

## FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Año VI N° 1

www.irennorte.gob.pe

Mayo del 2022

### COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Presidente: Q.F. Carlos Ramírez Ramos  
Secretaria: Q.F. Kelly Ibáñez Vega  
Miembros:  
Dr. Víctor Hugo Álvarez Díaz  
Dra. Ericka Guanilo Armas  
Dra. Ruby Valladolid García  
Dr. Gabriel Tucto Castañeda  
Lic. Enf. Ruth Zamora Cañote  
Lic. Enf. Evelyn Villarroel Cruzado  
Q.F. Carlos Macen Moya

### CONTENIDOS

- 1 Editorial.
- 2 Neutropenia inducida por quimioterapia.
- 3 Complicaciones en la terapia intravenosa.
- 4 Abordaje inicial de la anafilaxia por medicamentos en emergencia.
- 5 Uso racional de antibióticos a nivel intrahospitalario.
- 6 Reacciones adversas relacionadas con la infusión de taxanos.
- 7 Estadísticas de las notificaciones de RAM, ESAVI, IADM realizadas por los profesionales de salud de IREN NORTE en el año 2021.

No dude en contactarse con nosotros si tiene alguna inquietud, sugerencia o requiere mayor información



947007720  
978425850



### EDITORIAL

FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

*La edición del presente Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia está compuesta por diversos temas de interés para los profesionales de la salud, los cuales fueron abordados con un enfoque objetivo y actualizado, con el fin de reforzar el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos.*

*En este contexto, se incluye como primer tema la Neutropenia inducida por quimioterapia, la cual tiene factores de riesgo relacionados con el paciente y también relacionados con el esquema de quimioterapia administrado; un artículo sobre las Complicaciones en la terapia intravenosa que, de no vigilar la técnica y precauciones necesarias, puede acarrear complicaciones severas en el paciente.*

*Otro tema interesante es el Abordaje inicial de la anafilaxia por medicamentos en Emergencia. Asimismo, incluye un tema relacionado al Uso racional de antibióticos a nivel intrahospitalario, reto multidisciplinario en las instituciones prestadoras de servicios de salud y en las cuales se debe estimular más aún la farmacovigilancia de los antimicrobianos en general, también se da un alcance sobre las Reacciones adversas relacionadas con la infusión de taxanos, grupo terapéutico que presenta elevada incidencia de reacciones de seguridad.*

*Por último, como es habitual en nuestros boletines, se ilustran las Estadísticas de las notificaciones de RAM, ESAVI e IADM realizadas por los profesionales de salud de IREN NORTE en el año 2021.*

*Valoramos los esfuerzos de todos los integrantes del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CFyT) que, en este contexto de pandemia, siguen trabajando fortaleciendo las actividades del sistema y vigilando la seguridad de todos los productos que se vienen usando; así como de todo el personal de salud que con sus oportunos reportes fortalecen la vigilancia del consumo de medicamentos y dispositivos médicos en la institución.*

**Q.F. CARLOS A. RAMÍREZ RAMOS**  
Presidente del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia  
IREN NORTE

# NEUTROPENIA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA

## **M.C. Erika Guanilo Armas**

La quimioterapia citotóxica comúnmente usada en el tratamiento de tumores malignos (sólidos y hematológicos) causa Mielosupresión, la cual es una alteración frecuente, temprana y potencialmente seria<sup>1</sup>.

Los neutrófilos son de suma importancia en la contención de infecciones y el primer elemento celular en la cascada inflamatoria. Cuando hay neutropenia disminuye la respuesta inflamatoria a las infecciones con alto riesgo de fallecimiento por la severidad de la misma. A menudo, los pacientes con infección y neutropenia presentan fiebre como única manifestación clínica de Sepsis.

La severidad de la neutropenia inducida por Quimioterapia ha sido clasificada de acuerdo con los Criterios Comunes de Toxicidad del Instituto Nacional del Cáncer de EE. UU. en 4 grados<sup>2</sup>:

Grado 1: neutrófilos de 1,500 a VN células/mm<sup>3</sup>

Grado 2: neutrófilos de 1,000 a 1,500 células/mm<sup>3</sup>

Grado 3: neutrófilos de 500 a 1,000 células/mm<sup>3</sup> y

Grado 4: neutrófilos < 500 células/mm<sup>3</sup>

Se considera neutropenia profunda cuando el recuento es < 100 células/mm<sup>3</sup>.

Las consecuencias de la neutropenia incluyen retrasos en el tratamiento de quimioterapia, lo cual puede asociarse a una disminución de su eficacia; en caso de Neutropenia Febril, con la hospitalización, hemocultivos y uso de antibióticos intravenosos, así como el uso de factores estimulantes de colonias de los granulocitos (G-CSF). Ello afecta la calidad de vida de los pacientes e incrementa los costos de la atención médica. Por estas razones es necesario limitar o prevenir la neutropenia inducida por quimioterapia citotóxica (NIQ).

### **Factores de riesgo para neutropenia inducida por quimioterapia**

Se pueden dividir en 2 grandes grupos: los relacionados con el paciente y los relacionados con el esquema de quimioterapia administrado.

#### **Riesgo de acuerdo con el esquema de quimioterapia**

El esquema de quimioterapia incluye 2 factores fundamentales:

- 1) Citostático específico con su potencial particular de mielotoxicidad.
- 2) dosis administrada.

Existe información minuciosa de la mielotoxicidad de cada esquema de quimioterapia (monoterapia o politerapia). En ellos se hace mención de las complicaciones del riesgo para cada esquema<sup>3</sup>.

Otro factor muy importante para el desarrollo de la Neutropenia inducida por Quimioterapia es la frecuencia en la administración de quimioterapia. En este sentido, se puede acortar el período de descanso entre 2 administraciones de quimioterapia. Aunque la eficacia del esquema aumenta, también se incrementa el riesgo de

neutropenia. Por ejemplo, el régimen AC (Adriamicina – Ciclofosfamida) en dosis densas para cáncer de mama mejora la respuesta tumoral y la supervivencia<sup>4</sup>. Usualmente, se considera que todos los esquemas en dosis densas son altamente mielotóxicos y se deben administrar con G-CSF de manera profiláctica.

El acortamiento entre ciclos de quimioterapia puede incrementar la eficacia del tratamiento, existe evidencia de que disminuir la dosis o incrementar el período entre ciclos disminuye la eficacia del esquema de quimioterapia en varias neoplasias como cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón y linfomas.

El riesgo también es mayor en los primeros ciclos de quimioterapia. Esto no implica que la Neutropenia inducida por Quimioterapia no pueda presentarse en ciclos posteriores. En un estudio reciente se demostró la importancia de continuar con la administración profiláctica de G-CSF en todos los ciclos<sup>5</sup>.

#### **Factores de riesgo relacionados con el paciente**

Las características del paciente son un factor fundamental para el riesgo de Neutropenia inducida por Quimioterapia. La edad tiene gran importancia porque el factor de riesgo más frecuentemente asociado con Neutropenia Febril es la edad mayor de 60 años<sup>6</sup>. Otros factores de riesgo son estadio avanzado del cáncer, episodios previos de hematotoxicidad, no recibir factores estimulantes<sup>7</sup>.

