

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

PRESIDENTE: M.C. Luis Tello Dávila

SECRETARIA: Q.F. Nathaly Deysy Alvarado Zarate

MIEMBRO: Dr. Joel Benedicto Vílchez Gutiérrez

MIEMBRO: M.E. Jorge Alonso Zegarza Cárdenas

MIEMBRO: Q.F. Maribel Andrea Bellido

MIEMBRO: Q.F. Ely Beatriz Castillo Cerrón

MIEMBRO: Q.F. María del Pilar Gutarra Quispe

MIEMBRO: Lic. Enf. Yossi Hilarión Inga

MIEMBRO: Lic. Enf. Andrea Victoria Orihuela Arroyo.

MIEMBRO: Lic. Enf. Leslie Fiorella Andia Escobar

MIEMBRO: Lic. Enf. Dalia Ayaypoma Ames

MIEMBRO: Lic. Enf. Nataly Gago Paucar

CONTENIDO:

- 1.- Editorial
- 2.- Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
- 3.- Mecanismo de acción del Paclitaxel, Trastuzumab Deruxtecán y Fluorouracilo
- 4.- Reacciones del Paclitaxel, Trastuzumab Deruxtecán y Fluorouracilo
- 5.- Cuidados durante la administración del del Paclitaxel, Trastuzumab Deruxtecán y Fluorouracilo
- 6.- Indicaciones Oncológicas del Paclitaxel, Trastuzumab Deruxtecán y Fluorouracilo.
- 7.- Estadística del primer semestre del 2025 de las Notificaciones Sospechas de Reacciones Adversas realizadas por los profesionales de Salud del IREN CENTRO.



1.- EDITORIAL


FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Compromiso con la Seguridad del Paciente en el Uso de Medicamentos

En el IREN Centro reafirmamos nuestro compromiso de que todo medicamento usado en nuestros pacientes sea seguro y eficaz; es así que, la farmacovigilancia no es solo detectar efectos adversos, sino también prevenirlos y actuar rápido para minimizar riesgos.

En este boletín encontrarás:

- Información útil.
- Recomendaciones prácticas.
- Ejemplos de éxito en trabajo colaborativo.

 **Mensaje clave:** Todos los profesionales de salud podemos y debemos contribuir a un uso más seguro de medicamentos y dispositivos médicos.

Atentamente,

Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia IREN Centro

2.- FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Farmacovigilancia

Disciplina que se encarga de la detección, prevención y evaluación de riesgos asociados al uso de medicamentos una vez comercializados, para asegurar una adecuada relación riesgo–beneficio.

❖ Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

Efectos nocivos e involuntarios producidos por un medicamento. Pueden ser leves, moderados o graves y, en algunos casos, causar la muerte.

❖ Notificación de RAM o incidentes adversos

Los profesionales de salud deben reportar los eventos a través del formato oficial en DIGEMID, lo que permite generar información de seguridad y proteger a los pacientes.

❖ Posterior a la notificación

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia analiza los reportes y, si es necesario, aplica medidas regulatorias como:

- Restricción de uso.
- Modificación de ficha técnica.
- Reformulación o retiro del mercado.




Tecnovigilancia

Sistema orientado a la detección y análisis de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos, para prevenir daños al paciente, usuario o entorno.

❖ Incidente adverso

Evento de daño real o potencial producido por el uso de un dispositivo médico en condiciones normales de uso.



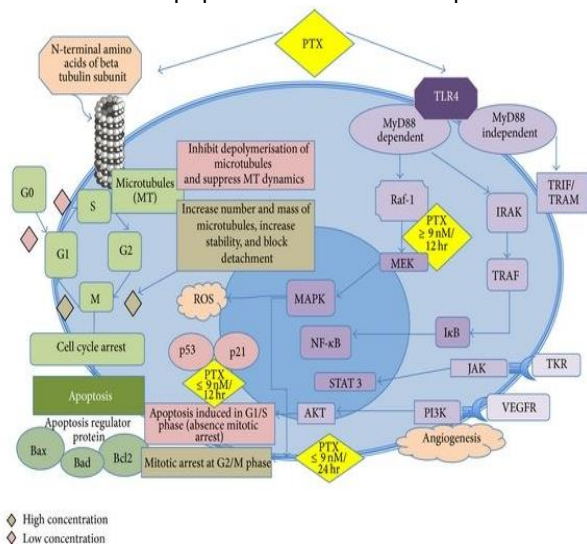
 **En síntesis:** La farmacovigilancia se centra en medicamentos y la tecnovigilancia en dispositivos médicos. Ambas son herramientas clave para garantizar la seguridad del paciente y la calidad del cuidado en salud.

3.- MECANISMO DE ACCIÓN

❖ Mecanismo de acción del paclitaxel

- El paclitaxel es un **agente antimicrotúbulo** que actúa sobre la **tubulina β** .
- Se une de manera específica al dominio de la subunidad β de la tubulina, **promoviendo la polimerización** de los microtúbulos e inhibiendo su **despolimerización**.
- Como consecuencia, genera **microtúbulos anormalmente estables y rígidos**, que pierden su dinámica normal de ensamblaje/desensamblaje.
- Esta alteración de la dinámica microtubular **bloquea la reorganización necesaria del huso mitótico** durante la **transición G2/M** del ciclo celular.
- El arresto mitótico induce la **activación de vías de señalización proapoptóticas** y la muerte celular programada.

