

El Vigía

BOLETÍN N° 14 Vol. 1 - 2025



CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Editorial

La farmacovigilancia y la tecnovigilancia contemporáneas constituyen un pilar esencial en la protección de la salud pública. Su impacto depende, en gran medida, del uso de herramientas que permitan identificar de manera oportuna los posibles riesgos y, a partir de ello, proponer estrategias de mitigación de riesgos.

En este número se presentan los resultados de la **caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y sospechas de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos (SIADM) evaluadas durante el primer semestre de 2025**. Dicho análisis aporta información valiosa para dimensionar la magnitud de los eventos notificados y orientar la toma de decisiones que contribuyan a la reducción de su incidencia.

Adicionalmente, el boletín incluye artículos que abordan tópicos clave para el fortalecimiento de la farmacovigilancia institucional. El primero destaca **la relevancia de la detección de señales en farmacovigilancia**, actividad proactiva que requiere revisiones periódicas de las bases de datos con el fin de garantizar la identificación oportuna de problemas de seguridad emergentes. En el ámbito de la tecnovigilancia, se incluye el artículo **"Importancia del mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos y la tecnovigilancia"**, el cual resalta la necesidad de asegurar el adecuado funcionamiento de la tecnología en salud contribuyendo con la seguridad del paciente.

Por otra parte, los **casos clínicos** explican el impacto de los eventos adversos y constituyen una herramienta que brinda conocimientos dirigidos a los profesionales de la salud. El primero describe un episodio de **metahemoglobinemias asociada al uso de primaquina**, fármaco antimalárico cuyo riesgo es conocido, pero con notificaciones escasas; hasta la fecha, el CRI-EsSalud ha recibido únicamente dos reportes. El segundo caso, en el campo de la tecnovigilancia, presenta la **evolución de los pacientes con implante de válvula peritoneal (VPN) en EsSalud**, resaltando la importancia de la vigilancia sistemática de los dispositivos médicos en la práctica clínica.

En conjunto, los hallazgos, artículos y casos clínicos reunidos en esta edición reflejan la importancia de consolidar los sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia como herramientas complementarias que, desde distintos enfoques, comparten un mismo objetivo: **proteger la seguridad de los pacientes mediante la detección, prevención y gestión de riesgos asociados a medicamentos y dispositivos médicos**.

Presidente Ejecutivo de EsSalud

Segundo Acho Mego

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI

Daysi Zulema Díaz Obregón

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DGPCFyT

Héctor Garavito Farro

Director de la Dirección de Guías de Práctica Clínica Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Miguel Huamaní Contreras

Autores

Equipo técnico del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud)

ÍNDICE

1. REPORTE AL DÍA

Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos	1
--	---

Caracterización de los incidentes adversos a dispositivos médicos	7
---	---

2. ARTÍCULOS

El valor de las señales de seguridad en un sistema de farmacovigilancia	12
---	----

Importancia del mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos y la tecnovigilancia	14
---	----

3. CASOS CLÍNICOS

Caso clínico en farmacovigilancia: Metahemoglobinemia asociada al uso de primaquina	16
---	----

Caso clínico en tecnovigilancia: Evolución de los pacientes con implante de VPN en EsSalud	18
--	----

4. MAS INFORMACIÓN

20



CARACTERIZACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM) CRI ESSALUD 2025-I

Características demográficas de los reportes de SRAM

En el primer semestre del 2025 el CRI ESSALUD recibió y evaluó 1,168 notificaciones que describen 1,459 sospechas de reacciones adversas a 239 medicamentos provenientes de 71 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de EsSalud.

El 99.1% de reportes provienen

De la farmacovigilancia espontánea, la mayoría (n=1087; 93.1%) fue notificada mediante la página web del IETSI. **Se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en mujeres** (n=650; 55.7%); y según grupo etario, los pacientes de 30 a 59 años representaron el grupo con mayor proporción de reportes de SRAM (n=482, 41.3%).





De las 1,459 notificaciones SRAM, el 26.2% (n=306) corresponden a la Red Prestacional Sabogal seguido de la Red Prestacional Almenara (n=250; 21.4%) y Red Prestacional Rebagliati (n=238; 20.4). El servicio que reportó con mayor frecuencia fue hospitalización de las especialidades: medicina interna, medicina general y oncología.

Las notificaciones fueron reportadas en su mayoría por químicos farmacéuticos (54.1%; 632) y médicos (36.6%; 427).

Las SRAM incluyeron un total de 239 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) distintos, los IFA más notificados a nivel nacional fueron: metamizol (85/1459), tramadol (68/1459) y ceftriaxona (46/1459). A nivel de redes se identificó: tramadol (28/68) en la Red Prestacional Sabogal, asparaginasa (25/44) en la Red Prestacional Almenara y metamizol (23/85) en la Red Prestacional Rebagliati. Un IFA puede causar más de una SRAM, como también una SRAM puede ser asociada a más de un IFA.

Tabla N°01. Características demográficas de las notificaciones de SRAM



		N (%)
Total de reportes		1168 (100%)
Género		
	Femenino	663 (56.8)
	Masculino	505 (43.2)
	F/M ratio	1.3
Grupo de edad (años)		
	[0 a 11] niño	103 (8.8)
	[12 a 17] adolescente	68 (5.8)
	[18 a 29] joven	81 (6.9)
	[30 a 59] adulto	482 (41.3)
	[60 a más] adulto mayor	434 (37.2)
Servicio		
	Hospitalización	547 (46.8)
	Emergencia	315 (27.0)
	Consulta externa	296 (25.3)
	Otros	10 (0.9)
Especialidades		
	Medicina Interna	224 (19.2)
	Medicina General	154 (13.2)
	Oncología	115 (9.8)
	Medicina Familiar	100 (8.6)
	Hematología	75 (6.4)
	Otros	500 (42.8)
Profesional que reporta		
	Químico Farmacéutico	632 (54.1)
	Médico	427 (36.6)
	Enfermera(o)	98 (8.4)
	Otro profesional de la salud	11 (0.9)
Redes Prestacionales/Asistenciales		
	Red Prestacional Sabogal	306 (26.2)
	Red Prestacional Almenara	250 (21.4)
	Red Prestacional Rebagliati	238 (20.4)
	Red Asistencial La Libertad	65 (5.6)
	Red Asistencial Tacna	50 (4.3)
	Otros	259 (22.2)

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-I

Tabla N°02. Características de las SRAM



		N (%)
Total de RAM reportadas		1459
IFA		
	Metamizol Sódico	85 (5.8)
	Tramadol (Clorhidrato)	68 (4.7)
	Ceftriaxona (como sal sódica)	46 (3.2)
	Asparaginasa	44 (3.0)
	Diclofenaco	40 (2.7)
	Otros	1176 (80.6)
Reacción adversa a medicamentos notificada		
	Urticaria	106 (7.3)
	Náuseas	67 (4.6)
	Edema Palpebral	65 (4.5)
	Erupción cutánea	61 (4.2)
	Prurito	60 (4.1)
	Otros	1100 (75.4)
Tipo de reacción adversa		
	No graves	1379 (94.5)
	Graves	80 (5.5)
Criterios de gravedad (80)		
	Causó o prolongó la hospitalización	48 (60.0)
	Amenaza de vida	30 (37.5)
	Otra condición médica importante	2 (2.5)
Resultado		
	Recuperado/resuelto	1136 (77.9)
	Recuperando/resolviendo	191 (13.1)
	No recuperado/no resuelto	64 (4.4)
	Fatal	4 (0.3)
	Recuperado/resuelto con secuela	3 (0.2)
	Desconocido	61 (4.2)

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-I

Características de las SRAM (signos/síntomas):

Tal como se describió previamente, las 1,168 notificaciones, reportaron 1,459 RAM, debido a que cada notificación puede incluir más de una RAM. Las reacciones adversas más reportadas fueron: urticaria (n=106; 7.3%), náuseas (n=67; 4.6%), edema palpebral (n=65; 4.5%), erupción cutánea (n=61; 4.2%) y reacción

de prurito (n=60; 4.1%). Teniendo en cuenta los IFA con mayor frecuencia de reporte: metamizol, tramadol, ceftriaxona, asparaginasa y diclofenaco; todas ellas estuvieron relacionadas a sospechas RAM asociadas a trastornos de la piel, gastrointestinal e inmunológico.



