



MINISTERIO DE SALUD CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA BOLETIN DE FARMACOVIGILANCIA

No. 1 - agosto 2017

**Notifica las reacciones adversas
a medicamentos y vacunas al
Centro Nacional de
Farmacovigilancia**

Dirección:

Av. Jayaque y Boulevard Merliot,
edificio DNM, 2° planta, Ciudad
Merliot, Santa Tecla.

Teléfono:

2522-5056

Correo:

farmacovigilancia@salud.gob.sv

Para más información visita
nuestro sitio web:
cnfv.salud.sv

En esta edición:

1. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA.

Reglamento Técnico Salvadoreño de
Farmacovigilancia.

Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Curso Básico de Autoaprendizaje OPS/OMS.

Armonización de la hoja de RAM con el ISSS

Entrega de Mobiliario y Equipo a Referentes de

Farmacovigilancia del MINSAL.

2. ESTADISTICAS AÑO 2016

3. ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

Alertas Nacionales

Alertas Internacionales

4. DE INFORMACIÓN GENERAL

Participación en el XIII Encuentro Internacional de
Farmacovigilancia, Panamá.

Reunión del Grupo Técnico Regional de Farmacovigilancia,
Antigua Guatemala.

1. ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO DE FARMACOVIGILANCIA.

En octubre de 2016 se publicó en el Diario Oficial el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, lo cual sentó las bases para la creación del Sistema Nacional de farmacovigilancia, así como el funcionamiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia y el Comité Técnico Consultivo, el cual está conformado por instituciones del Sistema Nacional de Salud, INS, CSSP y un representante de la UES.



Foto: Comité Nacional de Reglamentación Técnica que Elaboró el RTS de Farmacovigilancia.

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) es la instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional. Algunas de las competencias del Centro definidas en el Reglamento Técnico Salvadoreño son:

1. Actuar como centro de referencia en materia de Farmacovigilancia
2. Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos
3. Coordinar la red de Unidades Efectoras.
4. Aplicar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

CURSO BÁSICO DE AUTOAPRENDIZAJE EN FARMACOVIGILANCIA OPS/OMS

En el mes de octubre del 2016 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) impartió a través del Campus Virtual de Salud Pública el Curso de Autoaprendizaje en Farmacovigilancia en el cual se inscribieron 71 profesionales de salud del Sistema Nacional de Salud.

El curso estuvo dividido en 5 módulos en los cuales el participante tuvo acceso a presentaciones interactivas, contenido multimedia, bibliografía y otro tipo de información que permitió completar las diversas evaluaciones de cada módulo en los cuales se impartieron diversos temas entre los que se pueden mencionar: Introducción a los problemas relacionados a medicamentos, etapas pre y post-comercialización de un medicamento, el papel de las Agencias Reguladoras, clasificación de las reacciones adversas, métodos en farmacovigilancia, farmacovigilancia de vacunas, entre otros temas.



ENTREGA DE MOBILIARIO Y EQUIPO INFORMÁTICO A REFERENTES DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINSAL.

El 07 de diciembre de 2016 se creó la Red Institucional de Farmacovigilancia, que cuenta con un referente en cada Hospital, Regiones de Salud y SIBASI. Cada miembro fue dotado con un equipo y mobiliario para el desarrollo de sus labores en farmacovigilancia, con una inversión de \$99,368.76, provenientes del préstamo BIRF 8076-SV, en total fueron 52 profesionales de salud a los cuales se les entregó equipo informático y mobiliario de oficina consistente en una computadora de escritorio con su respectivo UPS, un escritorio y silla secretarial, un proyector multimedia y una tableta electrónica para la notificación en línea.



Foto: Entrega de Equipo Informático y Mobiliario de oficina a Referentes de Farmacovigilancia del MINSAL

ARMONIZACIÓN CON EL ISSS DE LA HOJA DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS (RAM).