También el estado funcional, desnutrición, comorbilidades (incluida la enfermedad renal o cardíaca), leucopenia basal antes del inicio de la quimioterapia y el sexo femenino aumentan el riesgo de Neutropenia inducida por Quimioterapia<sup>8</sup>.

#### **Manejo de la neutropenia inducida por quimioterapia**

El manejo puede involucrar estrategias preventivas y terapéuticas. El médico debe tomar en cuenta los resultados con respecto a toxicidad del citostático, pero también es fundamental considerar la frecuencia de neutropenia en el paciente para tomar decisiones con respecto a la prevención de la misma. Dentro de las estrategias de prevención y tratamiento se incluyen el uso de antibióticos y de G-CSF.

#### **Factores estimulantes de colonias de los granulocitos**

Los factores de crecimiento mieloide son una clase de agentes biológicos que regulan la proliferación, diferenciación, supervivencia y activación de las células hematopoyéticas de la línea mieloide.

El G-CSF es producido por los macrófagos linfocitos, fibroblastos y células endoteliales. Este induce la producción y liberación de granulocitos neutrofilos en la médula ósea y estimula su capacidad funcional periférica. Además, tiene funciones activadoras de neutrófilos como el burst oxidativo, degranulación, fagocitosis y quimiotaxis. El G-CSF también estimula los mecanismos de citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos.

Participa en la inmunidad innata y se piensa que también tiene actividad inmunorreguladora en la inmunidad adaptativa.

Los G-CSF disminuyen la necesidad de reducciones de dosis y retardos en los ciclos de tratamiento, aunque esto no se ha asociado a incremento en la supervivencia o a las tasas de respuesta. Sin embargo, esto ha permitido el uso de regímenes de dosis densas, los cuales se han relacionado con incremento en la supervivencia libre de enfermedad y en la supervivencia global en cáncer de mama, en comparación con esquemas convencionales<sup>9</sup>.

El Filgrastim debe iniciarse al día siguiente o hasta 3-4 días después de completar la quimioterapia, en una dosis diaria de 5ug/kg diario hasta la recuperación de la cuenta de neutrófilos posterior al nadir o hasta niveles cercanos a la normalidad. En el caso de pegfilgrastim, una dosis única de 6 mg es suficiente por ciclo de quimioterapia y, en la mayoría de los ensayos clínicos, ha sido administrada el día posterior a la quimioterapia. La razón de no inyectar el compuesto pegilado el mismo día de la administración de la quimioterapia es el potencial de incrementar la neutropenia, debido a la estimulación de los progenitores mieloides por el factor estimulante de colonias, lo que implica exposición de estos progenitores al efecto citotóxico de la quimioterapia.

#### **Profilaxis primaria**

La profilaxis primaria se refiere a la administración de factores estimulantes de colonias desde el primer ciclo de quimioterapia. Antes del inicio del tratamiento sistémico, se debe realizar una valoración de riesgo de Neutropenia Febril. Esto puede incluir diferentes variables, entre ellas, el tipo de enfermedad, esquema de quimioterapia (dosis altas, dosis densas o dosis estándar), factores de riesgo de cada paciente y la intención del tratamiento (neoadyuvante, adyuvante o metastásica).

Desafortunadamente, no existen nomogramas que evalúen el riesgo, por lo que el médico deberá tomar la decisión sobre dar la profilaxis primaria de acuerdo con estos factores y conforme a su experiencia clínica.

Las guías actuales recomiendan este tipo de profilaxis para pacientes tratados con esquemas con riesgo de NF mayor de 20% o esquemas de dosis densas<sup>10</sup>. Otros factores que deben tomarse en cuenta son la edad (mayor o igual a 65 años), enfermedad avanzada, tratamiento previo con quimioterapia o radioterapia, presencia de infección, heridas abiertas o cirugías recientes, estado funcional, función renal baja, disfunción hepática (especialmente elevación de las bilirrubinas), enfermedad cardiovascular, múltiples comorbilidades e infección por VIH.

#### **Profilaxis secundaria**

Luego de un evento de Neutropenia Febril, existe un riesgo del 50-60% de presentar un episodio similar en ciclos posteriores<sup>11</sup>. Hasta hace unos años, la estrategia para disminuir este riesgo en ciclos subsecuentes era ajustar la dosis inicial de quimioterapia o retrasar la administración

del siguiente ciclo. La profilaxis secundaria se refiere a la administración de factores estimulantes de colonias en los ciclos posteriores a un evento de Neutropenia Febril.

#### **CONCLUSIÓN**

La Neutropenia inducida por Quimioterapia es el efecto adverso mielotóxico más frecuentemente asociado con quimioterapia citotóxica en pacientes con tumores sólidos y/o hematológicos; de modo que la identificación de factores de riesgo asociados es de vital importancia para el adecuado manejo de la misma. La disponibilidad de los G-CSF es una herramienta para el manejo de estos eventos. Su uso ha optimizado tanto la dosis como la frecuencia de los ciclos de quimioterapia.

#### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Foote M. The importance of planned dose of chemotherapy on time: Do we need to change our clinical practice? *Oncologist*. 1998;3:365---8.
2. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0.
3. Weycker D, et al. Risk and consequences of chemotherapy-induced febrile neutropenia in patients with metastatic solid tumors. *J Oncol Pract*. 2015;10:47---54. DOI: 10.1200/JOP.2014.001492; published online ahead of print at [jop.ascopubs.org](http://jop.ascopubs.org) on December 9.
4. Aapro M, Crawford J, Kamioner D. Prophylaxis of chemotherapy-induced febrile neutropenia with granulocyte colony-stimulating factors: Where are we now? *Support Care Cancer*. 2010;18:529---41.
5. Bosly A, Bron D, van Hoof A, et al. Achievement of optimal average relative dose intensity and correlation with survival in diffuse large B-cell lymphoma patients treated with CHOP. *Ann Hematol*. 2008;87:277---83.
6. Aarts MJ, et al. Primary granulocyte colony-stimulating factor prophylaxis during the first two cycles only or throughout all chemotherapy cycles in patients with breast cancer at risk for febrile neutropenia. *J Clin Oncol*. 2013;31:4290---6.
7. Aapro MS, Bohlius J, Cameron DA, et al. 2010 update of EORTC guidelines for the use of granulocyte-colony stimulating factor to reduce the incidence of chemotherapy-induced febrile neutropenia in adult patients with lymphoproliferative disorders and solid tumours. *Eur J Cancer*. 2011;47:8---32.
8. Ozer H, Armitage JO, Bennett CL, et al. 2000 update of recommendations for the use of hematopoietic colony-stimulating factors: evidence-based, clinical practice guidelines. American Society of Clinical Oncology Growth Factors Expert Panel. *J Clin Oncol*. 2005;23:1199---2012.
9. Lyman GH. Guidelines of the National Comprehensive Cancer Network on the use of myeloid growth factors with cancer chemotherapy: A review of the evidence. *J Natl Compr Canc Netw*. 2005;3:557---71.
10. Dubois RW, Pinto LA, Bernal M, Badamgarav E, Lyman GH. Benefits of GM-CSF versus placebo or G-CSF in reducing chemotherapy-induced complications: A systematic review of the literature. *Support Cancer Ther*. 2004;2:34---41.
11. Smith TJ, Bohlke K, Lyman GH, et al. Recommendations for the Use of WBC Growth Factors: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *J Clin Oncol*. 2015;33:3199---212, doi: 10.1200/JCO.2015.62.3488. Publicación electrónica 13 Jul 2015.
12. Haim N, et al. The safety of full-dose chemotherapy with secondary prophylactic granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) following a prior cycle with febrile neutropenia. *Med Oncol*. 2005;22:229---32.

