

BOLETÍN FARMACOTERAPÉUTICO REGIONAL

Este boletín contiene:

- Editorial.
- Ceftriaxona: Un antibiótico potente, pero ¿Es usado correctamente?.
- Artritis Reumatoidea: revolución biológica sin olvidar los tratamientos convencionales.
- Consumo comparativo de ranitidina y omeprazol en la Región La Libertad.
- Alerta DIGEMID N° 05, 09 y 13 -2025.
- Alerta ranitidina.
- Caso problema

Gerente General de Salud

MC. Anibal Manuel Morillo Arqueros.

Sub Gerente de Cuidado Integral de Salud

MC. Víctor Manuel Alvarado Cáceres.

Responsable de UTFMID

Mg.QF. Adela Yesenia Figueroa Díaz

Comité Farmacoterapéutico Regional 2024 - 2026

-Dra. Rosa Karina Hernández Bracamonte - Presidente

-Mg.QF. Adela Yesenia Figueroa Díaz - Secretaria

-Mg.QF. Nilda María Arteaga Revilla - Miembro

-Dr.Roberth Isaac Acosta Pretel - Miembro

-Dra. Silvia Úrsula Revoredo Llanos - Miembro

-Dra. María Marleny Nole Lupú - Miembro

-Dr. Juan Carlos Rojas Ruiz - Miembro

-Mg.QF. Sharon Marisol Rodríguez Roldan - Miembro

-Dra. Tatiana Magali Paredes López - Miembro



Editores:

- Mg. QF. César Alberto Armas Juárez
Responsable de Uso Racional de Medicamentos-GERESALL.
- Mg. Q.F. Dora Marita Móstiga Pasco
- Mg. QF. Ricardo Miguel Peralta Tingal
Equipo Técnico de Uso Racional de Medicamentos GERESALL

Dirección: Las Gemas N° 143 Urb. Santa Inés

Teléfono: 044-232317

Página Web: www.diresalalibertad.gob.pe

I SEMESTRE - 2025

VOL. 01

Editorial

La OMS ha reforzado sus esfuerzos para promover el uso racional de los medicamentos, clave para el bienestar individual y social. Entre sus estrategias, destacan el uso de los medicamentos esenciales y la creación de los Comités Farmacoterapéuticos (CFT).

Estos comités juegan un rol fundamental en la atención médica, especialmente frente a la utilización ineficiente de medicamentos, un desafío presente en todos los niveles de atención sanitaria. En países desarrollados, un CFT bien estructurado es una herramienta eficaz para mejorar la gestión de medicamentos; sin embargo, en muchos países en desarrollo, su implementación y funcionamiento siguen siendo deficientes.

En Perú, la creación de la Política Nacional de Medicamentos en 2004 incluyó, dentro de sus lineamientos, el uso racional de medicamentos y como parte de sus estrategias, se desarrolló la conformación de Comités Farmacoterapéuticos (CFT) en hospitales e Institutos especializados.

El objetivo del presente boletín es proporcionar información actualizada y relevante sobre el uso racional de los medicamentos, promoviendo la optimización de los tratamientos farmacológicos en el ámbito hospitalario.

Dra. Rosa Karina Hernández Bracamonte
**Presidenta del Comité Farmacoterapéutico Regional
GERESA La Libertad.**

Ceftriaxona: Un antibiótico potente, ¿Es usado correctamente?



Autores: Mg. QF. Dora Marita Mostiga Pasco/ Mg. QF. Ricardo Miguel Peralta Tingal

Utilización inadecuada de ceftriaxona y factores predictores. Etiopía: una revisión sistemática y un metanálisis

La ceftriaxona (CCTX) se considera un pilar fundamental en el tratamiento antibiótico a nivel mundial, gracias a su potente acción antibacteriana, por su amplio espectro y su baja toxicidad. No obstante, su efectividad se ve comprometida por el uso inapropiado y las prácticas incorrectas de prescripción que favorecen el desarrollo de resistencia bacteriana.