Con el objeto de contar con instrumentos de farmacovigilancia homologados entre las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, el Equipo de Farmacovigilancia de la Dirección de Tecnologías Sanitarias del MINSAL conjuntamente con el personal de farmacovigilancia del ISSS llevaron a cabo reuniones para homologar la hoja de notificación de sospecha de reacciones adversas, con el objeto de contar con una sola hoja de notificación para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.



foto: Reunión de homologación MINSAL-ISSS

CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA

Durante el año 2016 la DIRTECS con el objeto de fortalecer las capacidades de los profesionales de salud de la red del MINSAL en el tema de farmacovigilancia realizó jornadas de capacitación en diferentes Regiones de Salud del MINSAL, en dichas jornadas se contó con el apoyo de la Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud (ASPS).

TEMA	LUGAR	FECHA	TOTAL DE CAPACITADOS
Curso Básico de Farmacovigilancia	Región de Salud Paracentral	12/02/2016	25
Jornada de farmacovigilancia	Centro para la Defensa del Consumidor, Foro Nacional de Salud	24/02/2016	25
Jornada de farmacovigilancia	Restaurante la Joya, Usulután, Foro Nacional de Salud	10/03/2016	41
Curso Básico de Farmacovigilancia	Región de Salud Occidental	22/04/2016	31
Curso Básico de Autoaprendizaje en Farmacovigilancia OPS/OMS	Campus Virtual de Salud Pública	10/10/2016 al 20/01/2017	71

En total se capacitaron a 56 profesionales de salud entre médicos, Farmacéuticos y Enfermeras de Regiones de Salud, 66 miembros del Foro Nacional de Salud y en el caso del Curso Virtual de Autoaprendizaje fueron capacitados 71 profesionales de salud del MINSAL, DNM, ISSS, FOSALUD Y FNS.



Foto: Capacitación Región de Salud Paracentral



Foto: Capacitación Foro Nacional de Salud, Usulután

2. ESTADÍSTICAS DE REACCIONES ADVERSAS (RAM)

Durante el año 2016 se recibieron 258 notificaciones de sospecha de reacción adversa lo que representa un incremento del 28% con respecto al año 2015 en donde se recibieron 202 notificaciones. Así mismo según se puede observar en el gráfico No 1, para el año 2016, 25 notificaciones correspondieron a reacciones adversas clasificadas como serias, 190 como no serias y 43 notificaciones en las que no se estableció la seriedad por parte del notificador.

