

El Vigía

BOLETÍN N° 16 Vol. 1 - 2026



CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Editorial

La presente edición de El Vigía recoge los principales resultados de las actividades desarrolladas por el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el primer semestre de 2026. En este periodo se evaluaron 1306 notificaciones que comprendieron 1703 sospechas de reacciones adversas a 267 ingredientes farmacéuticos activos, procedentes de 79 IPRESS de EsSalud. Asimismo, se evaluaron 127 sospechas de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, remitidas por 30 IPRESS.

Los resultados permiten reconocer los eventos y productos que concentraron una mayor proporción de notificaciones, así como las características de los pacientes, servicios y profesionales involucrados. Esta información no solo permite describir el comportamiento de los reportes, sino también identificar oportunidades para fortalecer la detección, evaluación y gestión de los riesgos asociados al uso de medicamentos y dispositivos médicos.

Esta edición describe dos artículos que abordan aspectos relevantes. Desde la farmacovigilancia, la transformación digital ha sido un paso relevante para fortalecer la farmacovigilancia, optimizar la gestión oportuna de las reacciones adversas y facilitar la participación de los profesionales de salud mediante herramientas digitales; mientras que, desde la tecnovigilancia, se aborda el error de uso asociado a la creciente complejidad tecnológica de los dispositivos médicos, destacando cómo el diseño y los factores humanos pueden desencadenar eventos adversos durante su utilización.

Además, se incluyen casos clínicos reales dentro de la práctica asistencial. El caso de neutropenia grave asociada a metildopa muestra la importancia de reconocer oportunamente una reacción adversa potencialmente grave y de considerar los medicamentos concomitantes y las condiciones clínicas del paciente. Por su parte, el reporte de obstrucción esofágica por bezoar relacionada con sonda nasogástrica y nutrición enteral evidencia cómo diferentes factores relacionados con el dispositivo, la nutrición y los medicamentos pueden contribuir con el desarrollo de un incidente adverso.

Finalmente, esta edición busca recordar que notificar no es únicamente registrar un evento, sino generar información para la toma de decisiones en salud. Cada sospecha de reacción adversa y cada incidente asociado a un dispositivo médico representan una oportunidad para comprender los factores involucrados, fortalecer las medidas preventivas y contribuir a una atención más segura.

Desde el CRI-EsSalud reafirmamos nuestro compromiso con el fortalecimiento de una cultura institucional de vigilancia, análisis y gestión del riesgo, promoviendo el trabajo articulado de los profesionales de salud y los comités de farmacovigilancia y tecnovigilancia, con el propósito de contribuir a la protección y seguridad de nuestros pacientes.

Presidente Ejecutivo de EsSalud

Hilda Sandoval Cornejo

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 A. Huamaní Contreras

Autores

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

ÍNDICE

1. REPORTE AL DÍA

Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos	1
Caracterización de las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos	6

2. ARTÍCULOS

Cómo la transformación digital está fortaleciendo la seguridad del paciente en EsSalud	12
Error de uso en tecnovigilancia: cuando el diseño y la acción humana coinciden	14

3. CASOS CLÍNICOS

Neutropenia grave asociada al uso de metildopa en paciente con lupus eritematoso sistémico e infección por VIH	17
Obstrucción esofágica por bezoar relacionado al uso de sonda nasogástrica y nutrición enteral: reporte de tres casos de tecnovigilancia	20

4. MAS INFORMACIÓN	22
--------------------	----

CARACTERIZACIÓN DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (SRAM) CRI-EsSalud 2026-I

Características demográficas de las notificaciones de SRAM

En el primer semestre del 2026, el CRI-EsSalud evaluó **1306 notificaciones** que describen **1703 sospechas de reacciones adversas** a **267 ingredientes farmacéuticos activos (IFA)** provenientes de **79 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS)** de EsSalud.



CIFRAS CLAVE DEL PERIODO



La mayoría de las notificaciones correspondió a farmacovigilancia espontánea (n=1274; 97.5 %). Se observó una mayor frecuencia de notificaciones de SRAM en mujeres (n=763; 58.4 %); según grupo etario, **los pacientes de 30 a 59 años representaron el grupo con mayor proporción de reportes de SRAM (n=495; 37.9%)**, seguido de **los pacientes de 60 años a más (n=488; 37.4 %)**.

De las 1306 notificaciones de SRAM, el 35.3 % (n=461) corresponden a la **Red Prestacional Rebagliati**, seguido de la Red Prestacional Almenara (n=308; 23.6 %) y Red Prestacional Sabogal (n=195; 14.9 %). El servicio que reportó con mayor frecuencia SRAM fue hospitalización (n=486; 37.2 %), principalmente de las especialidades de medicina interna, medicina general, medicina de emergencias y desastres, pediatría, entre otras. Las notificaciones fueron reportadas en su mayoría por químicos farmacéuticos (n=766; 58.7 %) y médicos (n=422; 32.3 %).

Tabla N° 01: Características de las notificaciones de SRAM

		Notificaciones, n (%)	1306 (100.0)
	Género	Femenino	763 (58.4)
		Masculino	543 (41.6)
		F/M ratio	1.4
	Grupo de edad (años)	[0 a 11] niño	165 (12.6)
		[12 a 17] adolescente	69 (5.3)
		[18 a 29] joven	89 (6.8)
		[30 a 59] adulto	495 (37.9)
		[60 a más] adulto mayor	488 (37.4)
	Servicio	Hospitalización	486 (37.2)
		Emergencia	342 (26.2)
		Consulta externa	342 (26.2)
		Otros	136 (10.4)
	Especialidad	Medicina Interna	212 (16.2)
		Medicina General	152 (11.6)
		Medicina de Emergencias y Desastres	91 (7.0)
		Pediatría	91 (7.0)
		Medicina Familiar y Comunitaria	83 (6.4)
		Otros	677 (51.8)
	Profesional reportante	Químico Farmacéutico	766 (58.7)
		Médico	422 (32.3)
		Enfermera(o)	102 (7.8)
		Otro profesional de la salud	16 (1.2)
	Redes prestacionales/asistenciales	Red Prestacional Rebagliati	461 (35.3)
		Red Prestacional Almenara	308 (23.6)
		Red Prestacional Sabogal	195 (14.9)
		Red Asistencial La Libertad	105 (8.0)
		Red Prestacional Lambayeque	30 (2.3)
		Otros	207 (15.8)

Las notificaciones de SRAM incluyeron un total de 267 Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) distintos. Los IFA más notificados a nivel nacional fueron: metamizol (104/1476), ceftriaxona (67/1476), vancomicina (41/1476), tramadol (41/1476) y diclofenaco (40/1476). A nivel de redes se identificó: metamizol en la Red Prestacional Rebagliati (35/104) y Red Prestacional Almenara (34/104); ceftriaxona (19/67), vancomicina (17/41) y diclofenaco (21/40) en la Red Prestacional Almenara; y tramadol (19/41) en la Red Asistencial La Libertad. Un IFA puede causar más de una SRAM, como también una SRAM puede ser asociada a más de un IFA.

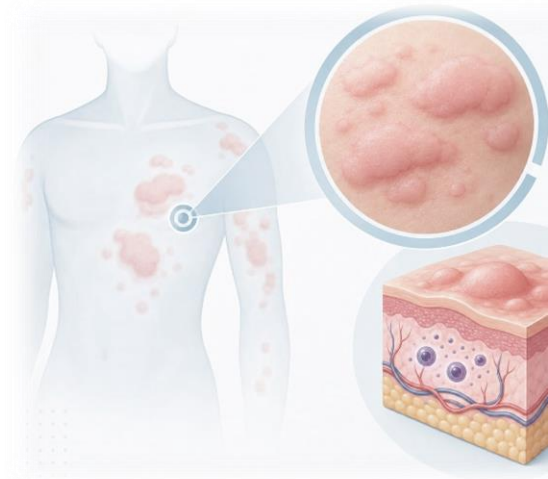
Tabla N° 02: Características de las SRAM

IFA (1476)	Metamizol	104 (7.0)
	Ceftriaxona	67 (4.5)
	Vancomicina	41 (2.8)
	Tramadol	41 (2.8)
	Diclofenaco	40 (2.7)
	Otros	1183 (80.1)
SRAM (1703)	Urticaria	145 (8.5)
	Náuseas	73 (4.3)
	Edema palpebral	69 (4.1)
	Prurito	65 (3.8)
	Vómitos	62 (3.6)
	Otros	1289 (75.7)
Evaluaciones de SRAM (1913)	No graves	1856 (97.0)
	Graves	57 (3.0)
	Criterio de evaluación de SRAM graves (57)	
	Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria	31 (54.4)
	Pone en peligro la vida	26 (45.6)
	Recuperado/resuelto	1137 (59.4)
Desenlace de evaluación de SRAM (1913)	Recuperando/resolviendo	505 (26.4)
	Desconocido	125 (6.5)
	No recuperado/no resuelto	108 (5.7)
	Otros	38 (2.0)



Características de las SRAM (signos/síntomas)

Tal como se describió previamente, las 1306 notificaciones reportaron 1703 SRAM (incluyendo 398 RAM diferentes), debido a que cada notificación puede incluir más de una SRAM. Las reacciones adversas más reportadas fueron: urticaria (n=145; 8.5%), náuseas (n=73; 4.3%), edema palpebral (n=69; 4.1%), prurito (n=65; 3.8%) y vómitos (n=62; 3.6%). Teniendo en cuenta los IFA con mayor frecuencia de reporte: metamizol, ceftriaxona, vancomicina, tramadol y diclofenaco. Estas RAM estuvieron relacionadas principalmente con trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, gastrointestinales y del sistema inmunológico.