👉 **En síntesis:** el paclitaxel **estabiliza los microtúbulos** de forma patológica, lo que interfiere con la mitosis y conduce a apoptosis de las células en proliferación.



❖ Mecanismo de acción del Trastuzumab deruxtecán

1. Anticuerpo dirigido

- Trastuzumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 que se une al dominio IV del receptor HER2, bloqueando su activación y promoviendo citotoxicidad celular dependiente de anticuerpos (ADCC).

2. Conjugado con fármaco citotóxico

- Está unido mediante un linker escindible por enzimas lisosomales a un derivado de inhibidor de topoisomerasa I (deruxtecán, exatecán modificado).

3. Mecanismo intracelular

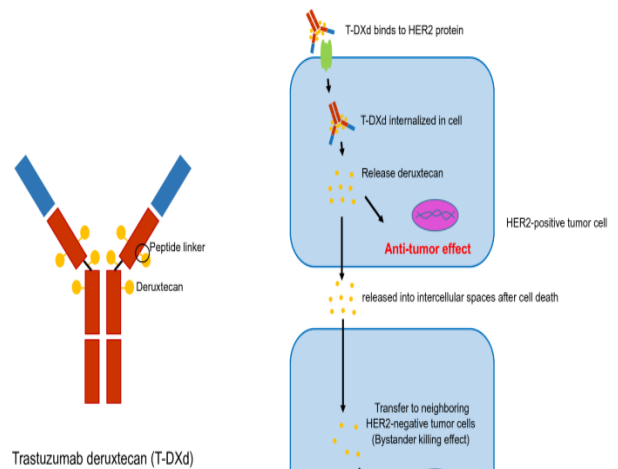
- Tras la unión al HER2, el complejo se internaliza por endocitosis.
- En el lisosoma, el linker es hidrolizado por proteasas, liberando el derivado de deruxtecán.
- Este metabolito activo inhibe la topoisomerasa I, generando roturas de cadena simple de ADN que progresan a roturas de doble cadena, induciendo apoptosis.

4. Efecto "bystander"

- El payload liberado es altamente permeable a membranas, lo que permite difundir al microambiente tumoral y destruir células vecinas con baja o heterogénea expresión de HER2.



En síntesis: El trastuzumab deruxtecán **combina la especificidad del anticuerpo anti-HER2 con la potencia citotóxica del inhibidor de topoisomerasa I**, logrando un doble efecto: bloqueo de señalización HER2 + quimioterapia dirigida intracelular con efecto bystander.



❖ Mecanismo de acción del Fluorouracilo

1. Profármaco

- El 5-FU es una pirimidina análoga de uracilo que requiere activación intracelular a metabolitos activos.

2. Principales metabolitos activos:

- FdUMP (fluoro-desoxiuridina monofosfato):
 - Se une de forma covalente al complejo timidilato sintasa-folato reducido, inhibiéndolo irreversiblemente.
 - Esto bloquea la conversión de dUMP \rightarrow dTMP, generando déficit de timidina y afectando la síntesis de ADN.
- FUTP (fluorouridina trifosfato):
 - Puede incorporarse al ARN, alterando su procesamiento y función.
- FdUTP (fluoro-desoxiuridina trifosfato):
 - Se incorpora al ADN, causando inestabilidad genómica y apoptosis.

3. Consecuencia celular

- Inhibición de síntesis de ADN y ARN.
- Arresto en fase S del ciclo celular.
- Inducción de apoptosis en células proliferativas.



En síntesis: El 5-FU actúa como análogo de pirimidina; tras su activación, **inhibe la timidilato sintasa** (impidiendo la síntesis de timidina y por ende de ADN) y se incorpora en **ADN y ARN**, alterando la replicación y transcripción, lo que conduce a muerte celular.

4.- REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas del Paclitaxel

Muy frecuentes (>10%)

- **Hematológicas:** neutropenia, anemia, leucopenia, trombocitopenia.
- **Neurológicas:** neuropatía periférica sensitiva.
- **Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, mucositis/estomatitis.
- **Generales:** alopecia, astenia, artralgias y mialgias.
- **Hepáticas:** elevación transitoria de transaminasas y fosfatasa alcalina.

Frecuentes (1–10%)

- **Cardiovasculares:** bradicardia, hipotensión, hipertensión.
- **Reacciones de hipersensibilidad:** flushing, disnea, rash.
- **Neurológicas:** neuropatía motora leve.
- **Cutáneas:** cambios en uñas, erupciones cutáneas.
- **Generales:** fiebre, edema periférico.

