



Boletín Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2024-03

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias, avisos, notas informativas 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 29 de febrero 2024

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Tadalafilo	N/A	Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados que contienen: TADALAFILO Enlace Aquí	Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se solicita que ante la detección de evento adverso descrito se notifique.	8050113
Ciclofosfamida 0.5 g frasco vial	Cyclophosphamid e Injection IP 500 mg lote: CYP2129B Cyclophosphamid e Injection USP 500 mg, lote CYPB2210G fecha de caducidad 07/2024, fabricados por GLS PHARMA LIMITED.	CELLEX MEDICAMENTOS S. DE R.L. DE C.V. no reconoce los productos, debido a que estos ostentan textos en idioma inglés en sus empaques primarios, secundarios e instructivos. Además de que carecen de registro sanitario Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución del lote y marca reportada, sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado.	8060111
Metformina 850mg	Lote: S003 Fecha de caducidad: 30/06/2024	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución del lote y marca reportada, sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado.	8070309

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Ácido Valproico o Valproato (Sódico)	N/A	<p>Actualización de las recomendaciones sobre el uso de valproato en varones posterior a los resultados finales de un estudio observacional retrospectivo realizado por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>Se debe informar al paciente sobre el posible riesgo de alteraciones en el neurodesarrollo de niños tras la exposición paterna al valproato durante los meses previos a la concepción. Valor la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.</p>	8080305 8080312
Prednisolona Acetato suspensión oftálmica	Sophipren Ofteno 3 ML MMNN INT® Lote : 4020800	<p>Falsificación y comercialización ilegal del producto</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>No se ha detectado, existencia en la institución del lote y marca reportada, sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del producto reportado. No adquirir medicamentos que no cuenten con una autorización sanitaria, debido a que no se garantiza la seguridad del producto.</p>	8100031
Complejo Proteico de Neurotoxina (Toxina Botulínica Tipo A) 100 U inyectable	Marca: LINURASE	<p>comercialización ilegal de LINURASE (Toxina Botulínica Tipo A inyectable) sin registro sanitario</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>No se ha detectado, existencia en la institución del lote y marca reportada, sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del producto reportado. No adquirir medicamentos que no cuenten con una autorización sanitaria, debido a que no se garantiza la seguridad del producto.</p>	8250116



Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Olaparib	Olanib (olaparib) cápsulas	Comercialización ilegal del producto Olanib (olaparib) Sin registro sanitario Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución del lote y marca reportada, sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del producto reportado. No adquirir ni utilizar medicamentos que no cuenten con una autorización sanitaria, debido a que no se garantiza la seguridad del producto.	8401484 8401485

Con la finalidad de adoptar las medidas de minimización de riesgos que se requieran, 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).

Nuestros derechohabientes pueden notificar cualquier sospecha de RAM, FT, ESAVI u otros PRM a través de Dr. ISSS en Línea, llamando al **127** opción **2**.

- ✓ 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* (*fuera de etiqueta*), Intoxicaciones, Interacciones y Exposiciones (embarazo, lactando).
- ✓ 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* (*fuera de etiqueta*) y Exposiciones (embarazo, lactando).

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 verificarán la calidad de la información para ser remitidos a la Sección Medicamentos a los siguientes correos: medicamentos@iss.gov.sv; roxana.bernabe@iss.gov.sv; claudia.olmedo@iss.gov.sv; daniela.calderon@iss.gov.sv.