



GERENCIA REGIONAL DE SALUD
LA LIBERTAD

GERENTE REGIONAL DE SALUD LA LIBERTAD

Dr. ANIBAL MANUEL MORILLO ARQUEROS

SUB GERENTE DE CUIDADO INTEGRAL DE SALUD

Dr. VICTOR MANUEL ALVARADO CÁCERES

RESPONSABLE DE UTFMID

MG. Q.F. ADELA FIGUEROA DÍAZ

EDITORES:

MG. Q.F. YNA PATRICIA RODRÍGUEZ NOVOA

RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA

Y TECNOVIGILANCIA

MG. Q.F. BRENDA JAKELINE VALLE VARGAS

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN: AV. TEODORO VALCÁRCEL 1195 - URB.

SANTA LEONOR – TRUJILLO

E-MAIL:

[http:// www.diresalalibertad.gob.pe/](http://www.diresalalibertad.gob.pe/)



GERENCIA REGIONAL DE SALUD
LA LIBERTAD

CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA LA LIBERTAD



Si tiene alguna inquietud o desea reportar alguna reacción adversa al medicamento o incidente adverso al dispositivo médico, no dude en contactarse con nosotros:



949876047



**farmacovigilancia@
diresalalibertad.gob.pe**

ÍNDICE

- 01. Editorial**
- 02. Alerta epidemiológica: Viruela símica (MPOX)**
- 04. Notificaciones de sospecha RAM – ESAVI: I semestre 2024**
- 12. Notificaciones de sospecha IADM : I semestre 2024**
- 13. Alertas de seguridad 2024**
- 15. Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realizadas en la Región La Libertad al I Semestre 2024.**
- 17. Referencias Bibliográficas**

EDITORIAL

EL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA, TIENE COMO UNO DE SUS OBJETIVOS PRINCIPALES EL DE CONTRIBUIR AL CUIDADO Y SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN RELACIÓN AL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, MINIMIZANDO EL RIESGO ASOCIADO AL USO DE PRODUCTOS, MEDIANTE LA RECOLECCIÓN, EVALUACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES ADVERSOS.1

EL PRESENTE BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD LA LIBERTAD, ABARCA DIFERENTES TEMAS DE INTERÉS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD, CON EL FIN DE REFORZAR EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. EN LA PRESENTE EDICIÓN, SE INCLUYEN TEMAS DE ACTUALIDAD COMO LO ES LA ALERTA EPIDEMIOLÓGICA QUE EMITIÓ EL CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES -CDC PERÚ- DEL MINISTERIO DE SALUD, MINSA, POR LA VIRUELA SÍMICA.

ASÍ MISMO EN EL MENCIONADO BOLETÍN, UTILIZANDO LAS HERRAMIENTAS DISPUESTAS POR EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (CENAF Y T), SE HA SISTEMATIZADO LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS AL USO DE MEDICAMENTOS Y ESAVI A TRAVÉS DEL VIGIFLOW, CONTANDO ACTUALMENTE CON 2712 REPORTES CORRESPONDIENTES AL I SEMESTRE 2024, REMITIDOS POR ESTABLECIMIENTO DE SALUD PÚBLICOS - PRIVADOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS; LOS CUALES SE ILUSTRAN CON GRÁFICOS Y CUADROS ESTADÍSTICOS.

SE DETALLAN LAS PRINCIPALES ALERTAS DE SEGURIDAD Y NOTISEGURIDAD DIGEMID 2024, LAS CUALES FUERON SOCIALIZADAS A TODOS LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS DE LA REGIÓN LA LIBERTAD.

DE ESTA MANERA EL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE LA LIBERTAD, BUSCA SUMAR ESFUERZOS ENTRE TODOS LOS PROFESIONALES DE LA SALUD, REALIZANDO CAPACITACIONES A NIVEL DE INSTITUTOS ESPECIALIZADOS, HOSPITALES, CENTROS Y PUESTOS DE SALUD DE LAS REDES Y MICROREDES, CUYO FIN FUNDAMENTAL ES LA NOTIFICACIÓN OPORTUNA Y CORRECTA DE REPORTES DE SOSPECHA DE RAM Y ESAVI E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS, GARANTIZANDO LA SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

**MG. Q.F. YNA PATRICIA RODRÍGUEZ NOVOA
RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

VIRUELA SÍMICA (MPOX)

POR: Q.F. BRENDA VALLE V.



¿Qué es la Mpox (Viruela símica)?

- La viruela símica (mpox) es una enfermedad vírica causada por el virus de la mpox, que pertenece al género de los Orthopoxvirus. Existen dos clados distintos del virus: el clado I (que tiene los subclados Ia e Ib) y el clado II (que tiene los subclados IIa y IIb). En 2022-2023, se produjo un brote mundial de mpox causado por una cepa del clado IIb. Se desconoce el reservorio natural del virus, pero varios mamíferos pequeños, como las ardillas y los monos, son vulnerables al virus.²

¿Cómo se transmite?



La mpox se transmite de persona a persona principalmente por contacto estrecho con alguien que tiene mpox, (relaciones sexuales, besos)

- Inhalación de gotículas respiratorias producidas cuando una persona infectada tose o estornuda.



-Se puede contraer la Mpox a partir de objetos contaminados: Ropa de vestir o de cama de persona infectada.

-Al tocar directamente las erupciones o costras en la piel de una persona infectada.



Durante el embarazo o el parto, el virus puede transmitirse al bebé. Contraer la mpox durante el embarazo puede ser peligroso para el feto o el recién nacido, y puede provocar un aborto, la muerte del feto, la muerte del recién nacido o complicaciones para el progenitor.



La transmisión de animales a humanos se produce por mordeduras o arañazos de animales infectados, cocinarlos, comerlos o manipular sus cadáveres. El reservorio animal del virus de la mpox, todavía desconocido, sigue siendo objeto de estudio.

VIRUELA SIMICA (MPOX)

POR: Q.F. BRENDA VALLE V.

¿Cuáles son los síntomas de la viruela símica?



Dolor de cabeza



Dolor muscular



Fiebre



Erupciones en la piel



Ganglios linfáticos inflamados



Falta de energía

Tratamiento:

Es muy importante el seguimiento médico permanente para que de acuerdo a los síntomas del paciente se realice el tratamiento.

El tratamiento incluye el alivio de los síntomas, ya sea el dolor de la erupción o la fiebre.

La viruela del mono es una enfermedad que se autolimita, es decir que **en un periodo de dos a tres semanas la signo sintomatología tiende a desaparecer.**



REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:

2. OMS.VIRUELA SIMICA MPOX [ONLINE]. 2024. [CITED 2024. JULIO. 20].

DISPONIBLE EN: [HTTPS://WWW.WHO.INT/ES/NEWS-ROOM/FACT-SHEETS/DETAIL/MPOX](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mplex)

Recomendaciones :



Lávate las manos de forma frecuente, con agua y jabón o solución alcoholgel.



