



## ORGANISMO ANDINO DE SALUD CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

# Impacto de las reacciones adversas por suero fisiológico defectuoso en Perú

**Dr. Luis Beingolea More**

Coordinador de Vigilancia Epidemiológica, Salud en  
Fronteras y Red Andina de Institutos Nacionales de Salud

31 de marzo de 2025



**¡Juntos** somos  
más *fuertes*,  
**juntos** llegamos  
más *lejos!*



ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

## Tema

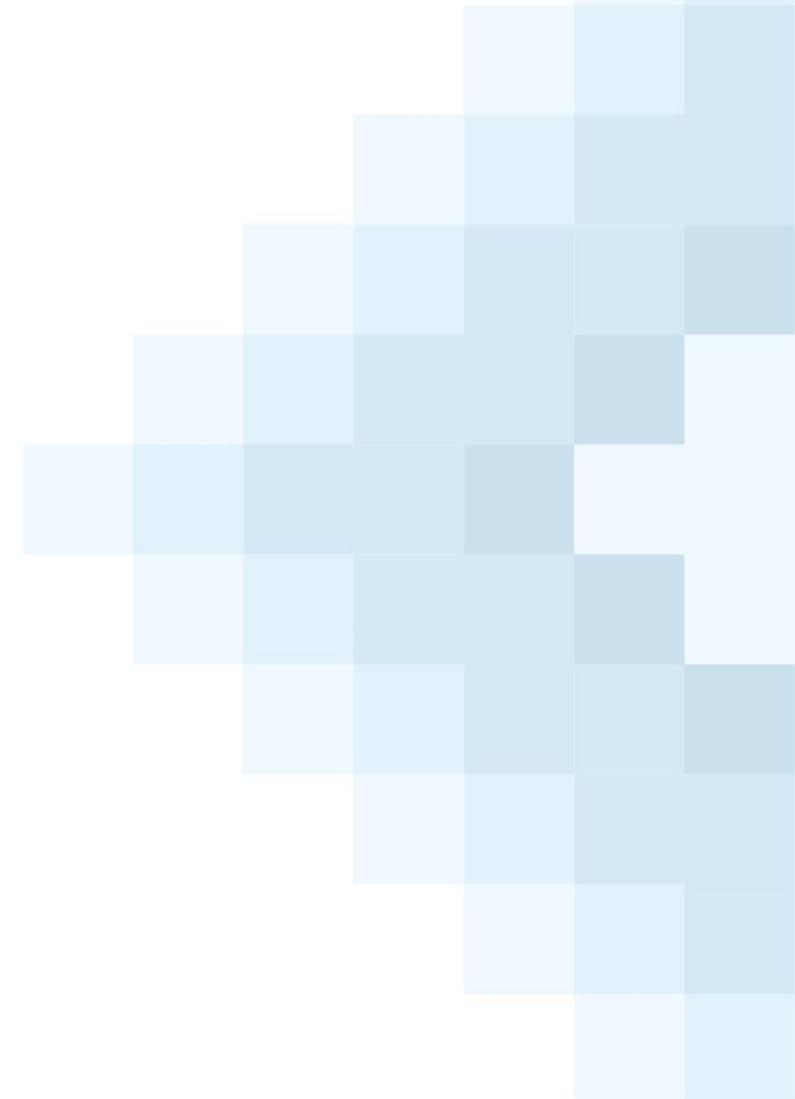
"Impacto de las reacciones adversas por suero fisiológico defectuoso en Perú".

¡**Juntos** somos  
más *fuertes*,  
**juntos** llegamos  
más *lejos*!



## Línea de Tiempo de Incidentes de Suero Fisiológico

- Inicio de fallecimientos por suero fisiológico defectuoso en Trujillo.
- Aumento de casos reportados en varias clínicas.
- Alerta sanitaria emitida por autoridades de salud.
- Acciones de Medifarma y denuncias relacionadas.





