

Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2023-09

¿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.



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

Principales Alertas Sanitarias de Medicamentos

Emitidas del 01 al 31 agosto 2023

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
VALPROATO	N/A	Estudio sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato, en comparación con otras alternativas, en los tres meses previos a la concepción Enlace Aquí	Informar a pacientes varones en tratamiento con valproato que existe un estudio en marcha que sugiere que el uso de estos medicamentos 3 meses previos a la concepción, podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en neurodesarrollo.	8080305 8080312
ATROPINA	ATROPINA B. BRAUN 1 mg/ml SOLUCION INYECCIONABLE L:2112112 V:02/2024	La realización del ensayo de esterilidad no cumple con los requisitos establecidos en la Farmacopea Europea Enlace Aquí	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	8160623
KETOTIFENO FUMARATO	KETOBRIILL 0,25 mg/ml COLIRIO EN SOLUCIÓN L:21J004 V:08/2023 L:22C049 V:02/2024 L:22D022 V:03/2024	Reutilización de filtros estériles en su fabricación sin que dicha reutilización se encuentre validada Enlace Aquí	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	8100057
VACUNA HEPATITIS B	PROVIBAC-B® (V. antihepatitis B recombinante) 200 µg L:2526211014-1 L:2566220/410-2	Alerta por falsificación Enlace Aquí	Evitar la adquisición y uso del producto Provibac-B® de lotes reportados	8010615
MELFALÁN	PEPAXTO (melfalán flufenamida)	La FDA alerta a los pacientes y profesionales de la salud sobre los resultados de los ensayos clínicos que muestran un mayor riesgo de muerte asociado con Pepaxto (melfalán flufenamida) Enlace Aquí	La FDA alienta a los profesionales de la salud a revisar el progreso de los pacientes con Pepaxto y discutir los riesgos de la administración continua con cada paciente en el contexto de otros tratamientos.	8060118
DIGOXINA	DIGOXINA (0,125mg y 0,25mg) L: E3810 V:2/2025 L:E3811 V:2/2025	Etiquetado incorrecto Enlace Aquí	Retiradas del mercado deben dejar de usarlas y realizar devolución	8040502

El ISSS está promoviendo la notificación y seguimiento de sospecha de Reacción Adversa 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.

Nuestros derechohabientes pueden notificar cualquier sospecha de RAM, FT, ESAVI u otros PRM a través de Dr. ISSS en Línea, llamando al **1 2 7** opción **2**.



También se puede notificar, acudiendo al centro de atención más cercano para ser atendido.

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

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 verifican 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 Sección de 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