Cubre nariz y boca al estornudar o toser (estornudo de etiqueta).



Cuando estés cerca de un enfermo usa mascarilla, especialmente si está tosiendo o tiene lesiones en la boca.



Limpia y desinfecta los espacios utilizados por una persona enferma.



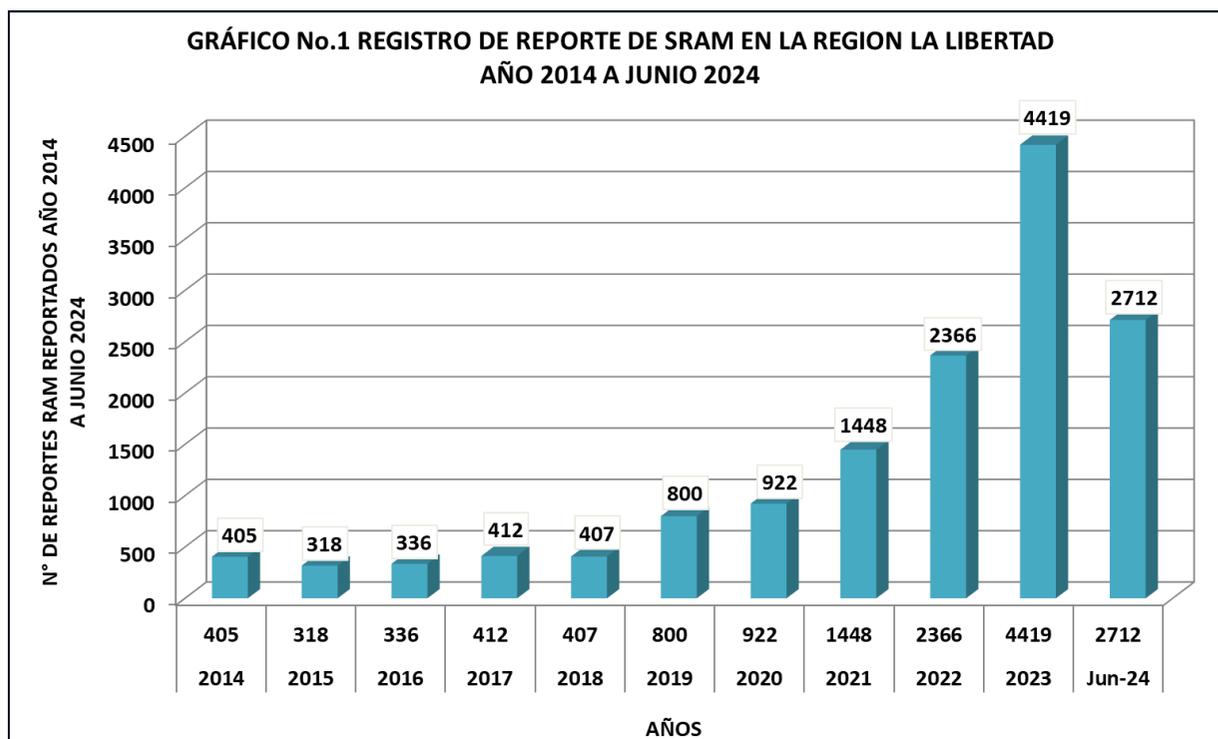
Evita el contacto con lesiones en piel, si se tiene que hacer alguna curación utiliza guantes y deséchalos de forma correcta.



En caso de presentar síntomas, acude al médico y evita el contacto con otras personas.



NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS (SRAM) AL I SEMESTRE 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

En el gráfico No. 1:

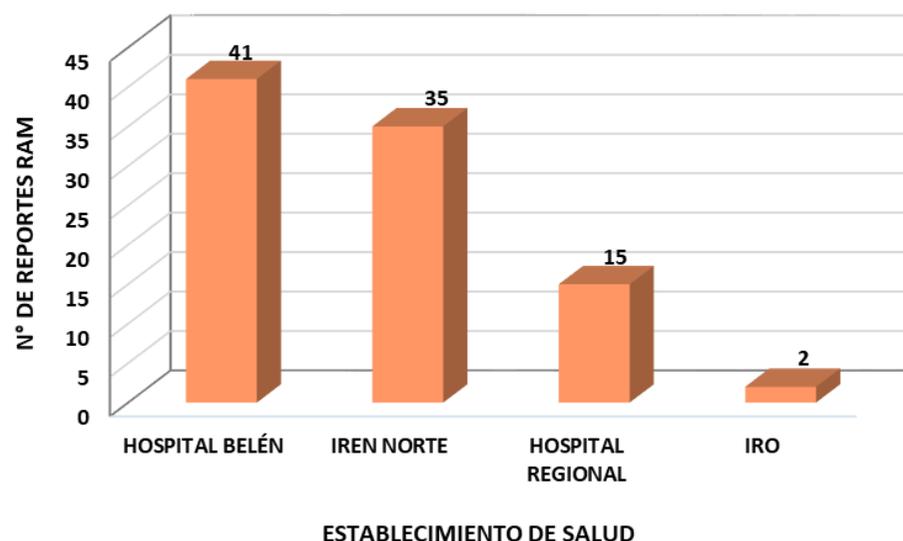
En el presente gráfico se observa un aumento considerable al I Semestre 2024 respecto a las notificaciones oportunas de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMA, RAFA, RAMA y ESAVIS), haciendo un comparativo en los últimos 10 años (2014 al 2024), habiéndose alcanzado un total de 2712 reportes de sospecha de reacciones adversas al medicamento (SRAM) al I Semestre 2024, esto se debe principalmente a que los profesionales de la salud se encuentran más sensibilizados y comprometidos sobre la importancia del reporte RAM, uno de los indicadores que se está trabajando en el presente año.

En el gráfico No. 2:

Se observa que existen un total de 93 reportes de sospecha de reacciones adversas (SRAM) a medicamentos, correspondientes a establecimientos de Salud del tercer nivel de atención.

Se aprecia Hospital Belén cuenta con 41 reportes, IREN NORTE cuenta con 35 reportes, seguido de Hospital Regional con 15 reportes SRAM e IRO con 02 reportes SRAM.