**ORGANISMO ANDINO DE SALUD  
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE**

**¡Juntos** somos  
más *fuertes*,  
**juntos** llegamos  
más *lejos*!



Por: Redacción La  
Industria

TRUJILLO

Publicada el 27/03/2025 - 10:02 AM

## Trujillo: Red de clínicas Sanna confirma muerte de 2 pacientes por suero fisiológico inmovilizado

---

Red de clínicas Sanna confirma muerte de 2 pacientes por suero fisiológico inmovilizado.



# Composición química del suero fisiológico



## Componentes Principales

El suero fisiológico está compuesto principalmente de cloruro de sodio disuelto en agua destilada, crucial para su función.

## Concentración del 0.9%

La formulación estándar del suero fisiológico es del 0.9% de NaCl, garantizando su eficacia en tratamientos médicos.

## Importancia de la Composición

Una correcta composición es crucial para asegurar la eficacia y la seguridad en aplicaciones médicas del suero fisiológico.



## Usos



### **Composición del suero**

El suero fisiológico imita la composición del plasma sanguíneo, proporcionando un medio seguro para diversas aplicaciones médicas.

### **Uso en rehidratación**

Se utiliza comúnmente para rehidratar a pacientes en situaciones de deshidratación o pérdida de fluidos.

### **Limpieza de heridas**

El suero fisiológico es ideal para limpiar heridas, promoviendo un ambiente óptimo para la curación.

### **Vehículo para medicamentos**

Actúa como un vehículo seguro para la administración de medicamentos en tratamientos médicos.



## **Brote de *Klebsiella oxytoca* en México (2024):**

- **Fecha:** Noviembre y diciembre de 2024.
- **Número de casos:** 20 casos potenciales; 15 confirmados.
- **País/Región:** Estado de México, México.
- **Sexo y edad de los pacientes:** Niños menores de 14 años.

**Tipo de contaminante:** Bacteria *Klebsiella oxytoca* multidrogo resistente, posiblemente presente en bolsas de alimentación intravenosa.

- **Resultado final:** 13 fallecimientos; 6 pacientes en tratamiento.



## **Muertes por Jarabe para la tos en niños menores de 14 años**

- **Fecha:** 2022-2023
- **Número de casos:** Más de 300 muertes
- **País/Región:** Gambia, Indonesia y Uzbekistán
- **Sexo y edad de los pacientes:** Niños menores de 14 años, la mayoría

menores de 5 años

**Tipo de contaminante:** Dietilenglicol (DEG) y etilenglicol (EG)

**Resultado final:** Muertes por intoxicación

**28 de febrero de 2025:** Ocurre el primer fallecimiento en una clínica de Trujillo, La Libertad, asociado al uso del suero fisiológico defectuoso.

**6 y 8 de marzo de 2025:** Se registran dos fallecimientos adicionales en clínicas de Trujillo, La Libertad, relacionados con el mismo producto.

**20 y 21 de marzo de 2025:** La red de clínicas SANNA notifica a la autoridad sanitaria sobre tres casos moderados y uno leve, sin mencionar efectos adversos graves o fallecimientos.

**21 de marzo de 2025:** SANNA informa a Medifarma sobre dos casos no graves. En respuesta, Medifarma activa sus protocolos de farmacovigilancia y procede a la inmovilización total del lote afectado.

**22 de marzo de 2025:** La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) identifica cuatro casos de sospecha de reacciones adversas al cloruro de sodio 0,9%, procedentes de clínicas de Lima y Cusco. Estos casos fueron reportados como no graves y los pacientes se recuperaron.

**23 de marzo de 2025:** La autoridad regulatoria notifica una alerta sanitaria sobre el lote en cuestión, basada en los casos reportados previamente por SANNA y un caso adicional reportado en Cusco.

**22-24 de marzo de 2025:** Una joven de 23 años fallece en una clínica de Cusco tras someterse a una liposucción y recibir el suero fisiológico del lote en cuestión.

**24 de marzo de 2025:** Se reportan 10 casos en las regiones de Lima (4), Cusco (4) y La Libertad (2). Del total de estos casos, 2 son graves y corresponden al Cusco.

