

El Vigía

BOLETÍN N° 15 Vol. 2 - 2025



CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DE ESSALUD



Editorial

La vigilancia de la seguridad de medicamentos y dispositivos médicos constituye un pilar fundamental en la protección de los pacientes y en la mejora continua de la calidad asistencial. Durante el año 2025, la caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) e incidentes adversos a dispositivos médicos ha permitido no solo cuantificar eventos, sino también analizar tendencias, identificar factores contribuyentes y reconocer oportunidades de fortalecimiento en nuestros procesos institucionales.

En el ámbito de la farmacovigilancia, esta edición resalta la importancia de la calidad de las notificaciones y su impacto directo en la interpretación de la información y en la toma de decisiones. Los reportes completos, oportunos y adecuadamente documentados facilitan el análisis de causalidad, la detección de señales y la implementación de medidas preventivas. Asimismo, los casos clínicos presentados —como la lesión hepática inducida por fármacos y el síndrome de DRESS— ponen en evidencia la relevancia de la sospecha clínica temprana, la intervención oportuna y el reporte sistemático como herramientas esenciales para evitar desenlaces graves y generar aprendizaje institucional.

En el campo de la tecnovigilancia, se desarrolla el ciclo de gestión de las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos, destacando su carácter sistemático y continuo, desde la identificación hasta la implementación y seguimiento de acciones correctivas. De manera complementaria, se presentan los resultados de la vigilancia intensiva al catéter venoso central, estrategia activa que ha permitido evaluar prácticas, reforzar estándares y promover mejoras en la inserción, mantenimiento y monitoreo clínico de este dispositivo.

En conjunto, los contenidos de este boletín reafirman que la vigilancia sanitaria es un proceso dinámico y una responsabilidad compartida. Fortalecer la cultura de notificación, el análisis técnico riguroso y la retroalimentación permanente constituye una base sólida para consolidar un entorno asistencial más seguro y centrado en el paciente.

Presidente Ejecutivo de EsSalud

Segundo Cecilio 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 Miguel Garavito Farro

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

Miguel Angel Huamaní Contreras

Autores

Equipo técnico del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de ESSALUD (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

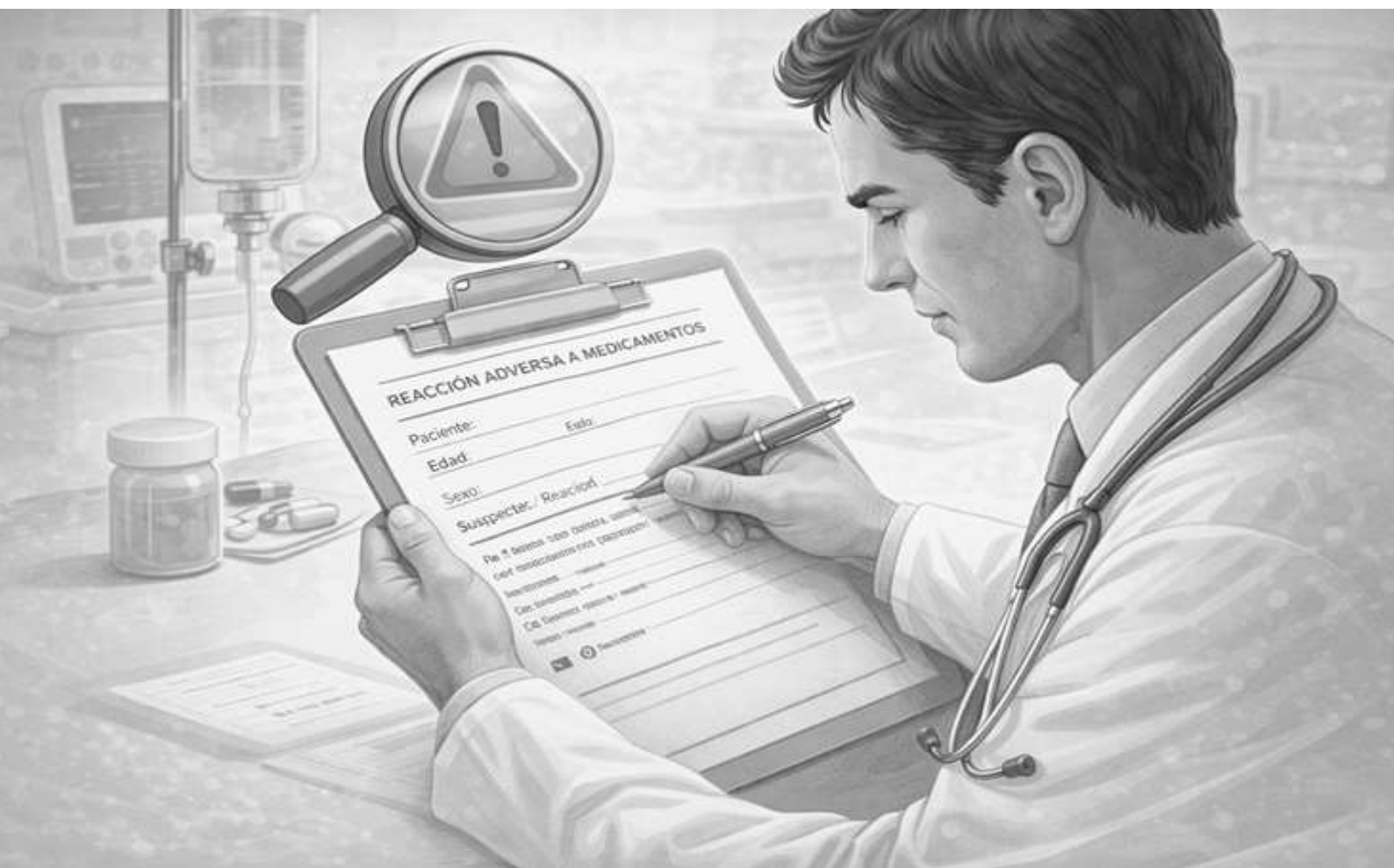
Calidad de las notificaciones y su impacto en la interpretación para la toma de decisiones en salud 12

Tecnovigilancia: El ciclo de la gestión de las SIADM 14

3. CASOS CLÍNICOS

Caso clínico en farmacovigilancia: Lesión hepática inducida por fármacos (DILI) y Síndrome de DRESS 16

Caso clínico en tecnovigilancia: Tecnovigilancia Intensiva al Catéter Venoso Central parte I 18



CARACTERIZACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM) 2025

Características demográficas de los reportes de SRAM

Durante el 2025, el CRI-ESSALUD recibió y evaluó 2 510 notificaciones que describen 2 932 sospechas de reacciones adversas a 341 medicamentos provenientes de 99 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de EsSalud.

La mayoría de las notificaciones (n=2 189; 87.2%) fueron notificadas al CRI mediante la Plataforma de Gestión de SRAM del IETSI. Se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en mujeres (n=1466; 58.4%); y, considerando el grupo etario, los pacientes de 30 a 59 años representaron el grupo con mayor

proporción de reportes de SRAM (n=1 036; 41.3%).

De las 2 510 notificaciones de SRAM, el 25.6% (n=642) fueron de la Red Prestacional Sabogal seguido de la Red Prestacional Rebagliati (n=579; 23.1%) y Red Prestacional Almenara (n=546; 21.8). El servicio que reportó con mayor frecuencia SRAM fue hospitalización de las especialidades: medicina interna, medicina general y oncología. Las notificaciones fueron reportadas en su mayoría por químico farmacéuticos (n=1402; 55.9%) y médicos (n=894; 35.6%).



