GOBIERNO DE EL SALVADOR | INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2023-03

¿Qué es Farmacovigilancia?

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 de salud relacionado con ellos.

La Ley de Medicamentos de El Salvador, define medicamento como: Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

Marco Legal vigente

El 21 de julio 2022 fue p**ublicado 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.

Marco Regulatorio Institucional

Desde febrero 2021 se oficializó el documento **"Lineamientos Técnicos para Actividades de Farmacovigilancia en el ISSS"**, en donde se describen las funciones y actividades de farmacovigilancia que realiza el personal de la institución.

¿Qué es una Alerta Sanitaria?

Es un comunicado oficial emitido por el fabricante de un medicamento, por el titular de comercialización o por una entidad regulatoria sanitaria, que restringe o condiciona el uso del medicamento, previniendo riesgos en la seguridad del paciente, del personal sanitario y del entorno.

Las alertas sanitarias tienen como objetivo informar, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes, nuevas regulaciones de uso como indicaciones, contraindicaciones e irregularidades o defectos en determinados fármacos que podrían condicionan su uso o comercialización. Todo ello para prevenir posibles riesgos en quienes los consumen y asegurar su calidad, seguridad y eficacia, promoviendo el uso racional de los mismos.

Del Boletín Farmacovigilancia

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias, avisos, nota informativa y de seguridad emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia relacionados al uso, calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas.

GOBIERNO DE EL SALVADOR | INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

Principales Alertas Sanitarias de Medicamentos

Emitidas del 01 al 28 de febrero 2023

Medicamento	Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas Recomendadas	Posible código SAFISSS
ERITROMICINA	**N/A**	**Riesgo de malformaciones congénitas durante el embarazo, interacciones farmacológicas con corticoesteroides, lomitapida, hidroxicloroquina y cloroquina** **Enlace Aquí**	**Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados**	**N/A**
AMOXICILINA y AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO	**N/A**	**Riesgo de reacciones adversas: enfermedad por IgA lineal, meningitis aséptica, síndrome de Kounis, síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES), cristaluria (incluyendo lesión renal aguda), así como interacciones farmacológicas con metotrexato y probenecid** **Enlace Aquí**	**Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados**	**8010303** **8010363** **8140201** **8140213**
METOTREXATO	**N/A**	**Riesgo de interacciones farmacológicas relacionada con Amoxicilina** **Enlace Aquí**	**Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados**	**8060106** **8060107**
FEXOFENADINA	**N/A**	**Riesgo de interacción farmacológica con apalutamida, reacción adversa en trastornos oculares de frecuencia no conocida como visión borrosa** **Enlace Aquí**	**Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados**	**8110024**

Medicamento	Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas Recomendadas	Posible código SAFISSS
METOTREXATO (indicación no oncológico)	**N/A**	**Precauciones especiales de empleo que incluyen pruebas de función hepática** **Enlace Aquí**	**Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados**	**8060106** **8060107**
CLORHIDRATO DE TETRACICLINA POMADA OFTÁLMICA USP 1%	**Ver enlace**	**Alerta de Producto Médico N°2/2023: CLORHIDRATO DE TETRACICLINA POMADA OFTÁLMICA USP 1% Fabricado por Galentic Pharma (India) Pvt. Ltd Suministrado en varios países bajo varias etiquetas** **Enlace Aquí**	**Se ha detectado una serie de problemas de calidad con las muestras aleatorias de los lotes de productos a los que se hace referencia en esta alerta**	**N/A**

Como institución nuestro objetivo es promover la notificación de cualquier sospecha de Reacción Adversas a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT) o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

En caso de cualquier sospecha de RAM, FT o ESAVI se debe completar el formulario de notificación correspondiente:

- RAM (hoja amarilla)
- 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 y a Licda. Daniela Calderón, a los siguientes correos:

sonia.parra@isss.gob.sv y daniela.calderon@isss.gob.sv