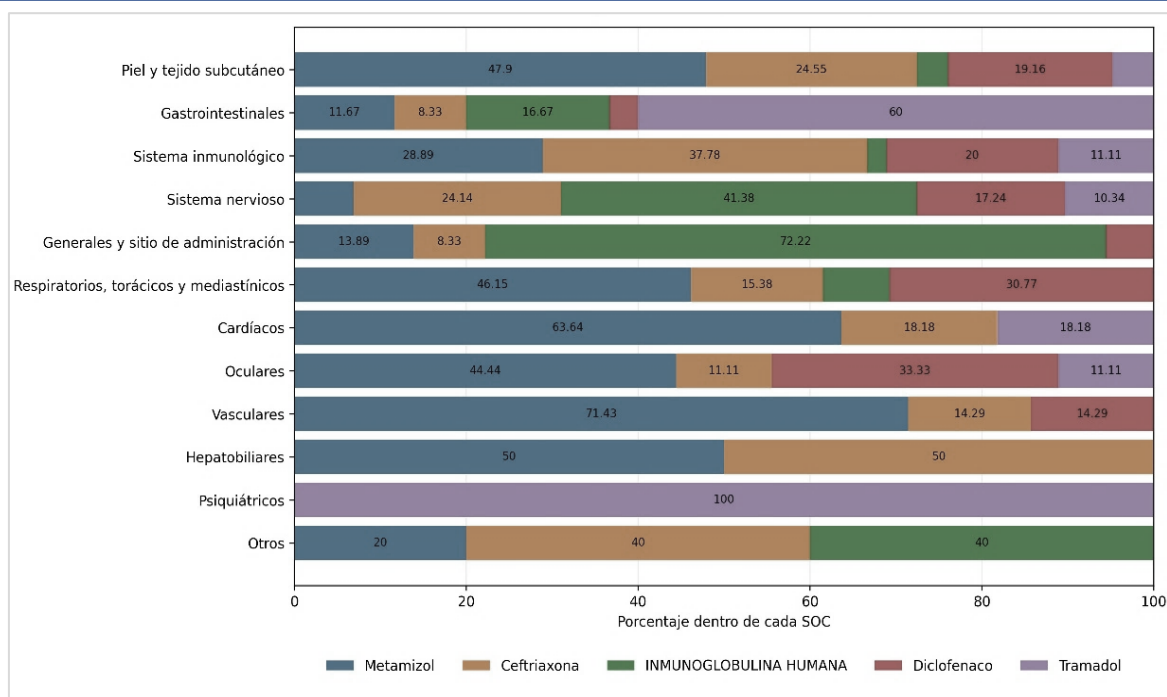
URTICARIA 145 (8.5%)	NÁUSEAS 73 (4.3%)	EDEMA PALPEBRAL 69 (4.1%)	PRURITO 65 (3.8%)	VÓMITOS 62 (3.6%)

Tabla N° 03: Principales Ingredientes Farmacéutico Activo según RAM e indicación

IFA	RAM (LLT)	Indicación
METAMIZOL (104)	Urticaria Edema palpebral Erupción cutánea	Fiebre, dolor abdominal, dolor/automedicación
CEFTRIAXONA (67)	Urticaria Erupción cutánea Prurito	Infección del tracto urinario, enfermedad inflamatoria pélvica, sepsis/celulitis
VANCOMICINA (41)	Nefrotoxicidad Erupción cutánea Prurito generalizado	Endocarditis, celulitis, neutropenia febril/osteomielitis
TRAMADOL (41)	Náuseas Vómitos Epigastralgia	Dolor oncológico, dolor postquirúrgico, dolor crónico/gonartrosis
DICLOFENACO (40)	Edema palpebral Urticaria Erupción cutánea	Automedicación, gonartrosis, cefalea/dolor

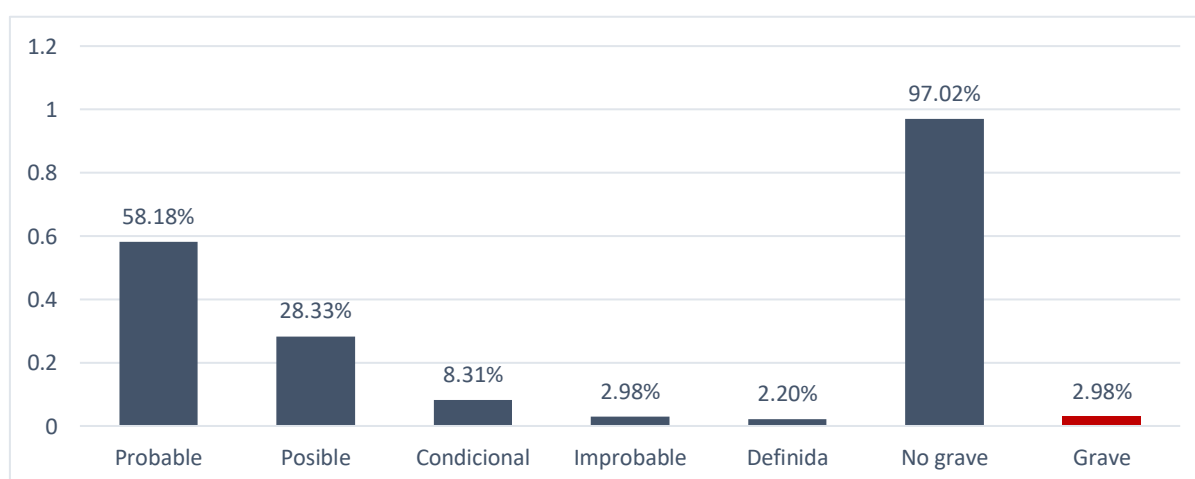
En pacientes que recibieron metamizol o diclofenaco, las RAM más comunes correspondieron a trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, principalmente urticaria, edema palpebral y erupción cutánea. Tramadol se asoció principalmente a trastornos gastrointestinales como náuseas y vómitos. Con relación a los antibióticos, ceftriaxona se asoció con más frecuencia a trastornos de la piel y del sistema inmunológico; mientras que vancomicina, a trastornos renales y urinarios como nefrotoxicidad.

Gráfico N° 01: Distribución de los 5 IFA más frecuentes estratificados por SOC



Para evaluar la causalidad de cada SRAM, se usó el Algoritmo de Karch y Lasagna modificado, establecido en el marco normativo nacional. Precisar que en total se realizaron **1913 evaluaciones** (una SRAM puede estar relacionada a más de una IFA y una IFA puede estar relacionada a más de una SRAM). De estos, el 58.2 % (n=1113) fue valorado con causalidad probable, el 28.3 % (n=542) como posible y el 8.3 % (n=159) como condicional.

Gráfico N° 02: Evaluación de causalidad y gravedad



En cuanto a la gravedad de las SRAM, la mayoría fueron catalogadas como no graves (n=1856; 97.0 %), es decir, son reacciones que interfieren con las actividades sin amenazar la vida del paciente y que requieren de tratamiento farmacológico.



Cabe mencionar que 40 notificaciones presentaron al menos una SRAM grave. Según el servicio, estas notificaciones provinieron principalmente de hospitalización (n=25), emergencia (n=6), consulta externa (n=5), tópico (n=3) y farmacia (n=1). Se estima que, por cada 1000 notificaciones de SRAM, aproximadamente 31 podrían presentar al menos una SRAM grave asociada a la medicación.



En el primer semestre del 2026, de las 1306 notificaciones de SRAM evaluadas por el CRI-EsSalud, según IPRESS se detalla en la siguiente tabla:

1 306
Notificaciones
evaluadas

Nº	Según IPRESS u OPN	Notificaciones SRAM
1	 H. II Guillermo Kaelin De La Fuente	219
2	 H. I Aurelio Díaz-Ufano y Peral	157
3	 H. N. Edaardo Rebaaliati Martins	141
4	 H. N. Guillermo Almenara Irigoyen	117
5	 H. N. Alberto Sabogal Sologuren	85
6	 H. de Alta Complejidad Virgen De La Puerta	75
7	 H. Alberto Leonardo Barton Thompson	64
8	 Policlínico Guillermo Kaelin De La Fuente	59
9	 H. N. Almanzor Aguinaga Asenjo	27
10	 H. II Pucallpa	26
11	 Otros	336



De las 1306 notificaciones de sospechas de SRAM evaluadas, 16.8 % (219) corresponden al H. II Guillermo Kaelin De La Fuente, 12.0% (157) al H. I Aurelio Díaz-Ufano y Peral, 10.8 % (141) al H. N. Edgardo Rebagliati Martins, 9.0 % (117) al H. N. Guillermo Almenara Irigoyen, 6.5 % (85) al H. N. Alberto Sabogal Sologuren, entre otros.