Las notificaciones de SRAM incluyeron un total de 341 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) distintos, los IFA más notificados a nivel nacional fueron: metamizol (176/2926), tramadol (105/2926) y ceftriaxona (91/2926). A nivel de redes se identificó: metamizol (63/176) en la Red Prestacional Almenara, tramadol (42/105) en la Red Prestacional Sabogal y ceftriaxona (23/91) 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. Además, la evaluación de las SRAM incluye la categoría de causalidad y gravedad determinada entre cada SRAM e IFAs notificadas.



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



		N (%)
Total de notificaciones		2 510 (100.0)
Género		
	Femenino	1 466 (58.4)
	Masculino	1 044 (41.6)
	F/M ratio	1.4
Grupo de edad (años)		
	[0 a 11] niño	272 (10.8)
	[12 a 17] adolescente	147 (5.9)
	[18 a 29] joven	172 (6.9)
	[30 a 59] adulto	1 036 (41.3)
	[60 a más] adulto mayor	883 (35.2)
Servicio		
	Hospitalización	1 135 (45.2)
	Consulta externa	666 (26.5)
	Emergencia	623 (24.8)
	Otros	86 (3.4)
Especialidades		
	Medicina Interna	530 (21.1)
	Medicina General	279 (11.1)
	Oncología	231 (9.2)
	Medicina Familiar	220 (8.8)
	Hematología	162 (6.5)
	Otros	1088 (43.3)
Profesional que reporta		
	Químico Farmacéutico	1 402 (55.9)
	Médico	894 (35.6)
	Enfermero	189 (7.5)
	Otro profesional de la salud	25 (1.0)
Redes Prestacionales/Asistenciales		
	Red Prestacional Sabogal	642 (25.6)
	Red Prestacional Almenara	546 (21.8)
	Red Prestacional Rebagliati	579 (23.1)
	Red Asistencial La Libertad	188 (7.5)
	Red Asistencial Tacna	84 (3.4)
	Otros	471 (18.8)

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025

Tabla N°02. Características de las SRAM



	N (%)
IFA	2 926
Metamizol Sódico	176 (6.0)
Tramadol (Clorhidrato)	105 (3.6)
Ceftriaxona (como sal sódica)	91 (3.1)
Asparaginasa Nativa	65 (2.2)
Diclofenaco	65 (2.2)
Otros	2 424 (96.5)
Reacciones adversas a medicamentos notificadas	2 932
Urticaria	226 (7.7)
Náuseas	153 (5.2)
Edema Palpebral	148 (5.0)
Erupción cutánea	119 (4.1)
Prurito	103 (3.5)
Otros	2183 (74.5)
Tipo de reacción adversa según relación RAM - IFA	3 411
No graves	3 267 (95.8)
Graves	144 (4.2)
Criterios de gravedad (144)	
Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria	57 (39.6)
Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente	49 (34.0)
Otra condición médica importante	38 (26.4)

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025

Características de las SRAM (signos/síntomas):

Tal como se describió previamente, las 2 510 notificaciones, reportaron 2 932 SRAM (incluyendo 505 RAM diferentes), debido a que cada notificación puede incluir más de una SRAM. Las reacciones adversas más reportadas fueron: **urticaria (n=226; 7.7%)**, reacción de hipersensibilidad (n=153; 5.2%), náuseas (n=148; 5.0%), edema palpebral (n=119; 4.1%), y prurito (n=103; 3.5%). Teniendo en cuenta los IFA, las cinco (05) de mayor frecuencia de reporte fueron: metamizol, tramadol, ceftriaxona, diclofenaco y asparaginasa nativa.



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



IFA	RAM (LLT)	Indicación
Metamizol Sódico (176)	Urticaria	Dolor, fiebre, faringitis aguda
	Edema palpebral	
	Prurito	
Tramadol (Clorhidrato) (105)	Nauseas	Dolor, lumbago, artrosis
	Estreñimiento	
	Vómitos	
Ceftriaxona (como sal sódica) (91)	Urticaria	Infección del tracto urinario, neumonía, profilaxis antibiótica
	Erupción cutánea	
	Prurito	
Asparaginasa nativa (65)	Reacción de Hipersensibilidad	Leucemia Linfoblástica Aguda, Linfoma no Hodgkin
	Eritema cutáneo	
	Urticaria	
Diclofenaco (65)	Edema palpebral	Dolor, lumbago, automedicación
	Urticaria	
	Prurito	

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025

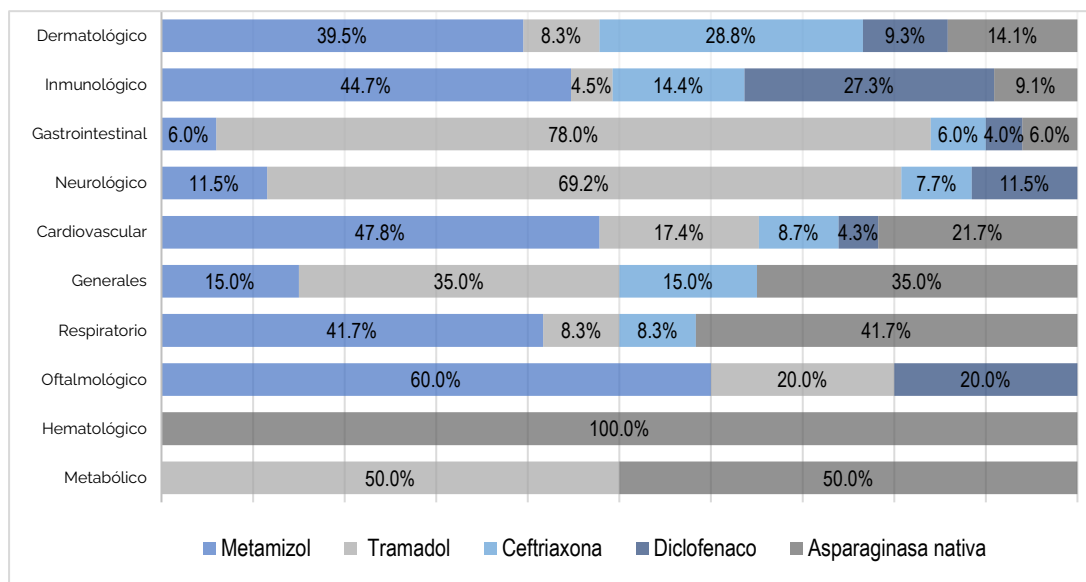
En pacientes que por dolor, lumbago o cefalea se les administró metamizol, tramadol o diclofenaco, las RAM más comunes asociadas a trastornos de la piel fueron: urticaria, edema palpebral, prurito, eritema cutáneo; y las asociadas a trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómitos y estreñimiento. Por otro lado, los trastornos del sistema inmunológico como reacción de hipersensibilidad, fueron asociados con mayor frecuencia a la administración de asparaginasa nativa en pacientes con tratamiento antineoplásico (Leucemia Linfoblástica Aguda y Linfoma no Hodgkin).