En una revisión sistemática encabezado por Chernet, et al (2024) mencionaron sobre el uso inadecuado de CCTX y los factores predictores en Etiopía. Para ello, se realizó una búsqueda en bases de datos como PubMed, Science Direct, Hinari, Global Index Medicus, Scopus, Embase y Google Scholar, entre el 20 y el 30 de marzo del 2024. Se incluyó 17 artículos completos y reveló que el uso inapropiado de ceftriaxona alcanza un 55,24% a nivel nacional, con una alta heterogeneidad ($I^2 = 99,24\%$, $p < 0,001$). Además, identificó factores predictivos del uso inadecuado, como la terapia empírica (OR 21,43), la prescripción de múltiples medicamentos (OR 4,12), el uso en salas de urgencias (OR 4,22) y de cirugía (OR 2,6), así como el uso profiláctico (OR 500). También se observó estancia hospitalaria prolongada entre 8 a 14 días. Este elevado porcentaje de uso inapropiado plantea riesgos significativos como resistencia bacteriana, mayores costos y fracasos en el tratamiento.

Correlación del uso inadecuado de ceftriaxona y resistencia bacteriana -Revisión integradora en el ámbito hospitalario:

La resistencia bacteriana representa una grave amenaza para la salud pública, con 37,000 muertes anuales por infecciones hospitalarias, la mayoría debido a bacterias multirresistentes. Esta resistencia se debe en gran parte al uso inapropiado de antibióticos, siendo la ceftriaxona uno de los más utilizados. Este estudio, realizado por la Universidad Federal Campiña Grande en Brasil, es una revisión cualitativa integradora que analizó estudios sobre el uso de ceftriaxona (CCTX) entre 2013 y 2023 en bases de datos como Embase, BVS y PubMed. De los 272 artículos revisados, solo 7 fueron seleccionados. Se encontró que en países como Etiopía, Chile, Tanzania y Suiza, el 62,3% del uso de ceftriaxona era inadecuado, variando entre un 19% y un 87,9%. Las principales causas del uso inadecuado fueron: errores en la prescripción e indicación, dosis, frecuencia y duración del tratamiento.

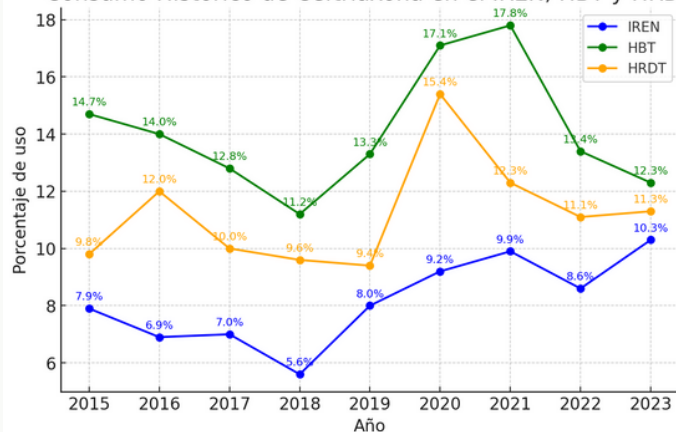
Los autores concluyen que el uso de CCTX debe ser vigilado cuidadosamente, ya que su administración inapropiada puede prolongar la estancia hospitalaria y estar asociada con el desarrollo de resistencia bacteriana, lo que representa un riesgo significativo para la salud pública. Además, enfatizan la importancia de mejorar la gestión y los protocolos clínicos para garantizar su uso adecuado, optimizando así los resultados terapéuticos y minimizando los efectos adversos.

ANÁLISIS Y TENDENCIAS del consumo de antimicrobianos en la REGIÓN LA LIBERTAD 2015-2023

La Gerencia Regional de Salud La Libertad, en colaboración con DIGEMID/OPS, monitorea el consumo de antimicrobianos en la región mediante la metodología de la OMS. Su objetivo es identificar cuáles son los antimicrobianos más utilizados. Se recopiló información sobre el consumo anual de antimicrobianos reportado al SISMED Vs 2.05 y las estimaciones de cobertura del 60% de la población en la Región La Libertad entre 2015 y 2023. Estos datos se introdujeron en una base de datos elaborada por la OMS en Microsoft Excel y fueron analizados para determinar la tasa anual de consumo de antimicrobianos, expresada en DID, DAD y DPD según la clasificación ATC/DDD.

En el gráfico se muestra el análisis del consumo de CCTX en IREN, HBT y HRDT. Se observa un aumento significativo del consumo de CCTX en el 2020, con picos en IREN (17.8%), HBT (15.4%) y HRDT (9.9%), probablemente debido a su uso empírico en el manejo de la COVID-19. Esto coincide con el estudio de Echevarría et al. (2021) quien reportó un incremento del uso prehospitalario (13.6%) de CCTX en el periodo de COVID-19.