LAS SOSPECHAS DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (SIADM) CRI-EsSalud 2026-I

Características demográficas de las notificaciones de SIADM

Durante el primer semestre del año 2026, el CRI-EsSalud recibió y evaluó **127 notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM)**, remitidos por 30 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) de EsSalud.



CIFRAS CLAVE DEL PERIODO



127

Notificaciones evaluadas



30

IPRESS de salud



69

Adultos mayores de 60 años



12

Servicio de emergencia mayor notificación



85.83 %

Predomina SIADM leves

La distribución de los reportes mostró un predominio de **adultos mayores de 60 años o más (54,33 %; n=69)**, seguidos por los **adultos de 30 a 59 años (32,28 %; n=41)**. Asimismo, predominaron las notificaciones correspondientes al **sexo femenino (57,48 %; n=73)**. Los incidentes fueron reportados desde diversos servicios asistenciales, el servicio de **Emergencia registró la mayor proporción de notificaciones (9,45%; n=12)**. En cuanto al profesional notificador, **el personal de enfermería realizó el mayor número de reportes (46,46%; n=59)**.

Según la severidad, predominaron los incidentes leves (85,83 %; n=109), mientras que los incidentes graves representaron el 2,36 % (n=3). Respecto a la clasificación por nivel de riesgo, se notificaron incidentes asociados a dispositivos médicos de todas las clases, con predominio de los dispositivos de Clase II (50,39%; n=64). El paciente fue el principal afectado, al estar involucrado en el 96,85 % (n=123) de las SIADM notificadas.

Las notificaciones de SIADM pueden incluir uno o más incidentes relacionados con daños al paciente o usuario. En relación con la causa probable, la mala calidad constituyó la categoría más frecuente (47,24 %; n=60), seguida del error de fabricación (29,92 %; n=38). Precisar que una SIADM puede estar asociada a más de una causa probable.

Finalmente, según las redes prestacionales y asistenciales notificantes, la Red Prestacional Rebagliati registró la mayor proporción de reportes (20,47 %; n=26), seguida por la Red Asistencial Ica (14,96 %; n=19) y la Red Prestacional Arequipa (11,02 %; n=14).

Tabla N.º05: **Características demográficas de las notificaciones de SIADM**

	Característica	n	%
Género	Femenino	73	57,48%
	Masculino	54	42,52%
Grupo de edad	Niño (0 – 11 años)	6	4,72%
	Adolescente (12 – 17 años)	7	5,51%
	Joven (18 – 29 años)	4	3,15%
	Adulto (30 – 59 años)	41	32,28%
	Adulto mayor (60 a más)	69	54,33%
Servicio	Emergencia	12	9,45%
	Hemodiálisis	9	7,09%
	Centro quirúrgico	8	6,30%
	UCI	8	6,30%
	Otros	90	70,87%
Profesional reportante	Enfermero (a)	59	46,46%
	Médico (a)	36	28,35%
	Químico farmacéutico (a)	29	22,83%
	Otro profesional	3	2,36%
Tipo de incidente adverso	Leve	109	85,83%
	Moderado	15	11,81%
	Grave	3	2,36%
Clasificación por nivel de riesgo	Clase I	29	22,83%
	Clase II	64	50,39%
	Clase III	10	7,87%
	Clase IV	24	18,90%
Tipo de afectado	Paciente	123	3,15%
	Operario	4	7,87%
Causa probable†	Mala calidad	60	47,24%
	Error de fabricación	38	29,92%
	Error de diseño	16	12,60%
	Falta de desempeño	13	10,24%
	Deterioro del DM	4	3,15%
	Otros	7	5,51%
	Error de operación	2	1,57%
Red Prestacional / Asistencial	Red prestacional Rebagliati	26	20,47%
	Red Asistencial Ica	19	14,96%
	Red Asistencial Arequipa	14	11,02%
	Red Prestacional Sabogal	12	9,45%
	Red Asistencial Tacna	11	8,66%
	Otros	45	35,43%
	TOTAL	127	100%

Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud (enero–junio de 2026).

† Un incidente adverso puede presentar más de una causa probable

En las IPRESS con mayor número de notificaciones se observaron diferencias en los dispositivos médicos más frecuentemente asociados a las SIADM. **El Hospital IV Augusto Hernández Mendoza** registró el mayor número de reportes (14,96 %; n=19), concentrados principalmente en el catéter venoso central de 12 Fr × 15 cm de doble lumen (12,60 %; n=16). Le siguió el **Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins** (12,60 %; n=16), donde la SIADM más frecuentemente notificada fue el apósito impermeable flexible (2,36 %; n=3); el resto de las notificaciones se distribuyó entre diversos dispositivos, sin evidenciar un predominio de alguno en particular.

Por su parte, el **Hospital III Daniel Alcides Carrión** (8,66 %; n=11) notificó con mayor frecuencia el catéter endovenoso periférico N.º20 × 1½' (2,36 %; n=3), mientras que en el **Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo** (8,66 %; n=11) predominó el esparadrapo hipoalergénico (tela) de 2" × 10 yardas (6,30 %; n=8). Finalmente, en el **Hospital III Suárez Angamos** (7,09 %; n=9), el dispositivo más frecuentemente notificado fue la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.º16 (3,15 %; n=4).

Tabla N.º06: **Características de las notificaciones de SIADM**

IPRESS		Dispositivo médico	
	Hospital IV Augusto Hernández Mendoza	Catéter venoso central 12 Fr x 15 cm doble lumen	16 (12,60%)
		Catéter venoso central de triple lumen de 7 Fr x 20 cm	2 (1,57%)
		Catéter venoso central 7 Fr x 20 cm doble lumen	1 (0,79%)
	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Apósito impermeable flexible	3 (2,36%)
		†Otros	13 (10,24%)
	Hospital III Daniel Alcides Carrión	Catéter endovenoso periférico N.º20 x 1 1/2'	3 (2,36%)
		Llave de triple vía descartable	2 (1,57%)
		Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm	2 (1,57%)
		†Otros	4 (3,15%)
	Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo	Esparadrapo hipoalergénico (tela) 2" x 10 yardas	8 (6,30%)
		Película de protección cutánea en spray	2 (1,57%)
		Línea para bomba de infusión con volutrol	1 (0,79%)
	Hospital III Suárez Angamos	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.º16	4 (3,15%)
		Electrodo con gel conductor con botón central adulto	2 (1,57%)
		†Otros	3 (2,36%)

Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud (enero-junio de 2026).

† Un incidente adverso puede presentar más de una causa probable

CATÉTER VENOSO CENTRAL

12 Fr x 15 cm de doble lumen



El catéter venoso central de 12 Fr x 15 cm de doble lumen fue el dispositivo **notificado con más frecuencia (13,39%; n=17)**. La mayoría de las SIADM asociadas a este dispositivo fueron reportadas por el **Hospital IV Augusto Hernández Mendoza (94,12%; n=16)**.

Todos los incidentes fueron detectados durante el uso del dispositivo, presentaron severidad leve y ocasionaron lesiones reversibles. La mayor frecuencia de notificaciones asociadas a este dispositivo está relacionada con la farmacovigilancia intensiva desarrollada al dispositivo en dicha IPRESS.

INCIDENTES NOTIFICADOS



Disfunción del catéter



Infección



Descompensación



Dolor



Sangrado



Cefalea



Secreción del líquido linfático



Dificultad para el avance de la guía



Rotura de la guía



Retiro accidental

EQUIPO DE VENOCLISIS



El equipo de venoclisis fue el siguiente dispositivo médico más frecuente (6,30%; n=8), las SIADM fueron notificadas por cuatro IPRESS, siendo la CAP III Huaral la que registró la mayor proporción de reportes (37,50%; n=3). En todos los casos, los incidentes se detectaron durante el uso del dispositivo y fueron de severidad leve; el 75% (n=6) ocasionó lesiones reversibles, mientras que el 25% (n=2) restante no produjo daño al paciente.

INCIDENTES NOTIFICADOS



Filtración



Falta de esterilidad del equipo



Desprendimiento de la cámara de goteo



Colapso del dispositivo



Ausencia del regulador de flujo

ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO

2" × 10 yardas



Con igual frecuencia se notificó el esparadrapo hipoalergénico (tela) de 2" × 10 yardas (6,30%; n=8), cuyas SIADM fueron reportadas exclusivamente por el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo. Todos los incidentes fueron detectados durante el uso del dispositivo y presentaron severidad leve; el 87,50% (n=7) ocasionó lesiones reversibles.

