

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

PRESIDENTE: M.E. María Cristina Carrillo Contreras
SECRETARIA: Q.F. Nathaly Deysy Alvarado Zarate
MIEMBRO: M.g. Luis Tello Dávila
MIEMBRO: Q.F. Maribel Andrea Bellido Galindo
MIEMBRO: Q.F. Karen Jusbely Mallma Palomino
MIEMBRO: Lic. Enf. Andrea Victoria Orihuela Arroyo
MIEMBRO: Lic. Enf. Leslie Fiorella Andia Escobar
MIEMBRO: Lic. Enf. Percy Ronald Arzapalo Yauri
MIEMBRO: Lic. Enf. Anggelo Franccescoly Guiseppe Bermeo Matamoros
MIEMBRO: Lic. Enf. Josselyn Rodríguez Uscamayta

CONTENIDO:

1. Editorial
2. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
3. Administración segura de medicamentos antineoplásicos vesicantes e irritantes: prevención de la extravasación y educación al paciente
4. Mecanismo de acción de Paclitaxel - Vincristina
5. Reacciones adversas de Paclitaxel - Vincristina
6. Cuidados durante la administración de Paclitaxel - Vincristina
7. Indicaciones oncológicas de Paclitaxel - Vincristina
8. Estadística del primer semestre del 2026 de las Notificaciones Sospechas de Reacciones Adversas realizadas por los profesionales de Salud del IREN CENTRO.

1.- EDITORIAL

La seguridad en el uso de medicamentos antineoplásicos constituye una prioridad en la atención oncológica moderna. Los reportes de sospechas de reacciones adversas y los eventos relacionados con la administración intravenosa representan herramientas fundamentales para la identificación temprana de riesgos, la mejora continua de los procesos asistenciales y el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente.



“Todo signo de dolor, ardor, edema, eritema o dificultad respiratoria durante la administración de un antineoplásico debe ser evaluado de inmediato y reportado al sistema institucional de farmacovigilancia.”

2.- FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

- ❖ **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- ❖ **Reacción adversa a medicamento (RAM):** Respuesta nociva y no intencionada que ocurre a dosis normalmente utilizadas en seres humanos.
- ❖ **Sospecha de RAM:** Evento clínico en el que existe una posible relación entre un medicamento y una reacción adversa, pendiente de evaluación de causalidad.
- ❖ **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento médico desfavorable ocurrido durante el tratamiento, sin que necesariamente exista relación causal con el medicamento.
- ❖ **RAM grave:** Reacción que ocasiona muerte, riesgo de muerte, hospitalización, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o anomalía congénita.
- ❖ **Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades orientadas a identificar, evaluar y prevenir incidentes o eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.
- ❖ **Dispositivo médico:** Instrumento, equipo, material o sistema utilizado con fines de diagnóstico, tratamiento, monitoreo o rehabilitación.
- ❖ **Incidente adverso:** Evento relacionado con un dispositivo médico que pudo haber causado o causó daño al paciente, usuario u operador.
- ❖ **Extravasación:** Salida accidental de un medicamento administrado por vía intravenosa hacia los tejidos circundantes.
- ❖ **Medicamento vesicante:** Fármaco capaz de producir ampollas, ulceración y necrosis tisular tras extravasación.
- ❖ **Medicamento irritante:** Fármaco que puede ocasionar dolor, inflamación o flebitis, pero con menor riesgo de necrosis.



- ❖ **Reacción relacionada con la infusión:** Conjunto de signos y síntomas que aparecen durante o poco después de la administración intravenosa de un medicamento.
- ❖ **Reacción de hipersensibilidad:** Respuesta inmunológica o pseudoalérgica que puede manifestarse con rash, prurito, broncoespasmo o anafilaxia.

“Desde el Comité de Farmacovigilancia del IREN Centro reafirmamos nuestro compromiso con la seguridad del paciente oncológico. Invitamos a todo el personal asistencial a participar activamente en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos relacionados con dispositivos médicos. Cada reporte fortalece nuestra capacidad de prevención, mejora continua y atención segura, en concordancia con la normativa nacional y los valores institucionales del IREN Centro.”



La notificación oportuna es una **herramienta esencial de cuidado del paciente** y una **responsabilidad profesional compartida**.

Reportar no solo cumple con la normativa vigente, sino que **protege vidas, mejora la calidad asistencial y fortalece la seguridad institucional**.

