

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE LORETO



EDITORIAL

**GERENTE REGIONAL DE GERESA
LORETO**

M.C. Guillermo Angulo Arévalo

DIRECTOR EJECUTIVO DE DIREMID

Q.F. Claudio Ángel Chung Rojas.

**DIRECTOR DE ACCESO Y USO DE
MEDICAMENTOS**

Q.F. Juan Carlos Yactayo Góngora

**EQUIPO DEL CENTRO REFERENCIA
REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Y TECNOVIGILANCIA**

**Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Diaz
de Mora.**

Q.F. Lucy Marcelith Shahuano Muen.

EDITORA:

**Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Diaz
de Mora.**

La seguridad de los pacientes es el eje central de toda intervención sanitaria. En ese marco, la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia se consolidan como pilares fundamentales para garantizar el uso seguro y eficaz de medicamentos y dispositivos médicos en nuestro país.

Desde la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID Loreto, reafirmamos nuestro compromiso con la promoción de una cultura de notificación activa, responsable y oportuna. Cada reporte de sospecha de reacción adversa o incidente adverso relacionado con un dispositivo médico representa una oportunidad para prevenir daños, mejorar la calidad de atención y fortalecer la confianza en el sistema de salud.

Este boletín busca ser un espacio de información, reflexión y acción. Aquí compartiremos casos relevantes, estadísticas regionales, avances normativos, experiencias de profesionales de salud, y herramientas prácticas para mejorar la vigilancia sanitaria en todos los niveles de atención.

Invitamos a todos los actores del sector salud a sumarse activamente a esta labor. La notificación no es solo una obligación técnica: es un acto ético, solidario y transformador.

Porque **reportar salva vidas**, avancemos juntos hacia una región más segura, informada y comprometida con la salud de nuestra población.

**DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DE
LORETO**

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE
MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
DROGAS**

**CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA - LORETO**

**Dirección: Calle Claveles N° 106
email: fyf.vigilanciadiremidloreto@gmail.com**

Iquitos, 7 noviembre del 2025



CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA LORETO

Si tiene alguna inquietud o desea reportar alguna reacción, no dude en contactarse con nosotros:



email: fyf.vigilanciadiremidloreto@gmail.com

También puedes informar de forma electrónica en NotiMED (medicamentos) y NotiVAC (vacunas)



<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/esavi>



<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

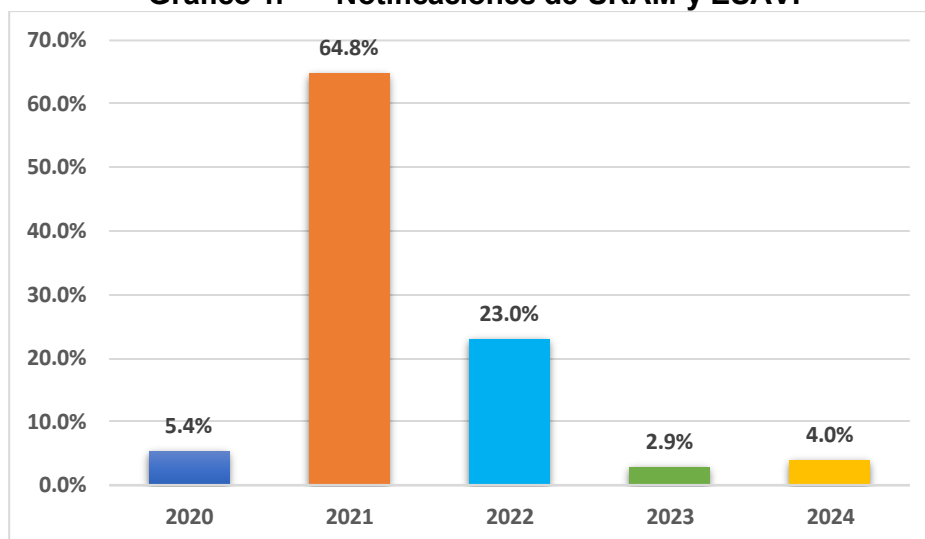
CONTENIDO	PÁGINA
Editorial	1
Información general	2
Notificaciones del Centro de Referencia Regional farmacovigilancia y Tecnovigilancia Loreto.	3-5
Alertas de seguridad 2025	6-8
Actividades del Centro de Referencia Regional de Loreto: Capacitación en el manejo de Sistemas informáticos de Farmacovigilancia “Vigiflow y NotiMED” para el procesamiento de reacciones adversas a medicamentos, Farmacovigilancia en marco de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) y evaluación de la causalidad de Incidentes Adversos.	9-11
Referencias bibliográficas	12

