



BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Año 9, Edición Nº 10

2026

CONTENIDO	
Información	Pág.
Editorial	01
Farmacovigilancia Regional	02
Tecnovigilancia Regional	09
Evaluación de causalidad de SIADM grave	12
Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia - 2025	13
Capacitaciones 2026	14
Notas de Interés	15
Alertas de seguridad	16



BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Gerente Regional de Salud Cusco

M.C. Jorge Omar Farfán Ochoa

Directora Ejecutiva de Atención Integral de Salud - DEAIS

Lic. Tania Libertad Saldivar Tapia

Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID:

Q.F. Mariela Victoria Calderon Orihuela

Responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:

Q.F. Edith Galdós Dueñas

Responsable de Farmacovigilancia

Q.F. Dra. Patricia Delgado Carpio

Responsable de Tecnovigilancia

Q.F. Edith Galdós Dueñas

Revisado por:

CENAFYT DIGEMID

CONTACTOS

Correo electrónico

farmacovigilanciageresacusco@gmail.com

Página web

<https://diresacusco.gob.pe/>

Dirección

Dirección de Medicamentos, Insumos y

Drogas – DMID - GERESA Cusco

Av. De la Cultura s/n Cusco, Perú

EDITORIAL

La seguridad de los pacientes constituye uno de los pilares fundamentales de la atención en salud. En este contexto, la farmacovigilancia y la tecnovigilancia representan herramientas esenciales para identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, contribuyendo a una atención más segura, eficaz y de calidad.

Durante el año 2025, la Región Cusco ha evidenciado importantes avances en la consolidación del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) e incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) reflejan el compromiso creciente de los profesionales de la salud y de los establecimientos de salud con la vigilancia de la seguridad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

La información presentada en este boletín no solo permite conocer el comportamiento regional de los eventos adversos e incidentes reportados, sino que también constituye una valiosa fuente de evidencia para la toma de decisiones regulatorias y sanitarias orientadas a la protección de la salud pública. Asimismo, la investigación de incidentes adversos graves y la difusión de alertas de seguridad fortalecen la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a potenciales riesgos.

Destacamos también las campañas de sensibilización, capacitaciones y actividades de promoción desarrolladas en la región, las cuales han contribuido significativamente a fortalecer la cultura del reporte oportuno entre profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y la comunidad en general. Cada notificación representa una oportunidad para generar conocimiento, prevenir daños y mejorar continuamente la atención sanitaria.

Invitamos a todos los actores del sistema de salud a mantener y reforzar su participación activa en las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia. La notificación oportuna de sospechas de reacciones e incidentes adversos constituye una responsabilidad compartida que contribuye a salvaguardar la salud de nuestra población.

Q.F. Giovanna Jiménez

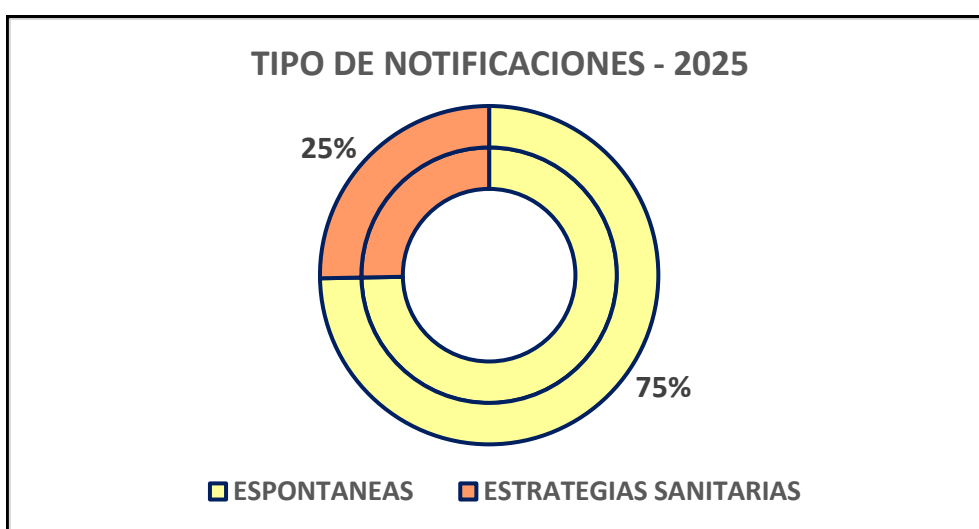
FARMACOVIGILANCIA REGIONAL 2025

ESTADÍSTICAS

En la Región Cusco durante el año 2025, se presentaron 510 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos - SRAM y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización - ESAVI, en las que se reportaron 1005 SRAM/ESAVI a 688 medicamentos/vacunas; las que se han analizado, obteniendo los siguientes resultados:

De las 510 notificaciones el 75% (381) corresponden a notificaciones espontaneas y 25% (129) a medicamentos de estrategias sanitarias

Gráfico N° 01: TIPO DE NOTIFICACIONES DE SRAM/ESAVI



Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

De las 510 notificaciones, el 67% (340) proceden de Hospitales, seguido de los establecimientos de salud públicos del I nivel 30% (152). Se debe incentivar el reporte en el sector privado y establecimientos farmacéuticos

Tabla N° 01: PROCEDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES DE SRAM/ESAVI

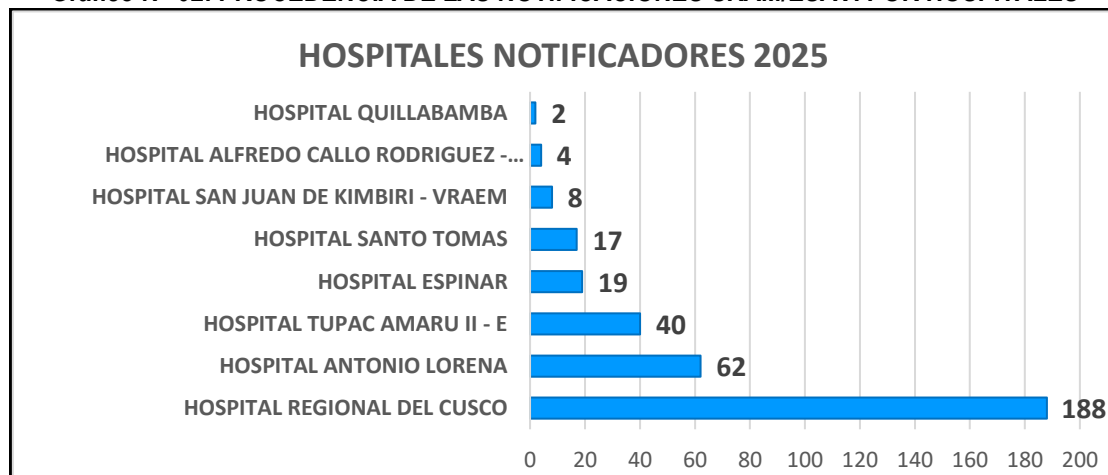
TIPO ESTABLECIMIENTO	TOTAL	%
HOSPITALES (II – III Nivel)	340	67%
E.S. PUBLICOS (I Nivel)	152	30%
E.S. PRIVADOS (CLINICAS)	10	2%
OFICINAS FARMACEUTICAS (FARMACIAS-BOTICAS)	8	2%
TOTAL NOTIFICACIONES	510	

Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE FARMACOVIGILANCIA - 2025

El Hospital que presentó más notificaciones SRAM/ESAVI es el Hospital Regional Cusco con 188 notificaciones, seguido del Hospital Antonio Lorena que realizó 62 notificaciones y Hospital Túpac Amaru con 40 notificaciones

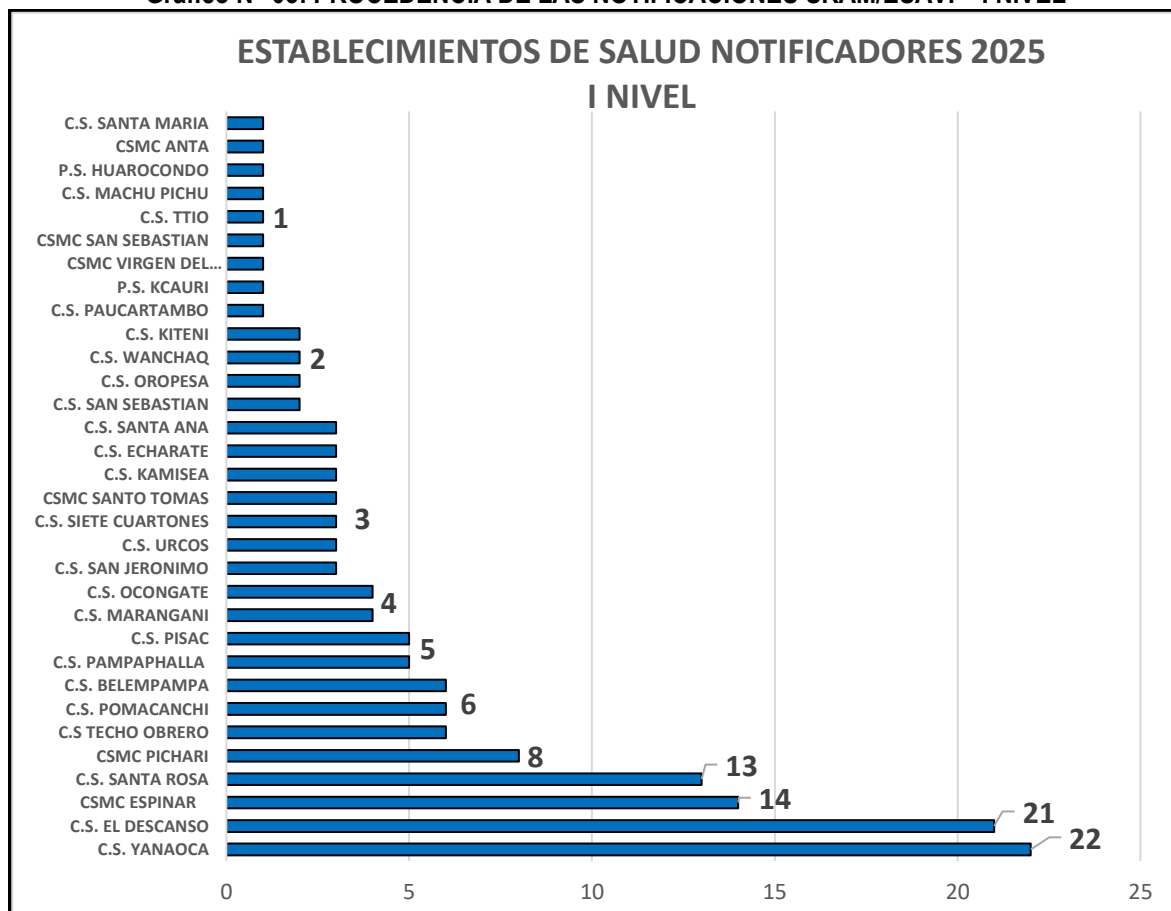
Gráfico N° 02: PROCEDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES SRAM/ESAVI POR HOSPITALES



Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

Los establecimientos del I nivel que presentaron más notificaciones SRAM/ESAVI son el C.S. Yanaoca con 22 notificaciones de SRA/ESAVI y El Descanso de la Red de Servicios de Salud Canas Canchis Espinar - RSSCCE

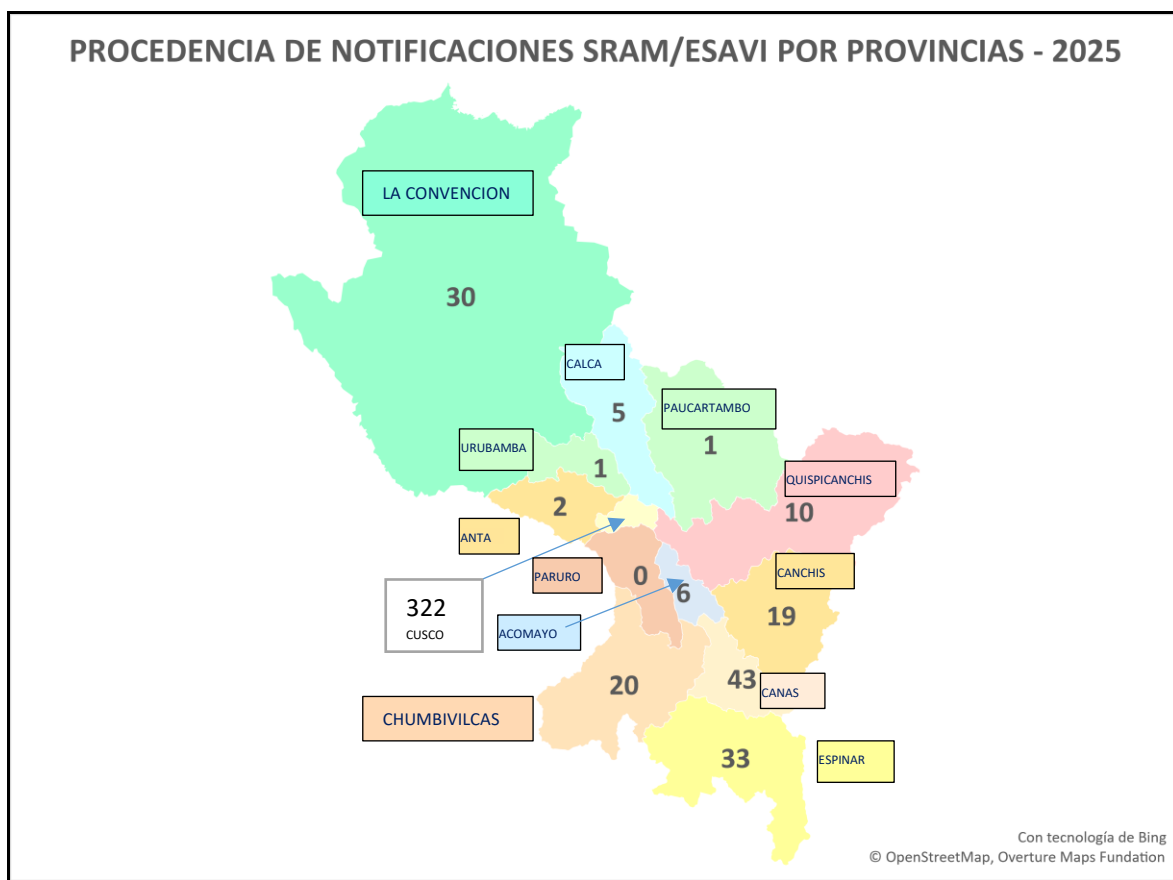
Gráfico N° 03: PROCEDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES SRAM/ESAVI – I NIVEL



Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE FARMACOVIGILANCIA - 2025

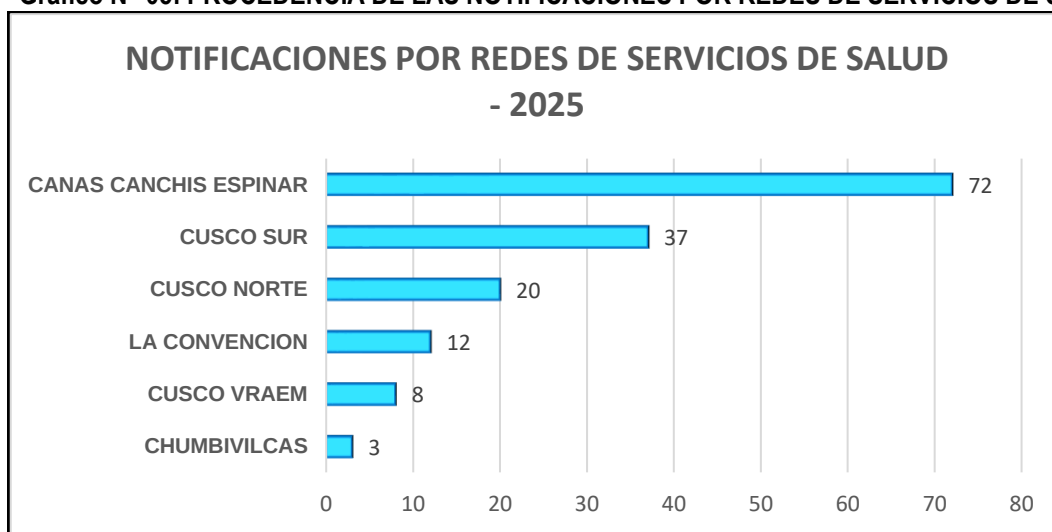
Gráfico N° 04: PROCEDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES SRAM/ESAVI POR PROVINCIAS



Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

Los establecimientos del I nivel que presentaron más notificaciones de SRAM/ESAVI proceden de la Red de Servicios de Salud Canas Canchis Espinar - RSSCCE

Gráfico N° 05: PROCEDENCIA DE LAS NOTIFICACIONES POR REDES DE SERVICIOS DE SALUD

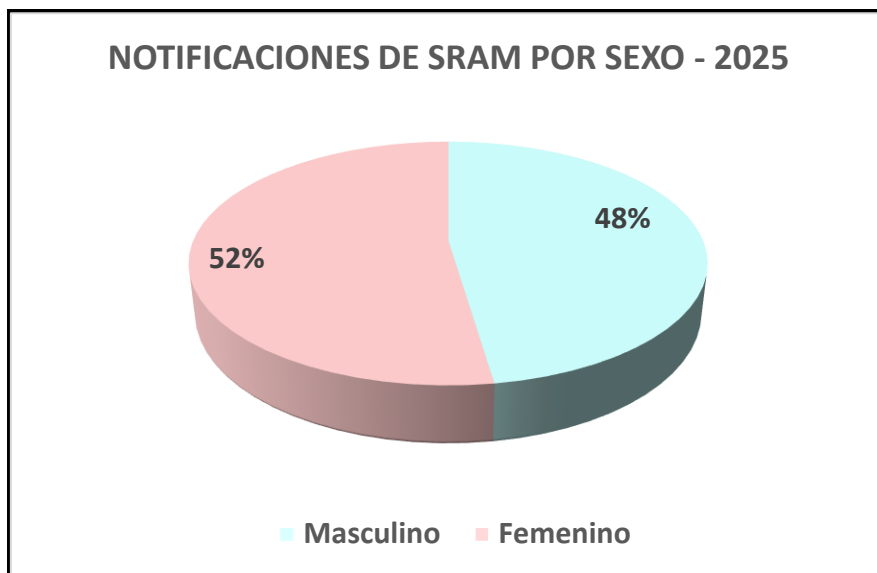


Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE FARMACOVIGILANCIA - 2025

En el año 2025, el sexo femenino fue el más afectado con el 52% (267), el sexo masculino con el 48% (243)

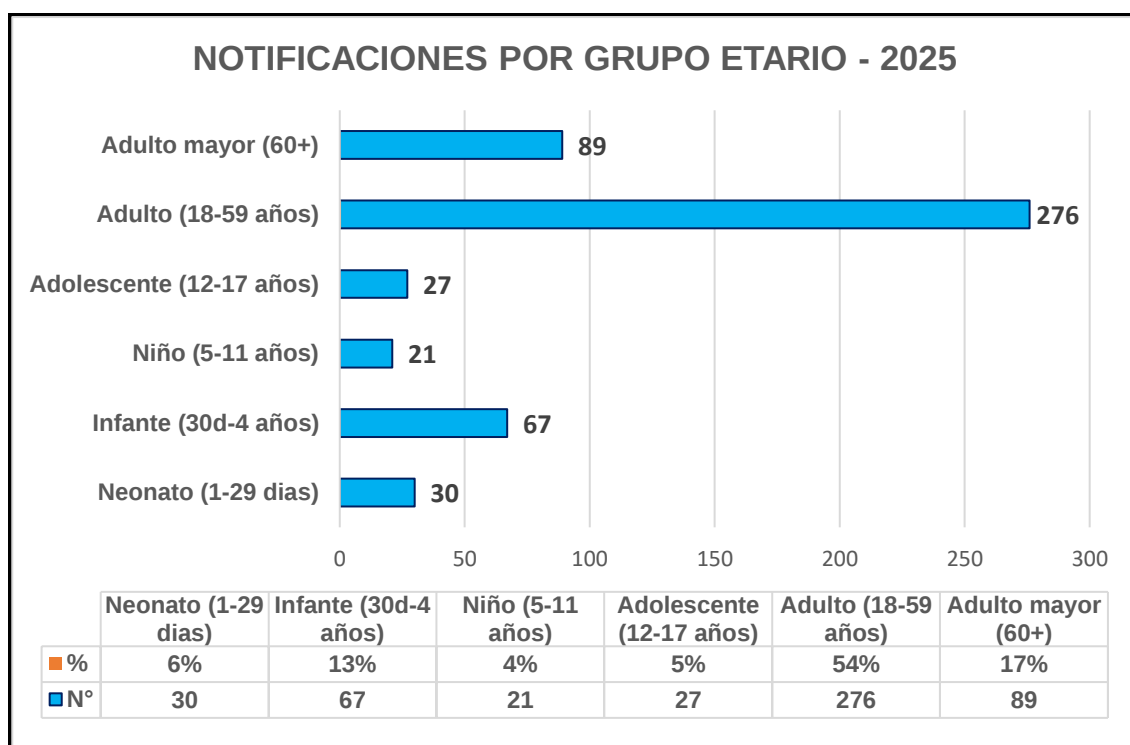
Gráfico N° 06: NOTIFICACIONES POR SEXO



Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

El grupo etario que más notificaciones ha tenido fue el de Adultos con el 54% (276), en comparación con Niño que tuvo el 4% (21)

