



Boletín Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2025-06

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 mayo de 2025.

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Fentanil (Citrato)	Fentadose ABD con Conservante Todos los lotes.	Instrucción de retiro de todos los lotes del mercado Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución de la marca del producto reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de lotes reportados. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8010215
Ceftriaxona 1 g	Ceftrimax 1 g. Lote: 2309104.	Producto falsificado incautado en acciones de control y vigilancia sanitaria Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, del lote reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8010322
Fluoroquinolonas	N/A	Recordatorio a los profesionales que estos medicamentos solo deben prescribirse para las indicaciones autorizadas y tras evaluar la relación beneficio/riesgo Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8010331 8010361 8010372 8010373
Metronidazol 5 mg/mL	Lote: 75WA0147. Fecha de vencimiento: 31/01/2025.	Retiro del mercado debido a que se ha constatado que los ensayos de esterilidad efectuados al lote analizado, no cumplen con las especificaciones. Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, del lote reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado. Evitar la adquisición de	8010417

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
			medicamentos de dudosa procedencia	
Ibuprofeno 400 mg	N/A	<p>El Instituto de Salud Pública de Chile advierte que con el uso de Ibuprofeno se han identificado reacciones adversas cutáneas graves, que pueden poner en riesgo la vida.</p> <p>Enlace Aquí</p> <p>Se han notificado casos de Síndrome de Kounis y reacciones adversas cutáneas graves</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.</p>	8010501 8140108
Diclofenaco Sódico 50 mg	Lote: 220728. Fecha de vencimiento: 31/07/2025.	<p>Retiro del mercado debido a incumplimiento en el ensayo de disolución</p> <p>Enlace Aquí</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 del lote reportado. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.</p>	8010523
Mesalazina	N/A	<p>El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), comunicó datos disponibles sobre la hipertensión intracraneal benigna procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos.</p> <p>Enlace Aquí</p>	<p>Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.</p>	8020805 8250027 8250034

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Salbutamol	N/A	El uso excesivo de medicación de rescate se asocia con un empeoramiento en el control del asma y con un riesgo de exacerbaciones potencialmente mortales Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8030108 8030109
Amiodarona Clorhidrato 50 mg/mL	Amiodarona Larjan. Lote: 15863. Fecha de vencimiento: 31/03/2026.	Retiro del mercado de un lote luego de haberse detectado la presencia de partículas en las ampollas del producto Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, del lote reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8040210
Antagonistas del receptor de angiotensina II	N/A	Riesgo de angioedema intestinal Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8040416 8040417 8040419 8040420 8040422 8040423 8040426 8040427 8040428
Mercaptopurina	N/A Aspen Pharma Trading Limited. Lote: P0010384. Fecha de vencimiento: 31/12/2028.	Riesgo de colestasis intrahepática del embarazo asociado al uso de tiopurinas Enlace Aquí Retiro de un lote del mercado debido a una contaminación microbiana Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8060114

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Fluorouracilo	N/A	Recomendaciones para minimizar el riesgo de trastornos cardiacos Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8060115
Capecitabina 500 mg	Capagen 500 mg. Lote: CT0004, Fecha de vencimiento: 31/12/2027. Gentavin 500 mg. Lote: GC0002, Fecha de vencimiento: 31/12/2027.	Robo de medicamentos durante traslado 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 del lote reportado. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia	8060141
Azatioprina	N/A	Riesgo de colestasis intrahepática del embarazo asociado al uso de tiopurinas Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8060239
Ácido acetilsalicílico 81 mg	JAMP-ASA 81 mg. Lote: 4E5995YR5.	Lote afectado puede contener comprimidos extraños que contienen acetaminofén y metocarbamol Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, del lote reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de lotes reportados. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8060304
Pentoxifilina 400 mg	JAMP Pentoxifilina SR 400 mg. Lote: P3824001F.	El lote afectado puede contener comprimidos de sitagliptina 100 mg. Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, del lote reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8060312

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Levonorgestrel + Etinilestradiol (0.15 + 0.03) mg	Seasonique Lote: 100058977. Fecha de vencimiento: 31/05/2026.	Retiro del mercado por falta de píldoras Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, del lote reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8090113
Dexmedetomidina (Clorhidrato)	Dexar 200 mcg/2 mL. Lote: 304056.	Producto falsificado incautado en acciones de control y vigilancia sanitaria Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia en la institución, del lote reportado; sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre del lote reportado. Evitar la adquisición de medicamentos de dudosa procedencia.	8160120
Secukinumab	Cosentyx®	Se ha identificado el riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes sometidos a tratamiento con secukinumab Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8200003
Etanercept	N/A	Nueva reacción adversa Glomerulonefritis Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8401377
Apalutamida	N/A	Se han observado casos de enfermedad pulmonar intersticial y síndrome de piernas inquietas Enlace Aquí	Considerar la información emitida. Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos.	8401478

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).
- ✓ Situaciones que deberán notificarse
 - a) Eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI)
 - b) Errores programáticos
 - c) Clúster o conglomerado de casos.
 - d) En el caso de ESAVI, abscesos en el sitio de administración de la vacuna,
 - e) La concurrencia de eventos que esté por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas,
 - f) Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización
 - g) Casos individuales o series de casos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).
 - h) Casos que se sospechen en que un medicamento o vacuna pueda haber causado aborto.
 - i) Casos de intoxicación por uso de medicamentos.
 - j) Exposiciones en el embarazo y lactancia
 - k) Errores de medicación (de prescripción, dispensación, administración, incluidos los errores programáticos)
 - l) Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica), sobre todo, los grupos de medicamentos con potencial de desarrollar resistencia, productos biológicos, biotecnológicos, anticonceptivos, innovaciones terapéuticas.
 - m) Otros problemas relacionados a medicamentos (PRM) o vacunas, siempre y cuando generen daño al paciente, incluidos la dependencia, el abuso, el mal uso, errores de medicación.



n) Usos fuera de indicación (off label use)

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