- **En el IREN Centro, notificar es cuidar.**
- **Cada reporte cuenta.**
- **La seguridad del paciente oncológico es responsabilidad de todos.**

3.- ADMINISTRACIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS VESICANTES E IRRITANTES: PREVENCIÓN DE LA EXTRAVASACIÓN Y EDUCACIÓN AL PACIENTE

- La extravasación constituye una emergencia oncológica.
- Puede ocasionar necrosis, ulceración, pérdida funcional e incluso requerir cirugía.
- La prevención depende del cumplimiento estricto de las buenas prácticas de administración intravenosa.



- Todo el personal que administra quimioterapia debe conocer las medidas preventivas y la conducta inmediata.

➤ **¿Qué es la extravasación?**

Extravasación es la salida accidental de un medicamento administrado por vía intravenosa hacia los tejidos circundantes. Cuando el fármaco es vesicante puede producir daño tisular grave, necrosis y secuelas funcionales.

➤ **Clasificación de los medicamentos oncológicos**

Tipo	Características	Ejemplos
No vesicantes	No producen necrosis	✓ 5-FU, Ciclofosfamida ✓ Anticuerpos Monoclonales
Irritantes	Dolor, inflamación, flebitis, rara vez necrosis	✓ Carboplatino, Etopósido ✓ Dacarbacina, Oxaliplatino
Vesicantes	Pueden producir ampollas y necrosis	✓ Vincristina, Vinblastina, ✓ Paclitaxel ✓ Docetaxel ✓ Doxorubicina, ✓ Epirubicina

➤ **Factores de riesgo para extravasación**

Relacionados al paciente

- ✓ venas frágiles
- ✓ obesidad
- ✓ edad avanzada
- ✓ edema
- ✓ neuropatía
- ✓ dificultad para comunicar dolor
- ✓ alteraciones cognitivas

Relacionados al acceso venoso

- ✓ venas del dorso de la mano
- ✓ múltiples punciones
- ✓ catéter mal fijado
- ✓ retorno venoso ausente

Relacionados al medicamento

- ✓ vesicantes
- ✓ infusión prolongada
- ✓ presión elevada durante la administración



➤ **Medidas para prevenir la extravasación**

- ✓ Verificar permeabilidad del acceso venoso antes de iniciar.
- ✓ Confirmar retorno sanguíneo.

- ✓ Evitar articulaciones.
- ✓ Evitar dorso de mano cuando sea posible para vesicantes.
- ✓ No utilizar venas previamente irradiadas.
- ✓ Vigilar continuamente el sitio de punción.
- ✓ Preguntar constantemente al paciente si presenta:

- dolor
- ardor
- escozor
- sensación de presión

- ✓ No cubrir completamente el sitio de inserción.
- ✓ Verificar fijación del catéter.
- ✓ Suspender inmediatamente si aparecen síntomas.



➤ Signos y síntomas de alarma

Signo	Importancia
Dolor	Primer signo
Ardor	Muy frecuente
Eritema	Alarma
Edema	Sospecha de extravasación
Ausencia de retorno sanguíneo	Evaluar inmediatamente
Disminución del flujo	No continuar infusión

➤ ¿Qué hacer ante una sospecha de extravasación?

Actuar inmediatamente

1. Suspender la infusión.
2. No retirar el catéter inmediatamente.
3. Aspirar el medicamento residual si es posible.
4. Notificar al oncólogo.
5. Marcar la lesión.
6. Fotografiar cuando el protocolo institucional lo permita.
7. Aplicar medidas específicas según el medicamento.
8. Registrar el evento.
9. Reportar a Farmacovigilancia.



Educación al paciente después de la administración

Debe indicarse al paciente:

- ✓ Durante las siguientes **24–48 horas**, informar inmediatamente si presenta:
 - ✓ dolor creciente
 - ✓ ardor
 - ✓ aumento del edema
 - ✓ ampollas
 - ✓ cambio de coloración
 - ✓ dificultad para mover la extremidad
- ✓ Además:
 - ✓ No aplicar masajes.
 - ✓ No colocar cremas sin indicación médica.
 - ✓ No aplicar hielo o calor por cuenta propia.
- ✓ Mantener el miembro según las indicaciones del equipo tratante.
- ✓ Acudir inmediatamente al hospital si aparecen lesiones.

Consideraciones durante la administración

Una lista corta:

- ✓ Confirmar identificación del medicamento.
- ✓ Conocer si el fármaco es vesicante o irritante.
- ✓ Verificar permeabilidad antes, durante y después.
- ✓ Vigilar continuamente el sitio de infusión.
- ✓ Educar al paciente antes del procedimiento.
- ✓ Registrar cualquier evento adverso.
- ✓ Reportar oportunamente.



