



PERÚ

Ministerio de Salud

EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS

# BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

BOLETÍN N° 02 -VOLUMEN N° 02 SETIEMBRE - 2023

**DIRECTOR REGIONAL DE SALUD JUNÍN**  
MG.M.E. Gustavo Llanovarcad Damián

**DIRECTOR ADJUNTO DIRESA JUNÍN**  
Obst. Gabriel A. Bórovic Díaz

**DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

Dra.Q.F. Sonia Haydeé Rojas Rosales

**DIRECTORA DE FARMACOVIGILANCIA ACCESO Y USO**

Mg. Q.F. Karol Paola Zevallos Falcón

**RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA**

Dr. Q.F. Ivar Jines Lavado Morales

Q.F. Delhi Laureano Gómez

**CRRFyT de la Dirección Regional de Salud Junín**

Jr. Julio C. Tello N° 488 El Tambo -Huancayo (Esquina con Calle Real).

Teléfono:064481270

ANEXO 209-210.

Email:ilavado@dire saj un in .gob.pe

SETIEMBRE-2023

## EDITORIAL

En estos últimos años, se diagnosticaron aproximadamente 18 millones de nuevos casos de cáncer en el mundo siendo una preocupación mundial debido a la alta tasa de mortalidad.<sup>1</sup> En la actualidad para el tratamiento del cáncer se dispone de muchos fármacos con actividad antineoplásica, pero, siendo una alternativa de tratamiento la quimioterapia porque ejerce su acción sobre las células cancerígenas; es un método para tratar muchos tipos de cáncer en forma efectiva, al igual que otros tratamientos contra el cáncer, sin embargo, conlleva a una serie de efectos secundarios porque estos tratamientos no solo van ejercer su efecto sobre células tumorales sino también sobre tejidos u órganos sanos. La toxicidad de los fármacos antineoplásicos es predecible en función de los factores dependientes de los fármacos y del paciente, además, se debería considerar el esquema de quimioterapia administrado, la dosis del fármaco empleada, la vía de administración, la vía de eliminación y el sinergismo de los fármacos. Las células más afectadas por el efecto citotóxico de la quimioterapia son aquellas que comparten características con las células tumorales, especialmente la multiplicación celular a gran velocidad, como son las de los folículos pilosos, de la médula ósea, el tubo digestivo y el sistema reproductor. Las reacciones adversas de la quimioterapia se presentan dependiendo de la capacidad inmunitaria, fisiológica, emocional de cada persona. Dependen del tipo de cáncer, la ubicación, los fármacos, la dosis y su estado de salud en general.<sup>2,3</sup>

En este contexto, presentamos la edición del segundo Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que incluye artículos relacionados con el cáncer y la quimioterapia reportados el año 2022. Además, se incluye el análisis de las RAMs y ESA VI reportadas de los medicamentos utilizado en la Estrategias nacionales y los incidentes adversos a los dispositivos utilizados durante el año 2022.

Finalmente presentar los resultados de evaluación de los indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2022.

<sup>1</sup>Szymanowska A., Gornowicz A., Bielawska A., et. al. [1,2,4]triazines - As potential drugs in cancer chemotherapy. *Postępy Higieny i Medycyny Doswiadczalnej*. Polska Akademia Nauk. 2021. DOI: 10.5604/01.3001.0014.7145

<sup>2</sup>Ferreiro J, García J, Barcelo R, Rubio I. Quimioterapia: efectos secundarios. *Gac Med Bilbao* [Internet]. 2003; 100: 69-74. file:///C:/Users/DEMID/Downloads/S0304485803744321.pdf

<sup>3</sup>American Society of Clinical Oncology. Efectos secundarios de la quimioterapia. *Cáncer. Net*. [Internet]. <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/quimioterapia/efectos-secundarios-de-la-quimioterapia>

## ¿QUÉ ES LA QUIMIOTERAPIA?

La quimioterapia es el uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Este tipo de tratamiento contra el cáncer actúa evitando que las células cancerosas crezcan, se dividan y formen más células. La quimioterapia se puede usar como tratamiento para muchos tipos de cáncer diferentes.

## POR QUÉ LA QUIMIOTERAPIA CAUSA EFECTOS SECUNDARIOS

La quimioterapia actúa directamente sobre las células cancerígenas, así como también, a las células que producen sangre en la médula ósea, folículos pilosos (raíces del pelo), células en la boca, tracto digestivo y órganos del sistema reproductor. Otros medicamentos de quimioterapia pueden dañar las células del corazón, los riñones, la vejiga, los pulmones, el sistema nervioso, etc. Por ello se asocian a una serie de efectos más o menos graves, moderados o leves, sobre el resto del organismo denominándose efectos tóxicos o secundarios. Entonces, los efectos secundarios se producen cuando la quimioterapia daña estas células sanas. Por ejemplo, podría perder el cabello o experimentar náuseas y vómitos.<sup>1</sup>