Tabla N° 03. Principales IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) vs RAM e indicación



IFA	RAM (LLT)	Indicación
Metamizol Sódico (85)	Nauseas	Dolor, fiebre, cefalea
	Estreñimiento	
	Erupción cutánea	
Tramadol (Clorhidrato) (68)	Nauseas	Dolor, lumbago, artrosis
	Erupción cutánea	
	Prurito	
Ceftriaxona (como sal sódica) (46)	Prurito	Infección del tracto urinario, celulitis, profilaxis antibiótica
	Erupción cutánea	
	Eritema cutáneo	
Asparaginasa (44)	Hipersensibilidad a fármaco	Leucemia Linfoblástica Aguda
	Reacción de Hipersensibilidad	
	Eritema cutáneo	
Diclofenaco (40)	Edema palpebral	Dolor, lumbago, contusión de cadera
	Urticaria	
	Prurito	

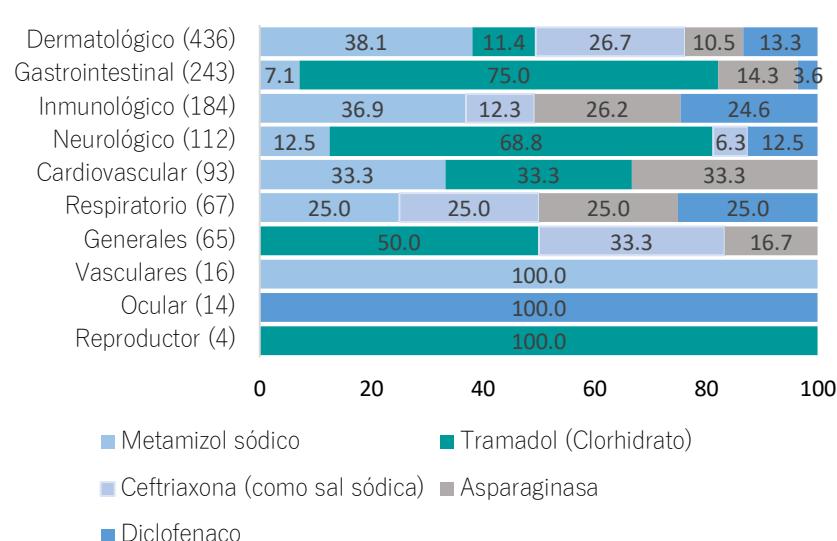
Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-I

En pacientes que por dolor, lumbago o cefalea se les administró metamizol, tramadol o diclofenaco, las RAM más comunes fueron aquellas asociadas a trastornos de la piel como: erupción cutánea, prurito, urticaria y edema palpebral, también se presentaron RAM asociadas a trastornos gastrointestinales como: náuseas y estreñimiento.

Mientras que los trastornos del sistema inmunológico como hipersensibilidad al fármaco y reacción de hipersensibilidad, fueron asociados a la administración de asparaginasa en pacientes con leucemia linfoblástica aguda.



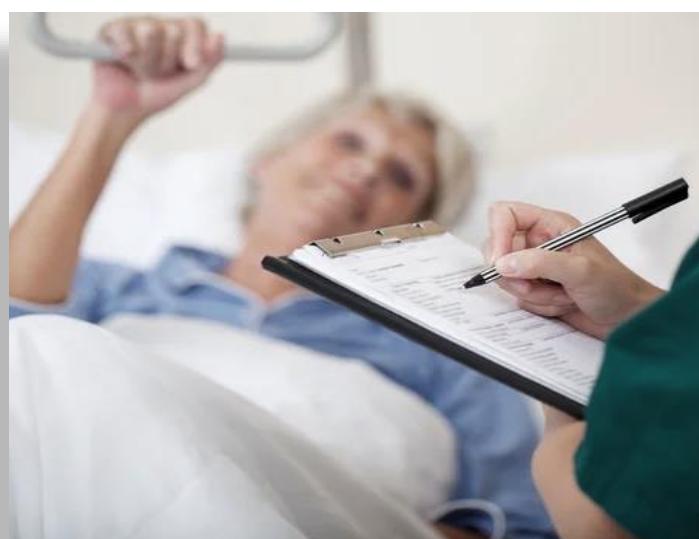
Gráfico N° 01. Distribución de los 5 IFA más frecuentes (metamizol, ceftriaxona, diclofenaco, tramadol, asparaginasa) estratificados por SOC



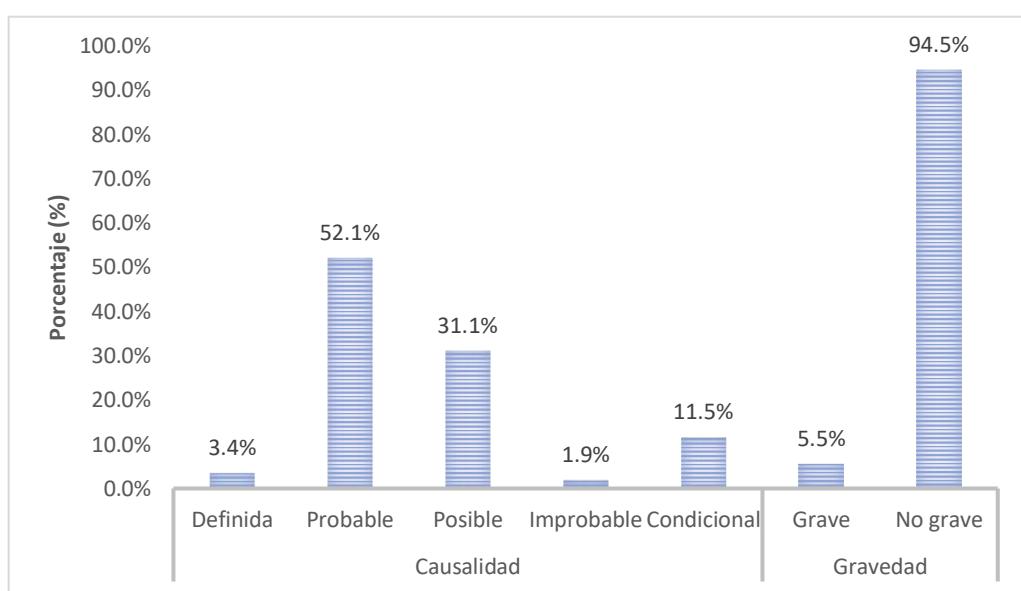
Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-I

Para evaluar la causalidad de cada RAM, se usó el algoritmo Karch y Lasagna modificado. De las 1,459 RAM, el 3.4% (n=50) fue valorado con causalidad definida, el 52.1% (n=760) de las RAM fueron valoradas como probable RAM seguido del 31.1% (n=454) considerada como posible RAM.