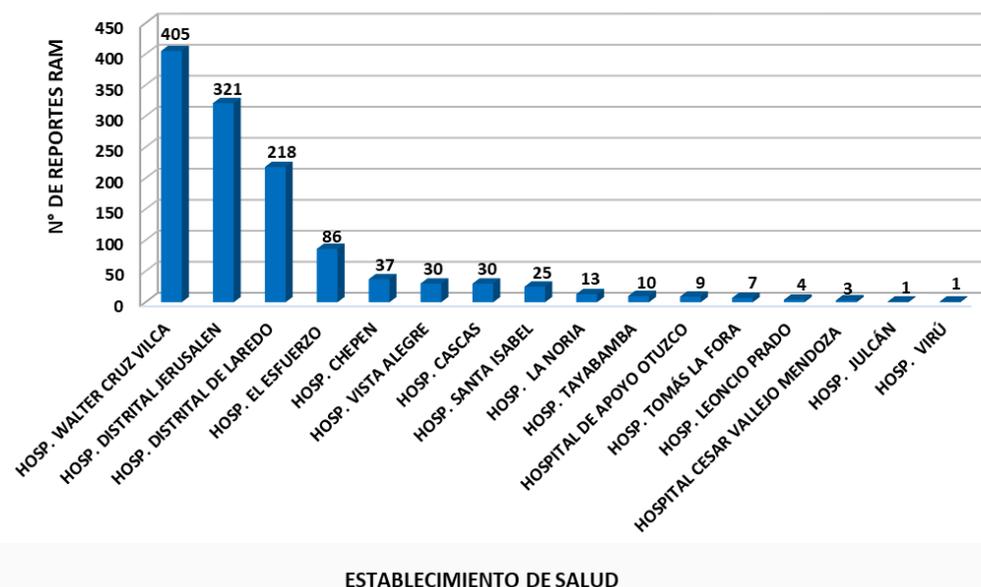
GRÁFICO No. 2: SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM) REPORTADAS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL TERCER NIVEL EN LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO - JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS(SRAM) AL I SEMESTRE 2024

GRÁFICO No. 3: SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM)
REPORTADAS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SEGUNDO NIVEL EN
LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

En el gráfico No. 3:

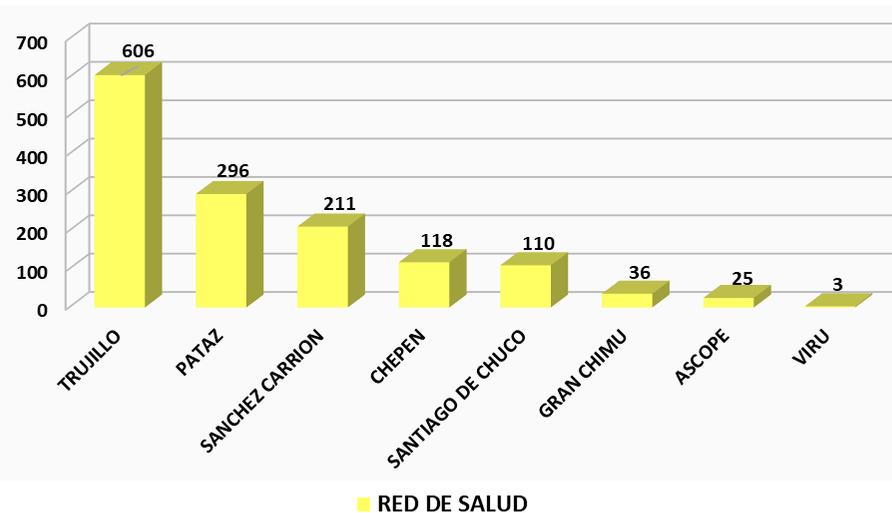
Se observa que existen un total de 1200 reportes de sospecha de reacciones adversas (SRAM) a medicamentos, correspondientes a establecimientos de Salud de segundo nivel de atención.

Siendo el Hospital Walter Cruz Vilca el que alcanzó un mayor número de reportes de sospechas RAM (405), seguido del Hospital Distrital Jerusalén (321) reportes SRAM y Hospital Distrital de Laredo (218) reportes SRAM.

En el gráfico No. 4:

Se observa que existen un total de 1405 reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), correspondientes a puestos y centros de salud del primer nivel de atención (Redes de Salud), siendo la Red Trujillo, la que alcanzó el mayor número de reportes de sospechas de RAM (606), seguido de la Red Pataz (296) reportes RAM.

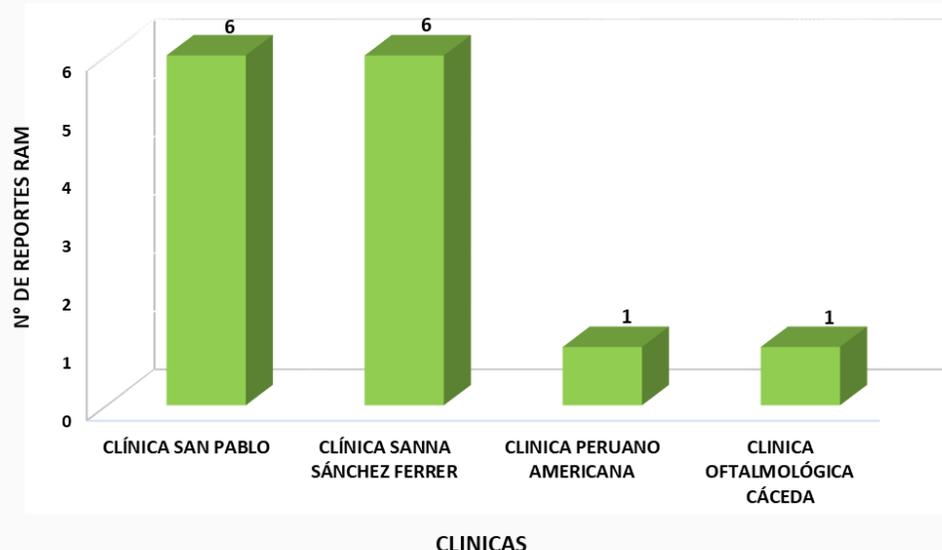
GRÁFICO No. 4 : SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS (RAM) REPORTADAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
DEL PRIMER NIVEL- REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS (SRAM) AL I SEMESTRE 2024

GRÁFICO No. 5: SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM)
REPORTADAS EN CLINICAS EN LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