Gráfico N° 07: NOTIFICACIONES SRAM/ESAVI POR GRUPO ETARIO

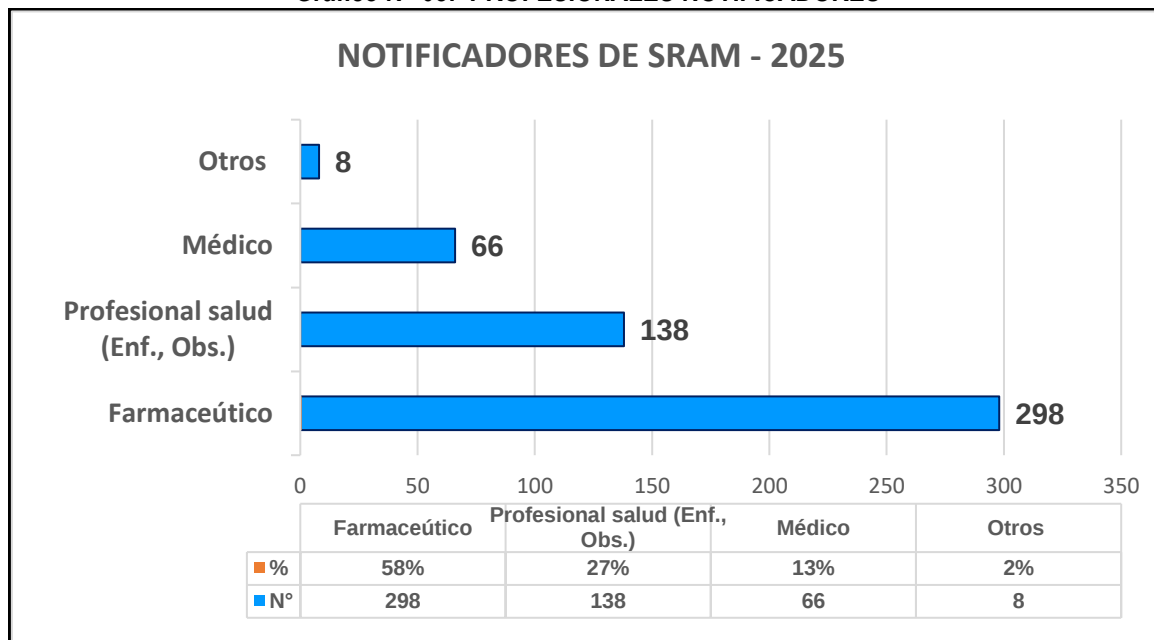


Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE FARMACOVIGILANCIA - 2025

Los profesionales que presentaron más notificaciones son los Químico Farmacéuticos con el 58% (298), seguido de otros profesionales de salud como Enfermeros, Obstetras, etc. con el 27% (138) y de los médicos 13% (66)

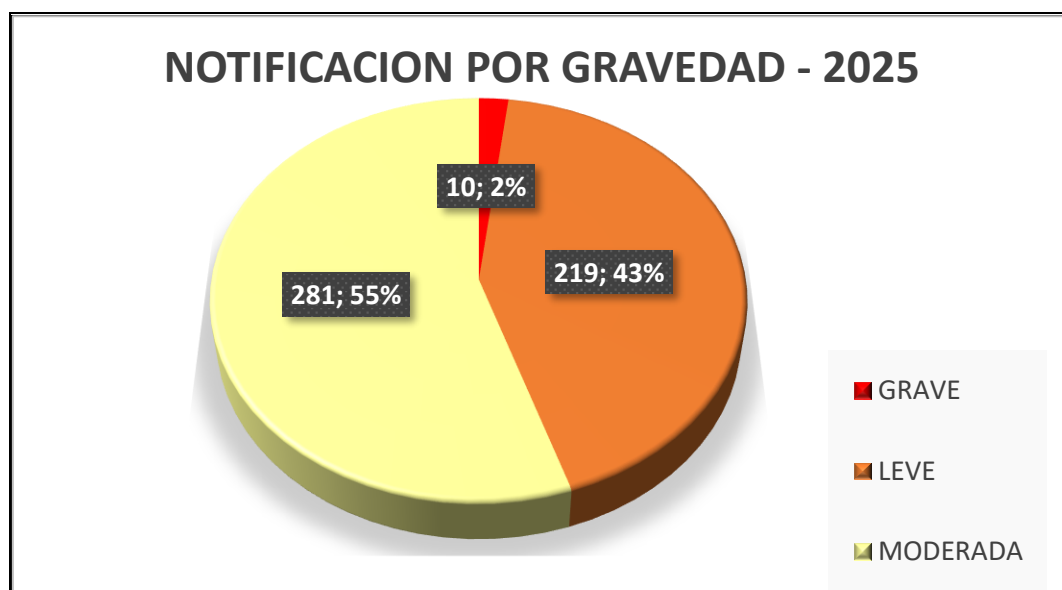
Gráfico N° 08: PROFESIONALES NOTIFICADORES



Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

El 55% (281) de las notificaciones fueron MODERADAS, seguidas por las LEVES 43% (219) y GRAVES 2% (10)

