

2025



BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

EDITORIAL



Q.F. MARITSA CRISTINA VERNAZA MORALES
Directora Ejecutiva de la Dirección de
Medicamentos, Insumos y Drogas



Q.F. RAQUEL RAMÍREZ CAMARGO
Jefa de la Oficina de Acceso y Uso Racional
de Medicamentos - Farmacovigilancia

NUESTRO EQUIPO DE TRABAJO:

Q.F. GLORIA ISABEL PEÑA CASTILLO
Q.F. LUPE ACUÑA QUICO
Equipo Técnico de Farmacovigilancia /
Tecnovigilancia (CRFYT)

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur
(DIRIS LS)

Dirección:
Cal. Martínez De Pinillos Nro. 124 Int. B
Lima – Barranco – Perú

Contacto: farmacovigilancia@dirisls.gob.pe
farmacovigilanciadirislimasur@gmail.com

Teléfono:
DIRIS LS: (01) 7433407 –
ANEXO DMID: 3082



NUESTRA PORTADA

Nos complace presentar la edición más reciente del **Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025** de la **Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur**, una publicación que se consolida como un referente de información, análisis y reflexión para los profesionales de la salud comprometidos con la seguridad del paciente y la mejora continua en el uso de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En esta edición se incluye una **sección especial dedicada a la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, en la que se desarrollan temas de gran relevancia para la práctica sanitaria. Entre ellos, destacan: Los **efectos teratogénicos asociados al uso de ácido valproico**, La **cirugía asistida por robot mediante el sistema Da Vinci**, el **análisis comparativo de la base de datos 2024** respecto a años anteriores, que permite observar la tendencia de los reportes de **Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM)** y **Sospecha de Incidentes Adversos (SIA)** asociados a dispositivos médicos, resaltando los avances logrados en el fortalecimiento de la cultura de reporte entre los profesionales de la salud.

Asimismo, se presentan los **elementos clave para la prevención y minimización de riesgos** vinculados al uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Esta edición también incorpora un resumen actualizado de las **alertas de seguridad emitidas por la DIGEMID**, cuyo propósito es salvaguardar la salud de la población mediante la difusión oportuna de información crítica.

De igual manera, **el boletín** ofrece una visión general de las principales actividades desarrolladas por el **Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIRIS LS**, incluyendo la **VI Campaña Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** y las diversas asistencias técnicas realizadas. Cada una de estas acciones reafirma el compromiso institucional con la seguridad, la vigilancia y la calidad de los productos utilizados en la atención sanitaria.

En cada página de esta edición se destaca el firme compromiso de nuestra institución de velar por la seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo así al fortalecimiento de la salud pública y al bienestar de la comunidad.

