

## Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Dirección Sub Regional de Salud  
Luciano Castillo Colonna – Sullana

Avenida Champañat N° 1116  
Sullana  
Celular N° 971741088

Email  
[farmacovigilanciasullana@hotmail.com](mailto:farmacovigilanciasullana@hotmail.com)  
Abril 2025

**Director General SRS LCC**  
Eduardo Ricardo Álvarez Delgado

**Dirección de Intervención  
Sanitaria Integral**

Javier Eduardo Arcela Coronado

**Acceso y Uso de Medicamentos**

Luz Magali Sandoval Núñez

**Responsable de Farmacovigilancia  
y Tecnovigilancia**

Paul Sandoval Olaya

### EQUIPO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

DR. PAUL SANDOVAL OLAYA

DR. JAVIER ARCELA CORONADO

DR. RICHARD ESCOBAR CHUYES

DR. DANIEL A. ESPINOZA PERDOMO

DRA. SIBYL A. MONTERO NAVARRETE

Q.F. GINES H. GINOCCHIO GUERRERO

Q.F. EDISBERTO CÓRDOVA CRUZ

## EDITORIAL

Ante los recientes acontecimiento a nivel nacional referido al Suero Fisiológico al 9% (solución para perfusión), el presente boletín detalla las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generadas por este producto farmacéutico, para que los profesionales así como la población en general tengan en cuenta al momento del uso de este medicamento, que es utilizado cotidianamente y que debe ser vigilado al igual que todos los medicamentos, con el propósito de reducir y prevenir los riesgos asociados después de su uso.

Del mismo modo, también se ha considerado describir los efectos secundarios del método anticonceptivo CYCLOFEM (Estradiol Cipionato + Medroxiprogesterona) debido al actual comunicado para la inmovilización de lotes de este método, por los diferentes problemas que se vienen presentando durante su uso <sup>1</sup>.

Adicionalmente es necesario mencionar que el centro de referencia regional (CRR) de farmacovigilancia y tecnovigilancia PIURA SULLANA, viene realizando diversas acciones a través del trabajo articulado, multidisciplinario y multisectorial, lo que ha permitido obtener el 1er lugar en la evaluación de resultados de indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia a Nivel Nacional durante el año 2024, por esta razón la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana, para este año 2025, ha impulsado el trabajo activo de todos los profesionales de la salud para continuar con el buen desempeño obtenido el año anterior, este resultado es reflejado en el incremento de reportes, ya que a la fecha (abril/25) según la fuente oficial de información (VigiFlow), se han registrado 612 <sup>2</sup> notificaciones entre de SRAM y ESAVI.

Entre las diversas actividades realizadas se encuentra la capacitación continua, promoviendo el manejo o utilización de los módulos NotiMed y NotiVac a los profesionales de la salud de oficinas farmacéuticas y establecimientos de salud que no cuenten con acceso al VigiFlow, la incorporación de los profesionales en enfermería ha permitido incrementar las notificaciones de ESAVI leves y moderados de la vacuna contra el dengue y ahora de la vacuna contra el papiloma humano.

**Dr. Paul Sandoval Olaya**

# CENTRO REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA - SULLANA



## “Todos somos Farmacovigilantes y Tecnovigilantes”



971741088



[farmacovigilanciasullana@hotmail.com](mailto:farmacovigilanciasullana@hotmail.com)

CONTENIDO	PAGINA
Editorial	01
Información de Seguridad: Suero Fisiológico al 9‰ (solución para perfusión)	03
Información de Seguridad: Método anticonceptivo CYCLOFEM (Estradiol Cipionato + Medroxiprogesterona)	05
Resultados de Evaluación de indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia años 2024, 1er Trimestre 2025	07
Asistencia técnica y capacitación a establecimientos de salud para el fortalecimiento de farmacovigilancia	08

## Suero Fisiológico al 9% (solución para perfusión)

Este medicamento está indicado en el reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales, estados de hipovolemia, vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos, alcalosis débiles<sup>3</sup>.

