



# BOLETIN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Año 8, Edición N°9

2025



[farmacovigilanciageresacusco@gmail.com](mailto:farmacovigilanciageresacusco@gmail.com)

[http://www.diresacusco.gob.pe/salud\\_individual/demid/boletin\\_farmaco.htm](http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/boletin_farmaco.htm)

## **“Reportar reacciones e incidentes adversos pueden salvar vidas”**



CONTENIDO	Pág.
<b>Editorial</b>	<b>3</b>
<b>Farmacovigilancia y tecnovigilancia Regional</b>	<b>4</b>
<b>VI Campaña Regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia</b>	<b>13</b>
<b>Evaluación de causalidad</b>	<b>15</b>
<b>Notas de interés NotiMED y NotiVAC</b>	<b>16</b>
<b>Notas informativas de medicamentos</b>	<b>17</b>



## BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECOVIGILANCIA

### **Gerente Regional de Salud Cusco:**

M.C. Jorge Omar Farfán Ochoa

### **Directora Ejecutiva de atención Integral de salud**

Lic. Tania Libertad Saldívar tapia

### **Directora de Medicamentos, Insumos y Drogas DMID:**

Q.F. Mariela Victoria Calderón Orihuela

### **Responsable del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:**

Q.F Carla Castillo Barrantes

### **Comité Editorial del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:**

Q.F Carla Castillo Barrantes

Q.F Ninoska Heidi Cuentas Valencia

### **Revisado por:**

CENADIM DIGEMID

### **CONTACTOS**

#### **Correo electrónico**

farmacovigilanciageresacusco@gmail.com

#### **Página web**

[http://www.diresacusco.gob.pe/salud\\_individual/demid/boletin\\_farmaco.htm](http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/boletin_farmaco.htm)

### **Dirección**

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DMID/GERESA Cusco.

Av. de la Cultura S/N Cusco, Perú

## EDITORIAL

La Farmacovigilancia se pone a prueba en los momentos más críticos, el suceso ocurrido en Cusco nos recuerda la importancia de la vigilancia activa y la respuesta oportuna ante sospechas de reacciones adversas, se hace necesario armonizar el marco normativo e impulsar la gestión de la farmacovigilancia como prioridad en el Perú.

En marzo de 2025, se identificaron cinco casos de reacciones adversas en Cusco, de los cuales tres fueron graves, asociados al uso de un lote específico de suero fisiológico (cloruro de sodio al 0.9%) por un tema de calidad.

La respuesta oportuna que se dio como GERESA Cusco, permitió a la Autoridad Nacional de Medicamentos DIGEMID- MINSA emitir las alertas sanitarias, ordenando la suspensión inmediata del uso, distribución y comercialización del lote observado, tras reportarse los casos graves.

Este lamentable suceso subraya la necesidad de fortalecer la Farmacovigilancia en las IPRESS y establecimientos farmacéuticos del sector público y privado; promover la notificación oportuna de eventos adversos y garantizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos. La colaboración entre autoridades, profesionales de la salud y la población es fundamental para prevenir daños y proteger la vida de los pacientes.

Desde este boletín, instamos a todos los actores del sistema de salud a mantener una actitud **vigilante y proactiva**. La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, por mínima que parezca, puede ser la diferencia entre la seguridad y la vida de una persona. Recordemos que la farmacovigilancia es una responsabilidad compartida y que cada reporte contribuye a mejorar la calidad y seguridad del uso de medicamentos por los ciudadanos.

Sigamos trabajando juntos, con compromiso y transparencia, para que la seguridad del paciente sea siempre nuestra prioridad.

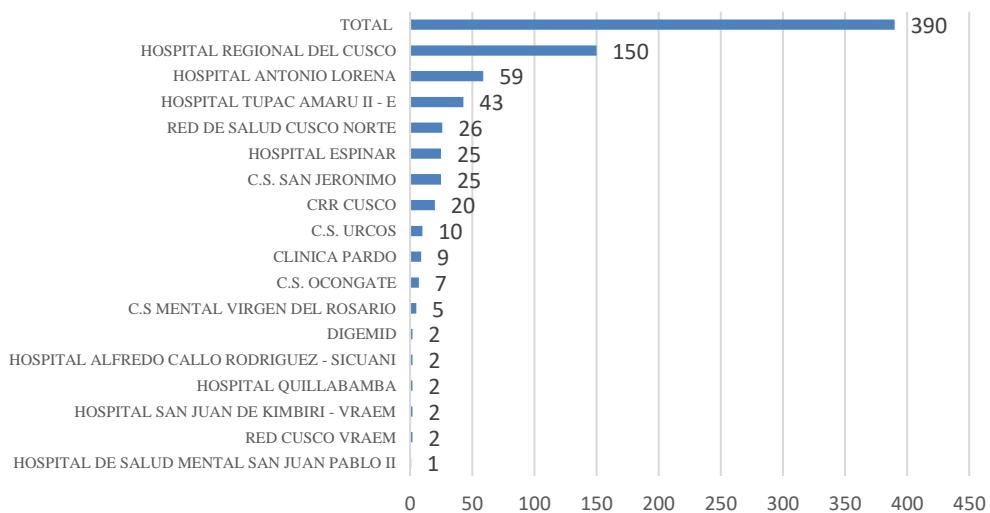
**Q.F. Mariela Victoria Calderón Orihuela**  
**Directora de Medicamentos insumos y Drogas**  
**GERESA CUSCO**

## FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA REGIONAL

En esta nueva edición se pone a disposición de los profesionales de la salud y público en general los resultados descriptivos de los reportes de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM) y de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM) notificados en la Región Cusco, entre enero y diciembre del 2024. Dichos reportes fueron obtenidos de la base de datos del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

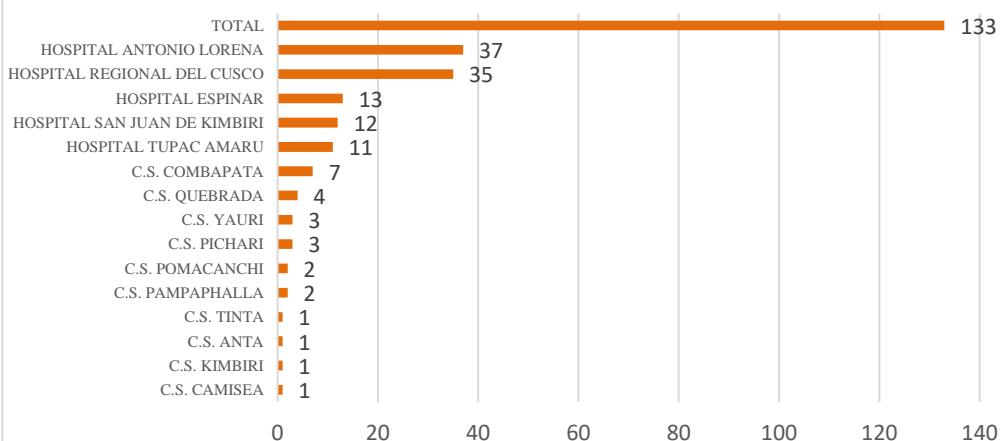
Ha de mencionarse que hasta el 31 de diciembre del 2024 se recepcionaron un total de 390 reportes de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), los cuales incluyen Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), y 133 reportes de sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (IADM) (Gráfico 1 y Gráfico 2).

