





DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Número 01, Diciembre 2024

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 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.

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

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.

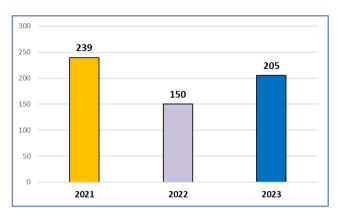
La FV busca asegurar que la relación beneficioriesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado. La FV realiza la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos 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 PERIJANO DE FARMACONISIJA		- Alter				$\overline{}$									
		FORMA															
NOTIFICACIÓN DE 80	SPECHAS	DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOS		POR LOS	PROFESI	ONALES DE	LA SALUD										
ë de nottinanion :		CONFIDENC		rha · /													
LIDENTIFICACIÓN DEL PACIE	cure		F	icna: /				_									
niciales del paciente:	ENIE:																
Historia clinica vio DNI :							SA Y TEONO										
Segnostico principal o CIF10:			SISTEMA	PERUANO L			A Y TECNO	VIGILANCIA									
I. DATOS DEL DISPOSITIVO I	MÉDICO	NOTIFICACIÓN DE		05.0540	FO	RMATO		ururos.		nnonu							
Nombre común		NOTIFICACION DE	FARMACE	UTICOS F	ORLOS	PROFESIO	NALES DE	LA SALUE	OIROS	PRODU	CIOS	•					
Nombre correctal v/o marca																	
Registro sanitario	Lote	A. DATOS DEL PACIENTE			CONF	IDENCIAL											
Rede	Feet	Nombree o inicialee(*):															
Nombre del sitto de tabricación		Edad (*):	Sexo (*)	DEDM		Paso(Kg)		Historia (ilinica yro i	ONE:	_						
Nombre del fabificación		Establecimiento(*):							_		_						
vombre del Importador y/o distribui	idor	Diagnóstico Principal o CIE10	-							_	_						
ndique si el dispositivo médico de		B. REACCIONES ADVERSA		16:													
II. DATOS DE LA SOSPECHA		Marcar con "X" si la notificación	corresponde a :		_					_	-	_					
		☐ Reacción adversa ☐ Error de		□ Problema	de calidad	D Otroj	Especifique)										
Desección de la semporalidad o	del Incid	Describir la reacción adversa	(1)					Fecha de	Inicio de R	AM (*):	7-						
Arrios del uso del DM ()			Fecha final de RAM:									_					
Aréa y/o servicio donde se produjo	er Incider								c Mode RAM gray								
2. Tipo de atectado:									rte, Fesha.			9					
Paciente ()									o en grave i			i paciente					
). Descripción de la sospecha de	er inciden								aujo o proto								
								D Pto	dujo discapa	oidadino	apacid						
		0 Produjo anomalia congénita															
												Desenlace(Marcar con X)					
								Desentac	e(Marcar co	n X)							
								Desentaci © Recupe	e(Marcar co erado D	n X) Recuper	ado co	n secuela					
		Resultados relevantes de esse	menes de labora	neato imenti	(fection)			Desentaci © Recupe	e(Marcar co	n X) Recuper	ado co						
		Resultados relevantes de exá	menes de labora	itorio (Inclui	fechas).			Desentaci © Recupe	e(Marcar co erado D	n X) Recuper	ado co						
						naa madkaa		Desentación Recupion Di No recu	e(Marcar co erado D perado D h	n X) Recuper fortal	ado cor Descor	nocido					
s. Clasificación de la sospecha d		Resultados relevantes de exa Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol	hiotoria clinica,	incluyendo	condicio	nee médicas	preexistents	Desentación Recupion Di No recu	e(Marcar co erado D perado D h	n X) Recuper fortal	ado cor Descor	nocido					
I. Clasificación de la sospecha d S. Consecuencia :	tel Incider	Otros datos importantes de la	hiotoria clinica,	incluyendo	condicio	nse médicae	preexistente	Desentación Recupion Di No recu	e(Marcar co erado D perado D h	n X) Recuper fortal	ado cor Descor	nocido					