### Resumen del Perfil de Seguridad

Hiponatremia hospitalaria, encefalopatía hiponatémica aguda. La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatémica aguda, frecuencia no conocida.

Una administración inadecuada o excesiva puede producir hiperhidratación, hipernatremia, hipercloremia y manifestaciones relacionadas como acidosis metabólica, sobre carga cardiaca y formación de edemas. Si se utiliza como vehículo para la administración de otros medicamentos, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de otras reacciones adversas.

### REACCIONES ADVERSAS

Frecuencia	Reacciones adversas
Frecuente	<ul style="list-style-type: none"><li>• fiebre,</li><li>• sofoco,</li><li>• enrojecimiento de la cara.</li></ul>
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"><li>• dolor agudo abdominal inferior,</li><li>• dolor de cabeza</li><li>• sensación de calor en labios y lengua,</li><li>• entumecimiento de la punta de los dedos,</li><li>• dolor en la parte baja de la espalda, pelvis, estómago,</li><li>• sed repentina</li><li>• o sabor salado en la boca.</li></ul>

### Tratamiento de sobredosis y de efectos adversos graves

Se presenta hipertensión en individuos susceptibles<sup>4</sup>.

### Hiponatremia

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del

corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la infusión de soluciones hipotónicas.

### Hiponatremia aguda

puede causar una encefalopatía hiponatémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal, contusión cerebral y edema cerebral) tienen un riesgo especial de edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.



### Interacciones: Medicamentos

Ácidos minerales, sales solubles de plata, plomo, mercurio: incompatibilidad con sodio cloruro.

**Oxitocina:** uso simultáneo con solución salina puede producir respuesta hipertónica intensa causando laceración cervical en el feto.

Hormonas antidiuréticas y análogos; vasopresina y oxitocina, diuréticos: tiazidas, furosemida y ácido etacrínico, carbamazepina, opiáceos, clorpropamida, salicilatos, AINE: pueden causar hiponatremia.

Clofibrato, ciclofosfamida, colchicina. Alteraciones en pruebas de laboratorio. Valoración fisiológica de concentraciones de fibrinógeno, factor V, factor VIII, concentración de hematocrito y recuento de plaquetas (pueden aumentar aunque el riesgo de hemorragia es normalmente bajo)<sup>4</sup>.

## Método anticonceptivo CYCLOFEM (Estradiol Cipionato + Medroxicprogesterona)

CYCLOFEMINA® es un anticonceptivo hormonal parenteral de aplicación mensual, indicado para la prevención del embarazo <sup>5</sup>.

### REACCIONES ADVERSAS <sup>6</sup>

Frecuencia	Reacciones adversas
<b>Frecuentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sangrado</li> <li>• Goteo intermenstrual</li> <li>• Amenorrea</li> <li>• Mareos</li> <li>• Cefalea</li> <li>• Tromboflebitis</li> <li>• Náusea</li> <li>• Vómito</li> <li>• Cloasma</li> <li>• Anorexia</li> <li>• Flatulencia</li> <li>• Edema en pies y tobillos</li> <li>• Nerviosismo, cambios en el estado de ánimo</li> <li>• Cansancio o debilidad,</li> <li>• Irritación</li> <li>• Dolor en el sitio de inyección,</li> <li>• Hiperglucemia.</li> </ul>
<b>Poco frecuentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en el patrón de sangrado vaginal normal,</li> <li>• Crecimiento e hipersensibilidad mamaria</li> <li>• Bochornos</li> <li>• Insomnio</li> <li>• Melasma</li> <li>• Galactorrea</li> <li>• Depresión</li> <li>• Erupción cutánea</li> <li>• Intolerancia a las lentes de contacto.</li> </ul>
<b>Raras</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombosis</li> <li>• Tromboembolia</li> <li>• Desarrollo de tumores mamarios</li> <li>• Hepatitis.</li> </ul>