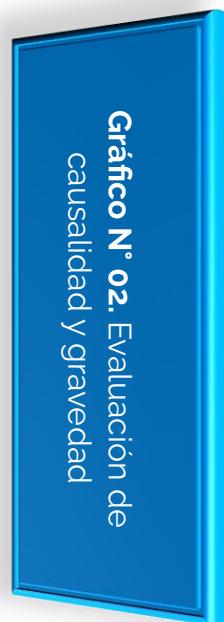
En cuanto a la gravedad de las RAM, la mayoría fueron catalogados como no grave (n=1379; 94.5%), es decir, son reacciones que interfieren con las actividades sin amenazar la vida del paciente y que requieren de tratamiento farmacológico para su manejo oportuno.



Cabe mencionar que las 1,168 notificaciones provienen de 1,073 pacientes, además se identificó que 54 de ellos sufrió al menos una SRAM grave. Según lugar de procedencia, 39 personas presentaron RAM graves que provenían de hospitalización, 12 de emergencia y 3 de consulta externa.



Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-I



“Se estima que, por cada 1000 pacientes que reportan una SRAM, 5% podría presentar a una SRAM grave”



CARACTERIZACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM) 2025 CRI-ESSALUD

Características demográficas de los reportes de SRAM

En el primer semestre del 2025, el CRI-EsSalud recibió y evaluó 182 reportes de Sospecha de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (SIADM) provenientes de 41 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de EsSalud.

Se observó que el número de notificaciones es ligeramente mayor en los varones (51.6%). El grupo etario más afectado estuvo compuesto por personas adultas mayores es decir de 60 a más años (n=97; 53.3%) y de adultos de 30 a 59 años (n=63; 34.6%) (Tabla N°04).



La Red Prestacional Almenara fue la que reportó el mayor número de SIADM (n=45; 24.7%), el dispositivo que más reportes tuvo en esta red fue el catéter endovenoso periférico N.22 x 1' (n=12; 26.7%). En la Red Prestacional Rebagliati, el dispositivo más reportado fue el detergente enzimático (n=11; 40.7%) y en la Red Asistencial Arequipa, catéter endovenoso con sistema de bioseguridad, alas de fijación y extensión tipo y-24G Y-Cath (n=7; 35.0%). Las IPRESS con mayor número de notificaciones fueron el CAP III Agustino (n=22; 12.1%) y el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo (n=21; 11.5%). Estos incidentes fueron notificados en su mayoría por las licenciadas en enfermería (n=79; 43.4%) y médicos (n=53; 29.1%).

Tabla N°04. Características demográficas de las notificaciones de SRAM

		n (%)
Total de reportes		182
Género		
	Femenino	88 (48.8)
	Masculino	94 (51.6)
	F/M ratio	0.9
Grupo de edad (años)		
	[0 a 11] niño	9 (4.9)
	[12 a 17] adolescente	4 (2.2)
	[18 a 29] joven	9 (4.9)
	[30 a 59] adulto	63 (34.6)
	[60 a más] adulto mayor	97 (53.3)
Servicio		
	Centro Quirúrgico	17 (9.3)
	Nefrología	13 (7.1)
	Emergencia	12 (6.6)
	Otros	140 (76.9)
Profesional que reporta		
	Enfermera(o)	79 (43.4)
	Médico	53 (29.1)
	Químico Farmacéutico	39 (21.4)
	Otro profesional de la salud	11 (6.0)
Tipo de Incidente Adverso		
	Leve	106 (58.2)
	Moderado	70 (38.5)
	Grave	6 (3.3)
Clasificación por nivel de riesgo		
	Clase I	32 (17.6)
	Clase II	53 (29.1)
	Clase III	41 (22.5)
	Clase IV	56 (30.8)
Tipo de afectado		
	Paciente	171 (94.0)
	Operario	11 (6.0)
Causa probable		
	Mala calidad	86 (47.3)
	Error de fabricación	65 (35.7)
	Error de diseño	38 (20.9)
	Falta de desempeño	19 (10.4)
	otros	12 (6.6)
Red Prestacional/Asistencial		
	Red Prestacional Almenara	45 (24.7)
	Red Prestacional Rebagliati	27 (14.8)
	Red Asistencial Arequipa	20 (11.0)
	Red Asistencial Ancash	10 (5.5)
	Red Asistencial Tarapoto	8 (4.4)
	Otros	72 (39.6)

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-1

Principales SIADM reportadas en el primer semestre del 2025



El **catéter endovenoso periférico N'22 x 1"** (n=16; 8.8%), uno de los dispositivos médicos más reportados; sus notificaciones, en su mayoría, provienen de la Red Prestacional Almenara (12/16). Los reportes indican que el dispositivo no permite visualizar el retorno venoso, dificulta el ingreso o canalización a la vena causando dolor.



La **bolsa para colostomía** de una pieza (n=15; 8.2%) que sirve para recoger los desechos fecales de una colostomía (una abertura quirúrgica en el colon) y además permite mantener limpia la piel del abdomen y al paciente. Este dispositivo está asociado a las sospechas de incidente adverso como eritema, ardor, dolor e irritación de la piel alrededor de la colostomía. Las causas probables reportadas fueron por error de fabricación, falta de desempeño y mala calidad.



El **equipo de extensión para catéter venoso 30cm** (n=14; 7.7%) que sirve para facilitar la administración de líquidos o medicamentos por vía intravenosa, tuvo como sospecha de incidente adverso: la filtración por la parte proximal de la llave triple vía generando daño de la vía periférica, pérdida del medicamento, incomodidad y malestar del paciente. La causa probable reportada fue el error de fabricación y mala calidad.



El **detergente enzimático** (n=11; 6.0%) usado en las centrales de esterilización para realizar la desinfección manual y automática fue asociado a las sospechas de incidente adverso como: irritación ocular, dolor de garganta, afonía entre otros. La causa probable pudo ser por mala calidad del dispositivo según indican los reportes del Hospital II Suarez Angamos (n=10) y el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo (n=1).



El **Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 a 15 fr x 28 cm (±2)** (n=10; 5.5%) es usado para proporcionar acceso vascular temporal a pacientes en diálisis. Se recibieron reportes de este dispositivo del servicio de Nefrología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, donde indican que ingresa aire a sistema de circuito cerrado de hemodiálisis, ruptura de catéter en su cabo arterial y que, durante la colocación del catéter, el peelaway no pudo ser aperturado según el diseño previsto, requiriendo de una tijera para su apertura, aumentando el tiempo del procedimiento y el riesgo de sangrado. La causa probable reportada fue el error de fabricación del dispositivo.