**Gráfico 1  
REPORTES DE SRAM POR IPRESS**



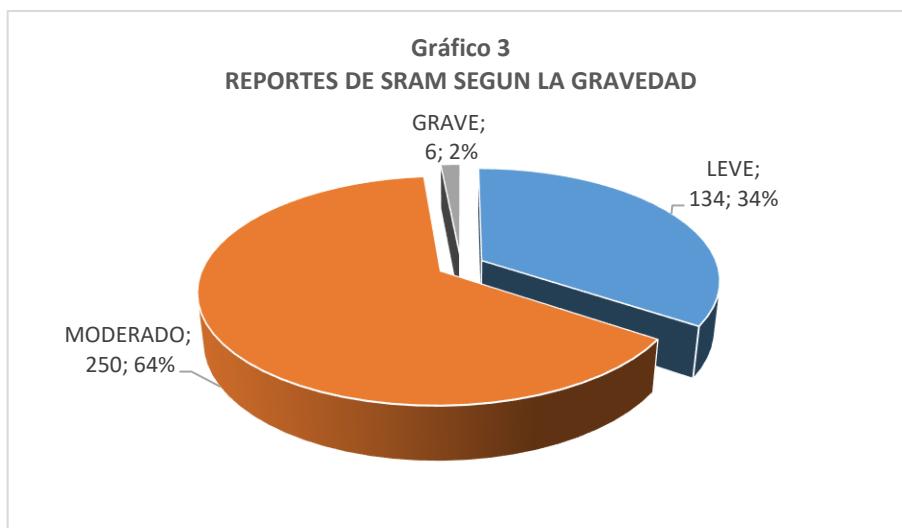
Fuente:Base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow) de ene - dic 2024. CRR FV y TV/DMID/GERESA Cusco.

**Gráfico 2  
REPORTES DE SIADM POR IPRESS**



Fuente:Base de datos de tecnovigilancia de ene - dic 2024.CRR FV y TV/ DMID/GERESA Cusco.

Respecto a la gravedad de las SRAM, se halló que 134 reportes (34%) fueron clasificados como leves, 250 (64%) como moderados y 6 (2%) reportes como graves. (Gráfico 3 y Cuadro 1).



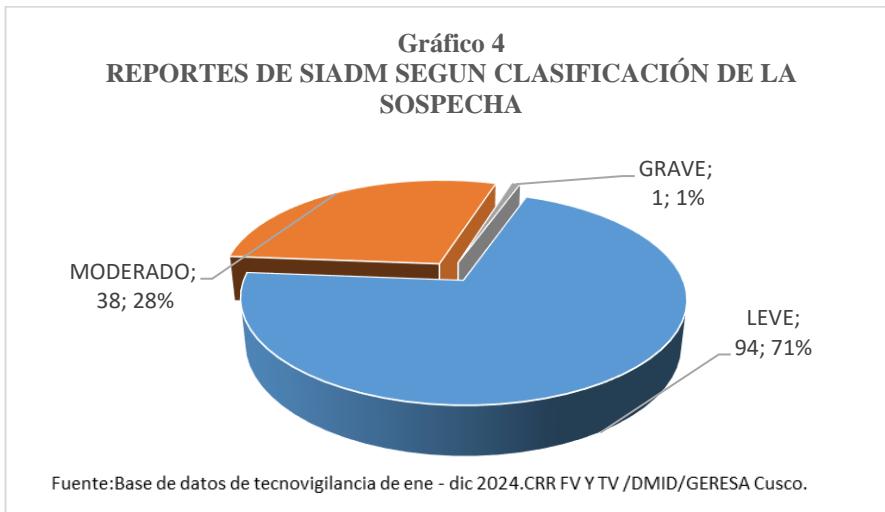
Fuente: Base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow) de ene - dic 2024.CRR FV y TV/ DMID/GERESA Cusco.

Cuadro 1: Reportes de SRAM graves reportadas durante el 2024

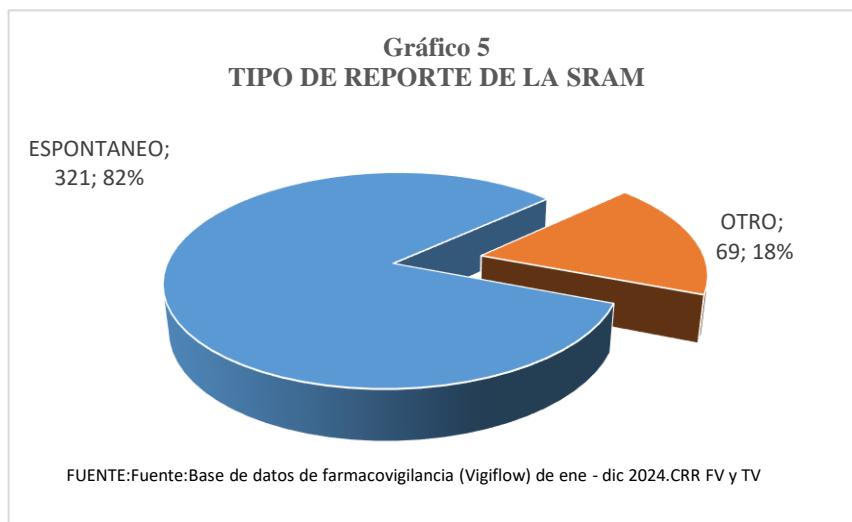
Nombre del medicamento (patente-WHODRUG)	Rol del medicamento	Indicación tal como fue reportado por el notificador primario/original	Reacción / evento (MedDRA)	Organización (notificador primario)
Rifampicina, isoniazida, pirazinamida, etambutol	Sospechoso	TBC pulmonar	Síndrome DRESS náuseas, vómitos, fiebre, dolor de cabeza, mareos.	Hospital Antonio Lorena
Benzilpenicilina benzatinica	Sospechoso	Tratamiento profiláctico ETS y VIH	Picazón cutánea, urticaria, enrojecimiento facial, cianosis, pulso débil, dificultad para respirar, tos, opresión en el pecho, anafilaxia, sibilancia, shock anafiláctico	C.S.Belémpampa
Prednisona	Sospechoso	Hipertensión intracraneal, posteriormente es diagnosticado con TBC multisistémica.	Síndrome de Cushing	IPRESS San Jerónimo
Rifampicina, Isoniazida, Pirazinamida, Etambutol	Concomitante			
Dpt, Vacuna antiparotiditis, rubeola y sarampion, Imovax polio, Vaxigrip tetra	Sospechosos	Inmunización regular	Convulsión, cianosis, rigidez de los miembros, temperatura elevada.	C.S. Santa Teresa
Rifampicina, Isoniazida, Etambutol	Sospechoso	TBC y pielonefritis	Náuseas, vómitos, ictericia, intolerancia a alimentación, enzimas hepáticas elevadas.	Hospital Espinar
Ceftriaxona, N-butil bromuro hioscina, Levofloxacino	Concomitante			
Vancomicina	Sospechoso	Antibioticoterapia	Prurito, síndrome del hombre rojo, urticaria no especificada	Hospital Regional del Cusco.
Fluconazol, Meropenem	Concomitante			

Fuente: Base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow) de ene - dic 2024.CRR FV y TV/ DMID/GERESA Cusco.