Q.F. GLORIA ISABEL PEÑA CASTILLO

Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
DIRIS LS

FARMACOVIGILANCIA

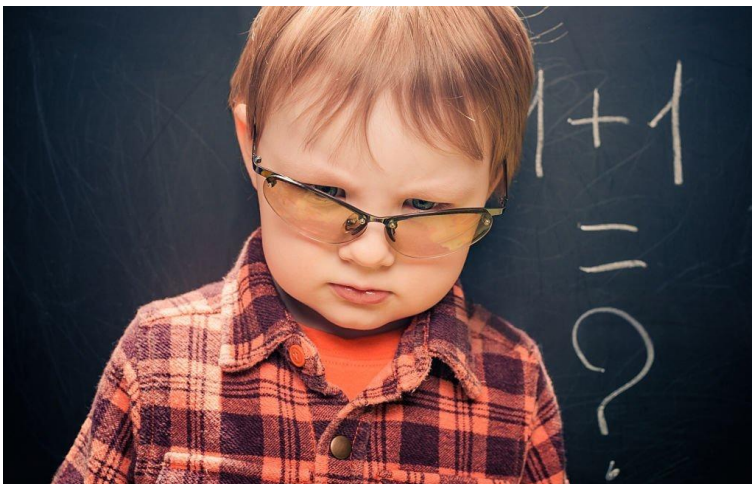
EFECTOS TERATOGÉNICOS ASOCIADOS CON EL USO DE ÁCIDO VALPROICO

El consumo de fármacos durante el embarazo es una práctica común. Según Mitchell et al. (2011), aproximadamente el 90% de las mujeres reportan usar al menos un medicamento en este periodo. De manera similar, alrededor del 70% indica haber consumido al menos un fármaco de prescripción médica. Este último ha experimentado un aumento significativo, pues entre 1997 y 2018, el uso de al menos un medicamento recetado durante el primer trimestre se incrementó en un 35% (Werler et al., 2023).



Desde el punto de vista de la seguridad fetal, los efectos teratogénicos son una preocupación principal. Andrade (2018) señala que estudios observacionales identifican al Valproato como uno de los fármacos más teratogénicos de la farmacopea neuropsiquiátrica. La exposición gestacional a este medicamento no solo se asocia con malformaciones congénitas, sino también con un mayor riesgo de retraso en el desarrollo cognitivo, del lenguaje y psicomotor durante la primera infancia, así como con un posible aumento en el riesgo de trastorno del espectro autista (Andrade, 2018).

Entre los medicamentos con potencial teratogénico demostrado, el ácido valproico destaca por la variedad de sistemas orgánicos que puede afectar. Dhate (2019) describe que su uso durante el primer trimestre se asocia con un espectro de anomalías en el recién nacido, siendo los principales: Defectos del tubo neural (como la espina bífida lumbar); Malformaciones cardíacas; Fisura palatina; Alteraciones del sistema urogenital; Anomalías en las extremidades y Rasgos faciales dismórficos.



Un aspecto crítico es la limitada información sobre la seguridad de los medicamentos en el embarazo. Adam et al. (2011) afirman que menos del 10% de los fármacos aprobados desde 1980 cuentan con datos suficientes para establecer su perfil de seguridad durante la gestación. Esta brecha de conocimiento se debe, en gran medida, a la exclusión sistemática de las mujeres embarazadas en los estudios clínicos que evalúan la seguridad de los nuevos medicamentos.

Ante esta evidencia, las agencias reguladoras a nivel mundial han implementado advertencias más estrictas y programas de minimización de riesgos para reducir la exposición al ácido valproico durante el embarazo.

Se recomienda encarecidamente a los profesionales de la salud que consulten las alertas específicas emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú, relacionadas con este fármaco: Alertas N° 19-2025, 45-2018, 28-2015 y 20-2013. Asimismo, es crucial revisar las declaraciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre temas vinculados al autismo, disponibles en el siguiente enlace:

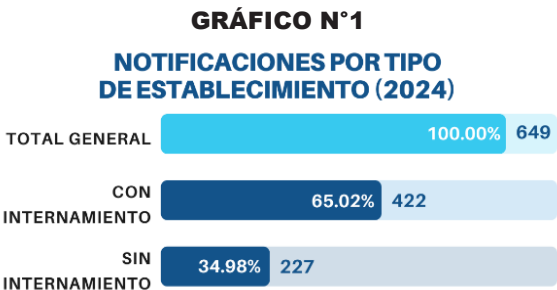
<https://www.who.int/es/news/item/24-09-2025-who-statement-on-autism-related-issues>