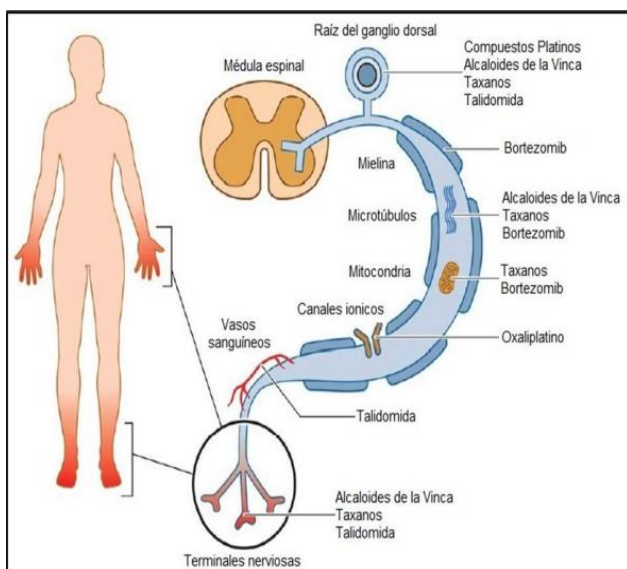
Poco frecuentes (0.1–1%)

- **Cardiovasculares:** arritmias (bloqueo AV, taquicardia ventricular), insuficiencia cardíaca en pacientes con riesgo.
- **Neurológicas:** convulsiones, encefalopatía.
- **Digestivas:** íleo, colitis pseudomembranosa.
- **Hepáticas:** ictericia, colestasis.

Raras (<0.1%)

- **Reacciones de hipersensibilidad graves:** anafilaxia, broncoespasmo severo, hipotensión grave.
- **Cardiovasculares:** infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca grave.
- **Neurológicas:** neuropatía autonómica con íleo paralítico.
- **Cutáneas:** necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.
- **Hematológicas:** aplasia medular grave.

En síntesis: El paclitaxel se asocia principalmente a **mielosupresión, neuropatía periférica y alopecia** (muy frecuentes). Puede producir **toxicidad cardiovascular, hipersensibilidad y alteraciones hepáticas** (frecuentes o poco frecuentes), y en casos aislados, **reacciones cutáneas graves o anafilaxia** (raras).



Reacciones adversas del Trastuzumab deruxtecán

Muy frecuentes (≥10%)

- **Hematológicas:** Anemia, neutropenia, leucopenia, linfopenia, trombocitopenia
- **Gastrointestinales:** Náuseas (≈70–76 %), vómitos (≈35–47 %), diarrea (≈27–31 %), estreñimiento (≈28–35 %), dolor abdominal, estomatitis, dispepsia
- **General / sist. nervioso / piel:** Fatiga (55–59 %), alopecia (≈34–37 %), cefalea (≈19 %)
- **Hepáticas:** Elevación de AST y ALT (≈44–46 %)
- **Metabólicas / nutrición:** Hipopotasemia (≈30 %), disminución del apetito (≈31–34 %)
- **Respiratorias / ORL:** Tos (≈11–20 %), disnea (≈13 %), epistaxis, infecciones respiratorias altas.
- **Oculares:** Ojo seco (≈11 %)

Frecuentes (≥1–<10 %)

- **Infecciosas:** Cuadros como neumonía (comunes o más graves).
- **Hematológicas:** neutropenia febril
- **Cardíacas:** Disfunción ventricular izquierda en tasas bajas (≈1.6–4.6 %).

Poco frecuentes (≥0.1–<1 %)

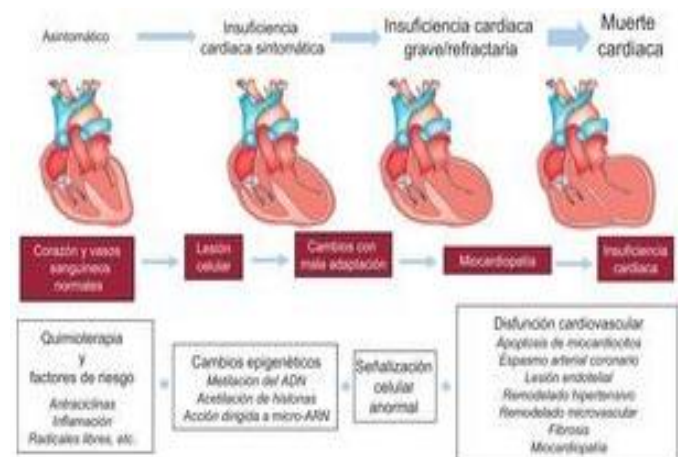
- **Graves:** Evento como perforación intestinal (≈0.8 %), coagulación intravascular diseminada (≈0.8 %)

Raras (<0.1 %)

- **Interstitial Lung Disease (ILD)/pneumonitis:** Aunque su frecuencia general es relativamente alta (≈10–13 %), los casos graves, incluidos algunos fatales, son menos comunes, pero clínicamente críticos.
- **Eventos fatales:** Casos raros de Diseminación Intravascular Diseminada (DIC), perforaciones, insuficiencia grave o muerte.

En síntesis:

- ❖ Las reacciones adversas muy frecuentes reflejan toxicidad combinada por componente citotóxico y el conjugado.
- ❖ **ILD/pneumonitis** es una complicación de gran impacto clínico: requiere vigilancia regular (sintomática o mediante estudios), y es una causa común de interrupción del tratamiento.
- ❖ La toxicidad cardíaca (disfunción ventricular) es poco frecuente, pero debe monitorizarse periódicamente, especialmente en pacientes de alto riesgo.
- ❖ Eventos como perforación intestinal o DIC son raros, pero potencialmente graves y deben considerarse en contextos clínicos específicos.