URTICARIA



Manifestación de reacción cutánea asociada a reacción adversa a medicamentos (RAM)

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



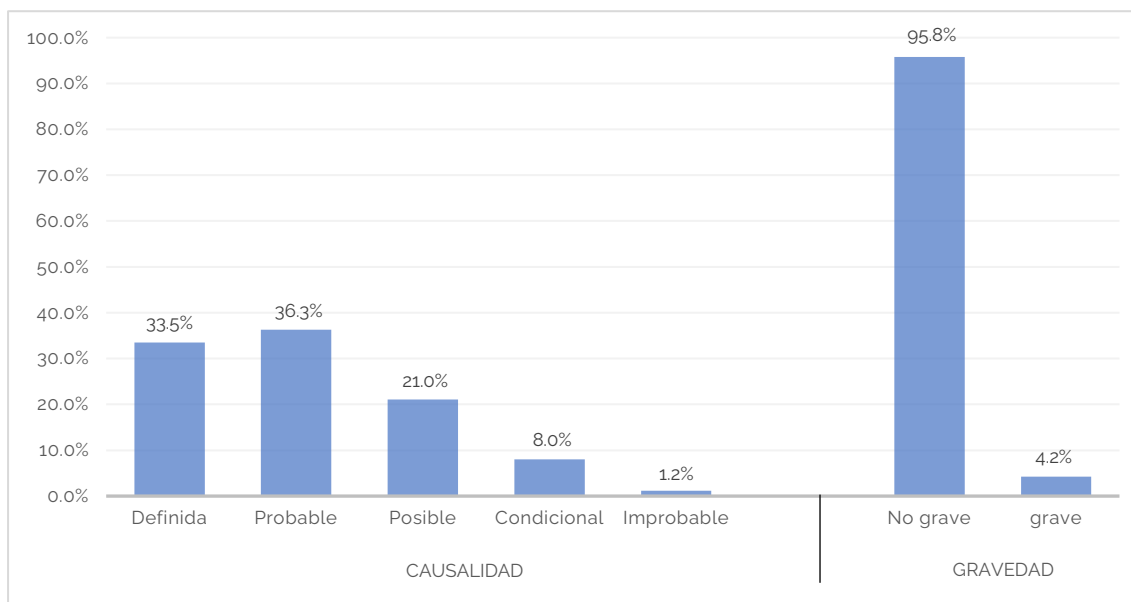
Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025

Para evaluar la causalidad de cada sospecha de RAM, se usó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado. De las 3 411 evaluaciones de SRAM realizadas, el 36,3% (n=1 238) fue valorado con causalidad probable, el 33,5% (n=1142) de las SRAM fueron valoradas como definida y el 21,0% (n=718) considerada como posible. En cuanto a la gravedad de las SRAM, la mayoría fueron catalogados como no grave (n=3 267; 95,8%), es decir, fueron reacciones que interfirieron con las actividades sin amenazar la vida del paciente.



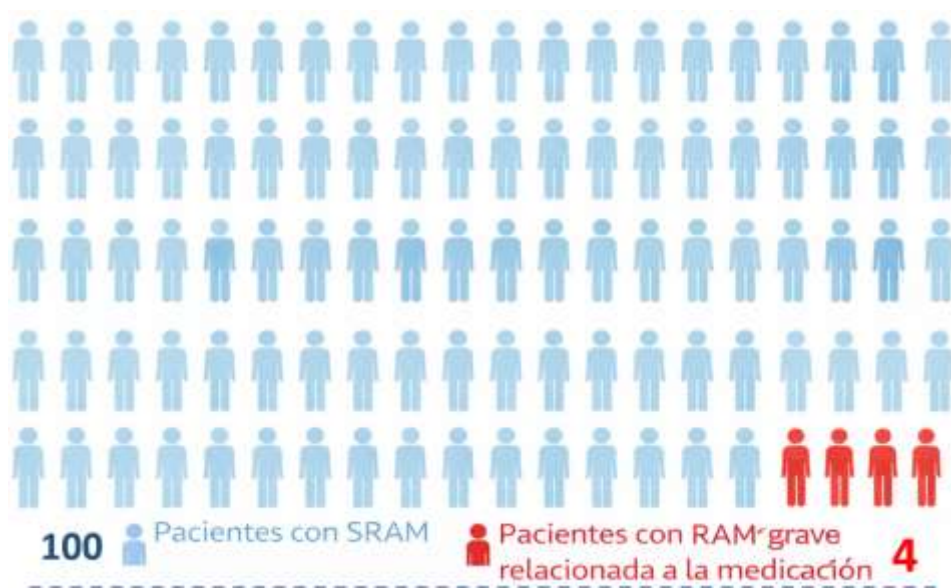
Cabe mencionar que las 2 510 notificaciones provienen de 2 234 pacientes, además se obtuvo que 90 de ellos sufrió al menos una SRAM grave. Según el servicio: 66 pacientes presentaron SRAM graves que provenían de hospitalización, 18 de emergencia y 5 de consulta externa. Con estos datos se estima que, durante el 2025, por cada 100 pacientes que presentaron alguna SRAM, 4 podrían presentar al menos una SRAM grave relacionada a la medicación.

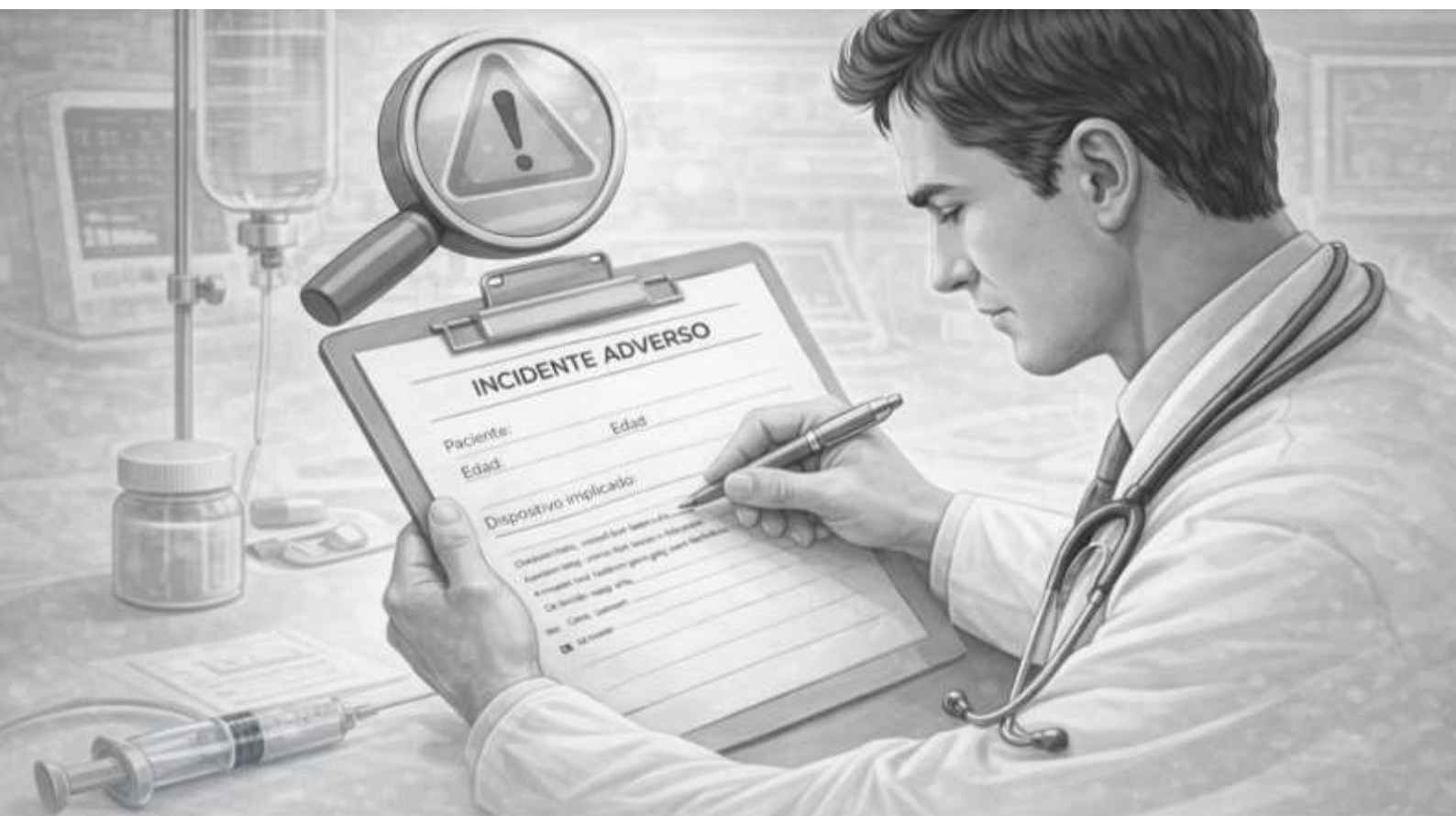
Gráfico N° 02. Evaluación de causalidad y gravedad



Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025

Se estima que, durante el 2025, por cada 100 pacientes que presentaron alguna SRAM, 4 podrían presentar al menos una SRAM grave relacionada a la medicación.