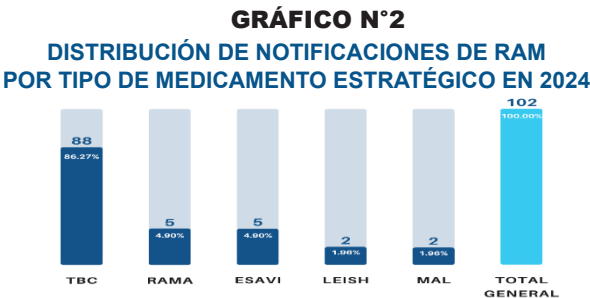
FARMACOVIGILANCIA

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA BASE DE DATOS

Durante el año 2024 el CRFYT de la DIRIS LS, ha recibido, codificado, registrado, evaluado y analizado (649) notificaciones de SRAM y ESAVI provenientes del sector público y privado, en comparación al año 2023 (434); se evidencia un (49.5%) de incremento de las notificaciones de SRAM; Destacando al HEVES como el EESS con mayor número de reportes de SRAM/ESAVIS 236 (36.36%); por otro lado, el C.S Tupac Amaru de Villa, 22 (3.39%) casos. En contraste en el sector privado se recibieron durante ese mismo año (85) reportes de SRAM; representando el (13.10%) de reportes; reflejando una marcada infra notificación de SRAM en el sector privado.



Del total de reportes 649 (100%); se evidencia mayores reportes en los EESS con internamiento 422 (65.02%) en comparación con los establecimientos sin internamiento 227 (34.98%). Tal como lo refleja el Gráfico N°1.



En el Gráfico se muestra la distribución de las Notificaciones de SRAM a Medicamentos Estratégicos; donde la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis, cuenta con el mayor número de reportes; alcanzando 88 (86.27%) casos.



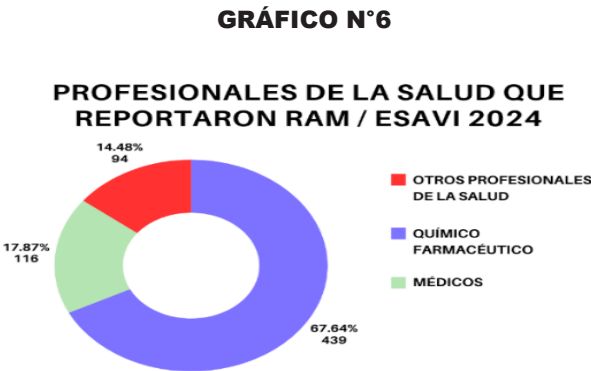
El Gráfico N°3 muestra a los 10 primeros fármacos con más notificaciones durante el año 2024; entre los productos con mayor número de notificaciones se encuentra el sulfato ferroso alcanzando 55 reportes.



En el Gráfico N°4 se puede observar las 05 RAM más reportadas durante el año 2024. Nauseas es la manifestación clínica con mayor número de reportes alcanzando el 95 (31.15%); entre otras manifestaciones clínicas importantes.



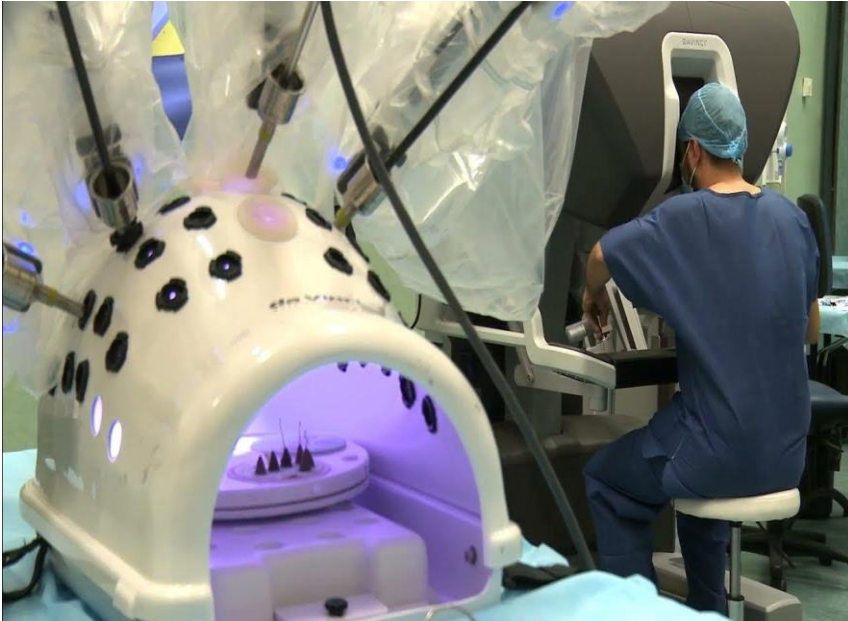
Según criterio de gravedad, se puede apreciar que la mayor cantidad de reportes se atribuyen a casos leves 523 (80.59%); en contraste, 93 (14.33%) Moderados y solo 05 (0.77%) reporte se categoriza como grave. Tal como se evidencia en el Gráfico N°5.