Los casos antes mencionados proceden de las **actividades de tecnovigilancia espontánea** en EsSalud, que consiste en reportar cuando se sospecha de un incidente adverso a dispositivo médico. **De las 182 SIADM notificadas en el primer semestre 2025, se identificó que más del 83.1% están relacionadas con problemas de calidad de los dispositivos (mala calidad, error de fabricación o error de diseño).**

Tabla N°05. Causas probables en la incidencia de los eventos adversos y la relación con los 05 principales dispositivos médicos asociados



N°	Dispositivo médico asociado	n (%)	Causa probable de SIADM
1	Catéter endovenoso periférico N° 22 x 1"	16 (8.8)	Error de fabricación Error de diseño Mala calidad
2	Bolsa para colostomía de una pieza	15 (8.2)	Error de fabricación Mala calidad Falta de desempeño
3	Equipo de extensión para catéter venoso 30cm	14 (7.7)	Error de fabricación Mala calidad Error de diseño
4	Detergente enzimático líquido	11 (6.0)	Mala calidad
5	Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 a 15 fr x 28 cm (±2)	10 (5.5)	Error de fabricación Error de diseño Deterioro del DM

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-I

Adicionalmente a ello, las SIADM según la evaluación de gravedad fueron: leve (n=126; 73.3%), moderado (n=35; 20.3 %) y se presentaron 06 casos graves durante el primer semestre del 2025. **Los casos graves se describen en la siguiente tabla:**

Tabla N°06. SIADM graves



IPRESS	Dispositivo Médico	n (%)
INCOR (02)	Catéter guía para angioplastia coronaria tipo extra back up (XB) 3.5 de 6 French	1 (16.7)
	Máquina de hemodiálisis con 1 bomba	1 (16.7)
Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco (02)	Catéter implantable con port adulto	1 (16.7)
	Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen	1 (16.7)
Centro Nacional de Salud Renal (01)	Máquina de hemodiálisis con 1 bomba	1 (16.7)
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (01)	Círculo de anestesia coaxial	1 (16.7)
TOTAL		6 (100.0)

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025-I

Dispositivos médicos clase IV (riesgo muy alto)**30.8 %****56 notificaciones****Se detectaron 3 incidentes graves****Catéter guía para angioplastia** coronaria (XB 3.5 / 6F)**Catéter venoso central** (12Fr x 15 cm, doble lumen)**Catéter implantable** con port (adulto)

Es importante mencionar que el número de reportes según la clasificación de riesgo **corresponde a una señal de seguridad** que se debe gestionar para identificar las causas y realizar intervenciones que permitan brindar una atención segura al paciente y/o usuario. A su vez, permite centrarnos en el costo directo e indirecto que ocasionaron a la institución y a los afectados.

A través de esta información, los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, **en coordinación con el CRI-EsSalud, plantean estrategias y planes de mejora que minimicen los riesgos.**



El valor de las señales de seguridad en un sistema de farmacovigilancia

La importancia de la farmacovigilancia radica en el monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos una vez que han sido autorizados y puestos en el mercado.

Esta actividad permite recopilar datos de seguridad en el contexto del uso real (post-comercialización), facilitando la identificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) no detectadas durante la fase clínica (ensayos clínicos). Además, la vigilancia contribuye a mantener el balance riesgo-beneficio favorable durante todo el ciclo de vida del medicamento, mediante la implementación de medidas reguladoras en caso corresponda (1-3).

Si bien, los ensayos clínicos se consideran el estándar para evaluar la eficacia y seguridad de un medicamento previo a su aprobación, su implementación se lleva a cabo en un entorno controlado que no siempre refleja las condiciones reales de uso (4). Esto se debe a limitaciones propias de la fase clínica, como el número reducido de pacientes, los criterios de inclusión estrictos, el tiempo limitado de seguimiento, entre otros, lo que dificulta la detección de ciertas reacciones adversas (3,4). Por ejemplo, si una reacción adversa tiene una incidencia del 0,1% (1 de cada 1 000 pacientes), con un ensayo de 1 000 participantes solo habría un 63% de probabilidad de detectarla.

Para asegurar con una confianza alta (>99

%) que se observe al menos un caso, se requeriría una muestra de aproximadamente 6 500 pacientes, cifra que rara vez se alcanza en los ensayos clínicos. Por ende, cuanto más rara sea la RAM, mayor será el número de pacientes y más tiempo requerido para identificarla (5).

Ante este panorama, la farmacovigilancia ha desarrollado dos estrategias complementarias para la detección de RAM:

Enfoque pasivo, que consta en el reporte de notificaciones de RAM realizadas por profesionales de la salud y pacientes mediante un formulario específico (6), y

Enfoque activo, que recopila información de RAM de manera sistemática a través de seguimientos estructurados (7).

No obstante, la evolución de la farmacovigilancia ha dado paso a la implementación de un sistema de detección de señales de seguridad, que se origina ante la necesidad de detectar rápidamente nuevos riesgos o riesgos conocidos con alguna nueva característica fortaleciendo de esta manera la detección de RAM y su abordaje oportuno en beneficio del paciente.

Según la OMS, una señal se define como: "información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información"

(8).

Por lo tanto, su objetivo es proteger la seguridad del paciente, mediante una investigación exhaustiva de la señal que proviene de diferentes fuentes como: estudios epidemiológicos, farmacovigilancia pasiva, literatura científica, bases de datos, entre otras (9). Cabe precisar que, la detección de una señal de seguridad no implica una relación causal confirmada entre el medicamento y RAM sospechada (10). Más bien, se trata como una alerta sobre un posible riesgo que justifica una evaluación minuciosa. Esta evaluación debe realizarse a través de un sistema de gestión de señales. Solo después de este proceso es posible determinar si la señal justifica acciones regulatorias, clínicas o de comunicación que contribuyan a salvaguardar la seguridad del paciente.

La gestión de señales de seguridad utiliza dos metodologías, la primera es el análisis cualitativo, que evalúa clínicamente las notificaciones y el

cuantitativo que se basa en medidas de asociación estadística que estima la desproporcionalidad de una combinación fármaco-evento dentro de una base de datos (3).

Desde el CRI-EsSalud se viene trabajando en una propuesta orientativa para la detección de señales a nivel institucional. Este documento tiene como referencias, documentos técnicos aprobados y validados por organismos internacionales como la FDA. Si bien estos lineamientos están orientados a departamentos de farmacovigilancia pertenecientes a laboratorios farmacéuticos, serán adaptados cuidadosamente de acuerdo a la estructura organizativa y capacidad resolutiva de los comités y el CRI-EsSalud.

Estos dos enfoques se encuentran contenidos dentro de las siguientes fases:

Sistema de detección de señales de seguridad



5 FASES

1 Identificación de la señal

Búsqueda e identificación de la señal proveniente del análisis de cualquier fuente de información (método cualitativo)

2 Validación de la señal

Análisis de los datos que sustentan la señal con misma combinación fármaco-evento o términos relacionados y si la documentación es suficiente para confirmar la existencia de una relación causa efecto. (método cuantitativo)

3 Priorización de la señal

Determinación de cuales señales identificadas y validadas requieren mayor investigación a un nivel más exhaustivo

4 Evaluación de la señal

Evaluación integral de toda la información disponible, que incluya datos externos e internos

5 Comunicación de la señal

Información dirigida a los actores claves como autoridades reguladoras, titulares de registro, profesionales de salud y pacientes

El objetivo final de la propuesta es que EsSalud cuente con un sistema de farmacovigilancia fortalecido y proactivo que se antice a los posibles riesgos mediante la evaluación de cada señal detectada y con ello salvaguardar la salud de los pacientes antes que dichos riesgos lleguen a tener un impacto significativo en la salud pública. Esta actividad requiere del compromiso continuo de los comités y del propio CRI-EsSalud. Actualmente, el documento se encuentra en etapa de revisión y será próximamente presentado para su formalización.

