



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 39 - 2025

ACTUALIZACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES CON UN LOTE DE CLORURO DE SODIO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La Digemid, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), actualiza la información de sospechas de reacciones adversas (SRA), como una de sus acciones de vigilancia sanitaria, comunicando que ha recibido 12 notificaciones de casos de SRA como: Flebitis, cefalea, hipernatremia, hipopotasemia, parestesia, déficit sensorial, dolor en zona de inyección y convulsión; relacionados con el uso del siguiente producto:

Nombre del Producto	Forma farmacéutica	N° de lote	Registro Sanitario	Fabricante	País	Titular del R.S.
Suero fisiológico 9‰	Solución para perfusión	2123624*	EN02537	Medifarma S.A.	Perú	Medifarma S.A.

(*): Todas las fracciones de esterilización correspondientes a este lote

2. Los 12 casos han sido notificados por establecimientos de salud en las regiones de Lima, Cusco y La Libertad entre el 21 al 25 de marzo del presente año.
3. Los casos notificados corresponden a pacientes de sexo femenino (9 casos) y masculino (3 casos), con un rango de edad entre los 23 y 91 años. El tiempo de inicio de las reacciones adversas después de la administración se presentaron el mismo día (3 casos), al día siguiente (5 casos) e incluso después de 5 días (4 casos). Del total de casos notificados, 3 fueron reportados como graves, 2 de los cuales presentaron desenlace fatal, y a la fecha se encuentran en investigación.
4. Asimismo, en caso se identifique pacientes que hubieran recibido el producto señalado previamente, estar atentos ante posibles reacciones adversas y comunicarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
5. En ese sentido, la Digemid mediante Alerta Digemid N° 38-2025, dispuso como medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata de todas las unidades pertenecientes al lote del producto farmacéutico observado.
6. Finalmente, como medida de prevención, se reitera la restricción de uso, distribución y comercialización del lote del producto farmacéutico indicado.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (NotiMED) en el enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Lima, 26 de marzo de 2025