En relación al tipo de notificador; se observó que el Q.F fue el profesional de la salud que más notificaciones envió 439 (67.64%), seguido por el grupo de profesionales de la salud Médicos 116 (17.87%) y otro profesional de la salud 94 (14.48%) tal como se evidencia en el Gráfico N°6.

TECNOVIGILANCIA

CIRUGÍA ASISTIDA POR ROBOT - EL SISTEMA DA VINCI



Rivero -Moreno et al (2023) sostienen que los robots aprobados por la FDA, como el Sistema Quirúrgico Da Vinci y ZEUS, han experimentado un cambio considerable. La cirugía robótica ha transformado la urología y otras especialidades, permitiendo procedimientos más precisos y seguros, así mismo Melgar (2024) afirma que la cirugía robótica, especialmente el sistema Da Vinci, ha evolucionado significativamente, marcando un cambio en la práctica quirúrgica. Esta técnica de cirugía mínimamente invasiva supera las limitaciones de la laparoscópica al ofrecer visión bidimensional y

habilidades mejoradas para el cirujano. Las ventajas para los pacientes incluyen: Reducción del dolor, estancia hospitalaria más breve, Incisiones más pequeñas, menos complicaciones postoperatorias, tiempos de recuperación más rápidos, menor pérdida de sangre.

El Perú no se quedó atrás, en aplicar la cirugía asistida por robot; se ha realizado la adquisición en el sector público de robots quirúrgicos del sistema Da Vinci por parte del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) y el Hospital Nacional Dos de Mayo en 2024.

MINSA (2025) la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha emitido la ALERTA N° 43 -2025 sobre recomendaciones en el uso de sistemas quirúrgicos robóticos, instando a los profesionales de la salud y entidades relacionadas a prestar atención a la seguridad de estos dispositivos, que son utilizados para cirugías asistidas por ordenador como una extensión funcional del cirujano; donde se han presentado 10 notificaciones de incidentes adversos leves en nuestro país.



Las agencias reguladoras internacionales, como la FDA, han documentado también eventos adversos relacionados, que pueden generar retrasos en las cirugías. En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud notificar cualquier sospecha de incidentes adversos a Dispositivos Médicos en general (SIADM).

TECNOVIGILANCIA

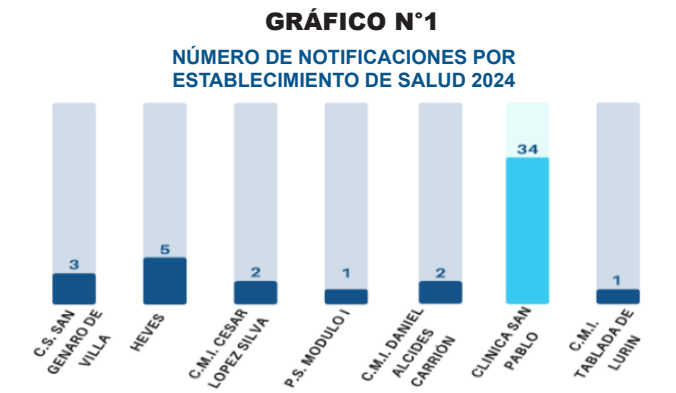
ANÁLISIS

DESCRIPTIVO DE LA BASE DE DATOS

El Sistema Peruano de Tecnovigilancia en la DIRIS LS continúa enfrentando una importante limitación relacionada con la infra notificación de incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos (SIADM). Durante el año 2024, solo se recibieron, validaron y registraron 48 notificaciones provenientes de establecimientos de salud públicos y privados.

