N° 03. Reportes con ESAVI por SOCVacuna Comirnaty

Clasificación de Órganos del Sistema (SOC)	n°	% Respecto al total de ESAVI	% Respecto al total de dosis	Descripción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	796	14.03%	0.0412%	Dolor en la zona de vacunación, dolor muscular en la zona de inyección, malestar general, fiebre, escalofríos, fatiga, cansancio, debilidad, dolor torácico, astenia, hinchazón
Trastornos del sistema nervioso	522	9.20%	0.0270%	Cefalea, mareos, parestesia, pérdida de conciencia, sensación de vértigo, somnolencia, temblores, convulsiones, hormiguelo en las extremidades, disartria, trastornos de habla, síncope
Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	207	3.65%	0.0107%	Mialgia, artralgia, dolor de espalda, debilidad muscular
Trastornos gastrointestinales	174	3.07%	0.0090%	Náuseas, diarrea, vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia, edema de labio, parestesia de lengua, odinofagia, boca seca
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	84	1.48%	0.0043%	Dolor de garganta, tos, congestión nasal, rinorrea, tos, dificultad para respirar, disnea, dolor orofaríngeo, disfonía.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	43	0.76%	0.0022%	Prurito, erupción cutánea, sudoración, diaforesis, habón urticaria, angioedema del labio, eritema, ronchas
Exploraciones complementarias	22	0.39%	0.0011%	Elevación de temperatura, lectura de presión sanguínea baja
Trastornos oculares	14	0.25%	0.0007%	Congestión ocular, eritema de parpado, fotofobia, hinchazón de parpado, visión borrosa, irritación de ojos lagrimeo
Trastornos cardiacos	12	0.21%	0.0006%	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	11	0.19%	0.0006%	Hiporexia, falta de apetito
Trastornos del oído y del laberinto	9	0.16%	0.0005%	Dolor de oído, sensación de oído taponado, zumbido en oídos
Trastornos psiquiátricos	8	0.14%	0.0004%	Sueño profundo prolongado, desorientación, sensación de decaimiento, desorientación, agitación
Infecciones e infestaciones	4	0.07%	0.0002%	Amigdalitis
Trastornos renales y urinarios	3	0.05%	0.0002%	Atonía de la vejiga, micción dolorosa, retención urinaria
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	2	0.04%	0.0001%	Dolor en la cintura
Trastornos vasculares	3	0.05%	0.0002%	Presión arterial baja, hipotensión
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0001%	Hipersensibilidad (alergia)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	1	0.02%	0.0001%	contracción urinaria tónica
Total ESAVIs	1916	33.77%	0.0992%	

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
 Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

Tabla N° 04. Reportes con ESAVI por SOC Vacuna Vaxzevria

Clasificación de Órganos del Sistema (SOC)	n°	% Respecto al total de ESAVI	% Respecto al total de dosis	Descripción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	99	1.75%	0.0352%	Dolor zona de vacunación, escalofríos, dolor torácico, malestar, pirexia
Trastornos del sistema nervioso	63	1.11%	0.0224%	Cefalea, Mareos, parestesia, Hipostesia
Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	39	0.69%	0.0139%	Mialgias, Artralgias, dolor de espalda
Trastornos gastrointestinales	28	0.49%	0.0100%	Náuseas, vómitos, diarrea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	8	0.14%	0.0028%	Dolor de garganta, Secreción nasal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	10	0.18%	0.0036%	Eritema generalizado, erupción cutánea, urticaria hiperhidrosis
Trastornos oculares	6	0.11%	0.0021%	Dolor detrás de los ojos, Dolor en los ojos, molestia en el ojo
Trastornos del oído y del laberinto	1	0.02%	0.0004%	Zumbido en oídos
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0004%	Anafilaxia
Infecciones e infestaciones	2	0.04%	0.0007%	Nasofaringitis
Exploraciones complementarias	1	0.02%	0.0004%	temperatura corporal aumentada
Trastornos psiquiátricos	1	0.02%	0.0004%	Sueño ligero
Trastornos vasculares	1	0.02%	0.0004%	Hipotensión
total	260	4.58%	0.0924%	