GRÁFICO 1 REACCIONES ADVERSAS SERIAS Y NO SERIAS AÑO 2016

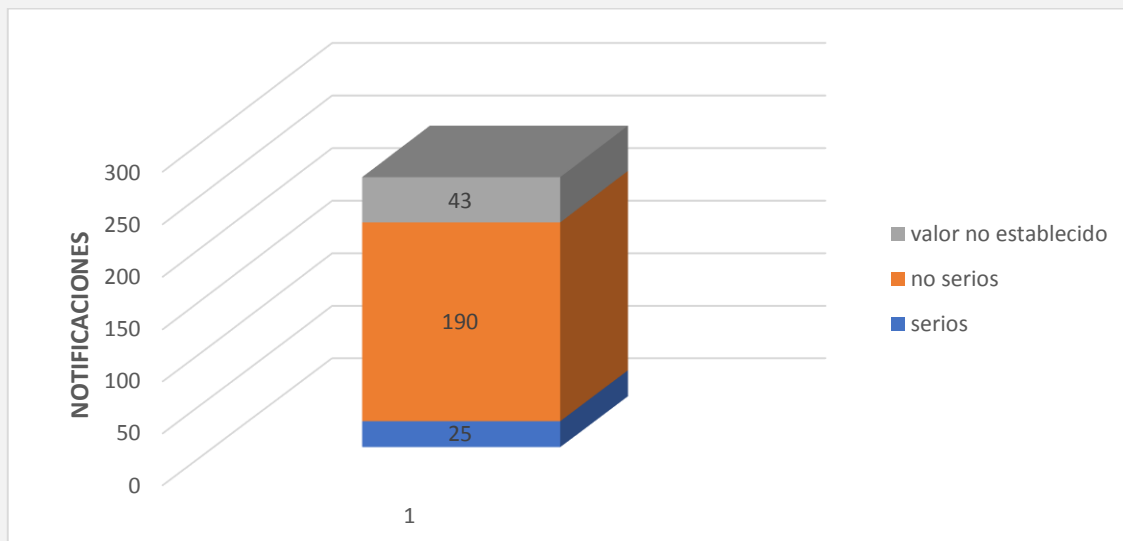
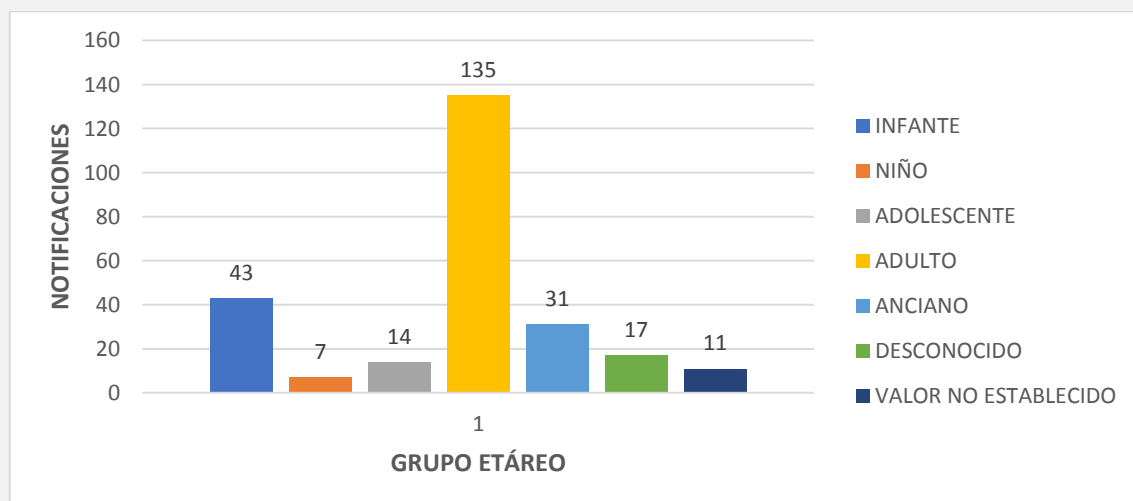
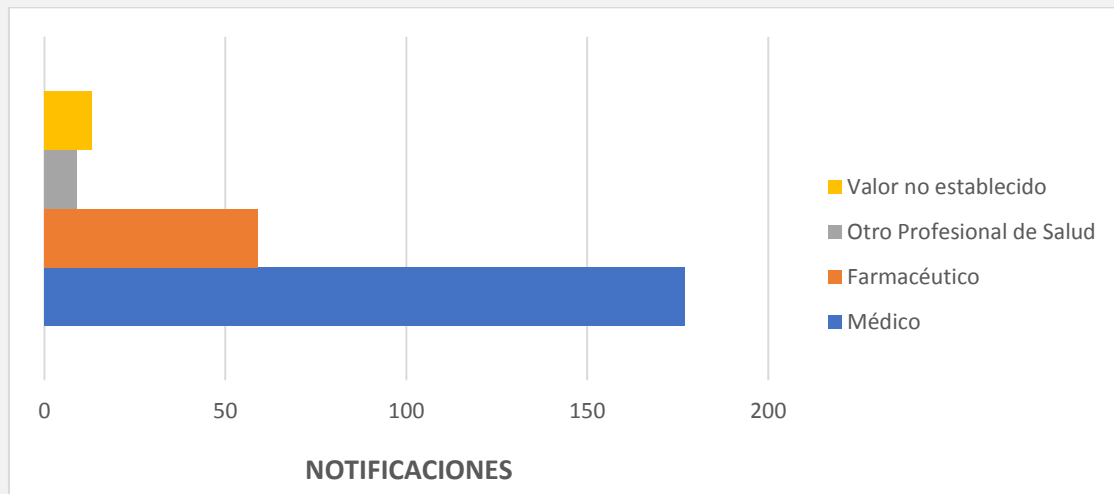


