



# Boletín Farmacovigilancia

No. SMED-BOL-FV-2024-04

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 31 de marzo 2024

Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Fulvestrant	Fulvestrant Dr. Reddys 250 mg solución inyectable en jeringa precargada efg, 2 jeringas precargadas de 5 mL + 2 agujas Lote: K230211RE Fecha de caducidad: 31/12/2024	El envase no incluye las agujas necesarias para la administración del medicamento. Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. <a href="#">Enlace Aquí</a>	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.	8401349
Propofol	Vitalis SILTAFEL® (Propofol) Emulsión 200 mg/20 mL inyectable, con número de lote PR23J01 y fecha de caducidad: 31/10/2026, fabricado por PHARMASERVICE, S.A. de C.V.	El producto Vitalis SILTAFEL® aparentemente se encuentra relacionado con casos de probable bacteriemia presentados en un hospital de la Ciudad de México y con reacciones adversas en otro nosocomio ubicado en Jalisco. <a href="#">Enlace Aquí</a>	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.	8160112



Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Levodopa + Carbidopa	PARKINEL 250/25 / LEVODOPA 250 mg - CARBIDOPA 25 mg, envase por 30 comprimidos, Número de Lote: C9BQ, Fecha de Vencimiento: 25/06/2025 y Lote: C87J - Vencimiento: 25/06/2025	Retiro del medicamento de manera voluntaria, tras detectar que los comprimidos se desgranar al momento de partirlos. <b>Enlace Aquí</b>	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.	8080503
Topiramato	N/A	Nuevas medidas de seguridad para evitar la exposición de mujeres embarazadas para los medicamentos que contienen Topiramato. <b>Enlace Aquí</b>	Informar y asesorar a las mujeres con capacidad de gestación acerca de los riesgos potenciales relacionados con el uso de Topiramato durante el embarazo. Para las mujeres con capacidad de gestación que actualmente ya están en tratamiento con topiramato es preciso reevaluar el tratamiento.	8080311 8080314
Vitamina D	N/A	La sobredosificación de Vitamina D puede provocar casos graves de hipercalcemia tanto en adultos como en niños. <b>Enlace Aquí</b>	Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se solicita que ante la detección de evento adverso descrito se notifique.	8070110 8070138
Atorvastatina (Cálcica)	N/A	Actualización de información de seguridad relacionada con la atorvastatina y el riesgo de disfunción eréctil. <b>Enlace Aquí</b>	Mantener el seguimiento y la vigilancia de estos riesgos. Se solicita que ante la detección de evento adverso descrito se notifique.	8070132 8070136



Medicamento	Marca, Lote y Vencimiento	Información y enlace	Medidas recomendadas	Posible código ISSS
Duloxetina	IDELIVER PRO Lote: 228427, Vencimiento: 31/10/2024. Lote: 230871, Vencimiento: 31/01/2025.	Robo de medicamentos a la empresa LIA FARMA, S.A. de C.V. <a href="#">Enlace Aquí</a>	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.	8401304
Hierro Sulfato	Valdefer Lote: 230087. Vencimiento: 30/04/2025.	Robo de medicamentos a la empresa LIA FARMA, S.A. de C.V. <a href="#">Enlace Aquí</a>	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.	8140812
Ácido fólico	VALDECASAS Lote: 230149 Vencimiento: 30/06/2025.	Robo de medicamentos a la empresa LIA FARMA, S.A. de C.V. <a href="#">Enlace Aquí</a>	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.	8060401

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), Problemas Relacionados a medicamentos (PRM), 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, semana de gestación).
- ✓ Los eventos que se notifican en el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ESAVI son: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI),



INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

Ineficacia de vacuna, Error Programático, Vacuna Falsificada/Fraudulenta, Uso *off-label (fuera de etiqueta)* y Exposiciones (embarazo, lactando, semana de gestación).

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.gob.sv](mailto:medicamentos@iss.gob.sv); [roxana.bernabe@iss.gob.sv](mailto:roxana.bernabe@iss.gob.sv); [claudia.olmedo@iss.gob.sv](mailto:claudia.olmedo@iss.gob.sv); [daniela.calderon@iss.gob.sv](mailto:daniela.calderon@iss.gob.sv).