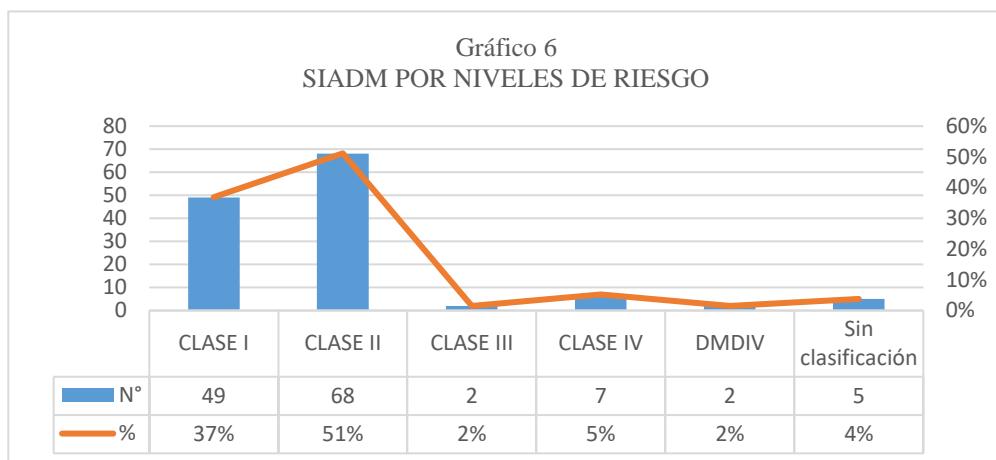
De acuerdo a la clasificación de las SIADM, se halló que 94 reportes (71%) fueron catalogados como leves, 38 (28%) moderados y 1 (1%) grave (Gráfico 4). La sospecha de incidente adverso grave corresponde al dispositivo médico: SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONEAL PRESION MEDIA NEONATAL, clase IV- “Críticos en materia de riesgo”.



En cuanto al tipo de reporte de las SRAM, se halló que, de los 390 reportes, 82% (321) corresponden a productos farmacéuticos clasificados como “espontáneos”, mientras que el 18% (69) corresponden a medicamentos estratégicos y vacunas, clasificados como “otro” (Gráfico 5).

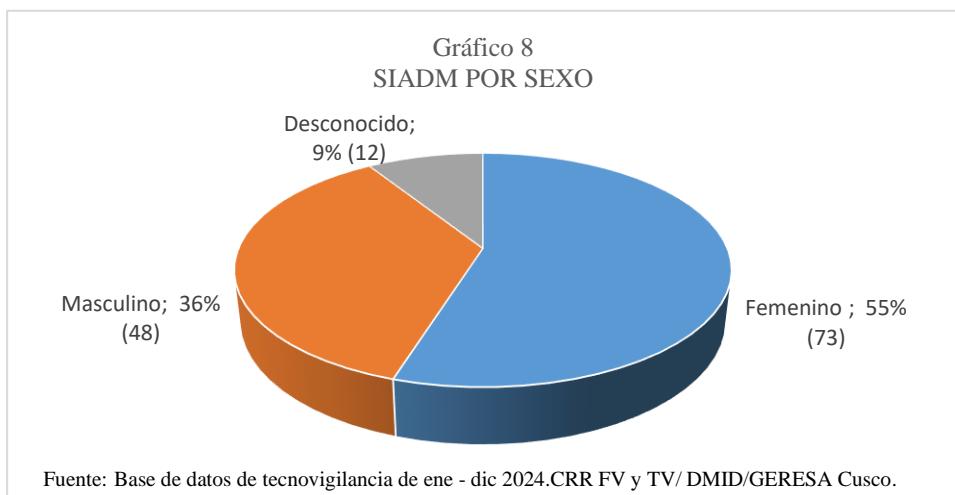
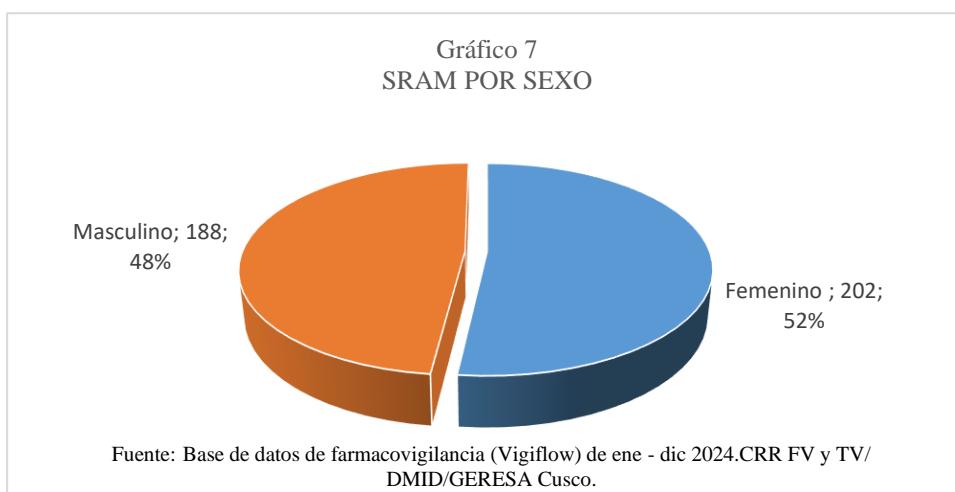


De los 133 reportes de SIADM, 51% (68) corresponde a dispositivos médicos de clase II, considerados de “riesgo moderado”; 37% (49) a dispositivos médicos de clase I, considerados de “bajo riesgo”, 5% (7) a dispositivos médicos de clase IV, considerados “críticos en materia de riesgo” y 2 % (2) corresponde a los de clase III, considerados de “alto riesgo”. Así también 2% (2) de los reportes corresponden a dispositivos médicos de uso in vitro (DMDIV) y 4% (5) corresponde a dispositivos médicos que no cuentan con Registro Sanitario, por tanto, no están clasificados por niveles de riesgo (Gráfico 6).

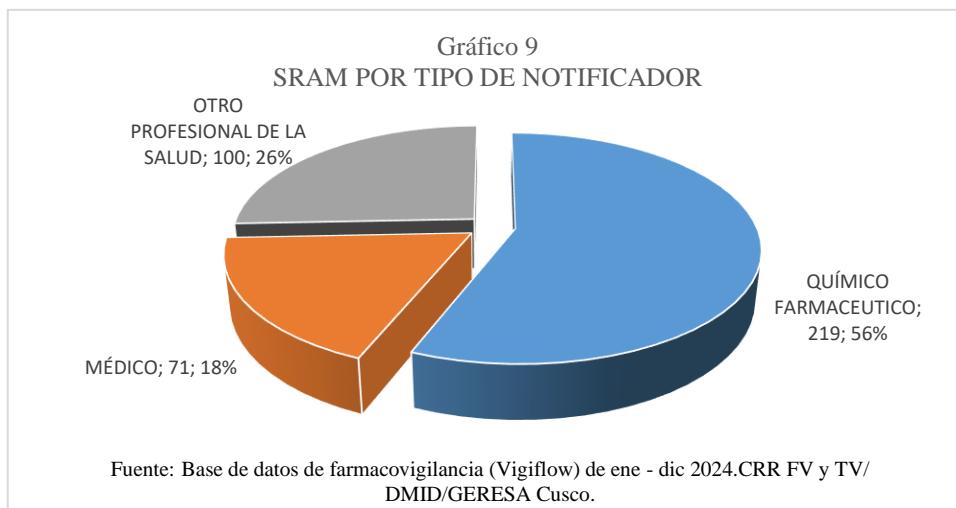


Fuente: Base de datos de tecnovigilancia de ene - dic 2024.CRR FV y TV/ DMID/GERESA Cusco.