**25 de marzo de 2025:** El Ministerio de Salud (Minsa), a través de Digemid, emite la alerta sanitaria N.º 38-2025, alertando a los establecimientos de salud públicos y privados sobre la sospecha de reacciones adversas relacionadas al lote 2123624 del suero fisiológico.

**27 de marzo de 2025:** Medifarma emite un comunicado público expresando su solidaridad y profundo pesar por las personas fallecidas y afectadas, indicando que colaborará con las investigaciones en curso.

**28 de marzo de 2025:** El Ministro de Salud, César Vásquez, anuncia que la Procuraduría del Minsa ha presentado una denuncia penal contra Medifarma y los responsables por las muertes y afectaciones causadas por el suero fisiológico defectuoso.



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

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

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

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

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

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (NotiMED) en el enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Medifarma Suero Fisiológico (0.9 %) Precio



Receta médica

# Nota de Prensa

## Alerta Sanitaria n 38-2025

25 de marzo de 2025 4:38 pm

- El Ministerio de Salud del Perú, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) alerta a los establecimientos de salud públicos y privados sobre la sospecha de reacciones adversas relacionada a un lote de suero fisiológico.

El producto suero fisiológico 0.9 %, solución para perfusión, correspondiente al lote 2123624 del fabricante Medifarma S. A.

## ALERTA DIGEMID N° 39 - 2025

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

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

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

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

(\*): Todas las fracciones de esterilización correspondientes a este lote

2. Los 12 casos han sido notificados por establecimientos de salud en las regiones de Lima, Cusco y La Libertad entre el 21 al 25 de marzo del presente año.
3. Los casos notificados corresponden a pacientes de sexo femenino (9 casos) y masculino (3 casos), con un rango de edad entre los 23 y 91 años. El tiempo de inicio de las reacciones adversas después de la administración se presentaron el mismo día (3 casos), al día siguiente (5 casos) e incluso después de 5 días (4 casos). Del total de casos notificados, 3 fueron reportados como graves, 2 de los cuales presentaron desenlace fatal, y a la fecha se encuentran en investigación.
4. Asimismo, en caso se identifique pacientes que hubieran recibido el producto señalado previamente, estar atentos ante posibles reacciones adversas y comunicarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
5. En ese sentido, la Digemid mediante Alerta Digemid N° 38-2025, dispuso como medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata de todas las unidades pertenecientes al lote del producto farmacéutico observado.
6. Finalmente, como medida de prevención, se reitera la restricción de uso, distribución y comercialización del lote del producto farmacéutico indicado.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (NotiMED) en el enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Lima, 26 de marzo de 2025

## Suero Fisiológico 9‰

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emitió una alerta sanitaria debido a sospechas de reacciones adversas graves asociadas al lote 2123624 del suero fisiológico 9‰, producido por Medifarma S.A. en Perú.

Detalles clave:

- **Reacciones adversas reportadas:** Flebitis, cefalea, hipernatremia, hipopotasemia, parestesia, déficit sensorial, dolor en la zona de inyección y convulsiones.
- **Casos notificados:** 12 casos (9 femeninos y 2 masculinos) en Lima, Cusco y La Libertad, entre el 21 y 25 de marzo de 2025. 3 casos graves, 2 fallecidos.
- **Rango de edad** entre los 23 y 91 años.
- **Tiempo de inicio de las reacciones adversas** después de la administración se presentaron el mismo día (3 casos), al día siguiente (5 casos), después de 5 días (4 casos).

**¡Juntos** somos  
más **fuertes**,  
**juntos** llegamos  
más **lejos!**



## Información sobre nuestros pacientes afectados por suero defectuoso

El lunes 24 de marzo, el laboratorio farmacéutico Medifarma hizo público que había comercializado un lote defectuoso de suero fisiológico y que procedió a retirarlo de sus puntos de distribución. Esto fue confirmado el mismo día por la DIGEMID y el MINSA. Las autoridades, además, anunciaron que se había ordenado la inmovilización de todas las unidades del mencionado lote.

