GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO

DIRESA AYACUCHO

BICENTENARIO DEL PERÚ 2024

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Número 01, Diciembre 2024

Dirección Regional de Salud Ayacucho (DIRESA)

Director General
Dr. Jannett Anghela Lovera Santana

Director Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. Ángel Espinoza Marmolejo

Jefe de Acceso y Uso de Medicamentos
Q.F. Rubén Calderón Navarro

Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Q.F. Yakelin Torres Calle

Dirección:
Av. Independencia N° 355

EDITORIAL

La seguridad de los medicamentos es una prioridad, donde la Farmacovigilancia (FV) se enfoca en crear métodos y/o sistemas que vigilan los efectos de los medicamentos que tomamos, asegurándose que estas sean seguros y eficaces. Sabemos que los medicamentos son beneficiosos, pero también pueden tener efectos secundarios a los que llamamos reacciones adversas a medicamentos (RAM) y producir riesgos en la salud de las personas. La FV nos ayuda a identificar y evaluar estos riesgos, garantizando que los beneficios de los medicamentos superen sus posibles daños. Por lo que es importante para los pacientes, para los médicos y otros profesionales de la salud, ya que se proporciona información importante para tomar decisiones informadas durante su tratamiento. Así mismo la Tecnovigilancia(TV) su importancia radica en identificar e informar los problemas de seguridad de los dispositivos médicos, a fin de tomar medidas eficientes para proteger la salud de la población y garantizar dispositivos seguros.

En el presente Boletín de FV y TV, se otorga una información general de las estadísticas de notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos reportados por las 7 redes de Salud y 1 del Hospital Regional de Ayacucho del año 2023, también se han incluido una descripción de caso de Trastornos renales y urinarios, por el uso de antibióticos cefalosporinas, se hizo referencia sobre el uso responsable de los medicamentos. También se mencionan las alertas de seguridad y las actividades realizados por la DIRESA y las redes de Salud.

Q. F. Yakelin Torres Calle

DESCRIPCIÓN DE LOS REPORTES DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS DE LA REGIÓN AYACUCHO 2023

El Centro de Referencia Regional(CRR) de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, viene recibiendo los reportes de sospechas de reacciones adversas (RAM) a Medicamentos de los establecimientos de salud del primer nivel hasta el segundo nivel de atención, en las cuales realiza la validación, evaluación de causalidad para establecer la relación causal entre reacción adversa y el fármaco sospechoso y registro en la base de datos de FV de CRR Ayacucho, finalmente se procede a su cierre y delegación a la CENAFYT para su validación y envío al Centro de Monitorización de la organización Mundial de la Salud.

Farmacovigilancia (FV)

Es la Ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado a ellos. [4]

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.[4]

Las Definiciones **según gravedad** de los RAM se indican a continuación: [4]

Leve: Reacción que se presenta son signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. [4]

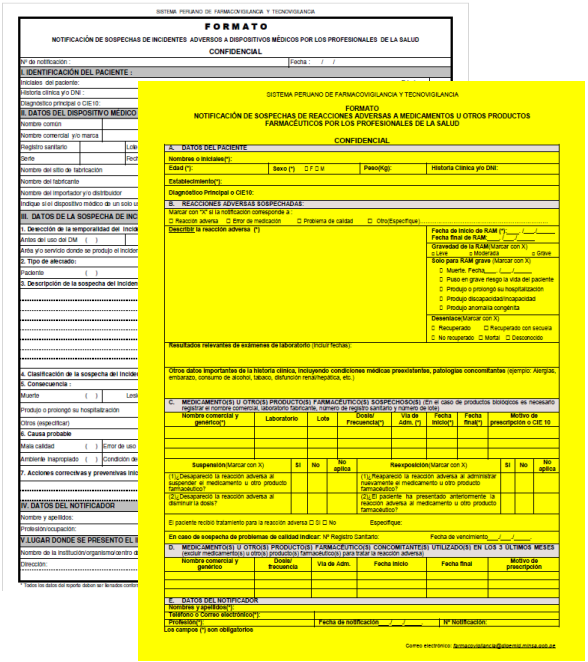
Moderado: Interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del PF causante de la reacción adversa. [4]

Grave: cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un PF, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos:

a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
b) Es necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
c) Es causa la invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
e) Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

La FV busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado. La FV realiza la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras.