# COMPLICACIONES EN LA TERAPIA INTRAVENOSA

## Lic. Ruth Zamora Cañote

Durante los últimos años se han producido importantes cambios en la terapia intravenosa; como en los insumos, propiedades en los catéteres innovando estos con diversos materiales de plástico menos lesivo y proclives a la colonización bacteriana, se ha reducido el calibre de las cánulas periféricas, afianzando las técnicas de inserción o canalización, cuidados del mismo contando con el conocimiento, la habilidad, experticia de la enfermera/o, higiene y medidas de bioseguridad teniendo en cuenta la prevención universal para evitar los contagios por vía hemática, limitando las complicaciones sobre el enfermo obteniendo un máximo rendimiento curativo.

### Terapia Intravenosa

Es un procedimiento donde se realiza la inserción de un catéter periférico en una vena, que se debe observar, dar mantenimiento durante la estancia hospitalaria, la seguridad del paciente como prioridad en los procesos es la base de la atención, sin olvidar la seguridad de los profesionales.

Utilizar una técnica idónea en la instauración de una vía venosa periférica resulta de especial relevancia para la seguridad del paciente, evitar posibles complicaciones y disminuir los costes derivados de aumento de estancias hospitalarias.

Teniendo en cuenta que se hace necesario estandarizar, modificar y difundir una guía para este procedimiento.

Catéter venoso periférico (CVP): es un tubo o cánula corta, hueca, delgada, flexible y de una sola luz (generalmente de poliuretano, silicona o teflón), que se inserta directamente en una vena superficial para la terapia intravenosa periférica (transfusión de fluidos o líquidos de hidratación, para administración de fármacos o nutrición parenteral), y también con fines diagnósticos (administración de contrastes, extracción de sangre, etc).

Técnica aséptica y precauciones de barrera durante la colocación y cuidado de los CVP:

- ✓ Usar guantes no estériles a los efectos de prevenir la contaminación con sangre hacia el personal (precauciones estándares).
- ✓ Utilizar guantes no estériles para la inserción de catéteres periféricos, aplicar técnica aséptica (no volver a palpar el sitio que se va punzar después de efectuar antisepsia de la piel).
- ✓ Los guantes estériles se deben usar para la colocación de catéteres arteriales y centrales.
- ✓ Comprobar la identidad del paciente
- ✓ Respetar la intimidad del enfermo y guardar

confidencialidad de sus datos.

- ✓ Informar al paciente del procedimiento que se le va a realizar y solicitarle su colaboración, a ser posible, recalcar su utilidad, usar un lenguaje comprensible y resolver sus dudas y temores.
- ✓ Higiene de manos con jabón convencional antiséptico y agua.
- ✓ Preparar todo el material necesario en una base estable y accesible.
- ✓ Se recomienda aplicar el compresor un mínimo de 10 cm por encima de la zona de inserción en las extremidades.
- ✓ Seleccionar la zona de inserción y el calibre del catéter.
- ✓ Cortar (con tijeras) el vello en la zona de inserción del catéter si fuese necesario
- ✓ Desinfectar la piel antes de la insertar el catéter con clorhexidina alcohólica
- ✓ Elegir el catéter de calibre adecuado e insertar el catéter con el bisel hacia arriba con una mínima angulación (15-30º máximo), según la profundidad de la vena.
- ✓ Fijar el catéter e instalar la solución preparada.
- ✓ Instruir al paciente sobre los movimientos y cuidados que puede realizar para no comprometer la viabilidad de la vena y el catéter.
- ✓ Advertir al paciente que comunique cualquier anomalía que perciba en el lugar de inserción.

### Recomendaciones

- ✓ Formación y permanente entrenamiento al profesional.
- ✓ Cuidados estandarizados.
- ✓ Las venas recomendadas para tratamiento son por este orden: dorsales, metacarpianas, radial, cubital, basilíca y cefálica, yugular externa y epicraneales en los neonatos, eligiendo aquellas donde no existan signos de punción previa, ni lesiones de la piel, buscando la mayor comodidad para el paciente, teniendo en cuenta la duración de la terapia, tipo de fluidos, ritmo, miembro dominante o la preferencia del paciente y su movilidad.
- ✓ Evitar las venas de MMII por riesgo de trombosis.
- ✓ No emplear la extremidad afectada en un enfermo al que se le practicó una extirpación ganglionar (con linfadenectomía).
- ✓ Documentar los siguientes datos mínimos: fecha y hora de inserción, tipo de catéter, calibre, situación del catéter y motivo de la inserción, incidencias, fecha y hora de retirada y el motivo de la retirada.
- ✓ Registrar en el plan de cuidados del paciente las acciones derivadas del procedimiento.

### **Tipos de complicaciones: No Infecciosas, Infecciosas y otras Complicaciones No infecciosas**

- ✓ **Locales:** flebitis, trombosis, infiltración/extravasaciones, hematoma, oclusión del catéter.
- ✓ **Sistémicas:** embolismo aéreo, pulmonar, embolismo por catéter, shock por velocidad, edema pulmonar, reacción alérgica.

### **Complicaciones Infecciosas**

- ✓ Contaminación del catéter
- ✓ Colonización del catéter
- ✓ Bacteriemia en relación al catéter
- ✓ Sepsis
- ✓ Infección del punto de inserción
- ✓ Infección del trayecto subcutáneo
- ✓ Infección relacionada con la infusión

### **Otras complicaciones**

- ✓ Punción arterial
- ✓ Afectación nerviosa
- ✓ Hemotórax/neumotórax

### **Las causas clínicas que indican la necesidad de cambiar el catéter son:**

- ✓ Dolor en punto de inserción
- ✓ Obstrucción que no se resuelve con aspiración suave.
- ✓ Cordón flebítico
- ✓ Rubor
- ✓ Calor
- ✓ Inflamación
- ✓ Supuración o exudado en el punto de inserción
- ✓ Cordón venoso palpable
- ✓ Extravasación
- ✓ Dobladura o formación de codos en el catéter
- ✓ Rotura de catéter

En Oncología, en la administración de citostáticos, se pueden observar irritación, inflamación del trayecto venoso, fragilidad de la pared de la vena, pudiendo producirse extravasación por ser medicamentos irritantes y/o vesicantes.