Gráfico N° 09: NOTIFICACIONES POR GRAVEDAD

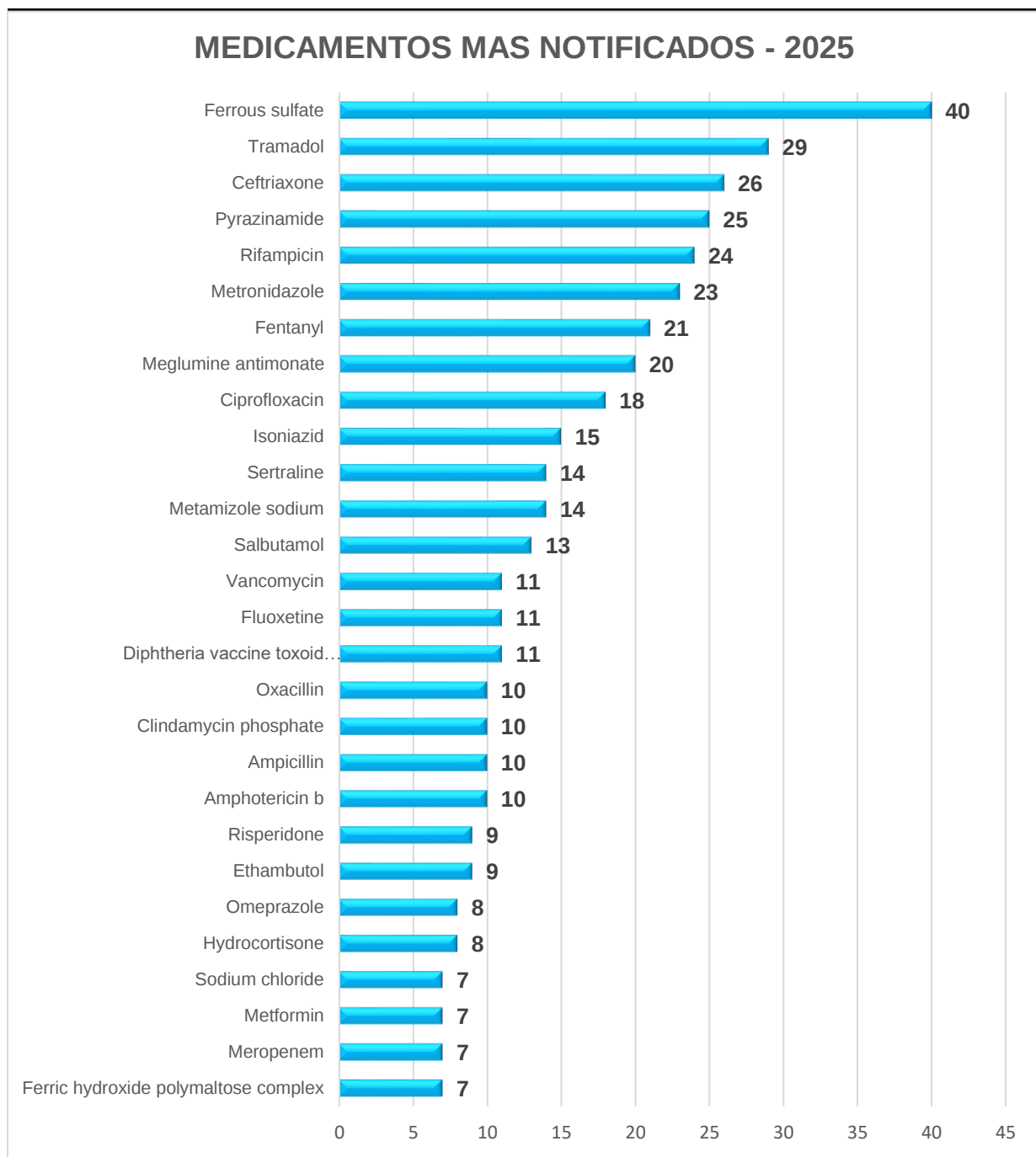


Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE FARMACOVIGILANCIA - 2025

En el 2025 se notificaron sospechas de reacciones adversas a 688 medicamentos, en el gráfico se muestra el 61% (417). El medicamento más notificado fue el Sulfato ferroso que se utilizó en la Estrategia Sanitaria Nacional de Alimentación y Nutrición

Gráfico N° 10: MEDICAMENTOS NOTIFICADOS

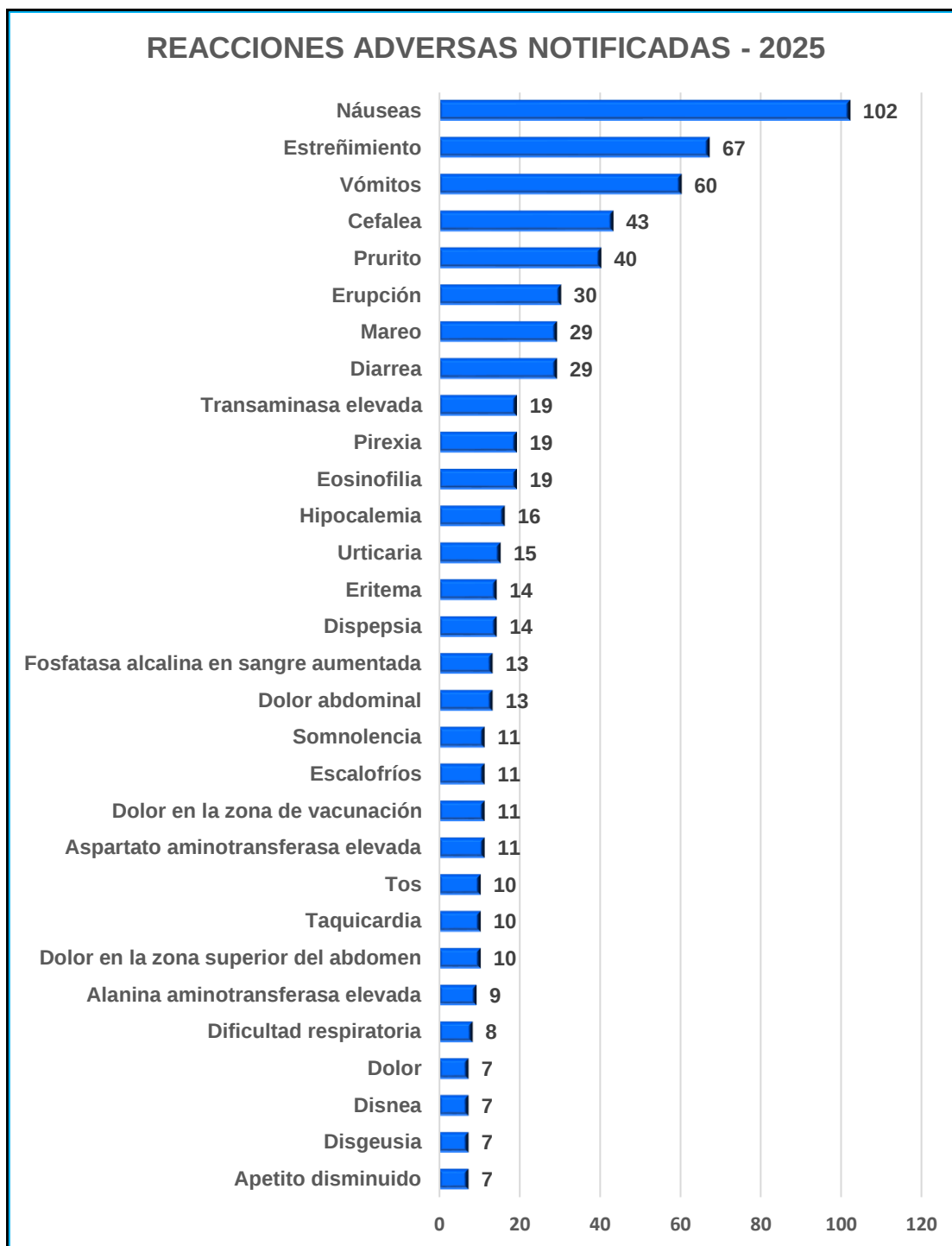


Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE FARMACOVIGILANCIA - 2025

En el 2025 se notificaron 1005 reacciones adversas, SRAM/ESAVI; en el gráfico se muestra el 66% (661). La reacción adversa más notificada es la náusea seguida de estreñimiento