## TOXICIDAD HEMATOLÓGICA

La toxicidad hematológica de los antineoplásicos se refiere a la afectación de las células que se encuentran en la sangre, el cual proceden de la médula hematopoyética de los huesos. El efecto de la quimioterapia sobre la médula hematopoyética se conoce como mielosupresión. Los fármacos citostáticos pueden aumentar el riesgo de infecciones graves, de fenómenos tromboembólicos y hemorrágicos o anemia, dependiendo si afectan a la serie granulomonocítica, la serie megacariocítica, o a la serie roja.<sup>2</sup>

**1. Mielosupresión:** Es una afección en la que disminuye la actividad de la médula ósea, lo que hace que haya menos glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. También se llama Mielosupresión grave. Los efectos sobre la médula ósea dependerán del momento del ciclo celular sobre el que actúe el fármaco y se conoce como neutropenia.

**2. Alteraciones de la serie roja:** La anemia que aparece en este tipo de pacientes refleja a menudo la gravedad de la enfermedad, en algunos casos los pacientes presentan mucho antes de la administración del tratamiento citostáticos, por la hemólisis, el sangrado, la malnutrición con deficiencias nutricionales (hierro, vit. B12, ácido fólico) o la ocupación medular<sup>7</sup>. Los fármacos más anemizantes son el Cisplatino y la Mitomicina C. Algunos agentes (antimetabolitos, algunos alquilantes y la hidroxiurea) pueden producir cambios megaloblásticos y macrocitosis

**3. Trombocitopenia:** Es una afección secundaria al tratamiento administrado de quimioterapia o radioterapia, aparece cuando el recuento de plaquetas de la sangre es demasiado bajo. Cuando uno se lesiona, las plaquetas se agrupan y forman un tapón para sellar la herida. Ese tapón se llama coágulo de sangre. Un recuento de plaquetas de menos de 150,000 plaquetas por microlitro es más bajo que lo normal.<sup>4,5,6,7</sup>

## TOXICIDAD DIGESTIVA

Todos los fármacos antineoplásicos tienen un efecto negativo sobre la mucosa digestiva y la flora intestinal, generando síntomas limitantes (náusea, diarrea, estreñimiento, flatulencias, ardor, reflujo...), y dificultando la absorción de nutrientes y energía, debilitando severamente el organismo.

**1. Mucositis:** La mucositis oral es un problema significativo en los pacientes que reciben quimio o radioterapia. La incidencia estimada en pacientes que reciben quimioterapia oscila entre un 40%, elevándose a un 75% en caso de trasplante de médula ósea. La mucositis no sólo produce dolor, sino que dificulta la nutrición del paciente y la continuación del tratamiento. El tiempo medio de renovación de la mucosa gastrointestinal es de 5 a 7 días, por lo que la mucositis postquimioterapia se inicia habitualmente tras este periodo de latencia. Clínicamente, la mucositis se inicia con una sensación de quemazón en la mucosa oral que de forma secuencial se vuelve eritematosa por un incremento de la vascularización submucosa producida por la IL-1.

**2. Emesis pos quimioterapia:** Las náuseas y los vómitos inducidos por quimioterapia representan el efecto tóxico más frecuente, apareciendo aproximadamente en un 70-80% de los pacientes que la reciben, siendo de tipo anticipatorio en un 10-44%, constituyendo uno de los fenómenos que más deterioran la calidad de vida del paciente oncológico. La activación de la zona gatillo cerebral es la más frecuente. Recientemente se ha implicado un nuevo neurotransmisor, serotonina y receptores 5-HT, que actuaría a nivel periférico y central.

Tabla 1. Capacidad emetizante de los citotóxicos en monoterapia

| Fármacos altamente emetógenos (emesis en el 100% de los enfermos)              | Fármacos muy emetógenos (emesis en el 70-90% de los enfermos)                  | Fármacos emetógenos (emesis en el 40-70% de los enfermos) | Fármacos poco emetógenos (emesis en menos del 40% de los pacientes)   |
|--|--|---|---|
| Cisplatino<br>Dacarbazina<br>Ciclofosfamida altas dosis (>3 g/m <sup>2</sup> ) | Actinomicina<br>Estreptozotocina<br>Carboplatino<br>Ifosfamida<br>Oxaliplatino | DAdriamicina<br>Ciclofosfamida                            | Fluorouracilo<br>Alcaloides de la vinca<br>Etopósido<br>Paclitaxel<br>Docetaxel<br>Bleomicina<br>Mitoxantrona |

1. Fuente: Elaboración propia - 2023

**3. Trastornos del ritmo intestinal:** A nivel intestinal puede producirse tanto diarrea como constipación, dependiendo del fármaco que estemos administrando. Quimioterápicos que pueden producir diarrea son el 5-fluorouracilo (puede producir diarrea hemática asociada a mucositis; el Irinotecan que puede producir una diarrea aguda inmediata a la administración (en las primeras 24 horas debido a un cuadro colinérgico con salivación, lagrimeo, sudoración profusa y espasmos abdominales, que responde a atropina). Con los alcaloides de la vinca se puede observar constipación pertinaz por neuropatía autonómica.

