

Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2023-08

¿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 julio 2023

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
LEVONOSTREGEL	TODAS	MINIMIZACION DE RIESGO DE LA INSERCIÓN DEL DIU DESPUÉS DE LA CONCEPCIÓN, ASÍ COMO EFICACIA ANTICONCEPTIVA Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8401352
MIDAZOLAM	TODAS	RIESGO DE UNA REACCIÓN DENOMINADA Síndrome de Kounis Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8080107 8080112 8250052
CARBIDOPA/LEVADOPA	TODAS	RIESGO DE INFECCIONES EN EL TRACTO URINARIO Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8080503
FAMOTIDINA	TODAS	RIESGO DE INTERACCIÓN ENTRE LA FAMOTIDINA Y LOS INHIBIDORES DE LA QUINASA Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8020222
RIVAROXABAN	TODAS	RIESGO DE NEFROPATÍA ASOCIADA CON ANTICOAGULANTES Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8060324 8060325 8060326 8060341
POLIESTIRENO SULFONATO	TODAS	RIESGO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES GRAVES Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8401477
FAMOTIDINA	TODAS	RIESGO DE PERDIDA DE EFICACIA DEL CARBONATO DE CALCIO Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8020222

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
RIVAROXABAN	TODAS	RIESGO DE SOBREDOSIS Y POSIBLES COMPLICACIONES HEMORRAGICAS Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8060324 8060325 8060326 8060341
ANTICOAGULANTES ORALES	TODAS	RIESGO DE POSIBLE AUMENTO DE EPISODIO TROMBOTICO Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8060324 8060325 8060326 8060341 8410113 8410114
POLiestireno SULFONATO	TODAS	RIESGO DE RAM DEBIDO AL USO CONCOMITANTE CON SORBITOL Enlace Aquí	Modificación de la información de medicamento autorizado	8401477
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	BAXALTA INNOVATIONS GMBH L: BE08C020AE V: 31/08/2024	CIFRAS ATÍPICAS DE REACCIONES ADVERSAS DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADAS CON EL LOTE Enlace Aquí	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	8010612 8250003
VARIOS	B. Braun	RETIRADA DE DISTINTOS MEDICAMENTOS INYECTABLES B. BRAUN MEDICAL POR CONTAMINACIÓN CRUZADA Enlace Aquí Enlace Aquí	Retirada de distintos medicamentos inyectables B. Braun Medical por contaminación cruzada	8010414 8250104 8010301 8010311
CLORURO DE SODIO	LABORATORIOS ERN, S.A.	CONTAMINACIÓN CRUZADA Enlace Aquí	Contaminación cruzada	8160535
ENOXAPARINA	Bolentax® (enoxaparina sódica) L:S21U261 V:07/23	ALERTA ES EMITIDA POR LABORATORIOS PISA, INDICA QUE EL MEDICAMENTO DE LOTE REPORTADO DE BOLENTAX® (ENOXAPARINA SÓDICA) ES UN PRODUCTO FALSIFICADO Enlace Aquí	En caso de identificar existencia del producto Bolentax (enoxaparina sódica) solución 40 mg/0.4 ml con la característica antes señalada, no comercializarlo y realizar la denuncia	8410047

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
ASPIRINA	ASPIRINA PROTECT® 100mg (ácido acetilsalicílico) L:BT15UX4 V:07/2024 L:BT15GX2	BAYER DE MÉXICO, S.A DE C.V. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, IDENTIFICÓ LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO ASPIRINA Enlace Aquí	En caso de contar con los productos ASPIRINA PROTECT® 100mg (ácido acetilsalicílico) con números de lote BT15UX4 y BT15GX2, suspender su uso y notificar a las autoridades	8060304
INMUNOGLOBULINA HUMANA	Octagam® L: L106AD442 L: L204A8441	LOS LOTES MENCIONADOS NO SON RECONOCIDO COMO FABRICADO NI VENDIDO POR LA EMPRESA Enlace Aquí	En caso de identificar o tener en existencia el producto Octagam® (inmunoglobulina humana normal endovenosa) 5%, con los números de lotes L106AD442 y lote L204A8441 y con las características señaladas, no comercializarlo e informar a las autoridades	8010612 8250003

Como institución estamos promoviendo la notificación y seguimiento de sospecha de Reacción Adversas a Medicamentos (RAM), Falla Terapéutica (FT) o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), con la finalidad de adoptar las medidas de minimización de riesgos que se requieran.

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 M. Parra** (Referente Institucional de Farmacovigilancia) y **Licda. Roxana M. Bernabé** (Referente suplente de farmacovigilancia), con copia a **Licda. Daniela A. Calderón** (Jefe de Sección Medicamentos, del Departamento Gestión Tecnologías Sanitarias), a los siguientes correos: medicamentos@iss.gov.sv

sonia.parra@iss.gov.sv

roxana.bernabe@iss.gov.sv

daniela.calderon@iss.gov.sv