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
 Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco



Tabla N° 05.- Reportes con ESAVI por SOC Vacuna Spikevax

Clasificación de Órganos del Sistema (SOC)	n°	% Respecto al total de ESAVI	% Respecto al total de dosis	Descripción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	507	8.94%	0.4558%	Dolor en la zona de vacunación, malestar, fiebre, escalofríos, fatiga, dolor torácico, hinchazón, edema, eritema, astenia, dolor axilar, hipotermia prurito, dolor facial
Trastornos del sistema nervioso	368	6.49%	0.3308%	Cefalea, Mareo, Parestesia, somnolencia, hipoestesia, sensación de ardor, síncope, hipersomnia, pérdida de la conciencia, temblor, contracción muscular, trastornos del equilibrio, paresia, parálisis
Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	331	5.83%	0.2976%	Artralgia, mialgia, dolor de una extremidad, dolor de espalda, dolor de cintura, dolor de cuello, debilidad muscular, dolor óseo, espasmo muscular fatiga muscular
Trastornos gastrointestinales	177	3.12%	0.1591%	Náuseas, Diarrea, Vómitos, dolor abdominal, boca seca, dispepsia, molestia abdominal
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	52	0.92%	0.0467%	Dolor orofaríngeo, tos, rinorrea, congestión nasal, epistaxis, disnea, afonía, disfonía, dificultad respiratoria, garganta seca, irritación de garganta
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	51	0.90%	0.0458%	Hiperhidrosis, Erupción cutánea, prurito, eritema, urticaria, equimosis, dolor de piel, sudores nocturnos, dermatitis, petequias, piel sensible
Exploraciones complementarias	30	0.53%	0.0270%	Temperatura corporal elevada, fuerza muscular disminuida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	24	0.42%	0.0216%	Apetito, disminuido, deshidratación
Trastornos psiquiátricos	17	0.30%	0.0153%	Insomnio, agitación, ansiedad, estado de confusión delirio, desorientación
Trastornos oculares	16	0.28%	0.0144%	Dolor ocular, irritación ocular, visión borrosa, blefaritis, astenopia, lagrimeo aumentado, hemorragia de ojo, alteración visual
Trastornos cardiacos	14	0.25%	0.0126%	Taquicardia, Palpitaciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	13	0.23%	0.0117%	Linfadenitis, linfadenopatía, dolor en ganglio linfático
Trastornos vasculares	12	0.21%	0.0108%	Bochornos, rubor, hematoma, hemorragia, hipertensión, hipotensión
Trastornos del oído y del laberinto	10	0.18%	0.0090%	Dolor de oídos, sordera transitoria, acúfenos, vértigo
Infecciones e infestaciones	8	0.14%	0.0072%	Amigdalitis, nasofaringitis, influenza, fiebre, celulitis
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	3	0.05%	0.0027%	Dolor en la cintura pélvica
Trastornos renales y urinarios	3	0.05%	0.0027%	Cromaturia, hematuria, disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	3	0.05%	0.0027%	Trastorno menstrual, dolor genital, Hemorragia vaginal, galactorrea
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0009%	Alergia (hipersensibilidad)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	1	0.02%	0.0009%	Tumefacción en el lugar de la incisión
total	1641	28.93%	1.4752%	

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.

Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

Tabla N° 06. Reportes con ESAVI por SOC Vacuna SARS-CoV-2 (Vero Cell) Inactivada

Clasificación de Órganos del Sistema (SOC)	N°	% Respecto al total de ESAVI	% Respecto al total de dosis	Descripción
Trastornos del sistema nervioso	623	10.98%	0.0678%	cefalea, mareos, somnolencia, parestesia, sueño excesivo, hormigueo, temblor, síncope, sensación de ardor
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	557	9.82%	0.0606%	Dolor en la zona de vacunación, malestar general, fiebre, escalofríos, cansancio, fatiga, dolor de pecho, dolor torácico, opresión en el pecho, debilidad general, astenia
Trastornos gastrointestinales	190	3.35%	0.0207%	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	173	3.05%	0.0188%	Dolor de espalda, debilidad muscular, artralgia, mialgia, dolor de cuello
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	115	2.03%	0.0125%	Dolor de garganta, tos, rinorrea, dificultad respiratoria, amígdalas inflamadas, afonía, adormecimiento intranasal, congestión nasal, disnea, dolor orofaríngeo, estornudos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	58	1.02%	0.0063%	Erupción cutánea, eritema, prurito, diaforesis, dermatitis alérgica, hiperhidrosis, sudoración nocturna
Trastornos oculares	24	0.42%	0.0026%	Ardor en los ojos, visión borrosa, hiperemia ocular
Exploraciones complementarias	25	0.44%	0.0027%	Presión arterial alta, elevación de temperatura
Trastornos psiquiátricos	23	0.41%	0.0025%	Agitación, confusión, insomnio
Trastornos cardíacos	25	0.44%	0.0027%	Taquicardia, palpitaciones, bradicardia, arritmia sinusal
Infecciones e infestaciones	17	0.30%	0.0018%	Rinitis, síntomas de la gripe, resfriado común, influenza, gastroenteritis
Trastornos del oído y del laberinto	11	0.19%	0.0012%	Hipoacusia, vértigo, acúfenos
Trastornos vasculares	7	0.12%	0.0008%	cianosis, bochornos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	3	0.05%	0.0003%	Falta de apetito
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	2	0.04%	0.0002%	Ganglios linfáticos cervicales inflamados, Linfadenopatía
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	2	0.04%	0.0002%	Sangrado vaginal, Edema de mama Dolor pélvico, Sangrado
Trastornos del sistema inmunológico	1	0.02%	0.0001%	Hipersensibilidad (alergia)
Total ESAVI	1856	32.72%	0.2020%	

Fuente: Base de datos regional de farmacovigilancia. Periodo 13/02/2021 al 26/12/2022.
 Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

IV CAMPAÑA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La GERESA Cusco participó de manera activa en la IV Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que se llevó a cabo del 26 al 30 de Setiembre del 2022, realizando actividades de difusión y capacitación dirigido a profesionales de salud en coordinación con los Hospitales y las Redes unidades ejecutoras.

La Red La Convención organizó 4 pasacalles en los distritos de: Santa Ana, Maranura, Kiteni y Santa Teresa; asimismo el Hospital Regional realizó la feria informativa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Se socializo la campaña a través de las redes sociales, página web de la GERESA Cusco, Hospital Regional y Hospital Antonio Lorena; se publicó videos en el Facebook, Tik Tok y se dio entrevistas en medios radiales y televisivos.

Nuestro agradecimiento al compromiso de excelentes profesionales que contribuyeron a la realización de la presente Campaña: Q.F Liliana Berrocal del Hospital Antonio Lorena, Q.F Ellen Palacios y Q.F Carlos Challco del Hospital Regional, Q.F Zulma Bravo y Q.F Carlos Gutiérrez de La Red la Convención, así como a cada uno de los profesionales de la región que contribuyeron a las actividades de Farmacovigilancia.





NOTAS IMPORTANTES

MODIFICACION EN LA DOSIFICACION Y RECOMENDACIONES EN NIÑOS MAYORES DE 13 AÑOS DEL DEXTROMETORFANO 15MG/5ML SOLUCIÓN ORAL

Señalar que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, emitió la Resolución Directoral N°7446-2020/DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA, donde autoriza los “Cambios de importancia mayor”, en los referentes a cambio en la información contenida en el inserto e inclusión de Ficha Técnica y cambio en la terminología de la forma farmacéutica de Jarabe a Solución Oral

El dextrometorfano se utiliza para el tratamiento a corto plazo de tos seca y tos por irritación, **el dextrometorfano en solución oral** en su formulación usa otros excipientes y debe diferenciarse del **dextrometorfano en jarabe** por la forma farmacéutica

Motivo por el cual la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la GERESA CUSCO, comunico a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general, la información de seguridad respecto al **DEXTROMETORFANO SOLUCION ORAL 15mg/5ml**, uso que debe ser prescrito por el profesional de la salud a partir de los **13 años a más, no se recomienda su uso en niños de 12 años de edad y menores**; se realizó las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud