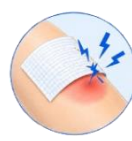
INCIDENTES NOTIFICADOS



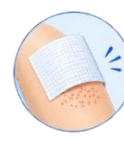
Rigidez excesiva



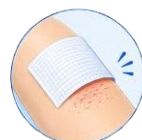
Desprendimiento del esparadrapo



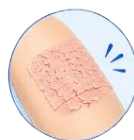
Dolor



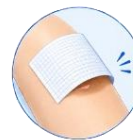
Molestias



Lesión superficial



Desprendimiento cutáneo en la zona de aplicación



Baja adherencia a la piel

Tabla N.º07: **Características de las notificaciones de SIADM**

Dispositivo médico	n	%
Catéter venoso central 12 Fr x 15 cm doble lumen	17	13,39 %
Equipo de venoclisis	8	6,30 %
Esparadrapo hipoalérgico (tela) 2" x 10 yardas	8	6,30 %
Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 22 x 1'	6	4,72 %
Hoja de bisturí N.º15	5	3,94 %
Tira reactiva para determinar glucosa en sangre	5	3,94 %

Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud (enero-junio de 2026).

Se observó un patrón diferenciado de causas probables según el dispositivo médico. Las notificaciones asociadas al catéter venoso central estuvieron relacionadas principalmente con complicaciones del procedimiento, mientras que, en el equipo de venoclisis, el esparadrapo hipoalérgico y el catéter endovenoso periférico predominó la mala calidad. Por su parte, las notificaciones correspondientes a la hoja de bisturí N.º15 se atribuyeron exclusivamente a falta de desempeño, y las relacionadas con las tiras reactivas para determinar glucosa en sangre se asociaron únicamente con errores de fabricación.

Tabla N.º08: **Causas probables en la incidencia de los eventos adversos y la relación con los dispositivos médicos más notificados asociados a SIADM**

 Dispositivo médico	† Causa probable							 Total
	 Mala calidad	 Error de fabricación	 Error diseño	 Error de empaque	 Falta de desempeño	OTROS		
						 Falla mecánica	 Complicaciones procedimiento	
Catéter venoso central 12 Fr x 15 cm doble lumen	0	1	0	0	0	3	13	17
Equipo de venoclisis	5	3	2	1	0	0	0	11
Esparadrapo hipoalergénico (tela) 2" x 10 yardas	8	0	0	0	0	0	0	8
Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 22 x 1'	4	2	2	0	0	0	0	8
Hoja de bisturí N.º15	0	0	0	0	5	0	0	5
Tira reactiva para determinar glucosa en sangre	0	5	0	0	0	0	0	5

Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud (enero-junio de 2026).

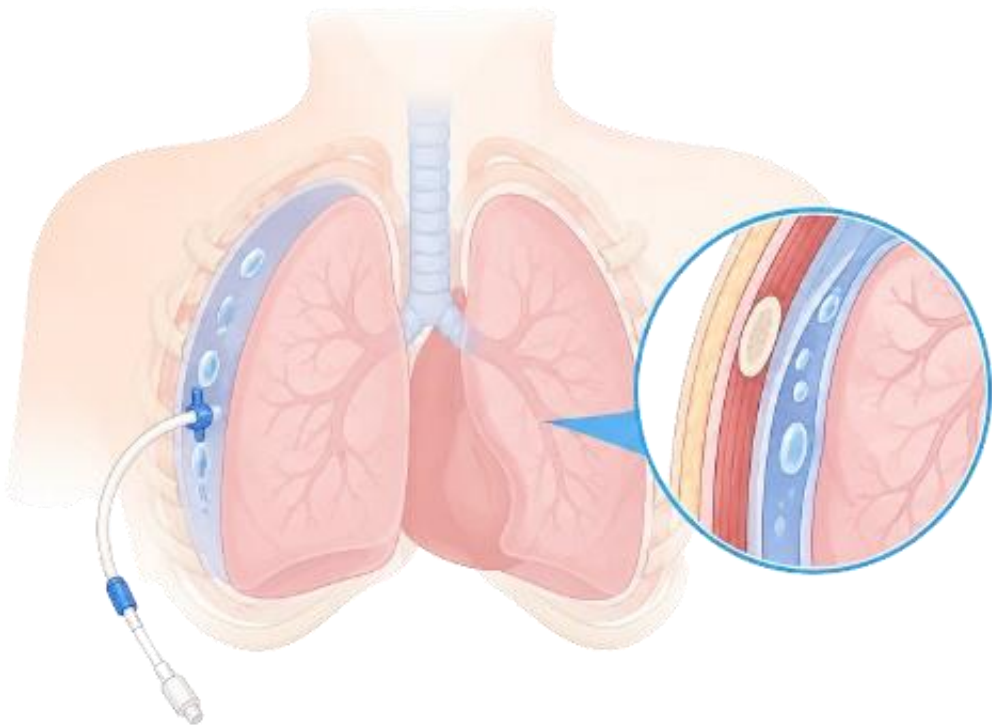
† El total de causas puede exceder el número de SIADM notificadas debido a que una misma SIADM puede presentar más de una causa probable

De las 127 notificaciones de sospechas de incidente adverso a dispositivo médico, se reportó que el 2,36 % (n=3) fueron SIADM de severidad grave, los tres incidentes graves correspondieron a dispositivos médicos de diferente tipo y fueron reportados por tres hospitales distintos. Dos estuvieron asociados a dispositivos de Clase II y uno a un dispositivo de Clase IV; cada incidente representó el 0,79 % del total de SIADM. Los casos involucraron un neumotórax asociado a la colocación de un catéter venoso central, la pérdida de integridad de un catéter endovenoso periférico y una dehiscencia de anastomosis tras el empleo de una grapadora quirúrgica. En todos los casos, el incidente adverso fue detectado durante el uso del dispositivo y el tipo de daño correspondió a una lesión reversible.

Tabla N.º09: SIADM graves según IPRESS

Hospital I Edmundo Escomel	Catéter endovenoso periférico N.º20 × 1¼"	II	Grave	1	0.79%
Hospital II EsSalud Cajamarca	Catéter venoso central de triple lumen 7 Fr × 20 cm	IV	Grave	1	0.79%
Hospital II Lima Norte Callao "Luis Negreiros Vega"	Grapadora quirúrgica circular cortante con cabezal articulado 28–29 mm	II	Grave	1	0.79%

Fuente: Base de datos del CRI-EsSalud (enero–junio de 2026).



COMO LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL ESTÁ FORTALECIENDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ESSALUD



La seguridad del paciente constituye uno de los puntos vitales de la calidad de la atención en salud. Cada sospecha de reacción adversa a un medicamento que es identificada y notificada representa una oportunidad para detectar riesgos, prevenir nuevos eventos y generar evidencia que contribuya a un uso más seguro de los medicamentos. Sin embargo, para que ello sea posible, es esencial contar con sistemas de farmacovigilancia capaces de responder oportunamente a estos riesgos.



Es por ello, que, en los últimos años, la transformación digital de la farmacovigilancia a nivel institucional ha incorporado nuevas tecnologías, permitiendo fortalecer la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y mejorar la capacidad institucional para tomar decisiones basadas en evidencia.

Del proceso manual a la transformación digital



2018

Desde el **2018**, gran parte de las actividades de farmacovigilancia en EsSalud se realizaban de manera manual como el registro y gestión de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, generando demoras en el procesamiento de la información, subregistro de notificaciones y las dificultades para consolidar información proveniente de diferentes establecimientos de salud. Bajo este contexto, EsSalud inició un proceso progresivo de transformación digital de su Sistema Institucional de Farmacovigilancia



2022

En este año, se incorporó el módulo de notificación de SRAM dentro de la Historia Clínica Electrónica, permitiendo que el profesional de salud registre un evento durante la atención del paciente sin necesidad de recurrir a formatos físicos.



2022

Ese mismo año, se implementó una plataforma web de notificación



2022

Adicionalmente la plataforma incluyó una sección exclusiva para los responsables y comités de farmacovigilancia orientado a la gestión de las notificaciones en tiempo real.



La digitalización de estos procesos fue acompañada por actividades permanentes de capacitación y asistencia técnica dirigidas al personal de salud y a los comités de farmacovigilancia, promoviendo una mayor cultura de notificación y resaltando el papel que cada profesional desempeña en la seguridad del paciente.



Impacto de la transformación digital

Los resultados obtenidos evidencian el impacto de esta transformación en la farmacovigilancia institucional.



El número de notificaciones institucionales de sospechas de reacciones adversas se incrementó de **558 a 2510**



El número de IPRESS notificantes aumentó de **39 a 98** establecimientos.



La tasa de notificación alcanzó **196** reportes por millón de asegurados. Aproximándose al estándar internacional propuesto por la OMS (200 notificaciones por millón de habitantes).

Más allá del incremento en los indicadores, estos resultados reflejan una mayor participación del personal de salud, una mejor cobertura institucional y una mayor capacidad para identificar problemas relacionados con los medicamentos.

Nuevas innovaciones al servicio de la seguridad de pacientes



VIGIBOT: Automatización que optimiza y libera tiempo

En 2025 se implementó Vigibot, una herramienta de automatización que optimizó la transferencia de las notificaciones validadas hacia VigiFlow, la plataforma utilizada para el intercambio internacional de información en farmacovigilancia.



Redujo el tiempo de registro de cada notificación de aprox. **15 minutos** a cerca de **2 minutos**.



Disminuyó significativamente la carga operativa del equipo técnico



Permitió dedicar más tiempo a actividades de mayor valor agregado: evaluación de causalidad, gestión de riesgos y análisis de información para la toma de decisiones.



