



Boletín de Alertas Sanitarias de Medicamentos

No. 01-DDVS-FV

04/09/2020

Desde el 17 de octubre 2016 se oficializó el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia (RTS 11.02.02:16), por lo que se puso en marcha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) para hacer cumplir las disposiciones según la Ley de Medicamentos del 2012, Art. 48, delegadas al MINSAL para ejercer la Farmacovigilancia nacional.

Se estableció un convenio entre las dos agencias reguladoras de medicamentos, CNFV-MINSAL y DNM, y se acordó manejar la elaboración de ALERTAS de la siguiente manera:

- ALERTAS DE CALIDAD bajo responsabilidad de DNM.
- ALERTAS DE SEGURIDAD (ASM) y NOTAS INFORMATIVAS (NIM) responsabilidad de CNFV.

Por lo que la nueva codificación de ALERTAS desde 2019, será:

Tipo de ALERTA de Medicamentos	Codificación
Seguridad	ASM-Número-Año
Nota Informativa	NIM-Número-Año

<http://cnfv.salud.sv/alertas-nacionales-de-seguridad/>

La clasificación de los defectos se hace en función del posible riesgo para la salud de los pacientes y de acuerdo con los consensos internacionales establecidos entre las autoridades sanitarias.

Los defectos de calidad se clasifican en tres clases (1, 2 y 3) siendo la clase 1 la que se corresponde con un posible riesgo más elevado y la clase 3 la de un menor riesgo para los pacientes.



El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias, notas informativas y avisos relacionados medicamentos, tanto nacionales como internacionales; describe un breve resumen de las principales notas informativas, avisos y alertas sanitarias emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia relacionadas al uso, calidad y seguridad de los medicamentos

Las alertas farmacéuticas emitidas por las agencias reguladoras de medicamentos tienen como objetivo informar, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes, las irregularidades o defectos en determinados fármacos que condicionan su comercialización. Todo ello para evitar posibles riesgos en quienes los consumen y asegurar calidad, seguridad y eficacia, promoviendo el uso racional de los mismos.

“Con Una Visión mas Humana al Servicio Integral de su Salud”

Instituto Salvadoreño del Seguro Social Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Norte edif. El Salvador, San Salvador, El Salvador.



Boletín de Alertas Sanitarias de Medicamentos

No. 01-DDVS-FV

04/09/2020

ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS

¿Qué se emite?

Se emite una Alerta Farmacéutica de medicamentos o una Nota Informativa de Seguridad de un medicamento:

- relativa a defectos o riesgos potenciales para la salud de la población y
- en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de medicamentos.

¿Quién la emite?

Las agencias reguladoras de medicamentos. Desde éstas se transmite a las autoridades competentes que ponen en conocimiento de los profesionales sanitarios dicha información o las medidas cautelares que en su caso resuelva.

¿A quién se comunica?

Es importante transmitir de una manera rápida y eficaz el contenido de dicha alerta entre los profesionales sanitarios buscando efectividad de las medidas adoptadas mediante un seguimiento de las mismas.

¿Para qué sirven?

Las alertas sanitarias de medicamentos, emitidas por las agencias, advierten a los profesionales sanitarios sobre problemas en los medicamentos o productos sanitarios y sirven para garantizar la salud de la población. Para ello, los farmacéuticos deben estar actualizados sobre cualquier incidencia relacionada con los productos que se dispensen.

Las medidas van desde la retirada o suspensión cautelar de un lote, la aparición de un efecto adverso o la advertencia sobre un riesgo para la salud.



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION REGULACION, NORMALIZACION Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO VIGILANCIA SANITARIA
TELEFONO: 2591-3107

“Con Una Visión mas Humana al Servicio Integral de su Salud”

Instituto Salvadoreño del Seguro Social Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Norte edif. El Salvador, San Salvador, El Salvador.

Principales Alertas Sanitarias de Medicamentos

Emitidas del 01 al 31 de Agosto 2020



➤ ALERTAS, NOTAS INFORMATIVAS Y AVISOS NACIONALES

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Medidas Recomendadas	
03-08-2020	DNM	RANITIDINA	Aviso de Reclasificación de Ranitidina a Venta con Receta Médica	Si toma este medicamento deberá consultar a su médico para que evalúe la necesidad y extienda una receta o le brinde alternativas	Enlace Aquí