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

Características demográficas de los reportes de SIADM

Durante el 2025, el CRI-ESSALUD recibió y evaluó 310 notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM) procedentes de 50 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de ESSALUD.

La mayor proporción de los casos se presentó en adultos mayores de 60 años o más, quienes representaron el 50,97% de las notificaciones. Se evidenció una ligera predominancia del sexo femenino (52,26%). Las SIADM se registraron en diversos servicios asistenciales, destacando el servicio de Emergencia como el principal ámbito de ocurrencia (10,97%).

Asimismo, el personal de enfermería fue el principal notificador (49,68%), lo que pone de manifiesto su rol clave en la vigilancia y el reporte de estos incidentes.

En relación con la gravedad, la mayoría de los incidentes fueron clasificados como leves, mientras que los incidentes graves constituyeron una proporción reducida (3,23%). Respecto a la clasificación del nivel de riesgo de los dispositivos médicos, se identificaron todas las clases, con predominio de la Clase II (35,81%).

Finalmente, la Red Prestacional Almenara realizó la mayor proporción de reportes de SIADM (15,81%), siendo el catéter endovenoso periférico N°22 x 1" el dispositivo más frecuentemente notificado en dicha red (n = 12; 24,49%).

En la Red Asistencial Cajamarca, el mayor número de notificaciones correspondió al catéter venoso central de triple lumen de 7 Fr x 20 cm (n = 5; 55,56%). Por su parte, en la Red Prestacional Rebagliati predominó la notificación de incidentes asociados al detergente enzimático (n = 11; 44%).



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

		n (%)
Total de reportes		310
Género		
	Femenino	162 (52.26)
	Masculino	148 (47.74)
Grupo de edad (años)		
	[0 a 11] niño	16 (5.16)
	[12 a 17] adolescente	6 (1.94)
	[18 a 29] joven	20 (6.45)
	[30 a 59] adulto	110 (35.48)
	[60 a más] adulto mayor	158 (50.97)
Servicio		
	Emergencia	34 (10.97)
	Centro Quirúrgico	28 (9.03)
	Tópico	21 (6.77)
	Hospitalización	18 (5.81)
	Otros	209 (67.42)
Profesional que reporta		
	Enfermero	154 (49.68)
	Médico	82 (26.45)
	Químico Farmacéutico	57 (18.39)
	Otro profesional de la salud	17 (5.48)
Tipo de Incidente Adverso		
	Leve	195 (62.90)
	Moderado	105 (33.87)
	Grave	10 (3.23)
Clasificación por nivel de riesgo		
	Clase I	63 (20.32)
	Clase II	111 (35.81)
	Clase III	66 (21.29)
	Clase IV	70 (22.58)
Tipo de afectado		
	Paciente	282 (22.58)
	Operario	27 (8.71)
	Paciente y operario	1 (0.32)
Causa probable		
	Mala calidad	129 (41.61)
	Error de fabricación	82 (26.45)
	Error de diseño	68 (21.94)
	Falta de desempeño	30 (9.68)
	Deterioro del DM	8 (2.58)
	Otros	7 (2.26)
	Error de operación	3 (0.97)
	Falta de mantenimiento	2 (0.65)
Red Prestacional/Asistencial		
	Red Prestacional Almenara	49 (15.81)
	Red Asistencial Cajamarca	29 (9.35)
	Red Prestacional Rebagliati	25 (8.06)
	Red Prestacional Sabogal	21 (6.77)
	Red Asistencial Tarapoto	21 (6.77)
	Otros	165 (53.23)

Fuente: Base de Datos CRI-EsSalud.2025

Principales SIADM reportadas en el primer semestre del 2025



La **bolsa para colostomía de una pieza**, utilizada para la recolección de heces tras procedimientos de colostomía, fue el dispositivo con mayor número de notificaciones SIADM (n=24; 7,74%), principalmente de Áncash (n=6) y Sabogal (n=4). Los incidentes reportados incluyeron eritema, prurito, irritación, dolor y laceraciones cutáneas. Entre las causas probables destacaron errores de fabricación, deficiente desempeño, fallas de diseño y baja calidad del producto.



El **catéter endovenoso periférico N.º 22 x 1"** ocupó el segundo lugar en frecuencia con 19 (6,13%) notificaciones SIADM, principalmente en la Red Prestacional Almenara (n=12). Utilizado para la extracción de muestras sanguíneas y la administración de terapias intravenosas, presentó incidentes relacionados con la ausencia de retorno venoso y dificultades en la canalización, generando molestias y dolor en los pacientes. Las causas probables incluyeron errores de fabricación y deficiencias en la calidad.



Por su parte, el **equipo de extensión para catéter venoso de 30 cm**, diseñado para mejorar la maniobrabilidad durante la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras, registró 16 (5,16%) notificaciones SIADM. Las notificaciones se concentraron principalmente en las redes asistenciales de Áncash (n = 4) y Pasco (n = 4). Los incidentes adversos reportados incluyeron filtración en la porción proximal de la llave de triple vía, daño de la vía periférica, pérdida de medicamento, obstrucción del sistema, así como incomodidad y malestar en los pacientes. Las causas probables identificadas estuvieron relacionadas, en su mayoría, con errores de fabricación y deficiencias en la calidad del dispositivo.

Causas probables de los incidentes adversos

Las causas más frecuentes de los incidentes están relacionadas con la mala calidad, errores de fabricación y de diseño de los dispositivos, lo que subraya la importancia de la verificación de los dispositivos en los procesos de internación y control de calidad.



Tabla N°05. Causas probables en la incidencia de los eventos adversos y la relación con los 10 principales dispositivos médicos asociados a SIADM

Dispositivo médico	Causa probable de la SIADM	n*	% †
Bolsa para colostomía de una pieza (n = 24)	Error de fabricación	9	2,90
	Error de diseño	6	1,94
	Mala calidad	6	1,94
	Falta de desempeño	8	2,58
	Otro	1	0,32
Catéter endovenoso periférico N°22 x 1" (n = 19)	Error de fabricación	13	4,19
	Error de diseño	2	0,65
	Mala calidad	4	1,29
	Error de operación	1	0,32
Equipo de extensión para catéter venoso 30cm (n = 16)	Error de fabricación	10	3,23
	Error de diseño	3	0,97
	Deterioro del dispositivo	1	0,32
	Mala calidad	7	2,26
Detergente enzimático (n = 11)	Mala calidad	10	3,23
	Otro	1	0,32
Catéter venoso central de triple lumen de 7 fr x 20 cm (n = 10)	Error de fabricación	2	0,65
	Error de diseño	2	0,65
	Mala calidad	4	1,29
	Falta de desempeño	3	0,97
Glucómetro para determinación de glucosa (n = 10)	Error de fabricación	2	0,65
	Mala calidad	8	2,58
Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 a 15 fr x 28 cm (±2) (n = 10)	Error de fabricación	6	1,94
	Error de diseño	3	0,97
	Deterioro del dispositivo	1	0,32
Respirador contra gases, ácido y vapores orgánicos (n = 10)	Error de fabricación	10	3,23
	Error de diseño	10	3,23
Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N,14 (n = 10)	Error de fabricación	9	2,90
	Error de diseño	1	0,32
	Mala calidad	1	0,32
	Deterioro del dispositivo	1	0,32
Catéter endovenoso periférico N°18 x 1 1/4" (n = 9)	Error de fabricación	1	0,32
	Error de diseño	3	0,97
	Otro	1	0,32
	Mala calidad	6	1,94

Fuente: Base de datos CRI-ESSALUD 2025

*Una SIADM puede estar asociada a más de una causa probable.