Consumo Histórico de Ceftriaxona en el IREN, HBT y HRDT



Artritis Reumatoidea: *Revolución biológica sin olvidar los tratamientos convencionales*

Autor: Mg. QF. Dora Marita Mostiga Pasco

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad crónica e inflamatoria autoinmune de causa desconocida. Afecta las articulaciones, dañando la membrana sinovial, cartílago y huesos, y puede involucrar factores genéticos e inmunológicos. Comienza lentamente con síntomas como dolor, rigidez y fatiga, y puede confundirse con otras enfermedades en sus primeras etapas. Además de las articulaciones, puede afectar otros tejidos y órganos.

Terapia de Inicio:

- Antiinflamatorios no Esteroides (AINES)
- Analgésicos
- Corticosteroides
- Fármacos Antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs)

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Los FAMEs más comunes son: metotrexato, leflunomida, hidroxicloroquina y sulfasalazina, a menudo se prescriben con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y/o corticosteroides en dosis bajas para reducir la hinchazón, el dolor y la fiebre.

En pacientes gravemente afectados se utiliza: FAMEs de respuesta biológica o "agentes biológicos"

- **Moduladores de glóbulos blancos** : Rituximab.
- **Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral (FNT)**: Adalimumab, Infliximab, Etanercept.
- **Inhibidores de la interleucina-6 (IL-6)**: Tocilizumab.

STATUS REGULATORIO:

Adalimumab, Etanercept e Infliximab están autorizados para la artritis reumatoidea por la FDA, la EMA, la Agencia Española de Medicamentos, además se encuentra en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales-OMS (2021).

En Perú, los medicamentos Leflunomida, Adalimumab e Infliximab han sido incorporados al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), aprobado según R.M. N° 633-2023/MINSA. Esta inclusión se realiza bajo la consideración especial de uso N° 05, estableciendo que:

Leflunomida: "Se utilizará exclusivamente en pacientes con artritis reumatoide que presenten falla o intolerancia al metotrexato".

Adalimumab e Infliximab: "Su uso estará reservado para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide refractaria a tratamientos convencionales".



Seguridad de los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) de respuesta biológica en la Artritis Reumatoide

Este estudio observacional longitudinal retrospectivo evaluó la seguridad de los fármacos biológicos más utilizados en pacientes con Artritis Reumatoide atendidos en un hospital de tercer nivel en España. El análisis, que abarcó 399 prescripciones de estos medicamentos entre 2001 y 2013, registró un total de 1.545 reacciones adversas, lo que permitió establecer un perfil de seguridad detallado para cada tratamiento.

Los resultados mostraron diferencias significativas en los patrones de reacciones adversas según el fármaco utilizado. Con infliximab, se observó una mayor frecuencia de trastornos generales como fiebre o malestar, así como alteraciones en el lugar de administración (2,3 [1,3-4,0]), probablemente relacionado con su forma de administración intravenosa. Por otro lado, etanercept se asoció principalmente a reacciones del sistema inmunitario (4,2 [1,2-14,6]) e infecciones (1,6 [1,3-2,1]), mientras que adalimumab mostró una incidencia relevante de trastornos hepato biliares (2,1 [1,2-3,6]).

Entre los fármacos no anti-TNF, rituximab destacó por presentar reacciones oftálmicas (1,9 [1,2-3,1]) y trastornos cardíacos (2,9 [1,0-8,4]), mientras que tocilizumab y abatacept mostraron una mayor asociación con alteraciones del sistema sanguíneo y linfático (2,9 [1,8-4,7] y 3,0 [1,6-5,8] respectivamente).

El estudio reveló que el período de latencia de estas reacciones osciló entre 5 y 33 meses, concentrándose la mayoría de las interrupciones de tratamiento durante el primer año. Cabe destacar que todas las reacciones adversas identificadas coincidían con los perfiles de seguridad previamente descritos en la literatura, lo que refuerza la validez de los hallazgos.