❖ Reacciones adversas del 5-Fluorouracilo

✓ Muy frecuentes (≥10%)

- **Hematológicas:** neutropenia, leucopenia, anemia, trombocitopenia.
- **Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis/mucositis.
- **Dermatológicas:** alopecia, rash, síndrome mano-pie (eritrodisestesia palmo-plantar).
- **Generales:** astenia/fatiga.

✓ Frecuentes (1–10%)

- **Digestivas:** anorexia, dolor abdominal, ulceración GI, esofagitis.
- **Cutáneas:** hiperpigmentación, cambios ungueales, prurito.
- **Neurológicas:** cefalea, mareos, ataxia, somnolencia.
- **Oculares:** conjuntivitis, lagrimeo excesivo, fotofobia.
- **Cardiovasculares:** dolor torácico tipo angina, arritmias leves, vasoespasmio coronario.

✓ Poco frecuentes (0.1–1%)

- **Cardiovasculares:** isquemia miocárdica, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca.
- **Neurológicas:** encefalopatía, convulsiones, neuropatía periférica.
- **Hepáticas:** hiperbilirrubinemia, hepatitis tóxica.
- **Renales:** elevación de creatinina, proteinuria.
- **Respiratorias:** disnea, broncoespasmo.

✓ Raras (<0.1%)

- **Cardiotoxicidad grave:** arritmias ventriculares, muerte súbita de origen cardíaco.
- **Dermatológicas severas:** síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica.
- **Inmunológicas:** reacciones anafilácticas.
- **Síndrome de deficiencia de DPD (dihidropirimidina deshidrogenasa):** toxicidad fulminante (mielosupresión, mucositis grave, neurotoxicidad, muerte).

👉 **En síntesis:** El 5-FU provoca sobre todo **toxicidad hematológica, gastrointestinal y cutánea** (muy frecuentes). Puede asociarse a **síndrome mano-pie y mucositis**, que son característicos. Las **complicaciones cardíacas e infecciones graves** son menos frecuentes, pero clínicamente relevantes. Las **reacciones raras** como la toxicidad por deficiencia de DPD o las reacciones cutáneas severas pueden ser letales y requieren **detección y manejo precoz**.

La mucositis oral es una inflamación y ulceración dolorosa de la mucosa que recubre el interior de la boca.



5.- CUIDADOS DURANTE LA ADMINISTRACIÓN

❖ Cuidados de enfermería en la administración de Paclitaxel

✓ Antes de la infusión

- ✓ Verificar identidad del paciente y consentimiento informado.
- ✓ Confirmar prescripción, dosis, esquema y compatibilidades.
- ✓ Revisar hemograma, función hepática y renal recientes (neutrófilos $\geq 1500/\text{mm}^3$, plaquetas $\geq 100\,000/\text{mm}^3$).
- ✓ Administrar premedicación obligatoria (corticoide, antihistamínico, antagonista H2) para reducir riesgo de hipersensibilidad.
- ✓ Evaluar signos neurológicos previos (parestias, debilidad).
- ✓ Asegurar acceso venoso permeable (preferir vía central si hay varios ciclos).

✓ Durante la infusión

- ✓ Usar filtro de 0,22 micras y equipo libre de PVC.
- ✓ Iniciar infusión lenta y aumentar según protocolo.
- ✓ Monitorizar signos vitales: antes, cada 15–30 min en la primera hora, luego periódicamente.
- ✓ Vigilar aparición de reacciones de hipersensibilidad (disnea, rash, dolor torácico, hipotensión).
- ✓ Mantener equipo de emergencia disponible (oxígeno, adrenalina, fluidos).
- ✓ Vigilar sitio de infusión para evitar extravasación (es vesicante).

✓ Después de la infusión

- ✓ Continuar vigilancia de **signos vitales** hasta estabilidad clínica.
- ✓ Evaluar signos de **toxicidad neurológica, hematológica y gastrointestinal**.
- ✓ Educar al paciente en **signos de alarma**: fiebre $>38^\circ\text{C}$, sangrado, parestias, disnea.
- ✓ Reforzar medidas de autocuidado: higiene oral, dieta blanda, medidas para neuropatía periférica.
- ✓ Brindar soporte emocional por alopecia.
- ✓ Registrar en historia clínica: dosis, tiempo de infusión, tolerancia y reacciones adversas.

👉 **En síntesis:** La seguridad en la administración de **paclitaxel** depende de la **premedicación, la vigilancia estrecha de reacciones de hipersensibilidad y el control hematológico**. Educar al paciente es tan importante como la administración misma para detectar complicaciones tempranas.



Cuidados de enfermería en la administración de Trastuzumab Deruxtecán

Antes de la infusión

- ✓ Verificar identidad del paciente y consentimiento informado.
- ✓ Confirmar **premedicación prescrita** (antihistamínicos, antipiréticos ± corticoides).
- ✓ Revisar **hemograma y función hepática/renal recientes**.
- ✓ Corroborar **evaluación cardíaca basal** (FEVI, antecedentes de cardiopatía).
- ✓ Valorar **síntomas respiratorios previos** (tos, disnea, dolor torácico).
- ✓ Asegurar acceso venoso permeable.
- ✓ Explicar al paciente posibles reacciones y **signos de alarma a reportar**.