**4. Enteritis neutropénica:** Pacientes neutropénicos con dolor abdominal que requieren consulta quirúrgica por presencia de abdomen quirúrgico tienen un diagnóstico clínico de enterocolitis necrotizante. Generalmente está localizada en íleon terminal y ciego. Se ha denominado también colitis necrotizante, tifitis, enterocolitis neutropénica y colitis agranulocítica. Su patogenia no está clara, parece relacionada con una invasión bacteriana de la mucosa ileocecal, ulcerada por la acción de la quimioterapia, lo que origina una celulitis.

**5. Hemorragia digestiva:** La mayoría de las HDA en los pacientes oncológicos ocurren fuera del contexto del tratamiento quimioterápico producidas por gastritis o úlceras, esofagitis o varices esofágicas. Cuando surgen en el contexto de tratamientos citostáticos suelen deberse a una lesión mecánica gastroesofágica asociada a la emesis postquimioterapia (Síndrome de Mallory-Weiss) favorecidas por trombopenias y alteraciones de la coagulación. Evolucionan bien con tratamiento conservador, aunque en algunos casos es necesario la reparación quirúrgica.<sup>4,5,6,7</sup>

## TOXICIDAD PULMONAR

Las antraciclinas son los fármacos cardiotóxicos por excelencia, pudiendo producir como entidad más grave y característica la miocardiopatía. La insuficiencia cardíaca congestiva aparece en el 30% de los pacientes que reciben más de 550 mg/m<sup>2</sup> de adriamicina, con dosis acumulativas de 1000 mg/m<sup>2</sup> aparece en el 50% de los casos. Hay varias formas de presentación clínica de la miocardiopatía por antraciclinas: aguda, subaguda y tardía.<sup>4</sup>

<sup>4</sup>Blasco A, Caballero C. Toxicidad de los tratamientos oncológicos. Sociedad Española de Oncología Médica. 2019. <https://seom.org/guia-actualizada-de-tratamientos/toxicidad-de-los-tratamientos-oncologicos?showall=1>

<sup>5</sup><https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/quimioterapia/efectos-secundarios-de-la-quimioterapia>

## TOXICIDAD RENAL

El riñón es una de las principales vías de eliminación de los citostáticos, y por ello, fácilmente vulnerable. Si los productos de eliminación son muy reactivos o poco solubles, puede producirse nefrotoxicidad. Los glomérulos y los túbulos distales son los más frecuentemente afectados. Puede cursar de forma asintomática, con elevaciones de la creatinina, proteinuria e insuficiencia renal aguda anúrica que requiera diálisis.

**Tabla 02. Fármacos nefrotóxicos**

| Alto potencial de nefrotoxicidad                                    | Nefrotoxicidad irreversible ocasional  | Azotemia sin nefrotoxicidad | Nefrotoxicidad aislada  |
|---|--|-----------------------------|---|
| Cisplatino<br>Metotrexate (altas dosis)<br>Mitomicina<br>Ifosfamida | Cisplatino<br>Fludarabina<br>Ifosfamida<br>Interferón<br>Mitomicina<br>Streptozotocina | Asparaginasa<br>Dacarbacina | Carboplatino<br>6-Mercaptopurina<br>Metotrexate (dosis bajas) |

Fuente: Elaboración propia - 2023

## TOXICIDAD VESICAL

**Cistitis hemorrágica:** Es una irritación sintomática de la vejiga, manifestada como molestia suprapúbica, disuria y urgencia. La cistitis hemorrágica puede aparecer en el contexto de vasculitis paraneoplásica o por depósito de amiloide.

La ciclofosfamida (CTX), ifosfamida (IFX)) cuya toxicidad es a nivel del tracto urinario. La toxicidad vesical se atribuye a los metabolitos de estos compuestos. En el caso de la CTX y la IFX, la acroleína, metabolito de ambos fármacos, es el que produce los efectos tóxicos.

## TOXICIDAD CARDIACA

Se presenta de forma esporádica a excepción de dos toxicidades dosis dependientes como la de la Bleomicina. Los cambios histopatológicos que se producen son alteraciones de las células epiteliales y endoteliales, daño endotelial con sangrado, exudación y salida de líquido al intersticio y espacio intraalveolar, destrucción y descamación de los neumocitos tipo I, con proliferación del tipo II, infiltración por células inflamatorias, proliferación fibroblástica y fibrosis.