NOTIFICACIONES DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Farmacovigilancia

El Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia (CRR) Loreto comenzó a registrar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRA) y vacunas (ESAVI) en la base de datos regional VigiFlow desde el año 2020. En el año 2021 se registró 64.78 % de notificaciones siendo el año de mayor número de notificaciones. El número total de notificaciones de productos farmacéuticos desde el año 2020 al 2024 se encuentran en 934. A continuación, se muestra los datos desde el año que se inició a registrar las notificaciones.

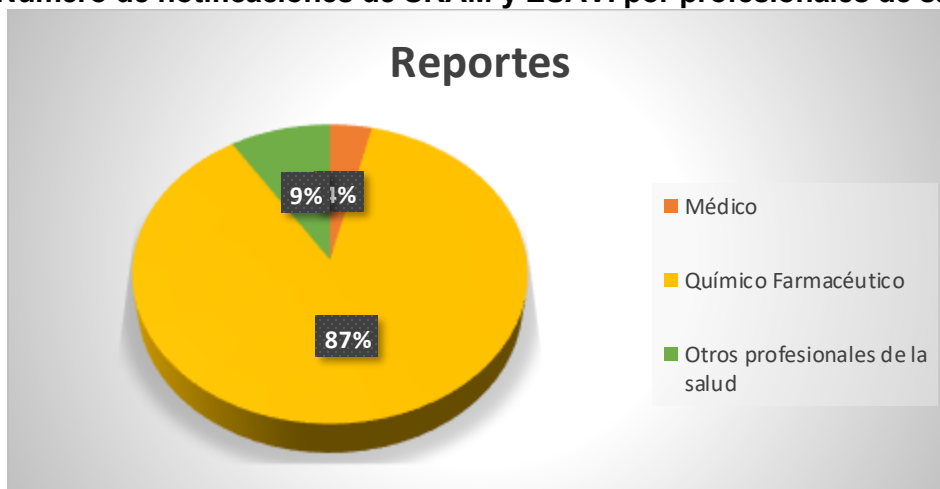
Gráfico 1. Notificaciones de SRAM y ESAVI



Fuente: Base de datos CRR Loreto

Los profesionales de salud que notificaron las SRAM fueron los Químicos Farmacéuticos, Médicos y otros profesionales (Licenciados en enfermería). Los profesionales de salud que más notificaron fueron los Químicos Farmacéuticos.

Gráfico 2. Número de notificaciones de SRAM y ESAVI por profesionales de salud



Fuente: Base de datos CRR Loreto

En la tabla 1 se observa las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos registradas hasta el año 2024. Entre las notificaciones más frecuentes se encuentran el trastorno del sistema nervioso, trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. El número total de reportes fue 2193 el cual se distribuye por Clasificación de órganos y sistemas (SOC).

