



Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2023-10

¿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

Medicamento	Marca , lote y vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código SAFISS
TOPIRAMATO	TODAS	Nuevas medidas para evitar la exposición en mujeres embarazadas Enlace Aquí	Se contraindica el uso de topiramato para el tratamiento de la epilepsia durante el embarazo a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica. Si una mujer que recibe tratamiento con topiramato para la epilepsia se queda embarazada, es necesario reevaluar el tratamiento con topiramato y considerar opciones terapéuticas alternativas	8080311 8080314
CICLOSPORINA 100mg/mL	Sandimmune® L:FX001691 V:12/2025	Retiro de un lote de solución oral Sandimmune® (solución oral de ciclosporina, USP), 100 mg/ml debido a la cristalización, lo que podría resultar en una dosificación incorrecta Enlace Aquí	Evitar la adquisición y uso del producto Sandimmune® (Ciclosporina) 100 mg/mL, con número de lote FX001691, ya que existe una probabilidad razonable de que una dosificación insuficiente pueda dar lugar a exposiciones más bajas y una disminución de la eficacia, lo que en última instancia podría provocar el rechazo y la pérdida del injerto en pacientes trasplantados	8060233
TACROLIMUS	Accord Healthcare Inc.	La FDA está cambiando la calificación de equivalencia terapéutica para los genéricos de las cápsulas orales Prograf (tacrolimus) de Accord Healthcare Inc. Enlace Aquí	Las cápsulas orales de tacrolimus de Accord Healthcare Inc. todavía están aprobadas por la FDA y se pueden recetar, pero ya no se recomiendan como sustitutivas automáticas en la farmacia (o por un farmacéutico) de las cápsulas orales de Prograf (tacrolimus).	8060241



El ISSS promueve la notificación 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 (Problemas Relacionados a Medicamentos) a través de Dr. ISSS en Línea, llamando al 127 opción 2

Se informa que el CNFV ha emitido un formato para dar seguimiento a los Errores Programático que se notifican, el documento ha sido denominado "INFORME DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PLANES DE MEJORA DE ERRORES PROGRAMATICOS". Puede solicitar el formato digital con su referente o epidemiólogo local.

- ✓ 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.

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 al siguiente correo: medicamentos@iss.gov.sv.