➤ ALERTAS, NOTAS INFORMATIVAS Y AVISOS INTERNACIONALES

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Medidas Recomendadas	
03.08.2020	INVIMA	DOLOREX-R	Comercialización fraudulenta del producto: "DOLOREX-R"	Absténgase de adquirir, comercializar y utilizar el producto "DOLOREX-R. Informe o denuncie el hallazgo de este producto por no estar amparado bajo un registro sanitario	Enlace Aquí
03.08.2020	INVIMA	ARTRIZAN	comercialización fraudulenta del producto "ARTRIZAN", el cual no cuenta con registro sanitario	Absténgase de adquirir, comercializar y utilizar el producto ARTRIZAN. Denuncie el hallazgo de este producto por no estar amparado bajo un registro sanitario	Enlace Aquí
03.08.2020	INVIMA	METABOL LIGHT	comercialización fraudulenta del producto "METABOL LIGHT", el cual no cuenta con registro sanitario	Absténgase de adquirir, comercializar y utilizar el producto "METABOL LIGHT". Denuncie el hallazgo de este producto por no estar amparado bajo un registro sanitario	Enlace Aquí

"Con Una Visión mas Humana al Servicio Integral de su Salud"

Instituto Salvadoreño del Seguro Social Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Norte edif. El Salvador, San Salvador, El Salvador.

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Medidas Recomendadas</i>	
03.08.2020	AEMPS	EPOETINA ALFA	Detección de resultados fuera de especificación de una impureza de degradación en los estudios de estabilidad en curso. SANDOZ GMBH, Austria en lotes 1911080047 y 1906030090	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Enlace Aquí
05.08.2020	FDA	DESMOPRESINA	Retiro del mercado debido a cantidades de desmopresina superiores a las especificadas	Retirar	Enlace Aquí
05.08.2020	INVIMA	HealthMax Nano-Silver Liquid, Dr Rima Recommends The Silver Solution, StayWell Copper, Camu Camu's Vitamin C, Power Immune, Immune Shot, COVID-19 Cough Syrup, CBD Product - Patriot Hemp Company, COVID-19 Core Formula, Immunity Blend, Protection Blend, Super CNAD+ Sublingual Gel, NMN Sublingual Gel, CopperTouch Sani-Disc GK95D, CopperTouch Sani-Bar GK95, Plata Coloidal, Oro Coloidal, Zinc Coloidal, Cobre Coloidal y Magnesio Coloidal	Se advierte que NO EXISTE EVIDENCIA ALGUNA sobre la eficacia de estos productos para prevenir, tratar, mitigar o curar el COVID-19 o los síntomas asociados a la enfermedad. La publicidad o promoción de los mismos en estas condiciones, no es veraz e infringe la normatividad sanitaria vigente	Absténgase de adquirir los productos identificados con imágenes en el enlace. Es importante recordar que de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, al no encontrarse amparados con un registro sanitario, se trata de productos fraudulentos que no ofrecen garantías en cuanto al cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia.	Enlace Aquí
07.08.2020	COFEPRIS	TOCILIZUMAB	ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO ROACTEMRA® (TOCILIZUMAB). La COFEPRIS ha realizado una investigación a partir de información proporcionada por Instituciones de Salud y las denuncias interpuestas por la empresa Productos Roche, S.A. de C.V., para el producto RoActemra® (Tocilizumab) solución 80mg/4mL inyectable M.B., caja con 1 frasco ampula de 4mL, y RoActemra® (Tocilizumab) solución 200mg/10mL, caja con 1 frasco ampula de 10mL.	Antes de adquirir el producto deberá inspeccionar el etiquetado del mismo, su contenido y, en caso de identificar alguno de los lotes, se recomienda no adquirirlo. Si tiene en uso, deberá revisarlo y constatar que sea original; de tener sospecha, deberá suspender la aplicación y realizar la denuncia	Enlace Aquí
10.08.2020	AEMPS	FENTANILO CITRATO	Potencial presencia de dos comprimidos en un alveolo del blister en ABSTRAL 200 mcg (NR: 70502, CN: 662281) Lote 608243401, 608973703. ABSTRAL 800 mcg (NR: 70511, CN: 662289).	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los	Enlace Aquí

“Con Una Visión mas Humana al Servicio Integral de su Salud”

Instituto Salvadoreño del Seguro Social Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Norte edif. El Salvador, San Salvador, El Salvador.