- El bromhidrato de dextrometorfano no debe administrarse a pacientes con tos crónica o persistente, como la que se observa en el asma, ni a aquellos pacientes donde la tos se acompaña de secreciones excesivas, a menos que lo indique un médico.
- Como hay estudios específicos de bromhidrato de dextrometorfano en pacientes con insuficiencia hepática y a la luz del metabolismo hepático extenso de dextrometorfano, se debe tener precaución si se prescribe dextrometorfano bromhidrato a personas con algún grado de insuficiencia hepática.
- Como no hay estudios específicos de bromhidrato de dextrometorfano en pacientes con insuficiencia renal se debe tener precaución si este medicamento se prescribe para pacientes con algún grado de insuficiencia renal.
- La tos productiva es un componente fundamental de las defensas broncopulmonares y no debe suprimirse.
- Un medicamento expectorante o mucolítico no debe combinarse con un medicamento antitusivo.
- Se debe investigar la tos para que se puedan prescribir tratamientos específicos según sea apropiado antes de prescribir un antitusivo.
- Si la tos no responde a un antitusivo administrado a la dosis habitual, la dosis no debe aumentarse; la situación clínica debe ser reevaluada.

A los padres y/o cuidadores:

- No deben administrar medicamentos a sus hijos sin consultar a un profesional de la salud, ni siquiera los de venta libre.
- Cuando un profesional de la salud ha indicado medicamentos a sus hijos NO administrar otros remedios o fármacos (incluso los de venta libre) ya que podrían contener productos similares que podrían potenciar sus efectos y producir daños graves y/o fatales.

Fuente:

1.-MICROMEDEX, consulta del 16 de noviembre del 2022, en el siguiente link:

https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/076C6F/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/AE6F35/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegrate_dSearch?SearchTerm=Dextromethorphan+Hydrobromide&fromInterSaltBase=true&UserMdxSearchTerm=%24userMdxSearchTerm&false=null&=null#

2.-Fichas técnicas del Dextrometorfano en jarabe y solución, consultados de DIGEMID

3.-Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales - DIGEMID 2008



EREPORTING

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia pone a disposición de los establecimientos farmacéuticos privados y de la ciudadanía en general el E-REPORTING, para que realicen el reporte de las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos accediendo al siguiente <https://sites.google.com/view/geresacusco/e-reporting>.



E-REPORTING - DMID - GERESA CUSCO

- [INGRESO AL E-REPORTING](#)
- [Instructivo del uso del E-REPORTING para la notificación de eventos](#)
- [Formato de Notificación de Sospecha de Incidentes](#)
- [Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas](#)
- [Formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización \(ESAVI\)](#)
- [Video instructivo ereporting](#)



ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas publica en la página web oficial de la GERESA Cusco las alertas de seguridad emitidas por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), para ser consultadas de manera permanente por el personal de salud, la información se encuentra disponible en siguiente link:

http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/uso_racional_med/farmacovig.htm,

Alerta DIGEMID
N°02 - 2023

CONTROL DE CALIDAD

Retiro del mercado de un lote de dispositivo médico observado por resultado crítico de control de calidad

Nombre	Lote
REACTIVOS USADOS PARA DOSAJES SEROLÓGICOS, Anti - Chikungunya Virus ELISA (IgM) Código EI 293a-9601 M Registro sanitario: DM-DIV1414-E	E220113AP

Titular del registro: Droguería SISTEMAS ANALÍTICOS S.R.L.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



CenadIM

BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud - GERESA Cusco

Lic Hilda Pillco Ortega

Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas - GERESA cusco

Q.F Miriam Manya Aquehua

Comité Editorial Centro Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Editor Jefe

Q.F Mariela Victoria Calderón Orihuela

Coordinador

Q.F Mariela Victoria Calderón Orihuela

Revisado por:

Q.F Miriam Manya Aquehua

CONTACTOS

Correo electrónico

farmacovigilancia@diresacusco.gob.pe

Página web

http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/boletin_farmaco.htm

Teléfono

084-581560 Anexo 2511

Dirección

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID/DIRESA Cusco

Av. de la Cultura S/N Cusco, Perú