Tres días antes, el 21 de marzo, la Clínica San Borja sospechó de una posible anomalía en dicho medicamento suministrado a nuestros pacientes, debido a las reacciones adversas que sufrieron. Se tomaron inmediatamente las siguientes medidas:

- Retiramos el producto de toda nuestra red de clínicas para evitar afectar negativamente a más personas.
- Informamos a las autoridades competentes, lo cual posibilitó que la DIGEMID realice la correspondiente alerta.  
Informamos de nuestras sospechas a Medifarma.
- Procedimos a encargar un análisis del mencionado lote de suero a un laboratorio especializado. El 24 de marzo recibimos los resultados, que confirmaban que el mismo era defectuoso.
- Continuamos brindando todo el cuidado necesario a los pacientes que han sido afectados por el medicamento y que, actualmente, siguen internados en nuestras clínicas.

**¡Juntos** somos  
más **fuertes,**  
**ntos** llegamos  
más **lejos!**





## Cronología de los pacientes afectados

- 28 de febrero, fallecido 72 años Clínica Sanna Sánchez Ferrer Trujillo.
- 11 de marzo, fallecido 91 años, Clínica Sanna Sánchez Ferrer Trujillo.
- 18 de marzo, muerte cerebral, Alejandra Landers, 28 años muerte cerebral
- 20 de marzo: Una bebé de un año fallece en la Clínica Sanna de San Borja, Lima, tras recibir el suero defectuoso. La niña había ingresado por deshidratación y presentó síntomas graves después de la administración del suero.
- 20 de marzo, muerte cerebral, Clínica Sanna San Borja Rosa Castro 48 años. Cirugía
- 24 de marzo de 2025: Daniela Quispe Díaz, de 23 años, fallece en la clínica Oxigen Medical Network O2 en Cusco. Había ingresado para una cirugía estética y murió debido a complicaciones derivadas del suero.

**¡Juntos** somos  
más **fuertes**,  
**juntos** llegamos  
más **lejos!**



## Informe de laboratorio que hace el análisis del lote

- **Producto “no conforme”**

El laboratorio **Hypatia S.A.**, encargado del análisis del lote, concluyó que el suero fisiológico al 9 % contenía **una concentración de cloruro de sodio fuera del rango aceptable**, por lo que fue clasificado como **“No conforme”**.

- Ante la gravedad de los hechos, Digemid ordenó el **cierre temporal del área de fabricación de productos estériles** de Medifarma y continúa con la investigación del caso.
- La empresa, por su parte, ha señalado que **colabora con las autoridades** y ha **reforzado sus controles de calidad**, aunque mantiene que sus productos actuales cumplen con los estándares requeridos.



## COMUNICADO

La Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) dispuso de oficio acciones inmediatas de sus órganos supervisores, en el marco de sus funciones, para la protección de los derechos en salud de la población y prevenir su vulneración, en atención a la Alerta N° 38-2025, emitida por DIGEMID, con fecha 24 de marzo de 2025.

1. La SUSALUD ha intervenido en las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) donde se han reportado incidentes a fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto por la autoridad sanitaria (DIGEMID).
2. Exhortamos a las IPRESS a nivel nacional, tener en cuenta dicha alerta y adoptar medidas que permitan verificar la existencia de este lote y su respectiva inmovilización, evitar su uso en los pacientes y asegurar una adecuada prestación del servicio de salud con garantías de calidad y seguridad.
3. Asimismo, como entidad protectora de los derechos en salud de la población, SUSALUD ha iniciado la investigación correspondiente sobre una presunta inadecuada atención y verificar el cumplimiento del protocolo de atención que los pacientes recibieron frente al evento adverso de público conocimiento por la alerta DIGEMID.
4. Las IPRESS que no acaten las disposiciones emitidas por la DIGEMID y SUSALUD podrían ser sancionadas con una infracción grave, a la que corresponde una multa de 100 a 300 UIT, de acuerdo al Reglamento de Infracciones y Sanciones de SUSALUD (Decreto Supremo N° 031-2014).

Lima, jueves 27 de marzo de 2025

27 de marzo de 2025 - 10:39 a. m.