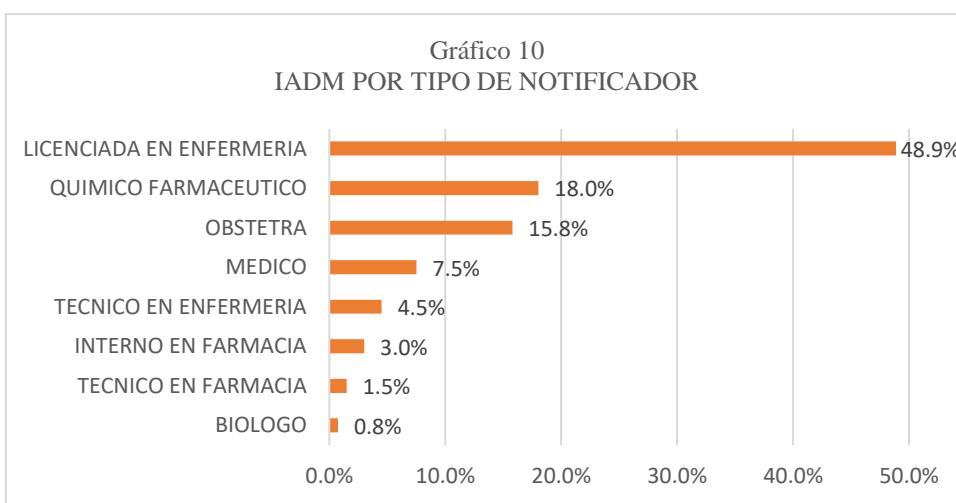
Respecto a la clasificación de las SRAM por sexo del paciente, se halló que 52% (202) de los reportes corresponden a pacientes de sexo femenino y 48% (188) a los de sexo masculino (Gráfico 7). En cuanto a las SIADM, el 55% (73) de los reportes corresponden a pacientes del sexo femenino, 36% (48) a los del sexo masculino y 9% (12) no tienen registrados el sexo del paciente (Gráfico 8). Frente a la falta de datos (sexo) del paciente es importante señalar que no se ha de omitir campos obligatorios al momento de registrar las SRAM, pues de ello depende mucho la toma de decisiones, y en consecuencia la seguridad del paciente.



En el Gráfico 9 se observa el número de reportes de SRAM por tipo de notificador. El 56 % (219) corresponde a químicos farmacéuticos, y 26% (100) a otros profesionales de la salud, dentro de los cuales se encuentran las licenciadas en enfermería, obstetras, nutricionistas, técnicos en salud e internos de farmacia, mientras que el 18% (71) corresponde a los Médicos.



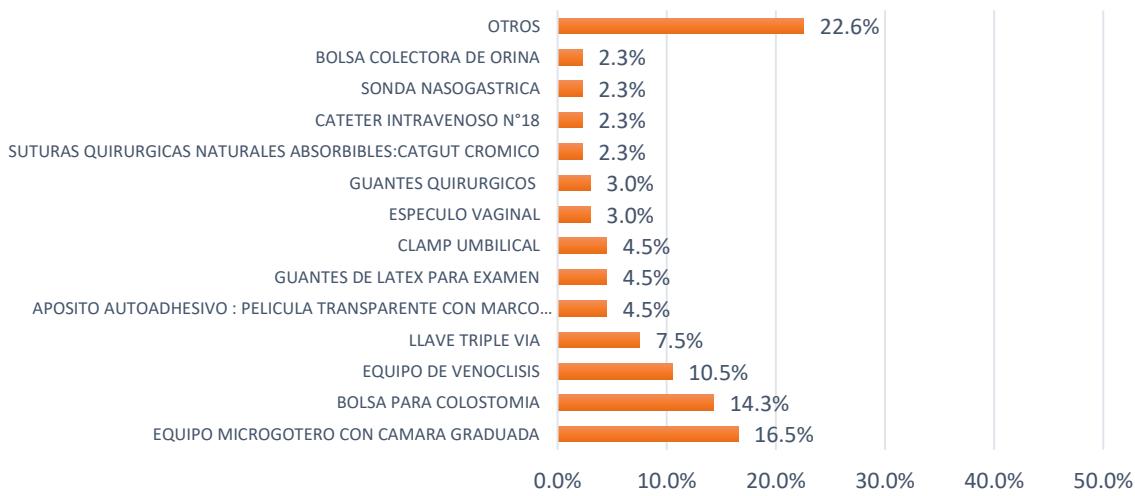
En el Gráfico 10 se observa que la mayor proporción de reportes de SIADM fueron notificados por licenciadas en enfermería 48.9% (65), seguido de químicos farmacéuticos 18% (24), obstetras 15.8% (21) y médicos 7.5% (10). En menor proporción, los reportes de SIADM fueron notificados por un profesional biólogo 0.8% (1), seguido de técnicos en farmacia 1.5% (2), internos en farmacia 3% (4) y técnicos en enfermería 4.5% (6).



Fuente: Base de datos de tecnovigilancia de ene - dic 2024.CRR FV y TV/ DMID/GERESA Cusco.

En el Gráfico 11 se observa que el dispositivo médico con mayor número de notificaciones corresponde al equipo microgotero con cámara graduada, lo cual representa el 16.5% (22 reportes), seguido de la bolsa de colostomía con 14.3% (19 reportes), equipo de venoclisis con 10.5% (14 reportes) y la llave triple vía con 7.5% (10 reportes).

