



Boletín de Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2024-02

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

Emitidas del 01 al 31 de enero 2024

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Acetaminofén	N/A	Actualización de información de seguridad relacionada con el paracetamol Incluir la reacción adversa Eritema fijo medicamentoso Enlace Aquí	Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se solicita que ante la detección de evento adverso descrito se notifique	8010101 8010104 8010105
Etonogestrel implante 68.0 mg	Implanon Lote : W029451 vence 01.05.2027 Lote W037863 vence 22.08.2027	COFEPRIS informa y alerta a la población sobre el robo de medicamentos, no se garantiza la seguridad y eficacia, debido a las condiciones de manejo y almacenamiento de los mismos. Enlace Aquí	No se ha detectado, existencia de los lotes reportados en la institución, sin embargo, se hace del conocimiento, con el fin de mantener nuestra cadena de suministros libre de los lotes reportados	8090314



Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Acetaminofén; (120 – 160) mg/ 5 mL ; solución oral o Jarabe; Frasco 120 mL	Pediatrix (solución oral de acetaminofén), 160 mg/5 ml Lote ; MC0079 Vence: 08/2025	Teva Canada Ltd. está retirando del mercado un lote de Pediatrix después de que las pruebas de rutina del producto encontraron una cantidad de paracetamol superior 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	.8140102

Con la finalidad de adoptar las medidas de minimización de riesgos que se requieran, el ISSS promueve la notificación de sospecha de Reacción Adversas 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*, 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.

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; daniela.calderon@iss.gov.sv