



CONSOLIDADO DE ALERTAS DIGEMID - I y II TRIMESTRE 2024
ALERTAS 2024

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

Nº	Nº ALERTA		MOTIVO	MEDIDAS CORRECTIVAS
1	Nº 06-2024	GRAPADORAS QUIRURGICAS	Se ha observado una serie de casos de incidentes adversos como: “falla al disparar” y “fallo en la formación de grapas”	A los profesionales de la salud (cirujanos): • Los cirujanos que hagan uso de grapadoras quirúrgicas deben recibir capacitación adecuada y especializada, que incluya sesiones estandarizadas. A los titulares de registro sanitario (TRS) y titulares del certificado de registro sanitario (TCRS): • Los TRS y TCRS de grapadoras quirúrgicas deben brindar capacitaciones especializadas y continuas a los cirujanos que vayan a usar estos dispositivos médicos, verificando su aprendizaje y brindando el soporte necesario, cuando corresponda. • Las capacitaciones deben ser específicas para cada personal responsable del manejo de estos dispositivos médicos, las cuales deben incluir información para resolver problemas frecuentes, en caso el dispositivo no funcione adecuadamente en la sala de operaciones
2	Nº 46-2024	TRIPTORELINA: POSIBLE APARICIÓN DE HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL IDIOPÁTICA Y DESARROLLO DE HÍGADO GRASO	Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri) en pacientes pediátricos que reciben triptorelina. Asimismo, los pacientes pueden experimentar cambios metabólicos (por ejemplo, intolerancia a la glucosa, hígado graso)	Se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen triptorelina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado
3	Nº 47-2024	METFORMINA: POSIBLE RIESGO DE DEFICIENCIA DE VITAMINA B12	La metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12. El riesgo de niveles bajos de vitamina B12 aumenta con el incremento de la dosis de metformina, la duración del tratamiento y/o en pacientes con factores de riesgo conocidos que causan deficiencia de vitamina B12.	Se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen metformina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento de diabetes mellitus tipo II.

Nº	Nº ALERTA		MOTIVO	MEDIDAS CORRECTIVAS
4	Nº 77-2024	IBUPROFENO: ACIDOSIS TUBULAR RENAL E HIPOPOTASEMIA GRAVE CON EL USO PROLONGADO DE IBUPROFENO EN DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS	El ibuprofeno puede producir acidosis tubular renal e hipopotasemia después de una sobredosis aguda y en pacientes que toman productos con ibuprofeno durante períodos prolongados en dosis altas (generalmente más de 4 semanas), incluidas dosis que exceden la dosis diaria recomendada.	Se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen ibuprofeno para administración por vía oral, el cual se encuentra autorizado como agente analgésico, antipirético y antiinflamatorio en afecciones como la osteoartritis, la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil y las afecciones musculoesqueléticas de dolor agudo
5	Nº 82-2024	PSEUDOEFDRIINA: RIESGOS DE SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE Y SÍNDROME DE VASOCONSTRICCIÓN CEREBRAL REVERSIBLE PARA LOS MEDICAMENTOS QUE LA CONTIENEN	Los medicamentos con pseudoefedrina no deben utilizarse en pacientes con enfermedades graves o no controladas, como hipertensión o enfermedad renal aguda o insuficiencia renal, ya que son factores de riesgo para desarrollar síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS), que son afecciones raras que pueden implicar una reducción del suministro de sangre al cerebro, pueden causar complicaciones graves y potencialmente mortales.	Se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen pseudoefedrina para administración por vía oral
6	Nº 97-2024	RECOMENDACIONES PARA EL USO DE D.M: TROCAR	Autoridades reguladoras de países como EE.UU., Alemania y Francia han reportado casos de IA con el uso de los trocars, tales como “ruptura o desprendimiento de piezas” que puedan causar daño visceral. A nivel nacional se ha evidenciado que en su mayoría están asociadas a la calidad (87%). Asimismo, en todos los reportes moderados y graves indican daño visceral, sin un desenlace fatal. un aspecto importante, son los casos de “contaminación de ambiente quirúrgico por fugas de CO2” el cual debe ser evaluado debido a los potenciales riesgos que pueda desencadenar	Los profesionales de la salud que evidencien una sospecha de incidente adverso relacionada a la fuga de CO2 durante el uso del dispositivo médico trocar, deben comunicarlo al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud para las acciones correspondientes. • Los profesionales de la salud que usen el dispositivo médico Trocar deben contar con capacitación en el uso del mismo; además, en caso de un incidente adverso efectuar las acciones de recuperación y conservación del dispositivo médico involucrado
7	Nº 114-2024	CEFALOSPORINAS: RIESGOS DE CONVULSIONES PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN CEFALOSPORINAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL	Los medicamentos que contienen cefalosporinas pueden producir convulsiones, lo que se considera una complicación del tratamiento con estos medicamentos. Esta situación puede ocurrir incluso con dosis terapéuticas y es más probable en pacientes con insuficiencia renal cuando la dosis no se ajusta adecuadamente.	Se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen cefalosporinas para administración por vía oral y vía parenteral.