Formatos de Notificación; RD-144-2016 DIGEMID


SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales(*):

Edad (*): Sexo (*) ☐ F ☐ M Peso(Kg): Historia Clínica y/o DNI:

Establecimiento(*):

Diagnóstico Principal o CIE10:

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS:

Marcar con "X" si la notificación corresponde a :

☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique) :

Describir la reacción adversa (*)

Fecha de inicio de RAM (*)__/__/__

Fecha final de RAM:__/__/__

Gravedad de la RAM(Marcar con X)

☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave

Solo para RAM grave (Marcar con X)

☐ Muerte. Fecha:__/__/__

☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente

☐ Produjo o prolongó su hospitalización

☐ Produjo discapacidad/incapacidad

☐ Produjo anomalía congénita

Desenlace(Marcar con X)

☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela

☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10

Suspensión(Marcar con X)	Sí	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)	Sí	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Sí ☐ No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: Nº Registro Sanitario: Fecha de vencimiento__/__/__

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (incluir medicamentos u otros productos farmacéuticos) para tratar la reacción adversa.

Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos(*):

Teléfono o Correo electrónico(*):

Profesión(*):

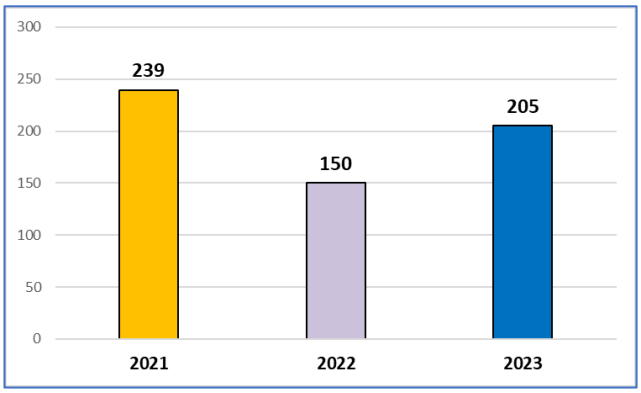
Fecha de notificación:__/__/__ Nº Notificación:

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

A continuación, se describen los reportes de SRAM notificados a CRR de Ayacucho.

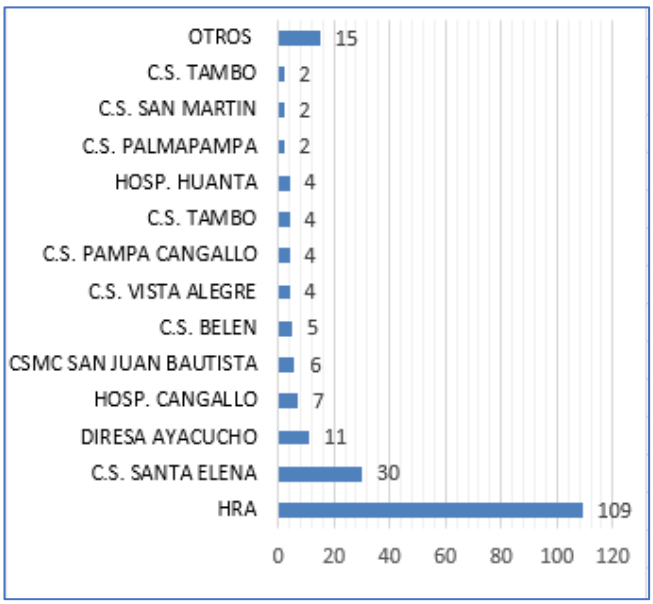
Figura N° 01: Reportes de Sospechas de RAM de la DIRESA Ayacucho-2021 – 2023



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

Se muestra la evolución de los reportes de SRAM a través de los años 2021, 2022 y 2023, donde 2022 solo se tuvo 150 notificaciones siendo la notificación más baja respecto al resto de los años, las cuales fueron influenciados la aplicación de las vacunas COVID-19.