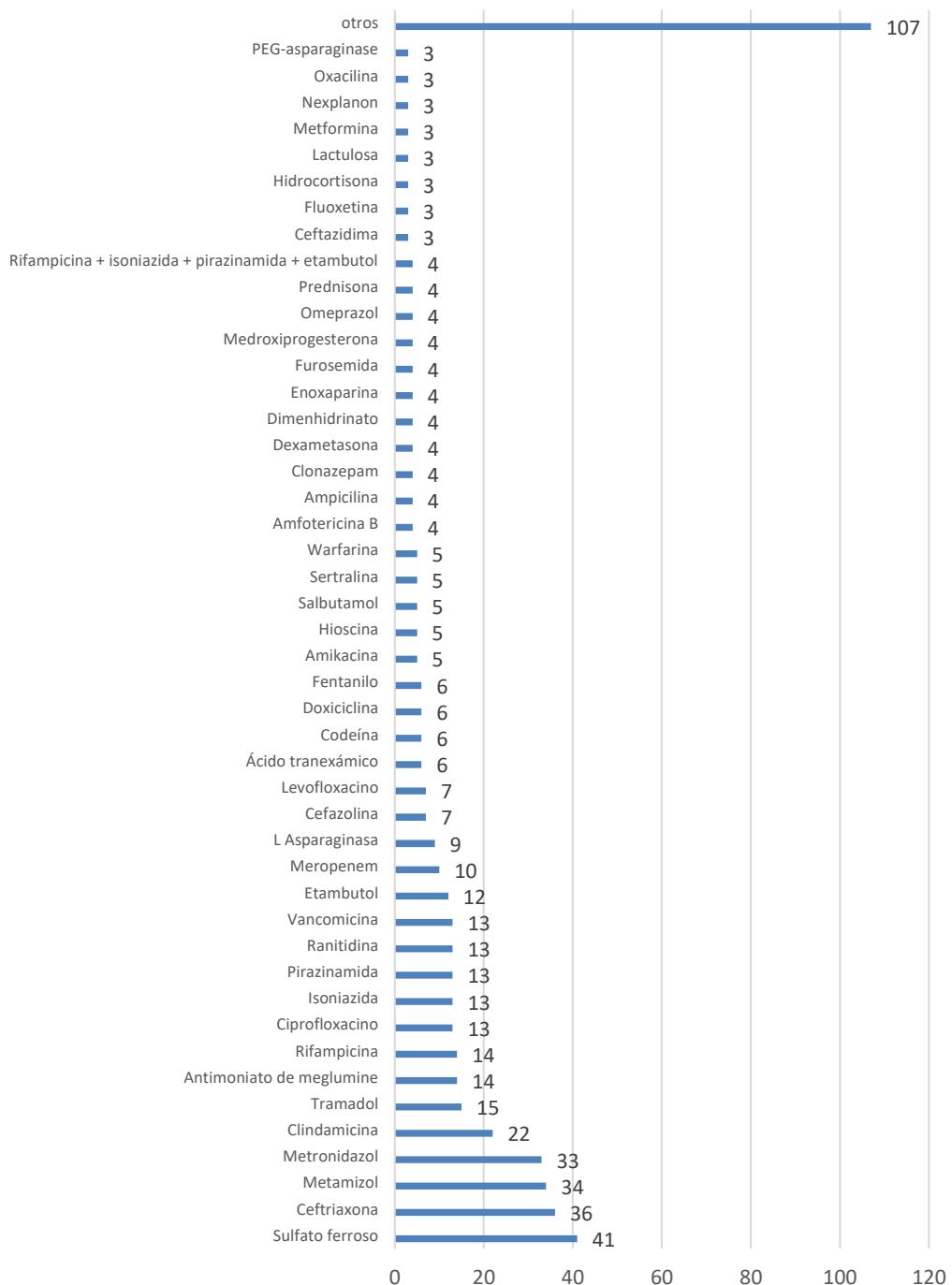
**Gráfico 11**  
**PORCENTAJE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS NOTIFICADOS**



Fuente: Base de datos de tecnovigilancia de ene - dic 2024.CRR FV y TV/ DMID/GERESA Cusco.

En el Gráfico 12 se presenta los medicamentos sospechosos según clasificación ATC. Entre los primeros puestos se ubican sulfato ferroso 7.6% (41), ceftriaxona 6.6% (36), metamizol 6.3% (34), metronidazol 6.1% (33) y clindamicina 22(4.1%).

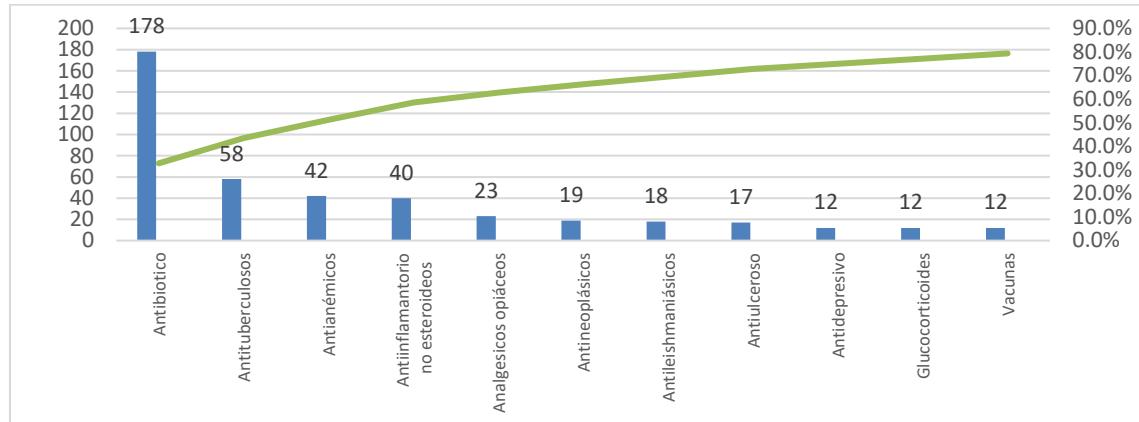
Gráfico 12  
MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS SEGUN CLASIFICACION ATC



Fuente: Base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow) de ene - dic 2024.CRR FV y TV/ DMID/GERESA Cusco.

En el Gráfico 13 se observa los grupos terapéuticos a los que pertenece los medicamentos más reportados durante el año 2024. Para ello se utilizó la regla de Pareto y se identificó los 11 grupos terapéuticos. Se halló que en primer lugar se encuentran los antibióticos 32.8% (178), seguido de los antituberculosos 10.7% (58), antianémicos 7.7% (42), antiinflamatorios no esteroideos 7.45% (40), analgésicos opiáceos 4.2% (23), los otros grupos terapéuticos, se pueden verificar en el gráfico.

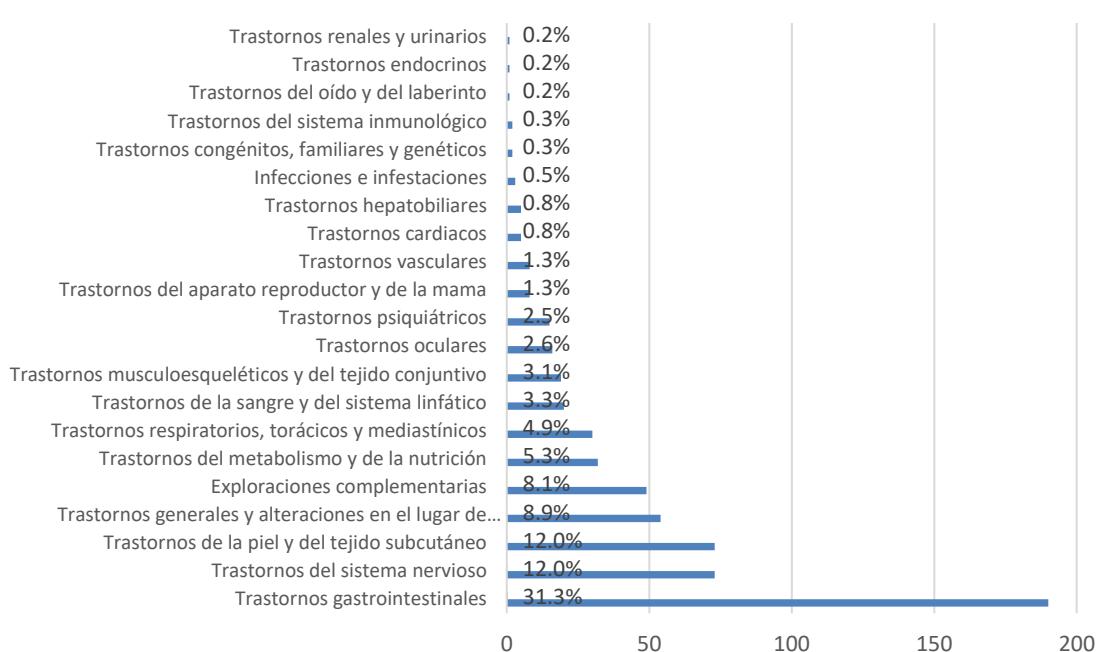
Gráfico 13  
CLASIFICACION DE LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS POR GRUPO TERAPEUTICO