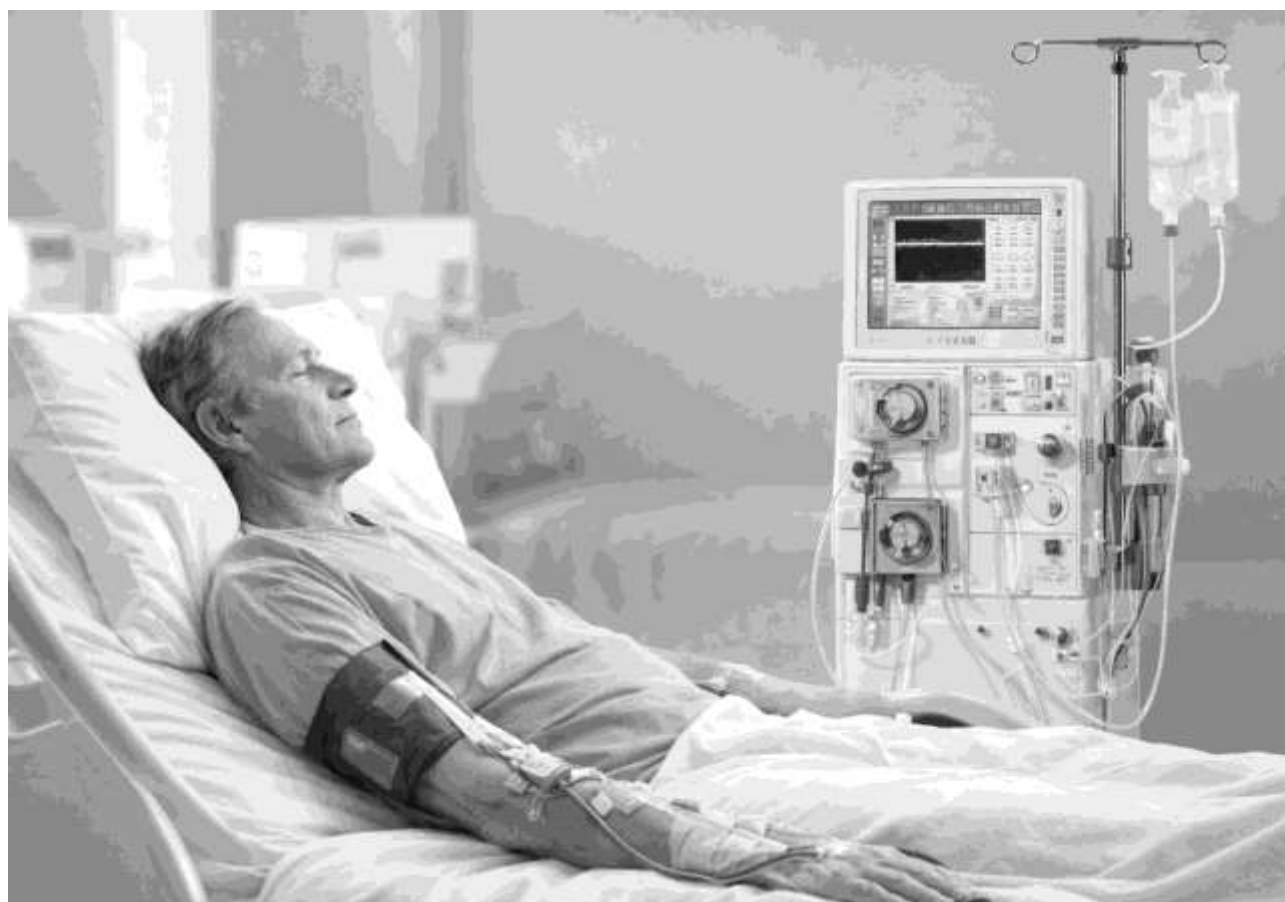
†Porcentaje calculado sobre el total de notificaciones de dispositivos médicos.

Se notificaron 10 SIADM graves, de las cuales 3 son de dispositivos clase IV (riesgo muy alto). El dispositivo médico con mayor número de reportes fue la máquina de hemodiálisis con bomba, con 2 casos (20%), notificados por el Centro Nacional de Salud Renal y el Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo".



Tabla N°06. SIADM graves según IPRESS y DM relacionado

Establecimiento de salud	Dispositivo médico	n	%
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Catéter guía para angioplastia coronaria tipo extra back up (XB) 3.5 de 6 French	1	10
Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco	Catéter implantable con port adulto	1	10
Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco	Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen	1	10
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Circuito de anestesia coaxial	1	10
Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco	Grapador circular cortante de 31-33 mm de diámetro	1	10
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Introduccion percutáneo radial de 7 French, 10-12 cm	1	10
Centro Nacional de Salud Renal Instituto Nacional Cardiovascular Carlos Alberto Peschiera Carrillo	Máquina de hemodiálisis con una bomba	2	20
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.10	1	10
Hospital III José Cayetano Heredia	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.14	1	10





Calidad de las notificaciones y su impacto en la interpretación para la toma de decisiones en salud

No basta con notificar: la calidad de la información define la calidad de las decisiones.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y dispositivos médicos recibidas en un sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia constituyen una fuente de información clave que, tras el análisis, permite el seguimiento activo y continuo del perfil de seguridad de un medicamento o dispositivo médico. En este contexto, las notificaciones cumplen una función vital en la toma de decisiones, por lo que no basta solo con notificar, importa cómo se notifica. (1)

Un aspecto fundamental es la calidad de la notificación, la cual va más allá de la simple completitud de los campos. Si bien la presencia de información mínima como datos del paciente, del medicamento, del notificador y de la reacción adversa, permite considerar una notificación como válida, ello no garantiza que sea útil para el análisis. Una notificación de calidad debe ser clara y coherente, permitir comprender el contexto clínico y del evento, evaluar la relación temporal con el medicamento e identificar posibles factores contribuyentes, de modo que se sustente una adecuada evaluación de causalidad. En ese sentido, la calidad de la notificación no se limita a completar un formulario, sino a la utilidad real de la información para la toma de decisiones en el ámbito clínico y regulatorio (2,3).

La ausencia de una adecuada información de seguridad limita a los sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia no solo en el análisis, sino también conduce a toma de decisiones inconsistentes que podrían subestimar un riesgo, con consecuencias fatales; o sobrestimarlo, generando pánico entre la población (1). Asimismo, el sistema de generación de señales de seguridad, que representa actualmente un método proactivo para identificar una nueva asociación o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento o dispositivo médico y un evento adverso, depende en gran medida de las notificaciones, pero sustancialmente de la calidad de las mismas (4), datos inadecuados producirían señales espurias proporcionando mayor carga al equipo técnico y muy pocas señales que no reflejen el riesgo potencial (1,5).

En este marco, una revisión de la literatura identificó dos estudios que evaluaron la calidad de las notificaciones de reacciones adversas en centros de farmacovigilancia. El primero evidenció que aproximadamente el 50 % de las notificaciones alcanzó únicamente un nivel mínimo aceptable de calidad, principalmente debido a la ausencia de información del medicamento, del paciente y de la reacción adversa (6). El segundo estudio

utilizó la completitud como medida de calidad y mostró que el 41,2 % de los reportes fueron clasificados como pobremente documentados, destacándose la falta de datos como la fecha de administración del medicamento y la fecha de nacimiento del paciente. Cabe señalar que no existe actualmente un método único ni estandarizado para evaluar la calidad de las notificaciones, empleándose distintos enfoques e indicadores según el contexto y los objetivos del análisis (7).