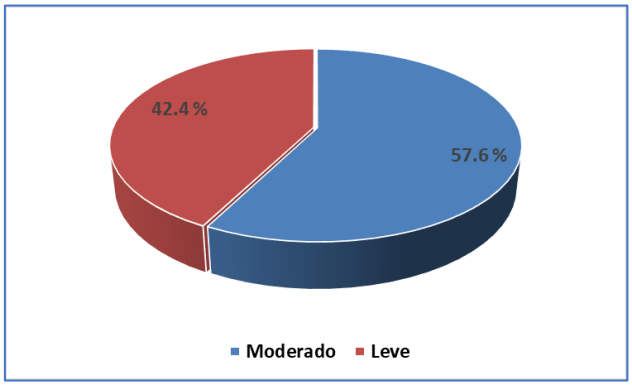
Figura N° 02: Reportes de sospechas de RAM por Establecimientos de Salud en el año 2023



Fuente: base de datos Regional de CRR Ayacucho

Durante el año 2023, del total de 205 notificaciones realizados por los establecimientos de salud, siendo el Hospital Regional de Ayacucho (HRA) con 109 notificaciones, donde la mayor fortaleza es que se tiene personal exclusivo de FV y TV; seguido del Centro de Salud Santa Elena con 30 notificaciones anual.

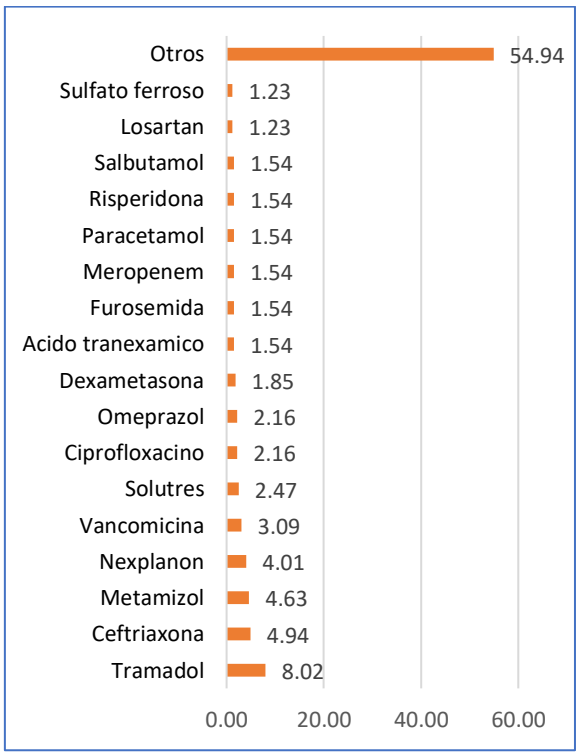
Figura N° 03: Reportes de sospechas de RAM según Gravedad en el año 2023



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

Del total de notificaciones, 118 notificaciones corresponden a moderado en un 57.6 % .

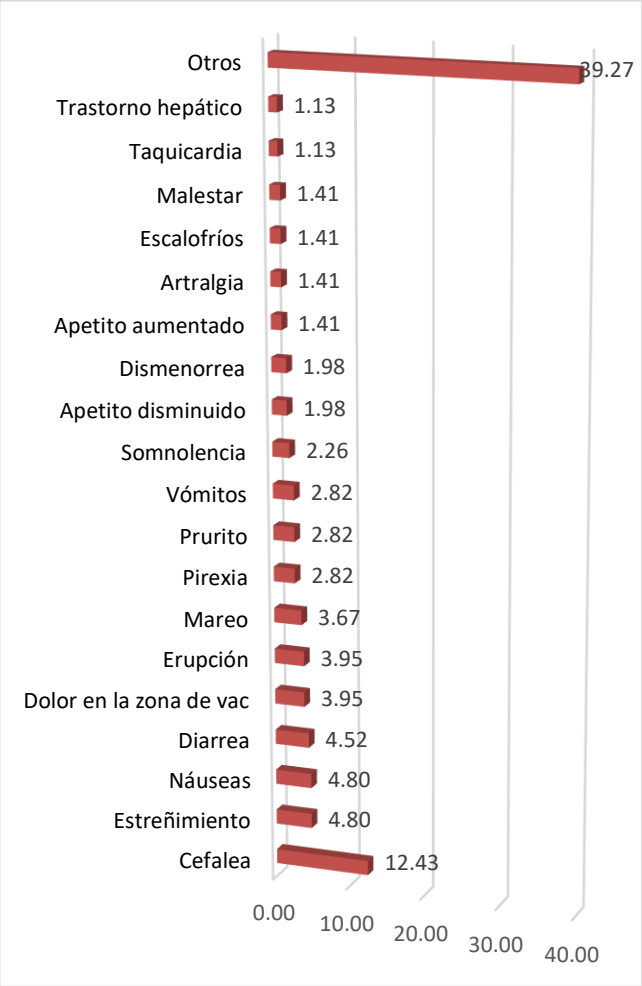
Figura N° 04: Porcentaje de Medicamentos con mayores reportes de sospechas de RAM.