FUENTE:Base de datos de farmacovigilancia (Vigiflow) de ene - dic 2024.CRR FV y TV /DMID GERESA CUSCO

En el Gráfico 14 se muestra los eventos adversos codificados en MedDRA, según la categoría SOC, el 31.3% corresponde a trastornos gastrointestinales, 12% a trastornos del sistema nervioso y trastornos de la piel y del tejido subcutáneo respectivamente y 8.9% corresponde a Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

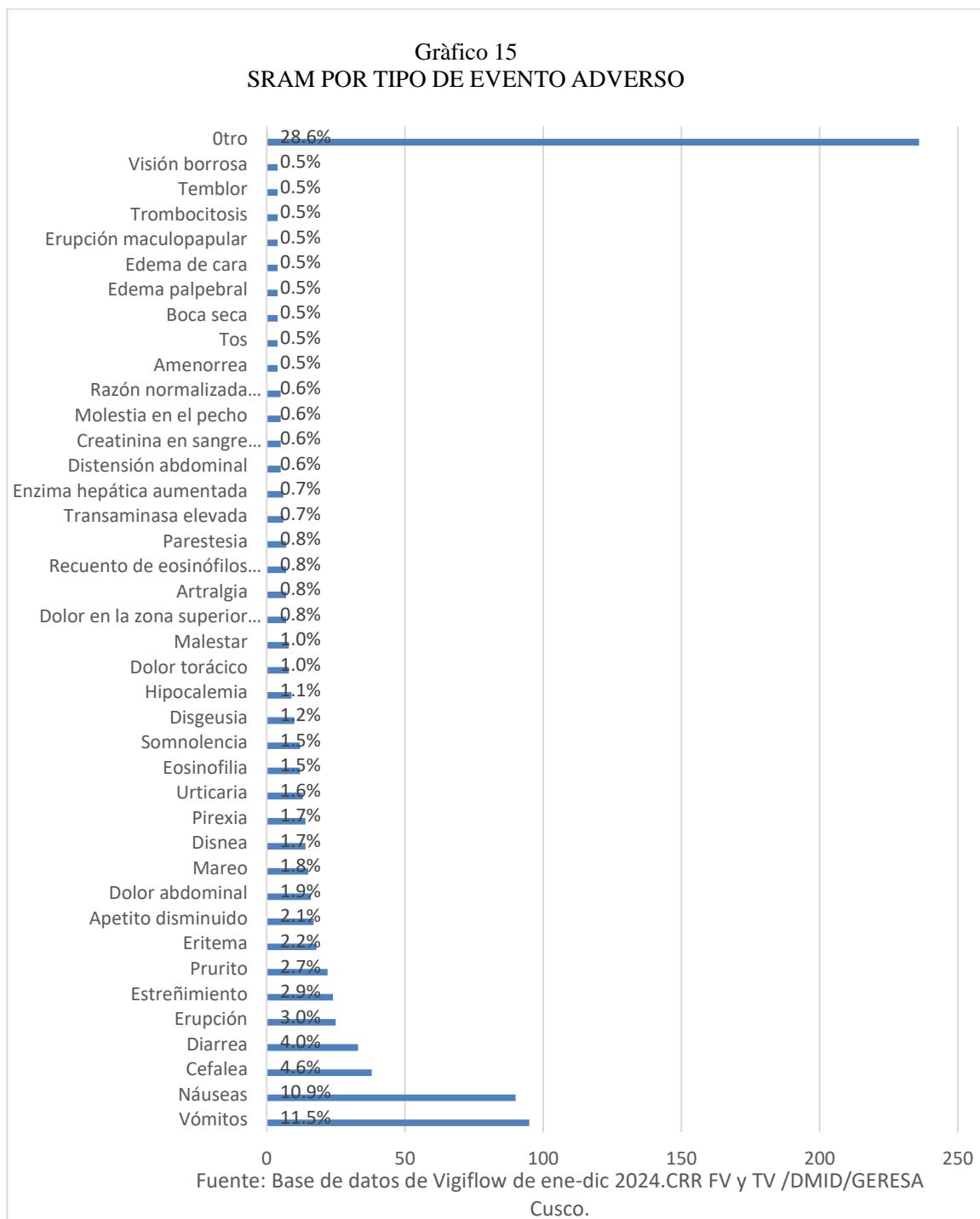
Gráfico 14  
CLASIFICACION POR SISTEMA Y ORGANOS (SOC)



Fuente: Base de datos de Vigiflow de ene-dic 2024.CRR FV y TV /DMID/GERESA Cusco.

De los 390 reportes SRAM se describen un total de 825 eventos adversos, debido a que un mismo reporte puede contener varios eventos, (por ejemplo: una persona vacunada puede haber presentado fiebre, dolor en la zona de vacunación y dolor de cabeza después de la administración una vacuna).

En el Gráfico 15 se muestra que, de los 825 eventos adversos reportados, el 11,5% de estos eventos adversos corresponden a vómitos, 10,9% a náuseas, 4,6% a cefalea y 4% a diarrea. Cabe resaltar que 28,6% de las reacciones corresponden a otros eventos con un mínimo número de reportes.