GRÁFICO 2 NOTIFICACIONES DE RAM POR GRUPO ETÁREO



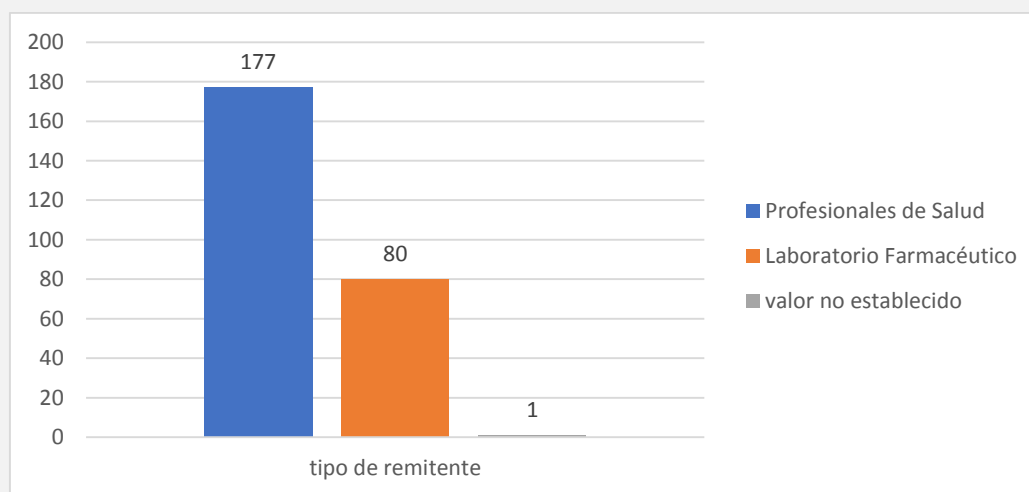
Las notificaciones de reacciones adversas por grupo Etéreo tal como se detallan en el gráfico 2 el grupo más notificado fue el de los adultos con 135 notificaciones seguido de los infantes con 43 notificaciones y los ancianos con 31.

GRÁFICO 3 NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS POR PROFESIONAL DE SALUD



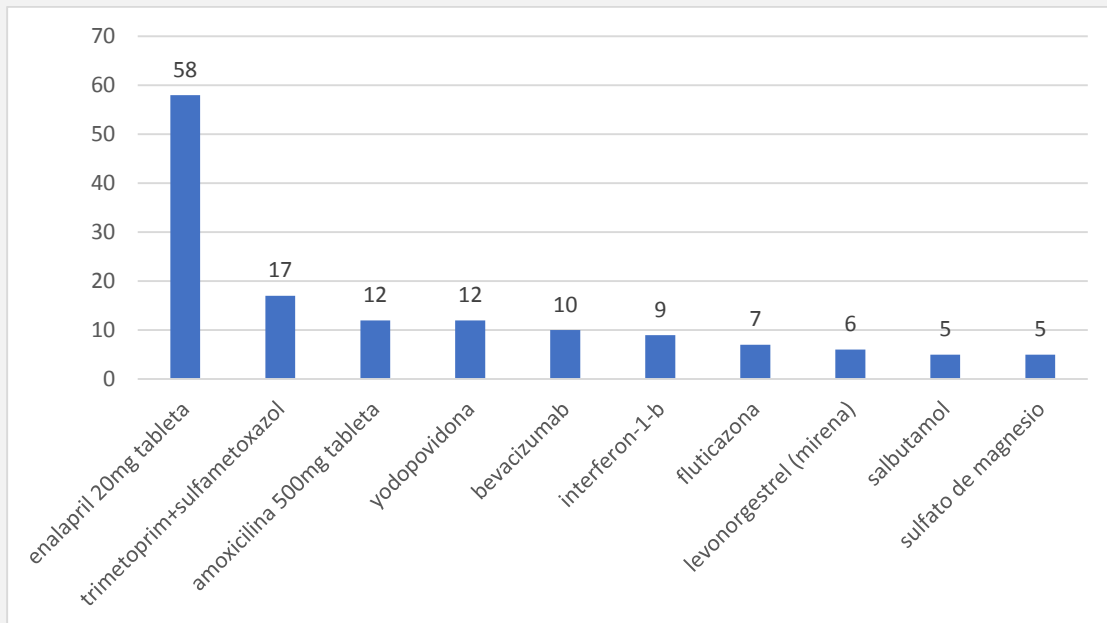
En el gráfico anterior corresponde a las notificaciones de reacciones adversas realizadas por profesionales de la salud en donde podemos observar que los médicos son los profesionales de la salud que más han notificado con un total de 177 notificaciones seguido de los profesionales Farmacéuticos con 59 notificaciones, así mismo 9 reportes corresponden a otros profesionales de la salud.