Nº	Nº ALERTA		MOTIVO	MEDIDAS CORRECTIVAS
8	Nº 125-2024	RECOMENDACIONES PARA EL USO DE BOMBAS DE INFUSIÓN	La FDA ha recibido 503 reportes de incidentes adversos, de los cuales 9 están relacionadas con el uso de las mismas, tales como “infradosis o sobredosis” que causaron un desenlace fatal. Sin embargo, otras agencias reguladoras de países de alta vigilancia no reportan un desenlace fatal, dejan latente la existencia de riesgos potenciales referidos a infradosis y sobredosis. En nuestro país, el CENAFYT de la Digemid, durante el periodo 2019 – 2024 recibió 22 reportes de sospechas de incidentes adversos asociadas al uso de bombas de infusión. Asimismo, en todos los reportes clasificados como moderados y graves se indica sobredosis o infradosis, sin llegar a un desenlace fatal.	* Los profesionales de la salud que evidencien una sospecha de incidente adverso relacionada a fallas del mecanismo, falsas alertas, sobredosis o infradosis durante el uso del dispositivo médico bombas de infusión, deben comunicarlo al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud para las acciones correspondientes. * Los profesionales de la salud que usen el dispositivo médico Bombas de infusión deben contar con capacitación en el uso del mismo; además, en caso de un Incidente adverso efectuar las acciones de recuperación y conservación del dispositivo médico involucrado de acuerdo a la capacitación del TRS/TCRS
9	Nº 126-2024	USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE CONTIENEN ALERGENOS PODRÍAN CAUSAR POSIBLES REACCIONES ALÉRGICAS EN ALGUNAS PERSONAS	Las reacciones alérgicas a productos cosméticos son respuestas del sistema inmunológico que pueden causar erupciones, picazón, enrojecimiento, sensación de ardor, acné y descamación en la piel. Las fragancias y los conservantes son los principales causantes de alergias. Aunque el producto cosmético cumpla con los estándares de calidad, la seguridad depende de cómo lo use cada persona (cantidad, tiempo de exposición, forma de aplicación). Por lo tanto, cualquier producto cosmético podría causar una reacción alérgica	Es importante conocer a qué sustancia se es alérgico para prevenir una reacción alérgica. Por lo tanto, resulta fundamental leer la etiqueta de los ingredientes del producto cosmético y evitar aquellos a los que se sabe o se cree que se es alérgico. En este contexto, el envase o empaque del producto cosmético debe contener la lista de ingredientes para su comercialización
	Nº 127-2024		Alérgenos comunes presentes en los productos cosméticos AMYL CINNAMAL, ANISYL ALCOHOL, BENZYL ALCOHOL, BENZYL CINNAMATE, CINNAMYL ALCOHOL, FARNESOL, CITRAL, LILIAL, EUGENOL, LINALOOL, HIDROXYCITRONELLAL, 3-METHYL-4-(2,6,6-TRIMETHYL-2 CYCLOHEXEN-1-YL)-3-BUTEN-2-ONE) ISOEUGENOL, BENZYL BENZOATE, AMYLCINNAMYL ALCOHOL, CITRONELLOL, BENZYL SALICYLATE, HEXYL CINNAMALDEHYDE, CINNAMAL, D-LIMONENO, COUMARIN, METHYL HEPTINE CARBONATE, GERANIOL, HYDROXYMETHYLPENTYLCYCLOHEXENECARBOXALDEHYDE	• Si sospecha que presenta una reacción alérgica a un producto cosmético suspenda su uso, y acuda a la consulta médica. • Evitar adquirir productos cosméticos a través del comercio electrónico o comercio ambulatorio que no cuenten con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), debido a los riesgos que puede representar para su salud. • Si está utilizando y/o aplicando un producto cosmético que no cuenta con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) suspenda su uso de forma inmediata, porque representa un riesgo para su salud. • Si conoce a una persona que presenta un efecto no deseado producido por el uso de un producto cosmético, reporte el evento acudiendo al establecimiento de salud más cercano. • Revisar las publicaciones sobre las notas de seguridad referente a productos sanitarios en página web de la Digemid https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/notiseguridad/notisegu