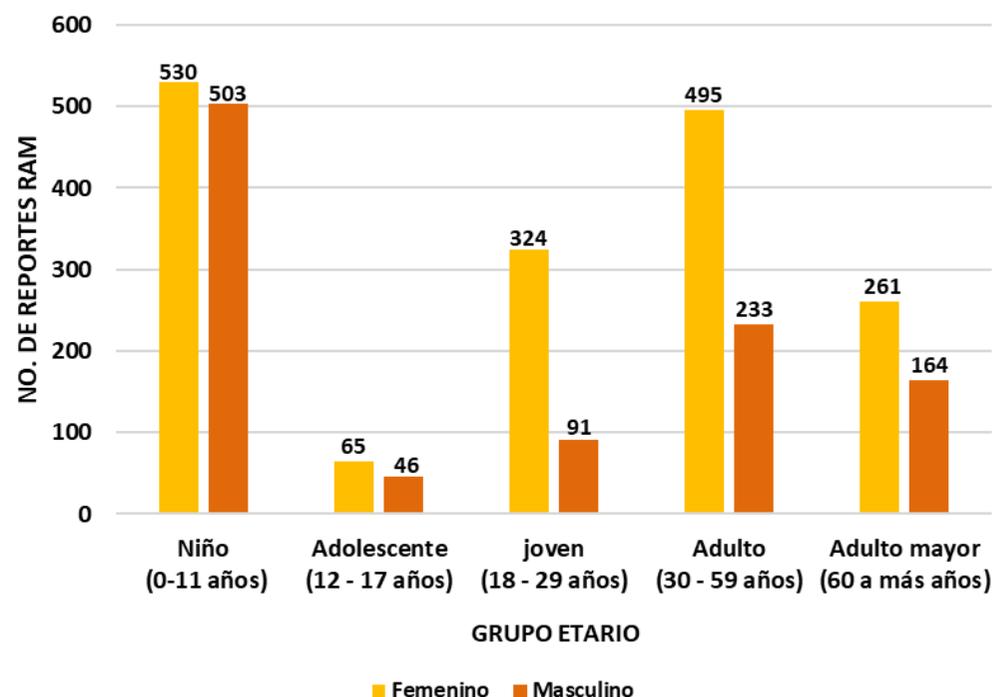
En el gráfico No. 5:

Se observa que existen un total de 14 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), correspondientes a Establecimiento de Salud Privados (clínicas). Así mismo cabe mencionar que la Clínica San Pablo y Clínica SANNA - Sánchez Ferrer presentan el mayor número de reportes SRAM (06), seguido de Clínica Peruano Americana y Clínica Oftalmológica Cáceda con (01) reporte SRAM ambas.

En el gráfico No. 6:

Se puede apreciar el total de reportes de sospechas de reacciones adversas (SRAM) (2712), distribuidos por sexo y grupo etario, de los cuales corresponden en su mayoría a 530 SRAM en niños de sexo femenino y 503 SRAM en niños de sexo masculino; 495 SRAM en adultos de sexo femenino y 233 SRAM en adultos de sexo masculino; 324 SRAM en jóvenes sexo femenino y 91 en jóvenes de sexo masculino; 261 SRAM en adultos mayores de sexo femenino y 164 SRAM en adultos mayores de sexo masculino; 65 SRAM ocurridas en adolescentes de sexo femenino y 46 SRAM ocurridas en adolescentes de sexo masculino respectivamente.

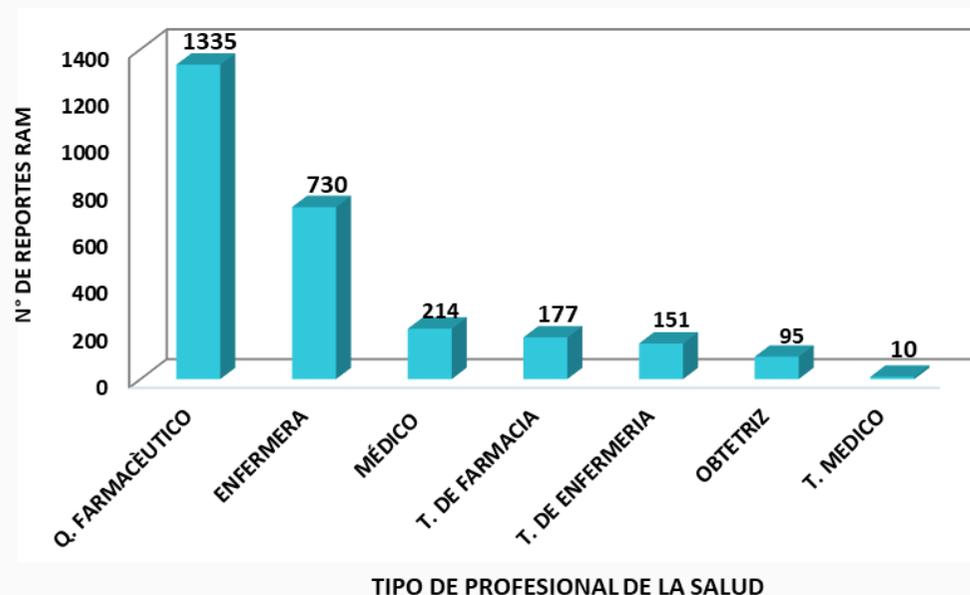
GRÁFICO No. 6: SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM)
REPORTADAS SEGÚN EDAD Y SEXO EN LA REGIÓN LA LIBERTAD
ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS (SRAM) AL I SEMESTRE 2024

GRÁFICO No. 7 : NÚMERO DE NOTIFICACIONES SRAM DE ACUERDO AL PROFESIONAL DE LA SALUD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

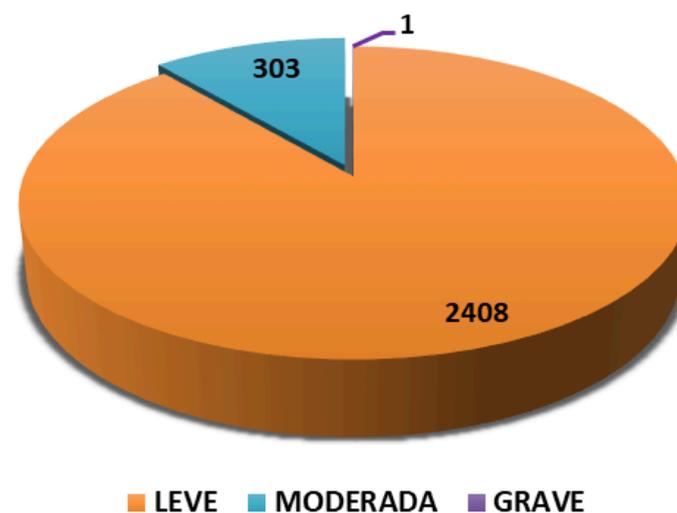
En el gráfico No. 7:

Se observa que los profesionales Químicos Farmacéuticos son los que más notificaron (1335), seguido de enfermeras (730), médicos (214) y técnicos de farmacia (177). En otros profesionales de la salud se encuentran las obstetrices, técnicos de enfermería y tecnólogos médicos, quienes también contribuyeron al reporte de sospecha RAM, pero en menor número.