Durante la infusión

- ✓ Iniciar la infusión a **velocidad lenta** y aumentar progresivamente según tolerancia.
- ✓ **Monitorear signos vitales**: antes, cada 15–30 min durante la primera hora, y luego periódicamente.
- ✓ Vigilar **síntomas de reacción de hipersensibilidad**: disnea, rash, dolor torácico, escalofríos.
- ✓ Mantener disponible **equipo de emergencia** (oxígeno, adrenalina, fluidoterapia, ventilación asistida).
- ✓ Observar signos de **toxicidad aguda GI** (náuseas, vómitos, diarrea).
- ✓ Controlar la **permeabilidad de la vía venosa**.

Después de la infusión

- ✓ Continuar vigilancia de **signos vitales** hasta estabilidad clínica.
- ✓ Educar al paciente:
 - ❖ Informar de inmediato fiebre >38 °C, disnea, tos persistente o progresiva, sangrados, fatiga extrema.
 - ❖ Reconocer signos de **toxicidad pulmonar** (ILD/neumonitis).
 - Registrar en historia clínica: tolerancia, efectos adversos, tiempo y velocidad de infusión.
 - Programar y coordinar **controles de hemograma, función hepática y cardíaca** según protocolo.
 - Brindar **apoyo emocional** (alopecia, fatiga, impacto psicológico).

En síntesis: El enfoque clave es **prevención de reacciones de hipersensibilidad, vigilancia de mielosupresión y detección temprana de toxicidad pulmonar**, junto con una educación clara al paciente.



Cuidados de enfermería en la administración de Fluorouracilo

Antes de la infusión

- ✓ Verificar identidad del paciente y consentimiento informado.
- ✓ Confirmar prescripción médica, dosis, esquema y compatibilidades.
- ✓ Revisar hemograma, función hepática y renal recientes.
- ✓ Valorar estado nutricional y mucosa oral (riesgo de mucositis).
- ✓ Explicar al paciente posibles efectos secundarios y signos de alarma.
- ✓ Asegurar un acceso venoso permeable (preferir catéter venoso central en infusiones continuas).

Durante la infusión

- ✓ Administrar a la velocidad indicada, nunca en bolo rápido si no está prescrito.
- ✓ Vigilar signos de extravasación (dolor, eritema, inflamación en sitio de punción).
- ✓ Controlar signos vitales periódicamente.
- ✓ Observar aparición de náuseas, vómitos, diarrea, dolor torácico o alteraciones neurológicas.
- ✓ Mantener equipo de emergencia disponible (por riesgo de reacciones cardiovasculares).



Después de la infusión

- ✓ Valorar sitio de punción (descartar extravasación tardía).
- ✓ Reforzar educación al paciente:
 - Informar fiebre >38 °C, diarrea intensa, sangrado inusual, dolor torácico, disnea, mucositis grave.
- ✓ Recomendar buena higiene oral (enjuagues con solución salina/bicarbonato).
- ✓ Vigilar aparición de síndrome mano-pie (eritema, dolor palmo-plantar).
- ✓ Registrar tolerancia, efectos adversos y tiempo de infusión.
- ✓ Coordinar próximos controles de laboratorio y cita médica.

En síntesis: El 5-FU requiere especial atención a **mielosupresión, mucositis, diarrea y cardiotoxicidad**, además de vigilancia estrecha del acceso venoso por riesgo de extravasación.

6.- INDICACIONES ONCOLÓGICAS

Principales indicaciones oncológicas del paclitaxel

❖ Cáncer de mama

- En enfermedad metastásica o localmente avanzada.
- Adyuvancia/neoadyuvancia en alto riesgo (con antraciclinas o trastuzumab, según HER2).

❖ **Cáncer de ovario**

- Esquema estándar en combinación con platinos (carboplatino/cisplatino) en primera línea.
- También en recaídas sensibles a platino.

❖ **Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)**

- En combinación con platinos como parte del tratamiento sistémico.

❖ **Sarcoma de Kaposi asociado a VIH**


- En enfermedad avanzada o refractaria a otros tratamientos.

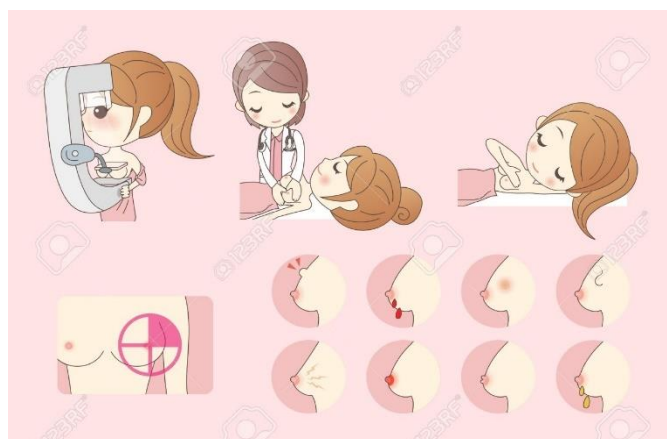
❖ **Cáncer de páncreas**

- Esquema **nab-paclitaxel + gemcitabina** como estándar en enfermedad metastásica.