### **Diagnósticos de enfermería relacionados**

- ✓ 00004 Riesgo de infección
- ✓ 00047 Riesgo de deterioro de la integridad cutánea
- ✓ 00206 Riesgo de sangrado
- ✓ 00213 Riesgo de traumatismo vascular
- ✓ 00248 Riesgo de deterioro de la integridad tisular.

### **INDICADORES**

- ✓ Tasa de bacteriemias primarias: total bacteriemias primarias/100 pacientes.
- ✓ Tasa de flebitis: total de vías venosas periféricas con signos y/o síntomas de flebitis/100

pacientes portadores de vía venosa periférica.

- ✓ Tasa de extravasación: total de vías venosas periféricas con signos y/o síntomas de extravasación/100 pacientes portadores de vía venosa periférica.

### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Catéter venoso periférico. Diccionario de cáncer del National Cancer Institute (NCI). [Online]. Disponible en : <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdrid=463728>
2. Marín-León I, Biones-Pérez de la Blanca E, Romero. Alonso A, García-Aguilar R, coordinadores. Guía de Práctica Clínica sobre Terapia Intravenosa con Dispositivos no Permanentes en Adultos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2014.
3. Herdman TH, Kamitsuru S, editores. NANDA International. Diagnósticos Enfermeros: Definiciones y Clasificación 2015-2017. Oxford: Wiley-Blackwell; 2015.
- 4., wwwE-ROL-ES volumen28 n°11 noviembre 2015 "Terapia Endovenosa" pag 35-40 Revista de Enfermería ROL
5. Procedimiento Canalización y cuidado de vía periférica. FEMORA- Xunta de Galicia: <https://www.sergas.es/A-nosa-organizacion/Publicaci%C3%B3ns->

## **ABORDAJE INICIAL DE LA ANAFILAXIA POR MEDICAMENTOS EN EMERGENCIA**

### ***M.C. Ruby Valladolid García***

El Comité de Anafilaxia de la Organización Mundial de Alergias define la anafilaxia como: "Una reacción de hipersensibilidad sistémica grave que suele tener un inicio rápido y puede causar la muerte".

El diagnóstico es clínico, con inicio súbito y rápida progresión de los síntomas, problemas en la vía aérea, respiración, circulación y, por lo general, cambios en la piel o mucosas (tabla 1). El diagnóstico se respalda si un paciente ha estado expuesto a un alérgeno, sin embargo, hasta en un 30% de los casos puede no haber un desencadenante evidente. Los cambios en la piel o las mucosas por sí solos no son un signo de anafilaxia. Los cambios en la piel y las mucosas pueden ser sutiles o estar ausentes en el 10-20% de las reacciones.

**Tabla 1: Criterios diagnósticos de anafilaxia <sup>(2)</sup>**

- Comienzo agudo de una enfermedad (minutos a varias horas) con afectación de la piel, mucosas o de ambos (por ejemplo, urticaria, prurito o enrojecimiento, labios-lengua hinchados-úvula) y al menos uno de los siguientes:
  - Compromiso respiratorio (por ejemplo, disnea, sibilancias-broncoespasmo, estridor, PEF reducido e hipoxemia).
  - Disminución de la PA o síntomas asociados de disfunción de órganos diana (p. ej., hipotonía [colapso], síncope, incontinencia)
- Dos o más de los siguientes que ocurren rápidamente después de la exposición a un alérgeno probable para ese paciente (minutos a varias horas):
  - Compromiso del tejido cutáneo-mucoso (p. ej., urticaria, rash con prurito, edema en labios o lengua o úvula).
  - Compromiso respiratorio (por ejemplo, disnea, sibilancias-broncoespasmo, estridor, PEF reducido, hipoxemia)
  - Hipotensión arterial o síntomas asociados (p. ejemplo: colapso, síncope).
  - Síntomas gastrointestinales persistentes (por ejemplo, dolor abdominal tipo cólico, vómitos).
- Hipotensión después de la exposición a un alérgeno conocido para el paciente (minutos a varias horas).

PEF: flujo espiratorio máximo.

La anafilaxia se encuentra dentro de un espectro de severidad en términos de síntomas alérgicos, hay diferentes clasificaciones de gravedad en la literatura (figura 1 y tabla 2):

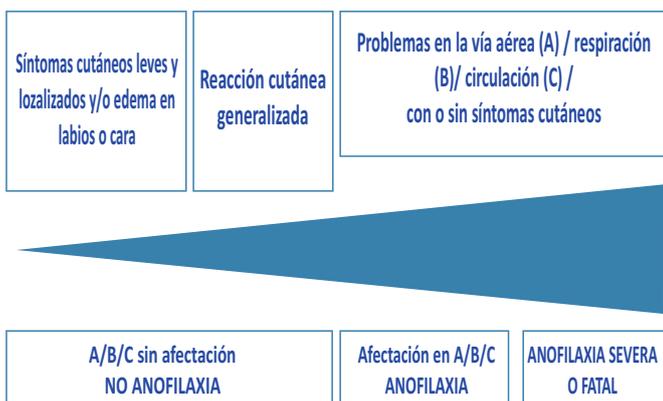


Figura 1: Espectro de gravedad de los síntomas de alergia (1)

**Tabla 2: Gravedad de las reacciones alérgicas<sup>(3)</sup>**

Grado	Reacciones cutáneas	Síntomas gastrointestinales	Afectación en vía aérea y/o síntomas respiratorios	Afectación cardiovascular
I	Picazón, rubor, urticaria, angioedema	–	–	–
II	Picazón, rubor, urticaria, angioedema	Náuseas Calambres	Rinorrea Ronquera disnea	Taquicardia (> 20 latidos/min) Hipertensión Arritmia
III	Picazón, rubor, urticaria, angioedema	Vómitos Diarrea	Edema laríngeo Broncoespasmo Cianosis	Shock
IV	Picazón, rubor, urticaria, angioedema	Vómitos Diarrea	Paro respiratorio	Paro cardíaco

**Clasificación según el síntoma más grave, ningún síntoma es obligatorio.**

Cualquier fármaco puede causar anafilaxia (Tabla 3). En un tercio de los casos, el desencadenante puede no ser evidente, no obstante, el tratamiento agudo es el mismo.

