



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 06- 2024

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE GRAPADORAS QUIRURGICAS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de dispositivos médicos en el sector público y privado, la siguiente información respecto al uso de grapadoras quirúrgicas:

Las grapadoras quirúrgicas se utilizan ampliamente en cirugía general para reemplazar las suturas convencionales, lo cual se ha convertido en una práctica estándar en muchas operaciones. Existen en una variedad de modelos para cirugía abierta y endoscópica tales como lineales o circulares. Según la literatura científica revisada, estos dispositivos disminuyen el trauma debido a la menor manipulación de tejidos, reduciendo el tiempo del procedimiento quirúrgico por su facilidad de uso. Sin embargo, se ha observado una serie de casos de incidentes adversos relacionados con el uso de grapadoras quirúrgicas en cirugías, lo cual se debe a diferentes factores, como el uso inadecuado de estos dispositivos médicos, evidenciándose algunas situaciones más frecuentes, tales como: “falla al disparar” y “fallo en la formación de grapas”.

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Digemid, durante el periodo 2021-2023 recibió 49 notificaciones de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos asociadas a grapadoras usadas en intervenciones quirúrgicas.

Es por ello que, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud (cirujanos):

- Los cirujanos que hagan uso de grapadoras quirúrgicas deben recibir capacitación adecuada y especializada, que incluya sesiones estandarizadas sobre el uso de este tipo de dispositivo médico de acuerdo a sus instrucciones de uso.

A los titulares de registro sanitario (TRS) y titulares del certificado de registro sanitario (TCRS):

- Los TRS y TCRS de grapadoras quirúrgicas deben brindar capacitaciones especializadas y continuas a los cirujanos que vayan a usar estos dispositivos médicos, verificando su aprendizaje y brindando el soporte necesario, cuando corresponda.
- Las capacitaciones deben ser específicas para cada personal responsable del manejo de estos dispositivos médicos, las cuales deben incluir información para resolver problemas frecuentes, en caso el dispositivo no funcione adecuadamente en la sala de operaciones.

La DIGEMID recuerda, a los profesionales de la salud, que las sospechas de incidentes adversos asociadas al uso de dispositivos médicos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (tecnovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 10 de enero de 2024