s. Clasificación de la sospecha d		Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol.	historia clinica, tabaco, disfuncio	Incluyendo	condicio tica, etc.)	O(S) SOSPE	CHOSOIS)	Desentación Recupio Disconoción No recupio Disconoción No recupio Disconoción	e(Marcar co erado D perado D h	n X) i Recuperi fortal tantes (c	ado cor Descor Jempio	nocido o: Alergias					
I. Clasificación de la sospecha d S. Consecuencia :	Sel Incider	Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol. C. MEDICAMENTO(S) U OT registrar el nombre comerc	historia clinica, tabaco, disfuncia RO(5) PRODUC Sal, laboratorio fai	incluyendo or renai/hepo FO(\$) FARA oricante, nor	condicio stica, etc.) tACEUTIC nero de re	O(S) SOSPE	CHOSO(S) (Desentacion Recupion No recupion e, patologia e, patologi	e(Marcar co erado D perado D in se concomi se producto	n X) Recuper Intal D tantes (e	edo cor Descor jempio os es	o: Alergias necesario					
s. Classificación de la sospecha d S. Consecuencia : Muorio ()	Sel Incider	Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol.	historia clinica, tabaco, disfuncio	incluyendo or renai/hepo FO(\$) FARA oricante, nor	condicto tica, etc.) tacéutic	O(S) SOSPE	CHOSOIS)	Desentación Recupio Disconoción No recupio Disconoción No recupio Disconoción	e(Marcar co erado D perado D h	n X) Recuper fortal tantes (e	edo cor Descar jempio os es	o: Alergias necesario					
s. Clasificación de la sospecha d 5. Consecuencia : Muerto ()	Sel Incider	Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol C. MEDICAMENTO(S) U OT registrar el nombre comercia V	historia clinica, tabaco, disfuncia RO(5) PRODUC Sal, laboratorio fai	incluyendo or renai/hepo FO(\$) FARA oricante, nor	condicto tica, etc.) tacéutic	O(S) SOSPE gstro santan Dosle/	CHOSO(S) (Desentacion Recupion No recupion e, patologia e, patologi	e(Marcar co erado D perado D a perado D a se concoma se producto	n X) Recuper fortal tantes (e	edo cor Descar jempio os es	nocido O: Alergias necesario					
s. Clasificación de la sospecha d S. Consecuencia : Mundo () Produjo o prolongó se hospitalizaci Disos (especificar)	Sel Incider	Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol C. MEDICAMENTO(S) U OT registrar el nombre comercia V	historia clinica, tabaco, disfuncia RO(5) PRODUC Sal, laboratorio fai	incluyendo or renai/hepo FO(\$) FARA oricante, nor	condicto tica, etc.) tacéutic	O(S) SOSPE gstro santan Dosle/	CHOSO(S) (Desentacion Recupion No recupion e, patologia e, patologi	e(Marcar co erado D perado D a perado D a se concoma se producto	n X) Recuper fortal tantes (e	edo cor Descar jempio os es	nocido O: Alergias necesario					
s. Classificación de la sospecha d S. Consecuencia : duario () Protájo o prisongo si hospitalizaci Troto (especificar) S. Causa probable Mais caldidid () Sint	Lesion or de uso	Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol C. MEDICAMENTO(S) U OT registrar el nombre comercia V	historia clinica, tabaco, disfuncia RO(5) PRODUC Sal, laboratorio fai	incluyendo or renai/hepo FO(\$) FARA oricante, nor	condicio 85ca, etc.) RACEUTIC nero de re	O(S) SOSPE gstro santan Dosle/	CHOSO(S) (Desentacion Recupion No recupion e, patologia e, patologi	e(Marcar co erado D perado D a perado D a se concoma se producto	n X) Recuper fortal tantes (e	edo cor Descar jempio os es	nocido Alergias necesario o de					