# Comunicado SUSALUD

**¡Juntos** somos  
más **fuertes**,  
**juntos** llegamos  
más **lejos!**



## Clínicas con casos reportados

- El **grupo SANNA** informó que tres personas fallecieron y dos permanecen en estado crítico tras recibir un lote defectuoso de suero fisiológico fabricado por Medifarma.
- Según el Ministerio Público, la intervención se dio en la **clínica Sanna de San Borja (Lima), Sanna Sánchez Ferrer (Trujillo) y Oxigen Medical Network O2 (Cusco)**, dos pacientes de la **Clínica Sánchez Ferrer, en Trujillo**, murieron tras la administración del producto.
- En Lima, dos personas siguen en estado crítico en la **Clínica San Borja**, mientras que un tercer paciente, inicialmente tratado allí y luego trasladado a otro centro, también habría fallecido.



## COMUNICADO

Sobre el caso del lote de suero fisiológico defectuoso, el Ministerio de Salud (Minsa) informa lo siguiente:

1. El Minsa, a través de su Procuraduría, ha denunciado penalmente a la Clínica SANNA y quienes resulten responsables por haber incumplido con reportar oportunamente (dentro de las 24 horas exigidas) la primera reacción adversa grave que derivó en fallecimiento, notificándola recién un mes después. Esta demora impidió que la Digemid activara a tiempo los protocolos de inmovilización del producto, lo que hubiera evitado los casos posteriores.
2. Para facilitar las investigaciones correspondientes, se procederá a remover a los funcionarios de confianza de la Digemid, incluyendo al director general.
3. La próxima semana presentaremos ante el Congreso de la República un Proyecto de Ley, que se ha trabajado con anterioridad en el Ejecutivo, para convertir a la Digemid en un Organismo Técnico Especializado, con autonomía técnica, financiera y administrativa, lo cual fortalecerá su rol como autoridad sanitaria.

El Minsa ratifica su compromiso con la protección de la salud de todos los peruanos.

Lima, 29 de marzo de 2025



**¡Juntos** somos  
más **fuertes**,  
**juntos** llegamos  
más **lejos!**



## Respuesta Fiscalía

- En la ciudad imperial, la Primera Fiscalía Provincial Penal de Santiago ordenó la incautación de **535 unidades de suero fisiológico** que fueron halladas en la **clínica Oxigen Medical Network O2**, como parte de la investigación por los delitos de homicidio culposo y lesiones graves en agravio de tres personas.
- El lote 2123624 contenía 20,000 frascos de suero fisiológico destinados solo a clínicas privadas, los cuales llegaron a La Libertad, Lima y Cusco y las que fueron incautadas para su evaluación.