Gráfico N° 11: REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS



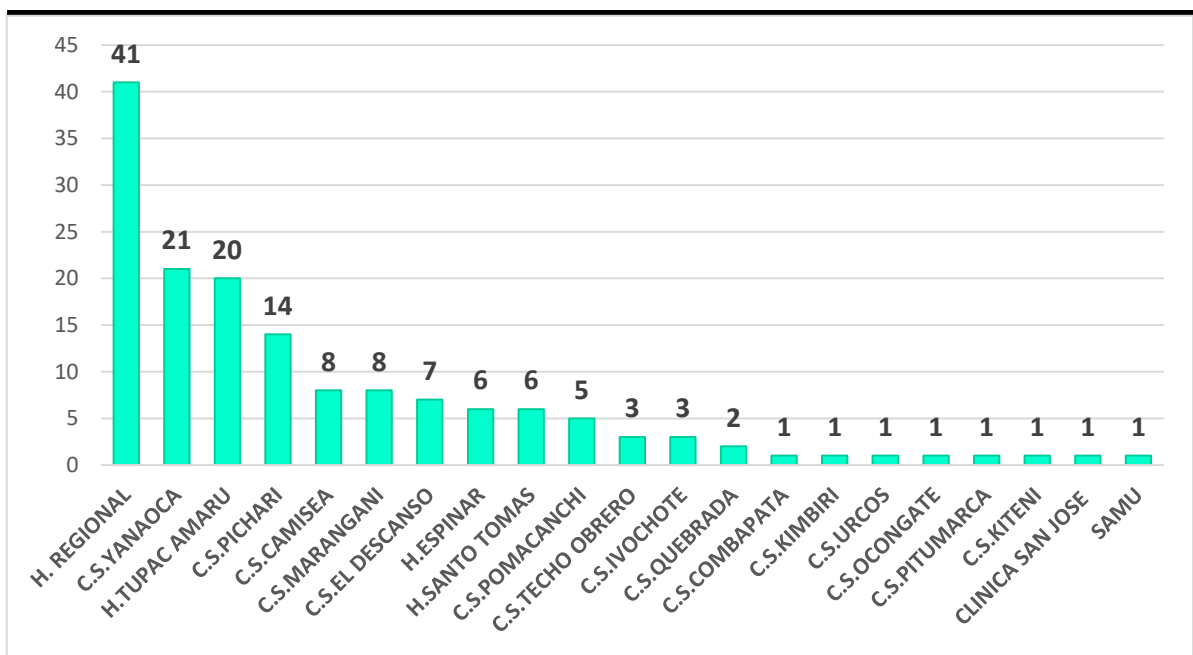
Fuente: Base Datos Regional Vigiflow GERESA CUSCO 2025
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE TECNOVIGILANCIA - 2025

En el 2025 se notificaron 196 Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos – SIADM, las que se han analizado de la siguiente manera:

En el 2025, el Hospital Regional Cusco presento más notificaciones 21% (41) de SIADM, seguido del C.S. Yanaoca 11% (21)

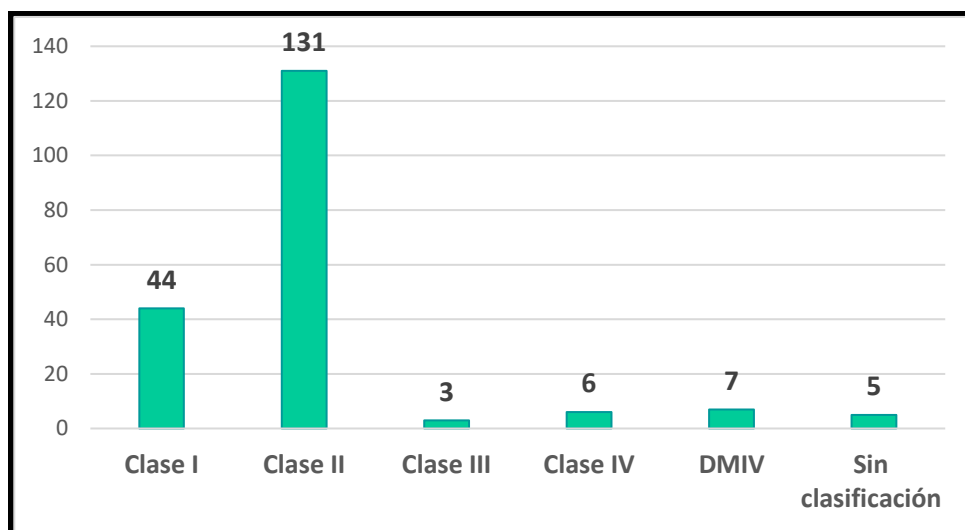
Gráfico N° 12: NÚMERO DE NOTIFICACIONES DE SIADM POR ESTABLECIMIENTO



Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia 2025.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco

En el 2025, los Dispositivos médicos más notificados son de Clase II - Moderado Riesgo 67% (131), seguidos de los DM clase I 22% (44) y 3% (6) reportes a Dispositivos Clase IV - Críticos en materia de riesgo

Gráfico N° 13: NOTIFICACIONES DE SIADM POR NIVEL DE RIESGO

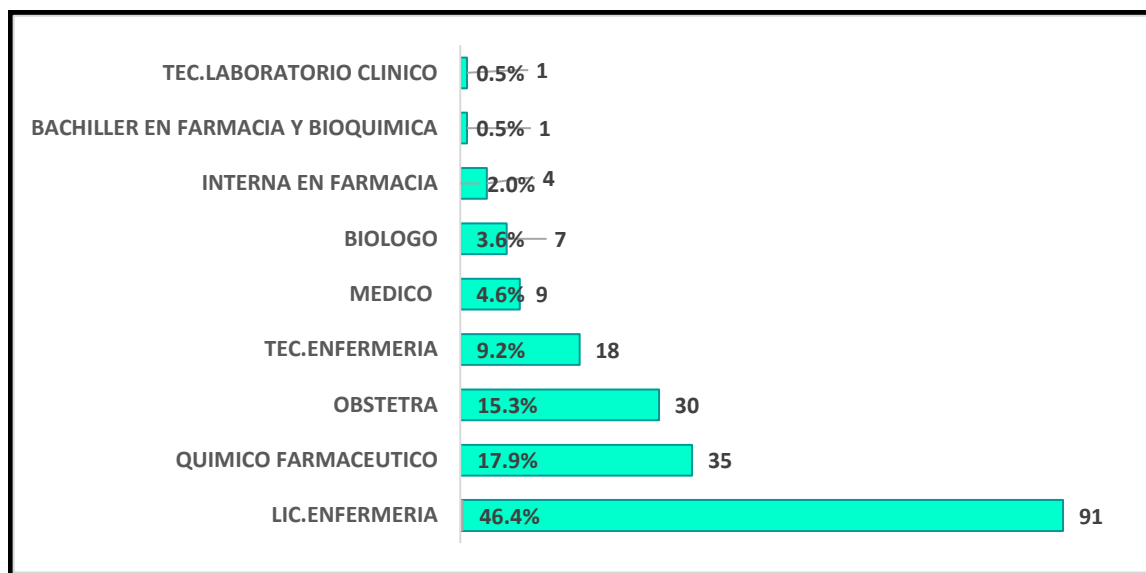


Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia 2025.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE TECNOVIGILANCIA - 2025

Los profesionales que más notificaron SIADM, fueron las Enfermeras con el 46.4% (91) seguidas de los Químico Farmacéuticos 17.9% (35)

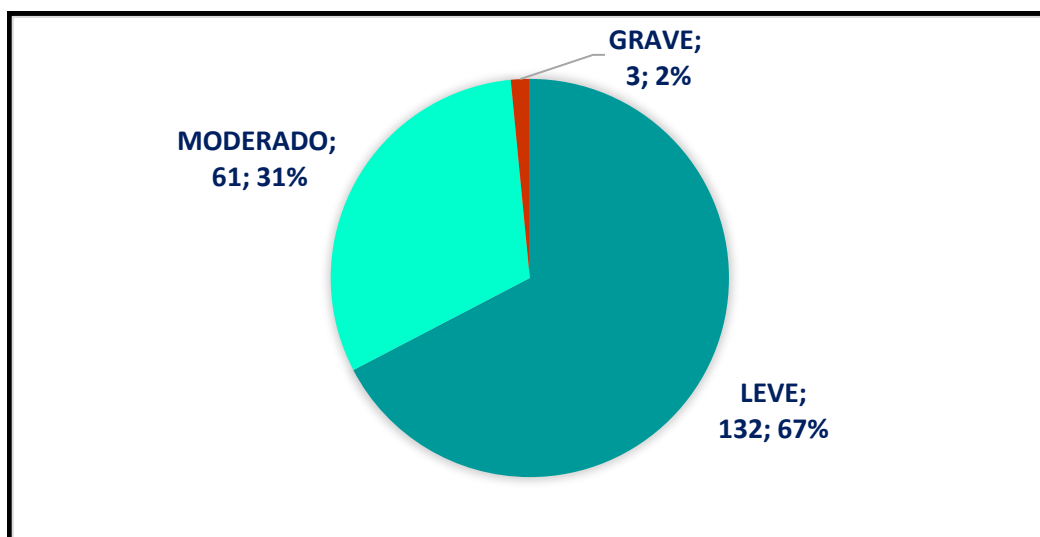
Gráfico N° 14: NOTIFICACIONES DE SIADM POR TIPO DE NOTIFICADOR



Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia 2025.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco

Las notificaciones de SIADM por gravedad, fueron LEVES 67% (132)

Gráfico N° 15: NOTIFICACIONES DE SIADM POR GRAVEDAD



Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia 2025.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco

ESTADÍSTICAS DE TECNOVIGILANCIA - 2025

El sexo más afectado es el femenino 57%

Los pacientes fueron los más afectados 65%

Gráfico N° 16: NOTIFICACIONES DE SIADM POR SEXO DEL PACIENTE

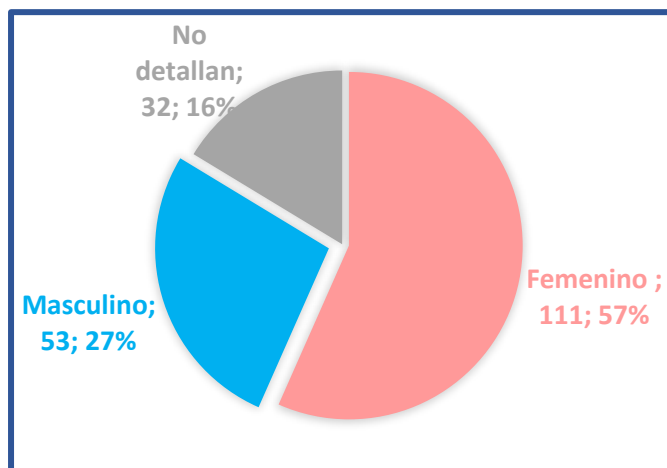
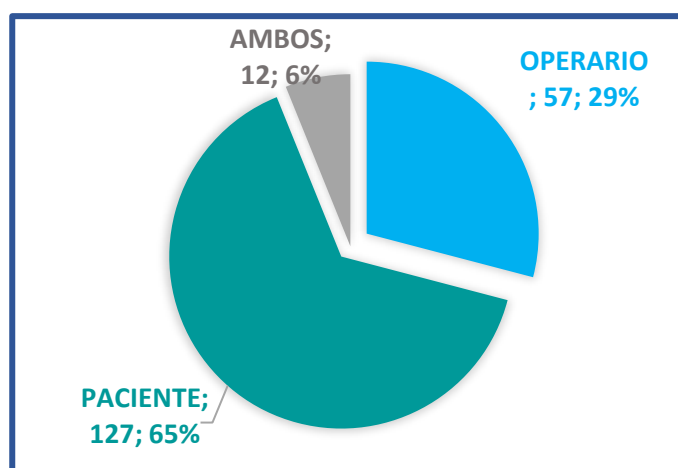


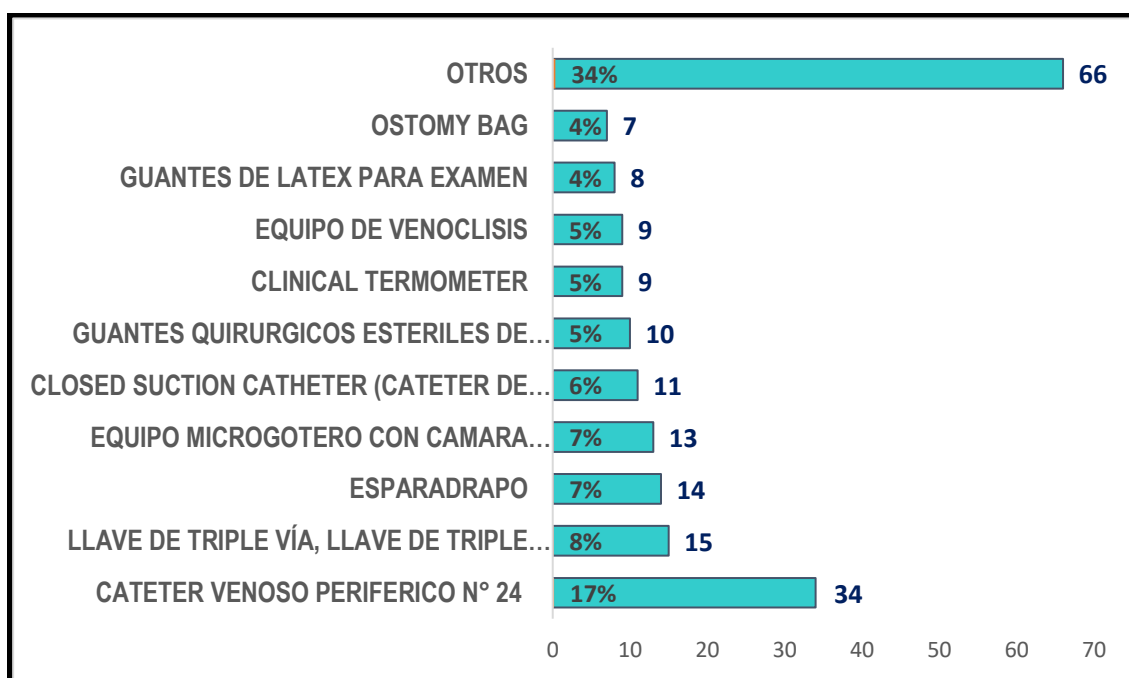
Gráfico N° 17: NOTIFICACIONES DE SIADM POR AFECTADO



Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia 2025. Elaborado por el CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco

Los Dispositivos médicos más notificados fueron los Catéter Venoso periférico 17% (34), seguidos de la llave de triple vía 8% (15)

Gráfico N° 18: DISPOSITIVOS MAS NOTIFICADOS – 2025



Fuente: Base de datos regional de Tecnovigilancia 2025.
Elaborado por el CRR Farmacovigilancia y Tecnovigilancia GERESA Cusco

EVALUACION DE CAUSALIDAD DE SIADM GRAVE

INFORME DE INVESTIGACION DE LA EVALUACION DE CAUSALIDAD DE SIADM CATETER VENOSO PERIFERICO

El Hospital Regional del Cusco elaboro el informe de Investigación de causalidad de 09 reportes de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM), 08 clasificados como graves y 01 moderado, al CATETER VENOSO PERIFERICO 24GX3/4.