L. Classificación de la sospecha d S. Consecuencia : Fractio o prosenso en hospitalizado Diros (especificar) S. Cassas probable Maria caldiad () Enri Intidiente Insperptado () Cor	Lesi Lesi ition	Otros datos importantes de la embarazo, consumo de alcohol C. MEDICAMENTO(S) U OT registrar el nombre comercia V	historia clinica, tabaco, disfundi RO(\$) PRODUC Isi, usceratorio fai Laboratorio	incluyendo or renai/hepo FO(\$) FARA oricante, nor	condicio (tica, etc.)	co(s) sospe gisto santani Dosla/ cuencis(*)	CHOSO(S) (Desentación Peccusion de la Pe	e(Marcar or or and or	n X) Recuper fortal tantes (e	edo cor Descar jempio os es	nocido O: Alergias necesario o de o CIE 10					
s. Classificación de la sospecha d S. Consecuencia : duario () Protájo o prisongo si hospitalizaci Troto (especificar) S. Causa probable Mais caldidid () Sint	Lesi Lesi ition	Otros dados importantes de la embarazio, consumo de adondi ci. MEDIOL AMESTROS I U OT registar en nomes comercia y persentición; y persentición; y suspensión/(Altrairo de I III) Desaprensión/(Altrairo de III) Desaprensión/(III)	n historia clinica, i sbaco, disfundi RO(s) PRODUCIA, i sbacostorio fa Laboratorio	incluyendo n renal/hepi FO(5) FARM proante, non b Lobe	condicio 85ca, etc.) RACEUTIC nero de re	CO(5) SOSPE jisto santan Dosis/ cuencis(*)	CHOSO(S) () by namero de Via de Adm. (*)	Desentac Recupe No recu no	e(Marcar or erado C persoo D s pe	n X) Recuper Recuper Intal tambes (e	empio pempio os es	nocido O: Alergias necesario o de o CIE 10					
L. Classificación de la sospecha d S. Consecuencia : Fractio o prosenso en hospitalizado Diros (especificar) S. Cassas probable Maria caldiad () Enri Intidiente Insperptado () Cor	Lesi Lesi ition	Office date importants of a lambdata, consume to addition to the construction of addition of the construction of the construct	historia clinica, tabaco, disfundio (mo(s) PRODUCTA, ubcoratorio (a), ubcoratorio (a), ubcoratorio (mo(x)) (mo	incluyendo n renal/hepi FO(5) FARM proante, non b Lobe	condicio (tica, etc.)	(1)! Reapar	CHOSO(S) ri y namero de Via de Adm. (*) Reexposició recio la reacce e el medicarrio?	Desentación Recuper Desentación No recursos de patología En el caso o tobel Pecha Inticto(*) (Marcar co ton adversa ento u otro otro adversa ento u otro	e(Marcar or or rado C) perado D is se concomi se concomi se producto Fecha final(*) n X) al adminis producto	n X) Recuper Recuper Retail □ tambes (e s blologic prescrip	empio pempio os es	nocido O: Alergias necesario o de o CIE 10					
L. Clasificación de la sospecha de L. Consecuencia ; L. Consecuencia ; Ludurós () Produjo o prolongó su hospitato aci Dress essepectican; C. Cassas probable Malis caladida () Circ Antideria haspoptado () Circ A. Accione s consoctivas y preven	Lesion Condition Con	Otros dados importantes de la embarzac, consumo de adolos embarzac, consumo de adolos C. MEDICAMENTOSES U OT registar en contros comercia y mentre contros y generación, fundado o TITI, pasaparendo la medicamento u sucipiondo e e medicamento u 20 Decemberación la residencia.	historia clinica, tabaco, disfundio (mo(s) PRODUCTA, ubcoratorio (a), ubcoratorio (a), ubcoratorio (mo(x)) (mo	incluyendo n renal/hepi FO(5) FARM proante, non b Lobe	condicio (tica, etc.)	CO(\$) SOSPE gisto santani Dosle/ cuencts(*) (1) Respir nuevament nuevament (2) El psoi	CHOSO(S) (i) o y namero de Via de Adm. (i') Reexposició recio la reacce el medicamo?	Desentación Recuper de Percuper de Caso de 1004) En el caso de 1004) Fecha Inicio(*) (Marcar co con advena en ou units ou entre u units ou percusado ani	e(Marcar or or reado C persoo D h	n X) Recuper Recuper Rotal □ tantos (e tantos (e prescrip	empio pempio os es	nocido O: Alergias necesario o de o CIE 10					