## Efectos adversos del suero fisiológico por alteraciones bioquímicas

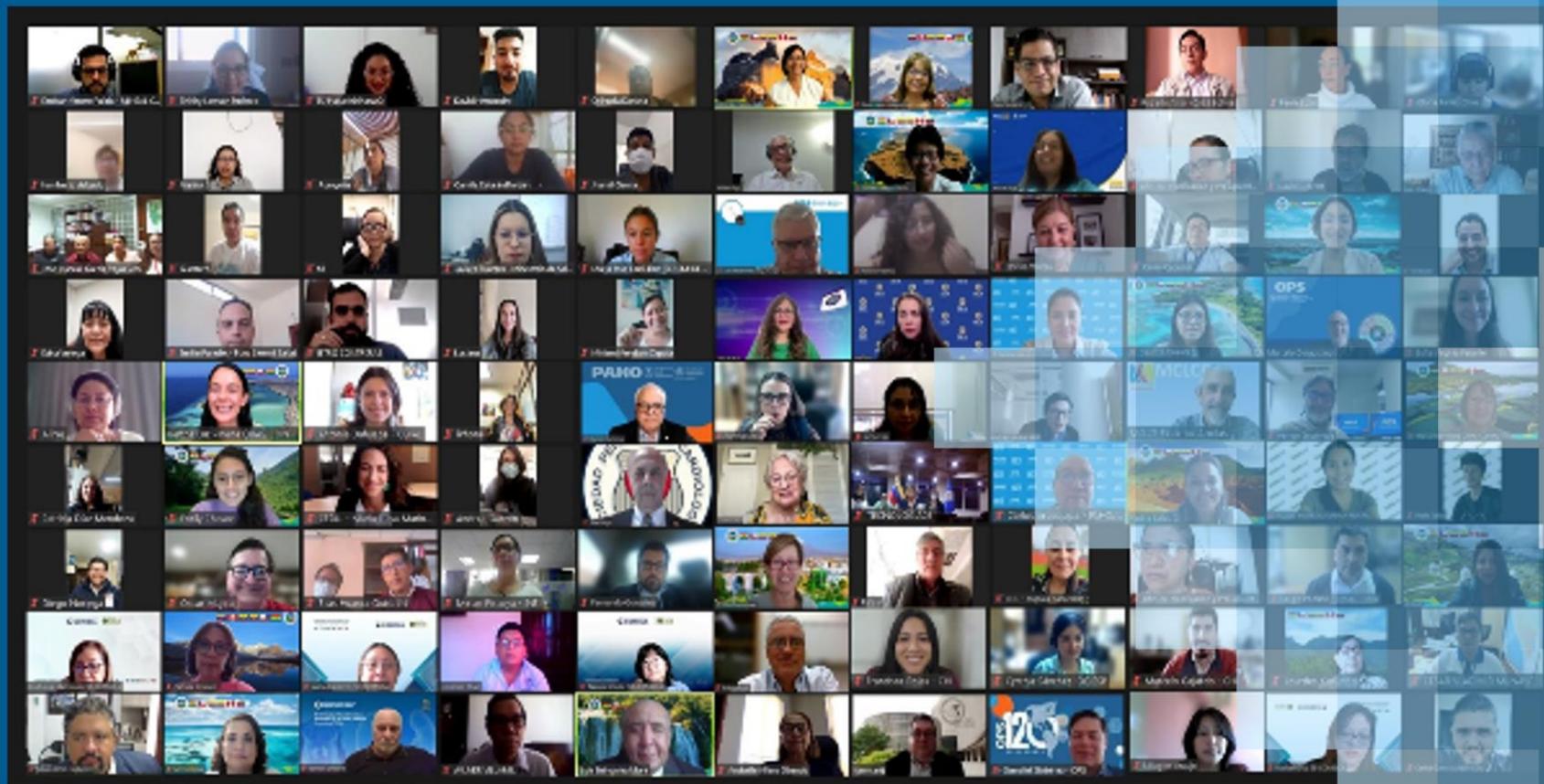
Diagnóstico	Síntomas asociados	Causas	Relación con uso de suero fisiológico
Hipernatremia	Cefalea, convulsiones, parestesia, déficit sensorial	Exceso de sodio en líquidos intravenosos (>145 mEq/L)	<u>Administración excesiva de solución salina (NaCl 0.9% = 154 mEq/L de Na<sup>+</sup>)</u>
Hipopotasemia	Parestesia, debilidad muscular, arritmias	<u>Pérdida renal de K<sup>+</sup> por diuresis osmótica o redistribución celular</u>	<u>Hemodilución por expansión de volumen o alteración en excreción renal</u>
Flebitis química	Dolor en zona de inyección, eritema, induración	<u>Irritación venosa por solución hipertónica o administración rápida</u>	<u>pH alto (7.0-7.8) y osmolaridad de la solución (308 mOsm/L)</u>
Sobrecarga de volumen	Edema periférico, hipertensión, disnea	<u>Infusión excesiva de líquidos intravenosos</u>	<u>Administración de grandes volúmenes sin control</u>
Síndrome de lisis osmótica	Convulsiones, déficit neurológico	<u>Corrección rápida de hiponatremia con solución salina</u>	<u>Uso inadecuado en pacientes con desequilibrios previos</u>



# ORGANISMO ANDINO DE SALUD CONVENIO HIPÓLITO UNANUE



**¡Juntos** somos  
más *fuertes*,  
**juntos** llegamos  
más *lejos*!



# ¡Muchas gracias!