Sistema Automatizado para el Monitoreo de Alertas Sanitarias

Se incorporó un sistema automatizado para el monitoreo de alertas sanitarias emitidas por la autoridad reguladora nacional. A diferencia de la revisión manual que anteriormente debía realizar el personal de farmacovigilancia, esta herramienta monitorea de manera automática y periódica (**cada 15 minutos**) las publicaciones de la DIGEMID, permitiendo identificar nuevas alertas sanitarias de importancia para la institución.



Esto fortalece la capacidad institucional para detectar de forma temprana los riesgos asociados a medicamentos y otros productos sanitarios, **facilitando la implementación oportuna de medidas preventivas en beneficio de la población asegurada.**

“Más que tecnología una transformación con sentido

La experiencia de EsSalud demuestra que la transformación digital va más allá de la simple incorporación de plataformas tecnológicas. Su verdadero valor radica en la posibilidad de rediseñar procesos, facilitar la participación del personal de salud, mejorar la calidad y oportunidad de la información y fortalecer la toma de decisiones orientadas a la gestión del riesgo. En farmacovigilancia, disponer de información confiable y oportuna significa actuar antes de que un problema de seguridad se convierta en un daño para los pacientes.

En este escenario, EsSalud continúa trabajando en un modelo de farmacovigilancia moderno, orientado a la mejora continua y comprometido con un objetivo común: proteger la seguridad de sus más de 12 millones de asegurados mediante decisiones cada vez más oportunas, eficientes y sustentadas en evidencia.

ERROR DE USO EN TECNOVIGILANCIA:

Cuando el diseño y la acción humana coinciden



El uso correcto de los dispositivos médicos garantiza la seguridad del paciente, la precisión del diagnóstico, prolonga la vida útil del equipo y la gestión de riesgos (tecnovigilancia). Sin embargo, la complejidad tecnológica actual de los dispositivos médicos introduce un factor crítico en la seguridad intrahospitalaria: el error de uso.

La sofisticación y avances tecnológicos del equipamiento médico han brindado soluciones eficaces, sin embargo, una contracara negativa en este proceso es el uso inadecuado de los dispositivos médicos. Los incidentes con dispositivos o equipos médicos se atribúan a fallas mecánicas o electrónicas intrínsecas del aparato. Hoy en día, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las agencias reguladoras internacionales reconocen que un porcentaje significativo de los eventos adversos se debe a errores cometidos durante la manipulación del dispositivo, muchas veces condicionados por un diseño de interfaz poco intuitivo, fatiga del personal o falta de entrenamiento. (1)



¿Qué es un "Error de Uso"?

Se define como la acción u omisión del usuario que genera un resultado diferente al previsto por el fabricante o al esperado por el operador. Es fundamental aclarar que el error de uso no implica negligencia. En la mayoría de los casos, ocurre porque el diseño del dispositivo facilita la confusión (por ejemplo, pantallas con menús ambiguos, alarmas idénticas para diferentes problemas o conectores similares para distintas vías).

Errores de manipulación más comunes (2)



Fatiga por alarmas

Silenciar o apagar las alertas debido al exceso de estímulos sonoros en UCI o urgencias. Esto provoca que se ignoren alarmas verdaderamente críticas.



Errores de programación (Falta de atención)

Introducir datos erróneos en bombas de infusión (por ejemplo, confundir mL/h con mcg/kg/min), lo que causa sobredosis de medicamentos de alto riesgo.



Mal acoplamiento de circuitos

Conectar incorrectamente las tubuladuras de un ventilador mecánico o los sistemas de aspiración, generando fugas de presión o pérdida de volumen de aire en el paciente.



Conexiones erróneas de tubos (Misconnections)

Conectar una línea de alimentación enteral (sonda nasogástrica) a una vía intravenosa. Este es uno de los errores de manipulación más letales en el entorno hospitalario.



Uso inadecuado de baterías

Trasladar a un paciente crítico en una camilla sin verificar que la batería del monitor de transporte o del ventilador portátil esté cargada, provocando el apagado del equipo a mitad del recorrido.

Errores por omisión y modificación de protocolos (2)



Atajos rutinarios: Omitir deliberadamente pasos de seguridad para ahorrar tiempo, debido a que "nunca ha pasado nada".
Ejemplo: Saltarse la prueba de fugas obligatoria que realiza el ventilador mecánico al encenderse para conectar al paciente más rápido.



Uso "Off-Label": Utilizar un dispositivo médico para un propósito o de una manera para el cual no fue diseñado ni aprobado. *Ejemplo:* Usar una jeringa regular adaptada con cinta adhesiva para encajar a la fuerza en una bomba de infusión diseñada exclusivamente para jeringas de rosca Luer Lock.

Errores del entorno físico y posicionamiento (2)



Ubicación deficiente del equipo: Colocar monitores o pantallas en ángulos donde la luz del sol o de las lámparas quirúrgicas causa reflejos, impidiendo ver los valores con claridad.



Obstaculización de vías de flujo: Colocar las bombas de infusión por debajo del nivel de la cama del paciente o permitir que las sábanas aprisionen las tubuladuras, generando alarmas continuas de oclusión alta.

Errores según el mecanismo psicológico (2)



Deslices (Slips): Cuando la acción realizada no es la que se pretendía hacer, generalmente por distracción. *Ejemplo:* En vez de presionar el botón "Confirmar", el dedo se desliza por cansancio y presiona "Cancelar"



Lapsos (Lapses): Son fallas de la memoria a corto plazo. La acción correcta se olvida a mitad del proceso. *Ejemplo:* Retirar el sensor de un monitor para bañar al paciente y olvidar volver a conectarlo al terminar.



Equivocaciones (Mistakes): El profesional realiza la acción exactamente como la planeó, pero el plan original era incorrecto porque interpretó mal la situación o el manual del equipo. *Ejemplo:* Programar un desfibrilador en modo síncrono para una cardioversión, cuando el paciente requería una desfibrilación inmediata en modo asíncrono

Para contrarrestar de forma efectiva los errores de uso y manipulación de dispositivos médicos en un hospital, se debe aplicar el enfoque de la Ingeniería de factores humanos y la Teoría del Queso Suizo. Esto significa que no se debe sancionar al operador, sino crear múltiples "capas de defensa" o barreras en el sistema para que el error humano sea interceptado antes de que llegue al paciente. (5)

A continuación, se presentan las estrategias concretas divididas por niveles de defensa:

01

Barreras de Diseño y Equipamiento (Ingeniería)

- **Estandarización:** Las fichas técnicas de los dispositivos médicos elaboradas con el soporte técnico del IETSI permiten establecer estándares mínimos de calidad.
- **Sistemas de reducción de errores de dosis (DERS):** Configurar librerías de medicamentos en las "bombas de infusión inteligentes". El software debe estar programado para la infusión en márgenes terapéuticos estrictos.
- **Conectores con incompatibilidad mecánica:** Implementar dispositivos con normativas internacionales. Estos diseños hacen físicamente imposible conectar una sonda de alimentación a una vía endovenosa Luer-Lock.

02

Barreras organizacionales y protocolos de administración

- **Gestión proactiva de la fatiga por alarmas:** Configurar los monitores para que las alarmas solo se activen ante verdaderas crisis clínicas. Ajustar los rangos de forma personalizada por paciente (y por turno) evita que el personal se desensibilice ante el ruido continuo.
- **El principio del "Doble Checklist" (Doble Verificación):** Para procedimientos de alto riesgo (como programar un ventilador mecánico o iniciar drogas vasoactivas), dos profesionales de la salud deben verificar la pantalla y verificar de forma cruzada la configuración.
- **Mantenimiento preventivo riguroso:** Retirar de circulación todo equipo que este vencido, evaluación de los equipos cuyo tiempo de vida media

- **Entrenamiento basado en simulación de fallas:** Capacitar al personal no solo en cómo encender el equipo, sino en cómo reaccionar cuando el equipo falla. Los simulacros de apagado de energía o fallas de software entrenan la memoria muscular y cognitiva ante emergencias.
- **Práctica sistemática del "Paso de Guardia Tecnológico":** Obligar a que la entrega de turno se realice frente a las pantallas de los equipos en la cabecera del paciente, leyendo en voz alta los parámetros programados.
- **Cultura de reporte (Tecnovigilancia):** Fomentar un entorno donde reportar un "casi-error" (un error que se detectó a tiempo antes de dañar al paciente) sea premiado y analizado, en lugar de ser punitivo.

¿POR QUÉ SE DEBE REPORTAR EN TECNOVIGILANCIA?

La Tecnovigilancia no busca penalizar al personal de salud, sino identificar fallas sistemáticas para prevenir que se repitan, prevenir daños graves a los pacientes y salvar vidas.

Si un profesional comete un error al operar un equipo, debe reportarse como un incidente adverso, especificando las condiciones del entorno. Solo así las agencias reguladoras pueden exigirle al fabricante que rediseñe el dispositivo.



Evita que el Incidente se repita: permite investigar e identificar la causa raíz.



Identifica defectos de fábrica ocultos: permite a la autoridad reguladora retiro inmediato del mercado del DM.