Tabla 1. Número de reportes por SOC 2020-2024

Evento adverso (SOC)	Número de reportes
1 Trastornos del sistema nervioso	582
2 Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	419
3 Trastornos gastrointestinales	275
4 Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	164
5 Trastornos del metabolismo y de la nutrición	149
6 Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	112
7 Trastornos hepatobiliares	104
8 Trastornos psiquiátricos	91
9 Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	55
10 Trastornos cardíacos	53
11 Trastornos renales y urinarios	52
12 Trastornos del oído y del laberinto	46
13 Trastornos vasculares	39
14 Trastornos oculares	21
15 Infecciones e infestaciones	18
16 Exploraciones complementarias	6
17 Trastornos del sistema inmunológico	3
18 Procedimientos médicos y quirúrgicos	4
Total	2193

Fuente: Base de datos regional de FV - Loreto

Tecnovigilancia

La tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea¹.

Incidente adverso a dispositivos médicos (IADM)

Es cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos¹.

Clasificación de IADM por gravedad

- **IADM leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio
- **IADM moderada:** Incidente adverso que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal).
- **IADM grave:** Incidente adverso que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos: Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, invalidez o de incapacidad permanente significativa, riesgo o muerte fetal, causa una anomalía congénita¹.

Infranotificación de los incidentes adversos

La infranotificación es un obstáculo para la seguridad del paciente y constituye una de las principales barreras para la seguridad del paciente, ya que limita la posibilidad de aprender de los errores y prevenir futuros daños. Se estima que solo el 1,5 % de los incidentes adversos llega a notificarse, lo que refleja una importante brecha en los sistemas de reporte. Entre las causas más frecuentes de infranotificación destacan el temor a sanciones, la falta de tiempo, el desconocimiento sobre qué y cómo reportar y la ausencia de retroalimentación hacia los profesionales².

Superar este problema requiere promover una cultura institucional que valore la notificación voluntaria, anónima y orientada al aprendizaje, fortaleciendo así los sistemas de tecnovigilancia y contribuyendo a mejorar la calidad asistencial.

En la tabla 2 se observa las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos desde el año 2020 al 2024. En el año 2021 el mayor número de dispositivos médicos que presentó un incidente adverso fueron las jeringas retráctiles utilizadas en la vacunación contra el COVID-19.

Tabla 2. Número de notificaciones de Sospecha de incidentes adversas a dispositivos médicos (SIADM) 2020-2024

AÑO	Sospecha de incidentes adversas a dispositivos médicos
2020	0
2021	9
2022	1
2023	9
2024	1

Fuente: Base de datos regional de FV - Loreto

ALERTAS DE SEGURIDAD 2025

Es responsabilidad de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios emitir y publicar alertas a nivel nacional y promueve que lleguen oportunamente a todos los involucrados³. Durante el presente año se ha publicado alertas de seguridad realizadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), con la finalidad de salvaguardar la salud de la población. Asimismo ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto, los rotulados mediato y/o inmediato de los productos y se encuentran disponibles en el enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>^{3,4,5}

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 05 - 2025

RIESGO DE LA PRESENCIA DE IMPUREZAS DE NITROSAMINAS EN MEDICAMENTOS CONTENIENDO RANITIDINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que, a raíz de las comunicaciones y acciones de seguridad realizadas por diversas agencias reguladoras a nivel mundial, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos¹, ha revisado la evidencia científica disponible relacionada a la detección de nitrosaminas, como la N-nitrosodimetilamina (NDMA), por encima de los límites permitidos, en medicamentos que contienen ranitidina, un principio activo con evidencia demostrada para reducir la producción de ácido gástrico y tratar afecciones como la úlcera gástrica o el reflujo gastroesofágico, por lo cual, la Digemid está evaluando adoptar medidas de seguridad con el fin de prevenir cualquier daño en la salud de los usuarios de estos medicamentos.

Las nitrosaminas han sido clasificadas como posiblemente carcinogénicas para el ser humano; por lo cual, su ingesta en niveles superiores a los aceptables y durante largos periodos de tiempo, generar preocupación, ya que pueden aumentar el riesgo de cáncer².