En este contexto, la farmacovigilancia moderna exige un enfoque más proactivo. Por ello, el sistema de detección y gestión de señales se convierte en herramienta clave para anticiparse a los problemas de seguridad y tomar decisiones oportunas en beneficio de la salud pública.

1. Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm.* 2018;40(4):744-7.
2. Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2025 [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
3. Ibrahim H, Abdo A, El Kerdawy AM, Eldin AS. Signal Detection in Pharmacovigilance: A Review of Informatics-driven Approaches for the Discovery of Drug-Drug Interaction Signals in Different Data Sources. *Artif Intell Life Sci.* 1 de diciembre de 2021;1:100005.
4. Kostis JB, Dobrzynski JM. Limitations of Randomized Clinical Trials. *Am J Cardiol.* 15 de agosto de 2020;129:109-15.
5. Borja Villegas J, Pais MS. Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. *Med Fam SEMERGEN.* 1 de agosto de 2006;32(7):334-8.
6. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2019 [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/>
7. Farmacovigilancia activa - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/sistemas-servicios-salud/farmacovigilancia-activa>
8. Señales en farmacovigilancia para las Américas - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2016 [citado 31 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/node/55388>



Importancia del mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos y la tecnovigilancia

La tecnovigilancia se origina como una estrategia de apoyo a las políticas de seguridad del paciente, por ello, esta articulada con la prestación de servicios de salud.

Sin embargo, la tecnovigilancia es gestionada desde la etapa de innovación y desarrollo hasta la sustitución del dispositivo médico (DM), tomando en consideración la disponibilidad, accesibilidad, idoneidad, asequibilidad, seguridad, eficacia y eficiencia de los dispositivos médicos (1). Al ser un recurso importante para la provisión de servicios de salud, son sometidos a diferentes controles de calidad durante su desarrollo, pero no son suficientes para garantizar que, durante su uso, no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar daños o potenciales daños para la salud (2). Los equipos biomédicos son un tipo de DM que exigen calibración, mantenimiento y reparación para su desempeño adecuado, actividades que, por lo general, están a cargo del área de ingeniería hospitalaria o de mantenimiento en los establecimientos de salud.

El mantenimiento de los equipos biomédicos requiere ser adecuadamente planificado, gestionado y ejecutado, de tal modo que se garantice su fiabilidad y disponibilidad para brindar servicios de salud más seguros y oportunos a nuestros pacientes. A su vez, brindar el mantenimiento adecuado a los equipos prolonga su vida útil y minimiza los costos

relacionados con su posesión. En la planificación se toma en cuenta los recursos financieros, materiales, humanos para realizar adecuadamente las tareas de mantenimiento. Una vez definido el programa, se examina y gestiona para su ejecución apropiada, garantizando el funcionamiento óptimo de los equipos (1).

El mantenimiento de los equipos biomédicos se puede dividir en dos categorías principalmente: inspección y mantenimiento preventivo (IMP) y mantenimiento correctivo (MC), que incluyen (1-3):

- a. **Inspecciones de funcionamiento:** asegura que el equipo funciona correctamente, es una inspección programada que ayuda a identificar problemas no evidentes.
- b. **Inspecciones de seguridad:** verifica que el equipo es seguro, tanto para los pacientes, como para los operarios.
- c. **Mantenimiento preventivo:** ejecución de actividades periódicas que incluyen revisiones y el cambio de accesorios, repuestos o componentes.
- d. **El mantenimiento correctivo:** restituye la función de un dispositivo averiado y permite ponerlo nuevamente en servicio

El funcionamiento adecuado de los equipos biomédicos depende del mantenimiento oportuno, operación apropiada, verificación del tiempo de vida útil, control del sistema eléctrico, entre otros¹. El programa de mantenimiento debe ser parte integral de la prestación sanitaria, debe ser considerado prioritario y contar con el financiamiento suficiente (3).

En nuestra institución, se ha identificado el siguiente marco normativo para fortalecer las actividades de mantenimiento de equipos biomédicos:



1. Procedimiento administrativo que involucra la Gestión de Mantenimiento de los Equipos Biomédicos y Electromecánicos de EsSalud que se encuentren dentro del periodo de garantía y/o dentro del periodo de ejecución del Mantenimiento Preventivo a cargo de los contratistas (4)

Esta norma indica que la instalación de los kits de mantenimiento preventivo, las partes o componentes incluidos en los "Programas de Mantenimiento Preventivo" está basada en la experiencia propia del fabricante, teniendo en cuenta los niveles de desgaste, degradación de materiales, su deterioro en un periodo dado de tiempo, etc. Por este motivo las áreas de mantenimiento deben velar por cumplimiento de la instalación de dichos bienes por parte del contratista, aunque el equipo se encuentre en buen estado de funcionamiento, ya que, de no ser así, configuraría el incumplimiento de contrato por parte del proveedor



2. Procedimiento para la formulación, aprobación y evaluación del Plan Anual de Mantenimiento Hospitalario (PAMH) (5)

Indica que la Oficina de Administración del Órgano Desconcentrado es responsable de formular el Plan Anual de Mantenimiento a partir del 15 de enero de cada año y lo remite a la Gerencia Central de Proyectos de Inversión antes del último día útil del mes de junio. Contempla las guías para clasificar la criticidad del equipamiento hospitalario, tiempo de vida útil, especialidad, tipo de mantenimiento entre otros.



3. Directiva "Norma de Gestión del Mantenimiento Hospitalario en ESSALUD (6)

Tiene como finalidad optimizar la Gestión del Mantenimiento Hospitalario de ESSALUD mediante la disposición de criterios y lineamientos orientados a la mejora continua de procesos a fin de incrementar la disponibilidad del equipamiento e infraestructura hospitalaria y por ende mejorar la calidad de la prestación asistencial y la oferta de servicios de salud.



4. Procedimiento para la ejecución de actividades de mantenimiento en ESSALUD (7)

Describe el procedimiento para la ejecución de actividades de mantenimiento y el procedimiento para la adquisición de bienes para el mantenimiento.

En conclusión, el marco normativo institucional permite gestionar el adecuado funcionamiento de los equipos biomédicos, por lo que invitamos socializar, cumplir y hacer cumplir la normativa institucional, a fin de mejorar la seguridad del paciente y de los trabajadores de nuestra institución.

1. Valencia-Bacilio et al. Equipos biomédicos: el mantenimiento preventivo y su incidencia en el rendimiento. Ibero -American Journal of Engineering & Technology Studies, 4 (1), e-ISSN:2764-6033. Enero 2023- Pag 1-10. Disponible en: <https://tech.iberojournals.com/index.php/IBEROTECS/article/view/633/467>
2. Organización Panamericana de la Salud - OPS. Dispositivos Médicos. Fecha de ingreso: 25 de agosto de 2025. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
3. Organización Mundial de la Salud - OMS. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos (serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos 2012)-ISBN 978 92 4 3501536-Pag 1-96. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44830/9789243501536_spa.pdf?sequence=1
4. Seguro Social de Salud (ESSALUD). Resolución de Gerencia Central de Infraestructura N° 17-GCI-ESSALUD-2011, que aprueba los "Procedimientos para la Gestión de Mantenimiento de los Equipos Biomédicos y Electromecánicos en Garantía de EsSalud" Lima, Perú.
5. Seguro Social de Salud (ESSALUD). Resolución de Gerencia Central de Proyectos de Inversión N° 02-GCPI-ESSALUD-2018, que aprueba el "Procedimiento para la Formulación, Aprobación y Evaluación del Plan Anual de Mantenimiento Hospitalario" Lima, Perú.
6. Seguro Social de Salud (ESSALUD). Resolución de Gerencia General N° 1563-GG-ESSALUD-2019 que aprueba la Directiva "Norma de Gestión del Mantenimiento Hospitalario en EsSalud". Lima, Perú.
7. Seguro Social de Salud (ESSALUD). Resolución de Gerencia General N° 101-GG-ESSALUD-2022, que aprueba el "Procedimientos para la ejecución de actividades de mantenimiento en EsSalud" Lima, Perú.