Consumo comparativo de **ranitidina** y **omeprazol** en la Región La Libertad

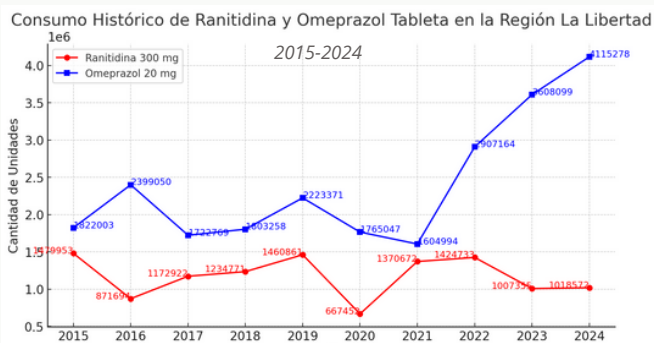


Autor: Mg. QF. Ricardo Miguel Peralta Tingal

Consumo Histórico de Ranitidina y Omeprazol de La Libertad 2015-2024

El consumo de fármacos gastroenterológicos en la Libertad ha mostrado una tendencia llamativa en los últimos años, evidenciando una disminución significativa en el uso de la ranitidina, a pesar de que la ranitidina se considera un fármaco de primera línea en el manejo de diversas condiciones gastroesofágicas, los datos actuales revelan que el omeprazol, clasificado como un inhibidor de la bomba de protones (IBP) y recomendado en casos específicos, presenta un consumo ampliamente superior. La ranitidina ha mostrado una tendencia estable entre 2015 y 2019, con valores entre 1.2 y 1.4 millones de unidades. A partir de 2019, comenzó a disminuir, con una caída pronunciada en 2020 hasta las 667,452 unidades. Aunque posteriormente hubo una leve recuperación, no alcanzó los niveles previos. En contraste, el consumo de omeprazol se mantuvo variable hasta 2019 y luego experimentó un incremento significativo, sobrepasando los 4 millones de unidades en 2024, lo que sugiere una sustitución progresiva de la ranitidina.

Fuente: SISMED Vs.2.5 / 2015-2024



Fuente: SISMED Vs.2.5 / 2015-2024



Recomendación y advertencias de la FDA y EMA

Desde 2019, comenzaron a difundirse estudios sobre la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA) en ranitidina, lo que llevó a agencias internacionales como la FDA y la EMA a emitir advertencias, la evidencia sobre la formación de NDMA y su potencial riesgo influyó en la prescripción médica.

Las guías nacionales han disminuido su recomendación, favoreciendo el uso de inhibidores de la bomba de protones como el omeprazol. Esto se refleja en la disminución del consumo de ranitidina y el aumento progresivo del omeprazol en los últimos años.



PERÚ
Ministerio de Salud

Comunicado del MINSA

En Perú, MINSA en 2025 emitió un comunicado oficial disponiendo la restricción en la distribución y comercialización de este fármaco. Como parte de esta medida, se estableció la obligatoriedad de análisis fisicoquímicos por parte de los laboratorios fabricantes e importadores, con el fin de garantizar que los productos sean inocuos. En este contexto, se debe considerar que, al existir esquemas terapéuticos que incluían la ranitidina, las estrategias clínicas deben adaptarse para priorizar alternativas seguras y fundamentadas en la evidencia científica actual.



Autor: Mg. QF. Dora Marita Mostiga Pasco



Alerta N° 05-2025

“Riesgo de la presencia de impurezas de nitrosaminas en medicamentos conteniendo RANITIDINA”

La DIGEMID, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que, debido a alertas de la EMA y la FDA sobre nitrosaminas en niveles elevados en medicamentos con ranitidina, está evaluando medidas de seguridad para proteger la salud de los usuarios.

A los profesionales de la salud:

- Evaluar la posibilidad de cambiar el medicamento ranitidina por alternativas disponibles en el país que traten las mismas patologías o problemas médicos.
- No prescribir ni iniciar tratamientos con medicamentos que contengan ranitidina. Considerar otras opciones terapéuticas.

Referencia Bibliográfica:

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

COMPROMISO
» CON *La Salud*



Alerta N° 13-2025

“TOFACITINIB: Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)”

La DIGEMID, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha suspendido la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” de las especialidades farmacéuticas que contienen tofacitinib para administración por vía oral por:

“Posible riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con el uso del medicamento tofacitinib, en pacientes con artritis reumatoide”

- Se debe aconsejar a los pacientes que se comuniquen con un profesional de la salud, en caso se presente alguno de los siguientes signos o síntomas: síntomas neurológicos de nueva aparición o en empeoramiento, incluyendo debilidad muscular general, problemas de visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que provocan confusión y cambios de personalidad.