En el gráfico No. 8:

Se observa que del total de 2712 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), al I semestre 2024; 2408 fueron clasificadas como leves, 303 como moderadas y como grave 01

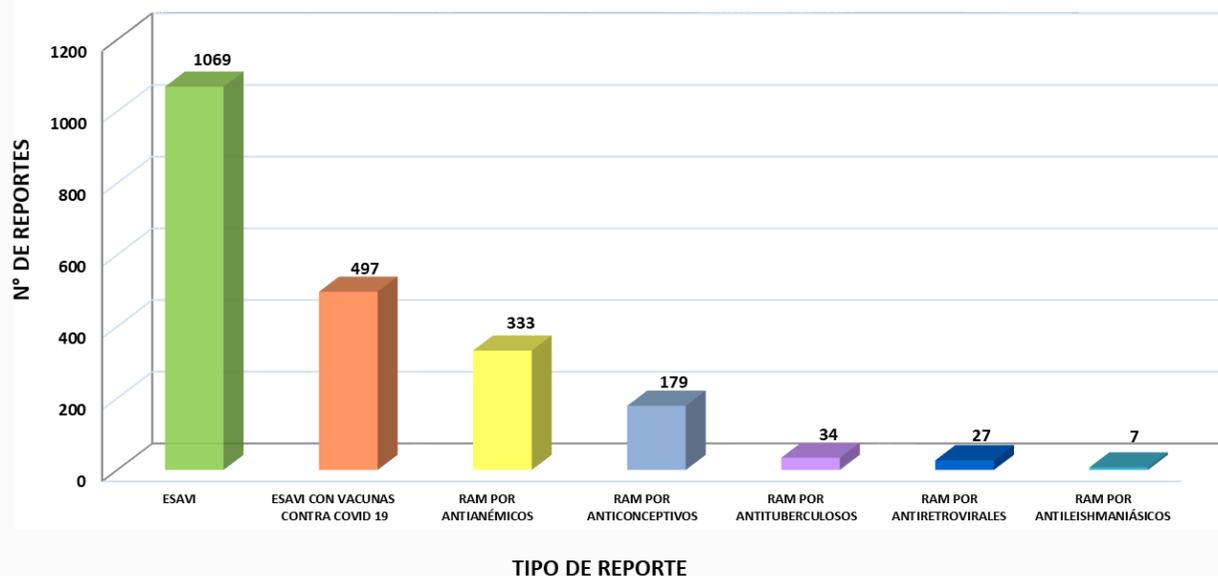
GRÁFICO No. 8: NÚMERO DE NOTIFICACIONES SRAM DE ACUERDO A LA GRAVEDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS(SRAM) AL I SEMESTRE 2024

GRÁFICO No. 9: NÚMERO DE NOTIFICACIONES SRAM DE ACUERDO A MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

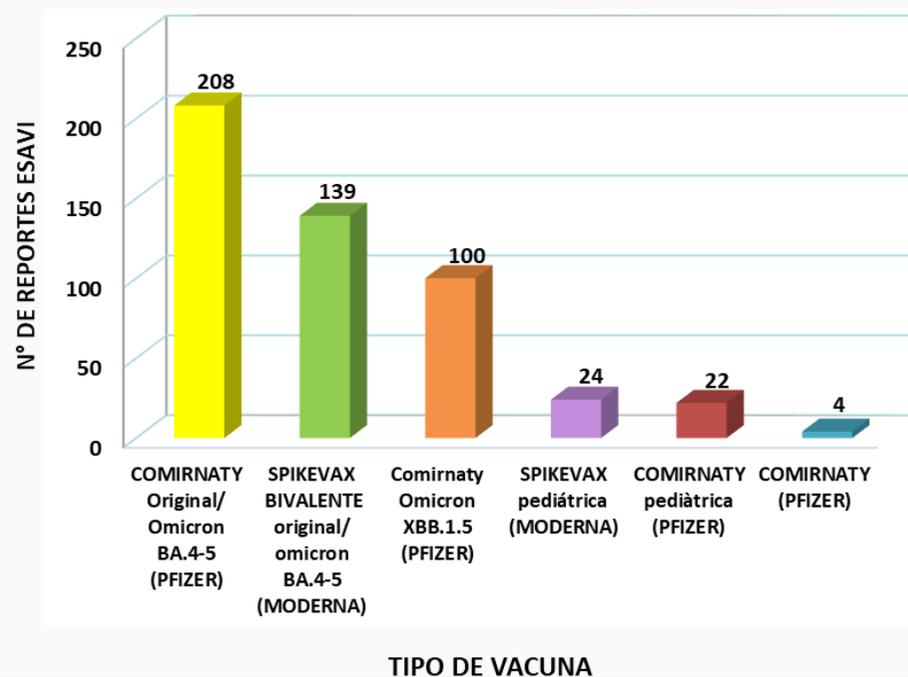
En el gráfico No. 9:

Se observa que existe un total de 2146 notificaciones SRAM notificadas, que corresponden a Medicamentos Estratégicos, en los establecimientos de salud de la Región la Libertad, observándose que la mayoría están relacionados a ESAVI (1069), ESAVI con vacunas contra COVID-19 (497) seguido de RAM por antianémicos (333), RAM por anticonceptivos (179), RAM por Antituberculosos (34), RAM por antirretrovirales (27) y RAM por Antileishmaniásicos (07).

En el gráfico No. 10:

Se encontró que de 497 reportes de sospecha de ESAVI por aplicación de vacunas contra la COVID-19, en mayor número corresponden a vacuna Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 (Pfizer) con 208 reportes, seguido de vacuna Spikevax Bivalente Original/ Omicron BA.4-5 (Moderna) con 139, vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5. (Pfizer) con 100, vacuna Spikevax pediátrica (Moderna) con 24, vacuna Comirnaty pediátrica (Pfizer) con 22 y vacuna Comirnaty (Pfizer) con 04.