Classificación de la sospecha de Conaccionnilla ; la conaccionnill	Lesion Condition Con	Office date importants of a lambdata, consume to addition to the construction of addition of the construction of the construct	historia clinica, tabaco, disfundio (mo(s) PRODUCTA, ubcoratorio (a), ubcoratorio (a), ubcoratorio (mo(x)) (mo	incluyendo n renal/hepi FO(5) FARM proante, non b Lobe	condicio (tica, etc.)	CO(\$) SOSPE gisto santani Dosle/ cuencts(*) (1) Respir nuevament nuevament (2) El psoi	CHOSO(S) (i) o y numero do y numero do Vita de Adm. (*) Reexposició necio la reacce e el medicam of endicam al medicam a	Desentación Recuper de Percuper de Caso de 1004) En el caso de 1004) Fecha Inicio(*) (Marcar co con advena en ou units ou entre u units ou percusado ani	e(Marcar or or reado C persoo D h	n X) Recuper Recuper Rotal □ tantos (e tantos (e prescrip	empio pempio os es	nocido O: Alergias necesario o de o CIE 10					
L. Classificación de la sespecha de S. Consecuencia () S. Consecuencia () S. Consecuencia () Lorriza o priventida de Lorriza probable Maria caldidad () Lorriza probabl	Lesion Condition Con	Otros dados importantes de la embarzac, consumo de adolos embarzac, consumo de adolos C. MEDICAMENTOSES U OT registar en contros comercia y mentre contros y generación, fundado o TITI, pasaparendo la medicamento u sucipiondo e e medicamento u 20 Decemberación la residencia.	NO(5) PRODUCIAL Jaboratorio taliano di con X) in	Incluyendo on renal/heps roos) PARA proamile, non Decamble, non	tacéumico nero de re- Pre- No aplica	(1) Responsational Council (1) Responsational Council (1) Responsational Council (2) El pool (2) El po	CHOSO(S) () y namero de Via de Via de Adm. (*) Reexposició la rescue de la medicam (of trende la rescue de la medicam (of trende la previona al medicam (of trende la previona	Desentación Recuper de Percuper de Caso de 1004) En el caso de 1004) Fecha Inicio(*) (Marcar co con advena en ou units ou entre u units ou percusado ani	e(Marcar or or reado C persoo D h	n X) Recuper Recuper Rotal □ tantos (e tantos (e prescrip	empio pempio os es	nocido O: Alergias necesario o de o CIE 10					
Continuation of its proportion of the continuation of the continua	Lesion for de uso ndiction de	Oftro data importante à la cercanación comunicación de entraceto, consum de adore de entraceto, comunicación de entraceto, comunicación de entraceto	NO(5) PRODUCTION AND AND AND AND AND AND AND AND AND AN	Incluyendo on renaviheo rocas Parea rocas Parea o Lote st No	condicio dica, etc.) tacéumo nero de re- Pre- No aplica	(1) Reaper rancount reacon a tamacount Especial	CHOSO(S) () y namero de Via de Via de Adm. (*) Reexposició la rescue de la medicam (of trende la rescue de la medicam (of trende la previona al medicam (of trende la previona	Desentac Recupi Recupi No recu o, patologia to el caso o tote) Fecha Inscio(*) (Marcar co ton advensa ento u otro sentado an dicamento u	e(Marcar or or radio D person D h person	n X) Recuperation	empio pempio os es	nocido C: Alergias necesario o de o CIE 10					
L. Classificación de la sespecha de S. Consecuencia () S. Consecuencia () S. Consecuencia () Lorriza o priventida de Lorriza probable Maria caldidad () Lorriza probabl	Lesion for de uso ndiction de	Otro didic Importantes di I emparato, conumo de atono de atono de atono de atono de atono de atono de atono manda de atono de cone Montano comercia y puestrony de atono de at	inistoria clinica, istatoro, distributo di laboratorio la laboratorio	Incluyendo on rensirhesi FO(5) FARM o Lote SI No eria - SI - S	condicio stica, etc.) tacéuric nero de re Pre No aplica	(1), Reaper nuevament farmaceus: Especificamentaria:	CHOSDISI (1 o y nameto oi Via de Adm. (1) Reexposició la reacció de reacció la reacció de reacció	Desentación Recupio de	e(Marcar co erado D perado D e perado D e pe	Recuper Recupe	ado co Descor gempio os es No	necisco Alergiac necesario de o CRE 10					