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

Medicamento con mayor porcentaje de notificación fue Tramadol con un 8.02 %, seguido de la ceftriaxona, metamizol y Nexplanon (4.94 %, 4.63% y 4.01%) respectivamente durante el año 2023, el Tramadol es un producto analgésico opiáceo utilizado para dolor modera a intenso. [2]

Figura N° 05: Porcentaje de las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM)



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

Se muestra el porcentaje de SRAM notificados por diferentes establecimientos de salud del año 2023, donde la cefalea con un porcentaje de 12.43%, seguidos de estreñimiento, náuseas, diarrea, dolor en la zona de vacunación., erupción, mareo, pirexia, prurito, vómitos, etc.

REPORTES DE SOSPECHAS INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA REGIÓN AYACUCHO 2023

♣ Dispositivo Médico

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.[3]

♣ Tecnovigilancia(TV)

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.[4]

♣ Incidente adverso a dispositivo médico (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: [4]

♣ Incidente adverso Leve

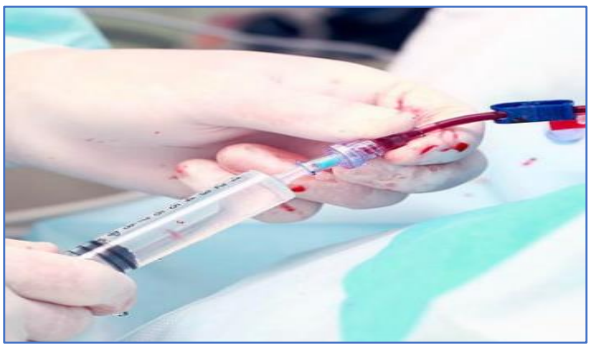
Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio. [4]

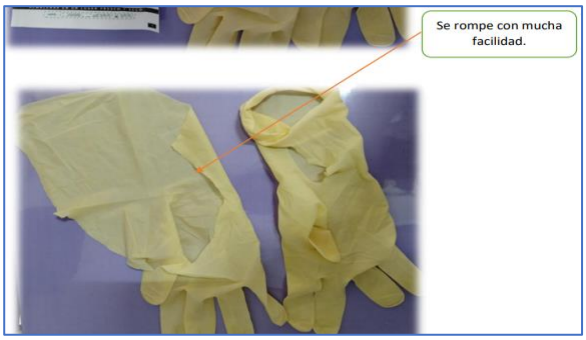
♣ Incidente adverso Moderado

Incidente que modifica la calidad de vida diarias del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio. [4]

♣ Incidente adverso Grave

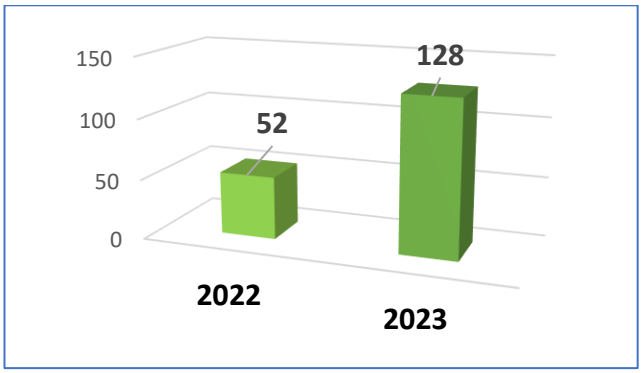
- ♣ Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- ♣ Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- ♣ Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
- ♣ Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal.
- ♣ Causa una anomalía congénita.
- ♣ Se considera como incidente serio. [4]





A continuación, se describen los reportes de IADM notificados a CRR de Ayacucho.