En contraste, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia mostró un nivel de reporte significativamente mayor, al registrar 649 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Esta marcada diferencia evidencia la necesidad de fortalecer los mecanismos de reporte, sensibilización y capacitación en tecnovigilancia, con el fin de mejorar la detección temprana de riesgos y contribuir a la seguridad del paciente en el uso de tecnologías sanitarias.



Se puede evidenciar en el Gráfico N°1 de acuerdo a la procedencia de reportes de SIADM, que la CLINICA SAN PABLO fue la Institución del sector privado con mayor número de notificaciones 34 representando el (72.00 %).



FICHA INFORMATIVA DE
TECNOVIGILANCIA - DIRIS LS



NOTISEGURIDAD
DISPOSITIVOS MÉDICOS -
DIGEMID

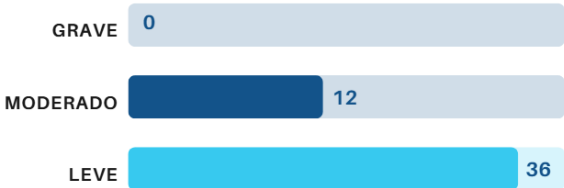
TABLA N°1

Año	Cantidad	%
2022	25	24%
2023	31	30%
2024	48	46%
TOTAL	104	100%

En la tabla N°1; se observa que la tendencia de los reportes de SIADM va en aumento en el periodo de tres años; 2022 (25) 24%; 2023 (31) 30%; 2024 (48) 46%.

GRÁFICO N°2

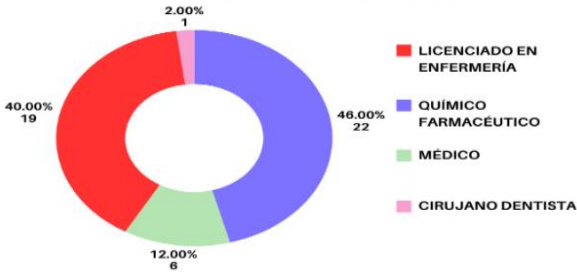
NÚMERO DE NOTIFICACIONES POR TIPO DE INCIDENTE 2024



Según la categoría de Gravedad la mayor cantidad de reportes durante el año 2024; se atribuyen a los casos leves con 36 (75%); en contraste 12 (25%) casos fueron moderados y cero reportes como graves. Tal como refleja el gráfico N°2.

GRÁFICO N°3

NÚMERO DE NOTIFICACIONES POR TIPO DE NOTIFICADOR 2024



En relación al tipo de notificador, se observó que el Q.F. refleja mayores notificaciones de SIADM 22 (46%), seguido por el grupo de profesionales de la salud Lic. En Enfermería 19 (40%); médico 06 (12%); y cirujano dentista 01 (2%) de notificaciones tal como se evidencia en el gráfico N°3.

ALERTAS DIGEMID

RESUMEN

PRINCIPALES ALERTAS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS y PRODUCTOS SANITARIOS - 2025

