

Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2023-04

¿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 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.

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 condicionar 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.

Principales Alertas Sanitarias de Medicamentos

Emitidas del 01 al 31 de marzo 2023

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
INHIBIDORES DE LA HMG COA REDUCTASA (ESTATINAS)	N/A	Se ha notificado en unos pocos casos que las estatinas inducen la aparición de novo o agravan la miastenia grave o la miastenia ocular preexistentes. Se debe interrumpirse en caso de empeoramiento de los síntomas. Se han notificado recaídas cuando se administró (o se volvió a administrar) la misma estatina o una diferente Enlace Aquí	Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados	8070132 8070136
CIPROFLOXACINA	SAIMED Lote 203121779	Alerta por comercialización fraudulenta del producto "CIPROFLOXACINA SAIMED 500 mg tableta, en Redes Sociales, el cual representa un riesgo sanitario para la población Enlace Aquí	Evitar la compra y consumo de este producto en establecimientos no autorizados, ya que esto representa un riesgo a la salud por no contar con condiciones de almacenamiento y transporte seguras. En caso de identificar que este producto, denunciar al número telefónico 136	8010331
SALBUTAMOL	VENTOLIN INHALADOR 100 mcg AEROSOL Lote A22M	Notificación Inicial Alerta por comercialización del producto falsificado "VENTOLIN INHALADOR 100 mcg AEROSOL lote A22M", el cual representa un riesgo sanitario para la población Enlace Aquí	Evitar la compra y consumo de este producto en establecimientos no autorizados, ya que esto representa un riesgo a la salud por no contar con condiciones de almacenamiento y transporte seguras. En caso de identificar que este producto, denunciar al número telefónico 136	8030108

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
TARTRATO DE BRIMONIDINA	L:TJ9848 V:02/2024 L:TJ9849 V:02/2024 L:TK0258 V:04/2024 L:TK5341 V:04/2024	Apotex Corp. Inicia retiro voluntario por precaución debido a las grietas que se han desarrollado en algunas de las tapas de las unidades de los frascos de solución oftálmica de tartrato de brimonidina. Existe la posibilidad de que la tapa rota pueda afectar la esterilidad y, de ser así, la posibilidad de eventos adversos Enlace Aquí	Los pacientes que hayan recibido los lotes identificados o tengan preguntas sobre este retiro deben comunicarse con su farmacia	8100063
DULOXETINA	SANDOZ L:R1214 V:31/07/24 L:R76 V:31/12/23 L:S0482 V:31/03/25	Detección de una impureza por encima de su límite establecido Enlace Aquí	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	8401304
METFORMINA	INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A. L:S001 V:31/12/23 L:S002 V:31/12/23	Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizados por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS Enlace Aquí	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	8070309
METFORMINA	LABORATORIOS COMBIX, S.L.U L:M010518 V:31/07/23	Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizados por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS Enlace Aquí	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	8070309

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

Las notificaciones se deben realizar en los instrumentos actualizados y oficiales correspondientes:

- Formulario de notificación RAM (hoja amarilla)
- Formulario de notificación ESAVI (hoja celeste)

Los formularios se pueden obtener a través de la farmacia de su centro de atención.

En caso de sospecha de RAM, FT o ESAVI se debe completar el formulario de notificación e informar y entregarlo al jefe de farmacia, al referente o epidemiólogo local, quienes verificaran la calidad y veracidad de la información para ser remitidos a la Sección Medicamentos con atención a Licda. Sonia Parra y a Licda. Daniela Calderón, a los siguientes correos:

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

Se recuerda que las notificaciones deben ser remitidas de forma oportuna ya que se cuenta con tiempos establecidos