**Tabla 3: anafilaxia por medicamentos <sup>(1)</sup>**

	Anafilaxia	Anafilaxia severa o fatal
<b>Medicación</b>	<p>Los desencadenantes más comunes son los antibióticos y quimioterápicos.</p> <p>Desencadenantes más comunes en el entorno perioperatorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Antibióticos (47%).</li> <li>Agentes bloqueadores neuromusculares</li> <li>(NMBA) (33%)</li> <li>Clorhexidina (9%)</li> </ul> <p>Representa el 17% de los ingresos hospitalarios codificados como anafilaxia.</p>	<p>Desencadenantes más comunes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NMBA (32%)</li> <li>Antibióticos (27%) o Penicilinas (11%) o Cefalosporinas (12%)</li> <li>Medios de contraste (11%)</li> <li>Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (6%)</li> </ul> <p>39% de las muertes relacionadas con la anafilaxia.</p>

La adrenalina es el tratamiento de primera línea para la anafilaxia; la administración intramuscular (IM) es la recomendada (figura 2). La inyección en la mitad del muslo produce niveles más altos que en el deltoides. En algunas circunstancias especiales, la adrenalina IM puede no ser eficaz (p. ej., dificultad respiratoria refractaria, hipotensión), por lo que debe administrarse IV. La adrenalina nebulizada puede ser eficaz en obstrucción de vía respiratoria superior por edema laríngeo, pero solo después del tratamiento IM (o IV) y no como alternativa. En reacciones graves, especialmente en el sistema cardiovascular, se deben administrar fluidoterapia intravenosa (IV). No se recomiendan los antihistamínicos como parte del tratamiento inicial de emergencia, pues no tienen ningún papel en los síntomas respiratorios o cardiovasculares. Se pueden usar para tratar los síntomas cutáneos, una vez que el paciente se haya estabilizado. No se recomienda el uso rutinario de corticosteroides. Considere su uso después de la reanimación inicial por reacciones refractarias o asma/shock en curso. Los esteroides no deben administrarse preferentemente a la adrenalina pues su acción principal es la regulación a la baja de la respuesta inflamatoria de fase tardía (en lugar de fase temprana). Considere una terapia adicional con broncodilatadores inhalados en presencia de problemas respiratorios persistentes.

Tabla 4: Criterios de alta de Emergencia <sup>(1)</sup>

<p>Considere el alta rápida (después de 2 horas de observación desde la resolución de la anafilaxia) si:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buena respuesta (dentro de 5 a 10 minutos) a una dosis única de adrenalina administrada dentro de los 30 minutos posteriores al inicio de la reacción y,</li> <li>• Resolución completa de los síntomas y,</li> <li>• El paciente tiene autoinyectores de adrenalina y ha recibido capacitación sobre cómo usarlos y,</li> <li>• Hay una supervisión adecuada después del alta</li> </ul>
<p>Se recomienda un mínimo de 6 horas de observación después de la resolución de los síntomas si:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se necesitan 2 dosis de adrenalina IM para tratar la reacción o,</li> <li>• Reacción bifásica previa</li> </ul>
<p>Observación durante al menos 12 horas después de la resolución de los síntomas si se da alguno de los siguientes:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción severa que requiere &gt;2 dosis de adrenalina.</li> <li>• El paciente tiene asma grave o una reacción que implica un compromiso respiratorio grave.</li> <li>• Posibilidad de absorción continua de alérgenos, p. medicamentos de liberación lenta.</li> <li>• El paciente se presenta tarde en la noche o es posible que no pueda responder a ningún deterioro.</li> <li>• Pacientes en áreas donde el acceso a la atención de emergencia es difícil.</li> </ul>

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Dodd A, Hughes A, Sargent N, Whyte AF, Soar J, Turner PJ. Evidence update for the treatment of anaphylaxis. Resuscitation. 2021;163:86-96.
2. Muraro A, Worm M, Alviani C, Cardona V, DunnGalvin A, Garvey LH, et al; European Academy of Allergy and Clinical Immunology, Food Allergy, Anaphylaxis Guidelines Group. EAACI guidelines: Anaphylaxis (2021 update). Allergy. 2022 Feb;77(2):357-377.
3. Ring J, Beyer K, Biedermann T, Bircher A, Fischer M, Fuchs T, et al. Guideline (S2k) on acute therapy and management of anaphylaxis: 2021 update. Allergo J Int. 2021;30(1):1-25.

**ALGORITMO DEL MANEJO DE LA ANAFILAXIA EN EMERGENCIA**

A = vía aérea. B = respiración. C = circulación. D = disfunción. E = exposición.

**Diagnóstico – Reconoce:**

- Inicio súbito de problemas en la vía aérea y/o respiración y/o circulación (\*)
- Y usualmente cambios cutáneos

Activar respuesta rápida – equipo de resucitación

- Suspender el fármaco (ej. suspende la infusión).
- Posicionar al paciente en decúbito dorsal (con o sin elevación de las piernas).  
- La posición semisentada puede facilitar el confort.



**ADMINISTRAR ADRENALINA IM (\*\*)**



- Estabilizar vía aérea. Oxigenoterapia adecuada.
- Monitoreo oximétrico, hemodinámico.

**Si no hay respuesta:** Repetir dosis de adrenalina IM luego de 5 minutos  
Fluidoterapia IV (+)

**Si no mejoría en respiración o inestabilidad hemodinámica pese a 2 dosis de adrenalina IM:**  
Iniciar algoritmo de anafilaxia refractaria.

- Síntomas que amenazan la vida:
- Vía aérea: Voz ronca, estridor
  - Respiración: ↑ Trabajo respiratorio, sibilancias, fatiga, cianosis, DpO2 < 94%
  - Circulación: Hipotensión, signos de hipoperfusión, confusión, trastorno del sensorio.

- (\*\*) Adrenalina IM:  
Usar adrenalina de 1mg/ml (1:1000)  
• Dosis: 500 microgramos IM (0.5 ml)
- La dosis anterior es sólo para inyección IM  
La administración IV debe ser iniciado en el entorno adecuado

- (+) Fluidos IV:  
• Se sugiere cristaloides.  
• Adultos 500 - 1000 ml.

# USO RACIONAL DE ANTIBIÓTICOS A NIVEL INTRAHOSPITALARIO

## MC. Gabriel A. Tucto Castañeda

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido el uso apropiado o racional de estos fármacos como: "el uso costo-efectivo de los antimicrobianos, minimizando sus efectos adversos o tóxicos y el desarrollo de resistencia

La resistencia bacteriana tiene un impacto negativo en varios aspectos: generan una mayor morbilidad, mortalidad, demanda y gasto sanitario, además de deterioro de la eficacia del tratamiento de futuros pacientes.

### NORMAS Y ESTRATEGIAS

El conjunto de normas y estrategias desarrolladas para mejorar y optimizar el empleo de antibióticos (ATB) se denomina una Política de antibióticos, la que constituye la base del Uso racional de estos antimicrobianos.

### VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

Cada institución debe desarrollar un plan de monitoreo y vigilancia de la resistencia que le permita extraer datos locales que colaboren con el control del fenómeno local y regionalmente.

Se debe mantener una lista local de microorganismos de alerta, que indiquen la emergencia de resistencia y la necesidad de cambios en las políticas de antibióticos

Los consolidados de los datos de vigilancia de la resistencia bacteriana se deben informar y presentar a quienes recetan antimicrobianos, por lo menos una vez al año.

### GESTIÓN ANTIBIÓTICA

Todas las instituciones prestadoras de servicios de salud deben tener comités de farmacia y terapéutica eficaces, que puedan supervisar el uso de antimicrobianos.

Es recomendable la implementación de programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA) que son programas multidisciplinarios que surgen ante el aumento de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, con el objetivo de mejorar los resultados clínicos, minimizar efectos adversos y reducir el gasto derivado de su uso.