Alerta N° 09-2025

“Suspensión de Comercialización de productos farmacéuticos que contienen RANITIDINA”

1. La DIGEMID, suspendió la autorización de registro sanitario a los productos farmacéuticos que contienen ranitidina por medida de seguridad con el fin de prevenir cualquier daño en la salud de los usuarios de estos medicamentos.
2. La suspensión será hasta que el titular del registro sanitario comunique a la DIGEMID, las especificaciones y técnica analítica del producto terminado, en los cuales incluya el ensayo límite de N-nitrosodimetilamina (NDMA), con su respectivo criterio de aceptación y validación de la técnica analítica.
3. Los titulares de dichos productos no podrán importar, fabricar, distribuir, promocionar y comercializar productos farmacéuticos que contengan ranitidina mientras su registro sanitario se encuentre suspendido.



Alerta Ranitidina



Autor: Mg. QF. Dora Marita Mostiga Pasco

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	N° RESOLUCIÓN DIRECTORAL	FECHA
RANICIDEX 300mg Tableta Recubierta	EN-05478	Droguería INRETAIL PHARMA S.A.	849-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EE-10257	Droguería M&F TRADING SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	850-2025	04/02/2025
GASTROCAD 150mg Tableta Recubierta	EE-11385	Droguería CADILLO S.A.C.	851-2025	04/02/2025
ATURAL 150 150mg Comprimido Recubierto	EE-00724	Droguería MEGA LABS LATAM S.A.	852-2025	04/02/2025
GASTRYDAS 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-12673	Droguería SARMIENTO CCOSCOO AGRIPINO	853-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-10879	Droguería OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-OQCORP S.A.C.	854-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EE-10970	Droguería MASTERPHARMA GROUP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	855-2025	04/02/2025
RANITIDINA 150mg Tableta Recubierta	EN-02163	Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	856-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable y para	EE-12656	Droguería CORPORACION H&K PHARMA S.A.C.	857-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EN-01322	Laboratorio MEDIFARMA S.A.	858-2025	04/02/2025
ULCEUP 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-11186	Droguería LIPHARMA S.A.C.	859-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EN-05152	LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L	860-2025	04/02/2025
RANICOLL 150mg Tableta Recubierta	EN-01133	Droguería INRETAIL PHARMA S.A.	861-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EN-02719	Laboratorio INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	862-2025	04/02/2025
GADIN 300mg Tableta Recubierta	EN-00303	Droguería LABORATORIOS LEGEREC DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	863-2025	04/02/2025
GASTRIFLAM 300mg Tableta Recubierta	EN-00448	Droguería SHERFARMA S.A.C.	864-2025	04/02/2025
FLUXTAC 50, 50mg/2ml Solución Inyectable y para Perforación	EE-10415	Droguería MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.	865-2025	04/02/2025
RANITIDINA 150mg Tableta Recubierta	EN-01603	LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.	866-2025	04/02/2025
RANICOLL 300mg Tableta Recubierta	EN-01282	Droguería INRETAIL PHARMA S.A.	867-2025	04/02/2025
RANIHEALTH-HG 150mg Tableta Recubierta	EE-11944	Droguería HEALTH GROUP PERU S.A.C.	868-2025	04/02/2025
RANIMEF 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-10547	Droguería M&F TRADING SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	869-2025	04/02/2025
RANIHEALTH-HG 300mg Tableta Recubierta	EE-12168	Droguería HEALTH GROUP PERU S.A.C.	870-2025	04/02/2025
RANITFER 300mg Tableta Recubierta	EE-12520	Droguería CORPORACION DAHER MEDIC S.A.C.	871-2025	04/02/2025

RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-10336	DROGUERIA CORPORACION FARMASALUD E.I.R.L.	872-2025	04/02/2025
RANITIDEX 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-10943	DROGUERIA LABORATORIO FARVET S.A.C.	873-2025	04/02/2025
GASTRAN 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-10403	DROGUERIA DANY S.A.C.	874-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable y para perfusión	EE-12492	DROGUERIA GRUPO EMPRESARIAL MENDOZA FARMACEUTICAS S.A.C.- GEMEFAR S.A.C.	875-2025	04/02/2025
FAUROMIZOL 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-00404	DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	876-2025	04/02/2025
GASTROLIPAR-300 300mg Tableta Recubierta	EE-12173	DROGUERIA LIPHARMA S.A.C.	877-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EE-11889	Droguería OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-OQCORP S.A.C.	878-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-11405	DROGUERIA F&S PHARMA S.A.C.	879-2025	04/02/2025
ULCEDRIN 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-11943	DROGUERIA INVERSIONES JPS S.A.C.	880-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-02008	Droguería MEDIFARMA S.A.	881-2025	04/02/2025
BIOUV 50mg/2ml Suspensión Inyectable	EE-09982	DROGUERIA BIOGENERIC PRODUCTS M&M S.A.C.	882-2025	04/02/2025
ULCECOM 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-05437	DROGUERIA INVERSIONES JPS S.A.C.	883-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EE-07425	Droguería SHERFARMA S.A.C.	884-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-10304	DROGUERIA INVERSIONES JPS S.A.C.	885-2025	04/02/2025
GASTROCAD 300mg Tableta Recubierta	EE-11281	DROGUERIA CADILLO S.A.C.	886-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EN-06993	Laboratorio MEDIFARMA S.A.	887-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EN-08455	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	888-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-12224	DROGUERIA FARMACEUTICA OTARVASQ SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	889-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable y para	EE-12535	Droguería LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	890-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EE-02610	DROGUERIA INVERSIONES JPS S.A.C.	891-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-02136	Droguería OQCORP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA-OQCORP S.A.C.	892-2025	04/02/2025
RANITIDINA 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-02694	DROGUERIA VITALIS PERU S.A.C.	893-2025	04/02/2025
RANITIDINA 300mg Tableta Recubierta	EN-06984	LABORATORIO MEDROCK CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA	894-2025	04/02/2025
MS-FLUXTAC 300 300mg Comprimido Recubierto con película	EE-12106	DROGUERIA MEDICAL STORE ASOCIADOS S.A.C.	895-2025	04/02/2025
GASTROFIM 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-06889	DROGUERIA DISTRIBUIDORA DANY S.A.C.	896-2025	04/02/2025

Alerta N° 09-2025/DIGEMID

Los titulares detallados en el listado adjunto no podrán importar, fabricar, distribuir, promocionar y comercializar productos farmacéuticos que contengan ranitidina mientras su registro sanitario se encuentre suspendido. Igualmente, dichos productos no se podrán dispensar en los establecimientos farmacéuticos a nivel nacional



Oficio Múltiple N° D000018-2025-CENARES -MINSA

Comunica suspender la distribución de los productos farmacéuticos que contienen ranitidina, listados en el siguiente cuadro:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO (RS)	LOTES		
Ranitidina 150mg tableta recubierta	EN-02163	20105184	20403084	21104393
		20105194	20403094	21104403
		20203534	20602974	21104413
		20203544	20602984	21104423
Ranitidina 300mg tableta	EE-11281	ST23-2102	ST23-2107	ST24-1542
		ST23-2103	ST23-3136	ST24-1543
		ST23-2104	ST23-3137	ST24-1544
		ST23-2105	ST23-3138	ST24-1545
		ST23-2106	ST24-1541	-
	EE-02610	220501	220502	220503
Ranitidina 50mg/2ml Solución Inyectable	EE-10304	106220301	106220701	-
		233212083	233212134	243212018
		233212121	233222002	243212107
		233212122	243212017	-

¡Ten cuidado con las interacciones medicamentosas!



Autor: Mg. QF. Dora Marita Mostiga Pasco

CASO PROBLEMA

Pedro, de 17 años, consulta al servicio de emergencia del hospital donde Ud. trabaja por presentar fiebre, tos y expectoración. Se le diagnostica neumonía aguda de la comunidad. Radiografía: "patrón intersticial". Como antecedentes de importancia refiere que tiene 3 compañeros de colegio con neumonía por Mycoplasma. además refiere alergia a las penicilinas (antecedente de anafilaxia) e hipercolesterolemia familiar, actualmente tratada con atorvastatina.

Se decide tratamiento ambulatorio y comenzar tratamiento con claritromicina.

A las 48 horas de consulta, Pedro manifiesta dolor muscular, debilidad y estar orinando "color te". Ud, que está de guardia ese día, revisa historia clínica, observa que el paciente está en tratamiento con Atorvastatina y sospecha una interacción farmacológica entre ésta y la claritromicina que está causando una rabdomiólisis.