Continuation of its proportion of the continuation of the continua	Lesion or de uso natición de la	Office data importants as it constructed to the emanant, consults of address the emanant, consults of address the emanant, consults of address the emanant of the emanant o	inistoria crimica, instance, instance, instance, instance, chiumcia, instance, chiumcia, instance, instanc	incluyendo in rensilhepo ro(s) FARMINE inclusione, non o Lobo si No ersa - Si - Si indicar: N'	ACEUTIC NO apilica	(1) Reaps rancoust (2) Especification of the control of the contro	CHOSO(S) () y y nameto de Via de Adm. (*) Reexposició eció la reaccio e al medicam no? certo ha perio e al medicam no? que:	Desentación Recupio de	e(Marcar co erado D perado D e perado D e pe	Recuper Stanton (e Sta	pempio	necisio Alergiae necesario de o GIE 10 No option s MICSES					
L. Custificación di la sospecia de Consecuencia () () () () () () () () () (Lesion Control de Les	Oftro dido importante is it emakent, consum de alond emakent, consum de alond C. MEDICAMENTOS I D'I Propieta en contra coner Mottes consecta y generation, presentant de la consumera de la co	inistoria crimica, instance, instance, instance, instance, chiumcia, instance, chiumcia, instance, instanc	incluyendo in rensilhepo ro(s) FARM processe, non both standard, non colores of the standard o	ACEUTIC NO apilica	(1) Reaps rancoust (2) Especification of the control of the contro	CHOSO(S) (0 y namero oi y namero oi Via de Adm. (1) Reexposició reció la resoc e el medicamo? Perfie ha predicamo? que:	Desentación Recupio de	e(Marcar co Frado D persoo D s se concom se producto Fecha final(*)	Recuper tambe (c s biologic s bio	ado co Descor gempio os es No	necesario o de o CIE 10 No aplico					
L. Classificación de la selegición de C. Consecuencia: L. Consecu	Lesion Control de Les	Otive data exportantes as a emanate, consum o e anota- erantes, consum o e anota- cione del consum o estado de la consumirar y parietto ()	initiotria crimica, initiotria and initio	incluyendo in rensilhepo ro(s) FARM processe, non both standard, non colores of the standard o	r condicio (100 pt 100	(1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps (2) El pao reacción a Especificación (1) Reaps Especificación (1) Reaps Especific	CHOSO(S) (0 y namero oi y namero oi Via de Adm. (1) Reexposició reció la resoc e el medicamo? Perfie ha predicamo? que:	Desentación de la composición del composición de la composición del composición de la composición del composición de	e(Marcar co Frado D persoo D s se concom se producto Fecha final(*)	Recuper tambe (c s biologic s bio	No // Timo:	necesario o de o CIE 10 No aplico					
L. Custificación di la sospecia de Consecuencia () () () () () () () () () (Lesion Control de Les	Otive data exportantes as a emanate, consum o e anota- erantes, consum o e anota- cione del consum o estado de la consumirar y parietto ()	initiotria crimica, initiotria and initio	incluyendo in rensilhepo ro(s) FARM processe, non both standard, non colores of the standard o	r condicio (100 pt 100	(1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps (2) El pao reacción a Especificación (1) Reaps Especificación (1) Reaps Especific	CHOSO(S) (0 y namero oi y namero oi Via de Adm. (1) Reexposició reció la resoc e el medicamo? Perfie ha predicamo? que:	Desentación de la composición del composición de la composición del composición de la composición del composición de	e(Marcar co Frado D persoo D s se concom se producto Fecha final(*)	Recuper tambe (c s biologic s bio	No // Timo:	necesario o de o CIE 10 No aplica a MESES					