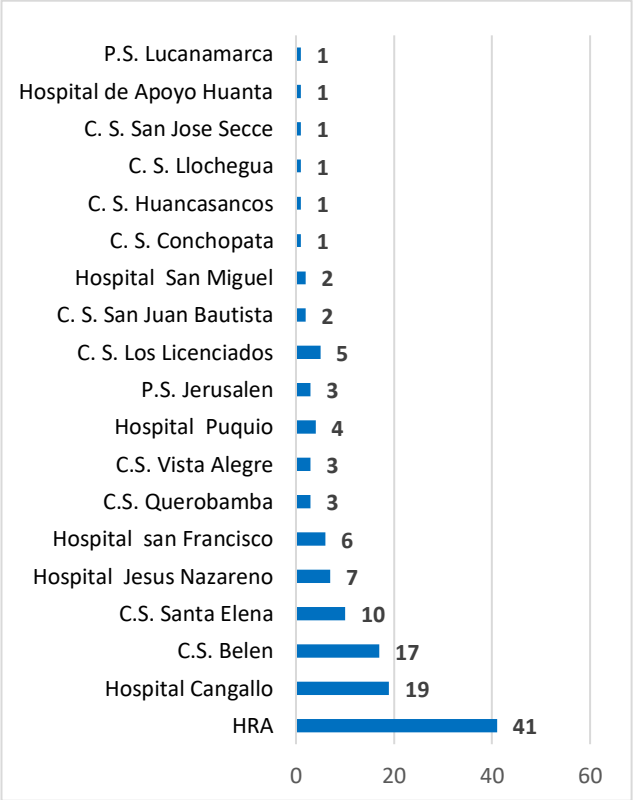
Figura N° 06: Evolución de los Reportes de Sospechas de IADM DIRESA Ayacucho - 2022 y 2023.



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

En la Figura 6, se observa las notificaciones de los incidentes adversos a dispositivos médicos, reportados los años 2022 y 2023 mostrándose un aumento para el año 2023 en 76 notificaciones.

Figura N° 07: Reportes de Sospechas de IADM por los Establecimientos de Salud



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

Durante el año 2023, en la Figura 07 se observa al Hospital Regional de Ayacucho (HRA) con 41 notificaciones seguido el Hospital Cangallo, C.S. Belén, C.S. Santa Elena, es importante continuar con las capacitaciones para mejor las estadísticas.

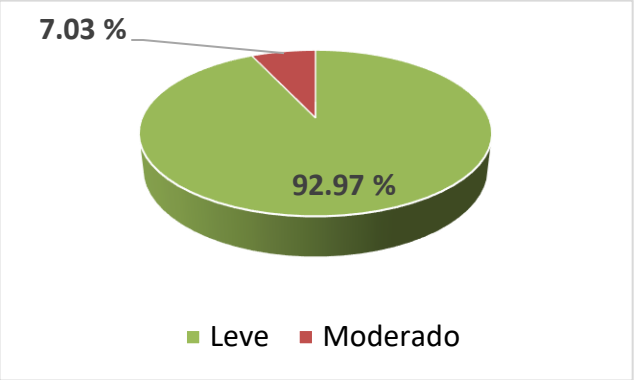
Tabla N° 01: Número de notificaciones de dispositivos médicos sospechosos que causaron un incidente adverso.

Dispositivos Médicos	Nivel de riesgo	N° Notif.
Equipo de Microgotero con cámara graduada	Clase II	26
Equipo de Venoclisis	Clase II	17
jeringas Descartables	Clase II	15
Catéter Endovenoso periférico	Clase II	11
Guantes de Examen de Látex	Clase I	10
Llave de triple vía descartable	Clase I	10
Guantes Quirúrgicos estéril	Clase II	4
Tubo de plástico para extracción al vacío	No Aplica	4
jeringa Descartable retráctil	Clase II	3
Mascara de Oxigeno Desc. Nebulización Adulto	Clase II	3
Bolsa de Colostomía adulto	Clase I	2
Clamp Umbilical Descartable	Clase I	2
Kit de frascos de plástico 3 cm x 7.5.	Clase I	2
Prueba Rápida Cualitativa de (Covid -19)	Clase I	2
Termómetro Digital	Clase II	2
Otros	Clase I y II	15

Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

Se muestran los dispositivos médicos con mayores notificaciones durante el año 2023, las cuales fueron en su mayoría de nivel de riesgo bajo y moderado. Y no teniendo notificaciones de nivel riesgo alto y crítico.