✚ En síntesis:

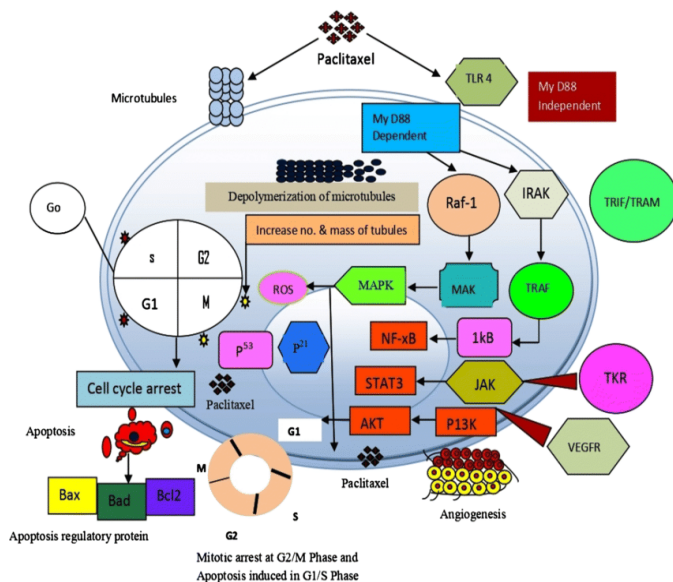
Todo dolor, ardor, edema o enrojecimiento durante la administración de un medicamento vesicante debe considerarse extravasación hasta demostrar lo contrario. La suspensión inmediata de la infusión y el manejo precoz reducen significativamente el riesgo de necrosis y secuelas permanentes.

4.- MECANISMO DE ACCIÓN

➤ Mecanismo de acción del Paclitaxel

- El paclitaxel es un agente antineoplásico del grupo de los taxanos que actúa sobre los microtúbulos del citoesqueleto celular.
- Se une con alta afinidad a la subunidad β de la tubulina y promueve la polimerización de los microtúbulos, impidiendo su despolimerización fisiológica.
- Como consecuencia, se produce una estabilización anormal del huso mitótico, lo que altera la dinámica normal de los microtúbulos y genera un bloqueo de la fase G2/M del ciclo celular.
- La detención de la mitosis conduce finalmente a muerte celular por apoptosis.

✚ **En síntesis:** El Paclitaxel estabiliza los microtúbulos, detiene la mitosis y provoca apoptosis celular.



➤ Mecanismo de acción de Vincristina

- La Vincristina es un agente antineoplásico del grupo de los alcaloides de la vinca que actúa sobre los microtúbulos del citoesqueleto celular.
- Se une a la tubulina e inhibe la polimerización de los microtúbulos, impidiendo la formación normal del huso mitótico.
- Como consecuencia, se produce una desorganización del huso mitótico, lo que altera la dinámica normal de los microtúbulos y genera un bloqueo de la fase M (metafase) del ciclo celular.
- La detención de la mitosis conduce finalmente a muerte celular por apoptosis.

✚ **En síntesis:**
La Vincristina inhibe la formación de microtúbulos, bloquea la mitosis en metafase y provoca apoptosis celular.

5.- REACCIONES ADVERSAS

❖ Reacciones adversas del Paclitaxel

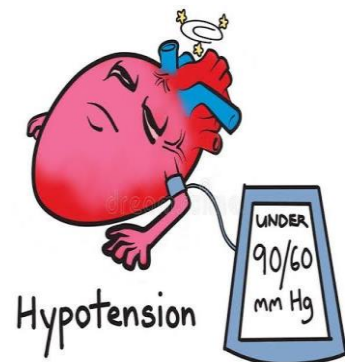
➤ Muy frecuentes ($\geq 10\%$)

- **Hematológico:** Neutropenia, anemia, trombocitopenia
- **Neurológico:** Neuropatía periférica sensitiva
- **Dermatológico:** Alopecia
- **Musculoesquelético:** Artralgias y mialgias
- **Gastrointestinal:** Náuseas, diarrea, mucositis
- **Hepático:** Elevación de AST/TGO



➤ Frecuentes ($\geq 1-10\%$)

- **Cardiovascular:** Bradicardia, hipotensión, hipertensión
- **Vascular:** Flebitis
- **Local:** Dolor, eritema o extravasación en el sitio de infusión
- **Dermatológico:** Alteraciones ungueales
- **Infeccioso:** Infecciones asociadas a mielosupresión



➤ Poco frecuentes ($\geq 0.1-1\%$)