N°	N° ALERTA		MOTIVO	MEDIDAS CORRECTIVAS
10	N° 127-2024	“EL USO INADECUADO DE LOS ANTIMICROBIANOS GENERA UN SERIO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA”	La DIGEMID hace de conocimiento a los profesionales de la salud y público en general, lo siguiente - La propagación a nivel mundial de la resistencia a los Antimicrobianos (ATM) representa un serio riesgo y un grave problema a la salud humana, ya que muchas especies de bacterias, hongos y levaduras pueden generar problemas, como la imposibilidad de realizar tratamientos orales, uso de medicamentos parenterales de mayor toxicidad y costo, prolongación de hospitalización, mayor incidencia de infecciones hospitalarias multirresistentes y aumento de la mortalidad - La resistencia a los ATM es un fenómeno que aparece en forma natural, por modificaciones genéticas; este proceso se ve acelerado por el mal uso y abuso de estos fármacos, ya que es frecuente su utilización sin receta médica y en indicaciones no justificadas. - Según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S.N° 014-2011-SA, el expendio de los medicamentos se debe realizar con arreglo a su condición de venta aprobada en el Registro Sanitario.	La Digemid solicita a los profesionales de la salud y población en general tener en consideración esta información y cumplir con las normas establecidas, a fin contribuir en forma responsable con las medidas que se vienen asumiendo a nivel nacional para el control de la Resistencia a los Antimicrobianos. Es necesario el trabajo responsable y en equipo para mantener medicamentos
11	N° 134-2024	CEFOTAXIMA, CEFTRIAXONA, CEFUROXIMA Y CEFTAZIDIMA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	Se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de reacciones adversas, advertencias y precauciones, de las especialidades farmacéuticas que contienen cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima, las cuales se encuentran autorizadas para el tratamiento antibiótico en infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a cefalosporinas. Entre las reacciones adversas de las cefalosporinas está la hipersensibilidad, que puede producir de forma secundaria del síndrome de Kounis (SK). Las cefalosporinas se han identificado como desencadenante del SK	Síndrome de Kounis, es un síndrome coronario agudo causado por una reacción alérgica a alimentos, fármacos o exposiciones ambientales. Se debe aconsejar a los pacientes que busquen asistencia médica si desarrollan síntomas relacionados al síndrome de Kounis, como dolor torácico agudo, molestias en el pecho con la deglución, disnea, prurito, náuseas, vómitos o desmayo; para garantizar el uso de intervenciones terapéuticas y medidas preventivas adecuadas