Los Incidentes adversos notificados se resumen en el siguiente cuadro:

INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVO MEDICO – CATETER VENOSO PERIFERICO

Al momento de realizar cateterización I.V. el bisel introductor es muy flexible, se dobla con mucha facilidad/se perfora con facilidad/ se dobla no entra y malogra la vena/se dobla con mucha facilidad, por lo que se fracasa la colocación del catéter teniendo la necesidad de realizar varias venopunciones, generando trauma vascular en cada intento de cateterización

En el año 2025, el CRR recibió 30 sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM), 13 clasificados como graves, 16 moderados y 01 leve, del mismo registro sanitario.

En la evaluación de causalidad se analizó los Factores relacionados al Incidente:

NATURALEZA DEL DM	AFECTADO	USO DEL DM	AMBIENTE
Se presentó anteriormente IADM	No afecto al DM, la mayoría fueron neonatos	El personal tiene experiencia en el uso	No es un factor que pudo influir en el IA

CONCLUSION

Los factores están relacionados a la naturaleza del DM de manera más probable a la sospecha del incidente adverso y se descartan los factores relacionados al afectado, al medio ambiente y al uso del dispositivo médico.

RECOMENDACIONES

- Continuar con la notificación obligatoria de incidentes adversos, detallando intentos, tiempo de permanencia del catéter y complicaciones presentadas, en los plazos establecidos: 24 horas para graves y 72 horas, leves y moderados
- Implementar el Análisis Modal de Fallos y Efectos de incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos (AMFE).
- Se debe reforzar el cumplimiento del Manual de Uso de este tipo de Dispositivo medico al utilizarlos:
 - No forzar la introducción del catéter cuando se evidencie doblado del bisel o dificultad para atravesar la piel.
 - Limitar el número de venopunciones por paciente y cuando se presenten dificultades, derivar a personal con mayor experiencia en accesos venosos neonatales.
 - Realizar vigilancia clínica estricta del sitio de inserción, retirando el catéter ante los primeros signos de flebitis o complicación local.

Actualmente el registro sanitario del Dispositivo Medico involucrado en la SIADM Grave, **se encuentra cancelado** por la Autoridad Reguladora; por lo que la empresa debe proceder con el recojo de las existencias que se encuentren en el mercado. Suspender la dispensación y el uso del catéter intravenoso periférico con clip de seguridad N° 24. Inmovilizar el stock existente y proceder con la devolución

BIBLIOGRAFIA

- Consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>
- Resoluciones emitidas por la DDMP <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDDMP.aspx>
- <https://harsoria.com/products-range/vascular-access-range/>
- <https://www.gob.pe/institucion/oece/normas-legales/6310457-5253-2024-tce-s3>
- <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>
- https://www.argentina.gob.ar/buscar/canula%20intravenosa%20periferica?f%5B0%5D=sm_og_group_ref%3Anode%3A91909&f%5B1%5D=sm_og_group_ref%3Anode%3A97177
- <https://www.fda.gov/search?s=peripheral%20venous%20catheter&f%5B0%5D=section%3A23789>
- <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/intravascular-picc-catheter-recall-bard-removes-powerpicc-intravascular-catheters>

CAMPAÑA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2025

La GERESA Cusco participó de manera activa en la Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que se llevó a cabo del 23 de septiembre al 03 de octubre del 2025, realizando actividades de difusión y capacitación dirigido a profesionales de salud y la población en coordinación con los Hospitales y las Redes unidades ejecutoras.

Se realizó pasacalles en La Red La Convención y Hospital Quillabamba; asimismo se realizó capacitaciones en las universidades San Antonio Abad – UNSAAC, Continental e Instituto Antonio Irujo.

Se socializó la campaña a través de las redes sociales, página web de la GERESA Cusco.



<https://www.facebook.com/share/p/1ZmNfprV7n/>



CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA 2026

En el año 2026 se programó capacitar sobre farmacovigilancia y Tecnovigilancia por grupos: Establecimientos de Salud públicos por redes (de manera virtual), a Hospitales, Clínicas, oficinas Farmacéuticas (Farmacias y Boticas) y Droguerías. Además, se capacito a los profesionales SERUMS y a Clínicas y hospitales en el manejo del VigiFlow

REDES CUSCO SUR, CUSCO NORTE, CANAS, CANCHIS, ESPINAR, CHUMBIVILCAS, LA CONVENCION Y CUSCO VRAEM



CLINICAS - ES. MINSA, ESSALUD, EJER - C.M. PNP



UNIVERSIDAD CONTINENTAL



OFICINAS FARMACEUTICAS



SERUMS



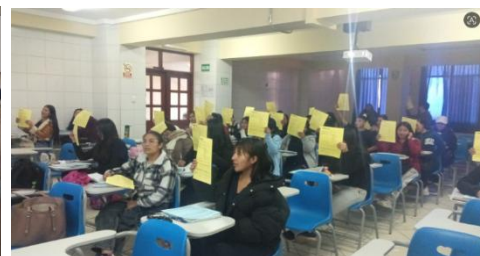
INSTITUTO CLORINDA MATTO - CALCA



UTEA



INSTITUTO ANTONIO LORENA



COMUNIDAD



NotiMED – NotiVAC

Con la finalidad de identificar y reportar oportunamente Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización - ESAVI y las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos - SRAM, que se podrían presentar durante su uso, la DIGEMID pone a disposición **NotiMED** (medicamentos) y **NotiVAC** (vacunas) que permite notificar de forma electrónica al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los ESAVIS y SRAM, lo que contribuye a vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos y adoptar las medidas necesarias que garantice que los beneficios superen los posibles riesgos asociados a su uso

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – CRR CUSCO pone a disposición de los establecimientos farmacéuticos privados y de la ciudadanía en general **NotiMED** y **NotiVAC** para que realicen el reporte de las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos accediendo a los siguientes links de la página de DIGEMID:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/esavi>

Además, puede acceder a los links en la pagina de la GERESA CUSCO

<https://diresacusco.gob.pe/>



NOTIMED y NOTIVAC - DMID

VISITAR



NOTIFICAR REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS PUEDE SALVAR VIDAS

¿Quieres notificar una sospecha de reacción adversa por un medicamento u otro producto farmacéutico?

Una sospecha de reacción adversa es cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento.

Instructivos:

- Profesionales de la Salud
- Pacientes

Tutoriales

- Profesionales de la salud
- Pacientes



Ingresar a
NotiMED



Ingrese también escaneando este código QR

¿Quieres notificar un evento supuestamente atribuido a la vacuna e inmunización?

Un evento supuestamente atribuido a la vacuna e inmunización (ESAVI) es cualquier ocurrencia médica (cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad) que ocurre después de la vacunación y que no necesariamente es causado por la vacuna.

Instructivos:

- Profesionales de la Salud
- Pacientes

Tutoriales

- Profesionales de la salud
- Pacientes



Ingresar a NotiVAC



Ingrese también escaneando este código QR

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/esavi>

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 (Ctrl+clic):

<https://www.diresacusco.gob.pe/>

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/>



Alerta de Seguridad de Medicamentos DIGEMID

VISITAR



Las Alertas emitidas a medicamentos pueden ser de Seguridad, de Calidad y Falsificados, puede consultarlas en el siguiente link:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/>

Además, hay Alertas a Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/notiseguridad/notiseguridad-dispositivos/>

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/notiseguridad/notiseguridad-productos-sanitarios/>

BOLETINES

Asimismo, puede acceder a los Boletines elaborados por el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la GERESA Cusco – CRR CUSCO, en el siguiente link:

https://diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/boletin_farmaco.htm