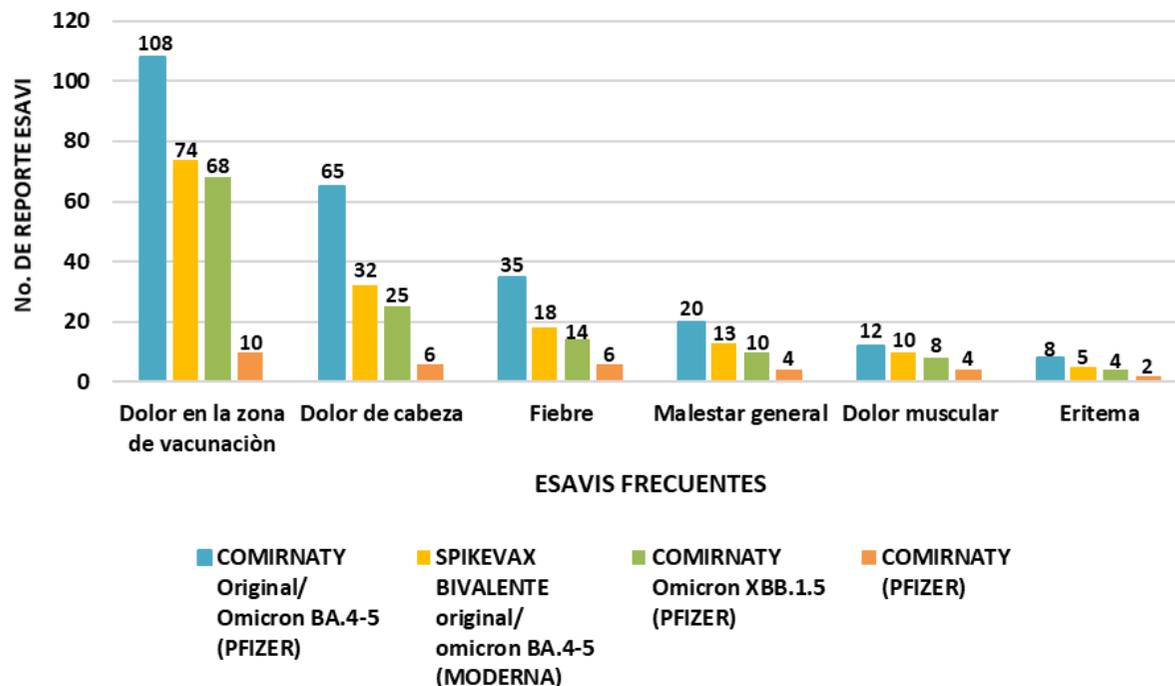
GRÁFICO 10: REPORTE DE SOSPECHA DE ESAVI POR TIPO DE VACUNAS PARA LA PREVENCIÓN DE COVID-19 REPORTADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD EN LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS(SRAM) AL I SEMESTRE 2024

GRÁFICO No. 11: ESAVIS FRECUENTES POR TIPO DE VACUNAS PARA LA COVID 19 REPORTADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD EN LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

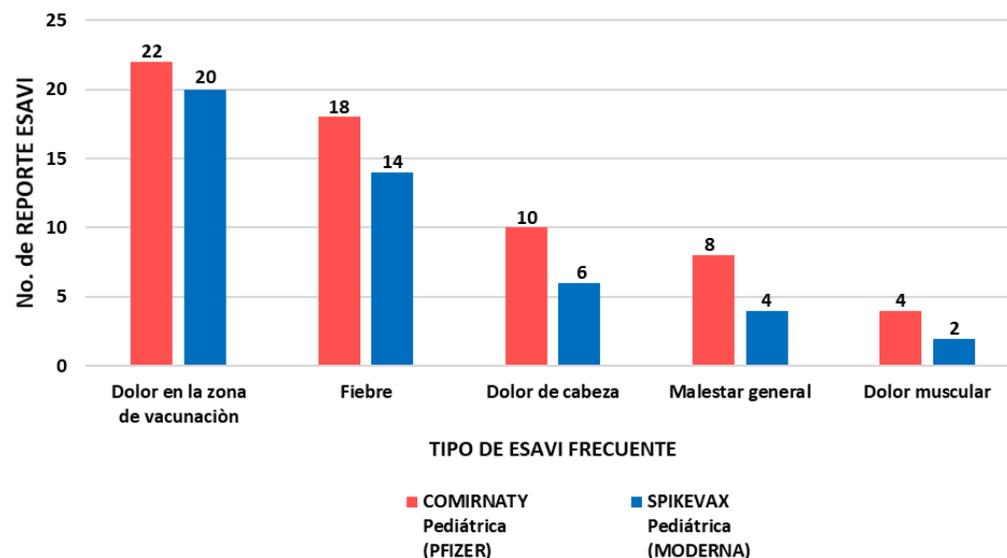
En el gráfico No. 11:

Se notificaron 529 reportes de sospecha de ESAVIS por tipo de vacuna para la COVID-19 (una notificación puede tener más de un ESAVI), con la vacuna Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 (Pfizer) la mayoría de las sospechas de ESAVI están relacionadas a dolor en la zona de vacunación (108), seguido de dolor de cabeza (65), fiebre (35), malestar general (20), dolor muscular (12) y eritema (08).

En el gráfico No. 12:

Se notificaron 108 reportes de sospecha de ESAVIS por tipo de vacuna para la COVID-19 (una notificación puede tener más de un ESAVI), con la vacuna Comirnaty Pediátrica (Pfizer) la mayoría de las sospechas de ESAVI están relacionadas a dolor en la zona de vacunación (22), fiebre (18), seguido de dolor de cabeza (10), malestar general (08) y dolor muscular (04).

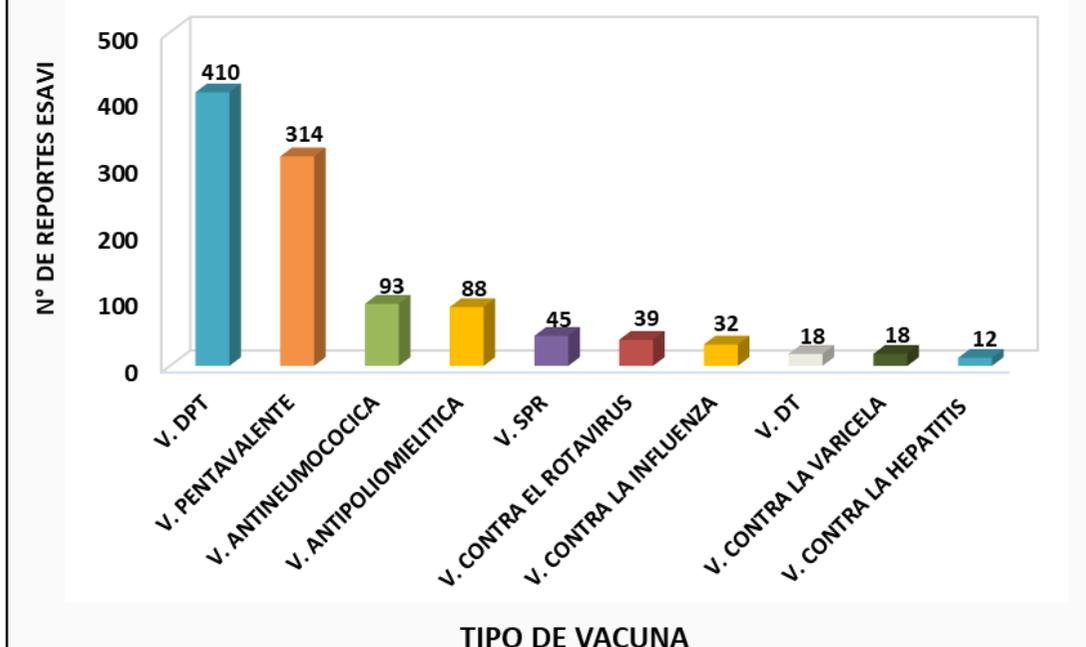
GRÁFICO No. 12: ESAVIS FRECUENTES POR TIPO DE VACUNA PEDIÁTRICA CONTRA LA COVID 19 REPORTADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD EN LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS (SRAM) AL I SEMESTRE 2024

