



EDITORIAL: RIESGOS DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA PARA EL 2017



El ECRI Institute, organismo de investigación independiente sin ánimo de lucro con sede en Estados Unidos, publicó su informe anual, sobre los 10 riesgos relacionados con la tecnología médica para el año 2017. El reporte identifica los potenciales peligros y dificultades relacionados con las tecnologías que se utilizan en las instituciones de salud, con el objetivo de facilitar a éstas la toma de medidas que minimice la probabilidad de efectos adversos.

Los 10 riesgos que deberán ser manejados con prioridad en el 2017, de acuerdo con el documento del ECRI Institute, son:

1. Los errores de infusión pueden ser mortales si se pasan por alto los sencillos pasos de seguridad, particularmente aquellos errores que resultan en un flujo descontrolado de la medicación al paciente, conocido como "flujo libre IV".
2. La limpieza inadecuada de instrumentos reutilizables complejos puede conducir a infecciones en el paciente, los endoscopios, taladros canulados y las máquinas de afeitar artroscópicas son de especial preocupación.
3. Las alarmas del ventilador mecánico que pasan inadvertidas pueden provocar daño al paciente.
4. Depresión respiratoria inducida por opiodes no detectada, sino se detecta esta condición puede conducir rápidamente a una lesión cerebral por anoxia o muerte.
5. Riesgo de infección con los dispositivos de enfriamiento-calentamiento (Heater-Cooler Devices) utilizados en cirugía cardiotorácica; estos dispositivos han sido identificados como una fuente potencial de infecciones por micobacterias no tuberculosas en la cirugía cardíaca y pueden poner en peligro la vida y han resultado en muertes de pacientes.
6. Manejo inadecuado del software del dispositivo médico ponen en riesgo a los pacientes, y a los datos del mismo.
7. Riesgos de radiación ocupacional en las salas o quirófanos híbridos (salas que incluyen sistemas de imagen de rayos X incorporados), si no se siguen las precauciones adecuadas.
8. Errores de medicación causados por una inadecuada configuración de la cabina de dispensación automática (ADC, del inglés automated dispensing cabinets) y por los errores de uso.
9. Mal funcionamiento y uso incorrecto de la grapadora quirúrgica, la Food and Drug Administration de los Estados Unidos y el Instituto ECRI reciben cada año varios reportes de eventos adversos o problemas relacionados con las grapadoras quirúrgicas.
10. Fallas en los dispositivos médicos causadas por productos y prácticas de limpieza que son incompatibles con los materiales utilizados en la construcción de un dispositivo médico, o que son inapropiados para el diseño del dispositivo.

Fuente: <http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/10-primeros-riesgos-de-la-tecnologia-medica-para-el-2017>

## Alertas nacionales e internacionales

### CEFEPIME: RIESGO DE NEUROTOXICIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y/o ficha técnica en los apartados de advertencias, precauciones, administración durante el embarazo y lactancia de las especialidades farmacéuticas que contienen CEFEPIME, un antibiótico betalactámico perteneciente a las cefalosporinas de cuarta generación.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con cefepime.
- Informar inmediatamente a su médico si presenta problemas neurológicos tales como alteración de la conciencia lo que puede incluir confusión, alucinaciones, estupor y coma (conocido como encefalopatía), alteración del habla y comprensión del lenguaje oral y escrito (conocido como afasia), convulsiones y estado epiléptico no convulsivo.

### RESTRICCIONES DEL USO COMBINADO DE MEDICAMENTOS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA – ANGIOTENSINA.

La DIGEMID del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y/o ficha técnica en los apartados de indicaciones terapéuticas, dosis, interacción con otros medicamentos, reacciones adversas, etc. de los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (un sistema hormonal que controla la presión arterial y el volumen de líquidos en el cuerpo), constituidos por los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y aliskireno (inhibidor directo de la renina).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que comunica:

El uso combinado de IECA, ARA II o aliskireno incrementa el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia. Además, no se han observado beneficios adicionales significativos de la terapia combinada frente a la monoterapia en términos de mortalidad global ni de morbilidad cardiovascular o renal.

### ERRORES DE MEDICACION RELACIONADOS CON LA VIA DE ADMINISTRACION

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, la siguiente información de seguridad respecto a los reportes de sospecha de reacciones adversas producidas por errores de medicación, las cuales fueron ocasionadas por el uso de medicamentos con la forma farmacéutica de ampolla bebible y que fueron aplicados por vía intramuscular (IM) o intravenosa (IV).

Los errores de medicación aplicados por una vía de administración equivocada son un motivo conocido de acontecimientos adversos graves para los pacientes. Las causas y factores que propician los errores de medicación son múltiples, y pueden ocurrir en las fases de prescripción (debido a una dosificación equivocada o confusión en la vía de administración), y dispensación (confusión en la entrega del medicamento, concentración, dosis o interacciones no detectadas)

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas debido al uso de medicamentos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@digemid.min.sa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.min.sa.gob.pe)).

Dr. Juan Valladolid Alzamora  
Director General

#### EQUIPO EDITOR:

Dra. Lourdes Armas Fava  
Dra. Rosa Hernández  
Q.F. Luzmila Espinoza Feria  
Mg. Q.F. Fernando Sánchez Z.  
Mg. Obsta. Ruth Vargas G.