Las políticas de restricción de antibióticos se deben basar en los patrones locales de susceptibilidad antimicrobiana

La administración de la institución prestadora de servicios de salud debe velar por el proceso de adquisición oportuna y adecuada de insumos necesarios y moléculas antimicrobianas basado en las recomendaciones emitidas por el Comité de infecciones intrahospitalarias en coordinación con el Comité de farmacia y terapéutica.

### ESTRATEGIAS EDUCATIVAS

Todas las instituciones deben velar porque sus miembros acudan a programas educativos sobre la prescripción de antimicrobianos y el control de las infecciones.

### CONTROL DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS

Las instituciones prestadoras de servicios de salud deben tener programas de control de las infecciones intrahospitalarias basados en las prácticas óptimas vigentes, que asuman la responsabilidad de manejar eficazmente la resistencia a los antimicrobianos

### VIGILANCIA DEL CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS

En cada institución se debe estimular la farmacovigilancia.

Es conveniente que se lleve a cabo una inspección local regular de los datos hospitalarios sobre el uso de antimicrobianos. Debe utilizarse la unidad DDD/100 pacientes diarios, definida por la OMS, además de transferir los datos a todos los médicos.

Los comités de infecciones intrahospitalarias y farmacia y terapéutica deben estimular la investigación y analizar los motivos de la fluctuación en el consumo de agentes antimicrobianos en los diferentes servicios.

### MEDIDAS PARA ASEGURAR EL USO RACIONAL DE ANTIBIÓTICOS EN LOS HOSPITALES

VIGILANCIA DE LA RESISTENCIA ANTIBIÓTICA
IMPLEMENTACIÓN DE LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA
GESTIÓN ANTIBIÓTICA
CONFORMACIÓN DE COMITÉS ASOCIADOS AL USO RACIONAL DE ANTIBIÓTICOS E INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS
GUÍA DE PRÁCTICA Y POLÍTICA DE ANTIBIÓTICOS
RESTRICCIONES DE ANTIBIÓTICOS: MEDIDAS IMPOSITIVAS FRENTE A NO IMPOSITIVAS
ESTRATEGIAS EDUCACIONALES

### FUNDAMENTOS PARA LA FORMULACIÓN RACIONAL DE ANTIBIÓTICOS

El objetivo de la terapia antimicrobiana es la erradicación de un microorganismo en el sitio de la infección. Para lograr esta meta se debe elegir el medicamento más apropiado, para lo cual hay que tener una serie de consideraciones en su elección.

Para la selección más adecuada de un antibiótico es necesario conocer:

#### Del microorganismo

- 1) La identidad del microorganismo
- 2) Su sensibilidad a un determinado ATB

#### Del paciente

- 1) El sitio de la infección
- 2) Los factores relacionados con el Paciente

#### Del medicamento

- 1) La seguridad o sus efectos adversos
- 2) El costo del tratamiento.
- 3) Dosis, frecuencia y vía de Administración
- 4) Parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos (pK/pD)

### BIBLIOGRAFÍA

- 1) Lerma FA, Sierra-Camerino R, Rocha LA, Rodríguez-Colomo O. Política de antibióticos en pacientes críticos. Medicina intensiva 34 (9). Barcelona dic 2010.
- 2) Cabrera S. Uso racional y responsable de antimicrobianos. Arch Med Interna 2009; XXXI; 2-3: 74-80
- 3) MacDougall C, Polk RE. Antimicrobial stewardship programs in health care systems. Clinical Microbiology Reviews, 2012, 18 (4): 638-656
- 4) López-Furtst MJ. Factores culturales y sociales que determinan la prescripción de antibióticos. En Levy G, Sosa A. Uso y abuso de los antibióticos. Ed. Arena, Montevideo, 2006. pp: 169-174

# REACCIONES ADVERSAS RELACIONADAS CON LA INFUSIÓN DE TAXANOS

**Q.F. Carlos Macén Moya**

## INTRODUCCIÓN

Los taxanos, docetaxel y paclitaxel, se encuentran entre los agentes individuales más efectivos en el cáncer de mama temprano. La adición de taxano a la antraciclina dio como resultado una reducción adicional en la tasa de recurrencia de 0,87, la mortalidad por cáncer de mama de 0,99 y la mortalidad general de 0,89 en comparación con la antraciclina sola. Los beneficios de la incorporación de taxanos fueron independientes de la edad, el estado de los ganglios, el tamaño del tumor, el grado del tumor y el estado del receptor hormonal en los ensayos clínicos. Como resultado, los regímenes quimioterapéuticos basados en antraciclinas y taxanos se han convertido en el estándar de atención en los cánceres de mama en etapa temprana.<sup>1</sup>

De manera similar, las combinaciones y secuencias de antraciclinas y taxanos se han convertido en el estándar de atención para la quimioterapia preoperatoria neoadyuvante del cáncer de mama. Los taxanos también juegan un papel importante en el tratamiento del cáncer de mama metastásico.<sup>1</sup>

Uno de los inconvenientes que presentan estas sustancias es su pobre solubilización, por ello requieren el uso de vehículos surfactantes no iónicos para su formulación. El Cremophor EL, derivado polioxiethylado del aceite de ricino, es el solubilizante usado para paclitaxel y el polisorbato 80 (Tween 80), otro derivado polioxiethylado, lo es para docetaxel. Estos dos vehículos incrementan las interacciones farmacológicas con otros antineoplásicos (p. ej. antraciclinas) y pueden alterar la farmacocinética de los fármacos con los que se formulan, predisponiendo a una mayor toxicidad, especialmente en el caso de paclitaxel por su farmacocinética no lineal.<sup>1</sup>

Aproximadamente con la misma frecuencia, los dos fármacos pueden provocar reacciones a la infusión (disnea, dolor torácico, angioedema, hipotensión, urticaria y rash cutáneo) que dependen de las propias características del taxano, del solvente o de ambos, y cuya aparición es posible que se deba, entre otras causas, a la infusión rápida de estos preparados. Estas reacciones, muchas veces también llamadas reacciones de hipersensibilidad, suelen ocurrir durante los primeros minutos de infusión y generalmente en la primera o segunda dosis, pudiendo aparecer incluso con una adecuada premedicación basada en corticoides y antihistamínicos.<sup>2</sup>

El docetaxel frecuentemente desencadena reacciones agudas a la infusión.

Estas reacciones generalmente ocurren minutos u horas después de la administración del fármaco, con síntomas característicos que incluyen reacciones "estándar" de enrojecimiento, picazón, disnea, fiebre, hipoxia y fiebre, y reacciones de "hipersensibilidad clásica" (es decir, angioedema, urticaria, sibilancias, estridor), anafilaxia y paro cardiorrespiratorio).