- **Inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad graves
- **Cardíaco:** Arritmias, bloqueo auriculoventricular
- **Respiratorio:** Neumonitis inducida por fármacos
- **Hepático:** Hepatotoxicidad significativa
- **General:** Shock

➤ Raras ($< 0.1\%$)

- **Inmunológico:** Anafilaxia
- **Cutáneo grave:** Síndrome de Stevens-Johnson
- **Cutáneo grave:** Necrólisis epidérmica tóxica
- **Gastrointestinal:** Colitis neutropénica
- **General:** Shock



✚ En síntesis:

las reacciones de hipersensibilidad como una de las toxicidades agudas más relevantes de los taxanos. Pueden presentarse con: Rubor, Prurito, Urticaria,

Disnea, Broncoespasmo, Hipotensión, Anafilaxia. La mayoría ocurren durante los primeros 15–30 minutos de la infusión, aunque pueden presentarse en ciclos posteriores, como en el caso reportado en tu institución.

❖ Reacciones adversas de Vincristina

➤ Muy frecuentes ($\geq 10\%$)

- **Neurológico:** Neuropatía periférica sensitiva y motora, parestesias, disminución de reflejos osteotendinosos.
- **Gastrointestinal:** Estreñimiento, dolor abdominal, íleo paralítico, náuseas.
- **Autonómico:** Retención urinaria, alteraciones del tránsito intestinal.
- **Dermatológico:** Alopecia.
- **General:** Fatiga, pérdida de peso.

➤ Frecuentes ($\geq 1- < 10\%$)

- **Hematológico:** Leucopenia, anemia leve.
- **Neurológico:** Debilidad muscular, neuropatía craneal.
- **Gastrointestinal:** Vómitos, diarrea.
- **Vascular/local:** Flebitis, dolor o irritación en el sitio de infusión.
- **Hepático:** Elevación leve de transaminasas.



➤ Poco frecuentes ($\geq 0.1- < 1\%$)

- **Inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad.
- **Respiratorio:** Broncoespasmo, disnea.
- **Cardiovascular:** Hipotensión, hipertensión transitoria.
- **Neurológico:** Convulsiones, alteraciones del estado mental.
- **Endocrino/metabólico:** Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

➤ Raras ($< 0.1\%$)

- **Inmunológico:** Anafilaxia.
- **Neurológico grave:** Parálisis, neuropatía severa incapacitante.
- **Respiratorio:** Insuficiencia respiratoria asociada a broncoespasmo grave.



- **Cutáneo grave:** Síndrome de Stevens–Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (reportes excepcionales).
- **General:** Shock asociado a reacción de hipersensibilidad.

✚ En síntesis:

La vincristina se caracteriza principalmente por neurotoxicidad periférica, estreñimiento/íleo paralítico y riesgo de lesión tisular por extravasación, siendo estas las complicaciones que requieren mayor vigilancia durante su administración.

6.- 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 médica, dosis, esquema y tiempo de infusión.
- Revisar hemograma reciente, con especial atención a neutrófilos y plaquetas.
- Evaluar función hepática (AST, ALT, bilirrubina), ya que las alteraciones pueden requerir ajuste de dosis.
- Administrar premedicación obligatoria según protocolo institucional:
 - Corticoide (ej. dexametasona).
 - Antihistamínico H1.
 - Antagonista H2 (cuando corresponda).



- Investigar antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a taxanos.
- Verificar acceso venoso permeable y adecuado; preferir vía central en tratamientos prolongados o con antecedentes de dificultad venosa.
- Explicar al paciente los posibles síntomas iniciales de reacción: rubor, prurito, disnea, opresión torácica o mareo.

➤ Durante la infusión

- Iniciar la infusión según la velocidad prescrita, extremando la vigilancia durante los primeros 15–30 minutos.
- Monitorizar signos vitales:
 - Basal.
 - Cada 15–30 minutos durante la primera hora.
 - Luego periódicamente según protocolo.



– Vigilar signos de reacción de hipersensibilidad:

- Rubor.
- Prurito.
- Urticaria.
- Disnea.
- Broncoespasmo.
- Hipotensión.
- Taquicardia.

– Observar el sitio de infusión para detectar dolor, eritema, edema o sospecha de extravasación.

– Mantener disponible el equipo de emergencia:

- Oxígeno.
- Adrenalina.
- Antihistamínicos.
- Corticoides.
- Soluciones intravenosas.

– Ante una reacción moderada o grave:

- Suspender inmediatamente la infusión.
- Mantener la vía permeable.
- Notificar al médico tratante.
- Activar el protocolo institucional de manejo de reacción infusional.