❖ **Otros tumores sólidos (uso en protocolos seleccionados)**

- Cáncer de endometrio, cérvix y vías biliares (en combinación, según guías clínicas).
- Ensayos en tumores de cabeza y cuello recurrentes/metastásicos.

 **En síntesis:** El Paclitaxel se utiliza principalmente en **tumores sólidos de alta incidencia (mama, ovario, pulmón, páncreas)** y en el **sarcoma de Kaposi**. Su valor radica en combinarse con **platinos y gemcitabina**, potenciando respuesta tumoral y mejorando la supervivencia.



Principales indicaciones oncológicas del Trastuzumab deruxtecán

❖ **Cáncer de mama HER2 positivo**

- En enfermedad **metastásica o irresecable**, previamente tratada con ≥ 1 línea anti-HER2.
- Actualmente considerado **estándar en segunda línea**, incluso con beneficio superior a T-DM1 (estudio DESTINY-Breast03).

❖ **Cáncer de mama HER2 "low" (HER2 IHC 1+ o 2+ sin amplificación por ISH)**

- Aprobado para enfermedad **avanzada o metastásica** tras quimioterapia, representando una opción innovadora para este subgrupo.

❖ **Cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica HER2 positivo**


- En pacientes con enfermedad avanzada o metastásica **tras progresión a trastuzumab** en primera línea.
- Basado en el estudio DESTINY-Gastric01.

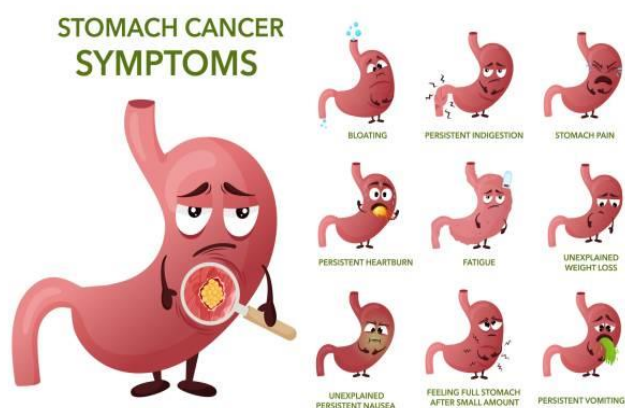
❖ **Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) con mutación HER2**

- En enfermedad metastásica refractaria a otras terapias.
- Una de las primeras opciones dirigidas para esta alteración molecular.

❖ **Otros tumores sólidos con expresión HER2 (en investigación/uso compasivo)**

- Cáncer colorrectal HER2+, colangiocarcinoma, endometrio y otros tumores HER2 amplificados o mutados.

 En resumen: El **Trastuzumab Deruxtecán** está dirigido a tumores con **sobreexpresión o mutación de HER2**, siendo ya estándar en **mama, gástrico y pulmón**. Su innovación radica en que **amplió el espectro más allá de los HER2+ clásicos** hacia los HER2 "low" y mutados, cambiando la práctica clínica en oncología.



Principales indicaciones oncológicas del Fluorouracilo

❖ **Cáncer colorrectal**

- Es uno de los pilares del tratamiento, en **adyuvancia, neoadyuvancia y enfermedad metastásica**.
- Usualmente en combinación (FOLFOX, FOLFIRI, CAPOX).

❖ **Cáncer gástrico**

- En esquemas combinados con platinos y taxanos.
- En enfermedad localmente avanzada o metastásica.

❖ **Cáncer de páncreas**

- En esquemas como **FOLFIRINOX** en enfermedad metastásica o adyuvancia.

❖ **Cáncer de esófago y unión gastroesofágica**

- En protocolos de quimiorradioterapia concurrente y en enfermedad metastásica.

❖ **Cáncer de cabeza y cuello (escamosos)**

- Parte de esquemas de **quimiorradiación** o paliativos en combinación con platinos.

❖ **Cáncer de mama (menos frecuente hoy)**

- Integrante histórico de esquemas clásicos (CMF: ciclofosfamida, metotrexato, 5-FU).
- Actualmente desplazado por fármacos más modernos, pero aún puede usarse en casos seleccionados.

❖ **Otros usos**

- En tumores anales (con mitomicina + radioterapia).
- Cáncer de hígado, vías biliares y ginecológicos en protocolos específicos.

👉 En síntesis: El 5-FU es una **piedra angular en oncología digestiva** (colon, recto, estómago, páncreas, esófago) y en **cabeza y cuello**. Aunque su uso en mama ha disminuido, sigue siendo fundamental en **protocolos multimodales** (quimio combinada + radioterapia).



7.- ESTADÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES DE FARMACOVIGILANCIA REALIZADAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL IREN CENTRO EN EL PRIMER SEMESTRE DEL 2025

FIGURA 1: Distribución por sexo de pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos en IREN CENTRO primer semestre en el año 2025.

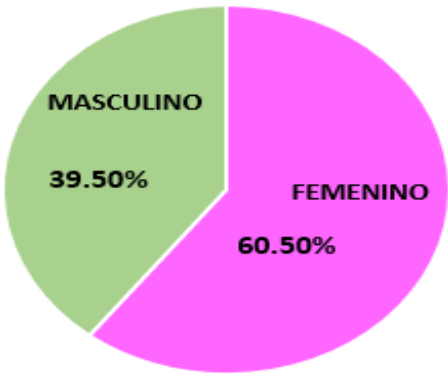


FIGURA 2: Distribución por edad de pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos en IREN CENTRO primer semestre en el año 2025.