Caso clínico en farmacovigilancia: Metahemoglobinemia asociada al uso de primaquina

Algunos medicamentos, como la primaquina, pueden causar metahemoglobinemia, una condición en la que la sangre pierde su capacidad de transportar oxígeno de forma eficiente, provocando cianosis y dificultad respiratoria.

Paciente mujer de 13 años de edad, con antecedentes de prematuridad extrema, muy bajo peso al nacer e infección por *Plasmodium vivax* hace 1 año. Ingresa a emergencia el **09/06/2025** por presentar hace 3 días fiebre intermitente, vómitos y metrorragia. A la evaluación médica se encuentra pálida, afebril, pulsos periféricos palpables, sin distres respiratorio y Glasgow 15. Cuenta con exámenes particulares recientes: leucocitos $6.13 \times 10^3/\mu\text{L}$, eosinófilos 9%, neutrófilos 77%, hemoglobina 10.9 g/L, plaquetas $171 \times 10^3/\mu\text{L}$, gota gruesa para *P. vivax* (positivo) y dengue duo IgM (positivo). Se le inicia hidratación EV con suero fisiológico 66cc/h y luego se prescribe iniciar artesunato EV más clindamicina EV y tratamiento sintomático con omeprazol, metamizol, dimenhidrínato. Cuenta con análisis laboratoriales como gota gruesa 2+ (positivo) (09/06/2025), anticuerpo con IgM contra dengue 0.70 ratio (negativo) (10/06/2025) y antígeno NS1 dengue 1.56 RU/mL (negativo) (09/06/2025). El **11/06/2025**, es dada de alta e inicia tratamiento vía oral con cloroquina base 330mg c/24h (1er y 2do día) y 165mg (3er día) y primaquina 16.5mg c/24h por 7 días.

El día **18/06/2025**, el paciente acude con su familiar a control laboratorial sintiéndose débil, con signos de cianosis distal y sensación de disnea a esfuerzos moderados. Madre refiere que al 2do día posterior al alta comenzó con coloración morada en labios y lengua. Al examen físico presentaba frecuencia cardíaca de 86 lpm, frecuencia respiratoria de 24 rpm, saturación de oxígeno en 86%, presión arterial de 100/68 mmHg, niveles de metahemoglobinemia en 29.4% en análisis de gasometría arterial, hemoglobina 10.7g/dL y plaquetas $352 \times 10^3/\mu\text{L}$, pero gota gruesa negativa.

Ante estas señales, se sospecha de metahemoglobinemia (MetHb) inducida por primaquina, se administra inmediatamente ácido ascórbico, soporte ventilatorio con oxígeno y monitoreo respiratorio. Los niveles de saturación de oxígeno en los días 18, 20, 23, 25 y 26 de junio fueron: 86%, 92%, 89%, 92% y 94% respectivamente, los controles de oxihemoglobina (VN: 94% - 98%) y MetHb (VN: 0% - 1.5%) durante los días 18, 19, 20 y 26 de junio fueron: 69.9, 61.30, 77.7, 90.2 y 29.4, 27.5, 21.2 y 8.5, respectivamente. Apreciándose mejoría en el paciente, es dado de alta el día 27/06/2025 sin alguna otra intercurrencia.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

La metahemoglobinemia inducida por primaquina es una reacción adversa documentada en su ficha técnica, es considerada poco frecuente pero potencialmente grave.

Se produce por la oxidación del hierro de la hemoglobina desde su forma ferrosa (Fe^{2+}) a férrica (Fe^{3+}), impidiendo el transporte adecuado de oxígeno. Esta transformación da lugar a una forma disfuncional de hemoglobina denominada metahemoglobina (MetHb), incapaz de unirse al oxígeno, lo que genera hipoxia tisular.

Al momento de la revisión en el VigiAccess se documentan 146 SRAM de metahemoglobinemias atribuidos al uso de primaquina (1 - 5). La primaquina, un antipaludíco 8-aminoquinolínico, se utiliza como tratamiento radical en malaria por *Plasmodium vivax* y *ovale*, y en el manejo de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (6,12).

En condiciones fisiológicas normales, menos del 1% de la hemoglobina circulante está en forma de metahemoglobina. Sin embargo, al

exponerse a fármacos con capacidad oxidante como la primaquina, puede desencadenarse un significativo aumento de la metahemoglobina en sangre (6,8).

El cuadro clínico varía según la concentración de MetHb. Con niveles menores al 20%, los pacientes pueden estar asintomáticos o presentar cianosis periférica. A medida que la concentración aumenta entre 20 y 40%, se desarrollan síntomas de hipoxia como cefalea, disnea, taquicardia y alteración del estado mental (6,8).

El diagnóstico requiere alta sospecha clínica, especialmente cuando hay hipoxemia sin causa aparente. Se confirma con cooximetría, que cuantifica directamente los niveles de MetHb (10). En gases arteriales, puede haber una discrepancia entre la saturación calculada y la real, lo que refuerza la sospecha diagnóstica (7,10,11). El tratamiento se basa en la suspensión inmediata del agente causal, oxígeno suplementario y, en casos sintomáticos o con MetHb >30%, el uso de azul de metileno a 1-2 mg/kg intravenoso, el cual actúa como cofactor de la NADPH-MetHb reductasa. (1,7,8). Como alternativa, el

ácido ascórbico (vitamina C) ha demostrado eficacia como agente reductor no enzimático (1,7,9).