➤ **Después de la infusión**

– Continuar monitorización clínica hasta confirmar estabilidad hemodinámica y respiratoria.

– Vigilar la aparición tardía de:

- Reacciones cutáneas.
- Disnea.
- Dolor en el sitio de infusión.
- Artralgias o mialgias intensas.

– Reforzar educación al paciente sobre:

- Signos de alarma: dificultad respiratoria, rash generalizado, fiebre, edema progresivo del miembro infundido.

- Neuropatía periférica: hormigueo, entumecimiento o disminución de la sensibilidad.
- Manejo de efectos tardíos: artralgias, mialgias y mucositis.

– Registrar en la historia clínica:

- Dosis administrada.
- Duración de la infusión.



- Premedicación utilizada.
- Tolerancia al tratamiento.
- Eventos adversos observados.
- Intervenciones realizadas.

✚ **En síntesis:** *La administración segura de paclitaxel requiere vigilancia intensiva durante los primeros 15–30 minutos de la infusión, cumplimiento estricto de la premedicación y reconocimiento precoz de las reacciones de hipersensibilidad, siendo la monitorización de enfermería fundamental para prevenir complicaciones potencialmente graves.*

❖ **Cuidados de enfermería en la administración de Vincristina**

➤ **Antes de la infusión**

- Verificar identidad del paciente y consentimiento informado.
- Confirmar prescripción médica, dosis, esquema y vía de administración.
- Confirmar que la administración sea exclusivamente intravenosa. La vincristina está contraindicada por vía intratecal debido a su alta neurotoxicidad.
- Revisar hemograma reciente, con especial atención a leucocitos y plaquetas.
- Evaluar función hepática (AST, ALT y bilirrubina), ya que el fármaco se metaboliza principalmente por vía hepática y puede requerir ajuste de dosis.
- Investigar antecedentes de neuropatía periférica, íleo paralítico o toxicidad previa por alcaloides de la vinca.
- Verificar acceso venoso permeable y seguro; preferir vía central en tratamientos prolongados o cuando exista dificultad venosa.
- Explicar al paciente los síntomas de alarma durante la infusión: dolor, ardor, sensación de quemazón, edema o enrojecimiento en el sitio de infusión.
- Tener disponible el kit de manejo de extravasación y conocer el protocolo institucional.



➤ **Durante la infusión**

- Administrar la vincristina según la velocidad prescrita y utilizando técnica aséptica.
- Confirmar retorno sanguíneo adecuado antes y durante la administración.
- Monitorizar signos vitales basales y periódicos según protocolo institucional.

- Vigilar continuamente el sitio de infusión para detectar:
 - Dolor.
 - Ardor.
 - Eritema.
 - Edema.
 - Disminución del flujo.
 - Ausencia de retorno venoso.
- Observar signos de reacción de hipersensibilidad (poco frecuente):
 - Rubor.
 - Prurito.
 - Disnea.
 - Broncoespasmo.
 - Hipotensión.
- Mantener disponible el equipo de emergencia:
 - Oxígeno.
 - Adrenalina.
 - Antihistamínicos.
 - Corticoides.
 - Soluciones intravenosas.
- Ante sospecha de extravasación:
 - Suspendir inmediatamente la administración.
 - No retirar el catéter inicialmente.
 - Aspirar el medicamento residual si es posible.
 - Notificar al médico tratante.
 - Aplicar las medidas específicas según el protocolo institucional (hialuronidasa y compresas tibias cuando estén indicadas).

➤ Después de la infusión

- Continuar monitorización clínica hasta confirmar estabilidad del paciente.
- Evaluar el sitio de infusión antes del alta del área de quimioterapia.
- Vigilar aparición tardía de:
 - Dolor progresivo.
 - Edema.
 - Ampollas o cambios de coloración.
 - Neuropatía periférica.
 - Estreñimiento severo o distensión abdominal.
- Reforzar educación al paciente sobre:
 - Signos de alarma locales: dolor creciente, enrojecimiento, aumento del edema o lesiones cutáneas.
 - Signos de neurotoxicidad: hormigueo, debilidad, dificultad para caminar o pérdida de sensibilidad.



- Síntomas gastrointestinales: estreñimiento persistente, ausencia de evacuaciones o dolor abdominal intenso.
- Registrar en la historia clínica:
 - Dosis administrada.
 - Vía y duración de la administración.
 - Estado del acceso venoso.
 - Tolerancia al tratamiento.
 - Eventos adversos observados.
 - Intervenciones realizadas.