Aunque no hay evidencia de que la presencia de nitrosaminas en medicamentos que contienen ranitidina haya podido producir algún daño a los pacientes que lo han consumido, no se puede descartar el riesgo potencial derivado del efecto acumulativo de estas impurezas, sobre todo cuando superan los límites permitidos, por lo que se hace necesario la adopción de medidas de precaución para evitar su presencia en medicamentos y su consumo innecesario en los usuarios.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 19 - 2025

ÁCIDO VALPROÍCO: POSIBLE RIESGO DE TRASTORNOS DEL DESARROLLO NEUROLÓGICO EN NIÑOS POR EXPOSICIÓN DEL PADRE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de "farmacología y forma de administración", "advertencias y precauciones", y "reacciones adversas" de las especialidades farmacéuticas que contienen ácido valproico para administración por vía oral y parenteral, el ácido valproico es un medicamento anticonvulsivo y estabilizador del estado de ánimo. Se utiliza principalmente para el tratamiento de las convulsiones epilépticas, el trastorno bipolar y prevención de migrañas.

Esta decisión se basa en la actualización de información de seguridad para los medicamentos que contienen ácido valproico y que fueron autorizados por las agencias reguladoras de medicamentos de Reino Unido (MHRA)¹, Francia (ANSM)², Australia (TGA)³ y España (AEMPS), así como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)⁴, las cuales indican que:

Los niños nacidos de padre tratado con ácido valproico (3 meses previos a la concepción) podrían tener un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico que se manifiestan en la primera infancia, es decir, desde el nacimiento hasta los 5 años de edad.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 20 - 2025

CABERGOLINA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de "advertencias y precauciones", "reacciones adversas", y "sobredosis" de las especialidades farmacéuticas que contienen cabergolina para administración por vía oral. La cabergolina se utiliza principalmente para tratar trastornos hormonales causados por niveles elevados de prolactina, como la hiperprolactinemia. También se emplea en algunos casos para tratar la enfermedad de Parkinson.

Esta decisión se basa en la actualización de información de seguridad para los medicamentos que contienen cabergolina y que fueron autorizados por agencias reguladoras de medicamentos de Canadá (Health Canada)¹, Reino Unido (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA)², las cuales indican que:

La cabergolina puede interactuar con otros medicamentos que bajan la presión arterial, se debe usar con precaución en personas con enfermedades cardiovasculares o síndrome de Raynaud, ya que puede causar baja presión arterial. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, malestar estomacal, baja presión arterial, alucinaciones, congestión nasal y desmayos.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 58 - 2025

ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II: RIESGO DE ANGIOEDEMA INTESTINAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de "advertencias y precauciones" y "reacciones adversas" de las especialidades farmacéuticas que contienen antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) para administración por vía oral, entre los que se encuentran: Losartán, valsartán, irbesartán, candesartán, telmisartán, olmesartán, eprosartán, azilsartán, indicados para reducir la presión arterial, contribuyendo así al control de la hipertensión y otras enfermedades cardiovasculares.

Esta decisión se basa en la actualización de información de seguridad comunicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), el cual emitió recomendaciones para actualizar la información de seguridad de los medicamentos que contienen ARA II^{1,2}, tanto para las formas farmacéuticas en monofarmaco y en combinaciones a dosis fijas, las cuales indican:

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), los cuales pueden experimentar síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.



Alertas que Salvan Vidas: Vigilancia sanitaria en acción

Durante el mes de marzo del presente año, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emitió las **Alertas DIGEMID N.º 38-2025 y N.º 39-2025**³, en respuesta a la identificación de sospechas de reacciones adversas graves asociadas al lote N.º 2123624 del producto “Suero fisiológico 9‰”, solución para perfusión, fabricado por Medifarma S.A. en Perú. Las notificaciones incluyeron eventos como flebitis, cefalea, hipernatremia, hipopotasemia, parestesia, déficit sensorial, dolor en la zona de inyección, convulsiones y desenlaces fatales en algunos casos, reportados por establecimientos de salud en Lima, Cusco y La Libertad.

