



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 082 - 2026

RIESGO DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA ASOCIADO AL USO DE SUNITINIB

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la actualización de la sección de “Advertencias y precauciones” y “Reacciones Adversas” en la ficha técnica e insertos de las especialidades farmacéuticas que contienen sunitinib, el cual se encuentra autorizado para el tratamiento del tumor del estroma gastrointestinal, carcinoma de células renales metastásico y tumores neuroendocrinos pancreáticos.

Esta decisión se fundamenta en la información de seguridad emitida por la Agencia Europea de Medicamentos ([EMA](#)) y por las autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, como Australia ([TGA](#)), en las cuales señala:

Riesgo de desarrollo de niveles elevados de amoníaco en la sangre, lo que puede provocar toxicidad cerebral (encefalopatía), una complicación metabólica grave que puede ser fatal si no se detecta y se trata oportunamente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) ha recibido un total de 225 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) asociadas al uso de productos farmacéuticos que contienen sunitinib desde marzo 2007 hasta junio 2026, los cuales incluyeron un total de 776 SRA; destacando por su frecuencia los grupos de trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, trastornos gastrointestinales y trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. A la fecha no se identificaron reportes de SRA codificados bajo el término de encefalopatía hiperamonémica, sin embargo, se identificaron 2 casos con síntomas relacionados con dicha patología, tales como pérdida de fuerza, sangrado en la boca, incapacidad para deglutir y alteraciones de la marcha.

En ese sentido, con la finalidad de minimizar la aparición de los posibles riesgos mencionados previamente, y en salvaguarda de la salud de la población, la Digemid realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - Monitorear a los pacientes para detectar signos de encefalopatía hiperamonémica, como letargo sin causa aparente, falta de energía, confusión o cambios en el estado mental.
 - Ante la sospecha de estos síntomas, realizar de forma inmediata la medición de los niveles de amoníaco plasmático.
 - Si se confirma la hiperamonemia, iniciar el tratamiento clínico adecuado y considerar la interrupción temporal o definitiva del tratamiento con sunitinib, evaluando el balance beneficio-riesgo del paciente.
 - Tener especial precaución en pacientes con insuficiencia hepática preexistente, ya que una reducción en la función hepática contribuye significativamente al desarrollo de este evento adverso.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- A los pacientes y al público en general:
 - Informe a su médico de inmediato si durante el tratamiento con sunitinib presenta alguno de los siguientes síntomas: somnolencia excesiva o dificultad para mantenerse despierto (letargo), confusión o desorientación, pérdida de la memoria o cambios inusuales en la personalidad y falta de energía extrema.
 - No suspenda el tratamiento por cuenta propia, el médico debe evaluar si los síntomas se deben al medicamento mediante un análisis de sangre (niveles de amoníaco).
 - Cumpla con todas sus citas de control, especialmente las relacionadas con la función de su hígado y riñones, para prevenir complicaciones graves.

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, mediante el flujo establecido. Los profesionales de la salud y pacientes o usuarios pueden también reportar directamente vía reporte electrónico (NotiMED), ingresando al enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> o a través del código QR:



Lima, 31 de julio de 2026