En síntesis:

La administración segura de vincristina requiere verificación estricta de la vía intravenosa, vigilancia continua del sitio de infusión para prevenir extravasación y monitorización de signos de neurotoxicidad y alteraciones gastrointestinales, siendo la intervención temprana de enfermería fundamental para evitar complicaciones potencialmente graves.

7.- INDICACIONES ONCOLÓGICAS

❖ Principales indicaciones oncológicas de Paclitaxel

➔ Cáncer de mama

- En tratamiento neoadyuvante para reducción tumoral antes de cirugía.
- En tratamiento adyuvante posterior a cirugía.
- En enfermedad metastásica, solo o en combinación con otros agentes sistémicos.
- Especialmente utilizado en esquemas para cáncer de mama HER2 positivo y triple negativo, según el contexto clínico.

➔ Cáncer de ovario

- En combinación con carboplatino o cisplatino.
- Integrado en esquemas con inmunoterapia en enfermedad avanzada.
- Utilizado tanto en intención paliativa como en algunos contextos perioperatorios.

➔ Cáncer cervicouterino

- En combinación con platinos en enfermedad avanzada, recurrente o metastásica.
- Como parte de esquemas sistémicos paliativos.

➔ Cáncer de endometrio

- En combinación con carboplatino como tratamiento sistémico estándar.
- En enfermedad recurrente o metastásica.



✚ En síntesis:

- Paclitaxel es un taxano de amplio espectro utilizado en múltiples tumores sólidos, especialmente cáncer de mama, ovario, pulmón y cérvix.
- Su eficacia se basa en la estabilización de los microtúbulos y el bloqueo de la mitosis, por lo que forma parte tanto de esquemas con intención curativa como paliativa.
- Actualmente se integra con frecuencia en combinaciones con platinos, terapias dirigidas e inmunoterapia, según el tipo de tumor y el estadio de la enfermedad.

sólidos pediátricos, especialmente leucemia linfoblástica aguda y linfomas.

- Su eficacia se basa en la inhibición de la polimerización de los microtúbulos y el bloqueo de la mitosis en metafase, por lo que forma parte de numerosos esquemas con intención curativa.
- Actualmente se utiliza principalmente en combinación con otros agentes quimioterápicos e inmunoterapia, según el tipo de neoplasia y el protocolo terapéutico establecido.

❖ Principales indicaciones oncológicas de Vincristina

➔ Leucemia linfoblástica aguda (LLA)

- Como componente fundamental de los esquemas de inducción y consolidación.
- En combinación con corticoides, antraciclinas y otros agentes antileucémicos.
- Utilizada en población pediátrica y adulta según protocolos estandarizados.

➔ Linfoma no Hodgkin

- Integrada en esquemas como CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona).
- En enfermedad agresiva y en algunos subtipos de linfoma B.
- Como parte de tratamientos curativos en combinación con inmunoterapia cuando está indicada.



➔ Linfoma de Hodgkin

- Incluida en esquemas de quimioterapia combinada en determinados protocolos terapéuticos.
- Utilizada en enfermedad avanzada o en recaída según el esquema seleccionado.

➔ Tumor de Wilms y otros tumores pediátricos

- En combinación con actinomicina D y otros agentes citotóxicos.
- Como parte de protocolos cooperativos pediátricos con intención curativa.

➔ Rhabdomyosarcoma y otros sarcomas pediátricos

- Como componente de esquemas de quimioterapia combinada.
- En enfermedad localizada o metastásica según el riesgo clínico.

✚ En síntesis:

- La vincristina es un alcaloide de la vinca ampliamente utilizado en neoplasias hematológicas y tumores

8.- ESTADÍSTICAS DE LAS NOTIFICACIONES DE FARMACOVIGILANCIA REALIZADAS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL IREN CENTRO EN EL PRIMER SEMESTRE DEL 2026

FIGURA 1: Distribución por sexo de pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos en IREN CENTRO primer semestre en el año 2026.

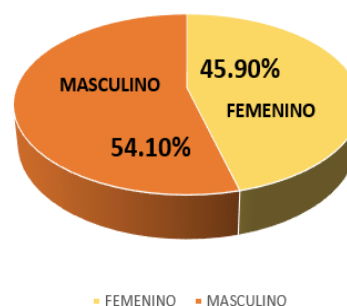


FIGURA 2: Distribución por edad de pacientes que presentaron reacciones adversas a medicamentos en IREN CENTRO primer semestre en el año 2026.