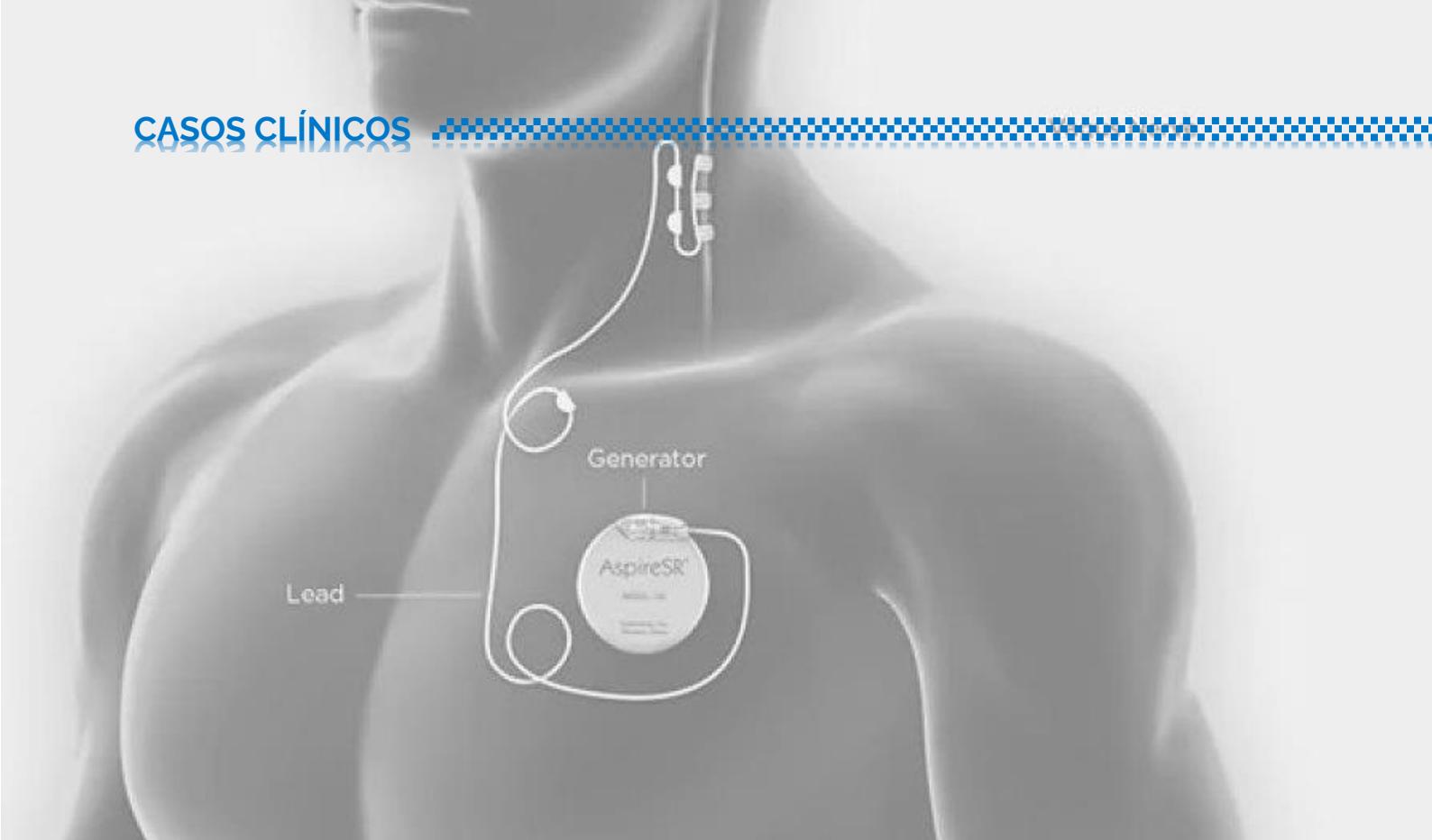
Se analizó la evaluación de causalidad de farmacovigilancia para primaquina usando el algoritmo de Karch y Lasagna modificado y la categoría de causalidad resultó en "probable". La categoría de gravedad resultó "grave" debido a que la SRAM prolongó la estancia hospitalaria y atentó contra la vida del paciente.

RECOMENDACIONES

Ante la presencia de signos y/o síntomas de cianosis, desaturación posterior a la administración de primaquina que sugieran una posible metahemoglobinemias, los profesionales de la salud deben dar seguimiento al paciente a fin de detectar tempranamente esta reacción adversa grave y poder instaurar de manera oportuna el tratamiento adecuado. Asimismo, toda reacción adversa grave a medicamentos debe ser notificada y evaluada con la finalidad de verificar la seguridad de los productos farmacéuticos utilizados y al mismo tiempo generar evidencia a través de la farmacovigilancia.



1. De Crem N, Verleden GM, Godinas L, Vos R. Once in a blue moon: Primaquine-induced methemoglobinemia - A case report. *Respir Med Case Rep*. 2022 May 24;38:101675. doi: 10.1016/j.rmmcr.2022.101675.
2. Ficha técnica. Primaquina. Digemid (última revisión julio 2025)
3. Ficha técnica. Primaquina. FDA (última revisión julio 2025)
4. Liu H, Ding Y, Walker LA, Doerksen RJ. Effect of antimalarial drug primaquine and its derivatives on the ionization potential of hemoglobin: A QM/MM study. *Medchemcomm*. 2013 Aug 1;4(8):1145-1147.
5. Liu H, Walker LA, Nanayakkara NP, Doerksen RJ. Methemoglobinemia caused by 8-aminoquinoline drugs: DFT calculations suggest an analogy to Hb4's role in nitric oxide synthase. *J Am Chem Soc*. 2011 Feb 9;133(5):1172-5. doi: 10.1021/ja107472c. *Epub* 2011 Jan 18.
6. Jordán de Luna C, Palomo Navarro M, Pérez Cebrán M, Poveda Andrés JL. Metahemoglobinemia por primaquina. *Farm Hosp*. 2011;35(5):278-279.
7. Puerta S, Rodríguez H. Metahemoglobinemia secundaria al uso de primaquina en un caso pediátrico de malaria [Primaquine-induced methemoglobinemia in a child treated for malaria]. *Biomedica*. 2025 Mar 28;45(1):9-16. Spanish. doi: 10.7705/biomedica.7194.
8. Carrera F, Pérez P, Cermeño O, Malavé L, Rojas M. Metahemoglobinemia adquirida inducida por fármacos antipaludicos. *Med Interna (Caracas)*. 2016;32(4):310-312.
9. Losso L, Bartalesi F, Camiciottoli G, Ciambellotti L, Gambassi F, Lagi F, Mancarini J, Mannaióni G, Ieri A. Primaquine Induced Asymptomatic Methemoglobinemia Treated with N Acetylcysteine: A Case Report. *J Clin Toxicol*. 2023;31(2):529.
10. Sepúlveda RA, Barnafí E, Rojas V, Jara A. Metahemoglobinemia, una entidad de diagnóstico complejo. Reporte de un caso. *Rev Méd Chile*. 2020 Dec;148(12):1838-1843.
11. Kotepui, M., Mahittikorn, A., Wilairatana, P. et al. Methemoglobin levels in malaria: a systematic review and meta-analysis of its association with *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax* infections and disease severity. *Sci Rep* 14, 3276 (2024).
12. Jordán de Luna C, Palomo Navarro M, Pérez Cebrán M, Poveda Andrés JL. Metahemoglobinemia por primaquina. *Farm Hosp*. 2011;35(5):278-285.



Caso clínico en tecnovigilancia: Evolución de los pacientes con implante de VNS (vagus nerv stimulation) en EsSalud

La epilepsia es un trastorno neurológico crónico, de curso recurrente, en el cual entre el 70-80% de los pacientes logran una remisión completa o una mejora significativa con el tratamiento farmacológico (1).

Sin embargo, aproximadamente el 20-30% de los pacientes presentan resistencia a los fármacos, lo que da lugar a la epilepsia refractaria¹. De este grupo, entre el 20-40% puede ser candidato a tratamiento quirúrgico (2).

