



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 059- 2026

RIESGOS ASOCIADOS CON EL USO DE PUERTOS DE CATÉTER

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, establecimientos de salud, responsables del suministro de dispositivos médicos en el sector público y privado, sobre los riesgos asociados con el uso de puertos de catéter, también denominados puertos o reservorios implantables, sistemas de acceso venoso implantable o catheter port.

Los puertos de catéter son dispositivos médicos diseñados para proporcionar una vía de acceso vascular central repetido y prolongado en pacientes que requieren administración frecuente de medicamentos o soluciones intravenosas (como pacientes que reciben quimioterapia o que requieren terapia prolongada con antibióticos), nutrición parenteral, hemoderivados o extracción de muestras sanguíneas, reduciendo la necesidad de venopunciones frecuentes.

Estos dispositivos deben ser manipulados por personal capacitado, utilizando una técnica aséptica y materiales compatibles. La ausencia de protocolos estandarizados o el incumplimiento de las instrucciones de uso puede incrementar el riesgo de infección, oclusión, daño del septum, fuga, extravasación o pérdida de funcionalidad del sistema. No obstante, su seguridad depende de una adecuada selección del dispositivo, técnica correcta de implantación, acceso con aguja compatible, verificación de permeabilidad, mantenimiento periódico, vigilancia de signos de infección o mal funcionamiento y reporte oportuno de incidentes adversos.

Entre los incidentes adversos asociados a su uso se encuentran infección, trombosis, obstrucción o mal funcionamiento del catéter, dificultad para aspirar o infundir, extravasación, dolor local, edema, erosión cutánea, rotación o desplazamiento del reservorio, desconexión entre reservorio y catéter, migración o ruptura del catéter, entre otros posibles riesgos, los cuales no se limitan al momento de la implantación, sino que también pueden aparecer durante el mantenimiento, la punción, el lavado, o el seguimiento del dispositivo y que pueden comprometer tanto la continuidad del tratamiento como la seguridad del paciente.

A nivel internacional, la *base de datos de experiencia de dispositivos para fabricantes y usuarios* ([MAUDE](#), por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, registró reportes relacionados con ruptura del catéter, desprendimiento de componentes, fuga del sistema, extravasación, migración de fragmentos hacia vasos mayores, sospecha de síndrome de pinzamiento y problemas de conexión entre reservorio y catéter. Además, otras agencias reguladoras, como la *Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios* ([ANSM](#), por sus siglas en francés) de Francia y el *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* ([INVIMA](#)) de Colombia, han difundido acciones de seguridad relacionadas con cámaras implantables, fuga hacia tejidos, subdimensionamiento de catéteres, separación entre carcasa y reservorio, y otros problemas de integridad estructural o funcionamiento de estos dispositivos.

En nuestro país, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Digemid identificó, en la base nacional de tecnovigilancia desde el año 2020 a la fecha, 7 notificaciones de sospechas de incidentes adversos (SIADM) relacionadas al puerto de catéter, provenientes de profesionales de la salud, así como 6 notificaciones reportadas por titulares de registro sanitario o titulares del certificado de registro sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 059- 2026

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

A los profesionales de la salud:

- Notificar toda SIADM relacionada al puerto de catéter al Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud, que se pueda presentar con su implantación, uso, mantenimiento, lavado, o el seguimiento del dispositivo.
- Verificar la integridad del reservorio, septum, catéter, guía, dilatador, aro de conexión e introductores del puerto de catéter, antes, durante y después de su implantación o uso clínico.
- Verificar la permeabilidad del sistema, la adecuada posición de la aguja, ausencia de dolor o edema y retorno sanguíneo, antes de administrar medicamentos, soluciones o medios de contraste, de acuerdo con los protocolos institucionales e instrucciones del fabricante.
- Consultar a las áreas competentes sobre el correcto uso, conservación y seguimiento del puerto de catéter, incluyendo técnica aséptica, uso de agujas compatibles, mantenimiento, lavado, bloqueo y vigilancia de signos de infección, obstrucción, trombosis, extravasación o mal funcionamiento. Asimismo, comunicar oportunamente cualquier falla y promover estrategias preventivas, como el Análisis de Modos de Fallos y Efectos (AMFE).

A los titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario:

- Realizar capacitaciones periódicas a los profesionales de la salud sobre la correcta implantación, uso, conservación y seguimiento del puerto de catéter, de acuerdo a la necesidad del establecimiento de salud, con técnicas claras, actualizadas y aplicables a la práctica clínica.
- Realizar una tecnovigilancia permanente y proactiva de los puertos de catéter, a partir de notas de seguridad en campo, alertas o comunicaciones emitidas por los fabricantes o autoridades regulatorias, que permita implementar medidas correctivas necesarias y promover su uso seguro.
- Presentar a la Digemid sus informes periódicos de seguridad de dispositivos médicos, conforme al modelo de informe correspondiente disponible en el siguiente enlace: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/ModeloIPS_03-2025.pdf

La Digemid recuerda a los profesionales de la salud a los titulares de registro sanitario y titulares del certificado de registro sanitario que, las SIADM se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia al correo tecnovigilancia@minsa.gob.pe

Lima, 02 de junio de 2026