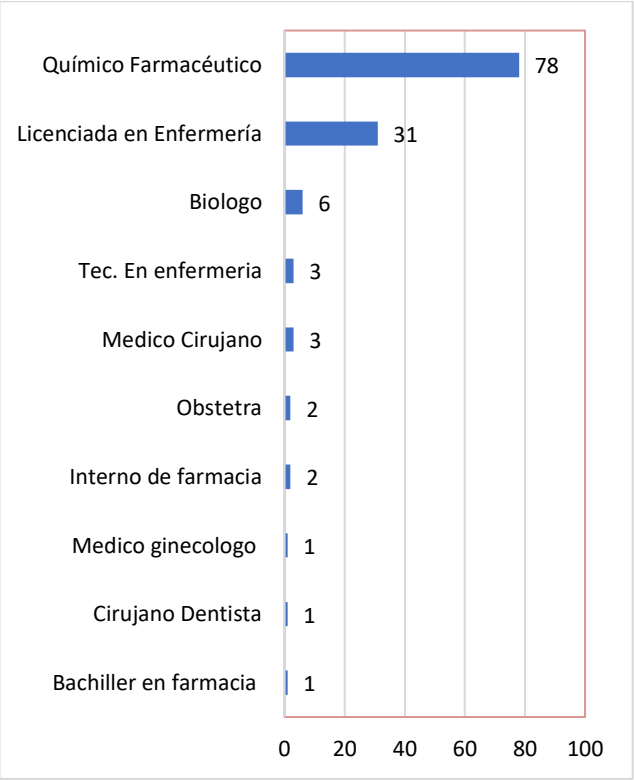
Figura N° 08: Número de notificaciones de IADM según Gravedad



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

Durante el año del 2023 se tuvo en su mayoría incidentes adversos de tipo leve de un 92.97% y un pequeño porcentaje de moderado, y no teniendo notificaciones graves.

Figura N° 09: Número de notificaciones de IADM realizados por Profesionales de Salud



Fuente: Base de datos Regional de CRR Ayacucho

En la Figura 09 se observa que los profesionales Químicos Farmacéuticos realizaron mayor cantidad de notificaciones de incidentes adversos a dispositivos médicos seguidos de las Licencia en enfermería, aun en la región Ayacucho se tiene las infranotificaciones las cuales se están mejorando de manera paulatinamente y mejorar las estadísticas de notificaciones.

DESCRIPCIÓN DE UN CASO CLÍNICO

Paciente de 75 años de sexo femenino, con diagnóstico de Síndrome Linfoproliferativo y síndrome pleuroparenquimal, con tratamiento de Ceftriaxona 1g Iny (2 g C/24 horas), Furosemida 20 mg/2mL Iny (40 mg C/8 horas), Dexametasona 4mg/2mL iny (6 mg C/8 horas) y Tramadol 50 mg/2mL Iny condicionado al dolor, durante el tratamiento se realizó el monitoreo de los valores de urea y creatinina observándose un incremento de éstas, (Tabla 1), sin embargo, continuó con la medicación, no se ajusta la dosis.

Tabla N° 01: Resultados de urea y creatinina durante el tratamiento con Ceftriaxona y otros medicamentos en el Hospital Regional de Ayacucho en el año 2023.

Fecha	Urea (mg/dL)	Creatinina (mg/dL) (mg/dL)
Valores Normales	17-43 mg/dL	0.55 -1.02 mg/dL
18/11/2023	31.48	0.68
25/11/2023	36.38	0.79
27/11/2023	**47.8**	**1.04**

Resultados de la paciente según historia clínica.

Se realiza la evaluación de causalidad de ceftriaxona – incremento de Urea y Ceftriaxona - Incremento de creatinina, y como resultado "posible" (evento clínico o prueba de laboratorio anormal con una razonable secuencia temporal con la administración del medicamento.

La ceftriaxona es una cefalosporina (CF) de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral. Su actividad bactericida se debe a la inhibición de la síntesis de la pared celular.[6]
En la ficha técnica de ceftriaxona, en el apartado de advertencias y precauciones, señala "Entre los casos de precipitación de la ceftriaxona a nivel renal la mayoría de ellos se dan en niños mayores de tres años tratados bien con dosis diarias elevadas (por ej. ≥ 80 mg/Kg/día), o con dosis totales superiores a los 10 g, y que presentaban otros factores de riesgo (por ej. restricción de fluidos, confinamiento en cama, etc.). Este efecto puede ser sintomático o asintomático, puede conducir a insuficiencia renal y es reversible al interrumpirse el tratamiento."
También, tener en cuenta en los pacientes que reciben altas dosis de algunas CF de forma concomitante con furosemida pueden sufrir deterioro de la función renal [7], con respecto a los efectos adversos propios del producto de furosemida es producir nefritis tubulointerstinal [7].

