

Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2023-05

¿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 30 de abril 2023

| Medicamento | Marca , lote y vencimiento | Información y enlace | Medidas recomendadas | Posible código SAFISS |
|-------------|---|---|---|-----------------------|
| DONEPECILO | N/A | <p>Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y de torsade de pointes después de la comercialización (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Reacciones Adversas).</p> <p>Puede ser necesario realizar un seguimiento clínico (ECG).</p> <p>Enlace Aquí</p> | <p>Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados</p> | 8250055 |
| VENLAFAXINA | N/A | <p>Debe indicarse a los pacientes que no tomen alcohol, debido a los efectos que tiene sobre el SNC, a la posibilidad de empeoramiento clínico de enfermedades psiquiátricas y a la posibilidad de interacciones adversas con venlafaxina, incluidos efectos depresores del SNC (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)</p> <p>Enlace Aquí</p> | <p>Modificaciones de la Información de medicamentos autorizados</p> | 8080111 |
| FENITOINA | SINERGINA 100 mg COMPRIMIDOS L: 3213 V:30/06/26 | <p>No cumple el ensayo de disolución, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado</p> <p>Enlace Aquí</p> | <p>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</p> | 8080302 |

| Medicamento | Marca , lote y vencimiento | Información y enlace | Medidas recomendadas | Posible código SAFISS |
|--------------------|---|--|---|--|
| BASILIXIMAB | SIMULECT 20 mg Novartis L: SHXX1 L: SHDD5 L: SHFX7 | La AEMPS informa de un defecto de calidad en las ampollas de disolvente incluidas en determinados lotes del medicamento Simulect Enlace Aquí | Pueden continuar administrando los lotes de Simulect afectados y enumerados en la Tabla 1, siempre que se reemplace la ampolla de disolvente (API) por una ampolla alternativa (agua para preparaciones inyectables sin aditivos). | 8060246 |
| OPIOIDES | N/A | La FDA actualiza la información sobre la prescripción de todos los analgésicos opioides para ofrecer orientaciones adicionales sobre su uso seguro. Incluye actualizaciones para ayudar a reducir las prescripciones innecesarias. Enlace Aquí | La FDA también ha determinado que es necesaria una nueva advertencia sobre la hiperalgesia inducida por opioides (OIH, por sus siglas en inglés), que es cuando un opioide que se prescribe y se toma para aliviar el dolor provoca un aumento del dolor (llamado hiperalgesia) o un aumento de la sensibilidad al dolor (llamado alodinia) | 8010201 8010203 8010204 8010205 8010211 8010212 8010213 8010215 8010216 8010217 8010218 8401341 8110077 8160018 |

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 formularios oficiales y vigentes, los cuales han sido homologados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) para el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

- ✓ Los eventos que se notifican en el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN RAM/PRM** son: Reacciones Adversa a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica, Error de Medicación, Falsificado/Fraudulento, Uso *off-label*, Intoxicaciones, Interacciones y Exposiciones.
- ✓ Los eventos que se notifican en el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ESAVI** son: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), Ineficacia de vacuna, Error Programático, Vacuna Falsificada/Fraudulenta, Uso *off-label* y Exposiciones.

Los formularios se pueden obtener a través de todas las farmacias en su centro de atención ISSS, quienes deberán realizar el trámite y solicitarlos al almacén de artículos generales.

En caso de sospecha de RAM, FT o ESAVI se debe completar el formulario de notificación y entregarlo al jefe de farmacia, al referente de farmacovigilancia local o al epidemiólogo de su centro de atención , quienes verificaran la calidad de la información para ser remitidos a la Sección Medicamentos con atención a **Licda. Sonia Parra** (Referente Institucional de Farmacovigilancia) y a **Licda. Daniela Calderón** (Jefe de Sección Medicamentos, del Departamento Gestión Tecnologías Sanitarias), a los siguientes correos:

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