Adicionalmente, aún no es ampliamente estudiado como la información contenida en las notificaciones ha contribuido con la detección de señales de seguridad, considerando que la metodología empleada para el análisis y priorización de las señales se basa en la calidad de la información proporcionada en los reportes (4). En este contexto, se resalta la importancia de promover no solo la notificación, sino también, el énfasis en el cómo y qué información debe consignarse, entendiendo el proceso como una actividad de impacto que repercute en la toma de decisiones en salud en todos los niveles, desde el enfoque individual hasta el poblacional.

Ante este panorama, la calidad de los datos no es un concepto nuevo, pero tiene una relevancia creciente ya que la automatización de procesos de gestión y análisis de información va creciendo y la ausencia de datos de calidad limita el aprovechamiento de estas herramientas. Contar con notificaciones útiles y bien documentadas permite fortalecer la interpretación de los riesgos y tomar decisiones sólidas y sustentadas.



Una notificación clara y completa es la base para detectar riesgos y generar señales confiables.

1. Bihan K, Lebrun-Vignes B, Funck-Brentano C, Salem JE. Uses of pharmacovigilance databases: An overview. *Therapie*. 2020;75(6):591-8.
2. Aznar-Saliente MT, Roca-Aznar L, Talens-Bolós A, Herraiz-Robles P, Bonete-Sánchez M, Pons-Martínez L, et al. Calidad del registro de problemas relacionados con los medicamentos en una base de datos de notificación voluntaria de eventos adversos. *Farm Hosp*. agosto de 2017;41(4):508-17.
3. Dubrall D, Christ P, Domgörgen S, Schmid M, Sachs B. Factors associated with the completeness of information provided in adverse drug reaction reports of physicians, pharmacists and consumers from Germany. *Sci Rep*. 3 de julio de 2025;15(1):23751.
4. Good pharmacovigilance practices (GVP) | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2012 [citado 26 de enero de 2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>
5. Bergvall T, Norén GN, Lindquist M. vigiGrade: A Tool to Identify Well-Documented Individual Case Reports and Highlight Systematic Data Quality Issues. *Drug Saf*. 2014;37(1):65-77.
6. Niu R, Xiang Y, Wu T, Zhang Z, Chen Y, Feng B. The quality of spontaneous adverse drug reaction reports from the pharmacovigilance centre in western China. *Expert Opin Drug Saf*. enero de 2019;18(1):51-8.
7. Salvador MR, Monteiro C, Pereira L, Duarte AP. Quality of Spontaneous Reports of Adverse Drug Reactions Sent to a Regional Pharmacovigilance Unit. *Int J Environ Res Public Health*. 22 de marzo de 2022;19(7):3754.



Tecnovigilancia: El ciclo de la gestión de las SIADM

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.

La gestión de las SIADM en Tecnovigilancia es un proceso técnico, sistemático y continuo, diseñado para identificar, evaluar y minimizar los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos. Su objetivo principal es garantizar que estas tecnologías funcionen según lo previsto y no comprometan la seguridad de los pacientes ni del personal que hace uso de ellos. A continuación, se detalla las fases de este ciclo:

1. Identificación

El ciclo inicia cuando se identifica una sospecha de incidente adverso a un dispositivo médico durante o después de su uso. Esto incluye fallas de funcionamiento, errores de uso o calidad deficiente que no permite realizar un procedimiento adecuado en el paciente, entre otros.

2. Notificación

Una vez identificado, el incidente debe ser documentado y comunicado formalmente como una SIADM en el formato de notificación (<https://ietsi.essalud.gob.pe/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>), priorizando el canal digital. Se requiere información del paciente (iniciales, edad, DNI), del dispositivo médico (registro sanitario, lote, fecha de vencimiento), una descripción detallada del incidente (fecha, incidente y lugar) y datos del notificador.

Los incidentes graves se deben reportar al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia dentro las 24 horas de identificado el incidente, mientras que los incidentes leves o moderados pueden reportarse hasta en un período 03 días calendario. A su vez, el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia reportará al CRI-ESSALUD los incidentes graves dentro de las 24 horas de recepcionado el caso, y los leves y moderados, hasta en 15 días calendario.

3. Evaluación y Análisis de Causalidad

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está conformado por un equipo multidisciplinario quienes analizan la notificación para entender por qué ocurrió el incidente. Verifica la integridad de los datos e investiga la relación entre el dispositivo médico y el incidente reportado para determinar la frecuencia, gravedad e incidencia. Consulta si el dispositivo médico ha presentado problemas similares a nivel nacional o internacional (alertas de agencias como FDA o EMA). Se revisa las especificaciones técnicas, protocolo de análisis, manual de uso, ficha técnica de compra del dispositivo médico, entre otros documentos.

De ser necesario, se realiza el Análisis de Causa Raíz mediante el Diagrama de Ishikawa, investigando factores causales como: a) Factor paciente: condiciones clínicas del paciente que

hayan influido en el incidente; b) Factor dispositivo médico: fallos en el diseño, fabricación, mal funcionamiento, calidad deficiente, especificaciones técnicas no actualizadas, entre otros; c) Factores ambientales: condiciones de almacenamiento, mantenimiento inadecuado, entre otros; d) Factor usuario: fallo del operario, falta de experiencia, uso fuera de lo especificado por el fabricante, entre otros.

4. Gestión y Medidas de Control

Una vez que se identifica los posibles factores causales, se determinan y ejecutan Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA por sus siglas en inglés). **Acciones correctivas:** Retiro del dispositivo del servicio, cuarentena de lotes sospechosos o emisión de advertencias de seguridad, recojo voluntario del dispositivo médico, programación de capacitaciones al personal de salud, entre otros. **Acciones preventivas:** Solicitar al fabricante incluir actualizaciones de software, rediseño de piezas, modificaciones en los manuales de instrucción del dispositivo o modificaciones en sus especificaciones técnicas.

5. Divulgación y Seguimiento

El ciclo cierra con la retroalimentación al sistema para generar un entorno de aprendizaje mediante la publicación de comunicados de seguridad para informar a otras IPRESS sobre el riesgo detectado. Así como el seguimiento de las acciones preventivas y correctivas para verificar si realmente eliminaron el riesgo de repetirse el incidente. El comité debe conservar evidencia de las medidas adoptadas.

Recuerda que:

El silencio perpetúa el riesgo: Un incidente adverso no reportado, es un incidente que puede volver a repetirse.

2. No solo reportamos fallas mecánicas: Reportar errores de interfaz, alarmas confusas, fallas o lentitud de software de equipos biomédicos, ayuda a que la tecnología se adapte al profesional.
3. Tu criterio es único: Como profesionales de salud estamos en la capacidad de detectar cuándo un dispositivo médico no está funcionando como debería.

Notificar es un acto de compromiso con la seguridad del paciente.



1. DIGEMID <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>
2. INVIMA <https://invima.gov.co/>
3. ISP (Chile) <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTecnovigilancia01-01022021A.pdf>
4. OMS <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240015319>
5. ISO 14971 "Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos"
6. Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
7. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/ DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
8. Resolución Ministerial N° 1054-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
9. Resolución Ministerial N° 544-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.



Caso clínico en farmacovigilancia: Lesión hepática inducida por fármacos (DILI) y Síndrome de DRESS

Paciente en tratamiento antituberculoso que desarrolló lesión hepática inducida por fármacos (DILI) asociada a exantema generalizado y eosinofilia, compatible con síndrome de DRESS. El cuadro evolucionó con elevación marcada de transaminasas e hiperbilirrubinemia, requiriendo suspensión del tratamiento y manejo hospitalario.