**Toxicidad neurológica:** Los agentes antitumorales son potencialmente capaces de producir efectos tóxicos neurológicos centrales o periféricos. Los alcaloides de la vinca, sobre todo la vincristina cuya neurotoxicidad es dosis limitante produce afectación a nivel central, periférica y en el sistema autonómico (parasimpático). El cisplatino induce neuropatía sensitiva, aparece por depósito del platino en los nervios. La ifosfamida produce afectación sobre todo a nivel central. El 5-FU produce sobre todo disfunción cerebelosa, su incidencia aumenta si se utiliza el 5-FU con el levamisol (adyuvancia en carcinoma colon). El paclitaxel y docetaxel introducidos hace poco tiempo en el arsenal terapéutico producen neuropatía periférica.<sup>5</sup>

**Tabla 03. Fármacos Neurotóxicos**

| Alto potencial neurotóxico  | Neurotoxicidad irreversible ocasional                             | Neurotoxicidad ocasional   |
|---|---|--|
| L-Asparaginasa<br>Fludarabina<br>Ifosfamida<br>Interferón<br>Metotrexate<br>5-Fluorouracilo | Cisplatino<br>Cytarabina<br>Paclitaxel<br>Procarbina<br>Docetaxel | 5-Fluorouracilo<br>Cisplatino<br>Cytarabina<br>Docetaxel<br>Paclitaxel<br>Ifosfamida |
|   |   | Etopósido<br>Dacarbacina   |

Fuente: Elaboración propia - 2023

**Tabla 4.- Clasificación de la toxicidad en función del momento de aparición.**

| TOXICIDAD INMEDIATA (Horas-días tras QT)  | TOXICIDAD PRECOZ (Días-semanas tras QT)  | TOXICIDAD RETARDADA (Semanas-meses tras QT)   | TOXICIDAD TARDIA (Meses-años tras QT)  |
|---|--|---|--|
| Vómitos<br>Fiebre<br>Hiper/Hipotensión<br>Flebitis<br>Insuficiencia renal aguda<br>Reacciones alérgicas<br>Rash cutáneo<br>Cistitis hemorrágica<br>Necrosis tisular local | Alopecia<br>Aplasia medular:<br>leucopenia, anemia,<br>trombopenia<br>Mucositis<br>Diarrea<br>Íleo paralítico<br>Hiperglucemia<br>Pcososis<br>Retención hídrica<br>Síndrome pseudogripal | Ototoxicidad<br>Anemia<br>Aspermia<br>Pigmentación cutánea<br>Fibrosis pulmonar<br>Neuropatía periférica<br>Cardiotoxicidad<br>Fibrosis del conducto lagrimal<br>Ataxia cerebelosa<br>Daño hepatocelular<br>Fenómeno de Raynaud<br>Síndrome hemolítico-urémico<br>Hiperpigmentación cutánea | Hipogonadismo/esterilidad<br>Leucemias agudas<br>Linfomas<br>Encefalopatía<br>Cataratas<br>Carcinogénesis<br>Menopausia precoz<br>Fibrosis hepática/cirrosis<br>Osteoporosis |

Fuente: Blanco<sup>4</sup>

### ¿Se pueden tratar los efectos secundarios de la quimioterapia?

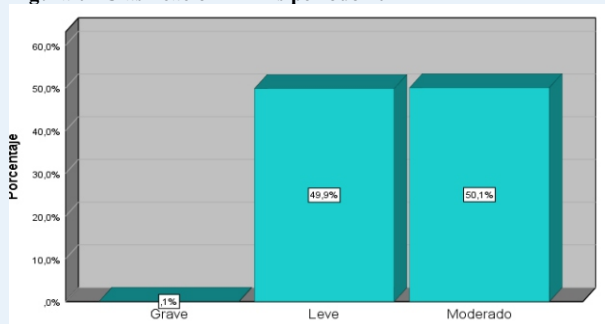
La prevención y el tratamiento de los efectos secundarios se denomina (los cuidados paliativos son una parte importante de la atención que se incluye junto con los tratamientos para retrasar, detener o curar el cáncer). Muchos tipos de quimioterapia ahora causan menos efectos secundarios.

### ¿Cuáles son los efectos secundarios frecuentes de la quimioterapia?

Durante la quimioterapia los RAMs del fármaco o combinación de fármacos causan diferentes efectos secundarios. Entre los efectos secundarios frecuentes de la quimioterapia, se incluyen los siguientes: Caída del cabello (Alopecia), Náuseas y vómitos, Cansancio, Anemia, Infección, Dermatitis, Acné, Aparición de moranuras, Disminución del apetito y pérdida de peso, Llagas en la boca (Mucositis), Sequedad de piel, Cansancio (Astenia), diarrea, constipación.<sup>4,5,6,7</sup>

### RESUMEN DE REPORTE DE RAMS A NIVEL CRR – DIRESA JUNÍN 2022

**Figura 01 Clasificación RAMs periodo 2022**



Fuente: Base de datos de FVTV - Diresa Junín - 2022

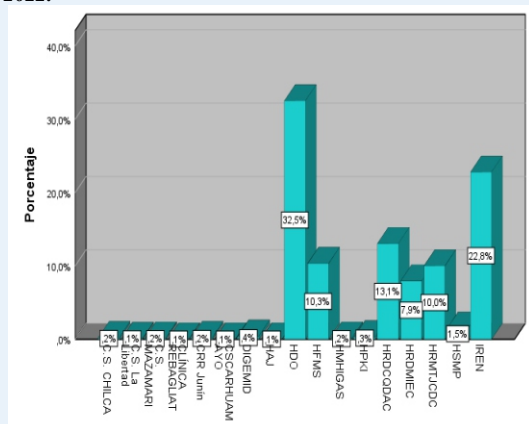
Para el año 2022 se encontró el tipo de RAMs moderado en un 50.1 %, para el tipo de RAMs leve en un 49.9 % y por último el tipo grave en un 0.1 %