## VI CAMPAÑA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

La Gerencia Regional de Salud Cusco participó activamente en la VI Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que tuvo lugar del 16 al 20 de Setiembre del 2024, bajo el lema “Reportar reacciones e incidentes adversos pueden salvar vidas”, realizando diferentes actividades de difusión y capacitación dirigido a los profesionales de la salud y público en general, contando con la participación activa de 06 hospitales: Antonio Lorena, Regional del Cusco, Túpac Amaru, San Juan de Kimbiri , Santo Tomas y el Hospital de Espinar; 5 Redes de Servicios de Salud: Cusco Norte ,Cusco Sur, Cusco VRAEM, La Convención y la Red Chumbivilcas, y 4 IPRESS: C.S. Calca, C.S. Ocongate, C.S. Mental Comunitario Santiago y el C.S. Santa Ana. Asimismo, se realizó la “Feria Informativa de Farmacovigilancia” con la participación de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco (UNSAAC). Por otra parte, el Hospital de Espinar, el C.S. Santa Ana de la Red de servicios de salud La Convención y el Hospital San Juan de Kimbiri de la Red Cusco VRAEM organizaron pasacalles. Ha de mencionarse también que la Gerencia Regional de Salud Cusco a través de la DMID, la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, el Hospital Antonio Lorena, el Hospital Espinar, el Hospital Regional del Cusco, la Red de Servicios de salud La Convención, la Red de Servicios de Salud Cusco Norte y los C.S. Calca y C.S. Mental Santiago hicieron la difusión respectiva en redes sociales:

### GERESA CUSCO

<https://www.facebook.com/share/p/9sGHi1swssyjNLG/?mibextid=qi2Omg>  
<https://www.facebook.com/share/p/Hv8o9WhmGdut7XWJ/?mibextid=qi2Omg>  
<https://www.facebook.com/share/p/4M95iAKRuocKRE79/?mibextid=qi2Omg>  
<https://www.facebook.com/GeresaCuscoOficial/videos/1694528248004512>

### UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

<https://www.facebook.com/share/p/vetd65LmXk47CJz/?mibextid=xfxF2i>

### HOSPITAL LORENA

<https://www.facebook.com/share/r/KNze5jjGAPUZSoqC/?mibextid=qi2Omg>  
<https://www.facebook.com/share/p/BzHUpGYMeachGhqVu/?mibextid=qi2Omg>

### RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

<https://www.facebook.com/share/v/Kw9G4fbBYqhzr7VG/?mibextid=qDwCgo>

### C.S CALCA

<https://www.facebook.com/share/v/DtpJQMKzWJucyLqM/?mibextid=qDwCgo>

### HOSPITAL ESPINAR

<https://www.facebook.com/share/v/JvQHSGL3v9MmAfFS/?mibextid=GOdwvm>

### CENTRO DE SALUD MENTAL SANTIAGO

<https://www.facebook.com/share/v/NdXa7Qzy7Ey3k1dM/?mibextid=qDwCgo>

### RED DE SERVICIOS DE SALUD LA CONVENCIÓN

<https://www.facebook.com/share/p/FfoV9plt4N7XCdbK/>

### HOSPITAL REGIONAL

<https://www.facebook.com/share/r/qBJTeP541w5miTN4/>

Asimismo, del 16 de setiembre al 11 de octubre se difundió a través de la página de Facebook de la GERESA Cusco, la historieta “Ojotín y Goyo”, elaborada por el artista plástico Mario Bustamante Quispe, cuyo alcance fue 19 949 personas, 64.7% mujeres y 35.3% varones con edades entre 18 y 65 años.  
[https://www.facebook.com/story.php?story\\_fbid=84188654779247&id=100068737600926&mibextid=qi2Omg&rdid=l4IBzCbZli4SQ16#](https://www.facebook.com/story.php?story_fbid=84188654779247&id=100068737600926&mibextid=qi2Omg&rdid=l4IBzCbZli4SQ16#)



## GALERIA FOTOGRAFICA

### Lanzamiento de la VI Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:



### Pasacalles:



### Capacitaciones a colegios profesionales:



### Feria informativa en la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco:



## EVALUACION DE CAUSALIDAD

### **EVALUACION DE CAUSALIDAD DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO ASOCIADO AL USO DE DISPOSITIVO MEDICO: SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONEAL PRESION MEDIA NEONATAL**

Se presentó una SIADM con el DM SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONEAL PRESION MEDIA NEONATAL , clasificado como grave, debido a que la paciente neonato de día de vida con diagnóstico de hidrocefalia, fue operada por Neurocirugía pediátrica quien acepto el uso de DMQ, pasando 10 días aproximadamente, indicó que la válvula o equipo de derivación se había OBSTRUÍDO y que era necesario VOLVER A OPERAR AL PACIENTE, lo cual conlleva un nuevo riesgo para el bebé, posteriormente se presentó un nuevo caso de un neonato con diagnóstico de Hidrocefalia, se comunicó al médico la disponibilidad del SDVP neonatal en la misma marca, indicó que no usará por el riesgo de obstrucción.

El nivel de riesgo del dispositivo médico (DM) SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONEAL PRESION MEDIA NEONATAL es de clase IV críticos en materia de riesgo. Según la base de datos del CRR de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de GERESA Cusco no se tiene registro de problemas de calidad o seguridad con anterioridad en el Hospital Regional del Cusco. Asimismo, no se tiene alertas publicadas en la página web de la DIGEMID.

En la búsqueda bibliográfica se encontró que la condición del paciente es un factor que pudo influir en la SIADM, los pacientes con un peso <2000g ,niños <2 años presentan mayor incidencia y causas del fracaso de la derivación ventriculoperitoneal (VP),la obstrucción de la derivación es común en niños menores de 3 años, en los resultados se encontró que la edad y el peso en el momento de la inserción inicial de la derivación VP se asociaron con el fracaso de la derivación; según la historia clínica la paciente tiene 28 días pesa 1795 gramos con diagnóstico de hidrocefalia ,operada el 31/05/2025 y volvieron a realizar la intervención quirúrgica cuando tiene 4 meses.

Para la intervención quirúrgica de este tipo de pacientes se requiere que el hospital cuente con una guía de procedimiento: derivación ventrículo peritoneal aprobado y actualizado donde se describen los requerimientos básicos, descripción detallada del proceso o procedimiento: riesgos o complicaciones poco frecuentes, contraindicaciones, recomendaciones, entre otros.

Mediante la metodología de evaluación de causalidad de la sospecha de incidente adverso elaborado por el HRC y el CRR FV y TV, se descarta los factores relacionados a la naturaleza del dispositivo médico, al uso y al medio ambiente. De acuerdo con la metodología de la evaluación de causalidad, el factor relacionado al paciente (afectado) sería el que está relacionado de manera más probable a la sospecha del incidente adverso al DM.

#### Bibliografía:

1. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>
2. [https://portal.insnsb.gob.pe/PubliWeb/adjuntos/resoluciones/97ee5a5e\\_GP\\_Derivación\\_Ventrícuло\\_PeritonealFF.pdf](https://portal.insnsb.gob.pe/PubliWeb/adjuntos/resoluciones/97ee5a5e_GP_Derivación_Ventrícuло_PeritonealFF.pdf)
3. [https://portal.insnsb.gob.pe/PubliWeb/adjuntos/resoluciones/97ee5a5e\\_GP\\_Derivación\\_Ventrícuло\\_PeritonealFF.pdf](https://portal.insnsb.gob.pe/PubliWeb/adjuntos/resoluciones/97ee5a5e_GP_Derivación_Ventrícuло_PeritonealFF.pdf)
4. <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2017/Septiembre/R1709-455-WEB.pdf>
5. <file:///C:/Users/User/downloads/daen-report-20250315.pdf>
6. <file:///C:/Users/User/downloads/daen-report-20250314.pdf>
7. [file:///C:/Users/User/downloads/daen-report-20250315%20\(7\).pdf](file:///C:/Users/User/downloads/daen-report-20250315%20(7).pdf)
8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30508865/>
9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24669618/>
10. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38608296/>
11. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28097382/>
12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22706983/>
13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28237772/>
14. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38394655/>
15. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31557298/>
16. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18431216/>

## NOTAS DE INTERES NOTIMED Y NOTIVAC

La DIGEMID pone a disposición de los profesionales de la salud y pacientes los siguientes formularios electrónicos para notificar una sospecha de reacción adversa a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunización accediendo al siguiente link: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formulario-electronico/>



Ingresar a  
NotiMED



Ingrese también escaneando  
este código QR.



