MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ALERTA DIGEMID Nº 43 - 2025

RECOMENDACIONES PARA EL USO DE SISTEMAS QUIRÚRGICOS ROBÓTICOS

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 del sistema quirúrgico robótico.

El sistema quirúrgico robótico, es un conjunto de dispositivos electromecánicos diseñados para utilizarse durante la cirugía asistida por ordenador como una extensión funcional del cirujano, para el modelado preciso de huesos y tejidos blandos o la eliminación de tejidos blandos[1].

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Digemid recibió en el presente año, 10 notificaciones de sospechas de incidentes adversos leves en los instrumentos quirúrgicos utilizados en el sistema quirúrgico robótico.

De acuerdo a los reportes de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), en las plataformas virtuales donde se encuentran las bases de datos MedSun[2] y MAUDE[3], señalan incidentes adversos con los instrumentos quirúrgicos de este dispositivo médico. En la búsqueda de información, algunos de estos incidentes adversos generaron retrasos en las cirugías[4].

Además, las agencias reguladoras internacionales comparten notificaciones de seguridad en campo en sus plataformas web a fin de mantener informados a sus usuarios, por ejemplo, MHRA[5] [6], AEMPS[7] [8] [9] [10], Health Canadá[11], ANSM[12] y BfArM[13].

Por ello, resulta fundamental y motivamos a los profesionales de la salud y titulares de registro sanitario notificar las sospechas de incidentes adversos del dispositivo médico a fin de fortalecer la seguridad del paciente y prevenir posibles riesgos asociados.

---

[1] National Library of Medicine Access GUDID Identify your medical device FDA, Device Characteristics, GMDN, 2025, [Acceso 11-03-2025] https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/00886874110744.
[2] Food and Drug Administration – FDA. MedSun Reports [Acceso 11-03-2025]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/SearchReportText.cfm
[3] Food and Drug Administration – FDA. MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience [Acceso 11-03-2025]. Disponible: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/textResults.cfm
[4] Food and Drug Administration – FDA. MedSun Reports [Acceso 11-03-2025]. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/medsun_details.cfm?id=86436
[5] MHRA, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/j9Rq0nr5lk9h0JsP
[6] MHRA, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/tSAwTemsECRdt98W
[7] AEMPS, Intuitive Surgical, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107203
[8] AEMPS, Intuitive Surgical, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/104016
[9] AEMPS, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/102264
[10] AEMPS, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/101305
[11] Health Canada, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/da-vinci-ssi-and-da-vinci-xxi-endowrist-8mm-monopolar-curved-scissors-2018-08-06
[12] ANSM, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/chirurgie-assistee-par-ordinateur-da-vinci-x-xi-surgical-system-intuitive-surgical-inc
[13] BfArM, [Acceso 11-03-2025], Disponible: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/12/2024/07009-23_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ALERTA DIGEMID Nº 43 - 2025

Es por ello que, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud:

- Deben notificar la sospecha del incidente adverso durante el uso del dispositivo médico al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud para las acciones correspondientes.

- Deben mantenerse en un proceso de capacitación continua sobre el uso adecuado de las piezas e instrumentos quirúrgicos, asegurándose de seguir las indicaciones del manual del usuario incluidas las instrucciones para la inspección previa al uso.

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

- Deben notificar la sospecha del incidente adverso durante el uso del dispositivo médico al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para las acciones correspondientes.

- Deben seguir brindando capacitación continua a los profesionales de la salud involucrados en el uso de estos dispositivos médicos, brindando el soporte necesario, cuando corresponda.

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, 11 de abril de 2025