<sup>6</sup><https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento/quimioterapia/efectos-secundarios-de-la-quimioterapia.html>

<sup>7</sup><https://www.mskcc.org/es/cancer-care/patient-education/managing-your-chemotherapy-side-effects>



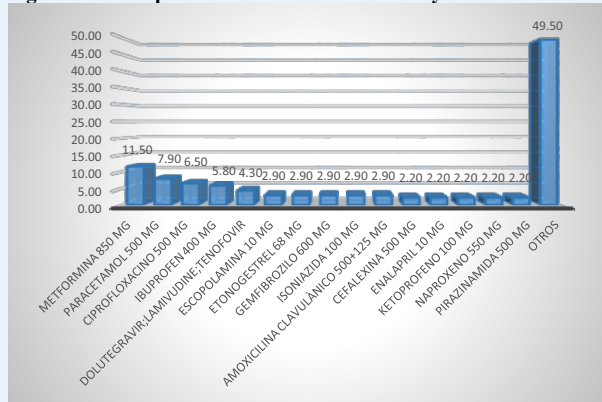
**Figura N° 02 Reporte de RAMs de los establecimientos de salud periodo 2022.**



Fuente: Base de datos de FVyTV - Diresa Junín - 2022

Los primeros EE SS que reportaron los RAMs en el año 2022: Hosp. Domingo Olavegoya (32.5%), IREN Centro (22.8%), HRDCQ Daniel A. Carrión (13.1 %), Hosp. Félix M. Soto (10.3%) y HRMT Demarini (10.0%), HRDMI El Carmen (7.9%).

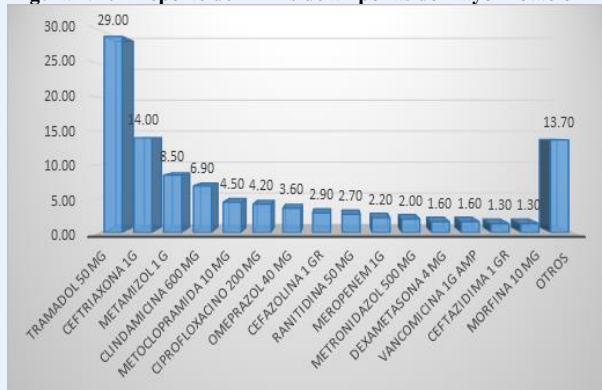
**Figura N° 03 Reporte de RAMs tabletas de mayor rotación - 2022**



Fuente: Base de datos de FVyTV - Diresa Junín - 2022

Los medicamentos reportados de la forma farmacéutica tabletas el 2022 en RAMs fueron: Metformina 850 mg (11.5%), Paracetamol 500 mg (7.9%), Ciprofloxacino 500 mg (6.5%), Ibuprofeno 400 mg (5.8%), Dolutegravir, lamivudina, tenofovir (4.3%).

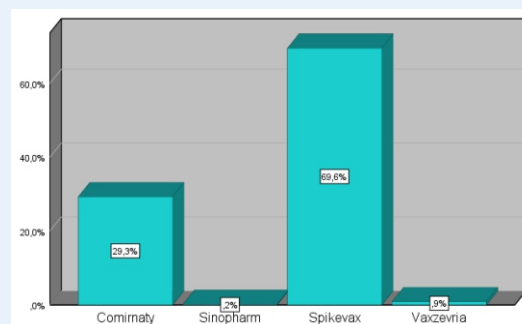
**Figura N° 04 Reporte de RAMs de ampollas de mayor rotación - 2022**



Fuente: Base de datos de FVyTV - Diresa Junín - 2022

Los medicamentos reportados de la forma farmacéutica ampollas el 2022 en RAMs fueron: Tramadol 50 mg (29%), Ceftriaxona 1g. (14%), Metamizol 1g. (8.5%), Clindamicina 600 mg (4.5%), Metoclopramida 10 mg (4.5%), Ciprofloxacino 200 mg (4.2%), Omeprazol 40 mg (3.6%).

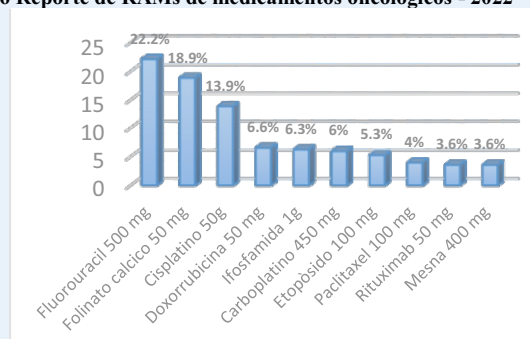
**Figura N° 05 Reporte de RAMs de vacunas - 2022**



Fuente: Base de datos de FVvTV - Diresa Junín - 2022

Las vacunas que reportaron los RAMs el año 2022 fueron: Spikevax 69.6%, Comirnaty 29.3%, Vaxzevria 0.9% y Sinopharm en un 0.2%.