ALERTA N°	IFA O GRUPO FARMACOLÓGICO	RESUMEN DEL POSIBLE RIESGO	RECOMENDACIONES PARA EL PERSONAL DE SALUD
15-2025	Ceftriaxona	Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, y no debe usarse en neonatos que necesiten tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio por el riesgo de precipitación.	Los profesionales de la salud: • Evitar el uso de diluyentes que contengan calcio para la reconstitución de viales de ceftriaxona destinados a la administración intravenosa (IV), ya que esto puede provocar la formación de un precipitado. • Ceftriaxona está contraindicada en neonatos ($\leq$ 28 días) si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo infusiones continuas que contengan calcio como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona calcio.
123-2025	Catéteres venosos centrales (CVC)	Los catéteres venosos centrales (CVC) son dispositivos médicos que se usan para extraer sangre y administrar tratamientos, como líquidos intravenosos, medicamentos o transfusiones de sangre. Estos dispositivos médicos no están exentos de presentar posibles riesgos, entre ellos canulación arterial, neumotórax, infección o trombosis venosa profunda	A los profesionales de la salud: • Deben capacitarse constantemente sobre el uso adecuado del catéter venoso central. • Deben adoptar prácticas clínicas basadas en evidencia que refuercen la prevención de sospechas de incidentes adversos asociados al CVC. • Deben velar por la implementación efectiva de los procedimientos actualizados de uso del catéter venoso central.
82-2025	Fluoruro de estaño	La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) ¹ de Brasil emitió la alerta GGMON N° 03/2025 relacionada a los reportes de efectos adversos con el uso de cremas dentales que contienen fluoruro de estaño. En la mayoría de los casos se requirió atención médica u odontológica. Entre los efectos adversos se describen: Lesiones bucales (aftas, llagas y ampollas). Sensaciones dolorosas (dolor, ardor, escozor). Hinchazón (amígdalas, labios y mucosa oral). Sensación de entumecimiento (labios/boca). Irritación de las encías. Otros síntomas (incluidos problemas en la lengua).	A los profesionales de la salud: • Vigilar los signos de cambios bucales e informar a los pacientes sobre posibles efectos adversos y recomendar alternativas para personas sensibles. • Considerar que algunos signos y síntomas (ardor, úlceras bucales e hinchazón) pueden resultar inespecíficos y podrían atribuirse a diversas afecciones bucales, como infecciones o alergias alimentarias, lo que puede dificultar que se identifique a la pasta dental como el agente causal.



**! Reportar Reacciones
adversas e incidentes
adversos puede salvar vidas!**



NotiMED



NotiVAC

ACTIVIDADES

VI Campaña DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

En 2024 se llevó a cabo la **VI Campaña de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, bajo el lema *“Reportar reacciones e incidentes adversos puede salvar vidas”*. El evento fue liderado por la directora de la DMID, **Q.F. Maritsa Cristina Vernaza Morales**, y organizado por el **CRFYT de la DIRIS LS**.

Como inicio de la campaña, se realizó una **asistencia técnica** dirigida a los responsables de los servicios de farmacia del primer nivel de atención de la DIRIS LS, con el fin de presentar los lineamientos correspondientes. Posteriormente, estos equipos desarrollaron diversas actividades, tales como:



Charlas informativas sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
Difusión de mensajes en medios de comunicación y mediante dípticos elaborados para la campaña.
Promoción de los formatos de notificación de SRAM/SIADM.
Distribución de alertas de seguridad a todo el personal de los Establecimientos de Salud (EES) del primer nivel de atención.

Asimismo, en los establecimientos farmacéuticos privados se difundió información sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y se colocaron afiches informativos.

De igual manera, se realizó una **feria informativa sobre Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y uso de antimicrobianos** en Pucusana, con el apoyo de Comunicaciones de la DIRIS LS, la Municipalidad de Pucusana y la participación de químicos farmacéuticos de los EEFs FARMAMINSA.



¡Usa los antibióticos con responsabilidad! No todo resfrío necesita antibióticos. Puedes generar bacterias resistentes y poner en peligro tu salud y la de tu niño ¡Evita la automedicación!

ACTIVIDADES

Reunión Técnica DEL SISMED - 2024



En el marco de la Reunión Técnica de Evaluación del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (SISMED) 2024; el Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia brindó una asistencia técnica en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de carácter presencial; esta actividad estuvo dirigida a 89 (63.12%); responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los EESS del primer nivel de la Jurisdicción de la DIRIS LS; la asistencia técnica tuvo por finalidad fortalecer capacidades y

competencias de los responsables en el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el ámbito donde desarrollan su labor.