L. Custificación di la sospecia de Consecuencia () () () () () () () () () (Lesion Control de Les	Other data importants as a various and an experimental as a control of the contro	i historia clinica, istaaco, defundi ist	incluyendo in rensilhepo ro(s) FARM processe, non both standard, non colores of the standard o	r condicio (100 pt 100	(1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps (2) El pao reacción a Especificación (1) Reaps Especificación (1) Reaps Especific	CHOSO(S) (0 y namero oi y namero oi Via de Adm. (1) Reexposició reció la resoc e el medicamo? Perfie ha predicamo? que:	Desentación de la composición del composición de la composición del composición de la composición del composición de	e(Marcar co Frado D persoo D s se concom se producto Fecha final(*)	Recuper tambe (c s biologic s bio	No // Timo:	necesario o de o CIE 10 No aplico					
L. Custificación di la sospecia de Consecuencia () () () () () () () () () (Lesion Control de Les	Other data in injection of a statute or control or c	t historia clinica, taxaco, disfunsio taxaco, disfunsio taxaco, disfunsio taxaco, disfunsio taxaco da taxa	incluyendo in rensilhepo ro(s) FARM processe, non both standard, non colores of the standard standard of the standard standard of the standard of the standard standard of the	r condicio (100 pt 100	(1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps raincount (1) Reaps (2) El pao reacción a Especificación (1) Reaps Especificación (1) Reaps Especific	CHOSO(S) (0 y namero oi y namero oi Via de Adm. (1) Reexposició reció la resoc e el medicamo? Perfie ha predicamo? que:	Desentación de la composición del composición de la composición del composición de la composición del composición de	e(Marcar co Frado D persoo D s se concom se producto Fecha final(*)	Recuper tambe (c s biologic s bio	No // Timo:	necesario o de o CIE 10 No aplico					
L. Custificación di la sospecia de Consecuencia () () () () () () () () () (Lesion Control de Les	Other data Importation on a security of the control	t historia clinica, taxaco, disfunsio taxaco, disfunsio taxaco, disfunsio taxaco, disfunsio taxaco da taxa	Incluyendon in renaline; FO(S) FARMINE; FO(S) FARMINE; FO(S) FARMINE; TO(S) FARMINE; TO(S) FARMINE; Via	ACCUTRICA NO NO NO NO Registro Od Adm.	(1) Peaps (1) Peaps (2) Peacs (2) E pas (2) E pas (2) E pas (2) E pas (3) E pas (4) E pas (5) E pas (5) E pas (6) E	CHOSO(S) (0 y namero oi y namero oi Via de Adm. (1) Reexposició reció la reacci el medicanio? Perfie ha predicanio? Que: OMITANTE(S)	Desentación Recupios de la Recupios	e(Marcar of caracteristics) as concomi Fecha mask(r) in X) is administry eroducto concomi resk(r) eroducto resk(r)	Recuper tambe (c s biologic s bio	No // Timo:	necesario o de o CIE 10 No aplica a MESES					
L. Custificación di la sospecia de Consecuencia () () () () () () () () () (Lesion Control de Les	Other data in injection of a statute or control or c	Thistoria clinica, taboso, clothrosi, taboso, clothrosi, taboso, clothrosi, taboso, clothrosi, cas, taboratorio fati Laboratorio fati Laborato	Incluyendon in renaline; FO(S) FARMINE; FO(S) FARMINE; FO(S) FARMINE; TO(S) FARMINE; TO(S) FARMINE; Via	r condicio (100 pt 100	(1) Peaps (1) Peaps (2) Peacs (2) E pas (2) E pas (2) E pas (2) E pas (3) E pas (4) E pas (5) E pas (5) E pas (6) E	CHOSO(S) (0 y namero oi y namero oi Via de Adm. (1) Reexposició reció la reacci el medicanio? Perfie ha predicanio? Que: OMITANTE(S)	Desentación Recupios de la Recupios	e(Marcar co Frado D persoo D s se concom se producto Fecha final(*)	Recuper tambe (c s biologic s bio	No // Timo:	necesario o de o CIE 10 No aplica a MESES					