Ingresar a NotiVAC



Ingrese también escaneando  
este código QR.

The screenshot shows the DIGEMID website with a red header bar containing the Peruvian flag, the word 'DIGEMID', and several menu items: INSTITUCION, TRÁMITES, CONSULTAS, PUBLICACIONES, NORMATIVIDAD, and INFORMACIÓN. Below the header, there are two main sections. The left section is titled '¿Quieres notificar una sospecha de reacción adversa por un medicamento u otro producto farmacéutico?' and includes a list of 'Instructivos' (Profesionales de la Salud, Pacientes) and 'Tutorial' (Profesionales de la salud, Pacientes). It features the NotiMED logo and a QR code. The right section is titled '¿Quieres notificar un evento supuestamente atribuido a la vacuna e inmunización?' and includes a list of 'Instructivos' (Profesionales de la Salud, Pacientes) and 'Tutorial' (Profesionales de la salud, Pacientes). It features the NotiVAC logo and a QR code.

Asimismo, en la página web de la GERESA CUSCO se encuentra disponible el link de acceso a NotiMED y NotiVAC: <http://www.diresacusco.gob.pe/>

The screenshot shows the GERESA CUSCO website with three main cards. The first card, 'Alerta de Seguridad de Medicamentos DIGEMID', features an image of various colored capsules and tablets with a warning sign, and a 'VISITAR' button. The second card, 'Precios Farmaceuticos', features an image of many different medicine blister packs and a 'VISITAR' button. The third card, 'NOTIMED y NOTIVAC - DMID', features an image of a person working at a desk with graphs and charts, and a 'VISITAR' button.

## NOTAS INFORMATIVAS DE MEDICAMENTOS

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas publica las notas informativas, para ser consultadas de manera permanente por el personal de salud, la información se encuentra disponible en siguiente enlace: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias>

Arabia Saudita: señal de seguridad de la sertralina y riesgo de paro cardíaco

Publicado: 30 Septiembre 2025

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una alerta sanitaria que relaciona el uso de sertralina y paro cardíaco. La sertralina es un medicamento perteneciente a la clase de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Esta indicada para el tratamiento de episodios depresivos mayores, trastorno de angustia, trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno de ansiedad social y trastorno por estrés postraumático.

El paro cardíaco es la interrupción súbita de la actividad cardíaca, que provoca pérdida de conciencia, ausencia de respiración normal y falta de signos de circulación.

En julio de 2025, el equipo de detección de señales de la SFDA realizó una revisión de los informes de seguridad de casos individuales (ICSR) de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (NPC) y de Vigibase de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, incluyó una búsqueda bibliográfica para recuperar toda la información relevante y evaluar la causalidad entre el paro cardíaco y el uso de sertralina.

En la base de datos de la OMS se encontraron cuatrocientos veintiún (421) informes de casos a nivel mundial, mientras que a nivel local no se identificaron casos. Se utilizó Vigipyre para recuperar todos los casos globales notificados y se aplicaron los criterios de evaluación de causalidad de la OMS-UMC (Uppsala Monitoring Centre) en 13 ICSR extractados que tuvieron un puntaje máximo igual o superior a 0.7. De estos casos, ocho (08) se clasificaron como posiblemente relacionados con sertralina, mientras que cinco (05) casos como poco probable.

La desproporcionalidad entre la tasa de notificación observada y la esperada para el par fármaco/reacción adversa se estima utilizando el componente de información (IC), una herramienta desarrollada por la OMS-UMC para medir la proporción de notificación. Un IC positivo indica una mayor asociación estadística, mientras que un IC negativo señala una menor asociación. En este caso se encontró un IC de 1, lo que indica una asociación estadística positiva entre el fármaco y la reacción adversa.

La SFDA concluye que, la evidencia acumulada sugiere una asociación causal entre la sertralina y el paro cardíaco. Los profesionales de la salud y los reguladores sanitarios deben ser conscientes de este riesgo potencial en los pacientes que usan este medicamento.

En Perú se cuenta con registros sanitarios vigentes de sertralina, en la forma farmacéutica de tableta recubierta.

Cabe resaltar que una "señal de seguridad" es información sobre un nuevo evento adverso potencialmente causado por un medicamento o un nuevo aspecto de un evento adverso conocido que justifica una mayor investigación. La presencia de una señal no significa necesariamente que un medicamento haya causado el evento adverso en cuestión.

**INTERNACIONAL**

**SEÑAL DE SEGURIDAD:**  
**SERTRALINA Y RIESGO DE PARO CARDÍACO**

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) ha informado de una posible relación causal entre la sertralina y el paro cardíaco.

"La presencia de una señal no significa necesariamente que el medicamento haya causado el evento adverso. Es necesario una revisión más exhaustiva de los datos de seguridad."

Valor de componente de información (IC) es 1, lo que refleja una asociación estadística positiva entre el fármaco y la reacción adversa.

<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/553-arabia-saudita-señal-de-seguridad-de-la-sertralina-y-riesgo-de-paro-cardiaco>

<https://www.facebook.com/share/p/15sVYDX6jz/>

EMA actualiza la información del **paracetamol** sobre el riesgo de acidosis metabólica con alta brecha aniónica (HAGMA)

Publicado: 30 Abril 2025

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a través de su Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), ha emitido recomendaciones para actualizar la información de seguridad de todos los medicamentos que contiene **paracetamol** (ingrediente único y en combinaciones de dosis fijas), para proporcionar una mayor claridad sobre el riesgo de acidosis metabólica con alta brecha aniónica (HAGMA, por sus siglas en inglés) debido a la acidosis piroglutámica. Estas recomendaciones se basan en la evidencia recopilada a través de EudraVigilance y la literatura.

A continuación, se detallan las recomendaciones brindadas por el PRAC para incorporar en las fichas técnicas y los insertos de medicamentos que contienen **paracetamol**.

Ficha técnica

**DIGEMID ACTUALIZA FICHAS TÉCNICAS E INSERTOS DE PARACETAMOL**

Modificaciones N° 08 – 2025

Se incluye la siguiente información:

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) asociada al uso de paracetamol a dosis terapéuticas durante un período prolongado, especialmente en pacientes con:

Insuficiencia renal grave      Sepsis      Desnutrición      Alcoholismo crónico      Uso concurrente con flucloxacilina

R.D. N° 15299-2025-DIGEMID/DPF/EMNDY/MINSA

<https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/noticias/530-ema-actualiza-la-information-del-paracetamol-sobre-el-riesgo-de-acidosis-metabolica-con-alta-brecha-anionica-hagma?highlight=WyJwYXjhY2V0YW1vbCjd>

<https://www.facebook.com/share/p/16jP8hgRQH/>