**REACCIONES ADVERSAS:** Se ha observado una incidencia mínima de efectos secundarios, comunicados más frecuentemente en los ciclos iniciales de la terapia anticonceptiva hormonal, como sangrado o goteo intermenstrual, alteración del patrón de sangrado normal y rara vez se llega a presentar amenorrea; náuseas, vómito, cefalea y alteración leve del proceso corporal. Efectos adversos como acné, hirsutismo, mastalgia, mastodinia, cambios metabólicos, hepatopatías, irritabilidad, no han sido reportados en relación con la aplicación de CYCLOFEMINA® <sup>7</sup>.

### Contraindicaciones y precauciones

Contraindicada en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, tabaquismo, tromboflebitis venosa profunda, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, arteriopatía coronaria, hipertensión arterial, hepatopatía, ictericia colestásica, coleditiasis, tumores hepáticos benignos o malignos, cáncer de mama, neoplasias dependientes de estrógenos, hiperplasia endometrial, sangrado transvaginal anormal no diagnosticado, hiperlipoproteinemia, galactorrea, Papanicolaou de grado III o mayor, epilepsia, depresión, diabetes mellitus, migraña, durante el embarazo y la lactancia. El empleo de rifampicina y ampicilina, así como de anticonvulsivos como fenobarbital, fenitoína, primidona y carbamazepina, puede disminuir el efecto anticonceptivo, por lo que si se administran simultáneamente debe utilizarse, además, un método anticonceptivo de barrera <sup>6</sup>.

### Contraindicaciones

Los efectos secundarios asociados con anticonceptivos orales combinados, como náuseas, dolor de cabeza, sensibilidad mamaria y aumento de peso, también pueden ocurrir con el uso del Cyclofem. El aumento de peso combinado en un estudio de 1168 mujeres fue de 0.84 kg por año.

Se ha observado poco o ningún efecto en el colesterol HDL, la fibrosis, la coagulación, la función plaquetaria, la presión arterial sistólica o diastólica y lípidos <sup>8</sup>.



Fuente: <https://www.medicamentos.bo/medicamento/cyclofem-suspension-inyectable/prospecto/37788>

# Resultados de Evaluación de indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia años 2023, 2024 y 2025

Es importante señalar que a través de los años el centro de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia DISA PIURA SULLANA, viene avanzando progresivamente y en forma sostenida, realizando las actividades de manera articulada, involucrando a diversos sectores tales como educación, así también el gobierno local y organismos no gubernamentales como las ONG, del mismo modo la participación activa de las diferentes estrategias sanitarias, epidemiología y promoción de la salud, que han contribuido al logro de los objetivos propuestos, alcanzando el 99% en los Resultados de la evaluación de los indicadores de Gestión en el año 2023, lo permitió alcanzar el 1er puesto a nivel nacional en la evaluación de indicadores de farmacovigilancia y tecnovigilancia del año en mención.

**Tabla 1: Resultados de la evaluación de los indicadores de Gestión en el año 2023**

Centros de referencia de FV y TV	Permanencia Responsable de FV y TV	Capacitación Asistencia Técnica FV y TV	Comités de FV y TV conformados	Difusión sobre seguridad de PF y DM	Desempeño de los CR
PIURA SULLANA	100	98	98	100	99
LA LIBERTAD	100	97	95	100	98
LAMBAYEQUE	100	97	95	100	98
CUSCO	100	90	92	100	95.5
TACNA	100	95	75	100	92.5

Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2023. Elaborado por Cenafyt

Recientemente en abril del 2025, se ha publicado en el portal de la DIGEMID los resultados de la evaluación de indicadores del 2024 en donde la Dirección Sub Regional de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana, a través de su CRR PIURA SULLANA, alcanzó el 89.4% a nivel nacional.