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

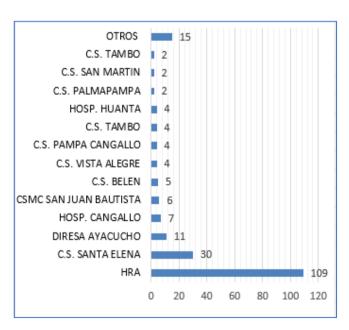
Figura N° 01: Reportes de Sospechas de RAM de la DIRESA Ayacucho-2021 – 2023



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

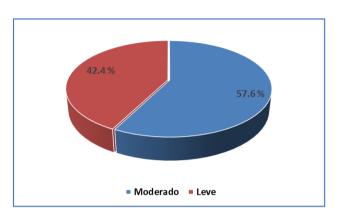


Fuente: base de datos Regional de CRR Ayacucho

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

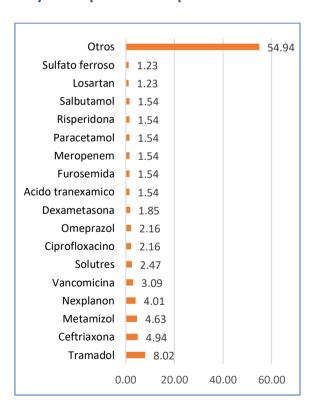
fortaleza es que se tiene personal exclusivo de FV y TV; seguido del Centro de Salud Santa Elena con 30 notificaciones anual.

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 <mark>INCIDENTES ADVERSOS</mark> 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



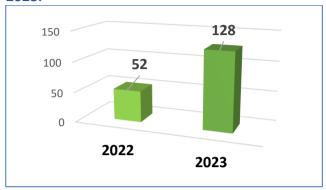






A continuación, se describen los reportes de IADM notificados a CRR de Ayacucho.

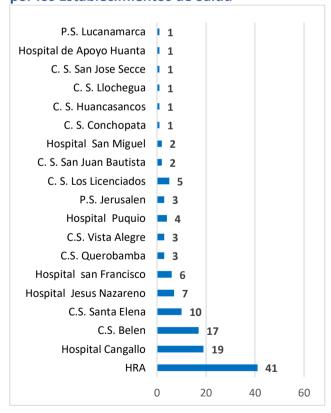
Figura N° 06: Evolución de los Reportes de Sospechas de IADM DIRESA Ayacucho - 2022 y 2023.



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.

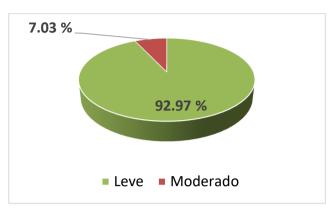
Tabla N° 01: Número de notificaciones de dispositivos médicos sospechosos que causaron un incidente adverso.

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 Anlico	4
	No Aplica	•
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.

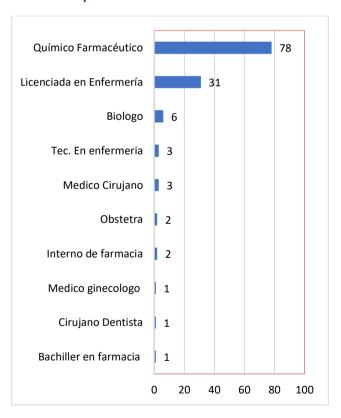
Figura N° 08: Número de notificaciones de IADM según Gravedad



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	17-43 mg/dL	0.55 -1.02
Normales		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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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
- 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_ceftria xone-induced_urolithiasis_in_children_A_single-institutional_experience_in_diagnosis_treatment_and_follow-up