Durante mucho tiempo se ha considerado segura, especialmente en niños. Sin embargo, se han notificado cada vez más casos de nefrolitiasis inducida por ceftriaxona como efecto secundario poco frecuente.[8]

Xiaowei Shen y col. en el estudio sobre Lesión renal aguda causada por litiasis urinaria inducida por ceftriaxona en niños, al evaluar estudios clínicos en el manejo de Lesión renal aguda (urolitiasis) inducida por ceftriaxona durante el tratamiento en emergencia, durante 5 años se ha evaluado un total de 15 pacientes con urolitiasis inducida por ceftriaxona todos los pacientes fueron evaluados a una serie de exámenes de creatinina sérica y nitrógeno ureico, si bien se alteraron los parámetros, pero sin embargo se han recuperado a niveles normales después de 3 días. La Ceftriaxona podría provocar daño renal agudo (urolitiasis) en niños. [9]

Se concluye que la ceftriaxona es un antibiótico del grupo de cefalosporinas, que inducen algunas alteraciones de parámetros y daños renales, las cuales según la literatura científica son reversibles.
Según el caso descrito, no se han realizado los exámenes auxiliares después de la culminación del tratamiento, para evidenciar el retorno a los parámetros a valores normales de la Urea y Creatinina. El manejo adecuado y oportuno conducirá en gran medida a la recuperación total de las funciones renales.

Finalmente es importante la calidad de la información del caso reportado, lo que permitirá adoptar medidas de prevención para reducir el riesgo durante el uso de los medicamentos.

Alertas de Seguridad emitidas por la DIGEMID durante el año 2023

ALERTA DIGEMID N° 063-2023

La DIGEMID ha dispuesto la modificación de los rotulados de mediato y/o inmediato de los productos farmacéuticos que contienen violeta de genciana, los cuales se encuentran autorizados como bactericida y fungicida (tópico). Ya que la agencia reguladora de medicamentos de Francia señala:

Violeta de genciana debe utilizarse con precaución en mujeres lactantes, ya que puede ser perjudicial para el bebé si este lo ingiere durante la lactancia en dosis demasiado altas y por un tiempo mayor al indicado. A nivel mundial se han reportado casos con SRA en niños de 0 a 23 meses, tales como: hinchazón de labio, decoloración de mucosa oral, ulceración bucal, esofagitis, laringitis, estomatitis, malestar gingival, edema facial, apetito disminuido, erupción cutánea, entre otros.

Fuente: DIGEMID -2023

https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2023/alerta-digemid-no-63-2023/

ALERTA DIGEMID N° 047-2023

Se comunica al público en general, sobre el grave daño a la salud que niños y adolescentes pueden sufrir a consecuencia del uso indebido, no medicinal, de medicamentos que inducen el sueño, al jugar un reto viral que circula en redes sociales. Las benzodiacepinas (clonazepam, diazepam, alprazolam, midazolam, etc.). El uso irresponsable pude llevar ha presentar problemas graves en su salud, incluso producir coma. Por ello la DIGEMID recomiendo adquirir medicamentos Benzodiacepinas en farmacias y boticas autorizados y verificando su registro sanitario y solo se vende con una receta Médica.

Fuente: DIGEMID -2023

https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2023/alerta-digemid-no-47-2023/

Actividades sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Salud durante el año 2023

Feria Informativa por el día del Químico Farmacéutico Mayo 2023

Campaña de vacunación de las Américas de la Red de Salud San Francisco – abril 2023

Capacitación en FV y TV a los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la UNSCH – 01/06/2023

Capacitación en FV y TV a las oficinas farmacéuticas (boticas y Farmacias) 16/06/2023

Campaña Nacional de FV y TV realizado el pasacalle 26/09/2023 por el Centro de Salud Vilcashuaman

Lanzamiento de la Campaña Nacional de FV y TV con pasacalle y feria informativa plaza Armas de Ayacucho 28/09/2023

"REPORTAR REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES ADVERSOS PUEDE SALVAR VIDAS"

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud (2008); Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Versión 5. https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConfernecia_Farmacovigilancia.pdf
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). España. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63734/FT_63734.html.pdf
3. 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
4. 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
5. Organización Panamericana de Salud (OPS). https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia.
6. Ficha Técnica de AEMPS CIMA. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62168/62168_ft.pdf
7. Ficha Técnica de AEMPS CIMA https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62168/FT_62168.html.pdf
8. 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/
9. 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_single-institutional_experience_in_diagnosis_treatment_and_follow-up