Mujer de 32 años, con antecedente de tuberculosis pulmonar, en tratamiento con esquema para tuberculosis sensible, ajustado a peso (H: 2½ tabletas; R: 2 cápsulas; E: 2½ tabletas; Z: 2½ tabletas).

Treinta y seis (36) días luego del inicio del tratamiento acude a su control, con un perfil hepático anormal, y refiriendo haber presentado fiebre (resuelta 48 horas antes). A examen físico se evidencia compromiso de mucosas, lesiones maculopapulares eritematosas en cuello, miembros superiores, tronco, abdomen y miembros inferiores e ictericia. El hemograma mostró una leucocitosis de 41.740/mm³ y eosinofilia (15%), por lo que fue derivada al Servicio de Emergencia por sospecha de reacción adversa a fármacos (SRAM) grave, hepatitis medicamentosa.

Al ingreso se amplía la anamnesis y se consigna que, dos semanas antes, la paciente había iniciado prurito generalizado, náuseas y vómitos frecuentes. Se suspende el tratamiento antituberculoso. La analítica inicial mostró elevación de enzimas hepáticas e hiperbilirrubinemia atribuible a fármacos anti-TBC. La paciente permaneció en observación (aislada) para continuidad de manejo médico.

Analítica al ingreso: Bilirrubina directa 5.39 mg/dL, creatinina 0.5 mg/dL, urea 21 mg/dL, glucosa 106 mg/dL, GGT 176 U/L, TGO 442 U/L, TGP 387 U/L, TP 21.3 s, INR 2, leucocitos 41,740 /mm³, abastados 12%, eosinófilos 15%;

Analítica 24 horas después: Bilirrubina total 4.40 mg/dL, bilirrubina directa 4.26 mg/dL, fosfatasa alcalina 348 U/L, GGT 117 U/L, TGO 288 U/L, TGP 289 U/L, TP 19.5 s; INR 1.83,

Al tercer día de su hospitalización presenta erupción maculopapular generalizada, ictericia, transaminasas >10 veces el límite superior normal y bilirrubina directa >25 veces el límite superior normal, compatible con RAM a anti-TBC con hepatotoxicidad de patrón mixto con predominio hepatocelular (asociado principalmente a isoniazida y pirazinamida) sobre el colestásico (rifampicina). Se plantea como diagnóstico probable síndrome de DRESS, decidiendo su pase a UCI.

Posteriormente, presenta evolución favorable y es dada de alta once (11) días después de su internamiento.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

La lesión hepática inducida por fármacos (DILI por sus siglas en inglés) es una reacción adversa que ocasiona daño hepático y se clasifica, de manera tradicional, en intrínseca o idiosincrásica. La DILI intrínseca suele ser dosis-dependiente, predecible y de inicio rápido (horas a días); el ejemplo clásico es el paracetamol. En contraste, la DILI idiosincrásica es impredecible, con latencia variable (semanas a meses) y sin una relación dosis-respuesta clara; se ha asociado, entre otros, a sulfamidas, fenitoina y suplementos herbales/dietéticos (1).

Varios fármacos antituberculosos de primera línea presentan potencial hepatotóxico, capaces de desencadenar DILI e incluso evolucionar a insuficiencia hepática aguda. A pesar de los avances en su reconocimiento, monitorización y prevención, la isoniazida continúa destacando como una de las principales causas de DILI (2).

El síndrome de DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) es una reacción adversa grave inducida por fármacos que suele presentarse de forma tardía,

típicamente entre 3 y 12 semanas tras el inicio del fármaco, o en las primeras horas si existe sensibilización previa. En su forma completa se manifiesta con exantema mucocutáneo extenso, fiebre, linfadenopatía, hepatitis y alteraciones hematológicas (eosinofilia y linfocitos atípicos); además, puede comprometer otros órganos (riñón, corazón, pulmón y páncreas) por infiltración eosinofílica (3). Entre los fármacos más frecuentemente implicados se incluyen anticonvulsivantes, alopurinol, antibióticos (sulfonamidas, β -lactámicos y aminoglucósidos) y antivirales. En comparación, los fármacos antituberculosos constituyen una causa poco frecuente de DRESS que, cuando ocurre, suele asociarse a los esquemas de primera línea (isoniazida, rifampicina, etambutol y pirazinamida) (4).

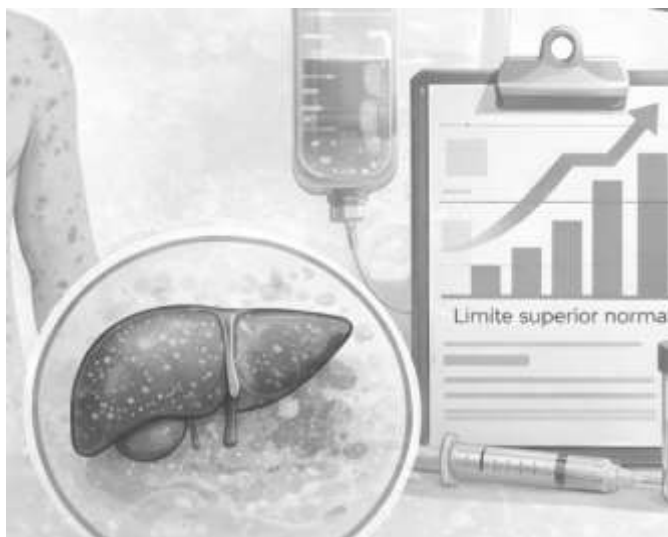
El caso presentado, muestra que la paciente desarrolló un cuadro compatible con DILI tras el uso de fármacos antituberculosos, evidenciado por ictericia, elevación marcada de transaminasas e hiperbilirrubinemia; en paralelo, presentó exantema maculopapular generalizado, compromiso de mucosas y eosinofilia, hallazgos clínicos y de laboratorio que sustentan la sospecha de síndrome de DRESS.

La evaluación de causalidad de DILI asociada a isoniazida, rifampicina, etambutol y pirazinamida se valoró mediante el algoritmo modificado de Karch y Lasagna modificado (5). El análisis clasificó a etambutol como "posible" y a isoniazida, rifampicina y pirazinamida como "probable". De igual manera, la evaluación para síndrome de DRESS fue "probable" para los cuatro antituberculosos. En cuanto a la gravedad, ambas RAM se categorizaron como "graves", debido a que ocasionaron la hospitalización de la paciente.

RECOMENDACIONES

Ante signos y/o síntomas dermatológicos posteriores al inicio de antituberculosos se recomienda el seguimiento estrecho para detección temprana e inicio oportuno del tratamiento.

Al iniciar terapia antituberculosa, realizar control hepático por el potencial hepatotóxico conocido de estos fármacos. Toda reacción adversa grave debe notificarse y evaluarse para contribuir a la seguridad de los medicamentos y a la generación de evidencia mediante farmacovigilancia.



