



Boletín de Alertas Sanitarias de Medicamentos

No. 02-2023-SMED-FV

24/02/2023

Marco Legal vigente de la Farmacovigilancia:

El 21 de julio 2022 fue publicado en el Diario Oficial N° 138, tomo 436 la **Norma Técnica de Farmacovigilancia**, con el objetivo de establecer las disposiciones para la organización y operación de los procesos técnicos y administrativos relacionados a la farmacovigilancia de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados, fabricados, importados, exportados, comercializados, distribuidos y dispensados en el territorio nacional.

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.

Del Boletín de Alertas de Medicamentos ISSS:

En el presente Boletín se consolidan las principales alertas sanitarias, notas informativas y avisos relacionados al uso, calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas, emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia a nivel nacional e internacional, como lo son:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), La Organización Mundial de la Salud (OMS), La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) por sus siglas en inglés, La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



En este documento se realiza una breve descripción de la alerta sanitarias, nota informativa o aviso emitido, así como el enlace para poder consultar directamente la publicación en donde se encontrarán todos los detalles de la misma.

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 podrían condicionar 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.

Al final del documento se presenta información de interés con el objetivo de incentivar la notificación de las sospechas de Reacción Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT) o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

Principales Alertas Sanitarias de Medicamentos

Emitidas del 01 al 31 de enero de 2023



➤ ALERTAS, NOTAS INFORMATIVAS Y AVISOS INTERNACIONALES

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Medidas Recomendadas	
11.01.2023	OMS	Jarabes AMBRONOL y DOK-1 Max	Alerta n.º 1/2023 OMS refiere dos productos de calidad inferior (ambos productos presentaban contaminación por dietilenglicol y/o etilenglicol en cantidades inaceptables). No cumplen con los estándares o especificaciones de calidad y, por lo tanto, están "fuera de especificación"	No usar estos productos y retirarlos de la circulación para evitar que dañen a los pacientes.	Enlace Aquí
18.01.2023	AEMPS	OMEPRAZOL (Laboratorio STADA)	Resultado fuera de especificaciones en contenido de principio activo	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Enlace Aquí
23.01.2023	COFEPRIS	Clonazepam	La COFEPRIS advierte a la población en general, sobre el riesgo del reto que se difunde en redes sociales con el nombre "el que se duerma al último gana". consiste en ingerir medicamentos controlados con propiedades ansiolíticas que inducen el sueño, entre ellos el clonazepam.	No ingerir clonazepam o algún otro medicamento controlado, sino ha sido prescrito por un profesional de la salud y su consumo debe ser bajo estricta	Enlace Aquí
26.01.2023	AEMPS	TADALAFILO (ALNEO 10 mg) Laboratorios ALTER	Parte de los envases del lote se han distribuido vacíos	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Medidas Recomendadas	
26.01.2023	AEMPS	AZITROMICINA (AZITROMICINA 500 mg) Laboratorios ALTER	Detección de varios errores en el prospecto incluido en los citados lotes. Se puede consultar el prospecto correcto en: CIMA: Centro de información de medicamentos de la AEMPS	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Enlace Aquí
27.01.2023	FDA	AINES (medicamentos antiinflamatorios no esteroides)	El uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) alrededor de las 20 semanas o más tarde en el embarazo puede causar problemas renales raros pero graves en el feto. Esto puede provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé y posibles complicaciones.	La FDA recomienda evitar el uso de AINE en el embarazo a partir de las 20 semanas, porque pueden provocar un nivel bajo de líquido amniótico	Enlace Aquí
31.01.2023	FDA	TIROSINT®-SOL (levotiroxina sódica) IBSA Pharma Inc.	IBSA Pharma Inc. está retirando voluntariamente 27 lotes de solución oral TIROSINT®-SOL (levotiroxina sódica) a nivel del consumidor. Este retiro voluntario se ha iniciado porque estos lotes pueden ser subpotentes. Los análisis de la empresa muestran una ligera disminución por debajo del 95,0 % de la cantidad declarada en levotiroxina sódica (T4) para algunos lotes.	Retiro del mercado.	Enlace Aquí



Boletín de Alertas Sanitarias de Medicamentos

No. 02-2023-SMED-FV

24/02/2023



La **OMS** define '**farmacovigilancia**' como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos

En el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) desde enero 2023, las actividades de farmacovigilancia están a cargo de la Sección Medicamentos, del Departamento Gestión de Tecnologías Sanitarias.

Uno de nuestros objetivos es incentivar la notificación de cualquier sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT) o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), para lo cual se debe llenar el formulario de notificación RAM (hoja amarilla) o ESAVI (hoja celeste) e informar a su referente o epidemiólogo local.

Los formularios de notificación deben remitirse a la Sección Medicamentos con atención a Licda. Sonia Parra (referente institucional de farmacovigilancia) y a Licda. Daniela Calderón (jefe de sección medicamentos), a los siguientes correos:

sonia.parra@iss.gov.sv y daniela.calderon@iss.gov.sv



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBGERENCIA DE ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
DEPARTAMENTO GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SECCIÓN MEDICAMENTOS