GRÁFICO 4 NOTIFICACIONES DE RAM POR TIPO DE REMITENTE



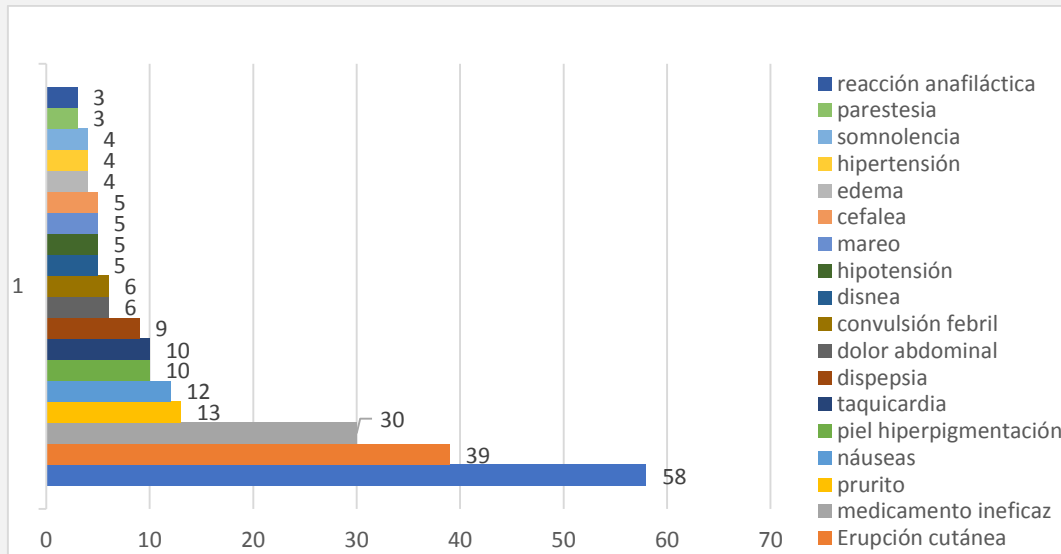
En el gráfico 4 podemos observar que del total de notificaciones del año 2016, 177 corresponden a notificaciones emitidas por profesionales de salud, 80 corresponden a notificaciones de Laboratorios Farmacéuticos y una notificación sin valor establecido.

