



Boletín Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2025-01

Alertas sanitarias, avisos, notas informativas y de seguridad emitidas por las Agencias Reguladoras relacionados al uso, calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas en el período del 01 al 31 de diciembre de 2024.

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
CEFTRIAXONA	N/A	Actualización de información de seguridad (Ver anexo N° 1)	Considerar la información emitida Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8010322
CEFOTAXIMA	N/A	Actualización de información de seguridad (Ver anexo N° 1)	Considerar la información emitida Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8250022
VORICONAZOL 200 mg TABLETA	N/A	Riesgo de Hiperpotasemia Enlace Aquí	Considerar la información emitida Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos	8010376
FLUOROURACILO 500 mg FRASCO VIAL	N/A	Nueva información de Seguridad Precaución que debe tenerse en la medicación de los niveles de uracilo en sangre en aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave. Enlace Aquí	Considerar la información emitida Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8060115
CICLOSPORINA A SOLUCION 100 mg /mL CICLOSPORINA A 100 mg CAPSULA	N/A	Revisión de Seguridad del uso de Ciclosporina y el Riesgo Potencial De Deterioro Auditivo. Enlace Aquí	Considerar la información emitida Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8060233 8060235

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
<p>EMPAGLIFLOZINA 10 mg TABLETA RECUBIERTA</p> <p>EMPAGLIFLOZINA 25 mg TABLETA RECUBIERTA</p>	N/A	<p>Revisión de seguridad del uso de inhibidores del cotransportador de sodio/glucosa tipo2 (SGLT2) y los riesgos potenciales de cetoacidosis diabética prolongada</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>Considerar la información emitida</p> <p>Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.</p>	<p>8070324</p> <p>8070319</p>
<p>MEDROXIPROGESTERONA ACETATO; 104-150 MG/ML ; SUSPENSIÓN INYECTABLE I.M.; FRASCO VIAL 1ML</p>	N/A	<p>Nueva información de Seguridad</p> <p>Riesgo de meningioma y medidas para minimizarlo</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>Considerar la información emitida.</p> <p>Pacientes tratados con altas dosis, debe ser supervisados para detectar signos y síntomas de meningioma.</p> <p>Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.</p>	8090304
<p>MISOPROSTOL 200 mcg TABLETA RANURADA</p>	<p>CYTOTEC 200 mcg Caja por 22 tabletas Lote: B31258</p> <p>Caja por 2 tabletas B30321* (envase mediato) B31334* (envase inmediato)</p>	<p>Producto Farmacéutico Falsificado</p> <p>La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud de Perú informan lote del producto que no ha sido fabricado ni importado por el titular del registro sanitario. (Ver anexo N° 2)</p>	<p>No se ha detectado, existencia en la institución, de los lotes reportados; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de los lotes reportados. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.</p>	8090405
<p>MESALAMINA (O MESALAZINA) 400 ó 500mg TAB</p> <p>MESALAMINA (O MESALAZINA) 500mg TABLETA</p>	N/A	<p>Nueva información de Seguridad</p> <p>Hipertensión intracraneal idiopática.</p> <p>Reacción adversa de frecuencia no conocida</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>Considerar la información emitida</p> <p>Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.</p>	<p>8250027</p> <p>8250034</p>

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
DULOXETINA 60mg CAPSULAS	DULOXETINA PENSA PHARMA 60 mg Lote: 220147, fecha de caducidad 31/01/2025 Lote: 220499, fecha de caducidad 28/02/2025 Lote: 220082, fecha de caducidad 31/01/2025 Lote: 220151, fecha de caducidad 31/01/2025 Lote: 220393, fecha de caducidad 28/02/2025	Detección de una impureza por encima de su límite establecido. Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio. Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, de los lotes reportados; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de los lotes reportados. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8401304
DASATINIB (MONOHIDRATO) 70 mg TABLETA DASATINIB (MONOHIDRATO) 100 mg TABLETA	N/A	Evaluación del riesgo potencial de retraso del crecimiento en niños. Enlace Aquí	Considerar la información emitida Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8401424 8401452

Con la finalidad de facilitar y promover la notificación de RAM/PRM o ESAVI se ha puesto a disposición la notificación a través de Dr. ISSS en Línea, llamando al

127 opción **2.**

- ✓ Todos los profesionales de salud que detecten una sospecha de reacciones adversas, ESAVI, u otros problemas relacionados a productos farmacéuticos, deben notificar.
- ✓ 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, semana de

gestación). 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 (cualquier incidente prevenible que puede causar daño o no al paciente y que puede dar lugar a una utilización inapropiada cuando estos productos se encuentran bajo el control de los profesionales sanitarios), Vacuna Falsificada/Fraudulenta, Uso *off-label* (*fuera de etiqueta*) y Exposiciones (embarazo, lactando, semana de gestación).

- ✓ Lineamiento Técnico para la Operatividad de las Actividades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional Integrado de Salud, documento que describe los mecanismos necesarios para la coordinación, funcionalidad y proactividad de las actividades de farmacovigilancia en cada una de las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

<https://www.srs.gob.sv/?wpdmcategory=lineamientos-ctft>

En caso de sospecha de RAM, FT o ESAVI se debe completar el formulario de notificación y puede entregarlo a: referente Local de farmacovigilancia, jefe de farmacia 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.