Como medida de seguridad sanitaria, DIGEMID dispuso la inmovilización inmediata de todas las unidades pertenecientes al lote afectado, así como la restricción de su uso, distribución y comercialización. Además, se inició una evaluación técnica en coordinación con el titular del registro sanitario y los establecimientos de salud involucrados, con el objetivo de esclarecer los hechos y prevenir nuevos riesgos.

Estas acciones reflejan el compromiso de DIGEMID con la vigilancia sanitaria activa y la protección de la salud pública, reforzando la importancia del reporte oportuno de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 38 - 2025

SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES CON UN LOTE DE CLORURO DE SODIO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La Digemid, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), como una de sus acciones de vigilancia sanitaria, ha recibido notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas graves relacionados con el siguiente producto:

Nombre del Producto	Forma farmacéutica	N° de lote/ fecha de vencimiento	Registro Sanitario (R.S.)	Fabricante	País	Titular del R.S.
Suero fisiológico 9 ‰	Solución para perfusión	2123624-1/ 12-2027	EN02537	Medifarma S.A.	Perú	Medifarma S.A.

2. En ese sentido, la Digemid ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata de todas las unidades pertenecientes al lote del producto farmacéutico observado.
3. Asimismo, como parte de las acciones destinadas a garantizar la seguridad de los pacientes y/o usuarios, se ha dispuesto la evaluación del lote observado en coordinación con el titular del registro sanitario y los establecimientos de salud involucrados. La Digemid comunicará los resultados de la evaluación realizada.
4. Finalmente, como medida de prevención, se recomienda no usar, no distribuir y no comercializar el lote del producto farmacéutico indicado en la presente alerta.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 39 - 2025

ACTUALIZACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES CON UN LOTE DE CLORURO DE SODIO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La Digemid, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), actualiza la información de sospechas de reacciones adversas (SRA), como una de sus acciones de vigilancia sanitaria, comunicando que ha recibido 12 notificaciones de casos de SRA como: Fiebre, cefalea, hipernatremia, hipopotasemia, parestesia, déficit sensorial, dolor en zona de inyección y convulsión, relacionados con el uso del siguiente producto:

Nombre del Producto	Forma farmacéutica	N° de lote	Registro Sanitario	Fabricante	País	Titular del R.S.
Suero fisiológico 9‰	Solución para perfusión	2123624 ¹	EN02537	Medifarma S.A.	Perú	Medifarma S.A.

1) Se detallan los lotes de establecimientos correspondientes a esta lote.

2. Los 12 casos han sido notificados por establecimientos de salud en las regiones de Lima, Cusco y La Libertad entre el 21 al 25 de marzo del presente año.



Fluoruro de Estaño Bajo Observación: DIGEMID Actúa por tu Seguridad

Durante el mes de julio de 2025, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emitió la **Alerta DIGEMID N.º 82-2025**, en respuesta a reportes de efectos adversos asociados al uso de cremas dentales que contienen **fluoruro de estaño** como ingrediente activo. Esta alerta se fundamenta en notificaciones recibidas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, así como en registros del Sistema Nacional de Cosmetovigilancia del Perú.

Entre los efectos adversos identificados se encuentran lesiones bucales (aftas, llagas, ampollas), dolor, ardor, hinchazón de labios y encías, entumecimiento oral, y otras molestias que, en algunos casos, requirieron atención médica u odontológica. DIGEMID ha verificado que diversos productos cosméticos autorizados en el país contienen este ingrediente, por lo que ha emitido recomendaciones específicas para profesionales de salud y usuarios.