La neuroestimulación del nervio vago (VNS, por sus siglas en inglés) es una terapia aprobada por la FDA (1997), la EMA (1997) y la PMDA de Japón (2011) para el tratamiento de la epilepsia focal refractaria. Esta técnica emplea un dispositivo similar a un marcapasos para la estimulación intermitente del tronco del nervio vago izquierdo, a nivel cervical. La estimulación eléctrica elevada el umbral epileptogénico, incrementa los neurotransmisores inhibitorios y disminuye los excitatorios, lo que podría reducir la sincronización de descargas epilépticas en varios núcleos cerebrales que posiblemente produzcan las crisis (1-3).

En estudios clínicos, se ha documentado una reducción del 24.5% a 28% en la frecuencia de las crisis a los tres meses de iniciado el tratamiento. En algunos estudios abiertos supera el 50% de reducción en la frecuencia de crisis (2-5).

Los efectos adversos más comunes asociados al uso de VNS son: ronquera (37-62%), tos (7-45%), disnea (6-25%), parestesias, dolor y cefalea. Menos frecuentes, pero más graves, son las asistolias y arritmias (1,2).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

En enero de 2025, el fabricante LivaNova emitió una alerta sanitaria que fue comunicada por DIGEMID, relacionada con los generadores de VNS Therapy Modelos 1000 Sentiva y 1000-D Sentiva Duo, debido a un defecto en algunos lotes de fabricación. Este defecto podría ocasionar una disminución prematura de la vida útil del componente interno, específicamente el microcontrolador del generador. A pesar de esta disminución en la longevidad del dispositivo, refirieron que no se afecta el funcionamiento de la terapia hasta el final de la vida útil del generador y que los indicadores de estado de batería seguirán siendo precisos durante todo el ciclo de vida del dispositivo (6).

El riesgo asociado con este fallo es que los pacientes podrían experimentar un cambio en los síntomas clínicos (por

ejemplo, un aumento en la frecuencia de las crisis) debido al agotamiento prematuro de la batería, lo que interrumpiría la administración de la terapia. Por lo que era probable que algunos pacientes necesiten someterse a una cirugía de reemplazo del generador, antes de lo previsto (6).

En nuestra institución, se identificaron cuatro pacientes con implantes afectados por esta alerta sanitaria. Se puso en conocimiento y coordinó con los jefes de servicio de Neurología de las IPRESS para el seguimiento y monitoreo continuo de estos pacientes. A continuación, se presenta la evolución clínica de cada uno:

IPRESS	Sexo	Edad	Diagnóstico principal	Evolución
HNCASE	F	16	Epilepsia secundaria refractaria a malformación del SNC	Colocación de VNS (2016) Revisión y reemplazo de batería (2022) Mejoría: Leve
HNERM	M	25	Epilepsia refractaria Cirugía lobectomía izquierda	Colocación de VNS (2016) Reemplazo de batería (2022) Incremento de crisis, batería 50-75% (2025) Mejoría: Disminuye crisis moderadamente
HNERM	F	28	Crisis epilépticas tónicas con elevación Foco epileptiforme tubers	Colocación de VNS (2016) Batería 50-75% (2025) Mejoría: 40%
HNERM	M	17	Epilepsia refractaria Síndrome Lennox Gastaut	Colocación de VNS (2016) Batería 100% (2025) Mejoría: 60-70%

DISCUSIÓN

En la gestión del paciente frente a la alerta sanitaria, se ha establecido un protocolo de seguimiento mensual para detectar posibles cambios en los síntomas clínicos o la pérdida de eficacia de la estimulación. Además, el médico debe realizar pruebas diagnósticas periódicas del sistema en cada consulta para evaluar el estado de la batería del generador. Los indicadores de estado de la batería del generador mostrados en el sistema de programación son precisos.

El paciente debe mantener activado el modo magnético para comprobar la sensación de estimulación y confirmar el correcto funcionamiento del generador diariamente, de acuerdo con las recomendaciones del etiquetado del producto para todos los modelos de generadores de VNS. Cualquier alteración en los síntomas deben ser reportados al médico para una pronta intervención y notificación.

El seguimiento de los cuatro pacientes implantados con VNS muestra que presentan antecedentes patológicos y que reciben tratamiento farmacológico a dosis máximas, además de contar con el estimulador del nervio vago. Dos pacientes mostraron una disminución significativa de las crisis y dos con una mejoría moderada. Todos los pacientes continúan con la terapia farmacológica combinada y ninguno ha requerido la extracción del dispositivo.

CONCLUSIÓN

- El VNS representaría una opción terapéutica segura y efectiva para el tratamiento de la epilepsia refractaria, con un perfil de seguridad favorable que requiere un seguimiento clínico riguroso y una adecuada selección de pacientes.
- Ante la alerta sanitaria emitida por LivaNova y DIGEMID, se han implementado las medidas sanitarias correspondientes para garantizar el adecuado seguimiento de los pacientes con implantes de VNS.
- El seguimiento continúa siendo un componente importante del manejo de estos pacientes, sin que haya sido necesario retirar ningún implante.

RECOMENDACIONES

- Adoptar medidas preventivas ante cualquier alerta de seguridad relacionada con dispositivos médicos para minimizar los riesgos para el paciente.
- Notificar cualquier incidente adverso relacionado con dispositivos médicos al Comité de Tecnovigilancia del establecimiento de salud correspondiente.

1. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, Informe N° 16- SDEDMyEB-DETS-IETSI-2017. Evaluación de Tecnología Sanitaria: Eficacia y Seguridad del Uso del Dispositivo Estimulador del Nervio Vago. Recuperado de: <https://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/directivas/16-SDEDMyEB-DETS-IETSI-2016.pdf>
2. Asociación Colombiana de Neurología - Acta Neurológica Colombiana. Estimulador del nervio vago, ¿se puede quedar libre de crisis? Presentación de un caso y revisión de la literatura. Recuperado de: <https://doi.org/10.22379/24224022153>
3. Ficha Resumen sobre la información de seguridad para el sistema VNS Therapy, 2018 - LivaNova USA. Recuperado de: <https://www.livanova.com/epilepsy-vnsthetherapy/getmedia/9a94a569-abea-4ccb-a0be-e1403b3fd5c8/tis-sentiva-spec-sheet-spanish.pdf>
4. Ben-Menachem E. Vagus-nerve stimulation for the treatment of epilepsy. Lancet Neurol. 2002 Dec;1(8):477-82. doi: 10.1016/s1474-4422(02)00220-x. PMID: 12849332.
5. Engel Jr. McDermott MP, Wiebe S, Langfitt JT, Stern JM, Dewar S, Sperling MR, Gardiner I, Erba G, Fried I, Jacobs M, Vinters HV, Mintzer S, Kieburtz K: Early Randomized Surgical Epilepsy Trial (ERSET) Study Group. Early surgical therapy for drug-resistant temporal lobe epilepsy: a randomized trial. JAMA. 2012 Mar 7;307(9):922-30. doi: 10.1001/jama.2012.220. PMID: 22396514; PMCID: PMC4821633.
6. Alerta sanitaria DIGEMID – Junio 2025. Advertencias de seguridad relacionadas con VNS Therapy SenTiva Modelo 1000 y del SenTiva Duo Modelo 1000-D.

Los invitamos a visitar la página web del IETSI, en
**la sección de farmacovigilancia y
tecnovigilancia**, donde podrán acceder
libremente a diversos materiales informativos.



Para acceder, **escanea el
código QR** o haciendo **clic
en el siguiente enlace**:
<https://www.gob.pe/64852-seguro-social-de-salud-direccion-de-guias-de-practica-clinica-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>