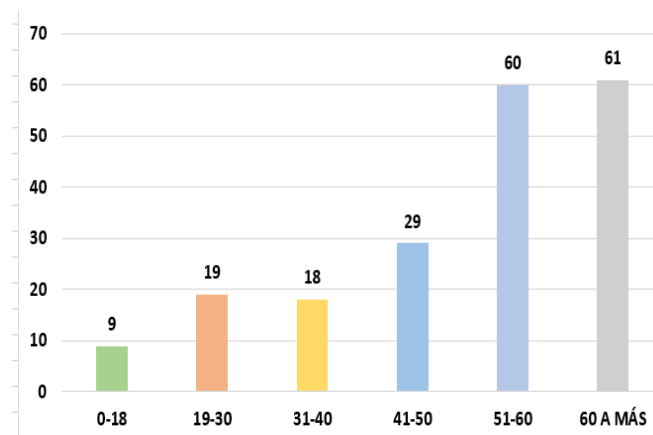


FIGURA 3: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos según gravedad en IREN CENTRO en el primer semestre del año 2026.

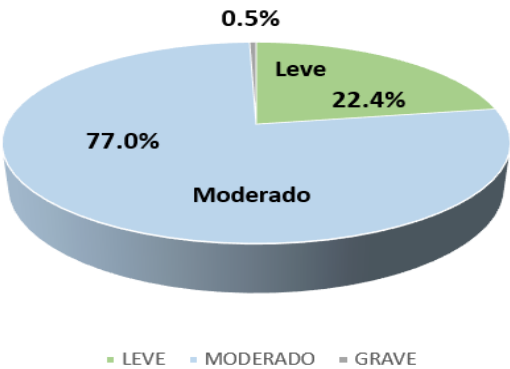


TABLA 1: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos, según medicamento, en pacientes de IREN CENTRO primer semestre en el año 2026

MEDICAMENTOS	CASOS	%
FLUOROURACILO	54	17.59
CISPLATINO	42	13.68
OXALIPLATINO	33	10.75
IFOSFAMIDA	26	8.47
ETOPOSIDO	25	8.14
DOXORUBICINA	13	4.23
DOCETAXEL	10	3.26
ONDANSETRON	9	2.93
TRAMADOL	8	2.61
RITUXIMAB	9	2.93
PACLITAXEL	7	2.28
CARBOPLATINO	7	2.28
CITARABINA	7	2.28
LEUCOVORINA	6	1.95
IRINOTECAN	6	1.95
TRASTUZUMAB	4	1.30
NIVOLUMAB	4	1.30
CAPECITABINA	4	1.30
IMATINIB	3	0.98
VINCRISTINA	3	0.98
DEXAMETASONA	3	0.98
HIDROXICARBAMIDA	2	0.65
BUPRENORFINA	2	0.65
CETUXIMAB	2	0.65
ACIDO TRANEXAMICO	2	0.65
CICLOFOSFAMIDA	2	0.65
MORFINA	1	0.33
SALBUTAMOL	1	0.33
VANCOMICINA	1	0.33
BLEOMICINA	1	0.33
DACARBAZINA	1	0.33

VINBLASTINA	1	0.33
GEMCITABINA	1	0.33
FUROSEMIDA	1	0.33
OMEPRAZOL	1	0.33
CLORFENAMINA	1	0.33
AZACITIDINA	1	0.33
CODEINA	1	0.33
AMLODIPINO	1	0.33
DASATINIB	1	0.33
TOTAL	307	100.0%

TABLA 2: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos, según manifestación clínica, en pacientes de IREN CENTRO, primer semestre año 2026.

RAM	CASOS	%
NAUSEAS	58	18.89
VOMITOS	42	13.68
NEUTROPENIA	37	12.05
ESTREÑIMIENTO	20	6.51
HIPERSENSIBILIDAD	18	5.86
ANEMIA	12	3.91
ASTENIA	10	3.26
HIPERTRANSAMINASEMIA	8	2.61
ANOREXIA	8	2.61
CEFALEA	7	2.28
DIARREA	7	2.28
MUCOSITIS	6	1.95
HIPERTENSION	6	1.95
NEUROPATIA PERIFERICA	6	1.95
PARESTESIA	5	1.63
PLAQUETOPENIA	5	1.63
BRADICARDIA	5	1.63
NEUTROPENIA FEBRIL	4	1.30
PRURITO CUTANEO	4	1.30
DOLOR ABDOMINAL	4	1.30
HIPO	4	1.30
MAREO	3	0.98
ERUPCION CUTANEA	3	0.98
ALOPECIA	2	0.65
HIPOPOTASEMIA	2	0.65
DOLOR NEUROPATICO	2	0.65
TAQUICARDIA	2	0.65
HIPOTENSION	2	0.65
SOMNOLENCIA	2	0.65
IRRITACION OCULAR	1	0.33
HIPOREXIA	1	0.33
URTICARIA	1	0.33
BRONCOESPASMO	1	0.33
QUEILITIS ANGULAR	1	0.33
EXTRAVASACIÓN	1	0.33
SINCOPE	1	0.33
FOTOSENSIBILIDAD	1	0.33
AGITACION	1	0.33
SHOCK ANAFILACTICO	1	0.33
PIREXIA	1	0.33
INSOMNIO	1	0.33
DOLOR TORACICO	1	0.33
TOTAL	307	100.0%