Mejora y/o actualiza los manuales de uso de los dispositivos médicos y entrenamiento a los profesionales de salud.



Genera alertas sanitarias (vigilancia global): advierte a nivel mundial sobre riesgos potenciales detectados en un modelo específico.

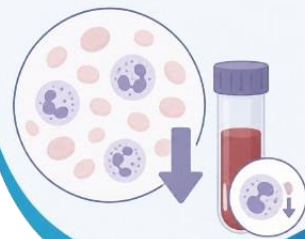
Para reportar las sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos para su investigación, detallando que la falla fue provocada por una acción u omisión involuntaria del usuario, debes llenar el link del Formato de Notificación de Sospechas de Incidentes Adversos con Dispositivos Médicos:

<https://redcap-ietsi.essalud.gob.pe/redcap/surveys/?s=PWFYFLF87KY94JFm%20>

o enviar el formato al Comité y/o Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la IPRESS o al correo de tecnovigilancia@essalud.gob.pe (8).

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos: gestión, políticas y regulación [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado el 16 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240015319>
2. U.S. Food and Drug Administration. Human Factors and Medical Devices [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2023 [citado el 16 de julio de 2026]. Disponible en: [fda.gov](https://www.fda.gov)
3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. DIGEMID – Portal Institucional [Internet]. Lima: DIGEMID, Ministerio de Salud; 2026 [citado el 16 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA – Portal Institucional [Internet]. Bogotá: Invima; 2026 [citado el 16 de julio de 2026]. Disponible en: <https://invima.gov.co/>
5. Institute for Healthcare Improvement. Patient Safety and Quality Improvement Frameworks [Internet]. Boston (MA): IHI; 2024 [citado el 16 de julio de 2026]. Disponible en: [ihl.org](https://www.ihl.org)
6. Ministerio de Salud (Perú). Decreto Supremo N° 013-2014-SA: Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El Peruano, 4 de junio de 2014.
7. Ministerio de Salud (Perú). Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA: Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01). El Peruano, 30 de julio de 2016.
8. Seguro Social de Salud (EsSalud). Resolución de Gerencia General N° 000556-GG-EsSalud-2026: Disposiciones para regular el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el Seguro Social de Salud – ESSALUD (Directiva N° 006-GG-ESSALUD-2026). Lima: EsSalud; 2026



Neutropenia grave asociada al uso de metildopa en paciente con lupus eritematoso sistémico e infección por VIH



Datos del paciente

- **Mujer de 50 años**
- **Antecedentes:**
 - ✓ Lupus Eritematoso Sistémico con compromiso renal activo
 - ✓ Infección por VIH (marzo 2023)
 - ✓ Nefrectomía unilateral izquierda
 - ✓ Osteoporosis grave con fracturas vertebrales por aplastamiento en D7-D8 y L2
 - ✓ Hipertensión arterial



Tratamiento antirretroviral

- ✓ Raltegravir 400 mg c/12 h
- ✓ Etravirina 200 mg c/12 h



Profilaxis de infecciones oportunistas

- ✓ sulfametoxazol/trimetoprima 800/160 mg c/24 horas desde el 30/12/2025 hasta el 13/06/2026.



En el contexto de LES refractario

- ✓ Rituximab 1g IV 09/04/2026 y el 28/04/2026



Línea del tiempo

03/06/2026

Hospitalizada (reumatología) por dolor lumbar bilateral, malestar general y disuria leve, en el contexto de LES con compromiso renal activo.

Parámetros hematológicos normales

Leucocitos 6300 células/ μ L
RAN 4820 células/ μ L (76,4%)

05/06/2026

Durante la hospitalización, se evidenció un descenso brusco de la serie leucocitaria

Leucocitos 1620 células/ μ L y
RAN 230 células/ μ L (14,2%).

06/06/2026

Se alcanzaron valores compatibles con agranulocitosis grave

Leucocitos 2042 células/ μ L y
RAN 42 células/ μ L (2,05%)

Se suspende metildopa

07/06/2026

Se inicia Filgastrim 300 μ g por vía subcutánea durante tres días, observándose posteriormente recuperación hematológica progresiva.

Análisis y discusión

La neutropenia inducida por fármacos no quimioterápicos es una reacción adversa idiosincrásica, infrecuente pero potencialmente grave. Su incidencia estimada varía entre 2.4 y 15.4 casos por millón de habitantes, con una mortalidad aproximada de 5% (1). Se define neutropenia como un RAN menor de 1500 células/ μ L. Cuando el RAN desciende por debajo de 500 células/ μ L se considera neutropenia grave, y por debajo de 100 células/ μ L se clasifica como agranulocitosis, una emergencia hematológica con riesgo vital (2).

El mecanismo más frecuentemente implicado en la neutropenia inducida por fármacos no quimioterápicos es inmunológico. En este proceso, el fármaco puede actuar como hapteno, uniéndose de forma covalente a proteínas de membrana del neutrófilo y formando complejos hapteno-proteínas capaces de inducir la producción de anticuerpos. Estos anticuerpos, dependientes de la presencia del fármaco, se unen a los granulocitos circulantes y median su destrucción periférica acelerada (1,3), provocando un secuestro esplénico o agotamiento medular que compromete la respuesta inmunitaria del paciente (4,5).

La metildopa es un antihipertensivo de acción central reconocido por su capacidad de inducir reacciones autoinmunes. Si bien el mecanismo clásico se ha atribuido a la inhibición de la función supresora de los linfocitos T mediante la elevación sostenida del AMP cíclico intracelular (6),

, investigaciones más recientes subrayan la relevancia de mecanismos inmunológicos idiosincrásicos (7,8). En este modelo, el fármaco o sus metabolitos actúan como haptenos que, al unirse a proteínas de membrana en los neutrófilos, desencadenan una respuesta mediada por anticuerpos que conduce a su destrucción periférica acelerada (1,3). Esta propiedad explica efectos hematológicos descritos, entre ellos anemia hemolítica autoinmune con prueba de Coombs directa positiva (reportada en 10%–20% de pacientes en terapia crónica) y, con menor frecuencia, granulocitopenia, trombocitopenia y aplasia pura de serie roja (3). En la ficha técnica, la leucopenia se describe como reacción adversa con frecuencia de aparición desconocida (9). En casos reportados, el recuento celular retornó rápidamente a valores normales tras la suspensión del fármaco; además, en al menos un caso se identificó un anticuerpo dependiente de metildopa dirigido contra granulocitos (3). Asimismo, metildopa ha sido incluida entre los medicamentos con relación causal cierta para agranulocitosis o neutropenia en estudios farmacoepidemiológico de base poblacional (10). No obstante, es fundamental considerar que fármacos como el metamizol, la clozapina o diversos antibióticos son los agentes mayoritariamente implicados en la neutropenia idiosincrásica no quimioterápica, alcanzando una incidencia que varía entre 2,4 y 15,4 casos por millón de habitantes al año (1).

En el presente caso, la secuencia temporal constituye el principal argumento para la imputación causal. El RAN normal al ingreso (4820 células/ μ L el 03/06/2026) descendió de forma abrupta hasta valores de agranulocitosis grave (42 células/ μ L) en aproximadamente tres días. Este patrón agudo es compatible con neutropenia inducida por fármacos no quimioterápicos mediante un mecanismo inmunológico, en el cual la destrucción periférica mediada por anticuerpos puede ser fulminante una vez alcanzado un umbral suficiente de anticuerpos dependientes del fármaco (2,3). Metildopa llevaba 46 días de administración al momento del evento, período suficiente para sensibilización inmunológica y generación de anticuerpos. Además, la evolución tras la retirada fue favorable: la suspensión del medicamento se acompañó de recuperación hematológica, tal como se documentó en la historia clínica.

No obstante, el análisis de causalidad exige considerar otros medicamentos concomitantes con potencial mielotóxico, **en especial rituximab y sulfametoxazol/trimetoprima**, como posibles causas alternativas (11).

Rituximab se considera menos probable como causa principal debido a discrepancias temporales y fisiopatológicas significativas respecto al evento observado. Si bien la neutropenia tardía (LON, Late-Onset Neutropenia) asociada a rituximab se ha descrito con una incidencia reportada del 5,3% al 27,3% en series oncológicas y de enfermedades autoinmunes (12,13), estudios más recientes continúan delineando su espectro clínico en poblaciones autoinmunes (14). Típicamente, la LON se manifiesta con una mediana de inicio entre 75 y 88 días tras la última infusión, coincidiendo con la reconstitución de los linfocitos B, y, crucialmente, no obedece a un mecanismo de citotoxicidad directa sobre la médula ósea, dado que los precursores mieloides carecen de expresión del antígeno CD20 (15). En este caso, la velocidad del descenso, desde un recuento normal hasta agranulocitosis en tres días, y el tiempo transcurrido desde la última dosis (38 días) son poco compatibles con el patrón clásico de la LON, el cual no suele presentarse de forma fulminante.