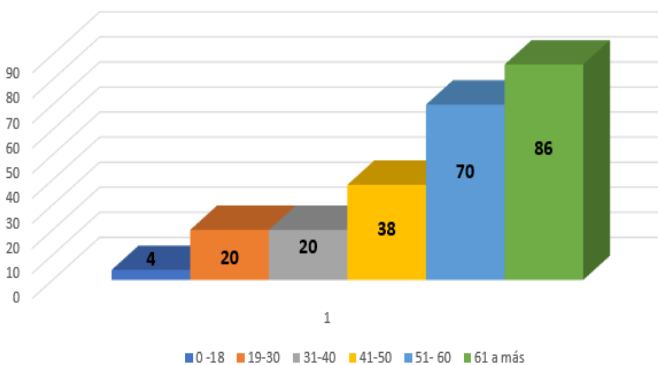


FIGURA 3: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos según gravedad en IREN CENTRO en el primer semestre del año 2025.

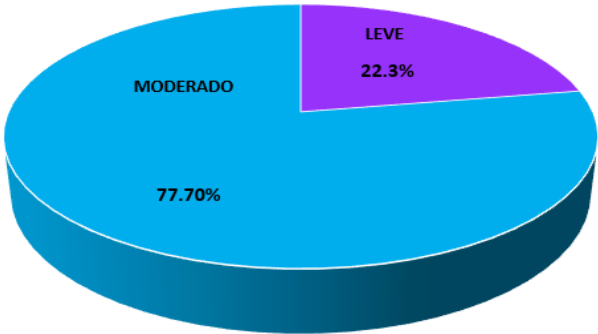


TABLA 1: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos, según medicamento, en pacientes de IREN CENTRO primer semestre en el año 2025

MEDICAMENTOS	CASOS	%
Cisplatino	55	14.30%
Fluorouracilo	48	12.50%
Etoposido	37	9.60%
Oxaliplatino	33	8.60%
Paclitaxel	18	4.70%
Folinato De Calcio	16	4.20%
Tramadol	14	3.60%
Rituximab	14	3.60%
Doxorrubicina	13	3.40%
Docetaxel	13	3.40%
Carboplatino	12	3.10%
Bleomicina	10	2.60%
Ifosfamida	9	2.30%
Ciclofosfamida	8	2.10%
Trastuzumab	8	2.10%
Cetuximab	7	1.80%
Citarabina	7	1.80%
Vincristina	7	1.80%
Irinotecan	9	2.40%
Sunitinib	5	1.30%
Morfina	4	1.00%
Piperacilina/Tazobactam	3	0.80%
Lactulosa	3	0.80%
Mesna	3	0.80%
Clindamicina	2	0.50%
Metronidazol	2	0.50%
Metoclopramida	2	0.50%
Azacitidina	2	0.50%
Dasatinib	2	0.50%
Capecitabina	2	0.50%
Metformina	2	0.50%
Dimenhidrinato	1	0.30%
Gemcitabina	1	0.30%
Aciclovir	1	0.30%
Fluconazol	1	0.30%
Alectinib	1	0.30%
Pembrolizumab	1	0.30%
Cloranfenicol	1	0.30%
Denosumab	1	0.30%
Dexametasona	1	0.30%
Metotrexate	1	0.30%
Ceftriaxona	1	0.30%
Alopurinol	1	0.30%
Imatinib	1	0.30%
Ceftazidima	1	0.30%
Naproxeno	1	0.30%
TOTALES	385	100.0%

Tabla 2: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos, según manifestación clínica, en pacientes de IREN CENTRO, primer semestre año 2025.

RAM	CASOS	%
Somnolencia	5	1.3%
Neutropenia	59	15.3%
Estreñimiento	17	4.4%
Náuseas	62	16.1%
Diarrea	25	6.5%
Hipertensión	9	2.3%
Parestesia	4	1.0%
Dermatitis acneiforme	2	0.5%
Ageusia	1	0.3%
Dolor abdominal	5	1.3%
Vértigo	1	0.3%
Hipersensibilidad	11	2.9%
Hiperbilirrubinemia	1	0.3%
Hipertransaminemia	1	0.3%
Agitación	1	0.3%
Neumonitis	1	0.3%
Vómitos	40	10.4%
Mucositis	10	2.6%
Mialgia	1	0.3%
Cefalea	7	1.8%
Hiperpigmentación	1	0.3%
Anemia	15	3.9%
Sialorrea	3	0.8%
Flebitis	1	0.3%
Rash cutáneo	2	0.5%
Bradicardia	6	1.6%
Alopecia	12	3.1%
Disgeusia	1	0.3%
Astenia	22	5.7%
Hipotensión	1	0.3%
Epigastralgia	4	1.0%
Eritema facial	4	1.0%
Rash Alérgico	1	0.3%
Anafilaxis	1	0.3%
Rash cutáneo	4	1.0%
Dolor en lugar de punción	1	0.3%
Escalofríos	3	0.8%
Disnea	3	0.8%
Plaquetopenia	2	0.5%
Hipo	2	0.5%
Secreción de flema	2	0.5%
Flebitis	2	0.5%
Hiperpigmentación de uñas	5	1.3%
Fiebre	2	0.5%
Descamación	3	0.8%
Extravasación por quimioterapia	2	0.5%
Hiperglicemia	1	0.3%
Mareo	2	0.5%
Irritación de ojos	2	0.5%
Taquicardia	3	0.8%
Dolor lumbar	1	0.3%
Bicitopenia	2	0.5%
Saciedad precoz	1	0.3%
Pirosis	2	0.5%
Prurito	1	0.3%
Eritrodisestesia palmoplantar	1	0.3%
Urticaria	1	0.3%
TOTALES	385	100.0%