ANEXO N° 1



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 134 - 2024**CEFOTAXIMA, CEFTRIAXONA, CEFUROXIMA Y CEFTAZIDIMA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de reacciones adversas, advertencias y precauciones, de las especialidades farmacéuticas que contienen cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima, las cuales se encuentran autorizadas para el tratamiento antibiótico en infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a cefalosporinas.

Entre las reacciones adversas de las cefalosporinas está la hipersensibilidad, que puede producir de forma secundaria del síndrome de Kounis (SK), el cual es un síndrome coronario agudo causado por una reacción alérgica a alimentos, fármacos o a, exposiciones ambientales. Las cefalosporinas se han identificado como desencadenante del SK.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) que reporten SK; sin embargo, se identificaron 42 reportes que consideraron taquicardia (39 casos), angina pectoris (n=1), bradicardia (n=1) y prolongación de intervalo QT (n=1); además de un o más signos y síntomas descritos por la literatura para SK. El 57.1% de reportes fueron en pacientes de sexo femenino y el 42.9% de sexo masculino. El grupo etario de los pacientes que notificaron las SRA fue de 2 a 83 años (Mediana = 37), observándose mayor número de notificaciones en el grupo de 18 a 44 años (n=26, 61.9%) tanto para los grupos de sexo masculino (n = 8) y femenino (n = 18). En el 71.4% (n = 30) de los casos reportados, el tiempo de inicio de la SRA relacionadas a trastornos cardiacos fue similar al descrito en la literatura (30 minutos).

Las agencias reguladoras de España ([AEMPS](#)), Reino Unido ([MHRA](#)) y Australia ([TGA](#)) incluyen información referida al SK en secciones de advertencias, precauciones y reacciones adversas para las fichas técnicas de cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima.

Es por ello, que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - El uso de cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima puede ocasionar la aparición del síndrome de Kounis, un síndrome coronario agudo causado por una reacción alérgica.
 - La literatura señala que existe una dificultad de detectar casos de SK debido a que no se reconocen y/o diagnostican inadecuadamente.
 - Se debe aconsejar a los pacientes que busquen asistencia médica si desarrollan síntomas relacionados al síndrome de Kounis como dolor torácico agudo, molestias en el pecho con la deglución, disnea, prurito, náuseas, vómitos o desmayo; para garantizar el uso de intervenciones terapéuticas y medidas preventivas adecuadas.
 - El Cenafyt no ha recibido reportes de SK; sin embargo, se identificaron 42 casos con 2 o más de los signos y síntomas descritos para el SK.

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-134-2024/>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- A los pacientes o consumidores:
 - Los productos farmacéuticos que contienen cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima pueden ocasionar síndrome de Kounis, una afección cardíaca que puede ser causada por una reacción alérgica.
 - Si con el uso de cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima desarrolla síntomas como dolor torácico agudo, molestias en el pecho con la deglución, disnea, picazón en la piel, náuseas, vómitos o desmayo; busque asistencia médica.
 - Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre sus medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://farmareporting.who-umc.org/PE>

Lima, 19 de diciembre de 2024

ANEXO N° 2



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 131- 2024

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO INCAUTADO EN ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

Como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, se ha identificado un establecimiento farmacéutico donde se almacenaba y comercializaba el siguiente producto farmacéutico falsificado:

PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO		DIRECCIÓN DE INCAUTACIÓN / INTERVENCIÓN	DEPARTAMENTO
NOMBRE	LOTE		
CYTOTEC 200 mcg Caja x 22 tabletas	B31258*	Producto farmacéutico incautado en operativo conjunto con el representante de la Dirección de Seguridad del Estado de la Policía Nacional del Perú, la Municipalidad Provincial de Ica y la Dirección Regional de Salud de Ica, en un establecimiento farmacéutico Botica Regional S&D , ubicada en Av. Huacachina S/N, distrito y provincia de Ica.	ICA
CYTOTEC 200 mcg Caja x 2 tabletas	B30321* (envase mediano) B31334* (envase inmediato)		

(*) El lote del producto no ha sido fabricado ni importado por el titular del registro sanitario.

• Se anexa fotografías del producto falsificado.

Debido al riesgo al que está expuesta la población por la comercialización y uso de los productos falsificados¹, se recomienda verificar antes de su compra el número de lote de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Asimismo, abstenerse de adquirir o utilizar productos farmacéuticos en los que se sospeche contaminación, alteración, falsificación, adulteración o sean comercializados sin Registro Sanitario. Cualquier consulta comunicarse a los teléfonos (01) 631-4300 anexos 6201, 6210 y 6011.

Lima, 19 de diciembre de 2024

¹En base al Artículo 2 de la Ley N° 28075, Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública, que incorpora el Artículo 294-A al Código Penal se aplicará lo siguiente: "El que falsifica, contamina o adultera productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, o altera su fecha de vencimiento, será reprimido con pena privativa de la libertad, no menor de cuatro ni mayor de diez años y con ciento ochenta a trescientos sesenta y cinco días multa. El que, a sabiendas, importa, comercializa, almacena, transporta o distribuye en las condiciones antes mencionadas productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, será reprimido con la misma pena".

FOTOGRAFIA DEL PRODUCTO CYTOTEC 200mcg.



<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2024/alerta-digemid-no-131-2024/>