Sulfametoxazol/trimetoprima (administrado desde el 30/12/2025; 157 días antes del evento) es la causa alternativa más relevante. Trimetoprima inhibe el dihidrofolato reductasa, bloqueando la síntesis de timidina y purinas en precursores mieloides. Este mecanismo antifolato puede producir neutropenia, especialmente con uso crónico, en pacientes con VIH, reserva medular comprometida o disfunción renal (16). Sin embargo, su papel como causa principal se debilita por un argumento cronológico: la paciente recibió el fármaco por más de cinco meses sin alteraciones hematológicas documentadas, y la toxicidad antifolato suele causar mielosupresión más insidiosa y dosis acumulativa, no una caída fulminante desde un valor normal.



Rituximab



**Sulfametoxazol
/trimetoprima**

Debe considerarse, además, que **tanto el LES como la infección por VIH constituyen un sustrato predisponente**, dado que ambas entidades pueden asociarse a neutropenia por mecanismos propios y crónicos (17,18). Sin embargo, esta base patológica no explica la caída brusca y severa observada desde un RAN previamente normal. Evidencia reciente subraya que, ante este patrón de agranulocitosis aguda, debe priorizarse el abordaje de causas idiosincrásicas mediadas por fármacos, incluso en pacientes con comorbilidades previas, dada la distinta cinética y gravedad de este evento respecto a la neutropenia asociada a la enfermedad de base (5,7).

En síntesis, aunque metildopa presenta la mayor plausibilidad causal por mecanismo inmunológico compatible, cronología congruente con el patrón agudo, recuperación tras suspensión y respaldo en ficha técnica, la coexistencia de sulfametoxazol/trimetoprima como causa alternativa impide alcanzar el máximo grado de imputabilidad.

La evaluación de causalidad mediante el algoritmo de Karch y Lasagna modificado (19) clasificó la reacción como "probable" para metildopa, con puntaje de 6, sustentado en: secuencia temporal compatible (+2), reacción conocida en ficha técnica (+2), recuperación positiva tras suspensión (+2), presencia de causas alternativas no completamente excluibles (-1) y evidencia objetiva de laboratorio (+1).

La reacción se clasificó como "grave" debido a que la agranulocitosis requirió intervención con G-CSF, prolongó la estancia hospitalaria y representó riesgo vital al incrementar la probabilidad de infección bacteriana grave en un contexto de inmunosupresión múltiple.

Bibliografía

1. Curtis BR. Non-chemotherapy drug-induced neutropenia: key points to manage the challenges. *Hematology* [Internet]. el 8 de diciembre de 2017 [citado julio de 2026];187-93. Disponible en: <https://doi.org/10.1182/asheducation-2017.1.187>
2. André E, Maurot-Coffet R. Non-chemotherapy drug-induced neutropenia - an update. *Expert Opinion on Drug Safety* [Internet]. el 7 de septiembre de 2017 [citado mayo de 2026];16(11):1235-42. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/14740338.2017.1376645>
3. Curtis BR. Drug-induced immune neutropenia/ agranulocytosis. *Immunohematology* [Internet]. el 1 de enero de 2014 [citado julio de 2026];30(2):95-101. Disponible en: <https://doi.org/10.21307/immunohematology-2019-103>
4. Serrano RYM, Cucunubá-Tolosa A, Díaz-Hernández AT, Estrada-Redondo C, Silva-Sánchez O. Neutropenia febril asociada a la ingesta de metimazol: reporte de caso. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia* [Internet]. el 9 de abril de 2019 [citado octubre de 2025];35(1):1-9. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hih/v35n1/1561-2996-hih-35-01-e916.pdf>
5. Ali MD, Viqar U. A rare case of drug-induced agranulocytosis: A challenging diagnosis and management approach. *Indian Journal of Case Reports* [Internet]. el 26 de agosto de 2024 [citado marzo de 2026];10(9):277-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.32677/ijcr.v10i9.4684>
6. Kirtland HH, Mohler DN, Horwitz DA. Methyldopa Inhibition of Suppressor-Lymphocyte Function. *New England Journal of Medicine* [Internet]. el 10 de abril de 1980 [citado junio de 2026];302(15):825-32. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/nejm198004103021502>
7. Lu Y, Wu B, Li K, Liu Z, Chen Y, Xu T. Drug-induced agranulocytosis: a disproportionality analysis and umbrella review. *Frontiers in Pharmacology* [Internet]. el 17 de septiembre de 2025 [citado enero de 2026];16:1641747-1641747. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1641747>
8. Rattay B, Benndorf RA. Drug-Induced Idiosyncratic Agranulocytosis - Infrequent but Dangerous. *Frontiers in Pharmacology* [Internet]. el 13 de agosto de 2021 [citado enero de 2026];12:72717-72717. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.72717>

RECOMENDACIONES



En pacientes con LES, VIH u otras condiciones de inmunosupresión crónica que reciben metildopa, se recomienda monitorizar periódicamente el hemograma por el riesgo de reacciones hematológicas autoinmunes idiosincrásicas, incluida la neutropenia (10). Asimismo, ante la aparición de signos sugestivos de neutropenia, es imperativo realizar una revisión farmacológica exhaustiva para identificar y retirar oportunamente agentes potencialmente mielotóxicos, como el sulfametoxazol/trimetoprima (20,21).



Toda reacción adversa grave debe notificarse en un plazo máximo de 24 horas al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de las IPRESS para su evaluación formal, de ese modo, se contribuye con la generación de información para mejorar la seguridad del paciente.

9. Ficha técnica Aldomet [Internet]. 2018 [citado julio de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/53587/FT_53587.html
10. Klaww MM van der, Wilson JHP, Stricker BH. Drug-associated agranulocytosis: 20 years of reporting in The Netherlands (1974-1994). *American Journal of Hematology* [Internet]. el 1 de marzo de 1998 [citado enero de 2026];57(3):206-11. Disponible en: [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1096-8652\(199803\)57:3<206::aid-ajh4>3.0.co;2-z](https://doi.org/10.1002/(sici)1096-8652(199803)57:3<206::aid-ajh4>3.0.co;2-z)
11. Khoury A, Milfort A, Lugo-Rodríguez D. A case of pancytopenia associated with concomitant use of methotrexate, lamotrigine and sulfamethoxazole/trimethoprim. *Discover Medicine* [Internet]. el 8 de noviembre de 2025 [citado marzo de 2026];2(1). Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s44337-025-00538-9>
12. Tesfa D, Palmblad J. Late-onset neutropenia following rituximab therapy: incidence, clinical features and possible mechanisms. *Expert Review of Hematology* [Internet]. el 11 de noviembre de 2011 [citado junio de 2026];4(6):619-25. Disponible en: <https://doi.org/10.1586/ehm.11.62>
13. Wolach O, Bairey O, Lahav M. Late-Onset Neutropenia After Rituximab Treatment. *Medicine* [Internet]. el 1 de septiembre de 2010 [citado junio de 2026];89(5):308-18. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/md.0b013e3181f2cae>
14. Zhang X, Rao M, Xu G. An Update on the Incidence, Risk Factors and Mechanisms of Rituximab-Associated Neutropenia. *Archives of Medical Science* [Internet]. el 15 de septiembre de 2022 [citado noviembre de 2025];20(2):494-505. Disponible en: <https://doi.org/10.5114/aoms/152174>
15. Terrier B, Itah M, Tourneur L, Louache F, Soumelis V, Lavie F, et al. Late-onset neutropenia following rituximab results from a hematopoietic lineage competition due to an excessive BAFF-induced B-cell recovery. *Haematologica* [Internet]. el 1 de febrero de 2007 [citado enero de 2026];92(2). Disponible en: <https://doi.org/10.3324/haematol.11031>
16. Björnson BH, McIntyre AP, Harvey JM, Tauber AI. Studies of the effects of trimethoprim and sulfamethoxazole on human granulopoiesis. *American Journal of Hematology* [Internet]. el 1 de septiembre de 1986 [citado noviembre de 2025];23(1):1-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/ajh.2830230102>
17. Noguera-Valverde RA, Boza-Cordero R. Neutropenia crónica e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. *Chronic neutropenia and human immunodeficiency virus infection*. DOAJ [DOAJ: Directory of Open Access Journals] [Internet]. el 1 de septiembre de 2008 [citado junio de 2026]. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2016.07.001>
18. Vela-García A, Castro SG, Isenberg D. The diagnosis and management of the haematologic manifestations of lupus. *Journal of Autoimmunity* [Internet]. el 26 de julio de 2016 [citado junio de 2026];74:139-60. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaut.2016.07.001>
19. 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://ietssi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2022/01/4_Formato_Evaluac_de_Causalidad_Algoritmo-Anexo-7.pdf
20. Jacobo-Vargas TB, Báez-Saldaña R, Cruz-Hervert LP, Goes TIF van der, Ahumada-Tapete VH, Rodríguez-Ganán O, et al. Trimethoprim-Sulfamethoxazole-associated early neutropenia in Mexican adults living with HIV: A cohort study. *PubMed Central* [Internet]. el 11 de mayo de 2023 [citado enero de 2026];18(5). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/10174569>
21. Noguera-Valverde RA, Boza-Cordero R. Neutropenia crónica e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. *Dialnet* [Universidad de la Rioja] [Internet]. el 1 de enero de 2008 [citado febrero de 2026]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=10113382>

Obstrucción esofágica por bezoar relacionado al uso de sonda nasogástrica y nutrición enteral: reporte de tres casos de tecnovigilancia

Resumen

La oclusión de sondas de alimentación enteral y la formación de bezoares esofágicos son complicaciones graves en pacientes críticos. Se reportan tres casos de sospecha de incidente adverso a dispositivo médico (SIADM) por sonda nasogástrica (SNG) recibidos por el CRI-EsSalud en el primer semestre de 2026. Pacientes en UCI desarrollaron obstrucción luminal esofágica por contenido alimenticio pastoso y formado. La interacción entre las proteínas de la fórmula (caseína), el medio ácido gástrico, fármacos concomitantes (sucralfato, sedantes, analgésicos) y el lavado insuficiente constituyeron los factores clave. El abordaje endoscópico resolvió los casos.