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Medidas Recomendadas</i>	
			Lote 608828902 y ABSTRAL 400 mcg (NR: 70507, CN: 662285) Lote 608915301	cauces habituales	
12.08.2020	AEMPS	ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO	La información de seguridad contenida en el prospecto no está actualizada conforme a lo autorizado	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote OS0818009B y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Enlace Aquí
18.05.2020	FDA	HEPARINA	SCA Pharmaceuticals (SCA) está emitiendo un retiro voluntario de productos compuestos de heparina sódica debido a un conservante incorrecto (alcohol bencilico)	RETIRAR	Enlace Aquí
18.08.2020	INVIMA	Boss Rhino 15000, Retardex, Lipo-Cuts Hardcore, BFB Be Fast Block Capsules, Sweet sensations, Fusion Hair Tonic Oriental Botanicals Hairpro, Man Fuel Xtreme Edition, Climax Kiss, Reduktis Max, Shengjingpian, Prolong, Plant Vigra, SLIM FAT Qu Be, KETO ADVANCED FAT BURNER, LOBO, Lung Leader y Anaconda Strong Formula	El INVIMA alerta sobre los riesgos para la salud por el consumo y uso ilegal de estos productos. Absténgase de adquirir los productos descritos.	La comercialización de los productos mencionados anteriormente puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad. Absténganse de distribuir y comercializar este producto, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.	Enlace Aquí
20.08.2020	FDA	METFORMINA	Bayshore Pharmaceuticals, LLC emite el retiro voluntario a nivel nacional de tabletas de liberación prolongada de clorhidrato de metformina USP, 500 mg y 750 mg debido a la detección de impureza de N-nitrosodimetilamina (NDMA)	Realizar pruebas para verificar contaminación de nitrosodimetilamina (NDMA) por encima del límite de ingesta aceptable	Enlace Aquí
21.08.2020	FDA	METFORMINA	Actualizaciones de la FDA y anuncios de prensa sobre nitrosodimetilamina (NDMA) en metformina	Retiro del Mercado. Realizar pruebas para verificar contaminación de NDMA por encima del límite de ingesta aceptable	Enlace Aquí
26.08.2020	INVIMA	NIVOLUMAB	INVIMA informa que ha recibido la denuncia sobre posible fraude de algunas unidades del lote AAZ3041 con código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO® 40 mg / 4 mL (Nivolumab). Laboratorios Bristol Myers Squibb de Colombia S.A. titular y fabricante del	Absténgase de adquirir el lote AAZ3041 e informe de manera inmediata si usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialicen con	Enlace Aquí

“Con Una Visión mas Humana al Servicio Integral de su Salud”

Instituto Salvadoreño del Seguro Social Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Norte edif. El Salvador, San Salvador, El Salvador.

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Medidas Recomendadas</i>	
			producto informó a la autoridad sanitaria que estas unidades encontradas presentan características en su etiquetado que en apariencia son irregulares respecto del producto original y en consecuencia se catalogó como fraudulento.	código de etiqueta vial 1348111A1 del producto OPDIVO ® 40 mg / 4 mL (Nivolumab)	
26.08.2020	INVIMA	TACROLIMUS	Medidas para minimizar el riesgo de errores de medicación con Tacrolimus, por confusión entre las diferentes formulaciones orales	• Agregue una descripción detallada en la prescripción de Tacrolimus que especifique (Liberación INMEDIATA o Liberación PROLONGADA) y la dosificación. • Si es necesario un ajuste de dosis para garantizar que los niveles en sangre de Tacrolimus permanezcan en rango terapéutico, tenga en cuenta que el paciente requiere supervisión y monitoreo estrecho. • Recuerde a los pacientes que hablen con su profesional de la salud si notan algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.	Enlace Aquí
26.08.2020	INVIMA	Analgésicos opioides - buprenorfina, codeína, dihidrocodeína, fentanilo, hidrocodona, hidromorfona, meperidina, metadona, morfina, oxicodona, remifentanilo, tapentadol y tramadol.	Medidas para minimizar los riesgos derivados del retiro súbito de analgésicos opioides	Realizar un plan específico para cada paciente con el objetivo de reducir en forma gradual la dosis del opioide para prevenir riesgo de aparición de eventos graves en pacientes que dependen físicamente de analgésicos opioides cuando estos medicamentos se interrumpen de repente o la dosis se reduce rápidamente. Entre ellos se incluyen serios síntomas de abstinencia, dolores incontrolables, angustia psicológica y suicidio.	Enlace Aquí

“Con Una Visión mas Humana al Servicio Integral de su Salud”

Instituto Salvadoreño del Seguro Social Alameda Juan Pablo II y 39 Av. Norte edif. El Salvador, San Salvador, El Salvador.

<i>Fecha</i>	<i>Agencia que emite</i>	<i>Datos del Producto</i>	<i>Información</i>	<i>Medidas Recomendadas</i>	
27.08.2020	INVIMA	DENOSUMAB	Riesgo potencial de hipercalcemia después de la interrupción del tratamiento con denosumab	Detectar signos y síntomas de hipercalcemia después de la interrupción, considerar la evaluación periódica del calcio sérico y evaluar los requisitos de suplementos de calcio y vitamina D del paciente. •Denosumab no se recomienda en pacientes con esqueletos en crecimiento •Es esencial brindar un seguimiento intensivo y un monitoreo cuidadoso durante y después de la suspensión del denosumab. Se requieren estudios adicionales para establecer una estrategia de tratamiento para aplicar el tratamiento con denosumab en pacientes pediátricos. •En caso de presentarse hipercalcemia posterior a la interrupción del tratamiento con denosumab, repórtelo al Programa Nacional de Farmacovigilancia.	Enlace Aquí