- Hosack T, Damry D, Biswas S. Drug-induced liver injury: a comprehensive review. *Therap Adv Gastroenterol* [Internet]. 2023;16:17562848231163410. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/17562848231163410>.
- Lewis JH, Korkmaz SY, Rizk CA, Copeland MJ. Diagnosis, prevention and risk-management of drug-induced liver injury due to medications used to treat mycobacterium tuberculosis. *Expert Opin Drug Saf* [Internet]. 2024;23(9):1093–107. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/14740338.2024.2399074>
- Olmo-Gil ED, Galindo-López MP, Maya-Gutiérrez A, Maya-Granados N, Barragán-Martínez JA, Alexanderson-Rosas G, et al. Síndrome de DRESS. Presentación de 2 casos y revisión de la literatura. *Revista Médica del Hospital General de México* [Internet]. 2014 [citado enero de 2026];77(1):47–50. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-revista-medica-del-hospital-general-325-articulo-sindrome-dress-presentacion-2-casos-X0185106314927416>
- Morán-Mariños C, Llanos-Tejada F, Salas-Lopez J, Villanueva-Villegas R, Chavez-Huamani A, Vidal-Ruiz M, et al. DRESS syndrome and tuberculosis: Implementation of a desensitization and re-desensitization protocol to recover antituberculosis drugs in a case series at a specialized TB Unit in Lima, Peru. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2024;103(39):e39365. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000039365>
- Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud. Instructivo para evaluación de la causalidad usando el algoritmo Karch y Lasagna modificado. Disponible en: https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2022/01/4_Formato_Evaluac_de_Causalidad_Algoritmo-Anexo-7.pdf



Reporte de caso: Tecnovigilancia Intensiva al Catéter Venoso Central parte I

El catéter venoso central es uno de los dispositivos médicos más utilizados para la administración de fármacos vasoactivos, terapias de reemplazo renal, nutrición parenteral, monitoreo hemodinámico y manejo de pacientes con acceso venoso periférico limitado.

La tecnovigilancia intensiva (TVI) al uso del Catéter Venoso Central (CVC) viene siendo realizada en el Hospital IV Augusto Hernández Mendoza de Ica. El presente artículo muestra los primeros resultados desde su implementación, posteriormente se analizarán las causas probables y la gestión de riesgo de los incidentes adversos identificados.

La tecnovigilancia intensiva se basa en un seguimiento sistemático de los pacientes en quienes se usa un dispositivo médico, está orientado a identificar cualquier incidente adverso relacionado a su uso, por ejemplo: fallas de desempeño, procedimiento, defectos de calidad, riesgos clínicos asociados tanto al dispositivo como a las condiciones del paciente y el ambiente, entre otros.

El CVC es uno de los dispositivos médicos más utilizados para la administración de fármacos vasoactivos, terapias de reemplazo renal, nutrición parenteral, monitoreo hemodinámico y manejo de pacientes con acceso venoso periférico limitado. Sin embargo, su inserción, permanencia y manipulación, conllevan riesgos para el paciente.

RESULTADOS

La tecnovigilancia intensiva ha permitido evaluar el uso del CVC en **153 pacientes** del Hospital IV Augusto Mendoza Hernández entre octubre y diciembre del 2025, encontrándose los siguientes resultados:

- ✓ La población analizada presentó un rango de edad de 17 a 98 años, predominando los adultos mayores (≥ 60 años), quienes representaron el 74.51% del total.
- ✓ El 53.59% de los pacientes fueron varones.
- ✓ El diagnóstico principal que motivó la colocación del CVC fue la enfermedad renal crónica (35.3%), especialmente en estadio 5; seguido de la insuficiencia respiratoria (13.1%).
- ✓ Se emplearon 162 CVC, cifra superior al número de pacientes debido a la necesidad de recambios por complicaciones o nuevas indicaciones clínicas.

El catéter de triple lumen 7 Fr x 20 cm fue el más utilizado (48,8%), seguido por el de doble lumen 12 Fr x 15 cm (41,4%). El uso de dispositivos permanentes para hemodiálisis fue menor (3,7%), lo que sugiere una preferencia por accesos temporales.

Tabla 01. Pacientes con inserción de CVC según SIADM en la TVI

SAP	Dispositivo Médico	N	%
20100672	Catéter Venoso Central 7 fr x 20 cm triple lumen	79	48,77%
20100664	Catéter Venoso Central 12 fr x 15 cm doble lumen	67	41,36%
20100670	Catéter Venoso Central 7 fr x 20 cm doble lumen	10	6,17%
20101282	Kit de Catéter permanente doble lumen para hemodiálisis	6	3,70%



- ✓ Durante el periodo de seguimiento se identificaron 30 sospechas de incidentes adversos relacionadas con dispositivos médicos (SIADM) en 24 pacientes. La mayoría de los incidentes fueron leves (70,8%), no se registraron casos graves.
- ✓ La frecuencia de incidentes adversos fue de 8,5% en mujeres y 7,2% en varones.
- ✓ Los adultos mayores concentraron tanto la mayor proporción de pacientes como el mayor número de incidentes adversos (11,1%), lo que evidencia una mayor vulnerabilidad en este grupo.
- ✓ Respecto a los 162 dispositivos utilizados, el CVC de 12 Fr x 15 cm doble lumen presentó la mayor proporción de incidentes adversos, 29,9% de los casos donde se utilizó. Por el contrario, el catéter de triple lumen 7 Fr x 20 cm, que fue el más empleado, mostró una menor proporción de incidentes (6,3%).
- ✓ En relación con el servicio hospitalario, la mayoría de los incidentes adversos se concentraron en los servicios de emergencia, especialmente en medicina general (8,5%) y medicina interna (2,6%).

Tabla 02. Variables asociadas a las SIADM detectadas en la TVI

Variables	Incidentes adversos				Total
	No		Si		
	n	%	n	%	
Sexo					
Femenino	58	37.9%	13	8,5%	71
Masculino	71	46.4%	11	7,2%	82
Grupo de edad					
Adulto mayor	97	63,4%	17	11,1%	114
Adulto	19	12,4%	7	4,6%	26
Adulto joven	12	7,8%	0	0	12
Adolescente	1	0,7%	0	0	1
Dispositivos médicos utilizados					
CVC 7 fr x 20 cm triple lumen	74	93.7%	5	6.3%	79
CVC 12 fr x 15 cm doble lumen	47	70.1%	20	29.9%	67
CVC 7 fr x 20 cm doble lumen	9	90.0%	1	10.0%	10
Kit de Catéter permanente doble lumen para hemodiálisis	6	100.0%	0	0.0%	6

- ✓ Todas las SIADM fueron identificadas durante el uso del CVC, fueron clasificadas como lesiones reversibles.
- ✓ El análisis de los incidentes adversos según la clasificación por System Organ Class (SOC) evidenció un predominio de problemas relacionados con el dispositivo, siendo la disfunción del catéter el incidente adverso más frecuente (40%), seguida por trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, principalmente dolor (16,67%).

Tabla 03. SIADM detectadas en la TVI según SOC

System Organ Class (SOC)	n	%
Problemas relativos a productos		
Disfunción del catéter	12	40%
Expulsión del dispositivo médico	3	10%
Desplazamiento de un catéter	2	6,7%
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Dolor debido a un dispositivo médico	5	16,7%
Sangrado en la localización de un catéter	4	13,3%
Inflamación en la localización de un catéter	1	3,3%
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Dolor en columna cervical	1	3,3%
Infecciones e infestaciones		
Infección relacionada con un dispositivo médico	1	3,3%
Trastornos del sistema nervioso		
Cefalea	1	3,3%
Total general	30	100%

CONCLUSIÓN

La tecnovigilancia intensiva es una herramienta para la detección de las SIADM en pacientes atendidos en servicios de alta complejidad. En esta etapa inicial se ha identificado eventos leves, pero clínicamente relevantes, asociados a la disfunción del catéter (en su mayoría por causas mecánicas y complicaciones del procedimiento), seguido de dolor y sangrado, especialmente en pacientes adultos mayores.

RECOMENDACIONES

Los resultados muestran que se debe continuar fortaleciendo las prácticas de inserción, mantenimiento y vigilancia clínica del CVC del personal de salud, pacientes y familiares, estandarizando los procedimientos institucionales de uso del CVC, así como continuar promoviendo la cultura de notificación y análisis de incidentes adversos; actividades que contribuyen con la seguridad del paciente.



1. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, Informe N° 16-SDEMyEB-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/ietesi/pdfs/directivas/16-SDEMyEB-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-vnsthery/getmedia/ga94a569-abea-4cbb-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 J 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, Kieburz 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-guidas-de-practica-clinica-farmacovigilancia-y-tecnovigilancia>