Esta alerta reafirma el compromiso de DIGEMID con la vigilancia sanitaria activa y la protección del consumidor, promoviendo el uso informado y seguro de productos cosméticos en el país.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 82- 2025

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS CON EL USO DE CREMAS DENTALES QUE CONTIENEN FLUORURO DE ESTAÑO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la información de seguridad respecto a los posibles riesgos de efectos adversos con el uso de cremas dentales que contienen fluoruro de estaño.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)¹ de Brasil emitió la alerta GGMON N° 03/2025 relacionada a los reportes de efectos adversos con el uso de cremas dentales que contienen fluoruro de estaño. ANVISA señaló que en la mayoría de los casos se requirió atención médica u odontológica. Entre los efectos adversos se describen:

- Lesiones bucales (aftas, llagas y ampollas)
- Sensaciones dolorosas (dolor, ardor, escozor)
- Hinchazón (amígdalas, labios y mucosa oral)
- Sensación de entumecimiento (labios/boca)
- Irritación de las encías.
- Otros síntomas (incluidos problemas en la lengua)

Los beneficios antimicrobianos y anticaries de las pastas dentales con fluoruro de estaño están científicamente reconocidos, sin embargo, las reacciones adversas identificadas pueden comprometer significativamente la aceptabilidad del producto y el bienestar del consumidor.

La Digemid ha revisado la información de las pastas dentíficas que presentan el ingrediente fluoruro de estaño y que cuentan con NSO vigente según el siguiente detalle:

NSO	PRODUCTO AUTORIZADO
1 NSOC00937-24EC	ENCIDENT PROFESSIONAL DUO
2 NSOC19876-23CO	PASTA DENTAL CON FLUOR ENCÍAS DETOX PROTECCIÓN COMPLETA
3 NSOC19879-23CO	PASTA DENTAL CON FLUOR ENCÍAS DETOX SENSITIVE CARE
4 NSOC24584-23CO	CREMA DENTAL SENSODYNE SENSIBILIDAD & ENCÍAS
5 NSOC29819-24CO	COLGATE TOTAL CLEAN MINT CREMA DENTAL
6 NSOC29824-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT
7 NSOC31184-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ALIENTO SALUDABLE
8 NSOC31678-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ANTI-SARRO
9 NSOC32423-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ENCÍAS SALUDABLES
10 NSOC32728-24CO	CREMA DENTAL COLGATE PERIOGARD
11 NSOC34252-24CO	CREMA DENTAL COLGATE TOTAL WHITENING
12 NSOC80099-17CO	CREMA DENTAL SENSODYNE RÁPIDO ALIVIO
13 NSOC81861-17CO	PASTA DENTAL CON FLUOR ORAL-B ENCÍAS DETOX DEEP CLEAN
14 NSOC79078-17CO	COLGATE TOTAL 12 CLEAN MINT

Datos verificados al 02 de julio de 2025

ACTIVIDADES DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE LORETO

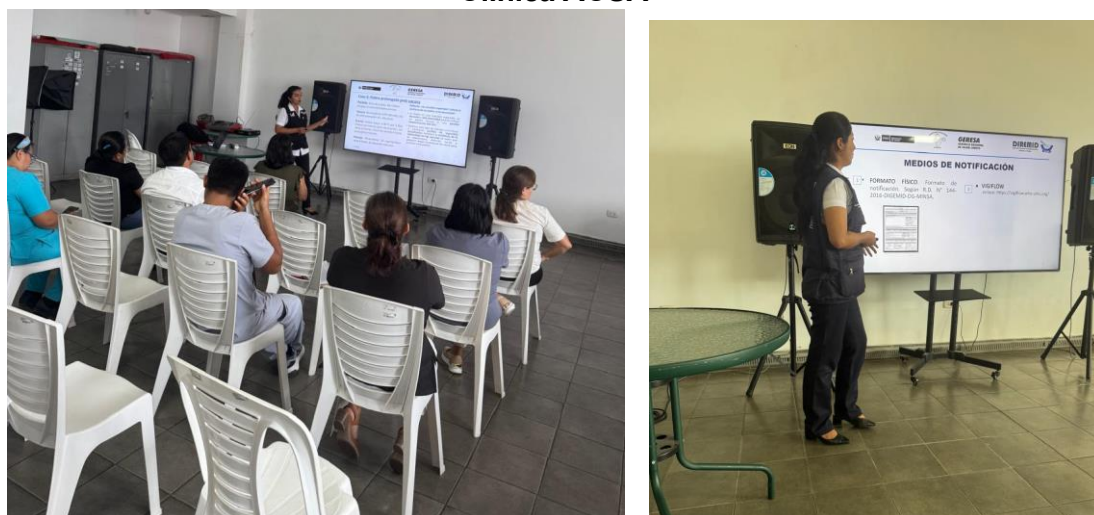
La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID Loreto a través del Centro de Referencia Regional de Loreto realizó capacitaciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el ámbito de su jurisdicción⁸. Se ha brindado información en temas de manejo del reporte electrónico “NotiMED y NotiVAC”, Vigiflow, Farmacovigilancia y tecnovigilancia ^{8, 9, 10}.