Tabla 3: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos según gravedad en IREN CENTRO en el año 2025.

RAM	CASOS	LEVE	MODERADO
Somnolencia	5	5	
Neutropenia	59		59
Estreñimiento	17		17
Náuseas	62	5	57
Diarrea	25	2	23
Hipertensión	9	3	6
Parestesia	4	2	2
Dermatitis acneiforme	2		2
Ageusia	1	1	
Dolor abdominal	5	1	4
Vértigo	1		1
Hipersensibilidad	11		11
Hiperbilirrubinemia	1	1	
Hipertransaminemia	1	1	
Agitación	1		1
Neumonitis	1		1
Vómitos	40	4	36
Mucositis	10		10
Mialgia	1		1
Cefalea	7	6	1
Hiperpigmentación	1	1	
Anemia	15	1	14
Sialorrea	3		3
Flebitis	1	1	
Rash cutáneo	2		2
Bradicardia	6	4	2
Alopecia	12	12	
Disgeusia	1	1	
Astenia	22	14	8
Hipotensión	1	1	
Epigastralgia	4		4
Eritema facial	4	3	1
Rash Alérgico	1		1
Anafilaxis	1		1
Rash cutáneo	4		4
Dolor en lugar de punción	1		1
Escalofríos	3	1	2
Disnea	3	1	2
Plaquetopenia	2		2
Hipo	2	2	
Secreción de flema	2	2	
Flebitis	2	2	
Hiperpigmentación de uñas	5	2	3
Fiebre	2		2
Descamación	3		3
Extravasación por quimioterapia	2	2	
Hiperglicemia	1	1	
Mareo	2		2
Irritación de ojos	2		2
Taquicardia	3	1	2
Dolor lumbar	1		1
Bicitopenia	2		2
Saciedad precoz	1	1	
Pirosis	2	1	1
Prurito	1	1	
Eritrodisestesia palmoplantar	1		1
Urticaria	1		1
TOTALES	385	86	299

BIBLIOGRAFÍA

- Duan Y, Wang Y, Lu S, Zeng M, Liu L, Dai Q, et al. Adverse event profile of albumin-bound paclitaxel: a real-world pharmacovigilance analysis [Internet]. Lausanne: Frontiers Media; 2024 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2024.1448144/full>
- Shawqi AM, El Said NO, Shash E, Ateyya H. Prevention of paclitaxel-induced peripheral neuropathy: literature review of potential pharmacological interventions [Internet]. Cham: Springer Nature; 2024 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: <https://fjps.springeropen.com/articles/10.1186/s43094-024-00638-w>
- Tentoni N, Combs R, Hwang M, Ward S, McCracken A, Lowe J, et al. Long-Term Outcomes of 5-Fluorouracil-Related Early-Onset Toxicities: A Retrospective Cohort Study [Internet]. Basel: MDPI; 2024 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2072-6694/16/23/4050>
- Patel S, Majeed A, Khan Z, Alhajri N, Dakhil C. Adverse drug events associated with fluorouracil use in patients with metastatic colorectal cancer: a real-world pharmacovigilance study based on the FDA adverse event reporting system [Internet]. New Jersey: Wiley; 2024 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39010662/>
- Hu W, Li J, Wang X, Chen Y, Zhang L. S-1 and 5-fluorouracil-related adverse events in patients with advanced gastric cancer: a meta-analysis [Internet]. New Jersey: Wiley; 2023 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37566608/>
- He M, Liu X, Zhang Y, Shao Z, Sun T, Hu Y. The efficacy of trastuzumab deruxtecan in Chinese breast cancer patients: a real-world multicenter study [Internet]. Lausanne: Frontiers Media; 2025 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2025.1582498/full>
- Gama LG, Cabo CJ. Safety profile of Trastuzumab deruxtecan in patients with advanced HER2+ breast cancer: an active pharmacovigilance study [Internet]. São Paulo: Brazilian Society of Hospital Pharmacy and Health Services; 2025 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: <https://jhphs.org/sbrafh/article/view/1259>
- Cortes J, Saura C, Modi S, Loibl S, Hamilton E, Krop I, et al. Safety and efficacy of trastuzumab deruxtecan for metastatic HER2+ and HER2-low breast cancer: an updated systematic review and meta-analysis of clinical trials [Internet]. Alexandria: American Society of Clinical Oncology; 2024 [citado 12 sep 2025]. Disponible en: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.1034