**Figura N° 06 Reporte de RAMs de medicamentos oncológicos - 2022**



Fuente: Base de datos de FVvTV - Diresa Junín - 2022

Los medicamentos oncológicos de mayor incidencia en RAMs fueron: Fluorouracilo de 500 mg (22.2%), Folinato cálcico 50 mg (18.9%), Cisplatino 50 mg (13.9%), Doxorubicina 50 mg (6.6%), Ifosfamida 1g (6.3%), Carboplatino 450 mg (6%), Etoposido 100 mg (5.3%), Paclitaxel 100 mg (4%), Rituximab 50 mg (3.6%), Mesna 400 mg (3.6%).

## CASO CLINICO

## TRANSTORNOS RESPIRATORIOS TORÁXICOS Y DEL MEDIASTINO ASOCIADO AL USO DEL PACLITAXEL

Paciente de 54 años, del sexo femenino, con iniciales I.N. D. L. con diagnóstico de Cáncer de Cérvix. En la historia clínica de la paciente se reporta que no tiene antecedentes médicos de relevancia sin alergias, sin consumo de drogas, alcohol ni tabaco. En cuanto a los antecedentes quirúrgicos declara una cesárea.

El día 22 de junio, realiza una consulta externa donde se le indica el inicio de la quimioterapia para el día 23 de junio, durante la infusión del paclitaxel 20 cc. presenta rubicundez, dolor torácico, se le evalúa la saturación y da 83%, P/A 130/80, FC 100 x min, por lo que se suspendió infusión, se indica hidrocortisona 200 mg E.V. Stat, oxigenoterapia, hidratación con recuperación posterior. Presentó RAMs el día 23/6/23 y finalizando el mismo día 23/6/23, produciendo un RAMs

moderado y luego recuperado. El medicamento que presentó el RAMs, fue el PACLI SPAL L 100. 100 mg /16.7 ml, con R.S. EE11064, lote N° 23APLOZ, con fecha de vencimiento del 01/12/2024. Fue reportada por la Enfermera del servicio, correo electrónico [ngagopaucar@gmail.com](mailto:ngagopaucar@gmail.com), realizado la notificación el día 0/06/2023.

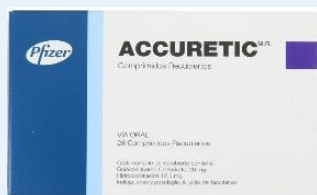
El cáncer de cuello uterino afecta las células que recubren el cuello uterino, y ocurre con mayor frecuencia en las células de la zona de transformación. La detección del cáncer de cuello uterino busca detectar la enfermedad preinvasiva, lo que permite la intervención antes de que se desarrolle la enfermedad invasiva. La mayoría de los casos de cáncer de cuello uterino se pueden prevenir mediante la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH), las pruebas de detección de rutina y el tratamiento de las lesiones precancerosas. Sin embargo, aunque las estrategias de prevención del cáncer de cuello uterino incluyen intervenciones dirigidas a limitar el número de parejas sexuales, el uso de condones y la reducción del tabaquismo, la vacunación representa la estrategia dirigida más directa. El cáncer de cuello uterino sigue siendo el cuarto cáncer más común en las mujeres a nivel mundial.<sup>7,8</sup>

Se utilizó el formato de causalidad donde se encontró que el RAMs producido fue Moderado. Y la frecuencia de aparición es frecuente, finalmente, el cuadro es catalogado como una reacción adversa, por lo que es notificado al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia –DIRESA Junín.

## ALERTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS EN EL AÑO 2022

### ALERTA 10-2022

La dirección general de medicamentos, insumos y drogas(DIGEMID), comunica que la empresa Pfizer ha comunicado que ha adoptado el retiro voluntario del mercado de los lotes, correspondientes al producto farmacéutico: Accuretic 20mg/12.5mg tableta recubierta, debido a la presencia de impurezas nitrosaminas (nitroso-quinapril y N-nitroso-hidroclorotiazida) en los principios



activos clorhidrato de quinapril e hidroclorotiazida.