El centro de referencia regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Loreto realizó una capacitación a los profesionales del sector privado.

Clínica Adventista Ana Stahl



Clínica ACSA



Charla de Farmacovigilancia contra la fiebre amarilla



Capacitación a oficinas farmacéuticas

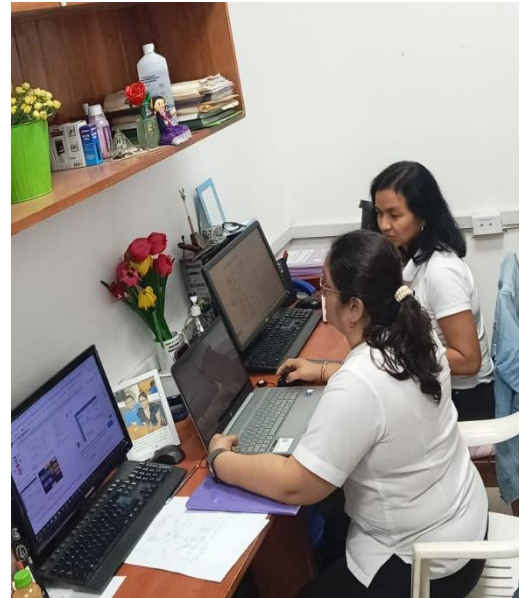


Capacitación a droguerías



Capacitaciones en Vigiflow

Es un sistema de gestión de notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamentos (SRAM) y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) que funciona como la base de datos del CENAFyT, permitiendo la recepción, procesamiento y análisis de notificaciones y a su vez facilita la transferencia de información a la base de datos global administrado por el UMC, que es el centro colaborador de la OMS.



Referencias Bibliográficas

1. Diario Oficial El Peruano. Decreto Supremo 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Anexo N°01 Glosario de Términos y Definiciones. [Acceso 15 de setiembre 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
2. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial*. 2005;20(4):216-222. doi:10.1016/S1134-282X(08)74754-7. [Acceso 15 de setiembre 2025]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-los-sistemas-registro-notificacion-efectos-13075840>
3. Diario Oficial El Peruano. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, aprueba la NTS 123-MINSA/DIGEMIND-V.01 que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Acceso 11 de agosto 2025]. Disponible en <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>
4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 47-2024. [Acceso 15 de agosto 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 77-2024. [Acceso 15 de agosto 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Alertas Digemid N° 82-2024. [Acceso 15 de agosto 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>
7. Diario Oficial El Peruano. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID, Aprueba el documento “Algoritmo de decisión para La Evaluación de la Relación de Causalidad de una Reacción Adversa a Medicamentos”.
8. Diario Oficial El Peruano. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueba Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud. [Acceso 23 de agosto 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/resolucion-directoral-n-101-2019-digemid-dg-minsa/>
9. Diario Oficial El Peruano. Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSA: Aprueban Formatos de notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud. [Acceso 23 de agosto 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/resolucion-directoral-n-101-2019-digemid-dg-minsa/>
10. Diario Oficial El Peruano. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Acceso 23 de agosto 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>