**Figura 1: Resultados de la evaluación de los indicadores de Gestión en el año 2024**



Fuente: Informe de indicadores de los CR del año 2024. Elaborado por Cenafyt

En los que va del año 2025, las actividades se han intensificado el cual se ve reflejado en las notificaciones registradas en la base de datos del VigiFlow del CRR Piura Sullana (612 notificaciones hasta abril 2025).

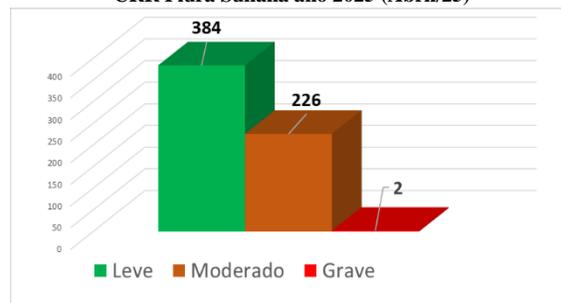
A continuación se muestran las tablas y figuras de datos comparativos de SRAM y ESAVI obtenidas de la base de datos VigiFlow DISA Piura Sullana

**Tabla 2: Reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y Eventos adversos a vacunas (ESAVI) años 2023, 2024, 2025**

CRR Piura Sullana	Año 2023	Año 2024	Año 2025	Total
<b>Total</b>	534	466	612	1612
<b>%</b>	33	29.0	38	100

Fuente: VigiFlow CRR Piura Sullana

**Figura 2: Reportes de RAM y ESAVI CRR Piura Sullana año 2025 (Abril/25)**



Fuente: VigiFlow CRR Piura Sullana

Del 100% que los reportes notificados el 62.7% son leves, el 37% son moderados y el 0.3% (02) graves, a estos dos se realizó la investigación del caso, lo que ha permitido tomar acciones oportunas reduciendo los riesgos asociados al SRAM y ESAVI.

**Tabla 3: Reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y Eventos adversos a vacunas (ESAVI) comparativo del 1er trimestre 2024 y 2025**

Piura Sullana	I Trim 2024	I Trim. 2025	Total
<b>Total</b>	89	442	531
<b>%</b>	17	83	100

Fuente: VigiFlow CRR Piura Sullana

El porcentaje obtenido en el 1er trimestre 2025 (85%) es tres veces mayor que alcanzado el 1er trimestre del año 2024 (17%).

## Asistencia Técnica y Capacitación en Servicio de Farmacovigilancia CRR Sullana año 2025

El Centro de referencia de farmacovigilancia y tecnovigilancia de nuestra Sub Región de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana, viene ejecutando diversas acciones, de acuerdo al cronograma establecido en el plan anual de actividades para el presente año, entre las que destacan se encuentran: Capacitaciones continuas a los trabajadores de salud de nuestra jurisdicción de los establecimientos públicos y privados, así como elaboración y distribución de material de difusión mediante campañas informativas, monitoreo constante de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos adversos generados por las vacunas, esta actividad en coordinación con epidemiología y la estrategia sanitaria de inmunizaciones.



### Referencias

1. Oficio multiple N° D000042-2025-CENARES-MINSA.
2. VigiFlow CRR Sullana. VigiFlow [Internet]. 2025 [cited 2025 Abr 29]. <https://vigiflow.who-umc.org/searchicrs>
3. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/fichasTecnicas/>
4. [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/389813/Formulario\\_nacional\\_de\\_medicamentos\\_esenciales20191016-26158-92ydau.pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/389813/Formulario_nacional_de_medicamentos_esenciales20191016-26158-92ydau.pdf)
5. Geedeion-Richhter. Diccionario de Especialidades farmacéuticas - Ficha técnica Cyclofenina. 2021;3–4.
6. <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552&sectionid=90372582>
7. <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552&sectionid=90372582>
8. PT-Tunggal Idaman Abdi. Inserto Cyclofem ispee0030.pdf. Indonesia, 2021