**Tabla 5. Alerta 10.**

| Nombre del producto                       | N° de lote                  | R. S.   | Fabricante                           | País     |
|---|-----------------------------|---------|--------------------------------------|----------|
| Accuretic 20mg/12.5 mg tableta recubierta | FF8043 DM5053 EF3086 AR1615 | EE04417 | Pfizer Manufacturing Deutschlan Gmbh | Alemania |

Fuente: Elaboración propia – 2023

### ALERTA N°43-2022

LA dirección general de medicamentos, insumos y drogas(DIGEMID), comunica que la droguería TEVA PERU S.A., titular del registro sanitario de acuerdo a lo informado por el fabricante C.I FARMACAPSULAS S.A.S., ha reportado el inicio de retiro del mercado de todas las unidades pertenecientes al siguiente lote: 2102000722, cuyo resultado del estudio de estabilidad (ensayo de valoración de Cetirizina Diclorhidrato) se encontró fuera de la especificación autorizada, sin embargo como acción correctiva, el titular del registro sanitario incluyó también el retiro del mercado de los 03 lotes adicionales descritos a continuación:



**Tabla 6. Alerta 43.**

| Nombre del Producto              | N° de lote                             | Registro Sanitario | Fabricante             | País     |
|----------------------------------|--|--------------------|------------------------|----------|
| LERGIUM PLUS 5mg + 120mg cápsula | 2102000722<br>2104002110<br>2104002108 | EE-08731           | C.I Farmacapsula S.A.S | Alemania |

Fuente: Elaboración propia - 2023

### ALERTA N°53-2022

LA dirección general de medicamentos, insumos y drogas(DIGEMID), comunica que la droguería EUROFARMA PERU S.A.C., ha adoptado el retiro voluntario del mercado de los lotes correspondientes al producto farmacéutico: CEFALOGEN 1g polvo para solución inyectable IV, debido a las sospechas de notificaciones de reacciones adversas reportadas en territorio brasileño por el CORPORATIVO EUROFARMA LABORATORIOS S.A – BRASIL, los 10 lotes involucrados son descritos a continuación:



**Tabla 6. Alerta 53**

| Nombre del Producto                            | N° de lote  | R. S.   | Fabricante                | País     |
|--|---|---------|---------------------------|----------|
| Cefalogen g polvo para solución inyectable IV. | 1777931A 37980A<br>737980B 734207A<br>729052A 728798A<br>727061A 721880A<br>707228A 702408A | EE05383 | C.I. Farmacaps ULAS S.A.S | Alemania |

Fuente: Elaboración propia – 2023

### ALERTA N°69-2022

LA dirección general de medicamentos, insumos y drogas(DIGEMID), informa a la población en general sobre la comercialización indebida en internet y redes sociales de los dispositivos médicos de la línea rejeunesse con lidocaína, relleno dérmico, jeringa prellenada, el cual no cumple con las especificaciones autorizadas por COFEPRIS. Las presentaciones involucradas en esta alerta, incluyen



REJEUNESSE® FINE CON LIDOCAINA  
REJEUNESSE® DEEP CON LIDOCAINA  
REJEUNESSE® SHAPE CON LIDOCAINA

Para identificar los dispositivos médicos, debe observar lo siguiente:

Presentan leyendas en idioma inglés, tanto en la denominación del producto como en el listado de ingredientes, además de la ausencia del registro sanitario correspondiente.

El código de importación del dispositivo médico, no corresponde al designado para México.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el producto Rejeunesse® inyectable, fabricado por NEWMEDIC. Co., Ltd., de

<sup>7</sup>Koh J, Abu-Rustum R, Bean S, Bradley K, Campos M, et al. Cervical Cancer, Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2019 Jan;17(1):64-84. doi: 10.6004/jncn.2019.0001.


<sup>8</sup>Stumbar E, Stevens M, Feld Z. Cervical Cancer and Its Precursors: A Preventative Approach to Screening, Diagnosis, and Management. Prim Care. 2019 Mar;46(1):117-134. doi: 10.1016/j.pop.2018.10.011.

Corea, no se encuentra registrado en el país. Asimismo, se desconocen las condiciones en las que fueron fabricados, almacenados o manipulados.



#### ALERTA N°69-2022

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, La DIGEMID ha recibido denuncias sobre la comercialización y venta ilegal de productos a base de Cannabis y/o sus derivados, los cuales estarían siendo distribuidos por diferentes redes sociales y de forma ambulatoria, los cuales no cuentan con registro sanitario. Estos productos declaran en su composición que son derivados del Cannabis, sin embargo, se desconocen sus especificaciones y las condiciones de fabricación y los establecimientos donde han sido fabricados.



|                     |  |
|---------------------|--|
| NOMBRE/RUC          | BENDITA_PACHA S.A.C / 20606486112                                |
| DIRECCIÓN           | Calle Choquehuana N° 453, Int. 203, Urb. Santa Cruz - Miraflores |
| MOTIVO              | Venta de Aceite y cápsula de Cannabis CBD por redes sociales     |
| REPRESENTANTE LEGAL | Jorge Luis López Miranda   |
| TELÉFONO            | 994 702 791  |



|                     |  |
|---------------------|--|
| ESTABLECIMIENTO     | Establecimiento Informal                           |
| NOMBRE/RUC          | SANAR PERU/ 10081950984                            |
| DIRECCIÓN           | Calle Toulouse Lautrec N° 166, Int. 302, San Borja |
| MOTIVO              | Venta de Aceite de Cannabis CBD por redes sociales |
| REPRESENTANTE LEGAL | Esteban Alfonso García-Arrese Torres               |
| TELÉFONO            | 961 828 282  |



|                 |   |
|-----------------|---|
| ESTABLECIMIENTO | Establecimiento Informal  |
| NOMBRE/RUC      | SHADAI MEDICINA NATURAL E.I.R.L. / 20604830983                                |
| DIRECCIÓN       | Mz. D. LT. 08, Int. 3, Urb. 13 de octubre - Santiago de Surco                 |
| MOTIVO          | Venta de cremas, ungüentos, Aceite de Cannabis CBD por redes sociales (Ig/Fb) |
| TELÉFONO        | 933760582   |



### ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Regional de Salud de Junín, tiene como uno de sus objetivos contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es por ello que se vienen realizando capacitaciones sucesivas en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante todo el año con la finalidad de sensibilizar al personal de los establecimientos de salud a nivel regional, logrando así sensibilizar al personal de salud, y tener como resultado un incremento en el número de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, ESAVIS e incidentes adversos a los medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Los temas que se abordan en las capacitaciones se incluyen: actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como conceptos básicos de las reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos, así mismo, el flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a productos farmacéuticos, vacunas y dispositivos médicos, entre otros. Las reuniones están orientadas a la capacitación de los EE. SS. en el uso y manejo de las herramientas para el reporte de los SRAM tanto físico (formatos) como electrónico (VigiFlow).

El objetivo de las capacitaciones es fortalecer las competencias de los profesionales de la salud que se dedican a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la Región Junín. Estas capacitaciones permiten coordinar acciones para prevenir riesgos que pueden presentarse con el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Así mismo, se realizó la IV Campaña de farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el mes de octubre del 2022 con lema **“Reportar reacciones e incidentes adversos puede salvar vidas”**, y con el objetivo de “concientizar” sobre la importancia de reportar sospechas de reacciones adversas, eventos adversos e incidentes adversos en dispositivos médicos, donde todos nuestros establecimientos de salud a nivel regional participaron activamente de dicho evento, teniendo también el reconocimiento al Hospital Julio Cesar Demarini Caro por el mayor número de reportes de SRAM seguido el Hospital Daniel Alcides Carrión y en tercer puesto el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.

#### ACTIVIDADES DE LA DIRECCION REGIONAL DE SALUD (ARS) EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- Implementar, desarrollar, monitorear, vigilar, evaluar y supervisar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en su jurisdicción;
- Implementar, conducir y desarrollar el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción.
- Designar un responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de su jurisdicción, el que debe ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud con capacitación en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Convocar, cuando lo amerite, a profesionales de la salud de su jurisdicción, independientes de la industria farmacéutica, en las siguientes especialidades: Medicina General, Farmacia, Epidemiología, Patología y otros que consideren relevante, para brindar asesoramiento al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en la evaluación e interpretación de los datos de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Promover la notificación y evaluación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos por los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos de su jurisdicción, brindando asistencia técnica continua a los mismos.
- Verificar que el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remita las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos que se presenten en su jurisdicción, al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los plazos establecidos en la normatividad vigente.
- Desarrollar y cooperar con la ANM, en la implementación de estudios farmacoepidemiológicos y otros estudios para el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Difundir información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios brindada por la ANM, a los profesionales de la salud de su jurisdicción y al público en general.
- Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y demás normatividad relacionada a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el ámbito de su jurisdicción.





SEMBRADO DE HOJAS AMARILLAS MI FARMA



CAPACITACIÓN RED DE SALUD PICHANAQUI



HOSPITAL DE APOYO DE JUNÍN

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICAS - CONCEPCIÓN

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO – REGIÓN JUNÍN



DIRESA JUNÍN



UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO "FRANKLIN ROOSEVELT"



RED VALLE DEL MANTARO



HOSPITAL DE APOYO SAN MARTIN DE PANGOA



HOSPITAL DANIEL A CARRION HUANCAYO



DIRESA JUNIN



MICRO RED CHILCA





HOSPITAL FELIX MAYORCA SOTO - TARMA



HOSPITAL JULIO C. DEMARINI - CHANCHAMAYO



HOSPITAL MANUEL HIGA HIRAKAKI - SATIPO



SEMBRADO DE HOJAS AMARILLA BOTICAS &amp; SALUD



HOSPITAL "EL CARMEN" - HUANCAYO



SEMBRADO DE HOJAS AMARILLA "INKAFARMA"



PERÚ

Ministerio de Salud

EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



## **CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**



### **ENCUÉTRANOS EN:**



**Dirección:** Jr. Julio C. Tello N° 488, El Tambo - Huancayo

**Central Telefónica:** (064) 48-1270

#### **Horario de Atención:**

Lunes a viernes de 8:00am a 1:00pm y de 3:00pm a 5:00pm.

#### **Trámite Documentario(Presencial-Virtual):**

Lunes a viernes de 08:00am a 4:00pm.



RUC: 20163686105



E-MAIL:  
INFO@DIRESAJUNIN.GOB.PE