Introducción

La sonda nasogástrica (SNG) es un dispositivo médico flexible que atraviesa la nasofaringe y el esófago hasta el estómago, indicado para alimentación, administración de medicamentos, descompresión y aspiración gástrica¹. Su uso prolongado por varias semanas puede originar obstrucción del lumen, precipitación de medicamentos, interacciones fármaco-nutriente o formación de material compacto²⁻³.

La oclusión de las sondas dificulta la administración de nutrición, hidratación y medicamentos en pacientes sin ingesta oral³. Una SNG puede obstruirse por sumatoria de factores: diámetro interno reducido, características de la superficie interna, material del tubo, fórmula enteral, medicamentos, precipitación o incompatibilidad, proteínas coaguladas, tiempo de permanencia y lavado insuficiente²⁻³.

Aunque las complicaciones mecánicas en la nutrición enteral (NE) son poco frecuentes, factores como trastornos anatómicos y de motilidad gastrointestinal, posición en decúbito, uso de sedantes, analgésicos, reflujo gastroesofágico y dietas con caseína que precipitan en medio ácido (potenciado por sucralfato o hidróxido de aluminio) incrementan el riesgo de formación de bezoares y obstrucción esofágica³.

El CRI-ESSALUD recibió tres (03) notificaciones de SIADM por SNG en el primer semestre de 2026 en pacientes de UCI.



Caso 1

Mujer de 35 años, sin comorbilidades, en UCI tras clipaje de aneurisma cerebral por hemorragia subaracnoidea. Recibió metamizol, fentanilo, tramadol, midazolam, norepinefrina, vasopresina, fenitoína, omeprazol, meropenem, vancomicina, colistina, sulfato de magnesio (10%-20%) y Nutriente Isot Polim Min (40 g prot/1 L; 6000 cm³)



El día 41 de su estancia, la endoscopia digestiva alta (EDA) halló en esófago abundante contenido alimenticio pastoso ocupando el 80% del lumen. Se franqueó empujando parte del contenido a la cámara gástrica y se colocó una nueva SNG en cuerpo gástrico



Caso 2

Varón de 92 años con diabetes tipo 2 e insuficiencia respiratoria aguda, hospitalizado en UCI. Recibió fentanilo, norepinefrina, midazolam, gluconato de calcio 10%, furosemida, rocuronio, vancomicina, lidocaína, insulina, bisoprolol, Nutriente Isot Polim Min (40 g prot/1 L; 6000 cm³) e infusión de nutrición enteral a 40 cc/h. El día 12 de su estancia, la EDA muestra impactación alimentaria. Posteriormente se le colocó sonda oroyeyunal.



El día 12 de su estancia, la EDA muestra impactación alimentaria. Posteriormente se le colocó sonda oroyeyunal.



Caso 3

Varón de 65 años con hipertensión arterial e hidrocefalia obstructiva, hospitalizado en UCI. Recibió sucralfato, levetiracetam, dobutamina, omeprazol, meropenem, tramadol, sulfato de magnesio (10-20%), acetilcisteína y formulaciones de nutriente enteral completo péptido líquido e Isot Polim Min.



El día 33 de su estancia la EDA halló el lumen esofágico ocupado por abundante contenido alimenticio; tras intentar franquear sin éxito, se retiró el equipo y se aspiraron secreciones, coágulos y contenido alimenticio.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Las SNG cumplían con el registro sanitario en DIGEMID (vigente hasta marzo 2029) y las especificaciones técnicas aprobadas por el IETSI (poliuretano o silicona 100% grado médico con 2 orificios en la punta) ¹.

La obstrucción esofágica completa por coagulación de la fórmula enteral es muy rara y puede confundirse con oclusión de la sonda. Shen Yuqi & colab. (2026) reportaron un caso por coagulación intraesofágica de fórmula hiperproteica con fibra en un paciente de 69 años con EPOC⁴. J. Iturralde Yániz describió un caso tras 26 días de NE donde la caseína precipitó en medio ácido, complicación favorecida por sucralfato o hidróxido de aluminio y por la hipomotilidad gástrica provocada por sedantes, anticolinérgicos y analgésicos³.

Piñeiro señala que la obstrucción deriva de formulación o técnica incorrectas y de la interacción entre proteínas y fármacos⁵. Las fuentes de proteína, fibra y dilución influyen en las interacciones físicas, mientras que cationes y aniones forman complejos insolubles (Fe, Zn, Ca, fluoroquinolonas, sucralfato, bifosfonatos, tetraciclinas, fenitoína) ⁵. Garrison demostró experimentalmente que medicamentos triturados y proteínas coaguladas forman oclusiones⁶, Gaither comprobó que el poliuretano condiciona la adherencia de la fórmula⁷ y Joseph & colab. destacan que el diámetro estrecho, líquido ácido y lavado insuficiente propician la oclusión⁸.

CONCLUSIÓN

En los casos notificados al CRI-EsSalud, la estancia prolongada en UCI (41, 12 y 33 días), junto con el uso de sedantes, analgésicos, protectores gástricos y sucralfato, favorecieron la formación de bezoares resueltos endoscópicamente.

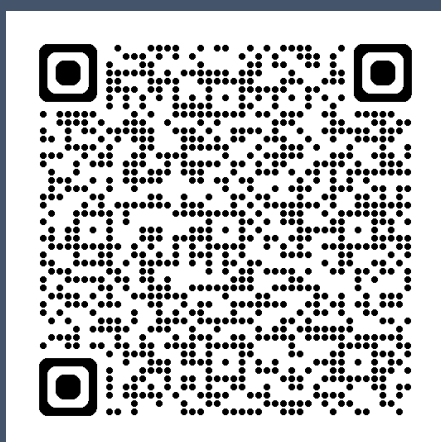
RECOMENDACIONES

- Interrumpir la alimentación enteral ante resistencia en la sonda, aspirado lechoso, reflujo oral/nasal o dificultad para reinsertar la sonda, realizar la evaluación clínica y brindar el tratamiento correspondiente.
- Vigilar el residuo gástrico en pacientes en UCI.
- Elevar la cama 30° como medida antirreflujo.
- Lavar la vía con agua antes y después del procedimiento para evitar interacciones entre restos peptídicos y sucralfato o hidróxido de aluminio.
- Cumplir con los procedimientos durante la administración de la nutrición enteral y tratamiento farmacológico.

Bibliografía

1. Ficha Técnica Esalud -aprobado 26-09-2025. Recuperado del link :chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkej/https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2025/09/MM-562-1.pdf
2. Barbara L. Magnuson; Timothy M. Clifford, Lora A. Hoskins and Andrew C Bernard -Enteral Nutrition and Drug Administration, Interactions, and Complications- Rev Nutrition Clinical Practice 2005 20:618- DOI: 10.1177/0115426505020006618
3. J. Iturralde Yániz ET AL -Obstrucción esofágica por Bezoar Relacionada con nutrición enteral. Medicina Intensiva, Vol 24, Nume. 2, 2000:81-84.
4. +++ Shen Y, Jiang X, Cai X and Wang Z. Case Report: Acute complete esophageal obstruction associated with intraesophageal coagulation of Rullneng enteral nutrition formula. Front Nutr. 13:1843691; Julio 2026:1-9
5. *** G. Piñeiro Corrales. Interrelación fármaco -nutriente en la nutrición parenteral. Rev Nutrición Clínica en Medicina-Noviembre, 2010, Vol. IV -Número 3-pp-125-137.
6. Christopher M. Garinon -Obstrucción de la sonda de alimentación enteral: ¿Cuáles son las causas y cuáles son las soluciones? Un análisis de laboratorio- Nutricionista clínico Feb 2018;33(1):147-150 -recuperado del link: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29323423.
7. Kari A. Gaither, Barbara J. Tarasevich, Steven C. Goheen; Modificación del poliuretano para reducir la oclusión de las sondas de alimentación enteral-Journal of Biomedical Materials Research. Octubre 2009; Vol 918 Número 1-pag 135-142.https://doi.org/10.1002/jbm.b.31382.
8. Joseph I &col.- Prácticas seguras de ASPEN para la terapia de nutrición enteral - Journal of Parenteral and Enteral Nutrition -noviembre 2026: https://doi.org/10.1177/0148607116673053.

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>