Tabla 3: Distribución de las reacciones adversas a medicamentos según gravedad en IREN CENTRO, primer semestre año 2026.

RAM	CASOS	LEVE	MODERADO	GRAVE
NAUSEAS	58	8	50	
VOMITOS	42	2	40	
NEUTROPENIA	37		37	
ESTREÑIMIENTO	20	1	19	
HIPERSENSIBILIDAD	18		18	
ANEMIA	12	3	9	
ASTENIA	10	7	3	
HIPERTRANSAMINASEMIA	8	5	3	
ANOREXIA	8	5	3	
CEFALEA	7	5	2	
DIARREA	7	1	6	
MUCOSITIS	6		6	
HIPERTENSION	6	2	4	
NEUROPATIA PERIFERICA	6	1	5	
PARESTESIA	5		5	
PLAQUETOPENIA	5	2	3	
BRADICARDIA	5	3	2	
NEUTROPENIA FEBRIL	4		4	
PRURITO CUTANEO	4		4	
DOLOR ABDOMINAL	4		4	
HIPO	4	4		
MAREO	3		3	
ERUPCION CUTANEA	3		3	
ALOPECIA	2	2		
HIPOPOTASEMIA	2	1	1	
DOLOR NEUROPATICO	2		2	
TAQUICARDIA	2	1	1	
HIPOTENSION	2		2	
SOMNOLENCIA	2		2	
IRRITACION OCULAR	1		1	
HIPOREXIA	1		1	
URTICARIA	1		1	
BRONCOESPASMO	1		1	
QUEILITIS ANGULAR	1	1		
EXTRAVASACIÓN	1		1	
SINCOPE	1		1	
FOTOSENSIBILIDAD	1	1		
AGITACION	1	1		
SHOCK ANAFILACTICO	1			1
PIREXIA	1		1	
INSOMNIO	1		1	
DOLOR TORACICO	1		1	
TOTAL	307	56	250	01

BIBLIOGRAFÍA

- Matsumoto K, Ryushima Y, Sato J, et al. Extravasation associated with cancer drug therapy: multidisciplinary guideline of the Japanese Society of Cancer Nursing, Japanese Society of Medical Oncology, and Japanese Society of Pharmaceutical Oncology. ESMO Open [Internet]. 2024 [citado 2026 Jul 08];9(10):103932. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39389005/>
- Thomas T, Clark C, Backler C, et al. ONS/ASCO guideline on the management of antineoplastic extravasation. Clin J Oncol Nurs [Internet]. 2025 [citado 2026 Jul 06];29(5):E210-E225. Disponible en: <https://www.ons.org/publications-research/cjon/29/5/onsasco-guideline-management-antineoplastic-extravasation>
- Barroso A, et al. Management of infusion-related reactions in cancer therapy: strategies and challenges. ESMO Open [Internet]. 2024 [citado 2026 Jul 06]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38452439/>
- Park HJ, Kim YS, Lee JH, et al. Personalized risk assessment for taxane-induced hypersensitivity reactions: a systematic review and meta-analysis. Support Care Cancer [Internet]. 2024 [citado 2026 Jul 08];32(8):512. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39852195/>
- Symons R, et al. Rates of paclitaxel hypersensitivity reactions using a modified Markman infusion protocol as primary prophylaxis. Support Care Cancer [Internet]. 2024 [citado 2026 Jul 07];32(7):421. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00520-024-08460-z>
- National Center for Biotechnology Information. Paclitaxel. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 2026 Jul 10]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536917/>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Paclitaxel: ficha técnica [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [citado 2026 Jul 05]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vincristina: ficha técnica [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [citado 2026 Jul 11]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- National Center for Biotechnology Information. Vincristine. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 2026 Jul 09]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/>