La interacción reportada es consecuencia de una interacción farmacológica a nivel del metabolismo hepático, ya que claritromicina es un inhibidor enzimático del CYP450, provocando una significativa disminución del metabolismo de otros fármacos que utilizan la misma vía. Esto tendrá como consecuencia aumento de las concentraciones plasmáticas de claritromicina, con riesgo elevado de efectos adversos severos y efectos tóxicos.

Algunos medicamentos que también verán alterado su metabolismo al combinarse con

CLARITROMICINA:

- Anticagulantes orales
- Ciclosporina
- Amiodarona
- Carbamazepina
- Sildenafil
- Quinidina
- Midazolam
- Diazepam

Referencia Bibliográfica:

Caso Clínico del Curso para la implementación y el fortalecimiento de los Programas de Optimización de Antimicrobianos OPS/OMS 2024-
<https://campus.paho.org/cursospaises/course/view.php?id=968>

VIGILAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

RECUERDA



ES RESPONSABILIDAD DE TODOS

- **Al profesional de salud:** En caso de detectar una reacción o evento adverso en su paciente, es importante que lo notifique mediante el formato oficial de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (**Hoja Amarilla**).
- **Al paciente:** Si usted, un amigo o familiar experimenta cualquier signo o síntoma sospechoso después de tomar o usar un medicamento, acuda de inmediato a su médico o EESS más cercano

CENTRO DE REFERENCIA
REGIONAL
FARMACOVIGILANCIA
Y TECNIVIGILANCIA



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chernet T, Endeshaw D, Demsie DG, Yismaw MB, Tefera BB, Yehualaw A, et al. Utilización inadecuada de ceftriaxona y factores predictores en Etiopía: una revisión sistemática y un metanálisis. *Rep Cient.* 2024;14(1):1-10. doi:10.1038/s41598-024-75728-z.
2. Abrantes L, Sousa J, Ramos J, Leite J, Ferreira S. Correlation of inappropriate use of ceftriaxone and bacterial resistance in the hospital environment: integrative review. *Arch Pharm Pharm Sci.* 2024 Mar 29;8(1):14-20.
3. Plataforma Power BI [Internet]. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJoiMDk5YzQ3NWVtNGJkZS00ZTMwLTllOWYtMTZiZmY3MjNmOTdiliwidCI6ImFmMzg5YWVmLTA5NGQtNGJiNC1iMTIyLTJlODRjYzg5OTc0ZiJ9>.
4. Castro N, García D, Rivera M, Rondán P, García F, Taype A. Tendencias en el uso de fármacos para la COVID-19 durante la primera ola de la pandemia en un hospital de Lima, Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2022;38:608-14. doi:10.17843/rpmesp.2021.384.8820.
5. Ministerio de Salud (Perú). RM N° 633-2023. Aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Infliximab label [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2021 [citado 2025 Feb 19]. Disponible en: <https://www.fda.gov>.
7. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Humira (adalimumab) label [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2018 [citado 2025 Feb 19]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugsatfda>.
8. Martínez-Múgica C, Salgueiro E. Safety of biological disease-modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis. *Farm Hosp.* 2021;46(1):15-20. PMID: 35379087.
9. Organización Mundial de la Salud. Nota informativa: Actualización sobre las impurezas de nitrosaminas [Internet]. Ginebra: OMS; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/>.
10. U.S. Food and Drug Administration (FDA). La FDA solicita el retiro del mercado de todos los productos hechos a base de ranitidina (Zantac) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 Feb 4 [citado 2025 Feb 19]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-solicita-el-retiro-del-mercado-de-todos-los-productos-hechos-base-de-ranitidina-zantac>.
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Retirada del mercado de medicamentos que contienen ranitidina vía oral [Internet]. 2019 Oct 2 [citado 2025 Feb 19]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2019-muh/retirada-del-mercado-de-medicamentos-que-contienen-ranitidina-via-oral/>.
12. Saiz Ladera GM, Pejenaute Labari ME, García Pascual JN. Actualización en la prescripción de inhibidores de la bomba de protones. Qué hacer y qué no hacer. *Med Fam SEMERGEN.* 2021;47(4):267-79. doi:10.1016/j.semerg.2020.09.011.