GRÁFICO 13: REPORTE DE SOSPECHA DE ESAVI REPORTADOS CON OTRAS VACUNAS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD EN LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

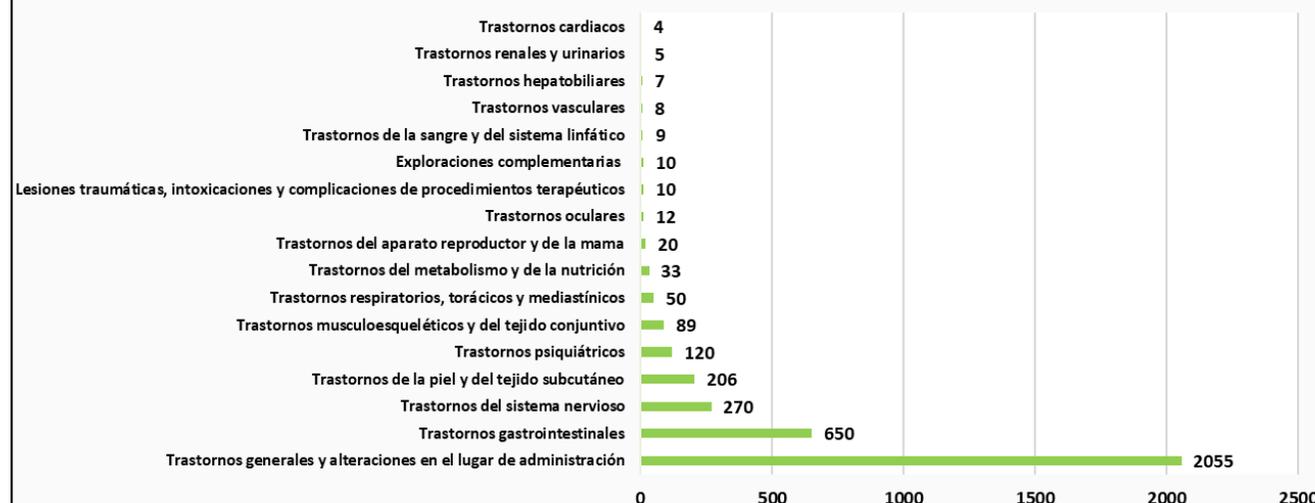
En el gráfico No. 13:

Se notificaron 1069 reportes de sospecha de ESAVIS con otras vacunas en mayor número corresponden a vacuna DPT con 410 reportes, seguido de vacuna pentavalente con 314, vacuna antineumocócica con 93, vacuna antipoliomielítica con 88, vacuna SPR con 45, vacuna contra el rotavirus con 39, vacuna contra la influenza con 32, vacuna DT con 18, vacuna contra la varicela con 18 y vacuna contra la hepatitis con 12.

En el gráfico No. 14:

Se notificaron 3558 reportes de sospecha de reporte ESAVIS según SOC (una notificación puede tener más de un ESAVI), la mayoría de las sospechas de reportes ESAVIS están relacionadas a trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (2055), seguido de trastornos gastrointestinales (650) y trastornos del sistema nervioso (270).

GRÁFICO 14: SOSPECHAS DE REPORTES DE ESAVIS SEGÚN SOC - REGIÓN LA LIBERTAD ENERO - JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS(SRAM) AL I SEMESTRE 2024

SOSPECHA DE REPORTE DE RAM - GRUPO FARMACOLÓGICO SEGÚN SOC REPORTADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD EN LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO - JUNIO 2024

RAM SEGÚN SOC	ANTITUBERCULOSOS	ANTIRETROVIRALES	ANTIANEMICOS	ANTICONCEPCIÓN	ONCOLÓGICOS	ANTIMICROBIANOS	AINES
Trastornos gastrointestinales	34	27	120	55	-	48	59
trastornos respiratorios , torácicos y mediastínicos	-	-	-		8	10	-
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				103			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	12	5	-		4	-	12
Exploraciones complementarias	8	-			5	-	-
Trastornos del sistema nervioso	4	15	180	45	1	8	20
Infecciones e infestaciones	-	-	-		8	-	-
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	-	-		18	4	-
Trastornos hepatobiliares	26	12	45		-	-	8
Trastornos del oído y del laberinto	4	-	-		-	-	-
TOTAL	88	59	345	203	44	70	99

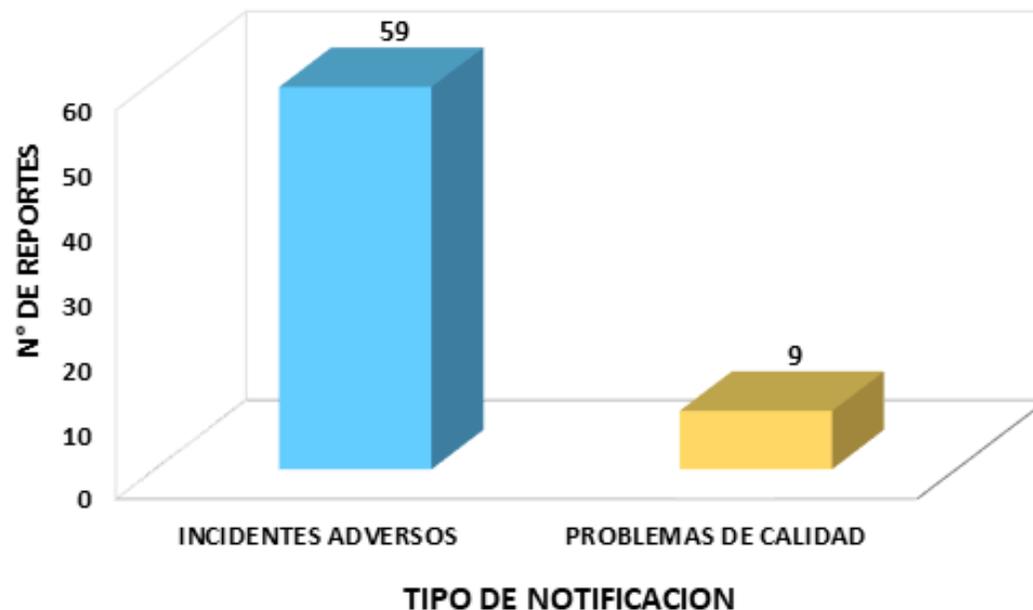
Fuente: Base de datos de Farmacovigilancia
UTFMID/SGCIS/VIGIFLOW 30-06-24

En la Tabla No. 01:

Se notificaron 908 reportes de sospecha de reporte RAM por grupo farmacológico según SOC (una notificación puede tener más de una RAM), con los medicamentos antianémicos, la mayoría de las sospechas de reportes RAM están relacionadas a trastornos del sistema nervioso (180), seguido de trastornos gastrointestinales (120) y trastornos hepatobiliares (45).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS (SIADM) AL I SEMESTRE 2024