Las reacciones de hipersensibilidad tienden a ser más graves con la reexposición al fármaco. Los síntomas asociados con las reacciones a la infusión estándar y las reacciones de hipersensibilidad/alérgicas se han atribuido principalmente a la liberación de citoquinas y la activación de mastocitos/basófilos, respectivamente. El tratamiento inicial de las reacciones a la infusión estándar incluye el cese temporal de la infusión del fármaco durante 30 minutos, con la administración de antihistamínicos y glucocorticoides intravenosos adicionales. Tras la resolución de los síntomas, la infusión puede reiniciarse a un ritmo más lento.<sup>3</sup>

## DESARROLLO

En diferentes estudios concluyen que el fármaco más implicado en las reacciones adversas es el Docetaxel. Autores como Ho MY, 2014 se refieren a este fármaco como uno de los citotóxicos que con mayor frecuencia se asocia a reacciones infusionales agudas, aún con pre-medicación basada en glucocorticoides y antihistamínicos, siendo aproximadamente el 2% potencialmente mortales. Estudios como el de Barcelos, 2019, muestran al Docetaxel (78%), seguido de lejos del Paclitaxel (9,2%) y en tercer lugar la Doxorubicina (5,2%) como los principales medicamentos involucrados en las reacciones. Estudios como el Picard, 2017 muestran una incidencia del 10% con el Paclitaxel y el de Castro, 2013 con un 7,6% de reacciones infusionales debidas a Paclitaxel y Docetaxel.<sup>4</sup>

En el estudio de Moreno, 2019 señala que las reacciones infusionales debidas a taxanos aparecen en un 85% durante los tres primeros ciclos de tratamiento. Estudios como el de Cortijo-Cascajales, 2010 muestra un aumento de frecuencia de reacciones relacionadas con el Paclitaxel (30%), caracterizadas como broncoespasmo, disnea, urticaria o dolor abdominal, incidiendo en la efectividad de la medicación previa a la infusión. El estudio de Illias, 2018 llevado a cabo en murinos jóvenes sugiere que el mecanismo fisiopatológico para el dolor osteomuscular referido podría generarse por acción directa de paclitaxel sobre los ganglios basales, esto explica el dolor lumbar que experimentan los pacientes como síntoma principal.<sup>4</sup>

## CONCLUSIONES

- Los grupos terapéuticos que originan el mayor número de reacciones son los taxanos y los derivados del platino, siendo el Docetaxel y el Oxaliplatino los principales responsables.
- En La administración de taxanos, los síntomas aparecen en los tres primeros ciclos de tratamiento y a los pocos minutos de su inicio.

## BIBLIOGRAFÍA

- Castro J, Pons M, Ballesteros G, et al. Estudio de las reacciones adversas relacionadas con la infusión de Paclitaxel y Docetaxel. Farmacia Hospitalaria. 2013; 37(2). <https://dx.doi.org/10.7399/FH.2013.37.2.3.374>
- Relación existente entre el ritmo de infusión y la manifestación de reacción adversa. (2015, agosto). Recuperado de <https://www.revista-portalesmedicos.com>
- Ho MY, Mackey JR. Presentación y manejo de los efectos adversos relacionados con Docetaxel en pacientes con cáncer de mama. Cancer Management and Research. 2014;(6):253-259
- Moreno, R. M. (2019). Las reacciones adversas inmediatas relacionadas con la infusión intravenosa de medicamentos en el hospital de día oncológico [Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid]. Repositorio de tesis de la Universidad Complutense de Madrid. <https://eprint.ucm.es/id/eprint/59707/1/T41843.pdf>

## ESTADÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA REALIZADAS POR LOS PROFESIONALES DE SALUD DE IREN NORTE EN EL AÑO 2021

Q.F. Kelly Ibáñez Vega

FIGURA 1: DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN IREN NORTE EN EL AÑO 2021.

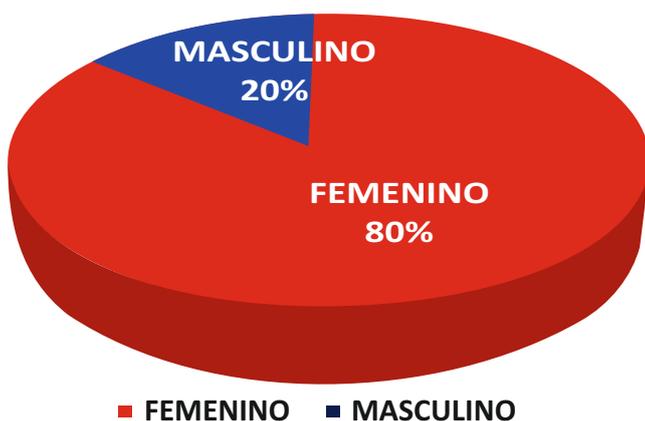


FIGURA 2: DISTRIBUCIÓN POR EDAD DE PACIENTES QUE PRESENTARON REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN IREN NORTE EN EL AÑO 2021.

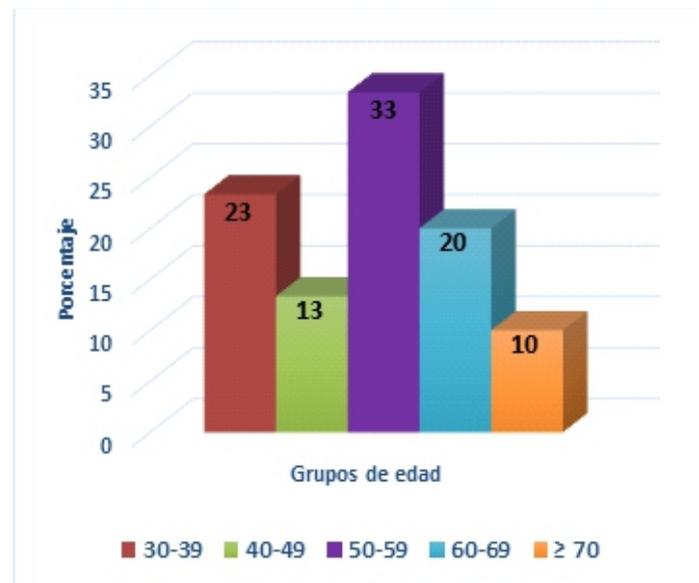


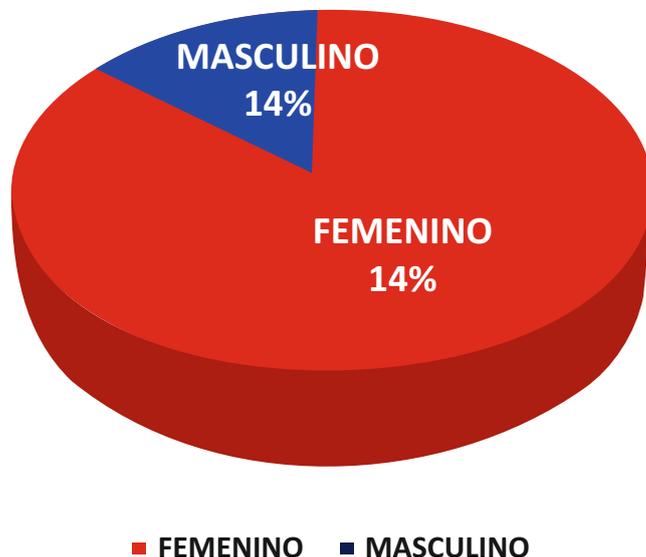
TABLA 1: DISTRIBUCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, SEGÚN PRINCIPIO ACTIVO, EN PACIENTES DE IREN NORTE EN EL AÑO 2021.

MEDICAMENTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MORFINA	20	588
ESCOPOLAMINA	1	29
AMITRIPTILINA	2	59
PACLITAXEL	2	59
RANITIDINA	1	29
TRASTUZUMAB	1	29
RITUXIMAB	1	29
CARBOPLATINO	1	29
PLAQUETAS HUMANAS	1	29
CEFAZOLINA	1	29
OXICODONA	1	29
LIDOCAINA	1	29
BUPRENORFINA	1	29
TOTAL	34	100

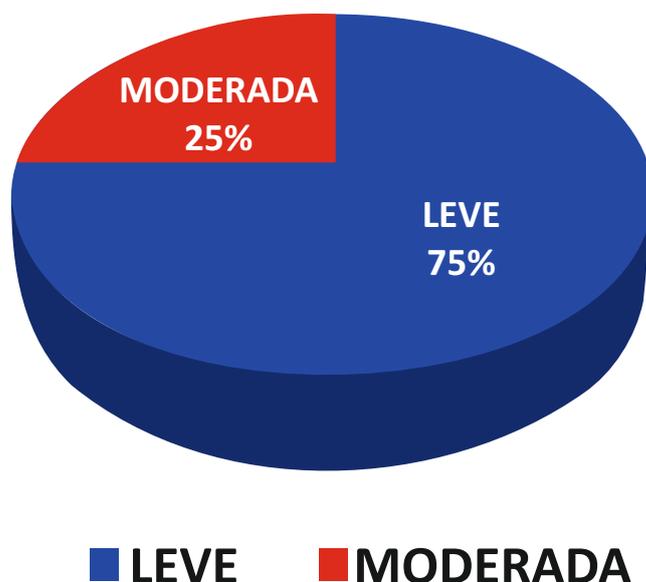
**TABLA 2: DISTRIBUCIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS, SEGÚN MANIFESTACIÓN CLÍNICA, EN PACIENTES DE IREN NORTE EN EL AÑO 2021**

MANIFESTACIÓN CLÍNICA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
IRRITABILIDAD	1	18
XEROSTOMÍA	2	36
HIPERHIDROSIS	4	71
DOLOR TORÁXICO	2	36
SOMNOLENCIA	4	71
CONFUSIÓN	4	71
INTRANQUILIDAD	2	36
EXANTEMA ALÉRGICO	2	36
CÓLICOS	1	18
CEFALEA	2	36
DEBILIDAD MUSCULAR	1	18
VÓMITOS	1	18
ESTREÑIMIENTO	4	71
MAREOS	2	36
NÁUSEAS	4	71
INSOMNIO	2	36
RUBEFACCIÓN FACIAL	5	89
PRURITO FACIAL	2	36
DISNEA	3	54
ALUCINACIONES	1	18
DELIRIO	2	36
DIFICULTAD PARA TRAGAR	1	18
MIOCLONIAS	3	54
PALPITACIONES	1	18
<b>TOTAL</b>	<b>56</b>	<b>100</b>

**FIGURA 3: DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE TRABAJADORES QUE PRESENTARON ESSAVI POR VACUNA SARSCOV-2 DE LABORATORIO SINOPHARM, EN IREN NORTE EN EL AÑO 2021**



**FIGURA 4: DISTRIBUCIÓN DE ESSAVI POR VACUNA SARSCOV-2 DE LABORATORIO SINOPHARM SEGÚN GRAVEDAD, EN IREN NORTE EN EL AÑO 2021**



**TABLA 3: DISTRIBUCIÓN DE ESSAVI POR VACUNA SARSCOV-2 DE LABORATORIO SINOPHARM, SEGÚN MANIFESTACIÓN CLÍNICA, EN PACIENTES DE IREN NORTE EN EL AÑO 2021**

MANIFESTACIÓN CLÍNICA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
EXANTEMA ALÉRGICO	4	74
CEFALEA	2	37
DIARREA	6	111
HEMATOMA EN BRAZO	1	19
DOLOR DE GARGANTA	2	37
MALESTAR GENERAL	8	148
FIEBRE	5	93
DOLOR DE CABEZA	9	167
DOLOR MUSCULAR	2	37
ADORMECIMIENTO DE BRAZO	1	19
RINORREA	1	19
MAREOS	1	19
NÁUSEAS	4	74
VÓMITOS	3	56
TAQUICARDIA	2	37
DISNEA	1	19
DOLOR ABDOMINAL	1	19
HIPERHIDROSIS	1	19
TOTAL	54	100

**TABLA 4: INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (IADM) REPORTADOS EN IREN NORTE EN EL AÑO 2021**

DISPOSITIVO	FABRICANTE	lote	IADM
LLAVE TRIPLE VIA	iLife Medical Devices Pvt	20201001	presencia de objeto extraño
AGUIJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA 16 g x 15 mm	MEDAX medical devices	06239 -19	no carga al realizar disparo
AGUIJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA 16 g x 15 mm	MEDAX medical devices	06239 -19	no carga al realizar disparo
AGUIJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMÁTICA 16 g x 15 mm	MEDAX medical devices	06239 -19	no carga al realizar disparo
CATETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO Nº 22 CON DISP PROTECC	BECTON DICKINSON INFUSION therapy systems	86653	flebitis
APOSITO TRANSPARENTE X7	ZHEJIANG KANG LI DI MEDICAL ARTICLES	20210115	eritema en la piel
LLAVE TRIPLE VIA	iLife Medical Devices Pvt	20201001	salida de fluidos y medicamento
LLAVE TRIPLE VIA	iLife Medical Devices Pvt	20201001	no enrosca llave a cateter
LLAVE TRIPLE VIA	iLife Medical Devices Pvt	20201001	no enrosca llave a cateter
LLAVE TRIPLE VIA	iLife Medical Devices Pvt	20201001	no enrosca llave a tubo de inyección
TUBO PACIENTE 250 CM PARA CONTRASTE	ULRICH GIMBH	W0200942	no conecta al inyector de contraste
LLAVE TRIPLE VIA	iLife Medical Devices Pvt	20201001	llave se desconectó del equipo de infusión
JERINGA 20 ML	INTRAVEN	20201010	presencia de objeto extraño
CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN	FOSHAN SPECIAL MEDICAL	W210322	acodamiento de la guía del cateter

Durante el año 2021, se realizaron un total de 34 notificaciones RAM, 28 notificaciones de ESSAVI y 14 notificaciones de IADM, lo que demuestra que el personal de salud se encuentra comprometido con la prevención, detección, registro, notificación y evaluación de las reacciones adversas a medicamentos y eventos adversos por dispositivos médicos. Se les insta a seguir promoviendo la seguridad del paciente a través de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en el IREN

*Sede Institucional IREN NORTE:  
Carretera Panamericana Norte Km. 558 - Moche  
Teléf: 044 253161 - Anexo Servicio de Farmacia: 145  
www.irennorte.gob.pe*