GRÁFICO 5 MEDICAMENTOS MÁS NOTIFICADOS DURANTE EL AÑO 2016



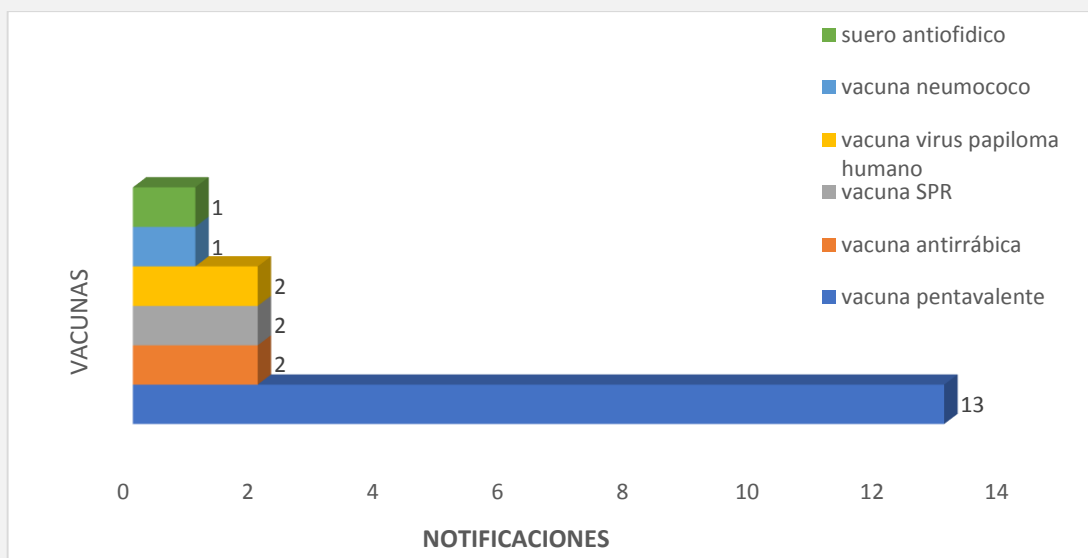
En el gráfico 5 podemos ver los medicamentos de los cuales se tuvieron más reportes de reacciones adversas durante el año 2016, siendo el enalapril 20mg tableta el medicamento del cual se reportaron más reacciones adversas, siendo la reacción adversa de tos la que más se notificó manteniendo la tendencia de los años anteriores seguido del trimetoprim sulfametoxazol y la amoxicilina con reacciones a nivel de piel las más frecuentes. Para el caso de la yodopovidona se recibieron 12 notificaciones de un mismo establecimiento de salud reportando hiperpigmentación de la piel, eritema y leves quemaduras en la zona de aplicación, se investigó y el problema solo se presentó en el establecimiento notificador se realizó visita al establecimiento y se dejaron recomendaciones para mejorar las buenas prácticas de almacenamiento ya que la pérdida de estabilidad del producto pudo ser el causante de las RAM. En el caso del sulfato de magnesio se recibieron 5 notificaciones clasificadas como graves, de estos casos en dos no se encontró relación entre la reacción notificada y el medicamento, así mismo se realizaron análisis de control de calidad al medicamento para descartar cualquier falla de calidad, los resultados de los análisis dieron como aceptados los lotes del medicamento reportado.

GRÁFICO 6 REACCIONES ADVERSAS MÁS REPORTADAS DURANTE EL AÑO 2016



Según se detalla en el gráfico 6, la reacción adversa más notificada fue la tos, que al igual que años anteriores continúa siendo la reacción adversa más notificada, la segunda reacción adversa más notificada fue las erupciones cutáneas dentro de las cuales se han reportado urticaria, eritema, prurito, dermatitis.

Gráfico 7 VACUNAS CON MÁS REPORTES DE ESAVI DURANTE EL AÑO 2016





En el gráfico 7 se muestran las vacunas de las cuales se reportaron más ESAVI (Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación e Inmunización), de la vacuna pentavalente reportaron convulsiones febriles, un caso de celulitis y un caso grave de shock anafiláctico en el cual se produjo la muerte del paciente; sin embargo, la investigación indicó que el paciente tenía una cardiopatía congénita no se encontró una causalidad directa entre la aplicación de la vacuna y el ESAVI reportado.

3. ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTAS NACIONALES

En este apartado queremos informarles de manera resumida las alertas que el Centro Nacional ha emitido durante el año. En el año 2016 se emitieron 3 alertas de calidad y una alerta informativa de medicamentos, según se detalla a continuación:

ALERTAS DE CALIDAD

FENOBARBITAL

Fenobarbital 20mg/5ml, solución oral, fabricado por Laboratorios Carosa, se emitió alerta de calidad en fecha 19/05/2016 por no cumplir la prueba de ensayo en el análisis de calidad realizado, presentando mayor concentración de lo rotulado.

PREDNISOLONA ACETATO

Se reportaron dos lotes de este medicamento en la forma farmacéutica de suspensión oftálmica 1% los cuales presentaban láminas multiformes perceptibles al tacto que dificultaban su dosificación. Se emitieron dos alertas de calidad correspondientes a dos lotes del medicamento, fabricado por Laboratorios LAFAR.