IV Reunión Técnica Internacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

En el mes de agosto del año 2024; la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID desarrollo la Reunión Técnica Internacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de modo presencial, el evento contó con la exposición de expertos nacionales e internacionales con amplia trayectoria profesional en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia provenientes de España, México, Cuba, Colombia; la actividad tuvo como finalidad fortalecer las competencias y habilidades de los responsables de los Centros de referencia regional e institucional y establecimientos de salud a nivel nacional; relacionadas a las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el marco de las normas legales vigentes. Participaron en dichos eventos dos representantes del CRFYT de la DIRIS LS, 04 responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los EESS con internamiento público y privado, 02 responsables de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de los EESS público sin internamiento, de la jurisdicción de la DIRIS LS.



REFERENCIAS

BIBLIOGRAFÍA EMPLEADA EN EL BOLETÍN - 2025

Adam, M. P., Polifka, J. E., & Friedman, J. M. (2011). Evolving knowledge of the teratogenicity of medications in human pregnancy. *American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics*, 157C(3), 157–172. <https://doi.org/10.1002/ajmg.c.30309>

Andrade, C. (2018). Valproate in pregnancy: Recent research and regulatory responses. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 79(3), Article 18f12082. <https://doi.org/10.4088/JCP.18f12082>

Birth Defects Prevention Study & Birth Defects Study To Evaluate Pregnancy Exposures. (2023). Patterns of prescription medication use during the first trimester of pregnancy in the United States, 1997–2018. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 113(1), 180–189. <https://doi.org/10.1002/cpt.2732>

Dhote, S. (2019). Teratogenic effects of antiepileptic drugs. *Journal of Neurology & Neurophysiology*, 10(4), 1–5. <https://doi.org/10.4172/2155-9562.1000538>

Melgar Barcelona, P. (2024). El sistema Da Vinci: Tecnología y cirugía asistida por robot. *Revista Argentina de Cirugía*, 108(1), 45–52.

Mitchell, A. A., Gilboa, S. M., Werler, M. M., Kelley, K. E., Louik, C., & Hernández-Díaz, S. (2011). Medication use during pregnancy, with particular focus on prescription drugs: 1976–2008. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 205(1), 51.e1–51.e8. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.02.029>

Rivero-Moreno, Y., Echevarria, S., Vidal-Valderrama, C., Pianetti, L., Cordova-Guilarte, J., Navarro-Gonzalez, J., & Avila, G. L. D. (2023). Robotic surgery: A comprehensive review of the literature and current trends. *Cureus*, 15(7), e42145. <https://doi.org/10.7759/cureus.42145>

Werler, M. M., Kerr, S. M., Ailes, E. C., Reefhuis, J., Gilboa, S. M., Browne, M. L., ... National Birth Defects Prevention Study. (2023). Trends in prescription drug use during pregnancy in the United States, 1997–2018. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 32(1), 45–52. <https://doi.org/10.1002/pds.5531>

Notas importantes:

Congreso de la República del Perú. (2016). *Resolución Ministerial N.º 539-2016-MINSA*. <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>

Digemid. (2025). *Alertas*. Ministerio de Salud. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas/>

Dirección Regional de Salud Lima Sur. (2025). *Normas y documentos*. <https://www.gob.pe/dirislimasur>

EsSalud. (s. f.). *Ley General de Salud N.º 26842*. https://essalud.gob.pe/transparencia/pdf/informacion/ley_general_salud_26842.pdf

Ministerio de Salud del Perú. (2011). *Decreto Supremo N.º 014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>

Ministerio de Salud del Perú. (2011). *Decreto Supremo N.º 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>

Ministerio de Salud del Perú. (2016). *Resolución Ministerial N.º 539-2016-MINSA: Aprueba la Norma Técnica de Salud N.º 123-MINSA/DIGEMID-V.01 sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>

ÍNDICE

Editorial	01
Farmacovigilancia: los efectos teratogénicos asociados con el uso de ácido valproico	02
Farmacovigilancia: análisis descriptivo de la base de datos	03
Tecnovigilancia: cirugía asistida por robot: el sistema da vinci	04
Tecnovigilancia: análisis descriptivo de la base de datos	05
Resumen de las principales alertas de seguridad	06
Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia	07
Referencias	09
Índice	09