GRÁFICO No. 15: NÚMERO DE NOTIFICACIONES DE SIADM Y PROBLEMAS DE CALIDAD EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA REGIÓN LA LIBERTAD DE ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Tecnovigilancia
Al 30-06-24

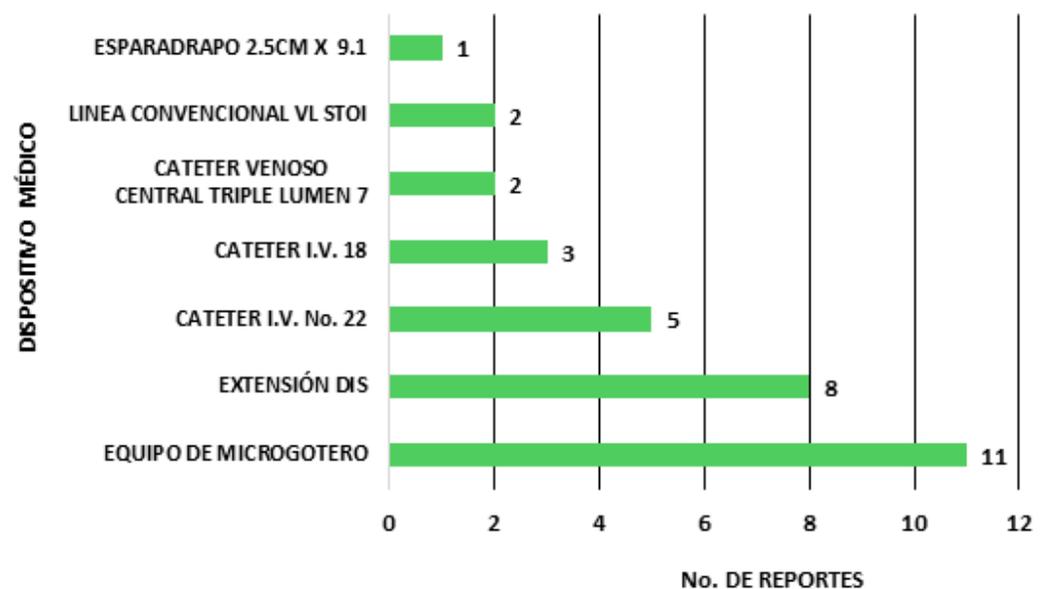
En el gráfico No. 15:

Se observa que existen un total de **59** notificaciones correspondientes a sospechas de incidentes a dispositivos médicos y **09** notificaciones correspondientes a problemas de Calidad de dispositivos médicos, relacionados al primer semestre 2024.

En el gráfico No. 16:

Se observa que el dispositivo medico más reportado por incidentes adversos fue el equipo microgotero, alcanzando un número de **11** reportes, seguido de extensión DIS (**08**), y luego catéter I.V. N° **22** (**05**).

GRÁFICO No.16: DISPOSITIVO MÉDICO MÁS REPORTADO EN EL PRIMER SEMESTRE -2024 EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA REGIÓN LA LIBERTAD ENERO A JUNIO 2024



Fuente: Base de datos de Tecnovigilancia
Al 30-06-24

DIFUSIÓN DE ALERTAS DE SEGURIDAD Y COMUNICADOS DE NOTISEGURIDAD 2024

POR: Q.F. PATRICIA RODRÍGUEZ N.

ALERTA DE SEGURIDAD DIGEMID

ALERTA DIGEMID N° 47 - 2024 METFORMINA: POSIBLE RIESGO DE DEFICIENCIA DE VITAMINA B12



Alerta DIGEMID

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen mefformina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento de diabetes mellitus tipo II.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para mefformina autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA) , Estados Unidos (FDA), así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) , las cuales señalan que:

La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causan deficiencia de vitamina B12.

Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes que consumen mefformina la posibilidad de reducción en los niveles de vitamina B12, lo que puede provocar una deficiencia de vitamina B12.
- El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de mefformina, con una mayor duración del tratamiento y en pacientes con factores de riesgo de deficiencia de vitamina B12.
- Controlar los niveles séricos de vitamina B12 si se sospecha una deficiencia (por ejemplo, en pacientes que presentan anemia megaloblástica o neuropatía de nueva aparición) y tratar la deficiencia de vitamina B12, en caso se identifique.



DIFUSIÓN DE ALERTAS DE SEGURIDAD Y COMUNICADOS DE NOTISEGURIDAD 2024

POR: Q.F. PATRICIA RODRÍGUEZ N.

COMUNICADO DE NOTISEGURIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

RETIRO DEL MERCADO DE CIERTOS LOTES DEL PRODUCTO COSMÉTICO VERY ROSE EAU MICELLAIRE APAISANTE 3-EN-1 DE LA MARCA NUXE, POR RIESGO MICROBIOLÓGICO



El sitio web francés de seguridad del consumidor Rappel Conso ha emitido una advertencia sobre el producto cosmético VERY ROSE EAU MICELLAIRE APAISANTE 3-EN-1 de la marca NUXE, por riesgo microbiológico.

El motivo de la retirada es la posible presencia de la bacteria *Burkholderia Cepacia*, que en casos excepcionales puede causar infecciones en determinadas personas, como personas inmunodeprimidas o personas que padecen fibrosis quística.



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:	PRESENTACIÓN:	NÚMERO DE LOTE:
VERY ROSE EAU MICELLAIRE APAISANTE 3-EN-1	BOTELLA X 400 ml	P124A153- P124A154 P224A154- P124A155 P224B155- P124B156



ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA REALIZADAS EN LA REGIÓN LA LIBERTAD AL I SEMESTRE 2024

CAPACITACIÓN A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS



DIFUSIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PRIVADOS



ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA REALIZADAS EN LA REGIÓN LA LIBERTAD AL I SEMESTRE 2024

CAPACITACIÓN A ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PRIVADOS: CLINICAS



CAPACITACIÓN A HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY - ESSALUD



DIFUSIÓN A PÚBLICO EN GENERAL



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Perú. 2009. [Online]. 2024. [cited 2024 JULIO.24].

Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

2. OMS. VIRUELA SIMICA MPOX [Online]. 2024. [cited 2024. AGOSTO. 20].

Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mpox>

3. Upsala. VigiFlow [Online]. 2024 [cited 2024 AGOSTO.28].

Disponible en: <https://vigiflow.who-umc.org/>

4. DIGEMID: Alertas y Modificaciones. Alertas de Seguridad.[Online]. 2024. [cited 2024 SETIEMBRE.16].

Disponible en:

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

5. DIGEMID: Notiseguridad de productos sanitarios. [Online]. 2024. [cited 2024 SETIEMBRE.16].

Disponible en:

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