ALERTAS INFORMATIVAS

Se emitió una alerta informativa del medicamento albumina humana al 20% (KEDRION) la cual fue publicada inicialmente en el sitio del COMISCA y elaborada por la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos como parte del Programa Subregional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana y en la cual se solicitaba Aplicar las disposiciones establecidas como causales de cancelación del Registro Sanitario del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59.11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO y de otras disposiciones nacionales vigentes, debido a que se detectó en la página WEB de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) alerta informativa para Profesionales de Salud y usuarios relacionada con restricción de uso de medicamentos hemoderivados fabricados a partir de mezclas de plasma de donantes con sospechas de encefalopatía espongiiforme transmisible (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) en la que se vinculan algunos lotes de estos medicamentos del fabricante KEDRION S.P.A, origen Italia. Fecha de emisión 13 de marzo del 2014. En este sentido y para dar seguimiento a esta situación se emite una nueva alerta informativa sobre la actualización



del estatus regulatorio del fabricante KEDRION S.P.A y sus productos y en la cual se presenta una nueva evidencia documental; por lo que el Grupo Técnico Regional de Farmacovigilancia considera importante recomendar dejar sin efecto las recomendaciones que se remitieron a las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la Región Centroamericana y Republica Dominicana a través de la Alerta Informativa No. 02/2016: SUSPENSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ALBUMINA HUMANA 20% DEL FABRICANTE KEDRION S.P.A.

para más información puede acceder al siguiente link:

<http://comisca.net/sites/default/files/Alerta%20Informativa%2006%202016%20Estatus%20Kedrion.pdf>

ALERTAS INTERNACIONALES

Nitrofurantoína: Nuevas restricciones de uso

La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) emitió en el mes de julio de 2016 Nota Informativa referente al medicamento Nitrofurantoína debido a que se han notificado reacciones adversas graves especialmente pulmonares (hepatitis citolítica, hepatitis colestásica, hepatitis crónica, cirrosis), en tratamientos profilácticos prolongados o intermitentes de meses de duración.

La AEMPS recomienda respecto al uso de nitrofurantoína:

- Utilizarlo exclusivamente en tratamiento curativo de cistitis agudas, no como profilaxis con duración del tratamiento limitado a un máximo de 7 días, en mujeres a partir de los 3 meses de edad.
- Informar a las pacientes sobre los riesgos pulmonares, hepáticos, alérgicos y neurológicos

Para conocer más sobre esta nota informativa puede descargarla del siguiente link:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_16-nitrofurantoina.pdf

Loperamida: Problemas cardiacos graves con altas dosis de abuso y mal uso

En el mes de julio de 2016 la Food and Drug Administration (FDA) emitió alerta de seguridad en donde advertía que tomar dosis más altas de las recomendadas del medicamento Loperamida puede causar problemas cardiacos graves, el riesgo de estos graves problemas incluyendo ritmos cardiacos anormales, también pueden aumentar cuando se toman dosis altas de Loperamida con varios tipos de medicamentos que interactúan con Loperamida, la mayoría de problemas cardiacos graves reportados ocurrieron en individuos que intencionadamente utilizaron altas dosis de Loperamida en el intento de automedicarse para tratar los síntomas de abstinencia de opioides o para lograr una sensación de euforia.

Por lo antes mencionado la FDA recomienda a los profesionales de salud:

- Ser conscientes que el uso de Loperamida a dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a eventos adversos cardiacos graves.
- Aconsejar a los pacientes que sigan las recomendaciones de dosificación detalladas en el prospecto del medicamento.

Para conocer más sobre esta nota informativa puede descargarla del siguiente link:

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm504617.htm>

4. DE INFORMACIÓN GENERAL

Es importante mencionar la participación que se tuvo en el “XIII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas” el cual se llevó a cabo en la Ciudad de Panamá del 11 al 13 de octubre de 2016, en el cual participaron representantes de farmacovigilancia de los países de la región de las Américas dicho evento contó con el apoyo de la OPS y del Ministerio de Salud de Panamá.



En el evento se definieron los objetivos a realizar dentro de los cuales se mencionaron las actividades a realizar para su cumplimiento tales como la identificación de los medicamentos que han sido considerados mundialmente como no aceptables debido a problemas de reacciones adversas, así mismo la importancia de realizar un análisis crítico de documentos de seguridad presentados por la Industria Farmacéutica como lo son los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) ahora llamados PBRER, también se discutió un plan para monitorear las reacciones adversas de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C y la tuberculosis multidrogoresistente.



Así también se tuvo la participación en el *Seminario: Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana*, el cual se llevó a cabo en Antigua Guatemala del 28 de noviembre al 02 de diciembre de 2016, dicha actividad fue posible gracias a la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA) y a la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)